

# METTRE EN ŒUVRE UN PROJET DE SÉRIALISATION

Anticiper au mieux les conséquences industrielles

2 JOURS, 14 HEURES

MÉTIERS

CODE :  
UNME02

## Objectifs de la formation

S'approprier les points clés pour réussir votre projet de sérialisation

Comprendre le périmètre, les implications du projet et identifier les parties prenantes

Maîtriser les bonnes pratiques du projet de sérialisation étape par étape

## Public concernés

- Chef de projet Sérialisation ; Responsable de pôle Projets ; Responsable A&I ; Responsable M&Q ; Responsable Supply Chain ; Responsable de Site Directions Générales.

## Prérequis

- Aucun prérequis

## Rappel de la réglementation : Directive relative aux médicaments falsifiés (Directive 2011/62/CE ou « FMD »)

- Identifier les nouvelles obligations de codification et de marquage
- Les différentes échéances, les différentes exigences
- Comprendre les objectifs globaux de la directive : la traçabilité
- Quels sont les bénéfices directs et indirects de la lutte contre la contrefaçon

## Construire votre projet

- Définir le périmètre du projet : quelles lignes sont concernées
- Quelles exigences en fonction des différents contextes : quid de la sous-traitance
- Anticiper sur les impacts en matière d'outil de production: équipement industriel et système d'information
- Construire son plan d'action

## Conduire votre projet « sérialisation »

- Présentation de bonnes pratiques pour mettre en place le système de traçabilité
- Anticiper sur les nouvelles contraintes : mise à disposition des données
- Les impacts sur les systèmes logistiques
- Quelles activités mener en annexe

---

## Les points clés pour réussir en matière de conduite de changement

- Engager l'ensemble des services concernés
  - Quelles formations pour les agents opérationnels sur machine
  - Assurer le retour d'expériences des différents membres des équipes
- 

### CAS PRATIQUE

---

## Dates

---

### Modalités pédagogiques, d'évaluation et techniques

#### ■ Modalités pédagogiques:

Pour les formations synchrones-présentiel ou classes virtuelles (formations à distance, en direct), les stages sont limités, dans la mesure du possible, à une douzaine de participants, et cherchent à respecter un équilibre entre théorie et pratique. Chaque fois que cela est possible et pertinent, des études de cas, des mises en pratique ou en situation, des exercices sont proposées aux stagiaires, permettant ainsi de valider les acquis au cours de la formation. Les stagiaires peuvent interagir avec le formateur ou les autres participants tout au long de la formation, y compris sur les classes virtuelles durant lesquelles le formateur, comme en présentiel peut distribuer des documents tout au long de la formation via la plateforme. Un questionnaire préalable dit 'questionnaire pédagogique' est envoyé aux participants pour recueillir leurs besoins et attentes spécifiques. Il est transmis aux intervenant(e)s avant la formation, leur permettant de s'adapter aux publics. Pour les formations en E-learning (formations à distance, asynchrones), le stagiaire peut suivre la formation à son rythme, quand il le souhaite. L'expérience alterne des vidéos de contenu et des activités pédagogiques de type quizz permettant de tester et de valider ses acquis tout au long du parcours. Des fiches mémos reprenant l'essentiel de la formation sont téléchargeables. La présence d'un forum de discussion permet un accompagnement pédagogique personnalisé. Un quizz de validation des acquis clôture chaque parcours. Enfin, le blended-learning est un parcours alternant présentiel, classes virtuelles et/ou e-learning.

#### ■ Modalités d'évaluation:

Toute formation se clôture par une évaluation à chaud de la satisfaction du stagiaire sur le déroulement, l'organisation et les activités pédagogiques de la formation. Les intervenant(e)s évaluent également la session. La validation des acquis se fait en contrôle continu tout au long des parcours, via les exercices proposés. Sur certaines formations, une validation formelle des acquis peut se faire via un examen ou un QCM en fin de parcours. Une auto-évaluation des acquis pré et post formation est effectuée en ligne afin de permettre à chaque participant de mesurer sa progression à l'issue de la formation. Une évaluation à froid systématique sera effectuée à 6 mois et 12 mois pour s'assurer de l'ancrage des acquis et du transfert de compétences en situation professionnelle, soit par téléphone soit par questionnaire en ligne.

#### ■ Modalités techniques FOAD:

Les parcours sont accessibles depuis un simple lien web, envoyé par Email aux stagiaires. L'accès au module de E-learning se fait via la plateforme 360Learning. La durée d'accès au module se déclenche à partir de la réception de l'invitation de connexion. L'accès aux classes virtuelles se fait via la plateforme Teams. Le(a) stagiaire reçoit une invitation en amont de la session lui permettant de se connecter via un lien. Pour une bonne utilisation des fonctionnalités multimédia, vous devez disposer d'un poste informatique équipé d'une carte son et d'un dispositif vous permettant d'écouter du son (enceintes ou casque). En ce qui concerne la classe virtuelle, d'un microphone (éventuellement intégré au casque audio ou à la webcam), et éventuellement d'une webcam qui permettra aux autres participants et au formateur de vous voir. En cas de difficulté technique, le(a) stagiaire pourra contacter la hotline au 01 70 72 25 81, entre 9h et 17h ou par mail au [logistiqueformations@infopro-digital.com](mailto:logistiqueformations@infopro-digital.com) et la prise en compte de la demande se fera dans les 48h.