

Cycle de formation « Coaching TPE-PME – Qualité / Regulatory »

OBJECTIFS

- Aider les TPE-PME membres de BioWin à anticiper les contraintes réglementaires (normes GXP, enregistrement...) pour la mise sur le marché des nouveaux produits.
- Aider les TPE-PME à développer les compétences suffisantes pour gérer ces contraintes réglementaires à tous les stades de développement de l'entreprise.

CONSTATS

- Souvent les TPE-PME sont trop peu conscientes des contraintes réglementaires...
- En prendre conscience trop tard peut coûter très cher...
- Trop peu d'accès aux expertises spécialisées.
- Les cursus de formation initiale (Hautes Ecoles et Universités) ne couvrent pas (ou trop peu) ces domaines.
- Pénurie de compétences en Qualité / Réglementation sur le marché de l'emploi wallon.

BENEFICES ATTENDUS POUR LES ENTREPRISES

- Accélération du processus de développement de nouveaux produits, jusqu'à la mise sur le marché.
- Réduction des risques et des mauvaises surprises.



❖ DOMAINES D'ACTION

Tous les aspects liés à la qualité/règlementation :

- GxP (GMP, GLP, GCP, GDP...)
- Qualification, validation des équipements/méthodes/procédés
- Pharmacovigilance
- Nouvelles directives européennes (ATMP...)

❖ DESCRIPTION DU PROJET

Etape 1 : Coaching / Consultance individualisée des TPE-PME : BioWin/Cequal

- Sélection par la TPE-PME/BioWin/Cequal d'un consultant/expert (Subsides RW/CEQUAL : 50% du coût
→ coût pour la TPE-PME : 400€ HTVA/jour)
- De 4 à 10 jours d'analyse des besoins spécifiques :
 - Domaine d'activité, besoins spécifiques
 - Contraintes réglementaires applicables
 - Niveau de formation existant du personnel
 - Niveau de développement des systèmes qualité/réglementaire
- Output : 1 plan de formation adapté aux besoins spécifiques de la TPE-PME
- Timing : 2009-2010

Etape 2 : Organisation des formations au sein de la TPE-PME : BioWin

- Timing : 2010-2013

