

Accompagner, faire grandir.

.\\ atryon

.\atryon

Accompagner, faire grandir.

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







# Notre Constat Tele

11

Pas de mise en situation pratique

11

Contenu non adapté et non ciblé

"

11

Offre insuffisante de formation en classe virtuelle

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 Accompagnement terrain ainsi que des mises en pratique sont essentiels pour la réussite de la formation »

<sup>\*</sup>Sondage réalisé en 2020 auprès des industriels des Sciences de la Vie



Nous co-définissons votre besoin

01

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 postériori 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.





# Programmes









# 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\*



Nous contacter: contact@atryon-group.com

# 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

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



# 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\*



Nous contacter: contact@atryon-group.com

# Objectifs Pédagogiques

- Connaitre 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 reconnaitre 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
- Connaitre 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

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



# M1.3 Assurer la surveillance 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\*



Nous contacter: contact@atryon-group.com

### 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

- Connaitre les principes de conception et les paramètres critiques d'une ZAC
- Maîtriser les principes de classification, de reclassification et de surveillance particulaire 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

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







# 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\*



Nous contacter: contact@atryon-group.com

### 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
- Connaitre 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 détourer les notions claires d'un lot
- Utiliser la libération paramétriques : Annexe 17

#### Modalités d'évaluation

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

#### Formation pratique

Réaliser une étude de cas sur la libération des lots

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



# 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\*



Nous contacter: contact@atryon-group.com

# 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
- Connaitre 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

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



# 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\*



Nous contacter: contact@atryon-group.com

### 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

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







# 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\*



Nous contacter: contact@atryon-group.com

# 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 panification 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

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



# 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\*



Nous contacter: contact@atryon-group.com

# 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

- Connaitre 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

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







# 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\*



Nous contacter: contact@atryon-group.com

# 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

#### Modalités d'évaluation

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

#### 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

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



# 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\*



Nous contacter: contact@atryon-group.com

# 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

- Connaitre et comprendre la terminologie autour des BPF et des médicaments
- Connaitre 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
- Connaitre 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 nonconformités et CAPA
- Connaitre les annexes et les lignes directrices de chaque ainsi que les évolutions récentes en termes de textes et d'interprétation (Annexe 1, ICHQ9, ICHQ10)

atryon

#### Modalités d'évaluation

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

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





# M5.1 Système de Gestion Opérationnelle 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\*



Nous contacter: contact@atryon-group.com

# 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-formative
- Evaluation des acquis et compétences par QCM et sur des critères définis en situation réelle

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







#### 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



