

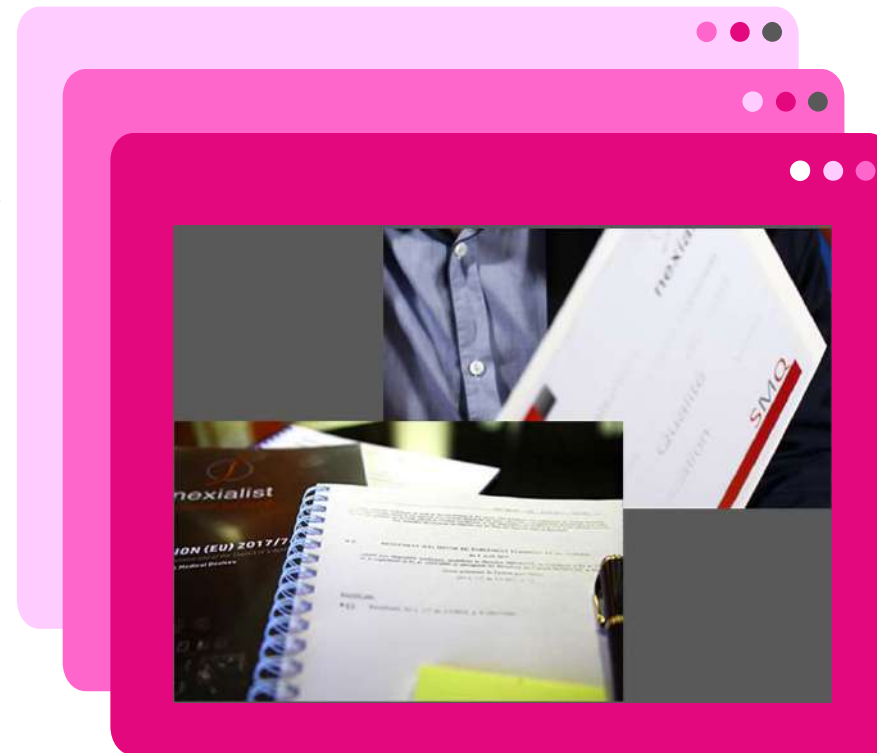


Vous recherchez un(e) chargé(e)
d'Affaires réglementaires et qualité ?

Ensemble, développons vos propres talents

30 Juin 2022

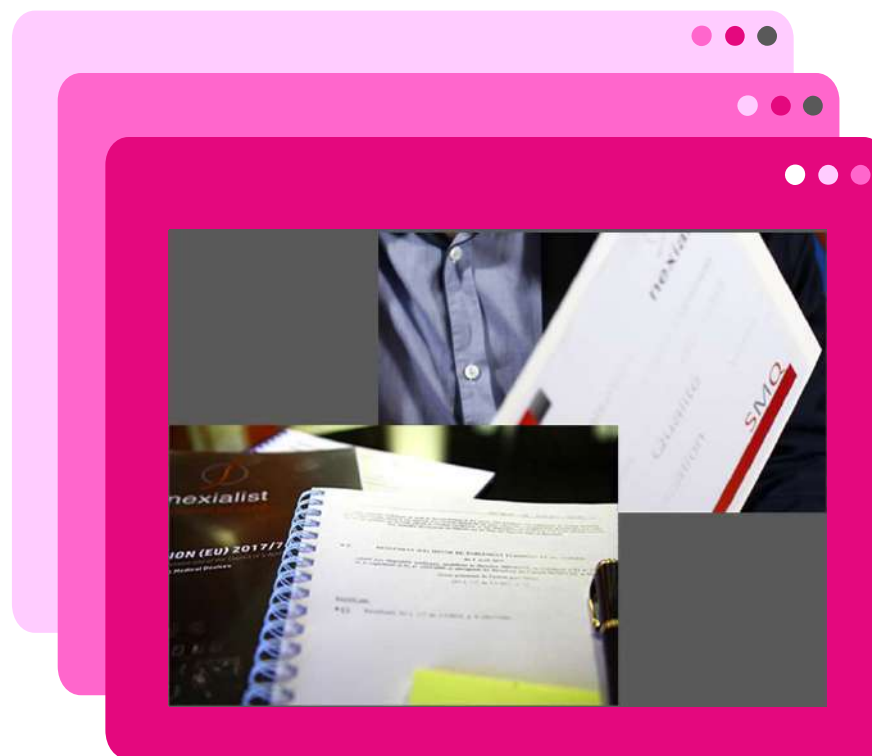
Une formation unique
pour former des
chargés d'Affaires
Règlementaires et
Qualité



Combien d'emplois
seront créés dans la
filière dans les 5
prochaines années ?

*Selon le ministère de
l'Économie et des Finances*

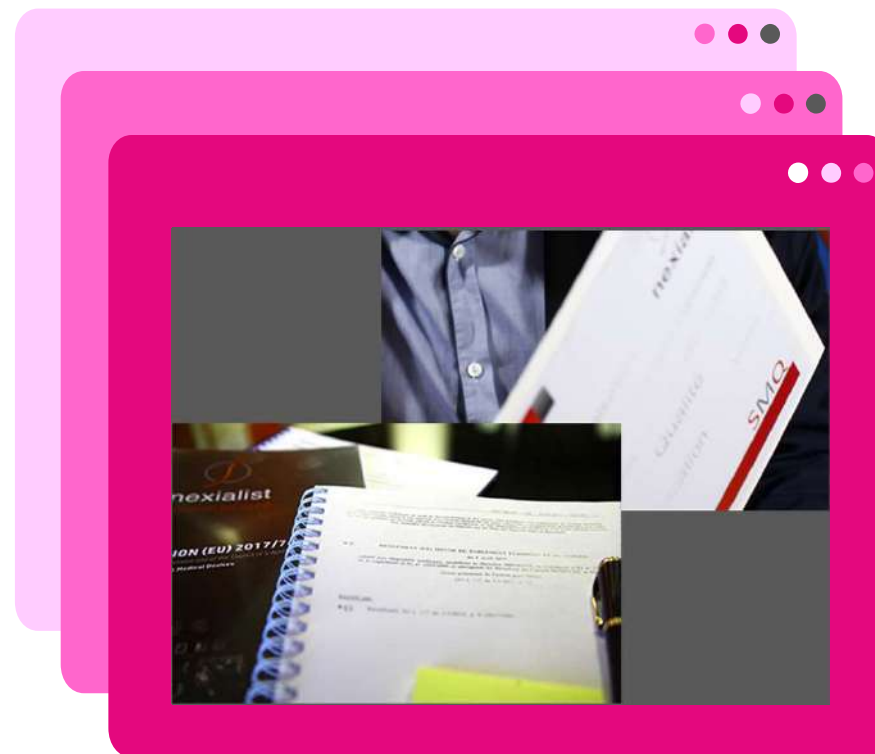
- A 5000
- B 10000
- C 20000
- D 30000



Combiens d'emplois
seront créés dans la
filière dans les 5
prochaines années ?

*Selon le ministère de
l'Économie et des Finances*

- A 5000
- B 10000
- C 20000
- D 30000**



L'institut

Un marché en développement



Garantir des produits sûrs et performants

Aller vers le règlement 4.0

Apprendre à travailler dans un monde mouvant

Manque de Ressources



Améliorer la qualité des ressources (travailler plus efficacement)

Répondre au manque de ressources qualifiées

Devenir le fournisseur incontournable d'informations réglementaires simples et compréhensibles

Connaitre la réglementation, savoir la mettre en application, être à l'aise et se sentir légitime dans sa fonction

#plus jamais seul



Création d'une communauté L'institut

Mettre en place une proximité pour favoriser l'échange

L'institut



Partager

Rassembler les acteurs clés d'une thématique et créer des **espaces d'échanges et de partage**.

Évènements

- *RDV du DIV*
- *IA event*



Informier

Partager un condensé d'informations clés pour nos clients dans un **webinaire**.

Webinaires

- *1 webinaire par mois*



Former

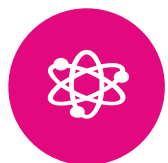
Faire **monter en compétence** des apprenants à travers des formats variés et adaptés.

Formations

- *Modules réglementaires*
- *Formations qualifiantes*
- *Parcours métiers*

L'institut.....

Recrute sur la personnalité et les motivations,
pas sur les diplômes



Personnes en recherche d'emploi

Les apprenants ne connaissent pas nécessairement le monde du DM mais ont une expérience dans un secteur réglementé et/ou sont juniors



Reconversion

Les apprenants ne connaissent pas le monde des DM mais ils ont une expérience dans un secteur réglementé (automobile, cosmétique, pharma, aeronautique ..)



Mobilité des personnels dans l'entreprise

Les apprenants sont déjà dans l'entreprise mais occupent d'autres fonctions (R&D, PROD, Mkg, Logistique etc...)

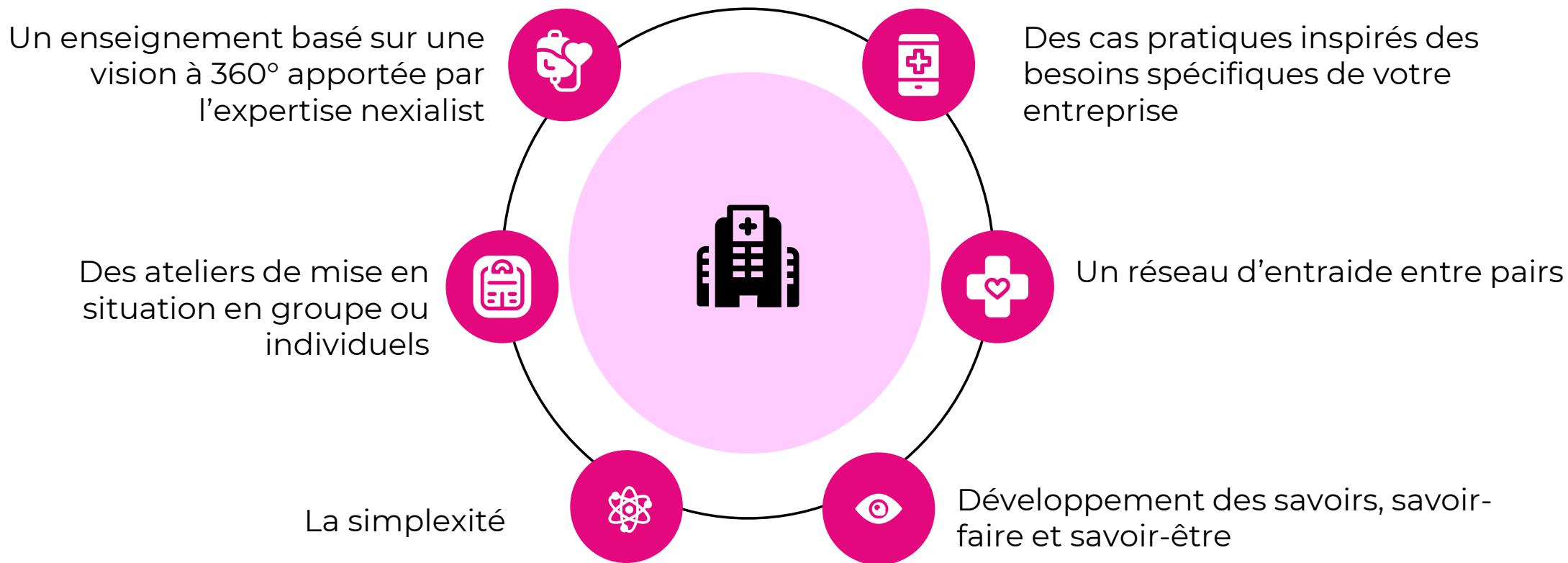


Recruter avec l'institut

C'est ...

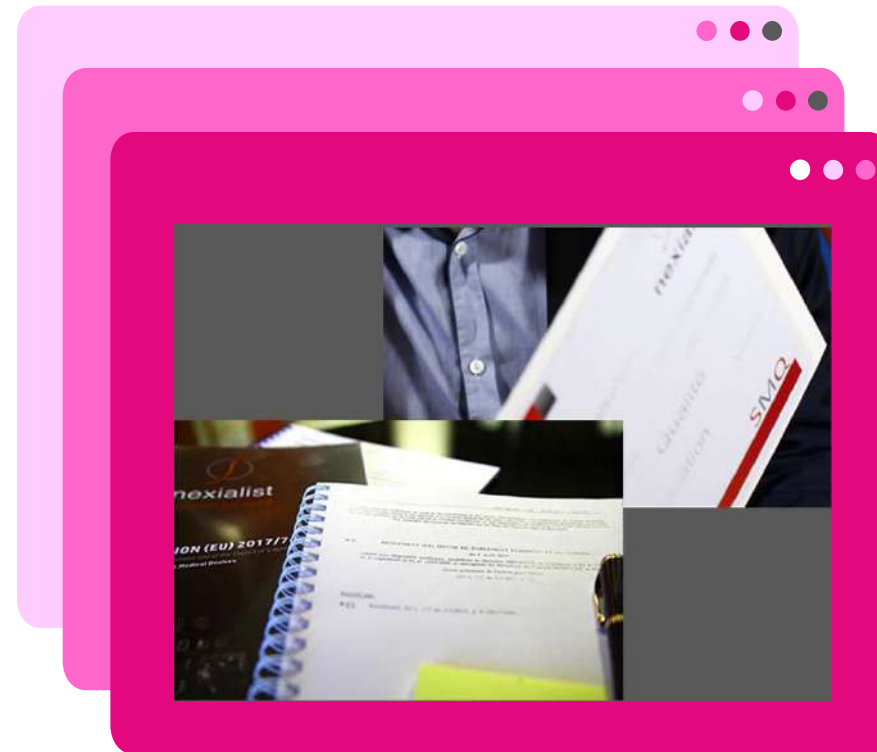
- l'opportunité d'élargir son champ de recrutement
- la possibilité de recruter un profil junior sans crainte
- la garantie de bénéficier d'un expert aux connaissances et compétences techniques réglementaires bien développées
- Accueillir un profil dont les compétences sont validées par des experts nexialist
- Faciliter l'intégration de votre nouveau collaborateur

L'approche pédagogique



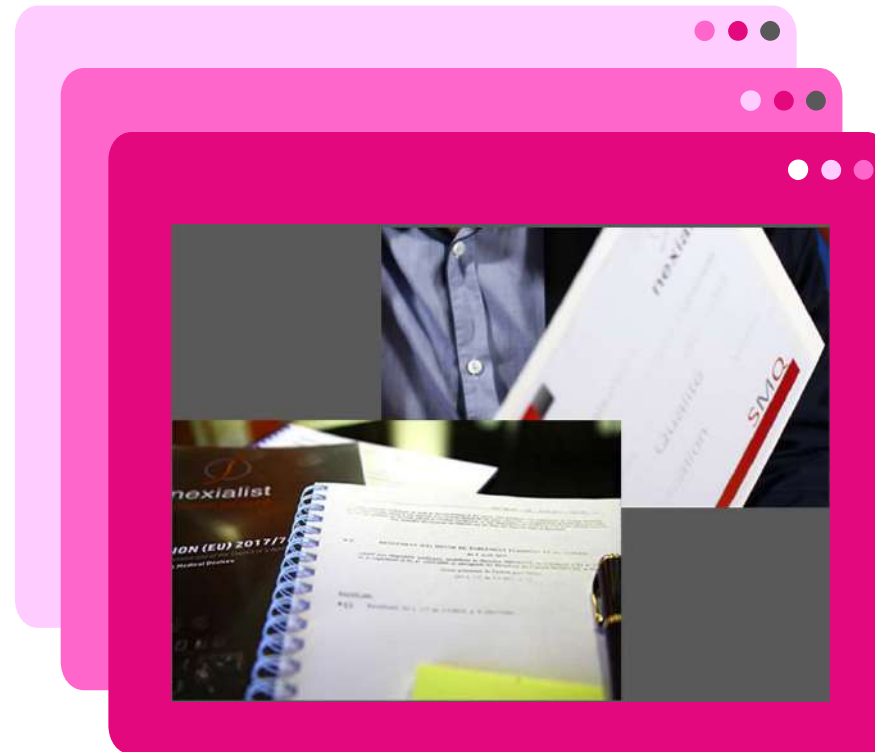
2 métiers :

- Chargé d'affaires réglementaires/qualité
- Chargé d'assurance qualité



Quel est le salaire annuel moyen d'un chargé d'affaire réglementaire junior ?

- A 25 000€
- B 30 000€
- C 35 000€
- D 40 000€



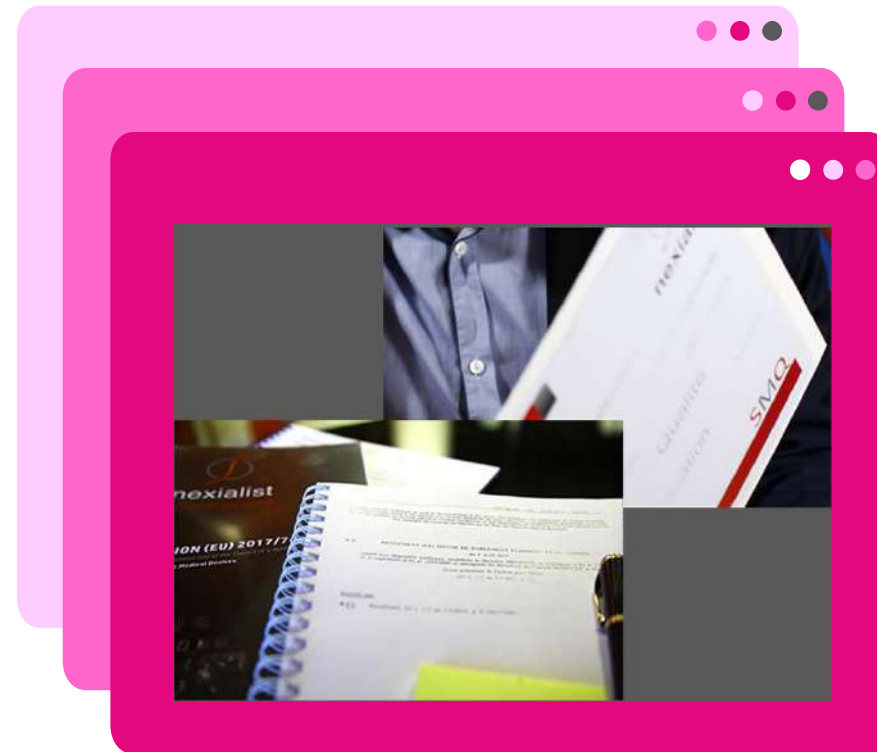
Quel est le salaire annuel moyen d'un chargé d'affaire réglementaire junior ?

A 25 000€

B 30 000€

C 35 000€






D 40 000€



L'institut.....

forme des profils opérationnels pour intégrer une équipe Affaires Règlementaires ou Qualité

A la sortie, les apprenants sont capables de:

-  Mettre en conformité la DT vis-à-vis des règlements DM et DMDIV
-  Démontrer le respect de la réglementation à toutes les étapes du cycle de vie du dispositif
-  Enregistrer le produit dans le cadre de son marquage CE
-  Rationaliser, animer et maintenir un système de management de la qualité
-  Impliquer les équipes

Calendrier de Formation

400h sur 12 mois

Après 5 Semaines de BootCamp, alternance sur le reste de l'année entre des temps en entreprise et des sessions de formation :

- 3 sessions de 5 jours en Présentiel (Jan, Avr, Sept)
- 4 Sessions de 3 jours à Distance (Nov, Dec, Fev, Mar)
- 2 sessions de 5 jours à Distance (Mai, Juin)

	L	M	M	J	V	S	D			
SEPT						1	2			
	26	27	28	29	30					
	3	4	5	6	7	8	9			
	10	11	12	13	14	15	16			
OCT	17	18	19	20	21	22	23			
	24	25	26	27	28	29	30			
	31									
			2	3	4	5	6			
	7	8	9	10	11	12	13			
NOV	14	15	16	17	18	19	20			
	21	22	23	24	25	26	27			
	28	29	30							
				1	2	3	4			
DEC	5	6	7	8	9	10	11			
	12	13	14	15	16	17	18			
	19	20	21	22	23	24	25			
	26	27	28	29	30	31				
										1
	2	3	4	5	6	7	8			
JAN	9	10	11	12	13	14	15			
	16	17	18	19	20	21	22			
	23	24	25	26	27	28	29			
	30	31								
			1	2	3	4	5			
FEV	6	7	8	9	10	11	12			
	13	14	15	16	17	18	19			
	20	21	22	23	24	25	26			
	27	28								
			1	2	3	4	5			
	6	7	8	9	10	11	12			
MAR	13	14	15	16	17	18	19			
	20	21	22	23	24	25	26			
	27	28	29	30	31					
										1
										2
										3
	3	4	5	6	7	8	9			
AVR	10	11	12	13	14	15	16			
	17	18	19	20	21	22	23			
	24	25	26	27	28	29	30			
	8	9	10	11	12	13	14			
MAI	15	16	17	18	19	20	21			
	22	23	24	25	26	27	28			
	29	30	31							
				1	2	3	4			
	5	6	7	8	9	10	11			
JUIN	12	13	14	15	16	17	18			
	19	20	21	22	23	24	25			
	26	27	28	29	30					
										1
	3	4	5	6	7	8	9			
JUIL	10	11	12	13	14	15	16			
	17	18	19	20	21	22	23			
	24	25	26	27	28	29	30			
	31									
		1	2	3	4	5	6			
	7	8	9	10	11	12	13			
AOÛT	14	15	16	17	18	19	20			
	21	22	23	24	25	26	27			
	28	29	30	31						
										1
	4	5	6	7	8	9	10			
SEPT	11	12	13	14	15	16	17			
	18	19	20	21	22	23	24			
	25	26	27	28	29	30	31			

Planning à titre indicatif

- Vacances scolaires
- jours fériés
- présentiel
- distance 100% autonomie
- distance autonomie partielle

Combien ça coûte ?

406h sur 12 mois



Coût de la formation: 12500€
(soit 30,8€/h)



Dispositifs de financement

Pour les nouvelles embauches

- Contrat de professionnalisation qualifiant/ par reconnaissance conventionnelle (10€/h)
- Contrat de professionnalisation expérimental (11€/h)- jusqu'au 31/12/2022
- Aides pour emploi chômeur longue durée (+8K€) et/ou de +45ans (+2K€)
- Aide forfaitaire employeur (2K€)

Pour les personnes en poste

- Plan de développement des compétences (# salariés < 50)- 30€/h (plafond 6K€)
- Dispositif « démissionnaire » (indemnisation au titre de l'Allocation chômage)

Notre équipe

Axelle



Experte en conformité organisationnelle. 22 ans d'expérience dans le secteur des DM dont 5 chez un ON.

Référent programme.

Julien



Learning Manager. 6 ans d'expérience en formation et ingénierie pédagogique. Facilitateur en intelligence collective.

Référent pédagogique

Agnès



Directrice de L'institut. 21 ans d'expérience dans le secteur des DMDIV (Prod, dev., chef de projets).

Co-référent Programme & référent insertion professionnelle.

Céline



Coordinatrice de formation. 22 ans d'expérience en tant que chargée administrative et assistante de direction

Personne contact pour les questions logistiques et administratives

Les nexialists

Le nexialisme* désigne une méthode scientifique consistant à articuler les savoirs de manière composite pour trouver des solutions originales aux problèmes posés et dégager de nouvelles pistes.

L'institut est l'école qui forme les nexialists.

() terme inventé par l'écrivain de science-fiction A. E. Van Vogt dans son livre La Faune de l'Espace*

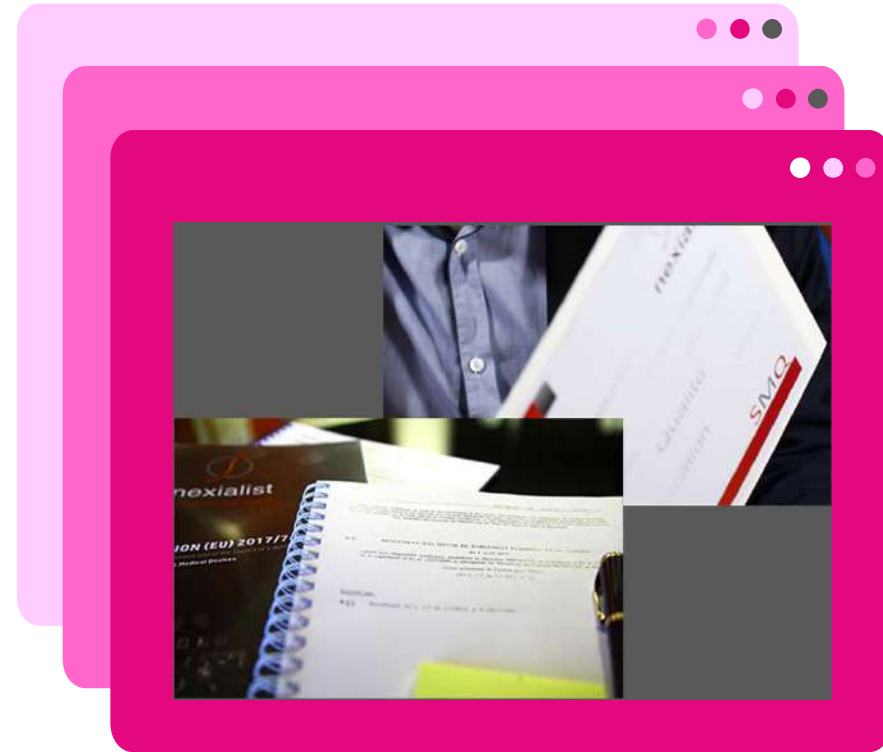
Créée en **2006** à la Ciotat (France), **nexialist** se distingue par ses capacités d'anticipation de la réglementation qui se traduisent chez les clients en conseils simples, concrets et directement exploitables.



55+ personnes

Combien de personnes
sont à recruter dans
votre service QARA
pour couvrir la totalité
des besoins ?

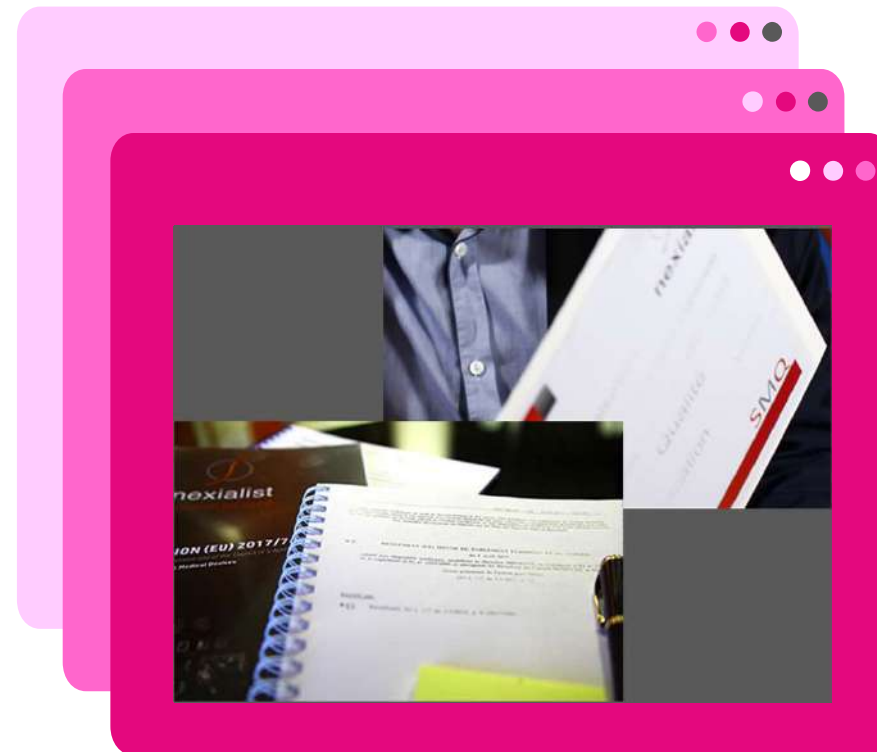
- A *Aucune*
- B *1 personne*
- C *2 personnes et +*



Prochaine promo:

- Le 26/09/2022
- Lieu: La Ciotat (13)
- Nombre d'apprenants: 10-12 apprenants

Pour être recontactés,
envoyez un mail à
institut@nexialist.fr





Annexes

Chargé d'affaires réglementaires/qualité

MISSION

1. réalise toutes les activités liées à l'enregistrement du dispositif médical et au maintien de son marquage CE médical.
2. Garant·e du respect de la réglementation, il·elle conseille et accompagne l'ensemble des équipes tout au long du cycle de vie du dispositif médical, de son développement jusqu'à la fin de vie du produit.
3. En fonction de la structure qui l'emploie, il·elle peut voir son champ d'activité élargi aux aspects qualité, il·elle sera alors chargé·e affaires réglementaires et qualité.

Connaître, analyser et interpréter la réglementation européenne et internationale

Définir et planifier des tâches et des ressources en vue de piloter un projet ou d'y contribuer

Favoriser une relation de confiance avec ses interlocuteurs internes et externes

Expliquer de façon claire et argumentée une décision ou un point de vue

Maîtriser les techniques rédactionnelles /Travailler avec rigueur et méthode /Maîtriser l'anglais professionnel

QUOTIDIEN

1. Prise en charge des procédures liées aux enregistrements des dispositifs au niveau européen et/ou national
2. Mise en place et suivi des essais cliniques
3. Constitution et maintien des documentations techniques y compris des activités de surveillance après commercialisation
4. Revue et validation des outils promotionnels et des éléments d'étiquetage
5. Contribution au suivi, le cas échéant, des actions de matériovigilance
6. Collaboration étroite avec l'ensemble des équipes de l'entreprise en interne et avec les autorités de santé et organismes notifiés
7. Gestion de la veille réglementaire et analyse des impacts de l'évolution de la réglementation



Chargé d'Assurance Qualité

MISSION

Le chargé(e) assurance qualité met en œuvre le système de management de la qualité de l'entreprise.

Analyser et anticiper les besoins en matière d'assurance qualité à court, moyen et long terme

Porter un regard critique et rigoureux sur les procédures

Argumenter et défendre des solutions d'assurance qualité en intégrant les contraintes réglementaires de son secteur d'activité

Concevoir et coordonner des programmes d'assurance qualité

Maîtriser les outils et méthodes qualité

Travailler avec des équipes pluridisciplinaires

Anglais courant (technique / scientifique)

QUOTIDIEN

- Coordination de l'élaboration des outils d'assurance qualité (procédures, check-lists, support d'information)
- Rédaction des procédures qualité
- Contrôle de l'application des procédures et de la réglementation en matière de qualité
- Organisation, planification et mise en œuvre des audits qualité des études et des systèmes de production (fournisseurs/sous-traitants, installation...)
- Approbation et suivi de la mise en œuvre d'actions qualité préventives ou correctives
- Mise en place et contrôle des indicateurs du tableau de bord qualité
- Gestion de projets et proposition d'améliorations de la qualité
- Sensibilisation et formation des services concernés à la qualité
- Réponse aux questions internes et externes concernant la qualité
- Réalisation de la veille réglementaire

Cadre de compétences

Autonomie
Capacité à diriger

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4
Les professionnels de ce niveau	acquièrent des connaissances liées à la réglementation des produits de santé, notamment les cadres réglementaires, les exigences, la législation et les processus.	disposent d'une base solide dans le domaine de la réglementation, notamment en matière de gestion des processus scientifiques, juridiques, politiques et réglementaires.	comprennent et traduisent les connaissances réglementaires, scientifiques, opérationnelles et commerciales en plans et stratégies de mise en œuvre efficaces.	assument le rôle de responsable stratégique de la réglementation tout en développant de nouvelles approches pour atteindre ou définir les objectifs commerciaux. La planification stratégique et la collaboration avec d'autres équipes tout au long du cycle de vie du produit - tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'organisation de la personne - font partie des responsabilités les plus importantes.
Compétences clés :	Compétences de base en gestion de projet, en communication, en relations interpersonnelles et capacité à comprendre les concepts scientifiques et sanitaires.	Connaissances et compétences techniques réglementaires bien développées. La certification en affaires réglementaires (RAC) s'adresse aux professionnels de ce niveau.	Intègre les connaissances techniques à la gestion et à la stratégie. Modélise les compétences souhaitables pour ses collègues	Navigue dans l'ambiguïté et fait preuve d'agilité et d'autres caractéristiques de cadre. Possède et communique une forte compréhension des exigences, des opportunités, des risques et des alternatives pour le développement et la maintenance des produits. Donne le ton en matière de normes de comportement éthique.
Compétences	Fondamental/ Opérationnel/Novice	Intermédiaire	avancé	Expert

Ambition de la formation: Former des Resp. AR et Q , profil intermédiaire, capable de seconder un Dir. Qualité

Objectifs pédagogiques

Semaine	thématique	A la fin de la session.. les apprenants seront capables de:	Date	Modalité de formation
BC-S1	Le B.A-B.A du métier de resp reg/Q	Expliquer l'environnement des DM et se positionner dans cet environnement.	du 26 au 30 sept	Présentiel
BC-S2	Exigences reg et normatives applicables à chaque phase du Cyc de vie du produit	expliquer en quoi la réglementation et les normes permettent d'assurer des produits sûrs et performants sur le marché	du 3 au 7 Oct	Présentiel
BC-S3	Structurer une organisation qui permette de répondre aux exigences reg et Q	représenter schématiquement un SMQ et rédiger une procédure et les formulaires associés dans un contexte donné	du 10 au 14 Oct	Présentiel
BC-S4	Commercialisation et marquage CE du Produit	lister et ordonner dans le temps, les éléments nécessaires à la demande d'évaluation de conformité auprès d'un ON	du 17 au 21 Oct	Présentiel
BC-S5	Interconnecter la conformité produit et la conformité des organisations	Construire un squelette de DT que l'on pourrait utiliser pour tout type de dispositif	du 24 au 28 Oct	Présentiel
D1-NOV	La Revue Direction outil de pilotage	Préparer et valoriser une revue de direction	du 23 au 25 Nov	Distanciel
D2-DEC	Audit Interne	Préparer un plan d'audit	du 14 au 16 Dec	Distanciel
S6-JANV	Processus d'amélioration continue	concevoir un tableau de suivi de NC/CAPA	du 9 au 13 Janv	Présentiel
D3-FEV	Traçabilité	Opérer un rappel de lot	Du 1 au 3 Fev	Distanciel
D4-MAR	Veille règlementaire	identifier les principales sources de veille et faire une analyse d'écart	Du 15 au 17 Mar	Distanciel
S7-AVR	Change control	Concevoir un formulaire de gestion du changement	du 3 au 7 Avr	Présentiel
D5-MAI	Cas pratique final	Argumenter et défendre un dossier de gestion du changement de votre entreprise	Du 22 au 26 Mai	Distanciel
D6-JUIN	Cas pratique final	Argumenter et défendre un dossier de gestion du changement de votre entreprise	du 12 au 16 Juin	Distanciel
S8-SEPT	Soutenances & Conclusion	prendre conscience de ce que l'on a appris	du 11 au 15 Sept	Présentiel

Modules Complémentaires (Liste non exhaustive)

Evaluation Clinique / Etude Clinique
Validation des procédés
Validation des logiciels
Evaluation des performances
MDSAP
Accès au marché US



Modalités d'évaluation

- Tout au long de la formation, une évaluation sera faite sur des projets à réaliser individuellement ou en groupe.
- Durant les 2 dernières semaines de formation en autonomie, les apprenants devront, dans le cadre du cas pratique final, argumenter et défendre un dossier de gestion du changement réel de l'entreprise.
- Ce dernier projet sera clôturé par une soutenance devant un jury de professionnels.
- A l'issue de cette soutenance, une évaluation sera remise à chaque apprenant.