





Livret d'accueil du stagiaire

Formation en présentiel ou en distanciel

Palm'Data

Organisme de formation enregistré sous le numéro 93060882306 auprès du préfet de région de Provence-Alpes-Côte-d'Azur Bioparc Sophia-Antipolis

2400 route des Colles - 06410 BIOT







📞 06 25 55 87 69 🔀 <u>info@palm-data.com</u> / 🔼 www.palm-data.com



Bienvenue !!!

Nous sommes heureux de vous accueillir à **Palm'Data**, organisme de formation, et nous vous remercions de votre confiance.

Nos experts mettent leur savoir-faire à votre disposition pour construire avec vous un parcours de formation personnalisé, adapté à vos objectifs.

Ce Livret d'Accueil met à votre disposition les informations pratiques nécessaires au bon déroulement de votre parcours de formation, ainsi que des éléments concernant l'histoire de Palm'Data, nos missions et nos valeurs, et notre orientation qualité.

Notre équipe est à votre écoute pour vous offrir un accompagnement de qualité afin que votre formation se déroule dans les meilleurs conditions possibles.

Nous vous souhaitons une bonne formation!



Anne-Florence Hachet
Fondatrice
Gérante / Responsable pédagogique / Directrice du site
d'archivage



1. Présentation de Palm'Data

1.1. Historique

Fondée en 2018, Palm'Data propose des services de conseil et formation en Records Management spécialisé dans les sciences de la vie, et de conservation de documents soumis aux réglementations BPX, et BPL en particulier.

Trois pôles d'activités complémentaires structurent notre entreprise :

• Archives Réglementaire

Situé à Sophia-Antipolis, notre site d'archivage, hautement sécurisé, dispose d'infrastructures de conservation et de surveillance de l'environnement de haute qualité, capable d'accueillir vos éléments BPx.

Depuis Août 2019, notre site bénéficie d'une conformité BPL auprès de l'ANSM.

Conseil

Nous intervenons pour vous accompagner dans la gestion des cycles de vie de vos documents au travers de différents projets :

- Diagnostic de l'existant
- Définition de méthodes d'organisation
- Rédaction de documents qualité
- Mise en place de processus d'archivage
- Mise en place de solutions d'archivage électronique...

Formation

Nos formations traitent les sujets liés à la gestion de l'information dans un contexte réglementaire fort tel que celui des industries de santé.

Depuis Novembre 2020, l'organisme de formation Palm'Data est certifié Qualiopi.

Nos solutions nous permettent d'accompagner les industries de santé (pharmaceutique, cosmétique, dispositifs médicaux) dans l'organisation, la protection et l'utilisation de leurs données, quel qu'en soit le support (papier, électronique, échantillon, spécimen biologique) en respectant les exigences BPx .

1.2. Nos valeurs

Dotée d'une expérience de plus de 20 ans dans le milieu pharmaceutique, toute l'équipe de Palm'Data se retrouve autour de valeurs fortes.



Qualité







Conformité réglementaire



Notre objectif : un accompagnement de qualité pour chacun de nos clients



1.3. Notre Charte Qualité Formation

Parce que chez Palm'Data, la qualité est notre ADN...

- Tous nos programmes de formations sont réalisés en conformité avec les référentiels qualité applicables
- Nos activités sont réalisées dans une démarche d'amélioration continue.

Nous nous engageons à :



Mettre au service de nos clients notre expertise de la gestion des données et de leur archivage en conformité avec les réglementations pharmaceutiques

Accompagner nos clients dans l'analyse de leurs besoins, leur conseiller un plan d'actions adapté et individualisé





Veiller à l'adéquation entre les contenus pédagogiques, les objectifs de la formation et les publics visés

Veiller à toujours mobiliser les moyens humains et matériels les mieux adaptés à la qualité de nos prestations



ججع

Apporter un accueil, un suivi et un accompagnement personnalisé et bienveillant à chacun de nos stagiaires

Animer nos stages de façon vivante et interactive et impliquer nos stagiaires comme acteur de leur apprentissage en les mettant en situation le plus souvent possible



Effectuer un bilan de chacune de nos formations, par une évaluation individuelle écrite et un bilan de groupe ; et en fournir la synthèse à nos clients

Mesurer systématiquement la qualité et l'impact de nos prestations dans le cadre de notre démarche d'amélioration continue





En cas de non-conformité ou de défaut qualité d'une formation, analyser les raisons du dysfonctionnement et mettre en place les mesures correctives nécessaires

Procéder à l'actualisation régulière de nos supports et de nos programmes





Procéder à une veille réglementaire et technologique permettant de mettre à jour régulièrement les connaissances techniques de nos formateurs et mesurer la pertinence de ses méthodes pédagogiques



2. Informations pratiques

2.1. Lieux de formation

2.1.1. Formation en présentiel inter-entreprise

Les formations inter-entreprise en présentiel se déroulent dans la technopôle de Sophia-Antipolis.

Palm'Data prend soin de choisir des salles dans des lieux accessibles disposant :

- De tables et chaises,
- De paperboard,
- De matériel multimédia permettant une animation collaborative,
- D'un accès WIFI.





2.1.2. Formation en présentiel intra-entreprise

Lorsque la formation en présentiel intra-entreprise se déroule dans les locaux de l'entreprise qui sollicite Palm'Data, celle-ci met à disposition de Palm'Data des locaux adaptés au nombre de stagiaire, ainsi que le matériel nécessaire au bon déroulement de la formation.

2.1.3. Formation en distanciel

La formation à distance se déroule via l'outil « Microsoft Teams » mis à disposition par Palm'Data.

Cet environnement permet de :



- Participer à la formation en visio
- Échanger avec le formateur et les autres participants par le biais d'un chat
- Visualiser les supports de formation : les formateurs partagent des présentations, des vidéos et d'autres ressources directement sur la plateforme.

<u>Invitation et Connexion</u>:

- 1. Réception de l'invitation : le stagiaire reçoit une invitation pour la formation de la part de Palm'Data qui contient le lien pour se connecter à la plateforme de classe virtuelle.
- 2. Connexion: le stagiaire clique sur le lien fourni dans l'email d'invitation pour rejoindre la réunion.

Fonctionnalités principales :

- **Chat :** Le stagiaire peut cliquer sur l'icône de chat pour poser des questions ou interagir avec les participants.
- **Partage d'écran :** Le formateur peut partager son écran pour montrer des présentations ou des démonstrations en direct.
- Réactions : Le stagiaire peut utiliser les émoticônes pour réagir sans interrompre la discussion.
- **Lever la main :** Si le stagiaire a une question ou souhaite intervenir, il peut utiliser l'option "Lever la main" pour signaler au formateur qu'il souhaite lui parler.



<u>Nota Bene</u>: Une connexion Internet de qualité est indispensable pour suivre la formation sans interruption. Il est recommandé d'utiliser une connexion filaire ou un réseau Wi-Fi stable.

Si des difficultés techniques sont rencontrées, le stagiaire pourra contacter Palm'Data afin de lui apporter l'assistance nécessaire.

2.2. Horaires

2.2.1. Formation en présentiel inter ou intra-entreprise

Le formateur arrive sur le lieu qui accueille la formation le matin de à 8h30 afin de préparer la salle de formation, et de s'assurer que l'ensemble du matériel est opérationnel.

Les horaires des formations sont habituellement: 9h - 12h30 / 13h30 - 17h. Cette programmation peut être modifiée selon les désidératas des participants après en avoir informé le formateur référent et en accord avec l'ensemble du groupe.

20mn de pause sont prévues le matin et l'après-midi pour favoriser les échanges entre les participants. Leur positionnement est défini en début de formation avec les participants.

2.2.2. Formation en distanciel

La durée maximum d'une séquence en distanciel est de 3h00. Deux séquences par journée peuvent être réalisées entrecoupées par le temps de déjeuner.

Deux pauses de 10mn sont prévues à chaque séquence. Leur positionnement est défini en début de formation avec les participants.

<u>NB</u> : que ce soit pour les formation en présentiel ou en distanciel, le formateur informe l'employeur du stagiaire en cas de retard supérieur à 30mn qui n'aurait pas été préalablement signalé.

2.3. Restauration

2.3.1. Formation en présentiel inter-entreprise

Pour les formations inter-entreprises en présentiel, le forfait repas est inclus dans le prix de la formation. Palm'Data propose des repas pris en commun (facultatif) sur place ou dans des restaurants sélectionnés avec le plus grand soin.

L'heure de déjeuner est convenue d'un commun accord entre le formateur et les stagiaires. Sauf souhait contraire par vous-même ou votre employeur, le déjeuner est pris en commun avec le formateur.

Si vous avez des contre-indications alimentaires, n'hésitez pas à le signaler.

2.3.2. Formation en présentiel intra-entreprise

Lorsque la formation se déroule en intra-entreprise les repas sont pris en commun avec le formateur. L'organisation du lieu de restauration est à la charge de l'entreprise qui reçoit le formateur.



3. Informations pédagogiques

3.1. Responsable pédagogique

Anne-Florence HACHET

Archiviste de formation, Anne-Florence a mis en œuvre les méthodes de records management dans différents groupes pharmaceutiques humains et vétérinaires depuis 20 ans.

Experte de la mise en place des réglementations BPx (Bonnes Pratiques) et de Data Integrity pour les systèmes d'archivage, elle dispose d'une orientation qualité et d'un esprit d'équipe qui lui ont permis de maîtriser les rouages de la conservation des informations dans un cadre réglementaire rigoureux.

En parallèle, Anne-Florence est intervenue en tant que formatrice pour le compte de divers organismes de formation référencés, et a également été chargée de cours à l'Université de la Côte d'Azur dans le cadre du Master Documentation.

Grâce à son parcours professionnel, Anne-Florence est en mesure de concevoir, animer et évaluer les programmes de formation en fonction des besoins des stagiaires.

3.2. Sous-traitance

Dans le cas où des formateurs externes sont sollicités pour réaliser des formations, Palm'Data met en place un processus de qualification du formateur pour s'assurer de la qualité des intervenants proposés.

Les formateurs externes sont informés des processus d'actions de formation chez Palm'Data, et s'engagent à les mettre en œuvre.

3.3. Méthodes pédagogiques

3.3.1. Organisation des programmes de formation

Chaque formation, qu'elle se déroule en présentiel ou en distanciel, est construite autour d'une alternance de séquences théoriques et pratiques.

Chaque module comprend:

- Des dispositifs d'expérimentation
- Des apports théoriques projetés
- Des documents visuels supports aux notions théoriques présentées
- Des exercices pratiques
- Des travaux individuels et en groupe
- Une mise en situation
- Une synthèse théorique
- Une évaluation des connaissances et pratiques

Les formateurs s'appuient notamment sur la participation et l'expérience des participants afin de compléter et développer les connaissances et les pratiques professionnelles.

3.3.2. Validation de l'atteinte des objectifs

Pour chaque formation, des objectifs à atteindre sont définis.



Les formateurs mettent en œuvre différentes méthodes pour s'assurer de l'atteinte des objectifs par les stagiaires :

- Questionnements directs
- Quizz de milieu et fin de séquences
- Mise en œuvre lors de cas pratiques
- ,...

L'atteinte des objectifs est validée dans la mesure où 75% des éléments de la formation sont compris par les stagiaires à l'issue de la formation. Lorsque la validation est réalisée par le biais de questionnement direct, le formateur confirme l'atteinte des objectifs dans sa synthèse de formation.

3.3.3. Ressources pédagogiques

Formation en présentiel

Le support de formation et toutes les ressources complémentaires pertinentes (type bibliographie) sont envoyés en pdf au stagiaire à la fin de la formation.

Formation en distanciel

Pour les formations en distanciel, le support pédagogique sera envoyé aux participants au début de la session.

Selon le programme, des éléments complémentaires pourront être proposés par la formatrice.

4. Droits et devoirs du stagiaire

Le stagiaire étant acteur de sa formation celle-ci dépendra de son dynamisme propre et de son implication personnelle.

Afin de garantir des conditions de réussite optimale, le stagiaire s'engage à :

- Prendre connaissance du règlement intérieur et s'y conformer
- Respecter de la discrétion professionnelle (à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement)
- · Respecter des règles d'hygiène et de civilité
- Participer à la formation, ou en cas d'empêchement justifié de dernière minute, prévenir l'organisme de formation dans les meilleurs délais





5. Règlement intérieur de formation

Préambule

Palm'Data est un organisme de formation dont la déclaration d'activité a été enregistrée sous le numéro 93060882306 auprès du préfet de région de Provence-Alpes-Côte-d'Azur.

Le présent Règlement Intérieur de formation a pour objectif de préciser certaines dispositions s'appliquant à tous les inscrits et participants aux différents stages organisés par Palm'Data dans le but de permettre un fonctionnement régulier des formations proposées.

Définitions

Stagiaire: toute personne suivant le stage

Article 1: Objet et champ d'application

Conformément aux articles L 6352-3 et suivants et R 6352-1 et suivants du Code de travail, le présent Règlement Intérieur a pour objet de définir les règles générales et permanentes et de préciser la réglementation en matière d'hygiène et de sécurité ainsi que les règles relatives à la discipline, notamment les sanctions applicables aux stagiaires et les droits de ceux-ci en cas de sanction.

Il s'applique à tous les stagiaires inscrits à une session dispensée par Palm'Data et ce, pour toute la durée de la formation suivie.

Chaque stagiaire est considéré comme ayant accepté les termes du présent règlement lorsqu'il suit une formation dispensée par Palm'Data et accepte que des mesures soient prises à son égard en cas d'inobservation de ce dernier.

Les dispositions du présent Règlement Intérieur sont applicables non seulement dans toute salle ou espace où se déroule la formation.

Article 2 - Hygiène et sécurité

• Règles générales

La prévention des risques d'accidents et de maladies est impérative et exige de chacun le respect :

- des prescriptions applicables en matière d'hygiène et de sécurité sur les lieux de formation ;
- de toute consigne imposée soit par la Direction de l'organisme de formation soit par le formateur s'agissant notamment de l'usage des matériels mis à disposition.

Chaque stagiaire doit veiller à sa sécurité personnelle et à celle des autres en respectant les consignes générales et particulières de sécurité et d'hygiène en vigueur sur le lieu de formation. Toutefois, conformément à l'article R. 6352-1 du Code du travail, lorsque la formation se déroule dans une entreprise ou un établissement déjà doté d'un règlement intérieur, les mesures de santé et de sécurité applicables aux stagiaires sont celles de ce dernier règlement.

Consignes d'incendie

Les consignes d'incendie et notamment un plan de localisation des extincteurs et des issues de secours sont affichés dans les lieux de formation. Le stagiaire doit en prendre connaissance. En cas d'alerte, le stagiaire doit cesser toute activité de formation et suivre dans le calme les instructions du représentant habilité de l'organisme de formation ou des services de secours.



Tout stagiaire témoin d'un début d'incendie doit immédiatement appeler les secours en composant le 112 et alerter un représentant de l'organisme de formation.

Boissons alcoolisées et drogues

L'introduction ou la consommation de drogue ou de boissons alcoolisées dans les locaux est formellement interdite. Il est interdit aux stagiaires de pénétrer ou de séjourner en état d'ivresse ou sous l'emprise de drogue dans l'organisme de formation.

Article 3: Interdiction de fumer

En application du décret n° 2006 – 1386 du 15 novembre 2006 fixant les conditions d'application de l'interdiction de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif, il est interdit de fumer dans les locaux de formation.

Article 4: Accident

Tout accident ou incident survenu à l'occasion ou en cours de formation doit être immédiatement déclaré par le stagiaire accidenté ou les personnes témoins de l'accident, au responsable de l'organisme de formation. Conformément à l'article R. 6342-3 du Code du travail, l'accident survenu au stagiaire pendant qu'il se trouve sur le lieu de formation ou pendant qu'il s'y rend ou en revient, fait l'objet d'une déclaration par le responsable de l'organisme de formation auprès de la caisse de sécurité sociale.

Article 5 : Tenue et comportement

Les stagiaires sont invités à se présenter au lieu de formation en tenue décente et à avoir un comportement garantissant le respect des règles élémentaires de savoir vivre, de savoir être en collectivité et le bon déroulement des formations.

Article 6 : Horaires de stage

Les horaires de stage sont fixés par Palm'Data et portés à la connaissance des stagiaires par la convocation. Les stagiaires sont tenus de respecter ces horaires. Palm'Data se réserve le droit de modifier les horaires de stage en fonction des nécessités de service, dans les limites imposées par des dispositions en vigueur.

Les stagiaires doivent se conformer aux modifications apportées par Palm'Data aux horaires d'organisation du stage.

En cas d'absence ou de retard au stage, il est préférable pour le stagiaire d'en avertir le responsable de la formation.

L'employeur du stagiaire devra donc être informé des absences dans les meilleurs délais qui suivent la connaissance par l'organisme de formation.

En cas de retard de plus de 30 minutes sans prévenance du formateur, l'organisme de formation considèrera le stagiaire comme absent, et préviendra automatiquement l'employeur du stagiaire.

Article 7 : Accès aux locaux de l'organisme

Les stagiaires ont accès à l'établissement exclusivement pour suivre le stage auquel ils sont inscrits. Ils ne peuvent y entrer ou y demeurer à d'autres fins, sauf autorisation de la direction. Il leur est interdit d'être accompagnés de personnes non inscrites au stage qu'ils suivent (membres de la famille, amis...), d'introduire dans l'établissement un animal, même de très petite taille, de causer du désordre et, d'une manière générale, de faire obstacle au bon déroulement du stage.



Article 8 : Utilisation du matériel

Chaque stagiaire a l'obligation de conserver en bon état le matériel qui lui est confié en vue de sa formation. Les stagiaires sont tenus d'utiliser le matériel conformément à son objet. L'utilisation du matériel à d'autres fins, notamment personnelles est interdite, sauf pour le matériel mis à disposition à cet effet. A la fin du stage, le stagiaire est tenu de restituer tout matériel et document en sa possession appartenant à l'organisme de formation, sauf les documents pédagogiques distribués en cours de formation.

Article 9 : Protection des données personnelles

Afin de respecter les obligations du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) entré en vigueur le 25 mai 2018, Palm'Data s'engage à assurer la confidentialité et la sécurité des données des stagiaires.

Toutes les informations recueillies dans le cadre de la formation sont enregistrées et utilisées uniquement par Palm'Data pour le bon fonctionnement des activités de formation. Le stagiaire peut à tout moment retirer son consentement.

Ses données seront conservées pendant la durée de la formation et de la relation contractuelle entre l'entreprise du stagiaire et Palm'Data. Elles seront supprimées conformément à la procédure en vigueur chez Palm'Data.

Le stagiaire peut accéder aux données le concernant, les rectifier, demander leur effacement ou exercer son droit à la limitation du traitement de ses données.

Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de ses données, le stagiaire peut contacter le pilote RGPD de Palm'Data à l'adresse : rgpd@palm-data.com.

S'il estime, après nous avoir contactés, que ses droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, il peut adresser une réclamation à la CNIL.

Article 10: Enregistrements

Il est formellement interdit, sauf dérogation expresse, d'enregistrer ou de filmer les sessions de formation.

Article 11 : Documentation pédagogique

La documentation pédagogique remise lors des sessions de formation est protégée par le Code de la Propriété Intellectuelle et ne peut être réutilisée autrement que pour un strict usage personnel.

Article 12 : Responsabilité de l'organisme en cas de vol ou endommagement de biens personnels des stagiaires

Palm'Data décline toute responsabilité en cas de perte, vol ou détérioration des objets personnels de toute nature déposés par les stagiaires dans les locaux de formation.

Article 13 : Sanctions et procédures disciplinaires

Tout manquement du stagiaire à l'une des dispositions du présent Règlement Intérieur pourra faire l'objet d'une sanction ou d'une procédure disciplinaire régies par les articles R 6352-3 à R 6532-8 du code du travail reproduits à la suite.



Article R 6352-3

Constitue une sanction toute mesure, autre que les observations verbales, prise par la directrice de l'organisme de formation ou son représentant, à la suite d'un agissement du stagiaire considéré par elle comme fautif, que cette mesure soit de nature à affecter immédiatement ou non la présence de l'intéressé dans le stage ou à mettre en cause la continuité de la formation qu'il reçoit. Les amendes ou autres sanctions pécuniaires sont interdites.

Article R 6352-4

Aucune sanction ne peut être infligée au stagiaire sans que celui-ci ait été informé au préalable des griefs retenus contre lui.

Article R 6352-5

Lorsque la directrice de l'organisme de formation ou son représentant envisage de prendre une sanction qui a une incidence, immédiate ou non, sur la présence d'un stagiaire dans une formation, il est procédé comme suit :

- 1. La directrice ou son représentant convoque le stagiaire en lui indiquant l'objet de cette convocation. Celle-ci précise la date, l'heure et le lieu de l'entretien. Elle est écrite et est adressée par lettre recommandée ou remise à l'intéressé contre décharge ;
- 2. Au cours de l'entretien, le stagiaire peut se faire assister par la personne de son choix, notamment le délégué de stage. La convocation mentionnée au 1° fait état de cette faculté ;
- 3. La directrice ou son représentant indique le motif de la sanction envisagée et recueille les explications du stagiaire.

Article R 6352-6

La sanction ne peut intervenir moins d'un jour franc ni plus de quinze jours après l'entretien. Elle fait l'objet d'une décision écrite et motivée, notifiée au stagiaire par lettre recommandée ou remise contre récépissé.

Article R 6352-7

Lorsque l'agissement a rendu indispensable une mesure conservatoire d'exclusion temporaire à effet immédiat, aucune sanction définitive, relative à cet agissement, ne peut être prise sans que la procédure prévue à l'article R. 6352-4 et, éventuellement, aux articles R. 6352-5 et R. 6352-6, ait été observée.

Article R 6352-8

La directrice de l'organisme de formation informe de la sanction prise :

- 1. L'employeur, lorsque le stagiaire est un salarié bénéficiant d'une action de formation dans le cadre du plan de formation d'une entreprise ;
- 2. L'employeur et l'organisme collecteur paritaire agréé qui a pris en charge les dépenses de la formation, lorsque le stagiaire est un salarié bénéficiant d'un congé individuel de formation ;
- 3. L'organisme collecteur paritaire agréé qui a assuré le financement de l'action de formation dont a bénéficié le stagiaire.

Article 14 : Publicité

Le présent règlement est disponible sur le site Internet de Palm'Data et est remis à chaque stagiaire avec le livret d'accueil.



Formulaire d'approbation des documents qualité

Titre du document: Livret d'accueil	
Référence : GVI.0005	
Version: V02	

	NOM	DATE	SIGNATURE
AUTEUR	Litt	04/07/2024	HA
APPROBATEUR	AF- HACHET	de juillet Lath	Raches
VALIDATION AQ			

Prolongation de la durée de validité du document :

Date de prolongation	Date de fin de validité	Nom de l'approbateur	Signature