

GUIDE DES FORMATIONS 2023

# DÉCISanté

Développement des Compétences en Innovation et Santé

Née du partenariat entre Santélylys et Eurasanté, la marque DÉCISanté (Développement des Compétences en Innovation et en Santé) propose une offre de formation complète, développée en réponse aux besoins et préoccupations des industriels de santé.





# Sommaire

<u>Programme 2023</u>	<u>3</u>
<u>Cycle Dispositifs Médicaux</u>	<u>4</u>
<u>Cycle Achats hospitaliers &amp; médico-social</u>	<u>8</u>
<u>Contact</u>	<u>12</u>

# Programme 2023

● **16 mars 2023**

Acteurs et fonctionnement de l'achat à l'hôpital

● **5 avril 2023**

Le Market Access des dispositifs médicaux en France

● **29 juin 2023**

La réglementation des dispositifs médicaux en France

● **21 sept. 2023**

Prise en charge des personnes âgées et en situation de handicap

● **28 nov. 2023**

Investigations cliniques et gestion des données cliniques

● Cycle Dispositifs Médicaux

● Cycle Achats hospitaliers & médico social

CYCLE DE FORMATION

# Dispositifs Médicaux

Module 1 : Le Market Access des Dispositifs Médicaux en France | 5 avril 2023

Module 2 : La réglementation des Dispositifs Médicaux en France | 29 juin 2023

Module 3 : Investigations cliniques et gestion des données cliniques | 28 novembre 2023



**MODULE 1** | MODULE 2 | MODULE 3

# Le Market Access des Dispositifs Médicaux en France

**Pour mieux comprendre les outils, méthodes et concepts de l'accès au marché des dispositifs médicaux en France.**

L'objectif : vous permettre de réfléchir à votre propre stratégie et poser toutes vos questions à des experts du domaine !

- Comment intégrer efficacement les contraintes d'accès au marché dans la stratégie de développement d'entreprise ?
- Quels sont les principaux acteurs de l'évaluation de l'accès au marché et leurs attentes ?
- Comment définir le prix d'une technologie innovante ?



**5 avril 2023**

9h00 – 17h00

**Bio-Incubateur Eurasanté**

Parc Eurasanté Ouest

70 rue du Docteur Yersin

59120 Loos

# La réglementation des Dispositifs Médicaux en France

**Pour appréhender le sens et la portée des exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux :**

- Définitions, obligations et exigences générales
- Exigences en matière de système de management de la qualité (SMQ) et gestion des risques
- L'évaluation clinique
- La gestion de la post-market surveillance et des risques (SAC et SCAC)



**29 juin 2023**

9h00 – 17h00

**Bio-Incubateur Eurasanté**

Parc Eurasanté Ouest

70 rue du Docteur Yersin

59120 Loos

# Investigations cliniques et gestion des données cliniques

**Pour mieux comprendre les enjeux techniques et réglementaires liés à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux, de la collecte des données jusqu'au suivi post-commercialisation.**

Vous aurez la possibilité de bénéficier de conseils d'experts du domaine, et vous découvrirez :

- Les différents processus de validation des dispositifs médicaux et cas pratiques
- Les rappels réglementaires et définitions essentielles des investigations cliniques
- La documentation technique des données cliniques : place des données cliniques dans la documentation technique et présentation du plan d'évaluation clinique et du rapport d'évaluation clinique
- La surveillance et le suivi après commercialisation selon le Règlement UE 2017/745 : Présentation du SCAC et du SAC, Élaboration du plan de surveillance et exploitation (rapport) et Analyse des résultats
- La détection des concurrents et études comparatives



**28 novembre 2023**

9h00 – 17h00

**Bio-Incubateur Eurasanté**

Parc Eurasanté Ouest

70 rue du Docteur Yersin

59120 Loos

CYCLE DE FORMATION

# Achats hospitaliers & médico-social

Module 1 : Acteurs et fonctionnement de l'achat à l'hôpital | 16 mars 2023

Module 2 : Prise en charge des personnes âgées et en situation de handicap | 21 septembre 2023





# Acteurs et fonctionnement de l'achat à l'hôpital

**Pour mieux comprendre l'écosystème des achats hospitaliers français et ainsi décrypter les opportunités à saisir.**

Vous y trouverez notamment les réponses à ces questions :

- Comment les hôpitaux achètent et comment mieux vendre ?
- Quelle place est donnée à l'innovation et à la e-santé des PME françaises et comment se démarquer ?
- Comment la RSE et le développement durable peuvent être un levier de compétitivité pour les PME françaises ?
- Qui sont les principaux acteurs et organisations au niveau régional et national ?
- Comment est organisée la chaîne décisionnelle et à qui s'adresser dans les établissements publics et privés ?
- Quels sont les aspects juridiques à prendre en compte ?



**16 mars 2023**

9h00 – 17h00

**Bio-Incubateur Eurasanté**

Parc Eurasanté Ouest

70 rue du Docteur Yersin

59120 Loos

MODULE 1 | **MODULE 2**

# Prise en charge des personnes âgées et en situation de handicap

*Plus d'informations à venir*



**21 septembre 2023**

9h00 – 17h00

**Bio-Incubateur Eurasanté**

Parc Eurasanté Ouest

70 rue du Docteur Yersin

59120 Loos

# À propos



Eurasanté, en tant qu'agence de développement économique spécialisée, accompagne tous les acteurs de la filière Santé, Nutrition et Bien-vieillir de la région Hauts-de-France dans leurs projets de recherche, de création et de développement d'activité.



Créé à l'initiative de Santélylys, l'ISEFORM Santé (Institut Supérieur d'Expertise, de Formation et de Recherche des Métiers de la Santé) est spécialisé dans la formation et l'accompagnement des professionnels des métiers de la santé tout au long de leur parcours professionnel.

# Contactez-nous

Vous souhaitez vous inscrire à un ou plusieurs modules ?

Vous souhaitez en savoir plus sur les prises en charge et financements possibles ?



**Arthur AUGEDON**

Chargé de projets RH

[aaudegon@eurasante.com](mailto:aaudegon@eurasante.com)