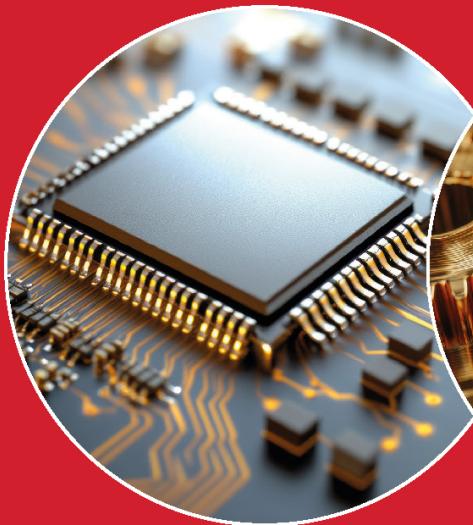




Precision
everywhere

CATALOGUE DE PRESTATIONS



PÔLE DE COMPÉTITIVITÉ

Catalyser l'Innovation, accélérer le Business et accompagner les Transitions des entreprises industrielles en Bourgogne-Franche-Comté.

SOMMAIRE

GÉNÉRIQUES



- ✓ Accompagnement stratégique de dirigeant de PME industrielles
- ✓ Révélateur : boostez votre communication
- ✓ Stratégie d'achats d'énergie

Intelligence Artificielle

- ✓ Embarquement IA - PMT x Quatrium, Cetim
- ✓ Quick Start IA - PMT x CBTW
- ✓ Capitalisation des savoir-faire by Shiroo - PMT x Araïko

AÉROSPATIAL DÉFENSE



- ✓ Diagnostic - Maturité de la démarche commerciale pour accéder aux Marches Publics ASD
- ✓ Répondre aux marchés publics dans le secteur ASD
- ✓ Diagnostic Maturité - Les leviers pour développer et performer dans le business de la défense

TECHNOLOGIES DE SANTÉ



- ✓ Accompagnement norme ISO 13485
- ✓ Préparation au marquage CE ou à l'agrément FDA-510K
- ✓ Pré-études médico-économiques et Market access
- ✓ Opération veille réglementaire dispositifs médicaux

ACCOMPAGNEMENT STRATEGIQUE DE DIRIGEANT DE PME INDUSTRIELLES



ÉCLAIRER & BALISER

Dans un contexte en constante évolution, le dirigeant de PME industrielle doit prendre des décisions structurantes, souvent dans la solitude. Pour anticiper les mutations, saisir les opportunités et renforcer son avantage concurrentiel, il est essentiel de prendre du recul. Cet accompagnement stratégique lui offre un espace de réflexion, de hauteur et de soutien pour piloter son entreprise avec clairvoyance et agilité.

Le PMT propose des missions d'accompagnement stratégique sur-mesure :

- **Diagnostic stratégique flash** : Cet examen à 360° (toutes composantes de l'entreprise) permet d'étudier le positionnement de l'entreprise, de dégager les enjeux court et moyen terme. Prestation de 2 à 4 jours sur site.
- **Conseil stratégique à la carte** : Permet de formaliser tout ou partie du projet d'entreprise et les stratégies associées, de faire évoluer le business model et de travailler l'allocation de ressources.
- **Croissance externe** : Permet de structurer une recherche d'opportunités en France et en Allemagne.
- **Risposte opérationnelle** : Mise en relation avec nos experts pour le déploiement opérationnel des actions validées issus du travail stratégique.

Prestation sur-mesure
Accord de confidentialité

Coût journalier de référence :
1 000€ HT/j**

**Tarif préférentiel réservé aux adhérents
Prise en charge
jusqu'à 50% du montant des experts

RÉVÉLATEUR: DÉVOILER VOTRE POTENTIEL



BOOSTEZ VOTRE COMMUNICATION

Le PMT vous accompagne dans votre démarche de communication.

Il peut intervenir **en appui** d'un service communication ou **en conseil** pour les entreprises n'ayant pas de service dédié.

Les prestations couvrent un panel d'actions large, défini avec vous à la suite d'un audit de votre communication.

Des **prestataires qualifiés** par le PMT sont mobilisés sur votre projet afin d'en assurer la qualité du service.

Profitez de tarifs maitrisés et négociés et faites de votre communication un avantage concurrentiel !

Prestation sur-mesure*

**Prestation réservée aux adhérents du PMT*

PRESTATIONS À LA CARTE

Afin de vous proposer les prestations qui vous correspondront le mieux, nous discutons avec vous de vos besoins et nous réalisons un **audit** qui vous apportera les clés d'une communication externe efficace.



Audit
-
Analyse du besoin

Proposition sur-mesure
-
Signature du devis personnalisé

Mise en place des actions par le PMT et ses prestataires

Suivi des actions
-
Reporting

1

LES PRESTATIONS D'ACCOMPAGNEMENT

IMAGE

- Identité visuelle
- Stratégie d'image de marque
- Plan de communication
- Réalisation de vidéo
- Banque d'images

COMMERCIAL

- Coaching sur la structuration des supports
- Coaching « apprendre à pitcher »
- Réalisation de prints, supports commerciaux

DIGITAL

- Stratégie digitale
 - Coaching LinkedIn
 - Coaching Stratégie digitale
 - Création ou révision de votre site web
 - Mise à niveau RGPD
 - Relais d'actualité
- (inclus dans l'adhésion PMT)*

2

LES + DU PMT

- Un gage de qualité** - Grâce à sa **connaissance du monde industriel** et ses contacts avec les prestataires, le PMT assure une prestation qualitative.
- Une montée en compétences** - Faire monter en compétences sur le volet communication.
- Un gain de temps** - Le PMT s'occupe de tout, de l'analyse des besoins à la recherche des prestataires.
- Des tarifs négociés** - Grâce à son vaste réseau, le PMT vous garantit des prix compétitifs sur le marché et une prise en charge du PMT jusqu'à 30%.

Prestation réservée
aux adhérents du PMT.

Toutes nos actualités,
événements et
prestations sont sur notre
site web :
www.pmt-innovation.com

STRATÉGIE D'ACHATS D'ÉNERGIES

Développé avec



Dans un contexte énergétique tendu, afin d'apporter une réponse concrète à ses adhérents industriels, le PMT a confié à Opéra Energie, leader français du courtage en énergie, la négociation des offres d'électricité et de gaz naturel pour tous ses adhérents.

COMMENT ÇA MARCHE ?

Étape 1 – Comparaison des fournisseurs. Indiquez vos besoins et vos consommations : **ICI**

Étape 2 – Accompagnement dans le choix le plus adapté

Étape 3 – Souscription au meilleur contrat : Opéra Énergie gère l'ensemble des démarches administratives avec les fournisseurs jusqu'à la signature.

« Opéra Energie nous a bien aidé dans notre stratégie d'achat d'énergie. Ils ont été très réactifs et très professionnels.

Passez par un courtier comme Opéra Energie est beaucoup plus simple pour négocier ses contrats et nous fait gagner un temps précieux ! »

Société Porphychem

« Déjà en 2020, la prestation d'Opéra Energie était très satisfaisante, le changement de contrat (tarif de bleu à jaune) adapté à notre demande. Pour notre renouvellement 2023, Opéra Energie nous permet de limiter considérablement la hausse en faisant une économie sur notre facture de plus de 55%.»

Société Cratemp

Accompagnement **gratuit.***

Opéra Énergie est rémunéré par le fournisseur retenu.

**sauf accompagnement particulier exemple grand compte*

Opéra Énergie

adherents-pmt@opera-energie.com
04 82 29 68 19

<https://pro.opera-energie.com/pmt/>

Malua de CARVALHO
06 81 39 97 20

m.decarvalho@pmt-innovation.com

CONTACT

Benjamin GOIZET
07 79 86 26 07

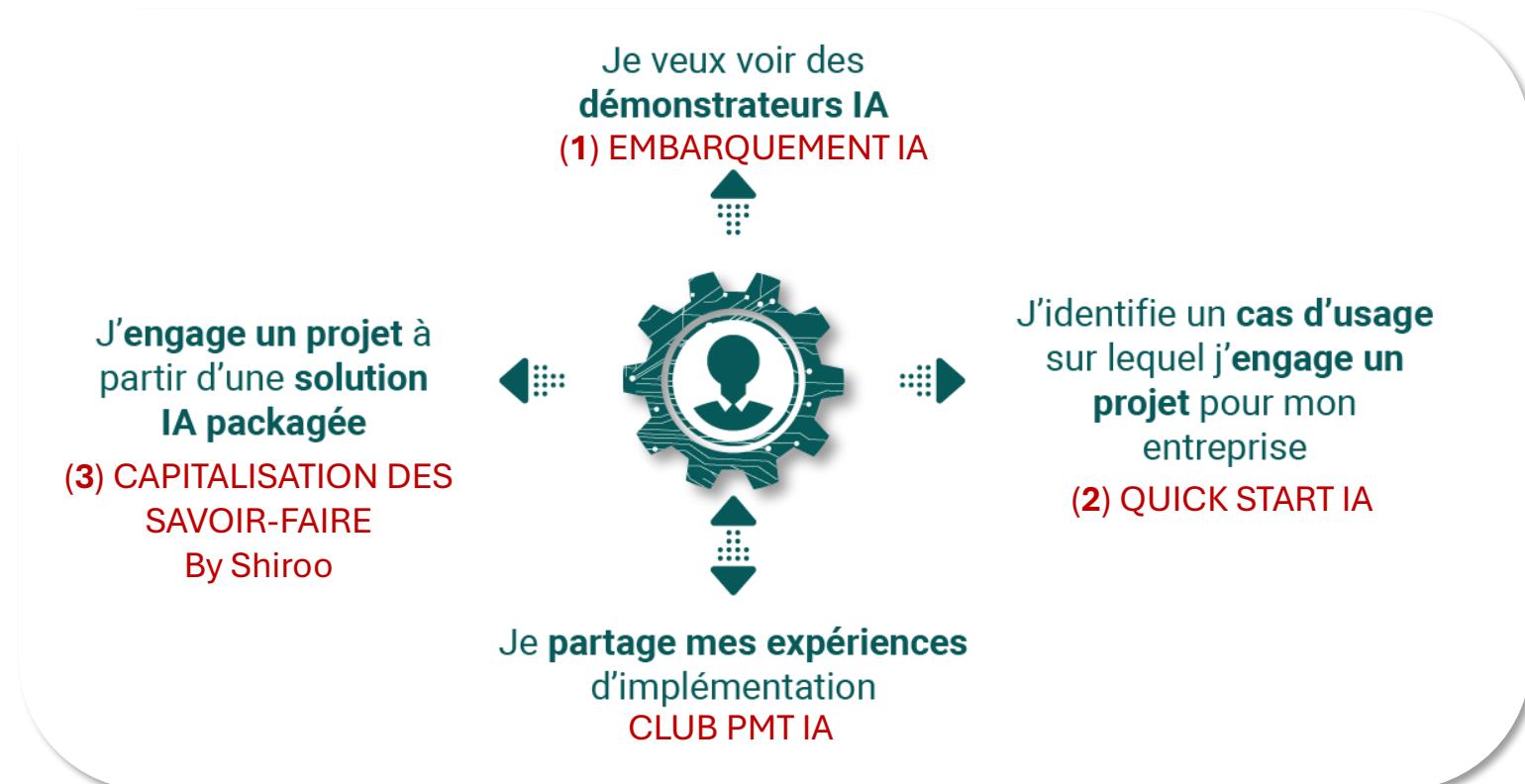
b.goizet@pmt-innovation.com

LANCLEMENT DE L'OFFRE IA



3 PRESTATIONS À DESTINATION DES TPE/PME INDUSTRIELLES :

- ✓ construites avec des sociétés **expertes**
- ✓ avec une **prise en charge financière** du PMT
- ✓ à démarrage et **effet rapide** sur les activités quelle que soit la maturité de l'entreprise
- ✓ assurant la **sécurité** des données



Développé avec



CETIM



CONTEXTE

Vous avez entendu parler de l'Intelligence Artificielle et de ses applications dans l'industrie, et vous vous interrogez sur les applications concrètes qu'elle pourrait avoir dans votre entreprise ? Les solutions IA sont pour vous une notion un peu abstraite et vous aimeriez voir par vous-même un exemple déployé en milieu industriel ?

Le PMT vous propose d'embarquer pour l'aventure IA à bord d'un **espace de démonstration** pour un **parcours immersif** sur des postes de travail dédiés au contrôle qualité de pièces industrielles. Vous découvrirez comment l'intelligence artificielle booste les performances de la vision industrielle et optimise la détection des non-conformités de pièces sur une chaîne de production.

ACCOMPAGNEMENT

Une journée de visite de la plateforme technologique QUATRIUM du CETIM à Mulhouse :

- Introduction à l'IA pour le contrôle qualité (principes, cas d'application, apports de l'IA par rapport aux méthodes conventionnelles)
- Atelier de mise en pratique sur un démonstrateur d'IA supervisée pour la vision
- Déjeuner et réseautage

Présentation de 4 démonstrateurs :

- Tri de pièces et détection de défauts
- Automatisation de la détection de défauts suite à Contrôle Non Destructif (CND)
- Détection d'anomalies sur assemblage complexe
- Traitement de signaux par deep-learning pour la caractérisation de matériaux

Cette prestation donne droit à intégrer le Club PMT IA, la communauté des adhérents du PMT engagés dans la transformation de leur PME par l'IA.

TARIF
(réservé à nos adhérents industriels)

50€ TTC (frais déjeuner)
Journée réservée à 5 entreprises



QUICK START IA

Développé avec



CONTEXTE

Parce que l'Intelligence Artificielle recouvre un ensemble de notions complexes, et que vous distinguez mal en quoi elles peuvent concrètement améliorer la performance de votre PME industrielle...

Parce que vous percevez l'intérêt de l'IA pour votre entreprise, mais vous ne savez pas par où commencer...

Parce que l'IA devient une réalité dans tous les secteurs industriels, et que vous voulez prendre en marche le train de l'innovation en étant accompagné...

Le PMT vous propose un accompagnement qui vous aidera à sélectionner un cas d'usage et définira la faisabilité d'une solution sur mesure à base d'IA pour y répondre.

ACCOMPAGNEMENT

Jour 1 (collectif) : Formation (introduction à l'IA, les facteurs-clés de succès d'un projet IA) compréhension des infrastructures informatiques des participants, émergence de cas d'usage.

Jours 2 et 3 (individuel dans votre entreprise) : Validation d'un cas d'usage et réalisation d'une étude de faisabilité. Livrable : Feuille de route détaillant le solutionnement technologique du cas d'usage, le coût et les ressources à affecter au projet (temps, compétences, organisation, investissements,...)

Cette prestation donne droit à intégrer le Club PMT IA, la communauté des adhérents du PMT engagés dans la transformation de leur PME par l'IA.

TARIF
(réservé à nos adhérents industriels)

J1 : 350€ HT

J2-J3 : 2 000€ HT

CAPITALISATION DES SAVOIR-FAIRE



CONTEXTE

Vous êtes confronté à l'enjeu de transmission des compétences techniques au sein de votre entreprise (départs à la retraite, formation de nouveaux collaborateurs) ?

Vous faites face à des aléas de production liés à l'absence ou au manque de disponibilité de collaborateurs détenant une expertise clé ?

Vous pouvez capitaliser les savoir-faire de votre organisation avec SHIROO

FONCTIONNEMENT

L'IA peut vous faire gagner du temps et de l'efficacité dans la capitalisation des connaissances et la gestion des savoir-faire techniques, grâce à Shiroo, solution développée par Araïko, packagée et rapidement déployable dans votre entreprise :

- Vous décrivez les tâches et étapes d'un processus à réaliser soit par un enregistrement audio sur votre smartphone, soit par saisie de vos fichiers pdf existants
- Shiroo structure et nettoie automatiquement l'information, et la restitue sous forme de fiches métiers comportant des instructions synthétiques
- Vous conversez en langage naturel avec un chatbot qui interroge la base de connaissances et vous restitue la bonne information sourcede dans les fiches métiers et votre documentation

La sécurité des données est assurée par des serveurs dédiés, localisés en France. Vous gardez la propriété de vos données.

CAPITALISATION DES SAVOIR-FAIRE



ACCOMPAGNEMENT

Setup et accompagnement de proximité afin d'aider à l'appropriation de l'outil en interne :

- Désignation d'ambassadeurs internes
- Validation d'un plan de déploiement
- Réunion de formation
- Points d'étapes de suivi

Cette prestation donne droit à intégrer le Club PMT IA, la communauté des adhérents du PMT engagés dans la transformation de leur PME par l'IA.



TARIF

Setup : 2 000€ (prise en charge de 450€ si adhérent PMT)

Abonnement mensuel : à partir de 39€ HT / utilisateur
(minimum 10 licences)



DIAGNOSTIC MATURITÉ DE LA DÉMARCHE POUR ACCÉDER AUX MARCHÉS PUBLICS



DESCRIPTION DE L'OPÉRATION

Le diagnostic proposé a pour objectif d'éclairer le chef d'entreprise sur la maturité de son organisation interne afin de se positionner de façon efficace sur des opportunités d'affaires publiques. A l'issue du diagnostic l'entreprise pourra poursuivre la démarche si elle le souhaite selon les recommandations qui lui seront faites.

PMT ASD pourra venir en appui pour poursuivre les actions nécessaires, notamment proposer des masterclass.

DEUX DEMI-JOURNÉES

1 - Session collective

Auto-évaluation de sa maturité basée sur des indicateurs qui seront proposés en tenant compte des facteurs clés de succès.

2 - Session de diagnostic individuel

L'intervenant passera en revue les facteurs clés de succès au regard des ressources, de l'organisation commerciale et éventuellement des processus particuliers déjà en place pour répondre aux marchés publics et de l'entreprise.

COÛT : 1 200€ pour les 2 sessions*

*Tarif préférentiel réservé aux adhérents, détail des tarifs auprès de votre contact ci-dessous.

A l'issue de ces deux sessions, l'entreprise sera en mesure d'élaborer sa feuille de route pour améliorer sa démarche vis-à-vis de l'accès aux marchés publics. Elle sera en mesure d'évaluer l'effort à fournir pour atteindre ses objectifs.



CONTACT

Malua de CARVALHO
06 81 39 97 20

m.decarvalho@pmt-innovation.com

RÉPONDRE AUX MARCHÉS PUBLICS DANS LE SECTEUR AÉROSPATIAL DÉFENSE



DESCRIPTION DE L'OPÉRATION

Un parcours de **masterclass structurant** est proposé en quatre sessions afin de permettre aux participants de maîtriser les différentes étapes de la démarche de **réponses aux appels d'offres publics**.

Ce parcours a été construit de façon à en **aborder les principales étapes** : démarche commerciale, identification des offres, consultation des offres, constitution des dossiers administratifs et techniques mais aussi dépôt sur les plateformes dématérialisées.

Le contenu des quatre sessions permet d'**appréhender de façon structurée la démarche dans son ensemble**.

MODALITÉS

4 sessions d'une journée

2 800€ pour les 4 sessions*

*Tarif préférentiel réservé aux adhérents

OBJECTIFS

- Initier le participant aux règles de la commande publique, identifier les enjeux et les opportunités de business
- Connaître les facteurs de réussite pour se positionner et réussir sur les marchés publics du secteur ASD

CONTACT

Malua de CARVALHO
06 81 39 97 20

m.decarvalho@pmt-innovation.com

4 SESSIONS

- Initiation aux marchés publics
- Quelles postures et démarches commerciales adopter pour se positionner sur ces marchés ?
- Accéder et répondre aux marchés publics par voie dématérialisée
- Le Mémoire technique de réponse à l'appel d'offre



LES OBJECTIFS

- Initier le participant aux règles de la commande publique, identifier les enjeux et les opportunités de business
- Connaître les facteurs clés de réussite pour se positionner et réussir sur les marchés publics dans le domaine ASD

PRÉ-REQUIS

- Connaissance des outils bureautiques (pdf/ word/ excel)
- Maîtrise de l'utilisation des interfaces web

PUBLIC VISÉ

- Chef·fe d'entreprise
- Commercial·e
- Assistant·e Administratif·ive
- Assistant·e Commercial·e

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES MOBILISÉES

Les moyens pédagogiques mis en oeuvre :

- Présentations
- Études de cas pratiques
- Analyses d'un avis de marché et constitution d'un dossier administratif
- Exercices pratiques de rédaction de documents

FORMATEUR

LPME, spécialisée dans l'accompagnement des donneurs d'ordre publics et des entreprises, notamment des PME dans les **problématiques des marchés publics**.

*CONDITIONS FINANCIÈRES

	Entreprise adhérente PMT	Entreprise non-adhérente PMT
Parcours de 4 sessions pour 1 pers.	2 800€	3 600€
Session unitaire pour 1 pers.	750€	950€

PROGRAMME DETAILLÉ ET OBJECTIFS OPERATIONNELS

SESSION 1 - Initiation aux marchés publics

- Déetecter les **opportunités** de marchés publics : comprendre la méthode de détection des appels d'offres publics
- Les marchés publics dans le domaine ASD
- Connaître le vocabulaire des marchés publics : comprendre la **signification des termes pratiqués**
- Comprendre les **règles applicables** aux appels d'offres publics
- Connaître les **étapes d'un appel d'offres** et savoir les franchir favorablement
- Adapter son offre aux besoins des donneurs d'ordres publics
- Savoir **répondre à un appel d'offres public** : garantir la conformité et la compétitivité de son offre

SESSION 2 - Quelles postures et démarches commerciales adopter pour se positionner sur ces marchés ?

- Optimiser sa **stratégie** grâce à la veille
- Personnaliser son offre, compréhension du besoin des donneurs d'ordres visés
- Identifier des **prospects** indirects
- Savoir gérer sa relation commerciale avec un donneur d'ordres public : opter pour la bonne posture, différente de celle des marchés privés
- Sous-traitance, co-traitance et autres formes de réponses en partenariat
- Comment **répondre en groupement d'entreprises**
- Mettre en place un **plan d'actions commerciales** grâce aux avis d'attributions et à l'historique des publications

SESSION 3 - Accéder et répondre aux marchés publics par voie dématérialisée

- Connaître les **outils** de la dématérialisation et savoir les utiliser
- Déetecter les **opportunités** des marchés publics : comprendre la méthode de détection des appels d'offres publics concernant le domaine ASD
- Être capable de gérer les étapes de la dématérialisation
- Être en mesure de **se conformer aux nouvelles réglementations**.
Connaître la loi et en tirer le meilleur profit

SESSION 4 - Le Mémoire technique de réponse à l'appel d'offre

- Comprendre les enjeux associés à la **production d'un mémoire technique** dans les appels d'offres publics
- Savoir **rédiger un mémoire technique** pertinent et l'adapter aux particularités de chaque appel d'offres



DIAGNOSTIC MATURITÉ

LES LEVIERS POUR DÉVELOPPER ET PERFORMER DANS LE BUSINESS DE LA DÉFENSE



CONTEXTE

Le secteur de l'industrie de la défense fait face à un besoin de montée en cadence inédit. Les entreprises de la BITD (Base Industrielle des Technologiques de la Défense) sont fortement sollicitées. Par ailleurs, la recherche de capacité est également élargie à des PME peu ou pas intégrées à ce secteur d'activité stratégique.

De ce fait, des opportunités s'offrent au PME industrielles pour augmenter leur activités dans ce secteur ou pénétrer le marché.

Le marché de la défense étant à la fois très segmenté et porté en France par neuf principaux MOI (Maître d'ouvrage industriel) que sont Airbus, Dassault, Naval Group, Thales, Arquus, MBDA, Nexter, Safran, Ariane Group), il est parfois difficile pour une PME de définir sa stratégie de développement. Il est important également pour chaque PME désirant s'intégrer dans ce secteur industriel de bien d'appréhender les facteurs clé de succès pour s'y développer.

OBJECTIFS DE L'ACCOMPAGNEMENT

- Identifier les attentes et les objectifs de l'entreprise vis-à-vis des marchés de la défense
- Dresser un état des lieux de ce qui a été déjà mis en place en entreprise
- Identifier des points d'amélioration des pratiques internes
- Établir une feuille de route partagée avec le chef d'entreprise qui sera un fil conducteur pour la mise en place d'actions concrètes pour atteindre les objectifs définis en première intention du diagnostic

TARIF ADHÉRENT : TARIF NON ADHÉRENT :

Ce tarif comprends 1 journée ou deux demi-journées en entreprise et une réunion de restitution ainsi qu'un livrable



CONTACT

Malua de CARVALHO
06 81 39 97 20

m.decarvalho@pmt-innovation.com

PRÉPARATION AU MARQUAGE CE OU À L'AGRÉMENT FDA - 510K

OBJET DE L'OPÉRATION

Le **marquage CE pour un DM** est devenu de plus en plus complexe et coûteux. Selon la classe du dispositif, il est souvent nécessaire d'investir plus de 100k€ pour son obtention, hors essai clinique. L'arrivée du nouveau règlement européen complexifie encore les choses. De fait, de nombreuses sociétés ont des difficultés à la fois pécuniaires et de compréhension pour la gestion de l'ensemble de ces aspects réglementaires.

De plus, il est impératif d'intégrer dès la conception du dispositif la question du développement aux USA dans le business model d'un DM, avec l'**agrément FDA** qui en découle (équivalent US du CE). Les entreprises ont donc un réel besoin d'accompagnement dans ces domaines pour être encore présentes sur le marché à moyen et long terme. Ce sont des questions fondamentales qui sont difficiles à traiter sans aide externe.

MODALITÉ

L'objectif de cet accompagnement est d'accompagner les entreprises sur la constitution et le montage de leur dossier marquage CE ou de leur agrément FDA en vue d'un dépôt auprès d'un Organisme Notifié.

**Une aide financière jusqu'à 50% de la prestation
dans la limite de 40 000€ de dépenses.**

CONTACTS

Benjamin GOIZET
07 79 86 26 07

b.goizet@pmt-innovation.com

Agnès FOURCOT
06 13 04 79 68

a.fourcot@pmt-innovation.com

PRÉPARATION À LA CERTIFICATION ISO 13485

OBJET DE L'OPÉRATION



La norme ISO 13485 (dérivée de l'ISO 9001) est impérative pour les fabricants de dispositifs médicaux. Il n'est pas possible d'obtenir un marquage CE sans avoir un système de management de la qualité (SMQ) opérationnel certifié sur le référentiel de cette norme.

Par ailleurs, pour les sous-traitants, cette certification est également importante pour garantir aux donneurs d'ordre une qualité de fabrication et une simplification des démarches avec leurs organismes notifiés. Il s'agit donc d'un avantage concurrentiel fort et cela va devenir une quasi-obligation dans les années à venir, car il est plus simple pour un donneur d'ordre de passer par un sous-traitant certifié ISO 13485.

MODALITÉ

Cet accompagnement consiste à préparer la mise en place de l'ensemble ou d'une partie du système de management de la qualité selon la norme ISO 13485. Il peut inclure la réalisation d'audits internes du système et/ou du dossier technique.

Cet accompagnement inclut la mise en place du système de management suivant le référentiel de la norme ISO 13485 (incluant un audit à blanc) et la qualification en amont des consultants.

Une aide financière jusqu'à 50% de la prestation dans la limite de 20 000€ de dépenses.

CONTACTS

Benjamin GOIZET
07 79 86 26 07

b.goizet@pmt-innovation.com

Agnès FOURCOT
06 13 04 79 68

a.fourcot@pmt-innovation.com

PRÉ-ÉTUDES MÉDICO-ÉCONOMIQUES



Depuis octobre 2013, de nouvelles règles s'appliquent en France pour l'évaluation médico-économique des produits de santé. Il est recommandé aux industriels d'anticiper leurs besoins et de s'interroger sur la nécessité d'une étude clinique ad hoc.

MODALITÉ

Il s'agit d'aider l'entreprise à justifier du bénéfice médico-économique de sa solution/produits en cours de développement et de répondre au niveau d'exigences requis pour l'accès au marché (calibrage, dimensionnement). Les adhérents seront mis en relation avec un expert spécialisé pour avoir une première évaluation, calibrage ou dimensionnement du projet.

Une aide financière jusqu'à 50% de la prestation dans la limite de 20 000€ de dépenses.

MARKET ACCESS

Le processus de market access est essentiel lors du lancement d'un nouveau produit. Il est déterminant pour le succès commercial du produit car il définit son prix d'achat, le niveau de remboursement éventuel et la manière dont le patient peut interagir avec lui. Pour ces raisons, il est nécessaire d'anticiper, afin d'entrer efficacement sur un marché Santé export !

MODALITÉ

Formation ou prestation d'accompagnement individuel permettant de décrire et cibler les marchés géographiques préférentiels, préparation à la stratégie l'internationalisation de l'entreprise et identification des leviers de croissance.

Une aide financière jusqu'à de 50% de la prestation dans la limite de 15 000€ de dépenses.

CONTACTS

Benjamin GOIZET
07 79 86 26 07

b.goizet@pmt-innovation.com

Agnès FOURCOT
06 13 04 79 68

a.fourcot@pmt-innovation.com

OPÉRATION VEILLE RÉGLEMENTAIRE DISPOSITIFS MÉDICAUX



UN AN DE VEILLE TRIMESTRIELLE SUR LES RÈGLEMENTS ET NORMES APPLICABLES.

TÉMOIGNAGES

« Avec la complexification des réglementations, il est indispensable de maintenir un haut niveau d'information. CASIS bénéficie depuis plusieurs années d'une veille réglementaire très qualitative et «à la carte» nous permettant d'identifier rapidement les points de vigilance pour faire évoluer nos dossiers techniques.»

CASIS, société de dispositif médical logiciel.

« C'est une prestation efficace, qualitative et utile qui nous permet de gagner du temps sur notre veille réglementaire. »

PROTHEOS Industrie, société de fabrication d'implants et d'instruments chirurgicaux pour prothèses de hanche.

COÛT : 1 240 € HT**

**Tarif préférentiel réservé aux adhérents

RÉSERVÉ À 20 ENTREPRISES

1^{ÈRE} SESSION : INSCRIPTION AVANT LE 10 MARS 2025

2^{ÈME} SESSION : INSCRIPTION AVANT LE 9 JUIN 2025

DÉTAILS DE LA PRESTATION

1

OBJET DE L'OPÉRATION

L'**ISO 13485 et les Directives demandent** aux entreprises du domaine de la santé d'assurer **une veille réglementaire et normative** et de documenter les actions engagées, ce point étant vérifié **lors des audits annuels**. L'opération « Veille réglementaire » vise donc à proposer aux entreprises de Bourgogne-Franche-Comté une veille trimestrielle sur les règlements et normes applicables, pendant un an. Cette opération est accessible à 20 entreprises. L'entreprise Nexialist assure la prestation pour le compte du cluster PMT Santé.

1ÈRE SESSION : INSCRIPTION AVANT LE 10 MARS 2025 / VEILLE D'AVRIL 2025 À MARS 2026

2ÈME SESSION : INSCRIPTION AVANT LE 09 JUIN 2025 / VEILLE DE JUILLET 2025 À JUIN 2026

2

L'IDENTIFICATION DES NORMES ET RÈGLEMENTS

Une première action est dédiée à l'identification des normes et règlements européens applicables aux Dispositifs médicaux dans les entreprises lauréates. En lien avec vous, Nexialist détermine les référentiels qui vous concernent et mettent en place une veille adaptée.

3

VEILLE TRIMESTRIELLE

Ensuite, chaque trimestre, vous recevez un état des lieux des référentiels suivis sous forme de synoptique. Ce synoptique permet de visualiser à tout instant la situation de l'entreprise au niveau réglementaire et normatif, ainsi que d'anticiper les évolutions pour les mois à venir.

L'entreprise reçoit tous les 3 mois :

- Une **liste des normes** (normes et guides) applicables et une liste des règlements applicables,
- Un **synoptique des normes** applicables et un **synoptique des règlements** applicables,
- Les **analyses d'écart***, qui détaillent les changements et informent également l'entreprise des impacts sur son organisation et/ou sur ses produits, et proposent des actions à mettre en œuvre pour y faire face.
- 2h de support téléphonique par édition de veille, pour chaque entreprise, afin de répondre aux éventuelles questions d'ordre réglementaire ou normatif.

TARIFS

ADHÉRENTS : 1240€HT

NON ADHÉRENTS : 2500€HT

PLUS D'INFOS ET
CATALOGUE DE PRESTATION
www.pmt-innovation.com

