

Fiche Produit 01– Services de Consulting

Ed 2024-T4-Rev 1.12- 25/09/2024

Introduction :

MP Certification propose différents services : formation, consulting , certification .

La formation fait l'objet d'un catalogue spécifique pour l'année 2023 et de fiches produits associées.

Cette structure de présentation des services de consulting reprend celle du catalogue des formations de MP Certification.

Une entreprise doit être managée en décrivant et mettant en place un système de management respectant certaines exigences client, normatives, réglementaires ou autres.

En plus des expertises de conception-développement, production, commerciale, logistique,....toute entreprise doit affronter le respect de ces exigences normatives et réglementaires qui sont très nombreuses et complexes.

L'entreprise, quelle que soit sa taille, ne peut affronter seule ces exigences par défaut de connaissance détaillée de ces exigences et des risques qu'elle prend si elle ne les respecte pas ; elle a donc intérêt à s'adresser à des consultants spécialisés qui ont examinés, voire certifiés des centaines ou des milliers de systèmes de management de dispositifs médicaux.

Il existe une évolution très grande des organisations vers la spécialisation d'experts dans des sous-domaines clés du management : normes de système de management, normes spécifiques par produit ou activité , réglementation spécifique par pays , ... qui viennent s'ajouter à des expertises marketing, management général , production , conception,....comptabilité et financière.

Par exemple :

-ISO 14971 : 2019 – expertise en gestion des risques des dispositifs médicaux

-ISO 3100 – expertise en gestion des risques d'activités, d'entreprise, de processus.

Ces 2 expertises peuvent sembler proches et pourraient être détenues par un seul expert , mais en fait, lorsque l'on les étudie dans le détail, elles sont très différentes et relèvent d'expertise différentes

De nombreux autres exemples peuvent être donnés : les SMQ et les SME semblent reposer sur des normes ISO 9001 , ISO 13485 et ISO 14001 très proches mais les différences sont très grandes lorsqu'on entre dans le détail des exigences .

L'entreprise doit être conforme à de très nombreuses normes et règlements qu'elle doit respecter strictement ; elle n'a pas toujours l'expertise suffisante pour assurer cette conformité.

Ces expertises peuvent être développées en participant aux stages de MP certification : stages de référence intégrant de nombreux exercices qui permettent d'assurer l'obtention de ces expertises.

Sinon l'entreprise peut avoir recours à des consultants spécialisés qui peuvent intervenir à différents niveaux :

- conception d'une partie ou de la totalité du système de management : politique, procédures, instructions, moyens de contrôles
- vérification de la mise en place de ces dispositions
- vérification de la conformité à une ou plusieurs normes et/ou une ou plusieurs réglementations
- surveillance quotidienne de cette mise en place et suggestions d'amélioration
- amélioration et vérification de la cohérence du système de management

MP Certification propose différents services de Consulting, présentés ci-après :

1. Audits

- a. Audit interne : Système de management, réglementation, ...
- b. Audit fournisseur
- c. Coaching d'auditeurs internes : techniques de communication, suivi des compétences , supervision pendant un audit
- d. Coaching de responsables d'audit
- e. Coaching du responsable du programme d'audit
- f. Coaching du Représentant de la Direction -MR
- g. Amélioration des pratiques de l'auditeur interne
- h. Application et vérification de la conformité à ISO 19011 : 2018 de la procédure d'audit interne
- i. Développement d'outils de gestion des compétences des auditeurs internes
- j. Préparation à des audits de certification selon ISO 17021-1
- k. Etablissement de fiches de fonction : auditeur , responsable d'audit, responsable du programme de management, représentant de la direction
- l. Revue des documents relatifs à l'audit : procédure , fiche de fonction, formulaires,...

2. Systèmes de management de la qualité

- a. Sensibilisation de la direction aux exigences des normes les concernant ; présentations des exigences principales au top management
- b. Définition et mise en place du système de management : ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 27001
- c. Revue de système documentaire : politique, procédures, instructions, objectifs,...
- d. Plans d'actions : élaboration et suivi des plans d'actions
- e. Suspension de certification – assistance à l'arrêt de la suspension du certificat
- f. Analyse causale – suivi des NCs , réclamations et NC internes
- g. Maîtrise des Corrections, Actions correctives et préventives
- h. Pilotage des processus : coaching , amélioration des processus , revue de processus ,...
- i. Assistance à la résolution de problème ; choix de méthode, ..
- j. Vérification de la cohérence du système documentaire
- k. Préparation de revue de direction.

- l. Préparation à la certification de processus, activité ou produit selon ISO 17065
- m. Identification des exigences réglementaires applicables au Système de Management.
- n. Assistance à la mise en place des exigences réglementaires suisses
- o. Mandataire Suisse
- p. Mandataire européen

3. Système de management environnemental

- a. Sensibilisation de la direction aux exigences des normes les concernant : présentations des exigences principales
- b. Définition et mise en place du système de management
- c. Revue de système documentaire : politique, procédures, instructions, objectifs,...
- d. Plans d'actions : élaboration et suivi des plans d'actions
- e. Suspension de certification – reconduction du certificat
- f. Analyse causale – suivi des NCs , réclamations
- g. Maîtrise des Corrections, Actions correctives et préventives
- h. Pilotage des processus : coaching ,
- i. Identification des exigences réglementaires applicables
- j. Audit interne

4. Système de management de la sécurité de l'Information

- a. Sensibilisation de la direction aux exigences des normes les concernant : présentations des exigences principales
- b. Définition et mise en place du système de management
- c. Revue de système documentaire : politique, procédures, instructions, objectifs,...
- d. Plans d'actions : élaboration et suivi des plans d'actions
- e. Suspension de certification – reconduction du certificat
- f. Analyse causale – suivi des NCs , réclamations
- g. Maîtrise des Corrections, Actions correctives et préventives
- h. Pilotage des processus : coaching ,
- i. Audit interne

5. Gestion des risques

- assistance à la gestion des risques des dispositifs médicaux –application de la norme ISO 14971 : 2019- vérification de conformité
- assistance à la gestion des risques processus
- assistance à la gestion des risques entreprises
- assistance à la stricte application de ISO 31000
- assistance à l'intégration des recommandations ISO 24971 et à la gestion des risques des Dispositifs médicaux ; vérification de la conformité à cette norme
- audit interne du processus de gestion des risques

6. Logiciels médicaux

- a. Assistance à la validation des logiciels médicaux ;
- b. Choix ou définition d'une méthode de validation ;

- c. Evaluation de rapports de validation
- d. Réalisation de validation de logiciels médicaux

7. Validation des procédés

- a. Examen des méthodes et des rapports de validation et assistance à leur amélioration
- b. Définition d'une méthode
- c. Evaluation de rapports de validation

8. Aptitude à l'utilisation

- a. Examen des méthodes, rapports et assistance à leur amélioration
- b. Assistance à la définition d'une procédure et d'une méthode
- c. Réalisation d'études d'aptitude à l'utilisation

9. Réglementation Européenne des dispositifs médicaux

- a. **MDR :**
 - i. Assistance à la réalisation du tableau de respect aux exigences générales en matière de sécurité et de performances (annexe I)
 - ii. Assistance à l'établissement de la documentation technique (Annexes II et III)
 - iii. Evaluation de la conformité aux annexes I, II et III du MDR
 - iv. Assistance au choix de la méthode d'évaluation clinique
 - v. Examen des rapports d'évaluation clinique
 - vi. Examen de la conformité du système documentaire aux exigences réglementaires du MDR
 - vii. Assistance aux relations avec l'organisme notifié
- b. **IVDR**
 - i. Assistance à la réalisation du tableau du respect aux exigences générales en matière de sécurité et de performance (annexe I)
 - ii. Assistance à l'établissement de la documentation technique (Annexe II)
 - iii. Evaluation de la conformité aux annexes I et II
 - iv. Assistance à la réalisation des procédures permettant d'assurer la conformité

10. Réglementation FDA des Dispositifs médicaux

- a. Assistance à la conception et mise en place de procédures respectant les exigences des Parts 820, 803, 806, 807 et 821
- b. Assistance à la vérification de la conformité aux exigences FDA
- c. Signatures et documents électroniques : assistance à la conception et à la mise en place de procédures spécifiques respectant la Part 11
- d. Assistance à la rédaction de dossiers 510 K
- e. Assistance à la rédaction de dossiers PMA
- f. Vérification de la conformité des dossiers
- g. Suivi des relations avec la FDA

- h. Assistance aux inspections FDA : préparation, participation, suivi des actions , réponses à la FDA

11.Réglementation MDSAP

- a. Préparation à l'audit
- b. Assistance à la définition et mise en place d'un Système de management permettant de respecter les exigences de MDSAP

12.Risque biologique

- a. Assistance à l'application de ISO 10993-1
- b. Assistance à l'application de ISO 11607

13.Formation

- a. Coaching de formateurs
- b. Assistance à la mise en place des procédures conformes à la loi française sur la formation
- c. Assistance à la mise en place du référentiel RNQ
- d. Assistance à la mise en place des dispositions pour être certifié Qualiopi
- e. Bilan de compétences

14.Management

- a. Assistance à l'implémentation du BSC -Balanced Scorecard- Kaplan Norton ou Kaplan- Norton -Reg ; évaluation de l'implémentation de ces outils
- b. Fonction PRRC : interne ou externalisée – assistance à la mise e place de la fonction ou sous-traitant PRRC
- c. Mandataire européen
- d. Mandataire Suisse
- e. Résolution de problèmes ; assistance au choix d'une méthode

15.Evaluation clinique

- a. Assistance à l'évaluation de l'équivalence de DM
- b. Revue de CER
- c. Evaluation de l'application du MEDDEV 2.7/1 Rev 4

16.RGPD – Protection des données

- a. Assistance au DPO
- b. DPO mutualisé
- c. Assistance à la réalisation d'une AIPD
- d. Assistance à la mise en conformité au RGPD et à la loi Informatique et Libertés
- e. Conseils de M.PICARD , certifié DPO selon le référentiel CNIL

17.Cybersécurité- ANSSI

- a. Assistance à la mise en œuvre de de EBIOS
- b. Audit de conformité :EBIOS , référentiel Hygiène Informatique de l'ANSSI
- c. Cartographie du SI

18.Veille réglementaire UE :

- a. Normes harmonisées ;
- b. Règlements,
- c. MDCG.
- d. Autres

19. Autres services

En cas de besoin de consulting dans un domaine non mentionné dans la liste , veuillez contacter Michel PICARD au 0680668388 pour trouver un expert.

20. Modalités pratiques

- a. Le consulting peut être exercé à distance par Internet : échange email, Teams, Zoom ,...
- b. Le consulting peut être exercé sur site
- c. Le consulting peut être exercé en partie à distance et en partie sur site
- d. Le contrat doit être signé avant toute prestation ; il intègre les modalités de règlement financier et le planning d'intervention
- e. L'organisme de Consulting est : MP Certification, 10 rue des Marchands 68000 Colmar. Email consulting.mpcertification@gmail.com
- f. La prestation peut être réalisée en français ou en anglais.
- g. La prestation est un engagement de moyens
- h. Nous proposons un nouveau contrat à distance dit « Hourly consulting » facturé à l'heure de consultation ; ce contrat est spécifique et doit être signé avant toute intervention . Il concerne des domaines définis par les parties.

21. Confidentialité

- a. MP certification s'engage à conserver comme confidentielles toutes les informations obtenues et à ne pas les divulguer, sauf accord expresse et écrit de l'entreprise
- b. Un accord spécifique de type NDA (No Disclosure Agreement) ou équivalent est signé par les deux parties .

22. Tarifs

- a. Pour le Hourly Consulting, le tarif est de 125 euros HT / heure (prestation à distance) ; ce consulting peut être utile pour des points particuliers nécessitant peu de temps pour obtenir une réponse du consultant.
- b. Pour le consulting standard , sur plusieurs jours, si possible à distance , le tarif est de 800 euros HT par jour , hors frais éventuels de déplacement et de séjour, facturés au vu des justificatifs.
- c. Pour une prestation : assistance au PRRC ou PRRC , le tarif est variable , dépend de la mission et de sa durée ; un contrat détaillé est établi.
- d. Prendre contact avec M.PICARD – Tel : 0680668388 ou consulting.mpcertification@gmail.com ou formation.mpcertification@gmail.com