ISEFORM SANTÉ

Institut Supérieur d'Expertise,
de FOrmation et de Recherche
des Métiers de la Santé



CATALOGUE COMPLET
sur www.iseformsante.fr

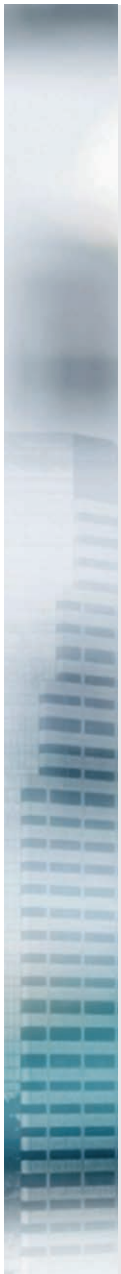
DÉCISanté
DÉveloppement des Compétences en Innovation et Santé

DÉCISANTÉ

TECHNOLOGIES, PRODUITS
ET SERVICES DE SANTÉ

Née du partenariat entre Santélys 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.

DÉCISanté est une marque de l'ISEFORM Santé.



Cycle « Vendre aux structures de soins à l'étranger »

MODULE 1 : Comprendre le système de santé belge pour mieux en saisir les opportunités

Objectifs

> Comprendre les enjeux du système de santé belge
> Comprendre la gouvernance mise en place
> Connaître les concepts-clés de l'organisation des soins
> Connaître les différents acteurs sanitaires et leurs rôles
> Comprendre l'organisation de la fonction « achats » au sein des établissements
> Comprendre les modalités de financement des soins

Programme

> Introduction : historique du système de santé en Belgique
> La gouvernance du système de santé
  - Préambule : le cadre institutionnel belge
  - Rôle du gouvernement fédéral
  - Rôle des régions et des communautés
> La protection sociale
  - L'INAMI (Institut National d'Assurance Maladie - Invalidité)
  - Les organismes « assureurs »
> Les grands principes de l'organisation des soins
> Les différents acteurs sanitaires : caractéristiques et missions
> Focus sur l'organisation des achats
> Modalités de financement des soins

MODULE 2 : Vendre au NHS « Accessing opportunities in the UK »

Objectif

> Get an overview of the British healthcare system and its main actors
> Understand how the NHS works and how is financed the innovation
> Understand how to become a NHS provider

Programme

> Overview of health and care markets
  - Structure of the NHS
  - UK private healthcare
  - Regulatory frameworks
  - Public contracts regulations, sign-off thresholds
> Understanding the NHS Supply chain frameworks and procurement
  - Process to get access to NHS
  - Buying decision making process
> New technologies and innovations
  - Accreditation process
  - NHS England's Innovation and Technology Tarif /Payment Programmes
  - Adoption of innovation
  - Digital health
> Case studies
> Implications of Brexit

Public
Responsable ou assistant export, dirigeant d'entreprise, responsable de développement, conseil international

Durée
1 journée / module

Formateurs
Experts en systèmes de santé européens

Dates
Module 1 :
2e semestre 2022
Module 2 :
6 avril 2022

Tarif
Distanciel ou présentiel : 600 €

Tarifs dégressifs, nous consulter



Cycle « Achats hospitaliers et médico-sociaux »

Objectifs

> Identifier les principaux changements apportés aux achats hospitaliers et dans le secteur médico-social
> Comprendre les mécanismes, maîtriser les rôles et identifier les acteurs de l'achat public en santé
> Savoir lire et décrypter les critères et subtilités des documents de consultation
> Comprendre les principales procédures de marchés publics du secteur hospitalier
> S'approprier les grands principes de la commande publique et savoir adapter sa réponse en conséquence
> Être à jour de la nouvelle législation sur les marchés publics
> Appréhender les critères de réussite d'une exécution de marché
> Identifier les principales sources de contentieux et comprendre les possibilités de dénonciation des marchés
> Identifier les circuits de décisions et interlocuteurs clés des achats hospitaliers et médico-sociaux

MODULE 1 : Acteurs et fonctionnement de l'achat à l'hôpital

Programme

> Cartographie des acteurs, organisation à différentes échelles
> Établissement public / établissement privé
> La réponse multicanal à un besoin exprimé par le pouvoir adjudicateur
> Stratégie d'achat des GHT et objectifs de gains
> La recherche de la performance grâce à la mutualisation et la professionnalisation des achats
> RSE et achats hospitaliers : avantages compétitifs et développement durable dans les achats hospitaliers

MODULE 2 : Comprendre l'appel d'offre hospitalier

Programme

> Valorisation des marchés (nature)
> Le besoin à l'origine de la consultation publique
> Les marchés publics 2.0 – La dématérialisation des marchés publics
> La rencontre de l'offre et de la demande
> Le contentieux des marchés publics – entre défense et stratégie de perturbation
> Retour d'expérience d'un industriel dans sa perception de la réponse et de l'exécution d'un marché public

MODULE 3 : La prise en charge des Personnes Agées (PA) ou en situation de handicap (PH) en structure et à domicile

Programme

> Éléments de contexte : données épidémiologiques et dépendance
> Le cadre réglementaire
> Publics accompagnés et grandes catégories de déficiences
> Cartographie des établissements accueillant des PA (EHPAD, USLD, résidences autonomie…)
> Cartographie des établissements accueillant des PH (MAS, FAM, Foyers de vie…)
> L'organisation des prises en charge à domicile
> Les typologies de gestionnaires
> Les acteurs et les modes de financement
> Qualité, RSE et évaluation externe : rôle des fournisseurs
> La fonction « achats » dans les établissements et services médico-sociaux PA et PH
> Couples cibles / produits et facteurs clés de différenciation
> Qualité de produit, de service, prix, placement : quel positionnement ?
> Perspectives du secteur

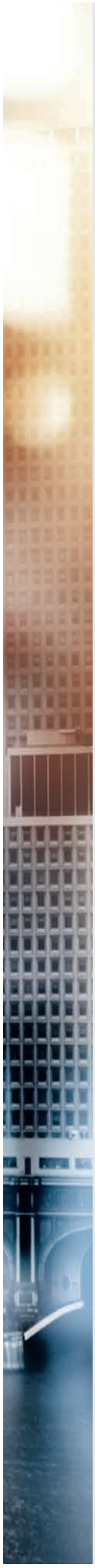
Public
Industriel de santé (diagnostic, matériel médical, biomédical, services en santé…), directeur, directeur marketing, chef de produits, directeur et responsable commercial, commercial, professionnel Recherche et Développement…

Durée
Module 1 et 2 : 1 journée
Module 3 : 1 journée

Formateurs
GHT, DGOS, Directeur d'Achat, UGAP, RESAH, Directrice d'un cabinet conseil du secteur sanitaire, médico-social et santé à domicile

Dates
Module 1 et 2 : 21 avril 2022
Module 3 : 30 septembre 2022

Tarif
Distanciel ou présentiel : 600 €
Tarifs dégressifs, nous consulter



Cycle « Dispositifs médicaux » (DM)

Objectifs

> Connaître les procédures existantes et leurs pratiques
> Appréhender les attentes de la CNEDiMTS (HAS) et du CEPS
> Comprendre les procédures d'accès au marché
> Modalités du forfait innovation
> Recherche de données cliniques et économiques
> Adapter sa stratégie de développement produit

Jour 1 : Le Market Access des DM en France

Programme

> Intégrer efficacement les contraintes d'accès au marché dans sa stratégie de développement d'entreprise
> Les contraintes du secteur des dispositifs médicaux
> Les principaux acteurs de l'évaluation de l'accès au marché et leurs attentes
- HAS
- CNEDiMTS
- CEPS
- les études post-inscription
- Accès au marché du rembours et du non remboursé

> Faciliter l'accès au marché des technologies innovantes : le forfait innovation
> Anticipation et mise en œuvre de son plan de développement clinique

Jour 2 : La réglementation européenne des dispositifs médicaux

Programme

> Définitions et classification des DM
- Principales définitions
- Les différents types de DM (nouveaux produits, DM sur mesure, à usage unique et retraitement, administrant des médicaments)
- Les règles de classification
- Les limitants du champ des DM

> Opérateurs et nouvelles responsabilités
> Le réglement européen 2017/745 et ses changements
- Le calendrier réglementaire et dispositions transitoires
- Les opérateurs impactés, rôle et obligations (fabricant, sous-traitant, OBL…)

> Le dossier technique de marquage CE
- Les exigences essentielles
- L'analyse risque produit et la déclaration CE de conformité
- La validation des logiciels (les logiciels intégrés dans les dispositifs médicaux et ceux partie prenante dans l'élaboration du produit)

> Eudamed, principes et applications
> Le Système de Management de Qualité
- La norme ISO 13485

> Investigations cliniques
- Les évaluations pré-cliniques
- Les évaluations cliniques
- Le suivi post-market et vigilance

Jour 3 : Investigations cliniques et gestion des données cliniques

Programme

> Données cliniques selon le Règlement UE 2017/745
- Principes généraux de l'évaluation clinique
- Voies possibles selon le Règlement UE 2017/745

> Données cliniques et documentation technique
- Place des données cliniques dans la documentation technique
- Plan d'évaluation clinique
- Rapport d'évaluation clinique selon le Règlement UE 2017/745 et MEDDEV 2.7/1

> Surveillance et suivi après commercialisation selon le Règlement UE 2017/745
- Présentation du SCAC
- Présentation du SAC
- Élaboration du plan de surveillance et exploitation (rapport)
- Analyse des résultats
- Et après …

> Évolution / perspectives européennes (défis actuels et futurs) - Nouvelles approches et enseignements pour le marché français
> Étude de cas

Public
Industriel de santé (diagnostic, matériel médical, biomédical, services en santé…)

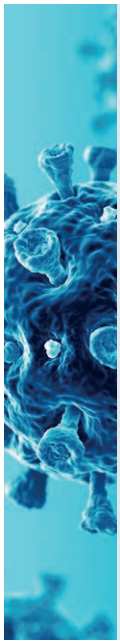
Durée
3 journées

Formateurs
CIC IT,
Soladis,
Neomed

Dates
Jour 1 :
13 octobre 2022
Jour 2 :
13 décembre 2022
Jour 3 :
juillet 2022
(date à venir)

Tarif
Distanciel ou présentiel : 600 €

Tarifs dégressifs, nous consulter



Pathologies du vieillissement

Objectifs

> Comprendre les enjeux de santé publique autour du vieillissement physiologique et des pathologies du vieillissement
> Se repérer parmi les différentes pathologies
> Connaître les parcours de santé
> Appréhender les besoins et attentes des professionnels
> Découvrir les enjeux et perspectives du secteur

Programme

> Contexte sanitaire et politique
> Tour d'horizon des principales maladies liées à l'âge : causes, symptômes, diagnostic et traitements
> Quelle prise en charge pour les patients ?
> Les fondamentaux et l'environnement du secteur

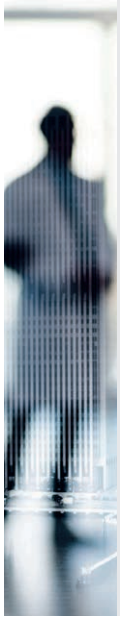
Public
Industriel de santé, Directeur, directeur marketing, chef de produits, directeur et responsable commercial, commercial, professionnel Recherche et Développement…

Durée
1 journée

Formateurs
Professionnel de santé et consultant en stratégie secteur sanitaire / médico-social

Dates
En intra uniquement

Tarif
Devis sur demande



Réussir le virage numérique dans le secteur de la santé

Objectifs

> Comprendre les politiques publiques de la santé dans leur environnement
> Identifier et appréhender leurs enjeux pour repérer les leviers de développement
> Maîtriser les grands paramètres de la e-santé, de l'intelligence artificielle et des technologies digitales
> Se repérer parmi les différentes technologies et connaître leurs contraintes réglementaires
> Comprendre les enjeux des réformes en cours et notamment du plan Ma santé 2022, de son volet e-santé et enfin du Ségur de la santé

Programme

> Le système de santé français et son écosystème
> Bien comprendre l'environnement de la e-santé
> Innovation et transformation digitale
> Intelligence Artificielle et e-santé
> Système d'information, perspectives et stratégie
> Les clés de lecture pour pénétrer le marché de la santé

Public
Industriel de santé, Directeur, directeur marketing, profes-sionnel Recherche et Développement…

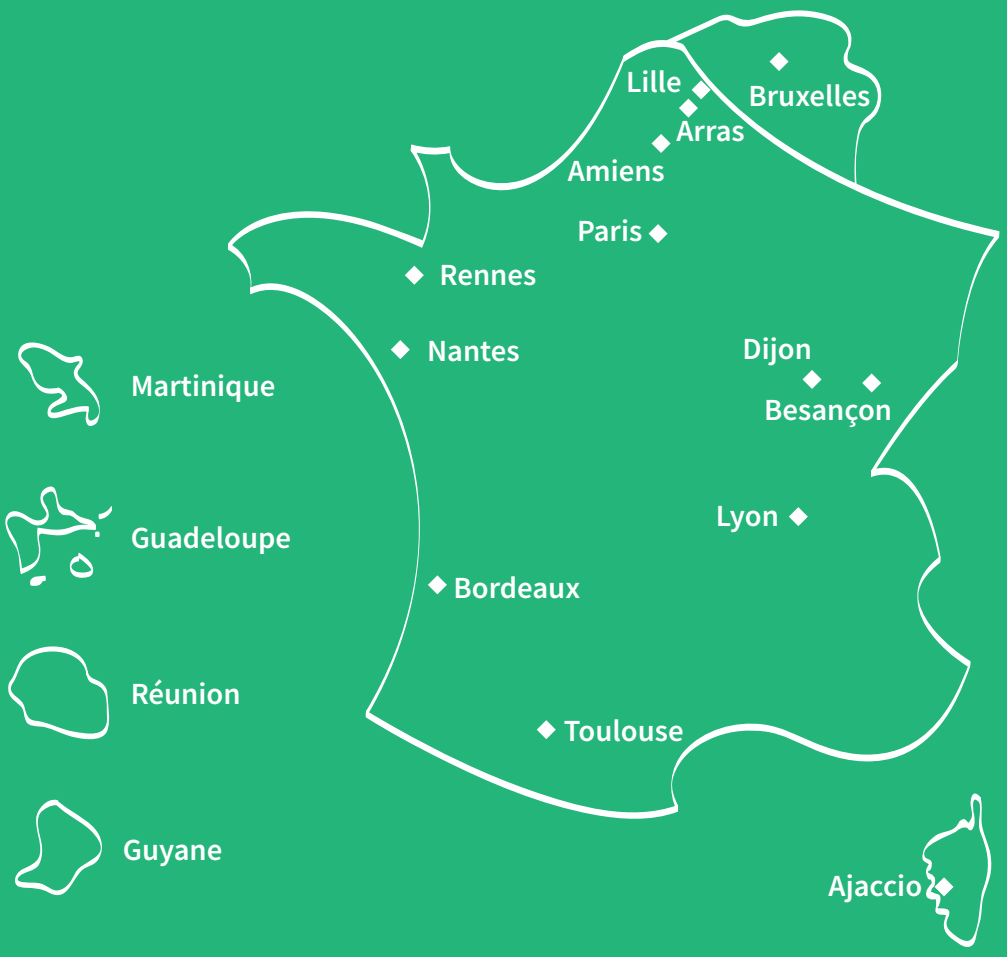
Durée
1 journée

Formateurs
Expert digital HIMSS, Directrice projets en charge des relations institutionnelles

Dates
7 juin 2022

Tarif
Distanciel ou présentiel : 600 €

Tarifs dégressifs, nous consulter



AMIENS
73 avenue d'Italie
Z.A.C. Vallée des Vignes
80000 AMIENS

ARRAS
5 rue Gay Lussac
62000 DAINVILLE

BESANÇON
4 rue Edouard Branly
25000 BESANÇON

BRUXELLES
Rue de la Consolation 83
B-1030 BRUXELLES

DIJON
4 rue de la Brot
21850 SAINT-APOLLINAIRE

LILLE
351 rue Ambroise Paré
59120 LOOS

LYON
Bâtiment Brotteaux
132 rue Bossuet
69006 LYON

PARIS
101 rue de Tolbiac
75654 PARIS Cedex 13

03 20 16 03 60

contact@iseformsante.fr

Qualiopi processus certifié
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

L'ISEFORM SANTÉ a été créé à l'initiative de Santélys

ISEFORM SANTÉ — Institut Supérieur d'Expertise, de FOrmation et de Recherche des Métiers de la Santé

351 rue Ambroise Paré - 59120 LOOS - Tél. 03 20 16 03 60 - www.iseformsante.fr

DÉCISanté est un partenariat entre Santélys et Eurasanté

Santélys

eurasanté Entreprendre et Réussir