



Accompagner, faire grandir.





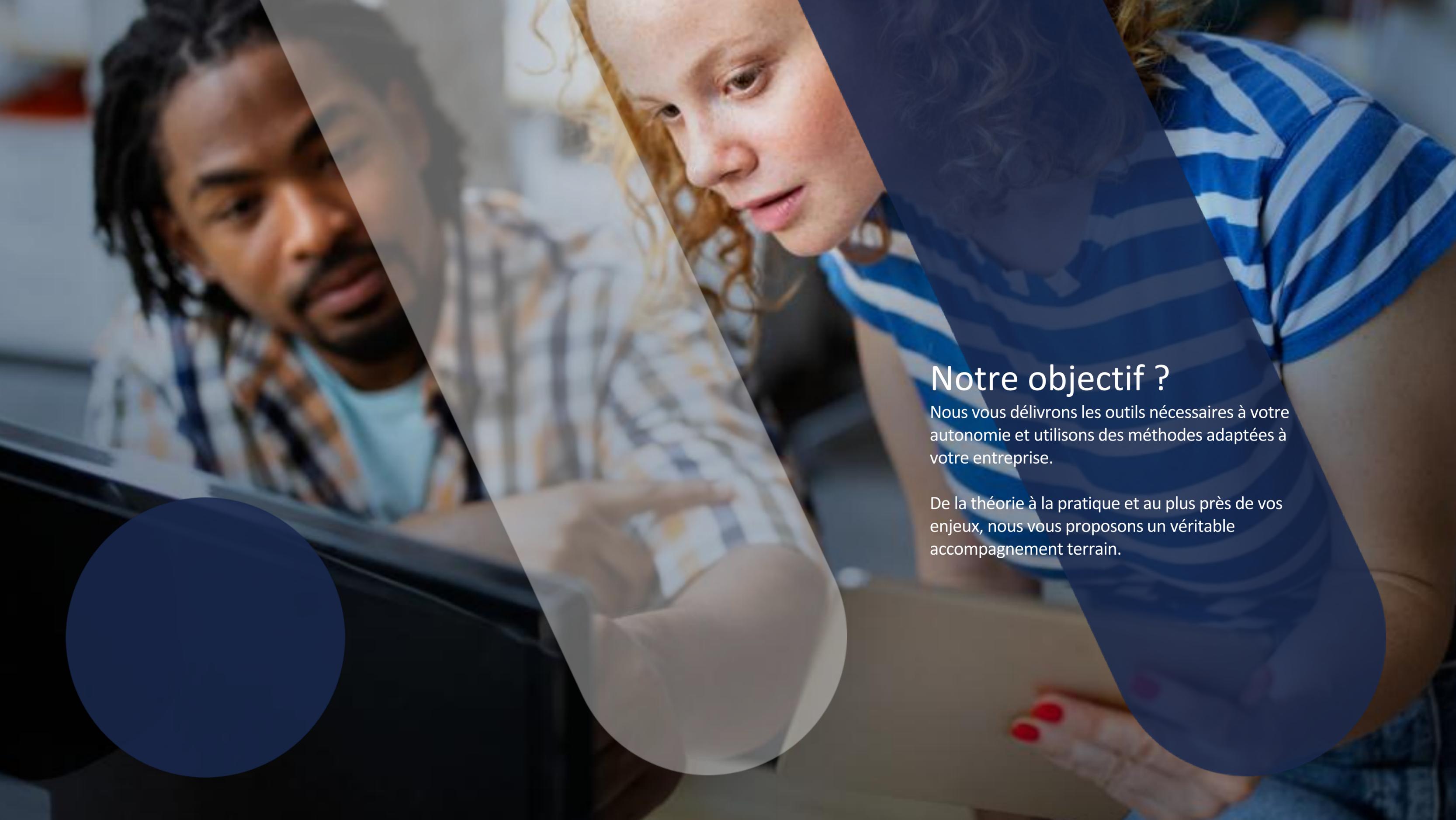
Accompagner, faire grandir.

Nous sommes
un cabinet de conseils en
stratégie opérationnelle pour les
industries des Sciences de la Vie.

Nous sommes accrédités « organisme de formation »

N° agrément: 846 92 234 269





Notre objectif ?

Nous vous délivrons les outils nécessaires à votre autonomie et utilisons des méthodes adaptées à votre entreprise.

De la théorie à la pratique et au plus près de vos enjeux, nous vous proposons un véritable accompagnement terrain.

Nous intervenons
sur tous les secteurs
des Sciences de la Vie



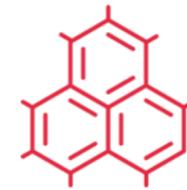
Cosmétique



Dispositifs
médicaux



Pharmaceutique



Biotechnologies



Chimie

Notre Constat sur le nos

“

Pas de mise en situation pratique

”

“

Contenu non adapté et non ciblé

”

“

Offre insuffisante de formation en classe virtuelle

”

*Sondage réalisé en 2020 auprès des industriels des Sciences de la Vie

100%

souhaitent du
e-learning pour
développer leurs
compétences

65%

Des répondants souhaitent qu'un
apport personnalisé doit être fait pour
pérenniser la montée en compétences

30%

uniquement,
Des répondants utilisent
Le blended learning

« L'apport d'un coaching terrain ainsi que des mises en pratique sont essentiels pour la réussite de la formation »



Notre approche

01

Nous co-définissons votre besoin

En analysant le poste, le référentiel métiers ou encore en pratiquant un audit terrain permettant de comprendre les enjeux et les attendus de la montée en compétences.

02

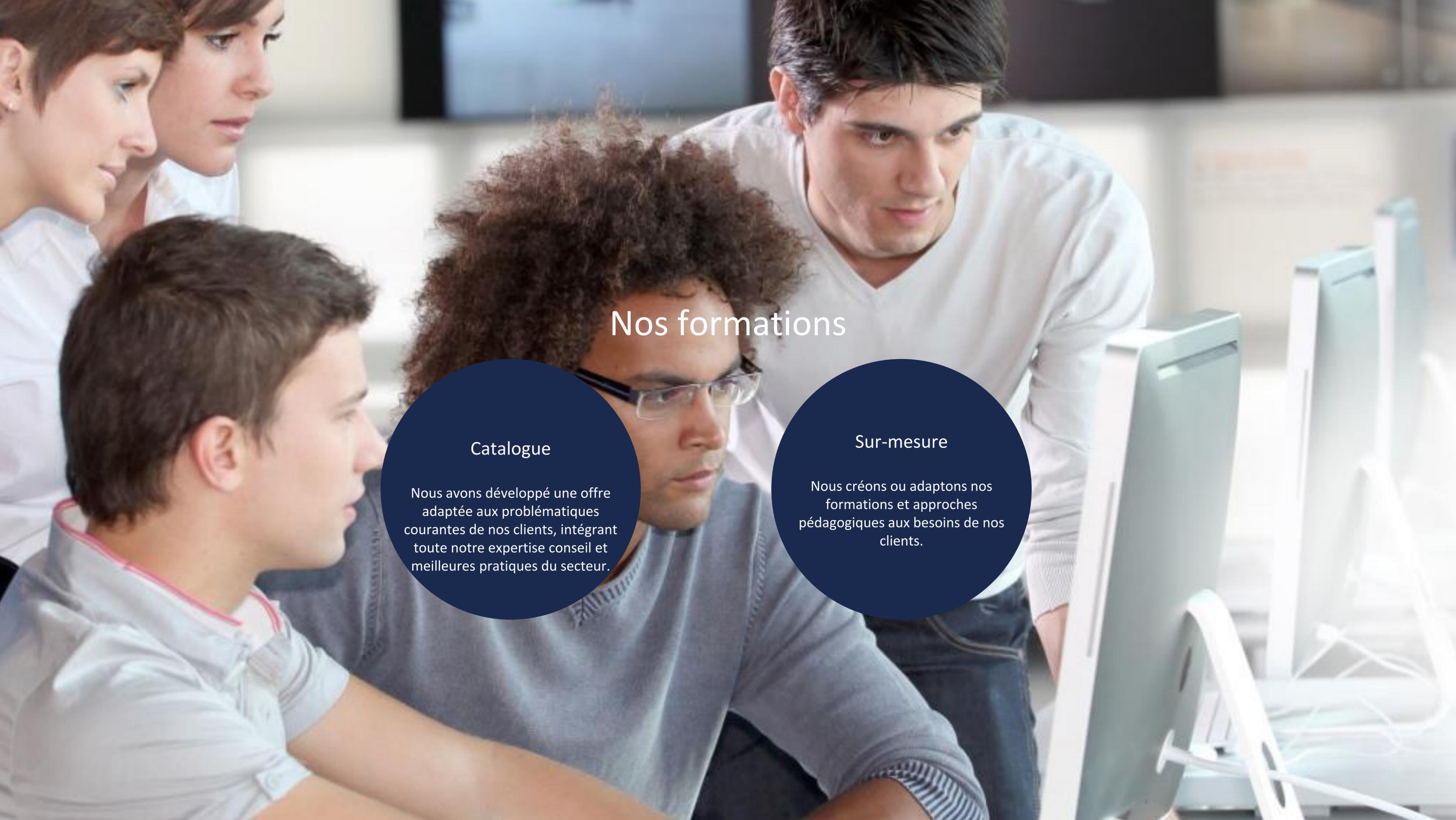
Nous développons les outils pédagogiques avec votre management de proximité afin de répondre plus spécifiquement à votre besoin. En présentiel, en blended ou encore en e-learning, nous nous adaptons à vos habitudes de formation.

03

Pour nous la formation ne peut être efficace que si elle est convenablement installée. Notre rôle est de nous assurer que les stagiaires ont correctement assimilé et sont plus autonomes à posteriori de la formation. Evaluer, certifier sont des concepts essentiels pour que notre approche soit pérenne.

04

Nous souhaitons avoir un impact durable Nous réalisons des audits post-formation, à 03, à 06 et à 09 mois afin de confirmer la montée en compétences des stagiaires. Des points d'ajustement sont prévus si jamais les stagiaires en ont besoin.



Nos formations

Catalogue

Nous avons développé une offre adaptée aux problématiques courantes de nos clients, intégrant toute notre expertise conseil et meilleures pratiques du secteur.

Sur-mesure

Nous créons ou adaptons nos formations et approches pédagogiques aux besoins de nos clients.



Nos Formations
Catalogue



Programmes

- P1 Travailler en milieu aseptique
- P2 Libérer des Lots
- P3 Travailler en laboratoire de contrôle
- P4 Manager la Qualité dans l'entreprise
- P5 Lean Academy



P1

Travailler en milieu aseptique

M1. 1

Réaliser le Bio-nettoyage



Délais et modalités d'accès :
Sous 8 jours



Prérequis : Aucun



Public Concerné : Managers,
techniciens, opérateurs,



Durée : 1 jour



Prix : Sur Devis



Format :
Intra-Entreprise



Accessible aux personnes en
situation de handicap*

Objectifs Pédagogiques

- Intégrer les différentes sources de contamination d'articulaire et microbiologie et les moyens de lutte
- Identifier les produits à utiliser en fonction de l'historique des contaminations
- Appliquer les techniques et les méthodes de bio-nettoyage
- Identifier les éléments clés d'un mode opératoire de nettoyage
- Evaluer l'efficacité du bio-nettoyage

Résumé du Module

Formation théorique

- Définir et comprendre les normes et réglementations liées au bio-nettoyage
- Identifier les principaux moyens de lutte contre les contamination et les paramètres clés
- Identifier les différents types de produits et matériels et leur utilisation
- Déterminer et assurer les séquences de nettoyage
- GEMBA Tool

Formation pratique

- Utiliser différents produits
- Réaliser un exercice en groupe : définir et réaliser une séquence de nettoyage
- Mener un jeu de rôle : Réaliser un GEMBA Nettoyage

Modalités d'évaluation

- Fiche évaluation pré-formative
- Evaluation des acquis et compétences par QCM et sur des critères définis en situation réelle

Modalités Pédagogiques

- Vidéo projection du support de formation
- Séances de Questions/réponses
- Support papier / E-learning
- Mise en situation professionnelle
- Coaching sur cas pratiques

*Les modalités d'accessibilité et d'accompagnement pédagogiques seront évoquées lors de l'évaluation de positionnement afin d'accompagner au mieux les personnes en situation de Handicap.

M1. 2

Réaliser un remplissage aseptique



Délais et modalités d'accès :
Sous 8 jours



Prérequis : Aucun



Public Concerné : Managers,
techniciens, opérateurs,



Durée : 1 jour



Prix : Sur Devis



Format :
Intra-Entreprise



Accessible aux personnes en
situation de handicap*

Objectifs Pédagogiques

- Connaître les spécificités des produits injectables
- Identifier les enjeux à relever pour maintenir l'asepsie
- Travailler stérilement pendant une opération de remplissage aseptique
- Maîtriser le transfert de matériel
- Gérer les événements pouvant avoir un impact sur la qualité pendant une opération de remplissage aseptique

Résumé du Module

Formation théorique

- Identifier et reconnaître les caractéristiques des produits injectables
- Maintenir l'asepsie : quels sont les enjeux à relever
- Adapter les bons comportements en ZAC et lors de l'étape de remplissage et de transfert du matériel : Focus EM et GEMBA
- Connaître les remplisseuses : les concepts et les caractéristiques

Formation pratique

- Réaliser une mise en situation professionnelle comportement en ZAC et gestuelle aseptique
- Mener un jeu de rôle : Réaliser un GEMBA Nettoyage

Modalités d'évaluation

- Fiche évaluation pré-formative
- Evaluation des acquis et compétences par QCM et sur des critères définis en situation réelle

Modalités Pédagogiques

- Vidéo projection du support de formation
- Séances de Questions/réponses
- Support papier / E-learning
- Mise en situation professionnelle
- Coaching sur cas pratiques

*Les modalités d'accessibilité et d'accompagnement pédagogiques seront évoquées lors de l'évaluation de positionnement afin d'accompagner au mieux les personnes en situation de Handicap.

M1. Assurer la surveillance 3 environnementale des ZAC



Délais et modalités d'accès :
Sous 8 jours



Prérequis : Aucun



Public Concerné : Managers,
techniciens, opérateurs,



Durée : 1 jour



Prix : Sur Devis



Format :
Intra-Entreprise



Accessible aux personnes en
situation de handicap*

Objectifs Pédagogiques

- Mettre en place un système qualité et d'assurance de stérilité pour garantir la propreté d'articulaire et microbiologie de vos ZAC
- Identifier les zones à risques
- Analyser et interpréter les résultats de monitoring

Résumé du Module

Formation théorique

- Connaître les principes de conception et les paramètres critiques d'une ZAC
- Maîtriser les principes de classification, de reclassification et de surveillance particulière en ZAC
- Maîtriser les principes de classification et de surveillance microbiologique en ZAC
- Définir vos contrôles et plan de prélèvement grâce à l'analyse de risque

Formation pratique

- Réaliser les bonnes pratiques d'utilisation d'un compteur de particule
- Mettre en oeuvre les bonnes pratiques de prélèvements microbiologistes
- Réaliser une mise en situation : définir un plan d'échantillonnage (analyse de risque)

Modalités d'évaluation

- Fiche évaluation pré-formative
- Evaluation des acquis et compétences par QCM et sur des critères définis en situation réelle

Modalités Pédagogiques

- Vidéo projection du support de formation
- Séances de Questions/réponses
- Support papier / E-learning
- Mise en situation professionnelle
- Coaching sur cas pratiques

*Les modalités d'accessibilité et d'accompagnement pédagogiques seront évoquées lors de l'évaluation de positionnement afin d'accompagner au mieux les personnes en situation de Handicap.



Libérer les Lots

M2.1 Libérer un lot



Délais et modalités d'accès :
Sous 8 jours



Prérequis : Aucun



Public Concerné : Managers,
techniciens, opérateurs,



Durée : 1 jour



Prix : Sur Devis



Format :
Intra-Entreprise



Accessible aux personnes en
situation de handicap*

Objectifs Pédagogiques

- Connaître et appliquer les référentiels et les dernières évolutions réglementaires
- Identifier les responsabilités de la personne qualifiée (PR - Pharmacien Responsable) dans la certification des lots
- Connaître les points clés à respecter pour garantir la qualité et la sécurité des produits libérés

Résumé du Module

Formation théorique

- Rappeler le cadre : le code de la santé publique, les BPF
- Connaître les évolutions réglementaires de l'annexe 16 des bof
- Cerner les évolutions et obligations pour les produits fabriqués Hors Europe
- Borner les rôles et responsabilités du pharmacien responsable
- Définir et détourner les notions claires d'un lot
- Utiliser la libération paramétriques : Annexe 17

Formation pratique

- Réaliser une étude de cas sur la libération des lots

Modalités d'évaluation

- Fiche évaluation pré-formative
- Evaluation des acquis et compétences par QCM et sur des critères définis en situation réelle

Modalités Pédagogiques

- Vidéo projection du support de formation
- Séances de Questions/réponses
- Support papier / E-learning
- Mise en situation professionnelle
- Coaching sur cas pratiques

*Les modalités d'accessibilité et d'accompagnement pédagogiques seront évoquées lors de l'évaluation de positionnement afin d'accompagner au mieux les personnes en situation de Handicap.

M2.2 Rationaliser un dossier de lot



Délais et modalités d'accès :
Sous 8 jours



Prérequis : Aucun



Public Concerné : Managers,
techniciens, opérateurs,



Durée : 1 jour



Prix : Sur Devis



Format :
Intra-Entreprise



Accessible aux personnes en
situation de handicap*

Objectifs Pédagogiques

- Conduire une démarche de rationalisation de dossier de lot
- Savoir qualifier la criticité d'une donnée

Résumé du Module

Formation théorique

- Identifier les enjeux du dossier de lot et de la maîtrise de ses données
- Connaître les exigences réglementaires : rôle et fonction du dossier de lot
- Qualifier et objectiver la donnée
- Définir le format du dossier de lot
- Mettre en place et en pratique une démarche de simplification

Formation pratique

- Réaliser un exercice d'analyse de criticité des données de lot
- Travailler en groupe sur la simplification et le prototype d'un dossier type rationalisé

Modalités d'évaluation

- Fiche évaluation pré-formative
- Evaluation des acquis et compétences par QCM et sur des critères définis en situation réelle

Modalités Pédagogiques

- Vidéo projection du support de formation
- Séances de Questions/réponses
- Support papier / E-learning
- Mise en situation professionnelle
- Coaching sur cas pratiques

*Les modalités d'accessibilité et d'accompagnement pédagogiques seront évoquées lors de l'évaluation de positionnement afin d'accompagner au mieux les personnes en situation de Handicap.

M2.3 Optimiser son flux de revue



Délais et modalités d'accès :
Sous 8 jours



Prérequis : Aucun



Public Concerné : Managers,
techniciens, opérateurs,



Durée : 1 jour



Prix : Sur Devis



Format :
Intra-Entreprise



Accessible aux personnes en
situation de handicap*

Objectifs Pédagogiques

- Cartographier son processus de revue de dossier de lot
- Sécuriser le circuit de vérification

Résumé du Module

Formation théorique

- Optimiser les délais de traitement des dossiers afin de respecter le « Lead Time »
- Identifier les irritants de votre processus de revue : les outils
- Implanter et sécuriser le nouveau processus de revue

Formation pratique

- Réaliser un mapping d'un flux de revue à partir de données de l'entreprise
- Mener un brainstorming sur des leviers d'amélioration du flux de revue

Modalités d'évaluation

- Fiche évaluation pré-formative
- Evaluation des acquis et compétences par QCM et sur des critères définis en situation réelle

Modalités Pédagogiques

- Vidéo projection du support de formation
- Séances de Questions/réponses
- Support papier / E-learning
- Mise en situation professionnelle
- Coaching sur cas pratiques

*Les modalités d'accessibilité et d'accompagnement pédagogiques seront évoquées lors de l'évaluation de positionnement afin d'accompagner au mieux les personnes en situation de Handicap.



P3

Travailler en laboratoire de contrôle

M3.1

Optimiser l'organisation du laboratoire CQ



Délais et modalités d'accès :
Sous 8 jours



Prérequis : Aucun



Public Concerné : Managers,
techniciens, opérateurs,



Durée : 1 jour



Prix : Sur Devis



Format :
Intra-Entreprise



Accessible aux personnes en
situation de handicap*

Objectifs Pédagogiques

- Evaluer son organisation avec un regard critique
- Identifier les possibilités d'amélioration et de changement d'organisation

Résumé du Module

Formation théorique

- Rappeler ce qu'est le contrôle qualité, sa place dans le processus de fabrication
- Définir les activités et responsabilités autour de l'organisation du laboratoire du contrôle
- Créer des notions de temps (standards, analyses, séries) et des coûts (horaires, par type de contrôle)
- Présenter les méthodes de contrôles
- Optimiser la planification des contrôles

Formation pratique

- Réaliser une étude de cas : Forces et faiblesses des organisations
- Réaliser une simulation de création d'un laboratoire (Flux, R&R activités)

Modalités d'évaluation

- Fiche évaluation pré-formative
- Evaluation des acquis et compétences par QCM et sur des critères définis en situation réelle

Modalités Pédagogiques

- Vidéo projection du support de formation
- Séances de Questions/réponses
- Support papier / E-learning
- Mise en situation professionnelle
- Coaching sur cas pratiques

*Les modalités d'accessibilité et d'accompagnement pédagogiques seront évoquées lors de l'évaluation de positionnement afin d'accompagner au mieux les personnes en situation de Handicap.

M3.2 Garantir l'intégrité des données



Délais et modalités d'accès :
Sous 8 jours



Prérequis : Aucun



Public Concerné : Managers,
techniciens, opérateurs,



Durée : 1 jour



Prix : Sur Devis



Format :
Intra-Entreprise



Accessible aux personnes en
situation de handicap*

Objectifs Pédagogiques

- Identifier et traduire les exigences de la Data Integrity dans le Système de Management de la Qualité
- Identifier et mettre en oeuvre les différentes étapes-clés pour déployer la Data Integrity

Résumé du Module

Formation théorique

- Connaître et comprendre le contexte réglementaire et les termes utilisés dans l'intégrité des données
- Savoir définir les rôles et les responsabilités de chacun des acteurs
- Connaître et comprendre la signification d'ALCOA
- Comprendre pourquoi une donnée doit être ALCOA
- Savoir comment mettre en place une structure permettant de gérer les données et leur intégrité
- Maîtriser les risques associés

Formation pratique

- Réaliser le Jeu ALCOA - super auditeur
- Faire une mise en situation sur la recherche des non-conformités

Modalités d'évaluation

- Fiche évaluation pré-formative
- Evaluation des acquis et compétences par QCM et sur des critères définis en situation réelle

Modalités Pédagogiques

- Vidéo projection du support de formation
- Séances de Questions/réponses
- Support papier / E-learning
- Mise en situation professionnelle
- Coaching sur cas pratiques

*Les modalités d'accessibilité et d'accompagnement pédagogiques seront évoquées lors de l'évaluation de positionnement afin d'accompagner au mieux les personnes en situation de Handicap.



P4

Manager la Qualité dans l'entreprise

M4.1

Déclarer un événement et mener une investigation



Délais et modalités d'accès :
Sous 8 jours



Prérequis : Aucun



Public Concerné : Managers,
techniciens, opérateurs,



Durée : 1 jour



Prix : Sur Devis



Format :
Intra-Entreprise



Accessible aux personnes en
situation de handicap*

Objectifs Pédagogiques

- Acquérir la méthodologie de déclaration d'un événement
- Acquérir la méthodologie d'investigation des causes racines
- Savoir en équipe pluridisciplinaire
- Identifier les bonnes actions correctives et préventives (CAPA)
- Evaluer les risques et les criticités des déviations
- Apprendre à manager et piloter l'encours du portefeuille de déviations

Résumé du Module

Formation théorique

- Déclarer un événement qualité
- Réaliser un GEMBA
- Investiguer une déviation
 - Identifier le problème et le risque
 - Mettre en oeuvre les connaissances du procédé/process
 - Analyser les causes racines (RCA)
- Définir les CAPA
- Piloter les déviations / CAPA
- Mettre en place du Management Visuel
- Utiliser des outils adaptés aux déviations

Formation pratique

- Mener une investigation sur cas réel
- Traiter des cas complexes apportés par le client
- Coacher et piloter un portefeuille de déviations et CAPA

Modalités d'évaluation

- Fiche évaluation pré-formatrice
- Evaluation des acquis et compétences par QCM et sur des critères définis en situation réelle

Modalités Pédagogiques

- Vidéo projection du support de formation
- Séances de Questions/réponses
- Support papier / E-learning
- Mise en situation professionnelle
- Coaching sur cas pratiques

*Les modalités d'accessibilité et d'accompagnement pédagogiques seront évoquées lors de l'évaluation de positionnement afin d'accompagner au mieux les personnes en situation de Handicap.

M4.2 Mettre en application les standards BPF



Délais et modalités d'accès :
Sous 8 jours



Prérequis : Aucun



Public Concerné : Managers,
techniciens, opérateurs,



Durée : 1 jour



Prix : Sur Devis



Format :
Intra-Entreprise



Accessible aux personnes en
situation de handicap*

Objectifs Pédagogiques

- Identifier et Appliquer les règles Bonnes Pratiques Fabrication (BPF).
- Évaluer la conformité de son environnement et de l'ensemble de l'espace de travail aux BPF et aux règles d'hygiène et de sécurité.
- Comprendre le rôle des différents départements pharmaceutiques dans l'application des principes réglementaires
- Acquérir la vision du système qualité pharmaceutique

Résumé du Module

Formation théorique

- Connaître et comprendre la terminologie autour des BPF et des médicaments
- Connaître et comprendre les principes de la gestion de la qualité dans les BPF
- Savoir déterminer les exigences en termes de formation du personnel et d'hygiène
- Comprendre le besoin de prévention des mélanges et de la contamination
- Connaître les exigences concernant la gestion documentaires et la gestion des enregistrements
- Saisir les exigences liées à la production, au contrôle de la qualité
- Savoir identifier le processus de gestion des non-conformités et CAPA
- Connaître les annexes et les lignes directrices de chaque ainsi que les évolutions récentes en termes de textes et d'interprétation (Annexe 1, ICHQ9, ICHQ10)

Modalités d'évaluation

- Fiche évaluation pré-formatrice
- Evaluation des acquis et compétences par QCM et sur des critères définis en situation réelle

Modalités Pédagogiques

- Vidéo projection du support de formation
- Séances de Questions/réponses
- Support papier / E-learning
- Mise en situation professionnelle
- Coaching sur cas pratiques
- Tutoriels / Jeux ludo-pédagogiques

*Les modalités d'accessibilité et d'accompagnement pédagogiques seront évoquées lors de l'évaluation de positionnement afin d'accompagner au mieux les personnes en situation de Handicap.



P5

Lean Academy

M5.1

Systeme de Gestion Operationnelle Supervision active



Délais et modalités d'accès :
Sous 8 jours



Prérequis : Aucun



Public Concerné : Managers,
techniciens, opérateurs,



Durée : 1 jour



Prix : Sur Devis



Format :
Intra-Entreprise



Accessible aux personnes en
situation de handicap*

Objectifs Pédagogiques

- Savoir Manager son équipe au quotidien
- Inscrire son organisation dans une logique d'amélioration continue

Résumé du Module

Formation théorique

- Présenter les principes d système de pilotage d'une équipe ou d'un département
- Comprendre l'intérêt des routines de management au quotidien permettant de mettre sous contrôle la performance opérationnelle
- Identifier la performance processus et cibler les points d'amélioration
- Avoir une compréhension des problèmes terrain en boucle courte
- Détecter les écarts par rapport à la cible et mettre en place des plans d'actions limitant et anticipant les problèmes
- Savoir comment se comporter avec les équipes sur le terrain

Modalités d'évaluation

- Fiche évaluation pré-formatrice
- Evaluation des acquis et compétences par QCM et sur des critères définis en situation réelle

Modalités Pédagogiques

- Vidéo projection du support de formation
- Séances de Questions/réponses
- Support papier / E-learning
- Mise en situation professionnelle
- Coaching sur cas pratiques
- Tutoriels / Jeux ludo-pédagogiques

*Les modalités d'accessibilité et d'accompagnement pédagogiques seront évoquées lors de l'évaluation de positionnement afin d'accompagner au mieux les personnes en situation de Handicap.



Nos Formations
Sur-Mesures

Nous proposons une offre adaptée et évolutive pour nos clients.
Nos équipes d'experts construisent des parcours sur-mesure à l'organisation,
aux processus, à la gouvernance de nos clients.

Exemple de démarche sur-mesure :



Diagnostic du besoin en formation et co-définition des cibles et des parcours attendus



Conception, ingénierie et élaboration des parcours de formation et des outils pédagogiques associés



Transfert des parcours pédagogiques, dispenses des formations et coaching terrain



Vous souhaitez que nous étudions votre projet ?
Contactez-nous directement !

Contacts

David Herbillon

+33 (0)7 63 21 74 10

david.herbillon@atryon-group.com

Mohamed Habaz

+33 (0)6 29 88 20 98

mohamed.habaz@atryon-group.com

Kévin Dambon Hoang

+33 (0)6 27 01 11 43

kevin.dambon@atryon-group.com

Le Norly

42 chemin du Moulin Carron

69130 Écully - France

Brussels South Charleroi BioPark

Rue Auguste Piccard, 48

6041 - Gosselies - Belgique

contact@atryon-group.com

