



CATALOGUE DE PRESTATIONS



PÔLE DE COMPÉTITIVITÉ

Catalyser l'Innovation, accélérer le Business et accompagner les Transitions des entreprises industrielles de précision 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 de maturité EN 9100
- ✓ Pack Cyber
- ✓ Excellence opérationnelle  Aero Excellence™
FOR AEROSPACE & DEFENCE
by GEFAS
- ✓ Gap Analysis Défense
- ✓ Masterclass «Répondre aux marchés publics»
- ✓ Diagnostic de maturité pour l'accès aux marchés publics

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 STRATÉGIQUE 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 issues 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: DÉVOILEZ 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 rigoureusement sélectionnés** par le PMT interviennent sur votre projet pour garantir un service de qualité.

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

Prestation sur-mesure*

**Prestation réservée aux adhérents du PMT*



CONTACT

Manon DURY
03 81 66 14 13

m.dury@pmt-innovation.com

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.

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 Énergie, 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. Vous indiquerez vos besoins et vos consommations.

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 aidés dans notre stratégie d'achat d'énergie. Ils ont été très réactifs et très professionnels. Passer 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 Créatemps

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





EMBARQUEMENT IA



Développé avec



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



CONTACT

Cyrille LAMBERT
07 67 79 68 54

c.lambert@pmt-innovation.com



QUICK START IA



Développé avec

CBTW

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 sourcée 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)



CONTACT

Cyrille LAMBERT
07 67 79 68 54

c.lambert@pmt-innovation.com



DIAGNOSTIC DE MATURITÉ EN 9100



CONTEXTE

La norme EN 9100 est la référence internationale pour les secteurs de l'aéronautique, du spatial et de la défense. Fondée sur les exigences de la norme ISO 9001, elle les complète par des exigences spécifiques à l'industrie aérospatiale afin de garantir la sécurité, la fiabilité et la conformité des produits et services. Cette norme répond aux enjeux critiques du secteur, où le moindre défaut peut avoir des conséquences majeures sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement.

OBJECTIFS DE L'ACCOMPAGNEMENT

- Évaluer la conformité du système de management de la qualité aux exigences de la norme EN 9100 et identifier les axes d'amélioration.
- Accompagner votre entreprise dans la structuration et la préparation de votre projet de certification.
- Analyser les pratiques clés relatives au pilotage des processus, à la gestion des risques, aux configurations et aux informations documentées.

Avec le soutien financier de :



TARIF :
6 000 € HT pour 5 jours

OFFRE ADHÉRENT PMT :

Prise en charge jusqu'à 50 %, hors frais de dossier de 300 €



CONTACT

Malua de CARVALHO
06 81 39 97 20

m.decarvalho@pmt-innovation.com



PACK CYBER PMT ASD



Co-développé avec



CONTEXTE

Savez-vous que 69 % des cyberattaques visent des entreprises et que 60 % des PME attaquées déposent le bilan ? (Orange Cyberdéfense-2025)

Les cybermenaces sont multiples et peuvent être dévastatrices.

Le secteur Aéronautique Spatial Défense (ASD) est particulièrement exposé à ces risques.

C'est pourquoi, en plus de la directive européenne NIS 2 sur la sécurité des réseaux et des systèmes d'information, les donneurs d'ordre ASD imposent à leurs fournisseurs un niveau de cybersécurité minimum sur la base des référentiels de la DGA : AirCyber et RMC fondamental.



INQUEST, filiale du groupe français Stelliant spécialiste de la gestion du risque cyber, a été identifiée par la Direction Générale de l'Armement (DGA) comme prestataire Cyber de confiance pour la Base Industrielle et Technologique de Défense (BITD). Acteur clé en cybersécurité, Inquest protège les organisations sensibles face aux menaces numériques les plus exigeantes.

OBJECTIFS DE L'ACCOMPAGNEMENT

- **Réaliser une feuille de route d'actions prioritaires** pour mettre l'entreprise en conformité avec les standards requis en termes de cybersécurité.



CONTACT

Malua de CARVALHO
06 81 39 97 20

m.decarvalho@pmt-innovation.com



EXCELLENCE OPÉRATIONNELLE



CONTEXTE

Les fournisseurs de la filière ASD étaient auparavant évalués séparément par chaque donneur d'ordres, ce qui entraînait de nombreuses démarches répétitives. La démarche « Aero Excellence », portée par les grands acteurs du secteur sous l'égide du GIFAS, crée un référentiel unique d'évaluation à vocation mondiale.

Pour les donneurs d'ordres, cela signifie des évaluations standardisées et mutualisées.
Pour les fournisseurs, une mutualisation de leur évaluation de maturité industrielle.

OBJECTIFS DE L'ACCOMPAGNEMENT

2 actions collectives :

- **Comprendre le référentiel Aero Excellence** et les niveaux de maturité : Bronze, Argent et Or.
- **Club PMT Aéro Excellence** : réunions animées par un expert afin de favoriser les échanges entre entreprises sur les bonnes pratiques, difficultés et les nouvelles informations.

Fréquence : 2 sessions par an de 1 jour

1 action individuelle :

- **Faire évaluer l'auto-diagnostic par un expert** et **initier des actions d'amélioration** ciblées en excellence opérationnelle : planification et logistique, management des fournisseurs, industrialisation (APQP) et qualité série et excellence en production.

Les entreprises devront posséder la certification EN 9100 (ou être en cours de certification) et avoir déjà une activité ASD correspondant à au moins 10 % de leur chiffre d'affaires.

Avec le soutien financier de :



OFFRE ADHÉRENT

TARIF : nous consulter

Prise en charge jusqu'à 50 %,
hors frais de dossier de 300 €

Durée d'accompagnement limitée à 14 jours



CONTACT

Malua de CARVALHO
06 81 39 97 20

m.decarvalho@pmt-innovation.com



GAP ANALYSIS DÉFENSE

LES LEVIERS POUR SE POSITIONNER SUR LE MARCHÉ 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 et Technologique 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 aux PME industrielles pour augmenter leurs activités dans ce secteur ou pénétrer le marché.

Sachant que le marché de la défense est à la fois très segmenté et porté en France par neuf principaux Maîtres d'Ouvrages Industriels (Airbus, Ariane Group, Arquus, Dassault, MBDA, Naval Group, Nexter, Safran, Thales), il est difficile pour une PME de définir sa stratégie de développement et de bien appréhender les facteurs clés de succès pour s'y développer.

OBJECTIFS DE L'ACCOMPAGNEMENT

- Identifier les attentes et objectifs de l'entreprise vis-à-vis du segment de marché visé.
- Identifier les forces et faiblesses de l'entreprise (situation initiale).
- Identifier les facteurs clés de succès (à 360° : toutes fonctions de l'entreprise) et les barrières à l'entrée pour se présenter efficacement sur le segment de marché visé (situation souhaitée).
- Établir la feuille de route d'actions prioritaires permettant de résorber les écarts entre la situation initiale et la situation souhaitée.

Avec le soutien financier de :



TARIF :
6 000 € HT pour 5 jours

OFFRE ADHÉRENT PMT :

Prise en charge jusqu'à 50 %, hors frais de dossier de 300 €



CONTACT

Malua de CARVALHO
06 81 39 97 20

m.decarvalho@pmt-innovation.com



MASTERCLASS « RÉPONDRE AUX MARCHÉS PUBLICS »



Co-développé avec



CONTEXTE

La région Bourgogne-Franche-Comté compte 340 entreprises et plus de 16 000 salariés dans la filière Aérospatiale & Défense, avec 800 M€ de paiements prévus du Ministère des Armées aux entreprises régionales en 2025 (+9,7 %). Les entreprises ont donc tout intérêt à se former pour savoir répondre efficacement à ces marchés publics.

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

OBJECTIFS DE LA MASTERCLASS

- **Initier** 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.

4 MODULES

- Initiation aux marchés publics.
- Les 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.

PRÉ-REQUIS

- Connaissance des outils bureautiques (Pdf, Word, Excel).
- Maîtrise de l'utilisation des interfaces web.

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES MOBILISÉES

Les moyens pédagogiques mis en œuvre :

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

PUBLIC VISÉ

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

*CONDITIONS FINANCIÈRES

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

PROGRAMME DÉTAILLÉ ET OBJECTIFS OPERATIONNELS

SESSION 1 - Initiation aux marchés publics

- **Détecter 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 - Les 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.
- Détecter 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'offres

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



DIAGNOSTIC DE MATURITÉ POUR L'ACCÈS AUX MARCHÉS PUBLICS



Co-développé avec **LPME**

CONTEXTE

La région Bourgogne-Franche-Comté compte 340 entreprises et plus de 16 000 salariés dans la filière Aérospatiale & Défense, avec 800 M€ de paiements prévus du Ministère des Armées aux entreprises régionales en 2025 (+9,7 %). Les entreprises ont donc tout intérêt à s'organiser pour savoir répondre efficacement à ces marchés publics.

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

OBJECTIFS DE L'ACCOMPAGNEMENT

- Évaluer la capacité de réponse de l'entreprise aux appels d'offres publics.
- Identifier les pistes de progrès.
- Être capable d'élaborer le plan d'actions pour améliorer la démarche vis-à-vis de l'accès aux marchés publics.

À travers 2 demi-journées :

1 - Session collective

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

2 - Session de diagnostic individuel

L'intervenant passe 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.

TARIF :

1 200 € HT pour les 2 sessions*

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



CONTACT

Malua de CARVALHO
06 81 39 97 20

m.decarvalho@pmt-innovation.com



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



CONTEXTE ET ENJEUX

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.

OBJET DE L'OPÉRATION

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



CONTEXTE ET ENJEUX

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.

OBJET DE L'OPÉRATION

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 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 règlementaire. »

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

Coût : 1 290 € ht**

**Tarif préférentiel réservé aux adhérents

1^{ÈRE} SESSION : INSCRIPTION AVANT LE 8 MARS 2026

2^{ÈME} SESSION : INSCRIPTION AVANT LE 7 JUIN 2026

Scannez le QR CODE
pour vous inscrire



CONTACT

Benjamin GOIZET
07 79 86 26 07

b.goizet@pmt-innovation.com

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. L'entreprise Nexialist assure la prestation pour le compte du cluster PMT Santé.

1ÈRE SESSION : INSCRIPTION AVANT LE 8 MARS 2026 / VEILLE D'AVRIL 2026 À MARS 2027

2ÈME SESSION : INSCRIPTION AVANT LE 07 JUIN 2026 / VEILLE DE JUILLET 2026 À JUIN 2027

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,
- 2h de support téléphonique par édition de veille, pour chaque entreprise, afin de répondre aux éventuelles questions d'ordre réglementaire ou normatif.

TARIFS

ADHÉRENTS : 1290€HT

NON ADHÉRENTS : 2580€HT

PLUS D'INFOS ET
CATALOGUE DE PRESTATION

www.pmt-innovation.com



