



Excellence in certification auditing and training

M.PICARD est certifié CNIL- DPO par APAVE

# Catalogue général des stages de Formation 2025 – S2 : T3+T4 -Intra ,

## MP Certification

Ed 2025- Rev 1.25.08- T3+T4-2025 du 21/09/2025

### Organisme de formation

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar SIRET : N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation : en cours de demande auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est
- M.PICARD est certifié CNIL DPO depuis le 29/09/2023
- **Email : formation.mpcertification@gmail.com**

# MP Certification

Excellence in certification auditing and training

La stratégie de MP Certification est de proposer des stages de formation INTRA, INTER et des stages E-Learning en 2025 dans les domaines de Systèmes de management et de la réglementation internationale des Dispositifs Médicaux et d'autres domaines associés. Voir catalogue des formations.

Les stages Inter et E-Learning sont supprimés jusqu'au 31/12/2025  
Ils seront proposés en 2026.

Ces domaines sont très complexes et nécessitent des stages très complets afin de faciliter la compréhension des exigences de Systèmes de management et de la réglementation des DM et faciliter leur implémentation dans les Systèmes de Management des entreprises.

Ce catalogue présente 19 catégories de stages soient 121 stages opérationnels immédiatement et 12 stages complémentaires en 2025

Au 31 décembre 2024, nous atteignons 121 stages opérationnels ; cette offre est unique et exceptionnelle. Nous maintenons ces stages jusqu'au 31/12/2025

Nous avons introduit cinq nouvelles catégories dans cette version de catalogue : Cybersécurité, ANSSI , Intelligence artificielle , MDCG et Santé-Médico-Social.

La catégorie de stages RGPD a été renforcée par plusieurs stages ; leur animation est confortée par la certification CNIL -DPO de M.PICARD.

La catégorie MDCG a été créée avec 10 stages et la catégorie ANSSI a été renforcée avec 2 stages nouveaux. La catégorie Santé-Médico-social a été créée.

Les normes ISO associées et la réglementation internationale des Dispositifs Médicaux évoluent régulièrement , rendant l'actualisation des connaissances des formateurs et des supports de stage nécessaires.

Cette évolution impose aussi aux ingénieurs qualité et réglementaires de se former régulièrement.

Une technologie nouvelle : le E-learning révolutionne actuellement les méthodes pédagogiques et d'apprentissage. Nous préparons pour 2026 un catalogue de stages E-Learning très complet. Dans ce catalogue vous trouverez des dates de formation à distance : voir les dates et tarifs dans la synthèse des stages en début de ce catalogue .

MP Certification a pour ambition de couvrir tous les domaines concernés par les Dispositifs Médicaux avec des stages de référence, plus longs et avec plus d'exercices afin de développer des expertises de haut niveau des stagiaires , qui seront des référents pour les domaines concernés dans leur entreprise .

Afin d'accompagner les référents, nous avons décidé en 2025, de créer une certification de personnes basée sur ISO 17024 en établissement 48 DPC- Dispositif Particulier de certification et examens afin de faire reconnaître l'expertise des référents.

Cette liste des DPC est sur le site : <https://mp-certification.com>

Comme vous pourrez le constater à la lecture de chaque fiche descriptive, de nombreux exercices accompagnent chaque stage

Les domaines devenant de plus en plus complexes, ce type de formation : longue, complète associée à de nombreux exercices nous semble indispensable afin de préparer les référents dans certains domaines : MDR, Gestion des risques, ISO 9001, ISO 13485, ....

Dans la catégorie RGPD nous proposons une offre complète ; M.PICARD vient d'être certifié DPO CNIL -Voir attestation jointe .

Nous proposons un service DPO partagé par plusieurs entreprises .

Si nous ne trouvez pas les stages qui vous conviennent, consultez nous, car nous pouvons :

- réduire les durées des stages et modifier les objectifs des stages
- proposer des stages nouveaux, car nous développons une dizaine de stages par an , appartenant à de nouvelles ou existantes catégories de stages, qui ne sont pas encore intégrés dans le catalogue
- adapter à vos besoins tout stage du catalogue

Vous noterez aussi que nous avons développé des stages de référence concernant la formation ; ces stages sont disponibles dès maintenant .

MP Certification propose aussi des services de consulting qui sont supportés par des fiches produits et une liste de l'ensemble des services disponibles .  
Voir le site: <https://mp-certification.com>

Ces fiches produit/services présentant les services de consulting associés : audit interne, audit fournisseur ,.... sont complètes et intègrent les méthodes appliquées ; elles vous sont fournies avec les propositions de consulting dans les domaines concernés.

Lors de chaque prestation , un questionnaire de satisfaction est rempli par chaque bénéficiaire, entreprise , OPCO ; une synthèse annuelle est communiquée pour les activités OF concernant :

- la qualité de l'organisation
- le respect des objectifs pédagogiques
- l'animation, les commentaires
- la qualité des exercices
- la qualité des supports de cours
- la qualité du dossier remis
- l'utilité du cours dans le contexte de la fonction actuelle

Il est prévu de communiquer sur les résultats de l'OF en Décembre 2026

Depuis la version Janvier 2024 du catalogue, nous avons conçu 30 stages complémentaires et avons amélioré en 2024, une grande partie des stages précédents ; le nombre actuel de stages proposés est 121 et 12 sont en préparation pour 2025 ; cela représente de notre part un effort important.

Nous avons ajouté à ce catalogue une Charte RGPD , protégeant vos données personnelles ; elle précise vos droits concernant l'accès, la rectification , la suppression des données l'effacement des données et la limitation du traitement et le droit de s'opposer au traitement - Voir Chapitre 7 de la Charte RGPD.

Cette activité formation est accompagnée de certification de personnes ; vous trouverez la liste des DPC (Dispositif Particulier de Certification ) sur notre site : <https://mp-certification.com> .

Je vous souhaite une bonne lecture de ce catalogue et vous prie de me contacter au Tel : 33 (0)680668388 ou [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) , pour toute question relative à ce catalogue .

Si vous ne souhaitez plus recevoir ce catalogue ,ou demander des rectifications ou modifications informez moi par email à l' adresse ci-dessus et je vous répondrais dans les 72 heures

Très cordialement

Michel PICARD  
Président de MP Certification  
Docteur en Physique du Solide  
Auditeur de Certification de SMQ ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 depuis 23 ans  
Auditeur de Marquage CE depuis 15 ans .  
Consultant, formateur en Systèmes de Management depuis 25 ans et dans le domaine des Dispositifs médicaux ( normes et réglementations internationales ) depuis 20 ans .  
Certifié CNIL DPO

# Les formations 2025 de MP Certification

Ed 2024 Rev 1.25.08- S2 ; cette liste est susceptible d'être modifiée en cours d'année 2025 . Edition Septembre 2025.

## TARIFS

### **Stages INTER – non disponibles en 2025 ; ils sont différés à 2026**

Les frais de déplacement et de séjour du stagiaire sont à la charge du stagiaire

Les inscriptions sont basées sur :

- envoi du bulletin d'inscription signé,
- envoi des conditions générales de vente signées ,
- envoi du règlement intérieur signé.
- règlement des frais de stages : 100% pour le stage INTER ;

La disponibilité des places fait l'objet d'un échange entre le client et MP certification  
- confirmation de l'inscription par MP Certification

Un contact est établi entre le stagiaire, l'entreprise et M.PICARD afin de déterminer les besoins et les attentes du stagiaire et vérifier si le stage standard du catalogue : objectifs, contenu,.... est adapté aux besoins et attentes du stagiaire .

Les dates des stages peuvent changer en cours d'année ; le candidat ou l'entreprise doivent vérifier sur les site Internet de MP Certification avant de s'inscrire .

### **Tarifs des stages INTER**

Les tarifs au 1/01/2025 sont de 350 euros HT par jour de stage et par personne.  
Il sera revu au 1/01/2026.

Les frais de déjeuner sont intégrés. Ces tarifs peuvent évoluer en cours d'année .  
Vérifier sur le site Internet de MP-Certification.

Des tarifs dégressifs sont appliqués si une personne s'inscrit à plusieurs stages ou si plusieurs personnes d'une même entreprise s'inscrivent au même stage.

**L'inscription doit être effectuée 15 jours avant le premier jour du stage .  
Une analyse des attentes et besoins du bénéficiaire est réalisée par MP Certification.**

Voir conditions générales de vente des stages Inter en fin de catalogue .

### **Accessibilité des PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;  
**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

## **Stages INTRA**

### **Tarif des stages INTRA**

Le tarif du stage est négocié avec l'entreprise dans le cadre d'un contrat ou convention de formation ; il dépend de la date , du nombre de participants , des objectifs, des tests et contrôles,...

Une grille interne permet de déterminer le tarif de la formation INTRA ; les tarifs sont de 2000 euros HT par jour pour un nombre de 12 personnes maxi.

Sauf cas exceptionnel, le nombre de participants est limité à 12 p.

### **Liste des stages INTRA**

Chaque stage Intra standard est indiqué par une croix (X) ; il est immédiatement opérationnel : PPT, Exercices, Commentaires . S'il n'est pas encore opérationnel , son trimestre de libération est indiqué : exemple T4-2025 dans le tableau ci-après.

### **Adaptation du stage standard**

Le stage standard peut être adapté aux besoins et attentes du client. Dans ce cas les modifications : objectifs, contenu, déroulé , exercices ,... sont documentés dans une nouvelle fiche descriptive -FD du cours

**Une analyse des besoins et attentes des bénéficiaires est réalisée par MP Certification.**

### **Planification des stages Intra**

**Pour ces stages INTRA , il est nécessaire de les planifier au moins un mois à l'avance.**

### **Accessibilité des PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification (Colmar ou Villers sur Mer) n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

### **Tarifs des stages Intra**

Le tarif est défini en appliquant une grille prenant en compte différents paramètres : le nombre de stagiaires , le nombre de jours de formation,....

Il est forfaitaire et ne prend pas en compte les repas ou pause café qui sont pris en charge par l'entreprise

Voir conditions générales de vente des stages Intra en fin de catalogue .

Le contrat prévoit un règlement d'un pourcentage du stage avant le stage : 50% du prix TTC du stage .

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour recevoir une proposition de contrat ou convention .

Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

## **Stages E-Learning- ces stages sont différés à 2026**

Une liste des stages E-Learning est disponible -voir la colonne FOAD ci-après dans le catalogue.

Un plan d'actions est défini pour adapter d'autres stages INTRA au E-Learning.

Contactez Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information sur le E-Learning.

Ce type de formation a lieu à distance , le stagiaire étant dans son entreprise ou dans un lieu défini pourvu d'une connexion Internet suffisamment rapide et de moyens techniques adaptés . Des tests de faisabilité technique sont réalisés avant la formation E-Learning.

Une assistance pédagogique et technique est offerte aux apprenants pendant ces stages de formation à distance. Une note est fournie à chaque stagiaire concernant ces éléments.

Le tarif des stages FOAD à distance est de, en 2025 :

-200 euros HT pour 4 heures/personne

-350 euros HT par journée de 7 heures/personne

-le règlement TTC doit intervenir lors de l'inscription.

### **Il existe deux type de E-Learning :**

-Synchrone : le formateur peut interagir avec les bénéficiaires pendant la formation

-Asynchrone : le formateur ne peut interagir avec les bénéficiaires qu' à certains moments prédéfinis , généralement hors la période de formation

### **Accessibilité des PSH et PMR**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

En cas de participation de PMR, M.PICARD s'assure avec le stagiaire PMR que son lieu de participation est adapté.

## **Versions anglaises des stages**

Certains stages de ce catalogue ont un support en anglais dû au fait que le document de base du stage est en anglais . L'animation du stage est en français mais leur support est en anglais ; l'animation du stage peut être réalisée en anglais si le client le demande.

**Ces stages sont signalés par une fiche descriptive du catalogue en anglais et un nom de stage en anglais dans la liste ci-après.**

## Synthèse des stages par catégorie

### A-Audits

Stages	FOAD -A Distance	Inter 2024	Intra	Commentaires
A 01-Gestion de l'audit interne -2j			X	Basé sur ISO 19011(sauf programme d'audit)
A 02- Pratiques de l'audit - 2j	X		X	Exercices pratiques d'audit
A 03- ISO 19011 : 2018- Lignes directrices - 4j			X	Basé sur ISO 19011 : 2018
A 04- Management du programme d'audit -3j			X	Basé sur ISO 19011 :2018
A05- Audit fournisseur 3j			X	Basé sur ISO 19011 : 2018
A06- Management des compétences des auditeurs -3j			X	Basé sur ISO 19011 : 2018
A07- Audit de certification -5j ISO 17021-1 -OC			X	Basé sur ISO 17021-1 Pour OC
A08- ISO 17021-1 - 1 j - présentation générale-OC			X	Introduction à ISO 17021-1 .Pour OC
A 09- Techniques de communication -3j ou 2 j			X	Basé sur ISO 19011 : 2018
A 011- Stage ISO 17021-1- 4j -OC			X	Basé sur ISO 17021-1 Pour OC
A 012- ISO 9000 pour les audités et auditeurs -3j			X	Basé sur ISO 9000
A 013- ISO 17024 : 2012 pour les OC certification de personnes-3j			X	Basé sur ISO ISO 17024 : 2012-Pour OC
A 014- ISO 17065 pour les OC certification d'activités /processus-3j			X	Basé sur ISO 17065- Pour OC

## B-Systemes de management de la qualité

Stages	FOAD	Inter	Intra	RAR
SMQ 01 -ISO 9001 :2015 - 0.5j			X	Pour la Direction
SMQ 02 - ISO 13485 :2016- 0.5j			X	Pour la Direction
SMQ 03 - ISO 9001 : 2015- 3 j			X	Pour les départements Q et AR
SMQ- 04 - ISO 13485 : 2016 - 3J			X	Pour les départements Qualité et AR
SMQ 05 - ISO 9001 : 2015 - 5j			X	Pour les Départements Qualité et AR
SMQ 06- ISO 13485 : 2016- 5j			X	Pour les Départements Qualité
SMQ 08 - Pilotage des processus - 2j			X	Pour la Direction et les pilotes de processus
SMQ 09 -ISO 17065 - 4j Cours pour OC			X	Dpt Qualité Référent Système
SMQ 10 -ISO 17021-1- 5 j Cours complet -pour OC			X	Dpt Qualité Référent Système
SMQ 11 -ISO 17021-1- 1 j Présentation générale pour OC			X	Dpt Qualité Référent Système
SMQ 12 -Réglementation suisse des DM - 4 j			X	Dpt Qualité DPT AR
SMQ 13 -Pratiques de la Fonction de pilote de processus - 2J			X	Dpt Qualité Pilote de processus
SMQ 14 -ISO 17021-1- 3j Pour OC			X	Dpt Qualité Pilote de processus
SMQ 15 -Management du processus -3j			X	Dpt Qualité Pilote de processus
SMQ 16 -ISO 9004 : 2018			T4-2025	Dpt Qualité Pilote de processus
SMQ 17 -ISO 17024 : 2012 Pour OC			X	Dpt Qualité Pilote de processus

## C-Système de Management de la Sécurité de l'Information

Stages	FOAD	Inter	Intra	RAR
SMSI 01-Management de SMSI-5j ISO 27001+ ISO 31000			X	Basé sur ISO 27001 et ISO 31000
SMSI 02 - ISO 27006- EN- 3j			X	Basé sur ISO 27006
SMSI 04 ISO 27001+Annexes + ISO 31000- 5j-			X	Basé sur ISO 27001 et les annexes
SMSI 05 ISO 27001 +ISO 27006- 7 j			X	Basé sur ISO 27001+ ISO 27006
SMSI 06 ISO 31000- 3j			X	Basé sur ISO 31000
SMSI 07 CISP.cloud = RGPD 04-4j			X	Basé sur le CISP
SMSI 08 ISO 27002 : 2013 - 5j			X	Basé sur ISO 27002 : 2013
SMSI 09 ISO 27000- 2j			X	Basé sur ISO 27000
SMSI 10 ISO 27005- 3j			T4-2025	Basé sur ISO 27005
SMSI 12 ISO 27001 :2022- 3j			X	Basé sur ISO 27001 :2022
SMSI 13 ISO 27002 : 2022- 5j			T4-2025	Basé sur ISO 27002 :2022
SMSI 14 Guide CNIL 2023- Sécurité des données-2j			X	Basé sur le guide CNIL 2023

## D-Protection des données

Stages	FOAD	Inter	Intra	RAR
RGPD 01- Rôle du DPD – 2 j Introduction à la fonction DPD/DPO			X	Basé sur le RGPD
RGPD 02- Exigences RGPD – 3 j Guide CNIL TPE/PME			X	Basé sur le RGPD
RGPD 03- AIPD – 3 j			X	Basé sur le RGPD et le guide CNIL

RGPD 04- CISPE. cloud - 4j			X	Basé sur le CISPE
RGPD 05- DPO/DPD- 5j La fonction DPO			X	Basé sur le guide CNIL
RGPD 06- Certification CNIL DPO – 1j-Référentiel CNIL et Agrément de l'OC-			X	Basé sur le Référentiel CNIL
RGPD 011- Certification CNIL DPO- 5j			X	Référentiel CNIL-DPO
RGPD 016- Loi Informatique et Libertés- 5j			X	Basé sur les documents CNIL
RGPD 017- PIA- 2j			X	Basé sur les documents CNIL
RGPD 018- La sécurité des données -25_Fiches pratiques CNIL - FR -5j			X	Basé sur les documents CNIL
RGPD 019- Guide CNIL de sensibilisation au RGPD des collectivités – FR- 2j			X	Basé sur les documents CNIL

## E-Management de l'environnement

Stages	FOAD	Inter	Intra	RAR
SME 01 – ISO 14001- 3j			X	Basé sur ISO 14001

## F-Gestion des risques

Stages	FOAD	Inter	Intra	RAR
GR 01 –ISO 14971 : 2019- 3j			X	Gestion des risques DM
GR 02 – Gestion des risques Processus – 2J			X	Gestion de risque , base : ISO 31000
GR 03 – Gestion des risques Entreprise – 2J ou 4j			X	Gestion de risque , Base ISO 31000
GR 04 – ISO 31000- 2j			X	Gestion de risque –ISO 31000
GR 05 – Lignes directrices ISO 24971- Rev 2013 et R 2016-1j			X	Gestion des risques DM
GR 08– Lignes directrices ISO 24971- Rev 2020- 3j en 2j			X	Gestion des risques DM

GR 09– ISO 14971 : 2019+Lignes directrices ISO 24971- Rev 2020- 5j			X	Gestion des risques DM
GR 010– ISO 14971 : 2019- Application au logiciel médical – ISO 80002-1 -5j			X	Gestion des risques DM - Dvpt logiciel

## **G-Validation des logiciels / classification- qualification des logiciels/Cycle de développement du logiciel**

Stages	FOAD	Inter1	Intra	RAR
SW 01 – Guide GPSV- FDA -1j			X	Responsable Dvpt Responsable qualité Auditeur Certification
SW 02 – ISO 80002-2 – Validation des logiciels -1j			X	Responsable Dvpt Responsable qualité Auditeur Certification
SW 04 – Cycle de développement du logiciel – ISO 62304- 2j			X	Responsable Dvpt Responsable qualité Auditeur Certification
SW 05- Classification- qualification de logiciels -MDCG – 2019-11 selon le MDR et IVD MDR – 3j			X	Responsable Dvpt Responsable qualité Auditeur Certification
SW 06- ISO 80002-2 Validation de logiciel médical-3j			X	Responsable Dvpt Responsable qualité Auditeur Certification
SW 07- 62304+AMD 1+EN 60601-1-4- 5j Cycle de développement du logiciel médical			X	Responsable Dvpt logiciel Responsable qualité
SW 010- ISO /TIR 80002-1 - 5j Analyse de risque logiciel medical			X	Responsable Dvpt Logiciel Responsable qualité

SW 013- MDCG 2019-16 Rev 1.0- Guidance on cybersecurity for medical devices			X	PPT en anglais MDCG 2019-16
---	--	--	---	--------------------------------

## H-Aptitude à l'utilisation

Stages	FOAD	Inter	Intra	
UA 01 – ISO 62366 : 2008 – 2j			X	Basé strictement sur la norme ISO 62366 : 2008
UA 02- ISO 62366 : 2015 -1- 3j			X	Basé strictement sur la norme ISO 62366 : 2015

## I-Réglementation Européenne -MDR – 2017/745 et IVDR 2017/746

Stages	FOAD	Inter	Intra
MDR 01 – Annexes II et III – 2j			X
MDR 02- présentation générale du MDR – 1j			T4-25
MDR 03- Annexes I+II+III- 5j			X
MDR 05 Annexe I – 3j			X
MDR 07 –MDR – Présentation complète des articles – 11 jours			X
MDR 08 Annexe XIV – 4j			X
MDR 09 Annexe XV – 2j			X
MDR 012 -Réglementation suisse des DM- 4j			X
MDR 015- Transition vers le MDR – 1j			X
Stages IVDR	FOAD	Inter	Intra
IVDR 01 –Annexes I+II+III			X
IVDR 02 Annexe VIII – 0.5j			X
IVDR 03- Cours complet Articles et Annexes -5j			T4- 2025
IVDR 04- Documentation technique GMED pour le logiciel DMDIV			X

## K-Réglementation américaine FDA des Dispositifs Médicaux

Stages	FOAD	Inter	Intra
FDA 01 – Part 820-803-806-821 -5j			X
FDA 02 – Part 11 – 2j			T4-25
FDA 03 – 510k – 2j			X

## L-Réglementation internationale

Stages	FOAD	Inter	Intra
MDSAP 01 –Présentation complète du Modèle 2020- 5J –Commentaires en français- PPT en anglais			X
MDSAP 02 –Présentation complète du Modèle 2022- 5J –Commentaires en français- PPT en anglais			T4-2025

## M-Formation

Stages	FOAD	Inter	Intra	
Formation 01-Pratique de la formation 4 j			X	Techniques de formation Formateurs
Formation 03-Loi Française sur la formation -3J			X	Commentaires très complets sur cette loi
Formation 04-RNQ- Référentiel National de la Qualité Rev 7 -3j			X	Explication des 7 critères du RNQ-
Formation 06-Bilan de compétences- 2j			X	Basé sur les bonnes pratiques de Bilan de Compétences
Formation 07- Qualiopi RNQ V 7-3j Certification Qualiopi			X	Responsable Formation
Formation 08- Dossier FFFOD -2j			X	Responsable Formation
Formation 09- Qualiopi RNQ V 9-3j Certification Qualiopi			X	Responsable Formation

## N-Techniques de management

Stages	FOAD	Inter	Intra	
MGT 01- Balanced ScoreCard-Kaplan Norton – 2J			T4-25	Manager Pilote de processus
MGT 02- Fonction du PRRC – 1J			X	Référent MDR PRRC
MGT 03- Responsabilités du PRRC- 2j			X	Référent MDR PRRC
MGT 04 – Mandataire UE+Suisse – 2j			X	Référent MDR Mandataire
MGT 06- Mandataire Suisse 1 j			X	Référent MDR Mandataire
MGT 07- Mandataire Européen - 1J			X	Référent MDR Mandataire
MGT 08-Résolution de problèmes : Brain storming, 5-7-8M, PDCA, QOQCCP- 2j			X	Responsable Amélioration Pilote de processus
MGT 10-MDCG 2019-7 -Rev 1 PRRC -2j			X	Référent MDR PRRC

## O-Evaluation clinique

Stages	FOAD	Inter	Intra	
EVAL C 01 –MEDDEV 2.7/1 Rev 4- 4j			X	Responsable Evaluation clinique
EVAL C 03- Equivalence – MDCG 2020-5 -2J			X	Responsable Evaluation clinique
EVAL C 04- Dispositifs « Legacy » MDCG-2020-6- 2 j			X	Responsable Evaluation clinique
EVAL C 05 MEDDEV 1.12/2 Rev 1- 1j			X	Responsable Evaluation clinique

## P-Cybersécurité

Stages	FOAD	Inter	Intra	
Cyber 01- IEC 81001-5-1- 4j			X	RSSI, DSI
Cyber 03- Introduction à la Cybersécurité -0.5j= SW 16			X	RSSI, DSI

Cyber 04-MDCG 2019-16- = SW 13- Guidance on cybersecurity for MD -2j			X	RSSI, DSI
Cyber 05-Guide ANSSI Authentification multifacteur et mots de passe - 2j			T4- 2025	RSSI, DSI

## Q-ANSSI

ANSSI 01-EBIOS Risk Manager – 3j			X	RSSI, DSI
ANSSI 02- EBIOS Risk Manager-4j Avec les fiches méthodes			X	RSSI, DSI
ANSSI 04- EBIOS Risk Manager -5j Certification de personnes			X	RSSI, DSI
ANSSI 05- Guide Hygiène informatique -3j			X	RSSI, DSI
ANSSI 07- Recommandations ANSSI pour la mise en œuvre d’un site Web – 3j			X	RSSI, DSI
ANSSI 08- Recommandations ANSSI pour la cartographie du SI – 2j			X	RSSI, DSI

## R-Intelligence Artificielle

IA 01-Synthèse sur la loi EU sur l’IA -1j			X	RSSI, DSI DG
IA 02-Règlement UE sur l’IA -			T4- 25	RSSI, DSI DG
IA 03-			X	RSSI, DSI DG
IA 04-			T1- 2026	RSSI, DSI DG
IA 05			T1- 2026	RSSI, DSI DG

## S-MDCG

Stages				
MDCG/ règlements	Titre du stage	FOAD	Inter	Intra
2022-16- Rev 3	IVDR - Classification Rules -1 Jour			X
Règlement 2024/1860	1 jour			X
2021-5 <u>Rev 1</u>	Guidance on standardisation for MD- 4 heures			X
2021-27 Rev 1	Importateur- Distributeur 1 jour			X
2022-7	Questions- Réponses sur UDI - 1 jour			X
2022-16	Représentant Autorisé -1 jour			X
2023-1	Guide sur les exemptions des Institutions de santé -1j			X
Q&R 2024 / 1860	Questions/ réponses -1 J 2024/1860			X
2024-2	Guide sur la mise à jour de EMDN -4heures			X
2019-7 Rev 1	PRRC-2 jours			X
2019-4	EUDAMED			T4- 2025
2019-11= SW05	Classification et qualification de MD SW			X

## T- Santé-Médico-social-SMS

Stages				
MDCG/ règlements	Titre du stage	FOAD	Inter	Intra
SMS 01	Loi du 8/04/2024 sur les EHPAD-1J			X
SMS 02	Certification Qualité des Etablissements +Missions de HAS et ARS			X

SMS 03	Le référentiel d'évaluation des ESSMS			X
SMS 04	Certification des établissements de santé pour la qualité -Manuel de certification 2024			X
SMS 07	Le règlement de fonctionnement des ESSMS			T1-2026
SMS 08	Loi du 8 avril 2024 sur les EHPAD – Description détaillée de la loi			T1-2026

## Stages personnalisés

Les stages proposés sont standards et très complets ;

Lors des contacts avec le client, nous proposons au client une revue obligatoire et documentée des objectifs et des autres composants du stage, afin de s'assurer que les attentes et les besoins du client sont pris en compte.

Des contacts directs entre MP Certification et les stagiaires peuvent être décidés dans certains cas, avant le stage, après accord de l'entreprise .

Toute entreprise peut souhaiter un stage spécifique, combinaison de différents thèmes couverts et maîtrisés par MP Certification dans différents stages .

Elle peut aussi demander une durée plus courte de stage ;

Elle peut aussi demander, par exemple sur une période d'une semaine, une formation sur plusieurs thèmes différents et très précis.

La revue des objectifs et des composants du stage permet de préciser le stage.

Dans ce cas, la demande doit être initiée par l'entreprise directement auprès de Michel PICARD Tel : 0680668388 et formation.mpcertification@gmail.com

Les objectifs étant précisés, une proposition de convention de stage sera proposée à l'entreprise, avec les différentes caractéristique du stage : montant, lieu , liste des stagiaires et date du stage.

Une fiche produit supporte la personnalisation des stages et décrit la méthode appliquée. Une nouvelle FD- Fiche descriptive du stage est établie dans ce cas et est annexée au contrat.

## Référents pédagogiques

A ce jour, le référent pédagogique est Michel PICARD pour l'ensemble des stages ; cette situation devrait évoluer en 2025 , des responsables de catégories de stage devraient être nommés (Responsables pédagogiques)

## Stages en cours de conception

Il existe d'autres stages en cours de conception et non indiqués dans ce document pour des raisons de confidentialité

. Si vous êtes intéressés par certains stages non mentionnés dans ce catalogue , contactez Michel PICARD ; nous avons développé une méthode pour concevoir des stages et pouvons vous faire une proposition d'établissement de stage nouveau.

## Handicap

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).

Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

Il mettra tout en œuvre pour permettre au PSH de participer à l'activité OF .

## Organisme de formation

### France :

MP Certification, 10 rue des Marchands 68000 Colmar Tel : 0680668388 ou 0368347763

Déclaration de l'OF auprès de la Préfecture de Strasbourg de la région Grand Est – DIRECCTE Strasbourg -NDA en cours de demande .

M.PICARD est certifié CNIL –DPO depuis le 29/09/2023 par Apave

### INFORMATIONS

**Les stages INTER** sont planifiés pour 2025 ;

Des fiches de présentation des stages sont disponibles sur demande à MP Certification par email ou dans ce catalogue : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

Le nombre de participants est 2 ( mini) à 12 p (maxi), sauf accord de MP Certification.

Un bulletin d'inscription, le règlement intérieur et les conditions générales de ventes datés et signés doivent être adressés à MP Certification pour chaque stagiaire INTER ; Les documents sont intégrés dans le catalogue.

Demander, si besoin, les formulaires d'inscription à Michel PICARD ; ils sont intégrés dans le catalogue .

[formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

Le catalogue est défini sur 6 mois glissants ; le catalogue sera mis à jour chaque mois avec de nouvelles dates pour 2025 sur le site : <https://mp-certification.com>

Vous devez donc consulter régulièrement le site avec les dates et les tarifs . Ce sont les documents électroniques du site qui sont la référence légale.

## **Lieux des stages INTER :**

1. COLMAR : 10 rue des marchands -Espace des Marchands 68000 Colmar ou

## **Les stages INTRA**

Tous les stages avec une lettre **X** (Intra) sont disponibles en intra , avec convention de formation /contrat et des conditions générales de vente spécifiques en fin de catalogue  
Ces stages sont disponibles : PPT, exercices et opérationnels immédiatement.  
Voir le site Internet les dates et les tarifs .

## **Stages E-Learning (France et international)**

Un plan d'actions est établi pour T1-2026- prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388

Des stages sont définis pour. T4 2025

L'apprenant dispose d'une assistance technique et pédagogique .

Ces stages sont des synthèses des stages INTER décrits dans ce catalogue avec le même plan que la fiche descriptive mais avec une durée plus courte .

## **Handicap**

-en cas de handicap, contacter Michel PICARD, référent Handicap, Tel : 0680668388

## **Confidentialité des supports PPT des stages**

**Tous les stages sont protégés par des copyrights ; ce sont des documents confidentiels qui ne doivent pas être copiés .**

## **COLMAR**

### **SNCF**

Colmar est une ville proche de Mulhouse (45km) et Strasbourg (75km), desservie par une gare TGV en centre ville de Colmar

- TGV Direct entre Paris Est et Colmar .
- TGV direct entre Marseille, ou Lyon et Colmar

**Air France** : en situation normale des lignes directes quotidiennes Paris – Strasbourg ou Paris-Bale/Mulhouse

## **Hotels à Colmar**

-3 IBIS – Centre – Est et Styles +1 Mercure Centre

-L'hotel IBIS Styles de Colmar

.il est à 5 mn à pied de MP Certification, 10 rue des marchands 68000 Colmar , où les stages sont organisés

.l'adresse de l'IBIS Styles est 11 Bvd du Champ de Mars 68000 Colmar Tel : 03 89 23 26 25

.Il est à 12 mn à pied de la gare de Colmar

-Colmar est une ville touristique ; il est nécessaire de réserver l'hôtel assez tôt .

## **VILLERS/ MER**

-Station Balnéaire située à proximité de Deauville (7km)

-Trains : Paris Gare Saint Lazare-Deauville direct ou via Lisieux

-Hôtels : IBIS Style (face mer) – 86 Avenue de la République , 14640-Villers sur mer :

Tel : 02 31 81 27 27,

-Autres hôtels Accor ou autres à Villers /Mer et Deauville ou Blonville.

Des stages INTER sont organisés à Villers

-Adresse du stage : Le Clos Normand , 15 rue Marthe Chenal 14640 Villers sur Mer . Bat C-Etage 5



**Excellence in certification and training**

## **FP 022-Charte sur la protection des données**

Ed 2023 Rev 1.5 – 23/05/2023

### **Introduction**

MP Certification s'engage dans le cadre de ses activités de Consulting, formation et audit de certification , conformément à la loi CNIL N°78-017 du 6 /01/1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ( Loi Informatique et Libertés) et au règlement Européen RGPD N° 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données , à assurer la protection, la confidentialité et la sécurité des données et/ou produits de MP Certification

Pour veiller à leur bonne application, MP Certification a désigné un délégué à la protection des données à caractère personnel qui est l'interlocuteur privilégié . Il peut être contacté à : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou DPO, MP Certification , 10 rue des Marchands 68000 Colmar France

En vous connectant ou en consultant le site Internet de MP Certification ( en cours de création) ou en ayant des contacts : emails,...., vous reconnaissez avoir lu, compris et accepté sans limitation ni réserve la charte sur la protection des données à caractère personnel et la vie privée

Cette Charte vous informe sur vos droits et libertés à l'égard de MP Certification que vous pouvez faire valoir à l'égard de MP Certification concernant l'utilisation de vos données à caractère personnel ; elle décrit les mesures mises en œuvre par MP Certification afin de les protéger

## Références réglementaires

RGPD 2016 /679

Loi CNIL de 2018

Guide pratique de sensibilisation au RGPD – BPI France –Lab et CNIL

### 1. Définitions

**Donnée à caractère personnel** : toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres

**Traitement de données à caractère personnel** : toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur de telles données quel que soit le procédé utilisé et notamment la collecte , l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction

**Cookie** : information déposée sur le disque dur d'un internaute par le serveur du site qu'il visite . Il contient le nom du serveur qui l'a déposé , un identifiant unique , et éventuellement une date d'expiration

### 2. Collecte des données à caractère personnel

MP Certification s'interdit de collecter des données à caractère personnel sans en avoir informé les personnes concernées

MP Certification collecte ces données pour fournir les services et/ou produits demandés aux personnes concernées, répondre à leurs besoins et les informer de l'usage qui en est fait : fiche produits services de consulting, assistant au choix de formation, catalogue de formation, conditions de certification de personnes....

MP certification veille à la pertinence des données à caractère personnel collectées pour mieux connaître les personnes concernées

MP certification collecte des informations soumises par les personnes concernées de manière automatique relative à l'utilisation même du site web ( prévu pour fin 2023 ).

Ces informations peuvent correspondre à des identificateurs d'appareils uniques, des adresses de protocole IP, des caractéristique de navigateur , des langues souhaitées

MP Certification peut avoir recours à Google Analytics pour analyser la façon dont le site web sera utilisé

### 3. Exploitation des données à caractère personnel collectées

MP Certification assure la confidentialité des données à caractère personnel qui lui sont confiées et dès la conception de services, de sites, d'applications respecte les principes de protection des données

MP Certification utilise les données à caractère personnel des personnes concernées afin de les authentifier, de leur fournir le service et/ou produit souscrit et de leur proposer des offres adaptées à leurs besoins

Elle ne communique les données à caractère personnel qu'à ses prestataires ou sous traitants et s'assure qu'ils respectent des conditions strictes de confidentialité, d'usage et de protection de ces données

MP certification s'interdit de communiquer à des tiers des données à caractère personnel sans avoir informé les personnes concernées et sans leur avoir offert la possibilité d'exercer leur droit d'opposition

MP certification peut utiliser les données des personnes concernées préalablement anonymisées afin de réaliser des statistiques

#### 4. Finalité du traitement

Les traitements dépendent des activités :

**-Formation** : communication du catalogue de formation et des fiches produits associées, facturation des formations INTER, INTRA, E-Learning.

Cette activité est active en 2023.

La finalité est une prospection commerciale pour la formation .

**-Certification** : demande de certification, gestion des audits , gestion des certificats et de la base des entreprises certifiées , facturation ; cette activité n'est pas encore active . Elle devrait débuter en 2024.

La finalité est une prospection commerciale en 2024

**-Consulting** : pour les différentes activités de consulting, la finalité est la prospection commerciale

**-enquête de satisfaction** : traitement statistique anonyme.

**-Site Internet** : dans les formulaires en lignes, certains champs seront remplis obligatoirement ; sans information, le service ne pourra être fourni sur Internet

**Le site sera pleinement opérationnel en 2024.**

#### 5. Sécurité des données à caractère personnel collectées

MP Certification met en œuvre des mesures de sécurité adaptées pour protéger les données à caractère personnel contre toute intrusion malveillante, toute perte, altération ou divulgation à des tiers non autorisés

MP Certification garantit la sécurité des informations lors de transactions ou actes de paiement

MP Certification a initié la mise en place d'un système SMSI en conformité avec ISO 27001 .

MP certification sensibilise ses collaborateurs ou sous-traitants au RGPD ( formation) et s'assure qu'ils respectent les procédures, fiches de fonction , règles et les valeurs de MP certification.

MP certification effectue des audits annuels pour vérifier la bonne application opérationnelle du SMSI

## **6. Durée de conservation des données à caractère personnel collectées**

MP Certification ne conserve pas les données à caractère personnel au delà d'une durée

-5 ans pour les prospects

-10 ans pour les clients , après la fin du dernier contrat

## **7. Information et exercice de droits**

Les personnes concernées dont les données à caractère personnel sont collectées bénéficient d'un droit d'accès aux données à caractère personnel les concernant, la rectification ou l'effacement de celles-ci , une limitation du traitement, la suppression des données ainsi que du droit de s'opposer au traitement

Les personnes concernées sont informées que les données à caractère personnel collectées peuvent être nécessaires à la réalisation de la prestation ; l'effacement de certaines informations peut nuire à la réalisation de la prestation.

Pour exercer ses droits la personne doit s'adresser par email au DPO : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou par courrier à DPO , MP Certification , 10 rue des Marchands 68000 Colmar France

MP Certification répond à la personne concernée dans un délai de 30 jours maxi ; ce délai peut être prolongé de 2 mois si nécessaire . La réponse est motivée si elle est négative .

### **7.1. Droit d'accès**

Toute personne peut solliciter le responsable du traitement si des données à caractère personnel la concernant font l'objet d'un traitement ; si oui, la personne concernée peut obtenir une copie des données à caractère personnel faisant l'objet d'un traitement ainsi que les informations suivantes :

-finalité du traitement

-catégories de données à caractère personnel concernées

-destinataires ou catégories de destinataires des données

-la durée de conservation des données envisagées

-toute information disponible concernant la source des données si les données n'ont pas été collectées auprès de la personne

-l'existence ou non de prise de décision automatisée : profilage,...

### **7.2. Droit de rectification**

Toute personne dont les données à caractère personnel font l'objet d'un traitement bénéficie du droit d'obtenir la rectification des données à caractère personnel les concernant qui sont inexactes et que ces données soient complétées si la finalité du traitement l'exige

### **7.3. Droit à l'effacement**

Toute personne dont les données à caractère personnel font l'objet d'un traitement a le droit d'obtenir du responsable de traitement l'effacement des données dans les cas suivants :

- Les données à caractère personnel ne sont plus nécessaires au regard des finalités du traitement
- la personne concernée a retiré le consentement sur lequel était fondé le traitement
- lorsque le traitement a pour finalité la prospection ou le profilage lié à la prospection lorsque la personne concernée s'est opposée au traitement

#### **7.4. Droit à la limitation**

Toute personne dont les données à caractère personnel font l'objet d'un traitement dispose d'un droit de limitation à ce traitement .

Contactez le DPO

#### **7.5. Droit à la portabilité**

Toute personne dont les données à caractère personnel font l'objet d'un traitement dispose d'un droit de portabilité et de transmission.

Contactez le DPO

#### **7.6. Droit d'opposition**

Toute personne dont les données à caractère personnel font l'objet d'un traitement dispose d'un droit d'opposition à ce traitement .

Contactez le DPO

### **8. Base juridique pour la prospection commerciale**

MP Certification s'adresse à des professionnels et propose des services professionnels pouvant intéresser ces professionnels

La prospection commerciale est basée juridiquement sur l'intérêt légitime .

La personne concernée , recevant les emails a le droit d'opposition. Prendre contact avec M.PICARD Tel : 0680668388.

Les adresses emails en possession de MP Certification ont plusieurs origines

- contacts passés avec MP Certification et Michel PICARD
- apports des adresses emails par des experts des domaines couverts par MP Certification .
- SNITEM
- AFCPD

La base juridique pourrait être pour certaines finalités le consentement ; mais à ce jour l'activité principale est la prospection de professionnels concernés par les services de MP Certification ; la base juridique est donc l'intérêt légitime avec droit d'opposition .

### **9. Protection de la vie privée**

MP certification dispose de dispositifs de sécurité physiques , électroniques et logiciels adaptés pour protéger les informations personnelles. **Malgré ces efforts déployés pour protéger ces informations, aucune transmission par Internet n'est totalement sécurisée et MP certification ne peut garantir la confidentialité des données qui lui sont transmises via Internet**

MP certification prend des mesures pour limiter les actions intrusives de tiers et informe sur les attaques électroniques : virus , phishing ,...

MP certification s'efforcera de limiter les interactions avec d'autres sites Internet

## **10. Cookies**

A ce jour il n'existe pas de cookies sur le site Internet de MP Certification

## **11. Mise à jour de la Charte**

MP certification peut modifier cette Charte à tout moment pour

-introduire de nouveaux services

-prendre en compte des évolutions législatives et réglementaires

Cette Charte sera disponible sur le site Internet , dans le catalogue électronique ou par email auprès du DPO

La personne concernée doit s'informer sur les nouvelles versions de la Charte sur la protection des données .

Elle est jointe aux différentes versions des catalogues 2025 et jointe à la campagne 2025 de mailings .

M.PICARD

Le 20/09/2025

# **A. STAGES AUDIT**

## Information Générale sur la catégorie des stages Audit

Ed 2022 Rev 1.1- 17/06/2022

MR= Représentant de la Direction ; on suppose que le MR est responsable du programme d'audit : définition, implémentation, surveillance et amélioration du programme d'audit et des audits individuels ainsi que des objectifs d'audit. Il est aussi responsable de la compétence de chaque auditeur et de l'amélioration de la compétence

IA= Auditeur Interne ou Responsable d'Audit

SA= Auditeur de Fournisseur

Ce document est un assistant au choix des stages concernant l'audit

### **Audit 01 – Audit interne – 2 Jour**

-Ce cours est basé sur la dernière version de ISO 19011 ; la gestion du programme d'audit n'est pas intégrée dans le stage

-Il est destiné à l'auditeur interne

### **Audit 02 – Les pratiques d'audit – 1 jour**

-Ce cours est uniquement composé d'exemples pratiques d'audit

-Il est destiné à l'auditeur interne

### **Audit 03 – ISO 19011 : 2018 – 3 Jours**

-Ce stage est un cours complet basé sur ISO 19011 : 2018

-Toutes les clauses de la norme sont expliquées

-Il est destiné à l'auditeur interne et au MR ; en effet, il intègre les recommandations relatives à la gestion du programme d'audit, qui est normalement une responsabilité du MR .

### **Audit 04 – Gestion du programme d'audit – 2 jours**

-Ce stage est basé sur les clauses de ISO 19011 :2018 traitant du programme d'audit

-Ce cours détaille la gestion du programme d'audit ;

-Il est destiné au MR ou au Responsable gérant le programme d'audit

### **Audit 05- Audit de fournisseur -2 jours**

-Ce stage est basé sur ISO 19011 :2018

-Il est destiné à l'auditeur de fournisseur

### **Audit 06- Gestion des compétences de l'auditeur -2 jours**

-Ce stage est basé sur ISO 19011 : 2018

-Il est destiné au responsable de la gestion des compétences des auditeurs

### **Audit 07- Audit de certification – 5 jours**

-ce cours est très complet ; il est basé sur ISO 17021-1

-Il est destiné au MR ou à un auditeur de certification de Système de Management ou à un expert conformité système

**Audit 08 - Information Générale sur l'audit de certification de système de management - 1 jour**

-Ce stage fournit les exigences générales de ISO 17021-1

-Il est destiné au MR et à l'auditeur Interne

**Audit 09 – Techniques de communication -3 jours**

-ce stage est basé sur ISO 19011 : 2018

-Il est destiné au MR et à l'auditeur interne

**Audit 011- ISO 17021- 1- 4j**

-ce stage est basé sur ISO 17021-1

-il est destiné à l'auditeur de certification ou à l'Organisme de Certification

**Audit 012 – ISO 09000 – 2j**

-ce stage est basé sur ISO 9000

- ce stage est destiné aux auditeurs internes et de Certification

## **Assistance au choix de stages de formation**

**MR= Management representative**

Audit 03 + Audit 04 +Audit 06 + Audit 08 + Audit 09

**IA = Internal Auditor/auditeur Interne - LA +A**

Audit 01 + Audit 02 + Audit 03 + Audit 08 + Audit 09

**SA = Auditeur de fournisseur /Supplier Auditor**

Audit 05 + Audit 01 +Audit 02 + Audit 03 +Audit 04 +Audit 08+Audit 09

**CA = Auditeur de certification /Certification Auditor**

Audit 02 + Audit 03 + Audit 07 + Audit 08 + Audit 09

**AOC – Auditeur d'organisme de Certification**

Audit 07 ou Audit 011 + Audit 012

## **Planification des stages de formation**

Pour être un auditeur compétent ou un Représentant de la Direction – MR , vous devez planifier ces stages sur plusieurs années : 3 ans est un optimum .

Après les premiers stages, l'auditeur doit être supervisé par un LA qualifié

Après la participation aux différents stages préconisés ci-dessus, l'auditeur peut être qualifié en suivant un processus interne de qualification ou un processus défini par MP certification, basé sur un examen .

Cette qualification interne ou MP certification doit être formelle et basée sur des preuves documentées et des critères définis.

L'entreprise doit prendre en compte le fait que les audits de systèmes de management sont de plus en plus complexes et sont basés sur des normes ISO de plus en plus complètes en exigences .

Une formation insuffisante des auditeurs conduira à une surveillance et un entretien insuffisants du Système de Management.

## Gestion de l'audit interne -2j

Version : 2021 Ed 1.2

### Référence du stage : Audit 01

#### Objectifs

- apprendre à gérer la réalisation de l'audit
- apprendre à gérer les compétences des auditeurs
- apprendre à préparer l'audit , le réaliser , identifier les non conformités, établir le compte rendu , suivre les actions correctives .
- sur demande l'objectif pédagogique peut être adapté .

#### Compétences visées

- capacité à gérer l'audit selon ISO 19011 : planification, compétences des auditeurs, réalisation de l'audit, suivi des plans d'actions suite à audit .
- le programme d'audit n'est pas traité.

#### Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### Modalités d'évaluation du stage .

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### Durée et type de stage :

- durée : deux journées de 8 heures
- type : inter ou intra
- nombre minimum de participant : 2
- nombre maximum de participant : 12
- ce stage peut être associé au stage : **Pratique de l'audit interne – Stage Audit 02 –**

#### Participants

- auditeur interne , assistante qualité ou environnement
- responsable qualité, environnement et AR ; ingénieur qualité, environnement et AR

-membre de la direction ou pilote de processus

## **Requis**

-aucun requis

- une première pratique de l'audit interne est souhaitable mais n'est pas obligatoire.

-le stagiaire doit disposer de son exemplaire de la norme ISO 19011 : 2018

## **Programme**

### **Jour 1**

1. Introduction
2. La réalisation de l'audit selon ISO 19011:2018
3. La définition et la gestion du processus d'audit
4. Qualification et compétences des auditeurs
5. Exercices

Synthèse

-question/réponse

### **Jour 2**

6. Préparation et réalisation de l'audit
7. Suivi des NC et des actions correctives
8. Exercices
9. Synthèse de la journée

-questions/réponses

Evaluation du stage

## **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du fichier PPT ,

Les fichiers PPT – 85 slides, sont protégés par un copyright et sont confidentiels.

-exercices : 16+ 7 , représentant 335 mn de temps potentiel d'exercices

-attestation individuelle de présence

## **Avantage de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( Plus de 800 audits réalisés dans le domaine des DM et 1450 audits de certification : ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485, marquage CE)

## **Pédagogie**

-active , basée sur la projection de fichiers PPT: 85 et des exercices -5 heures

-formation Inter ou intra

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).

Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s’efforcera de rendre possible l’inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n’est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n’est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l’entreprise d’ un commun accord avec MP Certification qui s’assure de l’accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s’efforcera de rendre possible l’inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

-MP Certification SAS , 10 rue des marchands 68000 Colmar

-SIRET : 848 324 596 00016

-NDA: en cours de demande auprès de la Direccte de Strasbourg –Région Grand Est

**Contact : Michel PICARD, Tel: 0680668388 ,**

**Email : formation.mpcertification@gmail.com**

## **Pratique de l'audit interne**

Version Ed 2021 Rev 1.2

### **Reference du stage : Audit 02**

#### **Objectifs**

- apprendre à pratiquer : la préparation de l'audit , la réunion d'ouverture, la réalisation de l'audit, l'identification des NC, la réunion de clôture , le suivi des NC
- l'objectif pédagogique peut être adapté si nécessaire

#### **Compétences visées**

- capacité à pratiquer l'audit selon ISO 19011 : planification, compétences des auditeurs, réalisation de l'audit, suivi des plans d'actions suite à audit .

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Durée et type de stage**

- durée/ horaires : une journée de 8 heures ;
- Type : inter ou intra
- minimum de participant : 2
- maximum de participants : 12

Ce stage peut être associé au stage **Gestion de l'audit interne – Stage Audit 01**

#### **Participants**

- Auditeur interne , assistant qualité ou environnement
- Responsable Qualité, environnement ou Affaires Réglementaires
- Membre de la direction et pilote de processus

## **Pré-requis**

- aucun pré-requis
- une première pratique de l'audit interne est souhaitable mais n'est pas exigée
- le stagiaire doit disposer de son exemplaire de la norme ISO 19011 : 2018

## **Programme**

1. Introduction
2. Préparation de l'audit
3. Réunion d'ouverture
4. Réalisation de l'audit
5. Identification des NC
6. Réunion de clôture
7. Rapport d'audit
8. Synthèse du stage
  - questions/ réponses
  - évaluation du stage

## **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie papier du fichier PPT : 68 slides,
- Les fichiers sont protégés et sont confidentiels. Ils ne doivent pas être copiés .
- exercices présentés: 270 mn ,
- attestation individuelle de présence

## **Avantage de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté et qualifié sur plusieurs référentiels : ISO 9001: 2015, ISO 13485: 2016, ISO 14001, marquage CE selon MDR 2017/745 .
- formateur très expérimenté
- nombreux exercices pratiques : plus de 4 heures de travaux pratiques –
- PPT :68 ; le stage est principalement pratique , basé sur des exercices pertinents

## **Pédagogie**

- active basée sur la projection de fichiers PPT et de nombreux exercices

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

## **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant

le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Organisme de formation**

**-MP Certification SAS , 10 rue des marchands , 68000 Colmar**

**.SIRET : 848 324 596 00016**

.NDA : demande en cours - enregistrement auprès de la Direccte de Strasbourg – Région Grand Est

**Contact : Michel PICARD , Tel: 0680668388 ,**

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

## **ISO 19011:2018- Lignes directrices pour l'audit**

Version : 2021 Ed 1.6

### **Référence du stage : Audit 03**

#### **Objectifs**

- apprendre à définir et gérer un programme d'audit
- apprendre à gérer la réalisation de l'audit
- apprendre à gérer les compétences des auditeurs
- apprendre à préparer l'audit, le réaliser , identifier les non conformités, établir le compte rendu , suivre les actions correctives .
- apprendre les bonnes pratiques de ISO 19011:2018

#### **Compétences visées**

- capacité à gérer l'audit selon ISO 19011 : 2018 - planification, compétences des auditeurs, réalisation de l'audit, suivi des plans d'actions suite à audit.
- capacité à mettre en pratique les bonnes pratiques de l'audit

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat INTRA l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Durée et type de stage :**

- durée/horaires : 3 journées de 8 heures
- type : inter ou intra
- nombre minimum de participant: 2
- nombre maximum de participant:12

#### **Participants**

- auditeur interne expérimenté , assistante qualité expérimentée souhaitant se perfectionner

- responsable qualité, environnement et Affaires Réglementaires ; ingénieur qualité, environnement et AR
- membre de la direction ou pilote de processus

## **Requis**

- une connaissance de l'une des normes : ISO 9001 : 2015, ISO 13485: 2016 , ISO 14001.
- une pratique de l'audit interne .
- chaque stagiaire doit apporter une copie de ISO 19011 : 2018

## **Programme**

### **Jour 1**

Introduction

10. Domaine d'application
11. Références normatives
12. Termes et définition
13. Principes de l'audit
14. Management d'un programme d'audit
  - a. Généralités
  - b. Objectifs du programme d'audit
  - c. Evaluation des risques et des opportunités du programme d'audit
  - d. Etablissement du programme d'audit
  - e. Implémentation du programme d'audit

Exercices

Synthèse de la journée

### **Jour 2**

15. Réalisation d'un audit
  - a. Exigences générales
  - b. Déclenchement de l'audit
  - c. Préparation des activités d'audit
  - d. Réalisation des activités d'audit
  - e. Préparation et diffusion du rapport
  - f. Clôture de l'audit
  - g. Réalisation du suivi d'audit

Exercices

Synthèse de la journée

### **Jour 3**

16. Compétences et évaluation des auditeurs
  - a. Exigences générales
  - b. Détermination de la compétence d'un auditeur
  - c. Déterminer les critères d'évaluation des auditeurs
  - d. Choisir la méthode d'évaluation appropriée
  - e. Réaliser l'évaluation d'un auditeur

f. Maintien et amélioration de la compétence d'un auditeur

Exercices

17. Annexe A lignes directrices supplémentaires pour les auditeurs

Synthèse de la journée

**Synthèse du stage et conclusion générale**

**-questions réponses**

**-évaluation du stage**

### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du fichier PPT- 150 . Les fichiers sont protégés et sont confidentiels. La copie est interdite.

-exercices.

-attestation individuelle de présence

### **Avantage de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( Plus de 800 audits réalisés dans le domaine des DM et 1450 audits de certification : ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485, marquage CE) et formateur expérimenté.

-le stage suit exactement la norme ISO 19011:2018 ; cette norme étant un ensemble de bonnes pratiques , toutes les dispositions du guide sont expliquées dans le détail.

- les exercices sont basés sur l'expérience du formateur . CV sur demande .

-PPT: 150

-Exercices : 11h00

### **Pédagogie**

-active , base sur la projection de fichiers PPT et la réalisation d'exercices pertinents

-formation Inter ou intra

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).

Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d' un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

-MP Certification SAS , 10 rue des marchands 68000 Colmar

-SIRET : 848 324 596 00016

-NDA : en cours de demande auprès de la Direccte de Strasbourg –Région Grand Est

**Contact : Michel PICARD, Tel: 0680668388 ,**

**Email : formation.mpcertification@gmail.com**

## **Responsable de management du programme d'audit – 2ou 3 j – 2021 Ed 1.2**

### **Stage Audit 04**

#### **Objectif :**

- savoir manager un programme d'audit
- développer les compétences pour assurer la fonction de responsable du management du programme d'audit
- en cas de demande spécifique d'objectif pédagogique, prendre contact avec M.PICARD  
Tel : 0680668388

#### **Compétences visées**

- capacité à gérer le programme d'audit selon ISO 19011 : 2018

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Environnement
- Ingénieur Qualité ou environnement
- membre de la Direction

#### **Durée et type de stage**

- durée : 2 jours de 8 ou 7 heures

- type de stage : inter ( voir le calendrier des stages ) ou intra ( date à définir avec le client)
- nombre minima : 2 personne
- nombre maxima : 12 personnes

### **Prérequis**

- bonne connaissance des normes ISO 9001, ISO 13485 : 2016, ISO 14001 :2015 ou autres référentiels de Système de management
- expérience de l'audit
- apport d'un exemplaire de la norme ISO 19011-2018 par le stagiaire

### **Programme**

#### **Jour 1**

##### **Introduction**

- exigences générales :
  - .norme appliquée, complexité de l'organisme, contexte de l'organisme, audit de prestataire externe,
  - .informations disponibles pour établir le programme d'audit
- déterminations des objectifs du programme d'audit
- détermination et évaluation des risques et des opportunités du programme d'audit
- établissement du programme d'audit :
  - .rôle et responsabilité du responsable, compétence du responsable
  - .détermination de l'étendue du programme d'audit, détermination des ressources du programme

##### **Synthèse de la journée**

- questions/réponses

#### **Jour 2**

- mise en œuvre du programme d'audit** : planification opérationnelle et coordination des activités, définition des objectifs , du champ et des critères pour chaque audit, choix et détermination des méthodes d'audit, choix des membres de l'équipe d'audit, attribution de la responsabilité d'un audit individuel au responsable de l'équipe d'audit , management des résultats du programme , management et conservation des enregistrements du programme ,
- surveillance du programme d'audit**
- revue et amélioration du programme d'audit**

##### **Synthèse de la journée et du stage**

- questions/réponses**
- évaluation du stage

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- exercices : 9 , représentant un total de 7h20 d'exercices
- PPT : 156
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- nombreux exercices
- les exercices couvrent l'ensemble des exigences de la clause 5 de ISO 19011 :2018 ; les documents élaborés pendant ce stage permettent de couvrir toutes les dispositions du management du programme d'audit

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra ou inter , en présentiel.

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388  
Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est
-



Excellence in auditing and training

## **Audit fournisseur- 3j - 2022 Ed 1.7**

### **Stage A 05**

#### **Objectif :**

- Comprendre le contexte d'un audit fournisseur
- développer les compétences pour être capable de réaliser un audit de seconde partie selon la norme ISO 19011 :2018
- en cas de demande spécifique d'objectif pédagogique prendre contact avec M.PICARD  
Tel : 0680668388

#### **Capacités visées**

- capacité partielle à réaliser des audits de fournisseurs , selon une approche processus.

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- paperboard
- exercices couvrant certains chapitres du stage + correction des exercices
- encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- tests initial pour vérifier les prérequis
- tests final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire, si le contrat l'exige.

#### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Qualité ou environnement
- Ingénieur Qualité ou environnement
- membre de la Direction
- responsable Achats, acheteur

#### **Durée et type de stage**

- durée : 3 jours de 8 heures
- type de stage : inter ( voir le calendrier des stages) ou intra ( date à définir avec le client)
- nombre de personnes : 2
- nombre maxima : 12 personnes

#### **Pré-requis**

Aucun

Le stagiaire doit apporter sa copie de norme ISO 19011 : 2018 et des normes ISO 9001  
Ou 14001 ou 13485

## **Programme**

### **Jour 1**

- Introduction
- Références normatives et réglementaires
- Comprendre les rôles et responsabilités du client et de ses fournisseurs
  - .relations client/fournisseur
  - respect des exigences légales et réglementaires
  - respect des normes ISO 9001, ISO 14001 , ISO 27001, ISO 13485
- Les différents types d'audit
- Processus Achat et audit fournisseur
  - .Sélection des fournisseurs
  - . Respect des contrats
  - .Amélioration continue des fournisseurs
- Synthèse de la journée
  - .questions/réponses

### **Jour 2**

- Planification et préparation de l'audit fournisseur
  - .objectifs de l'audit fournisseur
  - .désignation d'une équipe d'audit
  - .préparation de l'audit : collecte des informations et rédaction d'un questionnaire
  - .rédaction d'un plan d'audit et envoi du plan au fournisseur
- Réalisation de l'audit
  - .réunion d'ouverture
  - .réalisation de l'audit
    - .questionnement
    - .reformulation
    - .demande et collecte de preuves
  - .réunion de clôture

### **Jour 3**

- Réalisation de l'audit – continuation de Jour 2
- Rapport d'audit et plan d'actions
- Bonnes pratiques

### Synthèse de la journée et du stage

- questions/réponses
- évaluation du stage

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- exercices : 8 représentant un total de 8 heures d'exercices
- PPT : 142 slides
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant l'expérience des audits fournisseurs
- nombreux exercices pertinents, intégrant les exigences des normes ISO

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra ou inter

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation : demande en cours auprès de la Dirccte de Strasbourg- Région Grand Est-
- Contact : Michel PICARD Tel : 0680668388 ou  
[formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

## **Management des compétences des auditeurs -3j**

Version : 2022 Ed 1.7

**Référence du stage : Audit 06 ;**

Langues de la formation : français

### **Objectifs**

- apprendre à gérer les compétences des auditeurs
- apprendre à déterminer les compétences requises pour répondre au besoin du programme d'audit
- déterminer les critères d'évaluation et réaliser les évaluations de compétence
- savoir sélectionner les membres d'une équipe d'audit
- apprendre à améliorer les compétences des auditeurs .

### **Compétences visées**

- connaissances de ISO 19011-gestion des compétences
- Maîtrise de la gestion des compétences des auditeurs

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### **Durée et type de stage :**

- durée/ horaire :trois journées – 9h00 – 17h30
- type : inter ou intra

-nombre minimum de participants : 2 p

-nombre maximum de participants:12 p

### **Participants**

- Responsable qualité , environnement, responsable du programme d'audit
- responsable RH
- ingénieur qualité et environnement ;
- membre de la direction ou pilote de processus

### **Requis**

- avoir réalise au moins quelques audits ou être Responsable d'équipe d'audit
- ou connaître le processus de réalisation des audits selon ISO 19011
- ou avoir une première expérience de gestion des compétences des auditeurs

## **Programme du stage**

### **Jour 1**

Introduction

18. Détermination de la compétence d'un auditeur selon ISO 19011:2018
  - a. Généralités
  - b. Comportements personnels
  - c. Compétences et aptitudes
    - i. Connaissance et aptitude générale des auditeurs de SM

Synthèse de la journée; questions /réponses

### **Jour 2**

Détermination de la compétence d'un auditeur selon ISO 19011:2018

- d. Compétences et aptitudes
  - i. Connaissances des auditeurs spécifiques à la discipline et au secteur
  - ii. Compétence générale du RA
  - iii. Connaissances et aptitudes nécessaires à l'audit de plusieurs disciplines

Synthèse de la journée; questions /réponses

### **Jour 3**

19. Acquisition de la compétence d'auditeur
20. Acquisition de la competence de RA
21. Determiner les critères d'évaluation des auditeurs
22. Choisir la methode d'évaluation des auditeurs
23. Réaliser l'évaluation des auditeurs
24. Maintien et amelioration de la compétence des auditeurs
25. Synthèse et conclusion

-Evaluation du stage

## **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du fichier PPT , M.PICARD- .
- PPT : 114 -Les fichiers sont protégés et sont confidentiels. Les copies sont interdites
- exercices , propriété de M.PICARD . 10 exercices représentant 11h00 de temps d'exercice
- attestation individuelle de presence

## **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification et un formateur très expérimenté ( Plus de 800 audits réalisés dans le domaine des DM et 1450 audits de certification : ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485, marquage CE en 23 ans et de très nombreuses formations assurées
- nombreux exercices : 7 heures d'exercice ( 10 exercices) couvrant les différents thèmes du stage + ensemble complet d'exos sur le support – 4heures ; total de 11 heures d'exercices
- environ 50% du stage sont des exercices pratiques
- explications exhaustives du chapitre 7 de ISO 19011: 2018

## **Pédagogie**

- active , base sur la projection de fichiers PPT: 114 slides et des exercices -11heures
- formation Inter ou intra ; contacter M.PICARD pour les dates

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

## **Organisme de formation**

-MP Certification SAS , 10 rue des marchands 68000 Colmar

-SIRET : 848 324 596 00016

-NDA demande en cours auprès de la Dirrecte de Strasbourg –Région Grand Est

**Contact : Michel PICARD, Tel: 0680668388 , Email :**

**[formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

## **ISO 17021-1- Audit de Certification – Qualification de l’auditeur -5j**

2021 Ed Rev 1.1

### **Référence du stage : Audit 07**

#### **Objectifs**

- apprendre les concepts et principes de ISO 9000: 2015
- apprendre les principaux termes et définitions de ISO 9000: 2015 et ISO 17021-1
- apprendre les principaux principes de ISO 17021
- apprendre les exigences relatives à la gestion de l’impartialité : responsabilité de l’auditeur de certification
- apprendre les exigences applicables à l’OC et à l’auditeur : structures, ressources et compétences
- apprendre les exigences relatives aux informations , aux processus : planification, certification , appels, plaintes
- apprendre les exigences relatives au Système de Management –SM de l’organisme de certification -OC
- apprendre les exigences et recommandations des annexes A, B, C, et D

#### **Compétences visées**

- connaissance des exigences de ISO 17021-1
- apprendre à pratiquer l’audit de certification selon ISO 17021-1

#### **Moyens pédagogiques techniques et d’encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l’exécution de l’action et d’en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l’action de formation
- suivi des réponses aux exercices pendant le stage par stagiaire ( si le contrat l’exige)

#### **Modalités d’évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l’acheteur de la prestation

## **Durée et type de stage :**

- durée/horaires : 5 journées de 8 heures
- type : inter
- nombre minimum de participant: 2
- nombre maximum de participant:12

## **Participants**

- auditeur expérimenté
- responsable qualité, environnement et Affaires Réglementaires ; ingénieur qualité, environnement et AR
- membre de la direction ou pilote de processus
- toute personne souhaitant disposer des connaissances pour passer le test de qualification d'auditeur de Certification de l'OC

## **Requis**

- une bonne connaissance de l'une des normes : ISO 9001 : 2015, ISO 13485: 2016 , ISO 14001.
- une demande avec CV , acceptée par l'OC .(demander à MP Certification un formulaire à cet effet )
- chaque stagiaire doit disposer de son exemplaire des normes ISO 17021-1 et 2 ou 3

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction**

**ISO 9000: 2015** : domaine d'application, référence, termes et définitions, concepts et principes

**ISO 17021-2015** : introduction

Exercices

#### **Synthèse de la journée**

### **Jour 2**

**ISO 17021-2015** : domaine d'application , références normatives , termes et définitions , principes

Exigence générales : domaine juridique et contractuel, gestion de l'impartialité, responsabilité financière

Exigences structurelles : organisation et direction, maîtrise opérationnelle

Exigences relatives aux ressources : compétences , personnel intervenant

dans les activités de Certification, intervention d'auditeurs et d'experts externes individuels , enregistrements relatifs au personnel , externalisation

Exercices

#### **Synthèse de la journée**

### **Jour 3**

Exigences relatives aux informations : informations publiques , documents de certification, référence à la certification et utilisation des marques , confidentialité , échange d'information entre l'OC et ses clients . Procédures associées

Exigences relatives aux processus : activités préalables à la certification

Exercices

#### **Synthèse de la journée**

## **Jour 4**

Exigences relatives aux processus : planification des audits , certification initiale, réalisation des audits, décision de certification, appels, plaints enregistrements relatifs au client

Procédures associées

Exercices

**Synthèse de la journée**

## **Jour 5**

Option A de SM

Annexes : A, B, C et D

Procédures associées à la gestion de l'impartialité, la certification, gestion des plaints et des appels

**Synthèse de la journée**

**Synthèse du stage et conclusion générale**

-questions réponses

-évaluation du stage

## **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du fichier PPT ,. Les fichiers sont protégés et sont confidentiels. La copie est interdite.

-exercices.

-attestation individuelle de présence.

## **Avantage de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( Plus de 800 audits réalisés dans le domaine des DM et 1450 audits de certification : ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485, marquage CE et formateur expérimenté.

-le stage suit exactement la norme ISO 17021-1 ; cette norme étant un ensemble d'exigences applicables à l'OC et l'auditeur de certification

- les exercices sont basés sur l'expérience du formateur .

-PPT: 251

-Exercices : 16, représentant 16 heures d'exercices

-il permet d'acquérir les connaissances pour passer le test pour être auditeur de certification de l'OC

## **Pédagogie**

-active , base sur la projection de fichiers PPT et des exercices

-formation Inter ( calendrier sur demande)

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).

Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

-MP Certification SAS , 10 rue des marchands 68000 Colmar

-SIRET : 848 324 596 00016

-NDA : demande en cours auprès de la Direccte de Strasbourg –Région Grand Est

**Contact : Michel PICARD, Tel: 0680668388 , Email :**

**formation.mpcertification@gmail.com**



Excellence in auditing and training

## **ISO 17021-1- 1j – 2021 Ed 1.1**

### **Stage A 08**

#### **Objectif :**

-apprendre les exigences ISO 17021-1 applicables à l'Organisme de Certification-OC et au client audité

#### **Compétences visées**

-Connaissance générales des exigences de ISO 17021-1

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

-Projecteur de PPT + écran

-Paperboard

-Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage

-Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

-test initial pour vérifier les prérequis

-test final pour évaluer les résultats de l'action de formation

-suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

-enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire

-enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

-responsable Qualité ou Directeur Qualité

-responsable ou Directeur Qualité ou environnement

-Ingénieur Qualité ou environnement

-membre de la Direction

-référent SMQ

#### **Durée et type de stage**

-durée : 1 jours de 8 heures

-type de stage : inter ( voir le calendrier des stages) ou intra ( date à définir avec le client)

-nombre minima : 2 personnes

-nombre maxima : 12 personnes

## Pré-requis

Aucun

-le stagiaire doit disposer de son exemplaire de la norme ISO 17021-1

## Programme

### Jour 1

Introduction

1. Référence normatives
2. Termes et définitions
3. ISO 9001 : 2015
4. ISO 17021-1
  - a. Domaine d'application
  - b. Références normatives
  - c. Termes et définitions
  - d. Principes
  - e. Exigences générales
  - f. Exigences structurelles
  - g. Ressources
  - h. Informations
  - i. Processus
  - j. Système de management de l'OC

-Synthèse de la journée

.questions/réponses , évaluation du stage

### Documents remis

-le dossier du stage avec une copie du PPT

-exercices : 8 représentant un total de 2 heures d'exercices

-PPT : 68

-attestation de présence

### Avantages de ce stage

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant l'expérience des audits fournisseurs

-il s'agit d'une présentation générale de ISO 17021-1

-potentiel de nombreux exercices pertinents (2 heures )

### Pédagogie

-active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices

-formation en intra ou inter

## Handicap

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).

Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant

le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388 ; Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- N° de déclaration d'organisme de formation : auprès de la Direccte de  
Strasbourg- Région Grand Est- NDA en cours

## **Techniques de communication utilisées en audit**

Version : Ed 2021 Rev 1.2

### **Reference du stage : Audit 09**

#### **Objectifs**

- apprendre à communiquer pendant les différentes activités de l'audit : Etablissement du programme d'audit et réalisation de l'audit
- apprendre à pratiquer les différentes techniques de communication : orales, écrites , électronique
- l'objectif pédagogique peut être adapté si nécessaire ; contacter M.PICARD

#### **Compétences visées**

- capacité à communiquer pendant l'audit

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Durée et type de stage**

- durée : trois journées de 8heures
  - Type : inter( voir calendrier et lieu des stages) ou intra ( date à définir avec l'entreprise)
  - minimum de participant : 2
  - maximum de participants : 12
- Ce stage peut être associé à d'autres stages organisés par MP Certification

#### **Participants**

- Auditeur interne , assistant qualité ou environnement; RA, A ou observateur en début de qualification
- Responsable Qualité, environnement ou Affaires Réglementaires
- Membre de la direction et pilote de processus , souhaitant être auditeur interne

## **Prérequis**

-aucun prérequis

-une première pratique de l'audit interne est souhaitable mais n'est pas exigée

-le stagiaire doit disposer de son exemplaire de la norme ISO 19011 : 2018

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction**

- Présentation des participants: collecte des attentes
- Présentation des objectifs pédagogiques
- 1. Les différents modes de communication
  - 1.1. La réunion
  - 1.2. L'entretien individuel
  - 1.3. Rédaction du rapport d'audit
  - 1.4. Rédaction de compte rendu de réunion ou d'entretien
  - 1.5. Responsable de réunion
  - 1.6. Communication à distance
  - 1.7. Les différents types de communication
- 2. Management du programme d'audit
  - 2.1. Objectifs du programme
  - 2.2. Détermination et évaluation des risques et des opportunités du programme
  - 2.3. Établissement du programme d'audit
- **Synthèse de la journée**
  - **Questions/réponses**

### **JOUR 2**

- 2. Management du programme d'audit
  - 2.4. Mise en œuvre du programme d'audit

- 2.5. Surveillance du programme d'audit
- 2.6. Revue et amélioration du programme
- 3. Réalisation d'un audit
  - 3.1. Généralités
  - 3.2. Déclenchement de l'audit
  - 3.3. Prise de contact avec l'audit
  - 3.4. Détermination de la faisabilité de l'audit
  - 3.5. Préparation des activités d'audit
  - 3.6. Préparation des informations documentées
- **Synthèse**
  - **Questions/réponses**

### **Jour 3**

- **Jour 3: Réalisation des activités d'audit**
  - 3.7. Attribution des rôles et responsabilités des guides et des observateurs
  - 3.8. Conduite de la réunion d'ouverture
  - 3.9. Communication pendant l'audit
  - 3.10. Accès aux informations d'audit
  - 3.11. Revue des informations documentées
  - 3.12. Recueil et vérification des informations
  - 3.13. Constatations d'audit
  - 3.14. Conclusions d'audit
  - 3.15. Conduite de la réunion de clôture
  - 3.16. Préparation du rapport et diffusion du rapport d'audit
  - 3.17. Clôture de l'audit

- 3.18. Réalisation du suivi de l'audit
- **Synthèse de la journée et du stage**
  - **Questions/réponses**
  - **Evaluation du stage**

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie papier du fichier PPT : 115 slides, propriété de M.PICARD.
- Les fichiers sont protégés et sont confidentiels. Ils ne doivent pas être copiés .
- exercices présentés: 18 heures potentielles ,
- attestation individuelle de présence

### **Avantage de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté et qualifié sur plusieurs référentiels : ISO 9001: 2015, ISO 13485: 2016, ISO 14001, marquage CE selon MDR 2017/745 .
- formateur très expérimenté, ayant une grande pratique des techniques de communication
- nombreux exercices pratiques : plus de 18 heures de travaux pratiques potentiels–
- PPT : 115 ; le stage est principalement pratique , basé sur des exercices pertinents

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de fichiers PPT et de nombreux exercices

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

**Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d' un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

**Organisme de formation**

**-MP Certification SAS , 10 rue des marchands , 68000 Colmar**

**.SIRET : 848 324 596 00016**

.NDA : demande en cours - enregistrement auprès de la Direccte de Strasbourg – Région Grand Est

**Contact : Michel PICARD , Tel: 0680668388 , Email :  
formation.mpcertification@gmail.com**

## **ISO 9000- Audit de Certification – Audité et auditeur -3j**

2022 Ed Rev 1.4

**Référence du stage : Audit 012**

Langues de la formation : français

### **Objectifs**

- apprendre les concepts et principes de ISO 9000: 2015
- apprendre les principaux termes et définitions de ISO 9000: 2015 et ISO 17021-1
- apprendre les principes du management de la qualité pour être responsable de conformité du Système

### **Capacités visées**

- capacité partielle à réaliser des audits selon ISO 17021-1 ou ISO 9001 ou ISO 13485+

### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- paperboard

exercices couvrant tous les chapitres exposés + correction des exercices

- encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- tests initial pour vérifier les prérequis
- tests final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire, si le contrat l'exige.

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

### **Durée et type de stage :**

- durée/horaires : 3 journées de 8 heures
- type : Inter( voir calendrier) ou Intra
- nombre minimum de participant: 2
- nombre maximum de participant:12

### **Participants**

- auditeur expérimenté
- responsable qualité, environnement et Affaires Réglementaires ; ingénieur qualité, environnement et AR
- membre de la direction ou pilote de processus

## **Requis**

- une bonne connaissance de l'une des normes : ISO 9001 : 2015, ISO 13485: 2016 , ISO 14001.
- chaque stagiaire doit apporter un exemplaire des normes ISO 9000, ISO 17000, ISO 17021-1
- le stagiaire doit étudier les définitions des termes de ISO 9000, ISO 17000 et ISO 17021-1, avant le stage.

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction**

**ISO 9000: 2015** : domaine d'application, référence, termes et définitions, concepts et principes

Exercices

#### **Synthèse de la journée**

### **Jour 2**

**ISO 9000: 2015**: concepts et principes

Exercices

#### **Synthèse de la journée**

### **Jour 3**

**ISO 9000: 2015**: concepts et principes

Exercices

#### **Synthèse de la journée**

#### **Evaluation du stage**

#### **Remise des attestations de présence**

## **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du fichier PPT-153 , propriété de M.PICARD . Les fichiers sont protégés et sont confidentiels. La copie est interdite.

-exercices , propriété de M.PICARD.

-attestation individuelle de presence

## **Avantage de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( Plus de 800 audits réalisés dans le domaine des DM et 1450 audits de certification : ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485, marquage CE et formateur expérimenté.

-le stage suit exactement la norme ISO 9000: 2015 ; cette norme étant un ensemble de définitions, concepts et principes applicables à l'audité, l'OC et l'auditeur de certification

- les exercices sont basés sur l'expérience du formateur .

-PPT: 153

-Exercices : 4 heures environ -

## **Pédagogie**

- active , base sur la projection de fichiers PPT et des exercices
- formation Inter ( calendrier sur demande) ou INTRA

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

## **Organisme de formation**

-MP Certification SAS , 10 rue des marchands 68000 Colmar

-SIRET : 848 324 596 00016

-NDA : en cours auprès de la Direccte de Strasbourg –Région Grand Est

**Contact : Michel PICARD, Tel: 0680668388 , Email :**

**[formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

# **Systemes de management**



Excellence in certification auditing and training

## **Fiche produit – Catégorie SMQ Système de Management de la Qualité**

2022- Rev 1.2- 16/08/2022

### **Les stages proposés par MP Certification sont :**

- SMQ 01-ISO 9001 : 2015-0.5j
- SMQ 02-ISO 13485 :2016-0.5j
- SMQ 03- ISO 9001 :2015- 3j
- SMQ 04-ISO 13485 : 2016-3j
- SMQ 05- ISO 9001 : 2015- 5 j
- SMQ 06-ISO 13485 : 2016- 5j
- SMQ 07 – Pilotage de processus -2j
- SMQ 09- 17065 -4j
- SMQ 10- ISO 17021-1 5J
- SMQ 11 ISO 17021-1 1j
- SMQ 12 – Réglementation suisse des DM – 4j
- SMQ 13 – Pratique de la Fonction de pilote de processus -2 j
- SMQ 14- ISO 17021-1-3j
- SMQ 15- Management de processus -3j
- SMQ 16- ISO 9004 : 2018- (encours de conception)

### **Selon les fonctions exercées, nous suggérons les stages suivants**

- Direction Générale : SMQ 01 et 02
- Direction ou Responsable Qualité : SMQ 03 ou 05 , SMQ 04 ou 06
- Compliance Manager : SMQ 05 et SMQ 06
  
- Directeur chargé du management des processus : SMQ 13 et SMQ 15

-Pilote de processus : SMQ 07, SMQ 12 ou 13 et SMQ 15

-Directeur Affaires réglementaires : SMQ 012

Directeur chargé de la certification de Système de Management : SMQ 10, 11 ou 14

Directeur chargé de la conformité à la réglementation suisse des Dispositifs Médicaux :  
SMQ 012

**Les stages sont décrits dans le catalogue des stages de 2024-2025**

## **ISO 9001 – Exigences concernant la direction 0.5j –**

Ed 2021 Rev 1.2

### **Stage SMQ 01**

#### **Objectif :**

- Apprendre les exigences applicables à la Direction
- Mettre en place des dispositions respectant les exigences
- en cas de demande spécifique d'objectif pédagogique prendre contact directement avec M.PICARD pour examiner la possibilité d'adaptation du PPT et des exercices

#### **Compétences visées**

- connaissance des exigences ISO 9001 concernant la Direction Générale

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- pilote de processus
- membre de la Direction

#### **Durée et type de stage**

- durée : 0.5 jour = 4heures
- type de stage : intra ( date à définir entre MPC et le client)
- nombre minima : 2 personne
- nombre maxima : 6 personnes

## **Prérequis**

Aucun

-le stagiaire doit apporter son exemplaire de ISO 9001 : 2015

## **Programme**

**Introduction** : attentes des participants, présentation du programme,...

1. Généralités
2. Contexte de l'entreprise
3. Leadership
4. Revue de Direction

## **Conclusion**

Exercices

## **Synthèse de la journée**

- .questions/réponses
- .évaluation du stage

## **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 30
- exercices : 3 représentant un total de 30 mn d'exercice
- PPT : 30
- attestation de présence

## **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant une grande expérience de la direction générale

## **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 30 et des exercices : 3 représentant 30 mn d'exercices potentiels.
- formation en intra ( contacter M.PICARD pour définir une date )

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

## **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388 Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- N° de déclaration d'organisme de formation : Demande en cours auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est

## **ISO 13485 : 2016 – Exigences concernant la direction 0.5j –**

Ed 2021 Rev 1.0

### **Stage SMQ 02**

#### **Objectif :**

- Apprendre les exigences applicable à la Direction
- \_Mettre en place des dispositions respectant les exigences
- en cas de demande spécifique d'objectif pédagogique prendre contact directement avec M.PICARD pour examiner la possibilité d'adaptation du PPT et des exercices

#### **Compétences visées**

- connaissances des exigences ISO 13485 concernant la Direction Générale

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- pilote de processus
- membre de la Direction

#### **Durée et type de stage**

- durée : 0.5 jour = 4heures
- type de stage : intra ( date à définir entre MPC et le client)
- nombre minima : 2 personnes
- nombre maxima : 6 personnes

## **Prérequis**

Aucun

Chaque stagiaire doit apporter son exemplaire de ISO 13485 : 2016

## **Programme**

**Introduction** : attentes des participants, présentation du programme,...

5. Généralités
6. Contexte de l'entreprise
7. Leadership
8. Revue de Direction

## **Conclusion**

Exercices

## **Synthèse de la journée**

- .questions/réponses
- .évaluation du stage

## **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 42
- exercices : 3 représentant un total de 30 mn d'exercice
- PPT : 42
- attestation de présence

## **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant une grande expérience de la direction générale

## **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 42 et des exercices : 3 représentant 60 mn d'exercices potentiels.
- formation en intra ( contacter M.PICARD pour définir une date )

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

## **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d' un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388 Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- N° de déclaration d'organisme de formation : demande auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est NDA

## **Management d'un SMQ – ISO 9001 :2015– 3j – 2021 Ed 1.2**

### **Stage SMQ 03**

#### **Objectif :**

- Comprendre les exigences de ISO 9001 : 2015
- Apprendre à manager un SMQ-
- Développer sa capacité à auditer les exigences de ISO 9001 : 2015

#### **Compétences visées**

- connaissance des exigences de la norme ISO 9001 : 2015
- maîtrise de la mise en œuvre des exigences ISO 9001 : 2015

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité
- responsable ou Directeur Qualité
- Ingénieur Qualité
- membre de la Direction , pilote de processus
- Auditeur ISO 9001

#### **Prérequis**

Aucun

Chaque stagiaire doit apporter son exemplaire de la norme ISO 9001 : 2015

## **Programme**

### **Jour 1**

Introduction

1. Domaine d'application

3. Termes et définitions

4. Contexte de l'organisme

5. Leadership : engagement, politique qualité, rôle, responsabilité et autorité

6. Planification : actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités, objectifs qualité et planification des actions

Exercices

-Synthèse de la journée

.questions/réponses

### **Jour 2**

7. Support : ressources , compétences, sensibilisation, communication, informations documentées

8. Réalisation des activités opérationnelles : planification et maîtrise opérationnelle, exigences relatives aux produits et services , conception et développement de produits et services , maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes, production et prestation de service , libération des produits et services , maîtrise des éléments de sortie non conformes

Exercices

Synthèse de la journée

-questions /réponses

### **Jour 3**

9. Evaluation des performances : surveillance, mesure, analyse et amélioration, audit interne, revue de direction

10. Amélioration : généralités, non conformités et actions correctives,

11. Annexes A et B

Exercices

Synthèse de la journée

-questions/réponses

Evaluation du stage

-questionnaire

-remise des attestations individuelles

**Nombre de participants : 2 à 12 maxi**

### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT

-exercices

-attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices pertinents -180mn
- PPT : 188

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT -188 et de nombreux exercices -180 mn
- formation en intra contacter MPC pour définir les dates et contrat ou inter ( voir calendrier 2022 pour date et tarifs)

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388. Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande en cours de N° de déclaration d'organisme de formation auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est-

## **SMQ des Dispositifs Médicaux – ISO 13485 :2016– 3j –**

Ed 2021 Rev 1.3

### **Stage SMQ 04**

#### **Objectif :**

- Apprendre les exigences de ISO 13485 :2016
- définir et mettre en place un SMQ respectant les exigences de la norme
- établir les structures des principales procédures du SMQ en conformité avec cette norme

#### **Compétences visées**

- connaissance des exigences de ISO 13485 :2016
- maîtrise de la mise en œuvre des pratiques conformes à ISO 13485 : 2016

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité
- responsable ou Directeur Qualité
- Ingénieur Qualité
- membre de la Direction , pilote de processus

#### **Durée**

- 3 j de stage

## **Pré- requis**

Connaissance de la norme ISO 9001 ou ISO 13485 : 2015 ou expérience de SMQ  
Chaque participant apporte sa version de ISO 9000 : 2015, et ISO 13485 :2016

## **Programme**

### **Jour 1**

Introduction

1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Système de management de la qualité : exigences générales, exigences relatives à la documentation
5. Responsabilité de la Direction : engagement, orientation client, politique qualité, planification, responsabilité ,autorité et communication , revue de direction
6. Management des ressources : mise à disposition des ressources, ressources humaines, infrastructures, environnement de travail et maîtrise de la contamination

Exercices

#### **-Synthèse de la journée**

.questions/réponses

### **Jour 2**

Débriefing journée N-1

7. Réalisation du produit : planification de la réalisation du produit, processus relatifs aux clients , conception et développement, achats , production et prestations de services , maîtrise des équipements de surveillance et de mesure

Exercices

#### **Synthèse de la journée**

-questions /réponses

### **Jour 3**

Débriefing journée N-1

8. Mesures, analyse et amélioration : Généralités, surveillance et mesurage , maîtrise du produit non conforme , analyse des données, amélioration

9. Processus de certification

10. Procédures d'audit

Exercices

11. Compétences de l'auditeur de certification ISO 13485

Exercices

#### **Synthèse de la journée**

-questions/réponses

-remise des attestations individuelles

## **Evaluation du stage**

-questionnaire d'évaluation

**Nombre de participants :2 à 12 maxi**

## **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- exercices
- attestation de présence

## **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices pertinents – le formateur dispose de plus de 18 heures d'exercices
- PPT : 165
- l'objectif principal est la rédaction de quelques procédures et une bonne compréhension des exigences avec de nombreux commentaires.

## **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT -165 et de nombreux exercices -18 heures
- formation en intra (prendre contact avec M.PICARD pour le contrat et la date) ou inter

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

**Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est-NDA en cours

## **Management d'un SMQ – ISO 9001 :2015– 5j – 2021 Ed 1.3**

### **Stage SMQ 05**

#### **Objectif :**

- Comprendre les exigences de ISO 9001 : 2015
- Apprendre à mettre en œuvre les exigences de ISO 9001 : 2015
- Apprendre à manager un SMQ- Système de Management de la qualité
- Acquérir les connaissances pour être Référent Système ISO 9001 ou Auditeur de Certification ISO 9001

#### **Compétences visées**

- capacité à implémenter les exigences ISO 9001 : 2015
- connaissance des exigences ISO 9001 : 2015

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité
- responsable ou Directeur Qualité
- Ingénieur Qualité
- membre de la Direction , pilote de processus
- Consultant ISO 9001

## **Pré-requis**

Chaque stagiaire doit apporter son exemplaire de ISO 9001 : 2015

Aucun

## **Programme**

### **Jour 1**

Introduction

1. Domaine d'application

3. Termes et définitions

4. Contexte de l'organisme

5. Leadership : engagement, politique qualité, rôle, responsabilité et autorité

6. Planification : actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités, objectifs qualité et planification des actions

Exercices

-Synthèse de la journée

.questions/réponses

### **Jour 2**

6. Planification : actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités, objectifs qualité et planification des actions ( continuation)

7. Support : ressources , compétences, sensibilisation, communication, informations documentées

Exercices

Synthèse de la journée

-questions /réponses

### **Jour 3**

8. Réalisation des activités opérationnelles : planification et maîtrise opérationnelle, exigences relatives aux produits et services , conception et développement de produits et services , maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes, production et prestation de service , libération des produits et services , maîtrise des éléments de sortie non conformes

Exercices

Synthèse de la journée

-questions /réponses

### **Jour 4**

8. Réalisation des activités opérationnelles : planification et maîtrise opérationnelle, exigences relatives aux produits et services , conception et développement de produits et services , maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes, production et prestation de service , libération des produits et services , maîtrise des éléments de sortie non conformes (continuation)

Exercices

Synthèse de la journée

-questions /réponses

### **Jour 5**

9. Evaluation des performances : surveillance, mesure, analyse et amélioration, audit interne, revue de direction

10. Amélioration : généralités, non conformités et actions correctives,

11. Annexes A et B

Exercices

Synthèse de la journée

-questions/réponses

Evaluation du stage

-questionnaire

-remise des attestations individuelles

**Nombre de participants : 2 à 12 maxi**

### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT

-exercices : 20 représentant un total 1440 mn (24 heures) potentielles de pratique

-attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations

-exercices pertinents – 1440 mn soient 24 heures d'exercices potentiels -20 Exercices

-PPT : 246

### **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT -246 et de nombreux exercices -24 heures potentielles

-formation en intra ( prendre contact avec MP Certification ou inter ( voir Calendrier 2022 et prix des stages )

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).

Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388 Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande en cours de N° de déclaration d'organisme de formation auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est,

## **SMQ des Dispositifs Médicaux – ISO 13485 :2016– 5j –**

Ed 2021 Rev 1.3

### **Stage SMQ 06**

#### **Objectif :**

- Apprendre et comprendre les exigences de ISO 13485 :2016
- apprendre à mettre en œuvre des dispositions conformes à ISO 13485 : 2016
- établir quelques exemples de procédures conformes à ISO 13485 :2016

#### **Compétences visées**

- connaissances des exigences de ISO 13485 :2016
- maîtrise de la mise en œuvre d'un système de management conforme à ISO 13485 : 2016

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Affaires réglementaires
- Ingénieur Qualité ou Affaires Réglementaires
- membre de la Direction , pilote de processus

#### **Durée**

- 5 j de stage

## **Pré- requis**

Connaissance de la norme ISO 9001 : 2015 ou ISO 13485 : 2016 ou expérience de SMQ  
Chaque participant apporte son exemplaire de ISO 9000 : 2015, et/ou ISO 13485 :2016

## **Programme**

### **Jour 1**

Introduction

1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Système de management de la qualité : exigences générales, exigences relatives à la documentation
5. Responsabilité de la Direction : engagement, orientation client, politique qualité, planification, responsabilité ,autorité et communication , revue de direction

Exercices

### **-Synthèse de la journée**

.questions/réponses

### **Jour 2**

6. Management des ressources : mise à disposition des ressources, ressources humaines, infrastructures, environnement de travail et maîtrise de la contamination

7. Réalisation du produit : planification de la réalisation du produit, processus relatifs aux clients , conception et développement,

Exercices

### **Synthèse de la journée**

-questions /réponses

### **Jour 3**

7. Réalisation du produit : achats , production et prestations de services , maîtrise des équipements de surveillance et de mesure ( continuation)

Exercices

### **Synthèse de la journée**

-questions /réponses

### **Jour 4**

7. Réalisation du produit : production et prestations de services , maîtrise des équipements de surveillance et de mesure ( continuation)

Exercices

### **Synthèse de la journée**

-questions /réponses

### **Jour 5**

8. Mesures, analyse et amélioration : Généralités, surveillance et mesurage , maîtrise du produit non conforme , analyse des données, amélioration

## 9. Compétences de l'auditeur de certification ISO 13485

### Exercices

#### **Synthèse de la journée**

- questions/réponses
- remise des attestations individuelles

#### **Evaluation du stage**

- questionnaire d'évaluation

#### **Nombre de participants : 2 à 12 maxi**

#### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT - 268
- exercices : 18 heures potentielles
- attestation de présence

#### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices pertinents – plus de 18 heures d'exercices potentiels
- PPT : 268 slides
- L'objectif de ce stage est d'avoir une compréhension très complète des exigences de la norme et d'établir quelques exemples de procédures exigées par la norme

#### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT - et de nombreux exercices – plus de 18 heures d'exercices sont disponibles
- formation en intra ( prendre contact avec M.PICARD pour contrat et date) ou inter ( voir Calendrier 2020 pour dates et tarifs)

#### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

#### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

#### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388 Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est NDA : en cours

## **Pilotage de processus – 3j –**

Ed 2021 Rev 1.1

### **Stage SMQ 08**

#### **Objectif :**

- être capable de définir avec précision un processus
- être capable de manager un processus en prenant appui sur tous ses composants
- en cas de demande spécifique d'objectif pédagogique prendre contact directement avec MP Certification .

#### **Compétences visées**

- maîtrise du pilotage de processus

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Qualité ou environnement
- Ingénieur Qualité ou environnement
- pilote de processus
- membre de la Direction

#### **Durée et type de stage**

- durée : 2 jours de 8 heures
- type de stage : inter ( voir le calendrier 2021 des stages) ou intra ( date à définir avec le client)
- nombre minima : 2 personnes

-nombre maxima : 12 personnes

### **Pré-requis**

Chaque stagiaire doit apporter son exemplaire de norme ISO 9001 ou ISO 13485  
Aucun prérequis.

### **Programme**

#### **Jour 1**

**Introduction** : attentes des participants , présentation du programme,...

- Généralités
  - Définition du processus
  - Exigences relatives au processus
  - Gestion des Ressources humaines
- Exercices

#### **Synthèse de la journée**

.questions/réponses

#### **Jour 2**

- Informatisation- partage de l'information
- Gestion du matériel
- Gestion de l'environnement de travail
- Gestion des risques
- Management du processus

Exercices

Synthèse de la journée

#### **Jour 3**

- Management du processus ( suite)
- Revue de processus
- Autorité du pilote
- Outils de management
- Profil du pilote de processus

Exercices

#### **Synthèse de la journée et du stage**

- questions/réponses
- évaluation du stage

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- exercices : 12 représentant un total de 12 heures d'exercices potentiels
- PPT : 110
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices pertinents relatifs au management du processus

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 110 et de nombreux exercices :720 mn
- formation en intra ( prendre contact avec MP Certification pou définir le contrat et la date) ou inter (voir calendrier des stages)

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388 Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- N° de déclaration d'organisme de formation : demande en cours auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est



Excellence in auditing and training

# Gestion de Système de Management selon ISO 17065 : 2012 -4j

Version : 2021 Ed 1.1

## Référence du stage : SMQ 09

### Objectifs

- apprendre à gérer un système ISO 17065
- apprendre à gérer les compétences des personnes
- apprendre à rédiger certaines procédures types
- apprendre à mettre en place un tel système
- apprendre à certifier des personnes, des processus .
- .sur demande l'objectif pédagogique peut être adapté .

### Compétences visées

- capacité à gérer un système ISO 17065
- capacité à établir la documentation d'un tel système
- capacité à mettre en place un tel système

### Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

### Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### Modalités d'évaluation du stage .

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

### Durée et type de stage :

- durée : quatre journées de 8 heures
- type : inter ou intra
- nombre minimum de participants : 2
- nombre maximum de participants : 12

## **Participants**

- auditeur interne , assistante qualité ou environnement
- responsable qualité, environnement et AR ; ingénieur qualité, environnement et AR
- membre de la direction ou pilote de processus

## **Requis**

- aucun requis
- une lecture attentive de la norme avant le stage

## **Programme**

### **Jour 1**

Introduction – test initial

Champ de la norme

Références normatives

Termes et définitions

Exigences générales : aspect légal et contractuel, responsabilité de gestion, accord de certification, gestion de l'impartialité, financement, conditions non discriminatoires, confidentialité

Exigences structurelles : structure organisationnelle et direction, mécanisme pour sauvegarder l'impartialité

Exercices

Synthèse

-question/réponse

### **Jour 2**

Exigences structurelles : structure organisationnelle et direction, mécanisme pour sauvegarder l'impartialité ( suite )

Ressources : personnel, évaluation

Exigences : demande, revue de la demande , évaluation, décision de certification, documentation de certification, directory des certifiés, surveillance, changement affectant la certification, fin-réduction-suppression-retrait, enregistrement, réclamations, appels

Synthèse de la journée

Exercices

### **Jour 3**

Exigences : demande, revue de la demande, évaluation, décision de certification, documentation de certification, directory des certifiés, surveillance, changement affectant la certification, fin-réduction-suppression-retrait, enregistrement, réclamations, appels ( suite )

Exercices

Synthèse de la journée

## **Jour 4**

Exigences : demande, revue de la demande, évaluation, décision de certification, documentation de certification, directory des certifiés, surveillance, changement affectant la certification, fin-réduction-suppression-retrait, enregistrement, réclamations, appels ( suite )

Annexes A et B

Exercices-Test final

Synthèse de la journée et du stage : évaluation du stage, remise des attestations , questions/réponses

**-questions/réponses**

**Evaluation du stage**

## **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du fichier PPT ,

Les fichiers PPT – 207 slides, sont protégés par un copyright et sont confidentiels.

-exercices : 5 heures , de temps potentiel d'exercices

-attestation individuelle de présence

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).

Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant

le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

**Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388 Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- N° de déclaration d'organisme de formation : demande en cours auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est

## **ISO 17021-1- 5j –Système de certification**

2021 Ed Rev 1.4- 20/12/2021

**Référence du stage : SMQ 010**

Langues de la formation: français

### **Objectifs**

- apprendre les concepts et principes de ISO 9000: 2015
- apprendre les principaux termes et définitions de ISO 9000: 2015 et ISO 17021-1
- apprendre les principaux principes de ISO 17021
- apprendre les exigences relatives à la gestion de l'impartialité : responsabilité de l'auditeur de certification
- apprendre les exigences applicables à l'OC et à l'auditeur : structures, ressources et compétences
- apprendre les exigences relatives aux informations et aux processus : planification, certification, appels, plaintes
- apprendre les exigences relatives au Système de Management –SM de l'organisme de certification -OC
- apprendre les exigences des annexes A, B, C, et D de ISO 17021-1

### **Compétences visées**

- capacité à maîtriser les SMQ devant respecter ISO 17021-1
- capacité à maîtriser les audits systèmes

### **Moyens pédagogiques ,techniques et encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- paperboard
- exercices couvrant tous les chapitres exposés + correction des exercices- Full test sur l'ensemble des exigences avec correction.
- encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- tests initial pour vérifier les prérequis
- tests final pour évaluer, en fin de stage, les résultats de l'action de formation.
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire , si exigé par le contrat

## **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

## **Durée et type de stage :**

- durée/horaires : 5 journées de 8 heures
- type : inter
- nombre minimum de participant: 2
- nombre maximum de participant:12

## **Participants**

- auditeur expérimenté
- responsable qualité, environnement et Affaires Réglementaires ; ingénieur qualité, environnement et AR
- membre de la direction ou pilote de processus

## **Requis**

- une bonne connaissance de l'une des normes : ISO 9001 : 2015, ISO 13485: 2016 , ISO 14001.
- chaque stagiaire doit connaître les définitions des termes des normes ISO 9000, ISO 17000, ISO 17021-1 et ISO 19011
- chaque stagiaire doit apporter un exemplaire des normes ISO 9000, ISO 17000, ISO 17021-1 et ISO 19011

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction**

**ISO 9000: 2015** : domaine d'application, référence, termes et définitions, concepts et principes

**ISO 17021-2015** : introduction

Exercices

#### **Synthèse de la journée**

### **Jour 2**

**ISO 17021-2015** : domaine d'application , références normatives , termes et définitions , principes

Exigence générales : domaine juridique et contractuel, gestion de l'impartialité, responsabilité financière

Exigences structurelles : organisation et direction, maîtrise opérationnelle

Exigences relatives aux ressources : compétences , personnel intervenant dans les activités de Certification, intervention d'auditeurs et d'experts externes individuels , enregistrements relatifs au personnel , externalisation

Exercices

### **Synthèse de la journée**

#### **Jour 3**

Exigences relatives aux informations : informations publiques , documents de certification, référence à la certification et utilisation des marques , confidentialité , échange d'information entre l'OC et ses clients . Procédures associées

Exigences relatives aux processus : activités préalables à la certification

Exercices

### **Synthèse de la journée**

#### **Jour 4**

Exigences relatives aux processus : planification des audits , certification initiale, réalisation des audits, décision de certification, appels, plaints, enregistrements relatifs au client

Procédures associées

Exercices

### **Synthèse de la journée**

#### **Jour 5**

Options A et B de SM

Annexes : A, B, C et D

Procédures associées à la gestion de l'impartialité , la certification, gestion des plaints et des appels

### **Synthèse de la journée**

#### **Synthèse du stage et conclusion générale**

-questions réponses

-évaluation du stage

#### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du fichier PPT , propriété de M.PICARD.

Les fichiers sont protégés et sont confidentiels. La copie est interdite.

-exercices , propriété de M.PICARD.

-attestation individuelle de présence

#### **Avantage de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( Plus de 800 audits réalisés dans le domaine des DM et 1450 audits de certification : ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485, marquage CE et formateur expérimenté.

-le stage suit exactement la norme ISO 17021-1 ; cette norme étant un ensemble d'exigences applicables à l'OC et l'auditeur de certification

- les exercices sont basés sur l'expérience du formateur .

-PPT: 257

-Exercices : 8 heures environ -16 exercices + Full Test: test de connaissance sur l'ensemble des exigences de ISO 17021-1 et ISO 9000.

## **Pédagogie**

-active , basé sur la projection de fichiers PPT: 257 et des exercices  
-formation Inter ( calendrier sur demande)

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

## **Organisme de formation**

-MP Certification SAS , 10 rue des marchands 68000 Colmar

-SIRET : 848 324 596 00016

-NDA : demande en cours auprès de la Direccte de Strasbourg –Région Grand Est

**Contact : Michel PICARD, Tel: 0680668388 , Email :  
[formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

## **ISO 17021-1- 1j –Système de certification**

### **Présentation générale**

2021 Ed Rev 1.0- 20/12/2021

**Référence du stage : SMQ 011**

Langue de la formation: français

### **Objectifs**

- apprendre les concepts et principes de ISO 9000: 2015
- apprendre les principaux termes et définitions de ISO 9000: 2015 et ISO 17021-1
- apprendre les principaux principes de ISO 17021
- apprendre les exigences relatives à la gestion de l'impartialité : responsabilité de l'auditeur de certification
- apprendre les exigences applicables à l'OC et à l'auditeur : structures, ressources et compétences
- apprendre les exigences relatives aux informations et aux processus : planification, certification , appels, plaintes
- apprendre les exigences relatives au Système de Management –SM de l'organisme de certification -OC
- apprendre les annexes A, B, C, et D de ISO 17021-1
- apprendre les procédures de l'OC applicables à l'auditeur

### **Capacités visées**

- capacité à maîtriser les SMQ devant respecter ISO 17021-1
- capacité à maîtriser les audits systèmes

### **Moyens pédagogiques ,techniques et encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- paperboard
- exercices couvrant tous les chapitres exposés + correction des exercices- Full test sur l'ensemble des exigences avec correction.
- encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- tests initial pour vérifier les prérequis
- tests final pour évaluer, en fin de stage, les résultats de l'action de formation.

-suivi des réponses aux exercices par stagiaire , si exigé par le contrat

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

### **Durée et type de stage :**

- durée/horaires : 1 journée de 8 heures
- type : inter ou intra
- nombre minimum de participant: 2
- nombre maximum de participant:12

### **Participants**

- auditeur expérimenté , expert système
- responsable qualité, environnement et Affaires Réglementaires ; ingénieur qualité, environnement et AR
- membre de la direction ou pilote de processus

### **Requis**

- une bonne connaissance de l'une des normes : ISO 9001 : 2015, ISO 13485: 2016 , ISO 14001.
- chaque stagiaire doit connaître les définitions des termes des normes ISO 9000, ISO 17000, ISO 17021-1 et ISO 19011
- chaque stagiaire doit apporter un exemplaire des normes ISO 9000, ISO 17000, ISO 17021-1 et ISO 19011

### **Programme**

#### **Jour 1**

##### **Introduction**

**ISO 9000: 2015** : domaine d'application, référence, termes et définitions, concepts et principes

**ISO 17021-2015** : introduction

**ISO 17021-2015** : domaine d'application , références normatives , termes et définitions , principes

Exigence générales : domaine juridique et contractuel, gestion de l'impartialité, responsabilité financière

Exigences structurelles : organisation et direction, maîtrise opérationnelle

Exigences relatives aux ressources : compétences , personnel intervenant dans les activités de Certification, intervention d'auditeurs et d'experts externes individuels , enregistrements relatifs au personnel , externalisation

Exigences relatives aux informations : informations publiques , documents de certification, référence à la certification et utilisation des marques , confidentialité , échange d'information entre l'OC et ses clients . Procédures associées

Exigences relatives aux processus : activités préalables à la certification

Exigences relatives aux processus : planification des audits , certification initiale, réalisation des audits, décision de certification, appels, plaints, enregistrements relatifs au client

Procédures associées

Options A et B de SM

Annexes : A, B, C et D

Procédures associées à la gestion de l'impartialité , la certification, gestion des plaints et des appels

### **Synthèse de la journée**

#### **Synthèse du stage et conclusion générale**

-questions réponses

-évaluation du stage

### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du fichier PPT-51 slides , propriété de M.PICARD. Les fichiers sont protégés et sont confidentiels. La copie est interdite.

-exercices , propriété de M.PICARD.

-attestation individuelle de présence

### **Avantage de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( Plus de 800 audits réalisés dans le domaine des DM et 1450 audits de certification : ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485, marquage CE et formateur expérimenté.

-le stage suit exactement la norme ISO 17021-1 ; cette norme étant un ensemble d'exigences applicables à l'OC et l'auditeur de certification

- les exercices sont basés sur l'expérience du formateur .

-PPT: 51

-Exercices : 8 heures environ -16 exercices + Full Test: test de connaissance sur l'ensemble des exigences de ISO 17021-1 et ISO 9000.

### **Pédagogie**

-active , basé sur la projection de fichiers PPT: 51 et des exercices

-formation Inter ( calendrier sur demande);

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

## **Organisme de formation**

-MP Certification SAS , 10 rue des marchands 68000 Colmar

-SIRET : 848 324 596 00016

-NDA :demande en cours auprès de la Direccte de Strasbourg –Région Grand Est

**Contact : Michel PICARD, Tel: 0680668388 , Email :  
formation.mpcertification@gmail.com**

## Réglementation suisse des Dispositifs médicaux

Ed 2022 Rev 1.1

### Stage SMQ 012

#### Objectif :

- Apprendre et comprendre les exigences de la réglementation suisse des Dispositifs médicaux
- définir et mettre en place un SMQ respectant les exigences de cette réglementation

#### Compétences visées

- Connaissance des exigences de la réglementation suisse
- capacité à implémenter la réglementation suisse

#### Moyens pédagogiques , techniques et d'encadrement

- projecteur PPT + écran
- paper- board
- exercices couvrant les chapitres
- encadrement par un formateur expérimenté

#### Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats

- test initial pour vérifier le prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices pour chaque stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### Modalités d'évaluation du stage

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction au près de l'acheteur de la prestation : financeur et entreprise

#### Participants

- responsable Qualité et/ou réglementaire
- responsable ou Directeur Qualité
- Ingénieur Qualité
- membre de la Direction , pilote de processus
- mandataire ou représentant suisse

#### Durée

- 4 j de stage de 8 heures

#### Pré- requis

Connaissance générale du MDR N° 2017/745

Chaque participant apporte sa version du MDR et de la réglementation suisse

# **Programme**

## **Jour 1**

### **Introduction**

Ordonnance sur les DM

### **Chapitres 1- Dispositions générales**

- section 1 : champ d'application et exceptions
- section 2 : définitions et renvois

### **Chapitre 2- Mise à disposition sur le marché et mise en service**

- section 1 : Exigences
- section 2 : Classification , étiquetage et identification du DM
- section 3 : obligation de déclaration et d'information

Exercices

### **-Synthèse de la journée**

.questions/réponses

## **Jour 2**

### **Chapitre 3 – Evaluation de la conformité, certificat et déclaration**

- section 1 : évaluation de la conformité
- section 2 : certification de conformité
- section 3 : Article 29

### **Chapitre 4- Exigences relatives aux tissus et aux cellules d'origine humaines contenues dans des DM ou utilisées pour la fabrication du DM**

### **Chapitre 5 – Organismes désignés**

- section 1 – désignation
- section 2- cessation de l'activité d'évaluation de la conformité
- section 3 : suspension, restriction et révocation de la désignation
- section 4 : surveillance et réévaluation des organismes désignés

Exercices

### **Synthèse de la journée**

-questions /réponses

## **Jour 3**

### **Chapitre 6- Dispositions pour les opérateurs économiques**

- section 1 : fabricant
- section 2 : mandataire
- section 3 : importateur
- section 4 : distributeur
- section 5 : enregistrement des opérateurs économiques

## **Chapitre 7- Observation des DM**

- section 1 : surveillance après commercialisation
- section 2 : rapport de sécurité
- section 3 : résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques
- section 4 : traçabilité et saisie de l'identification du DM
- section 5 : vigilance

Exercices

### **Synthèse de la journée**

- questions /réponses

## **Jour 4**

### **Chapitre 8 : Opérateurs en rapport avec les DM**

### **Chapitre 9 : Surveillance du marché**

### **Chapitre 10 : Traitement des données**

- section 1 : traitement des données en général
- section 2 : système d'information sur les DM

### **Chapitre 11 –Dispositions finales**

- section 1 : Actes d'exécutions
- section 2 : abrogation d'autres actes et dispositions transitoires

Annexes 1 à 6

Exercices

### **Synthèse de la journée**

- questions/réponses
- remise des attestations individuelles

### **Evaluation du stage**

- questionnaire d'évaluation

**Nombre de participants :2 à 12 maxi**

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 230 slides
- exercices – 4 heures
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices pertinents – le formateur dispose de plus de 4 heures d'exercices
- PPT : 230 slides

-l'objectif principal est la rédaction de quelques procédures et une bonne compréhension des exigences avec de nombreux commentaires.

### **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT -193 et de nombreux exercices -4 heures  
-formation en intra (prendre contact avec M.PICARD pour le contrat et la date) ou inter (voir Calendrier 2022 pour dates et tarifs)

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388

Demande en cours de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Direction de Strasbourg- Région Grand Est-

## **Pratiques associées à la Fonction de Pilote de processus – 2j –**

Ed 2022 Rev 1.3

### **Stage SMQ 013**

#### **Objectif :**

- être capable de définir avec précision la fonction de pilote de processus
- être capable de pratiquer le pilotage d' un processus en prenant appui sur tous ses composants
- en cas de demande spécifique d'objectif pédagogique prendre contact directement avec MP Certification .

#### **Compétences visées**

- Connaissance détaillée de la fonction de pilote de processus et des pratiques
- capacité à gérer cette fonction de pilote de processus

#### **Moyens pédagogiques , techniques et d'encadrement**

- projecteur PPT + écran
- paper- board
- exercices couvrant les chapitres
- encadrement par un formateur expérimenté

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier le prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices pour chaque stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction au près de l'acheteur de la prestation : financeur et entreprise

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Qualité ou environnement
- Ingénieur Qualité ou environnement
- pilote de processus
- membre de la Direction

#### **Durée et type de stage**

- durée : 2 jours de 8 heures
- type de stage : inter ( voir le calendrier des stages) ou intra ( date à définir avec le client)
- nombre minima : 2 personne
- nombre maxima : 12 personnes

## **Pré-requis**

Aucun

Exercer une position de manager intermédiaire ou de responsable de processus est un plus

## **Programme**

### **Jour 1**

**Introduction** : attentes des participants , présentation du programme,...

- Généralités
- Définition du processus
- Exigences relatives au processus
- Responsabilité et autorité du pilote
  - Gestion des Ressources humaines
  - Informatisation- partage de l'information
  - Gestion du matériel
  - Gestion de l'environnement de travail
  - Gestion des risques
  - Management du processus
  - Revue de processus
  - Autorité du pilote

Exercices

### Synthèse de la journée et du stage

- questions/réponses
- évaluation du stage

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- exercices : 20 représentant un total de 12 heures d'exercices potentiels
- PPT : 107
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices pertinents relatifs au management du processus

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 107 et de nombreux exercices potentiels :10 heures
- formation en intra ( prendre contact avec MP Certification pour définir le contrat et la date) ou inter (voir calendrier des stages)

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation : demande en cours auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est

## **Management de processus – 3j –**

Ed 2022 Rev 1.5

### **Stage SMQ 015**

#### **Objectif :**

- être capable de définir le management de processus et de caractériser un processus
- être capable de manager un processus en prenant appui sur tous ses composants
- en cas de demande spécifique d'objectif pédagogique prendre contact directement avec MP Certification .

#### **Compétences visées**

- Connaissance détaillée du management de processus
- capacité à gérer cette fonction de pilote de processus
- capacité à mettre en place l'approche processus

#### **Moyens pédagogiques , techniques et d'encadrement**

- projecteur PPT + écran
- paper- board
- exercices couvrant les chapitres
- encadrement par un formateur expérimenté

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices pour chaque stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction au près de l'acheteur de la prestation : financeur et entreprise

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Qualité ou environnement
- Ingénieur Qualité ou environnement
- pilote de processus
- membre de la Direction

#### **Durée et type de stage**

- durée : 3 jours de 8 heures
- type de stage : inter ( voir le calendrier des stages) ou intra ( date à définir avec le client)

- nombre minima : 2 personne
- nombre maxima : 12 personnes

## Pré-requis

Aucun

Expérience du management d'équipe, si possible.

## Programme

- **Jour 1**
- **Introduction**
  - 1.Généralités
  - 2.Le Processus
  - 3. Exigences relatives au processus
- **Management du processus**
  - 1. Enjeux
  - 2.Mise en œuvre de l'approche processus
  - 3.Définir le système de processus
  - 4. Adapter l'organisation
  - 5. Surveiller, mesurer les performances du système de processus
  - 6. Piloter le processus
  - **Responsabilité et autorité du processus**
  - 1.Gestion des Ressources Humaines
  - 2.Informatisation-Partage de l'information
  - 3.Gestion du matériel
  - 4.Gestion de l'environnement de travail
  - 5. Gestion des risques
- **Synthèse de la journée**
  - Questions/ réponses

### Jour 2

- **6. Management du processus**
  - Description du processus
  - Maîtrise du processus
  - Orientations et objectifs à prendre en compte
  - Plans d'actions
  - Réponses aux Non conformités
- **Synthèse de la journée**
  - Questions/ réponses

### Jour 3

- 7.Revue de processus
- 8. Autorités du pilote
- 9. Outils de management
- 10.Profil du pilote de processus
- **Conclusion**

- **Evaluation du stage**
  - Questions réponses
  - Evaluation du stage
  - Certificat individuel

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- exercices : 10 représentant un total de 10 heures d'exercices
- PPT : 152
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices pertinents relatifs au management du processus

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 152 et de nombreux exercices :600 mn
- formation en intra ( prendre contact avec MP Certification pou définir le contrat et la date) ou inter (voir calendrier des stages)

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant

le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

**Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation : demande en cours auprès de la  
Dirccte de Strasbourg- Région Grand Est



Excellence in auditing and training

## **Management d'un SME – ISO 14001 :2015- 3j – 2021 Ed 1.1**

### **Stage SME 01**

#### **Objectif :**

- Comprendre les exigences de ISO 14001 : 2015
- Apprendre à manager un SME- Système de Management Environnemental

#### **Compétences visées**

- connaissances des exigences de la norme ISO 14001 : 2015
- maîtrise de sa mise en œuvre d'un système de management conforme à ISO 14001 : 2015

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité/Environnement
- responsable ou Directeur Qualité - Environnement
- Ingénieur Qualité ou environnement
- membre de la Direction
- Auditeur ISO 14001

#### **Prérequis**

Chaque stagiaire doit apporter son exemplaire de ISO 14001  
Aucun autre requis

## **Programme**

### **Jour 1**

- 1-Introduction
- 2-Termes et définitions
- 3-Domaine d'application
- 4. Contexte de l'organisme
- 5. Leadership : engagement, politique environnementale, rôle, responsabilité et autorité
- 6.Planification : actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités, objectifs environnementaux et planification des actions
- Synthèse de la journée
  - .questions/réponses

### **Jour 2**

- 7. Support : ressources , compétences, sensibilisation, communication, informations documentées
- 8. Réalisation des activités opérationnelles : planification et maîtrise opérationnelle, préparation et réponse aux situations d'urgence
- Synthèse de la journée
  - .questions/réponses

### **Jour 3**

- 9. Evaluation des performances : surveillance, mesure, analyse et évaluation, audit interne, revue de direction
- 10. Amélioration : non conformités et actions correctives, amélioration
- Synthèse de la journée
  - .questions/réponses

### **Evaluation du stage**

- questions réponses

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- exercices
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices pertinents

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 97 et de nombreux exercices : 8 représentant 8 heures d'exercices potentiels
- formation en intra ou inter

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388 Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est



Excellence in auditing and training

**SMSI**

et

**PROTECTION de DONNEES**

## **Stage ISO 27001 : 2017- Management d'un SMSI**

2020 Ed 1.2

### **Stage SMSI 01**

#### **Objectif :**

- Comprendre les exigences de la norme ISO 27001 : 2017
- être capable d'implémenter un SMSI
- développer les compétences pour être capable de réaliser un audit selon ISO 27001 : 2017

#### **Compétences visées**

- connaissances des exigences de ISO 27001 : 2017
- maîtrise de la mise en œuvre d'un système de management conforme à ISO 27001 : 2017

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable SMSI
- Ingénieur de Sécurité de l'Information
- Directeur Informatique

#### **Prérequis**

Chaque stagiaire doit apporter son exemplaire de ISO 27001  
Connaissance de l'informatique , des Systèmes d'Information.  
Connaissance d'un système de management

## **Programme**

### **Jour 1- ISO 27001**

Introduction et collecte des attentes et présentation des participants.

1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Contexte de l'organisation
5. Leadership

Exercices

#### **Synthèse de la journée**

.questions/réponses

### **Jour 2- ISO 27001**

6. Planification
7. Support : Ressources, compétences, sensibilisation, communication, informations documentées
8. Fonctionnement : planification et contrôle opérationnels , traitement des risques

Exercices

#### **Synthèse de la journée**

.Questions/réponses

### **Jour 3 – ISO 27001**

9. Evaluation des performances : surveillance, mesures, analyse et évaluation , audit interne , revue de direction .

10. Amélioration

11. Annexe A normative

Exercices

#### **Synthèse de la journée**

.Questions/réponses

### **Jour 4 -ISO 31000**

12. Introduction à ISO 31000

13. Principes

14. Cadre organisationnel

#### **Synthèse de la journée**

.Questions/réponses

### **Jour 5 -ISO 31000**

Cadre organisationnel ( suite)

15. Processus

#### **Synthèse de la journée et du stage**

- questions/réponses
- évaluation du stage
- remise des attestations aux participants

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- exercices : 7 , représentant 11 heures d'exercices pendant le stage
- PPT : 286
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant été informaticien pendant 15 années
- 11 heures d'exercices ; dans le cadre des exercices, le participant élabore des parties du SMSI : procédures, fiche de fonction ,...rendant l'implémentation du SMSI plus facile.

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 286 et de nombreux exercices : 11heures
- formation en intra ou inter

**Nombre de participants maxi** : 12 personnes

**Nombre de personne mini** : 2 personnes

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email** : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388. Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est  
Email : **formation.mpcertification@gmail.com**



Excellence in auditing and training

## **Stage ISO 27006 – certification d’un SMSI selon ISO 27001- Exigences pour les Organismes de Certification de SMSI 2021 Ed 1.0- 4/09/2021**

### **Référence SMSI 02**

#### **Objectif :**

- Comprendre les exigences de la norme ISO 27006
- être capable de certifier un SMSI
- développer les compétences pour être capable de réaliser un audit de certification selon ISO 27001 : 2017 et ISO 27006

#### **Compétences visées**

- capacité à gérer les compétences des auditeurs selon ISO 27001 et ISO 27006
- apprentissage des exigences IOS 27006

#### **Moyens pédagogiques techniques et d’encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l’exécution de l’action et d’en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l’action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l’exige)

#### **Modalités d’évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l’acheteur de la prestation

#### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Responsable SMSI
- Ingénieur de Sécurité de l’Information
- Directeur Informatique
- Responsable de certification

#### **Pré-requis**

Connaissance de l'informatique , des Systèmes d'Information.  
Connaissance d'un système de management  
Connaissance de la structure de ISO 27001 et de ISO 27006

## **Programme**

### **Jour 1**

Introduction et collecte des attentes et présentation des participants.

16. Domaine d'application
  17. Références normatives
  18. Termes et définitions
  19. Principes
  20. Exigences générales
  21. Exigences structurelles
  22. Exigences de Ressources
  23. Exigences d'infrastructures
- Exercices

### **Synthèse de la journée**

.questions/réponses

### **Jour 2**

24. Exigences de processus
- Exercices

### **Synthèse de la journée**

.Questions/réponses

### **Jour 3 :**

- Exigences de processus ! suite)
25. Exigences de SM pour les organismes de certification
  26. Annexes A, B, C et D
  27. Amendement 1- 2020-03
- Exercices

### **Synthèse de la journée et du stage**

- questions/réponses
- évaluation du stage
- remise des attestations aux participants

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- exercices : représentant 4 heures d'exercices
- PPT : 163
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant été informaticien pendant 15 années
- 4 heures d'exercices ;

## **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 163 et de nombreux exercices
- formation en intra ou inter

**Nombre de participants maxi** : 12 personnes

**Nombre de personne mini** : 2 personnes

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email** : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email** : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la  
Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est



Excellence in auditing and training

## **Stage ISO 27001 : 2017- Management d'un SMSI selon ISO 27001**

2021 Ed 1.0- 4/09/2021

### **Stage SMSI 03**

#### **Objectif :**

- Comprendre les exigences de la norme ISO 27001 : 2017
- être capable d'implémenter un SMSI
- développer les compétences pour être capable de réaliser un audit selon ISO 27001 : 2017

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable SMSI
- Ingénieur de Sécurité de l'Information
- Directeur Informatique

#### **Pré-requis**

Connaissance de l'informatique , des Systèmes d'Information.  
Connaissance d'un système de management

#### **Programme**

##### **Jour 1**

Introduction et collecte des attentes et présentation des participants.

28. Domaine d'application
  29. Références normatives
  30. Termes et définitions
  31. Contexte de l'organisation
  32. Leadership
- Exercices

##### **Synthèse de la journée**

.questions/réponses

##### **Jour 2**

33. Planification
  34. Support : Ressources, compétences, sensibilisation, communication, informations documentées
  35. Fonctionnement : planification et contrôle opérationnels , traitement des risques
- Exercices

##### **Synthèse de la journée**

.Questions/réponses

### **Jour 3 :**

36. Evaluation des performances : surveillance, mesures, analyse et évaluation , audit interne , revue de direction .

37. Amélioration

38. Annexe A normative

Exercices

### **Synthèse de la journée et du stage**

-questions/réponses

-évaluation du stage

-remise des attestations aux participants

### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT

-exercices : 7 , représentant 8 heures d'exercices pendant le stage

-PPT : 185

-attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant été informaticien pendant 15 années

-8 heures d'exercices ; dans le cadre des exercices, le participant élabore des parties du SMSI : procédures, fiche de fonction ,...rendant l'implémentation du SMSI plus facile.

### **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices

-formation en intra ou inter

**Nombre de participants maxi** : 12 personnes

**Nombre de personne mini** : 2 personnes

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).

Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d' un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Dlrrecte de Strasbourg- Région Grand Est

## **Stage ISO 27001 : 2017- Management d'un SMSI**

2021 Ed 1.4- 9/05/2021

### **Référence : Stage SMSI 04 Rev 1.5**

#### **Objectif :**

- Comprendre les exigences de la norme ISO 27001 : 2017
- être capable d'implémenter un SMSI selon ISO 27001 : 2017
- développer les compétences pour être capable de réaliser un audit selon ISO 27001 : 2017

#### **Compétences visées**

- capacité à implémenter les exigences ISO 27001
- apprendre les exigences ISO 27001

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable SMSI
- Ingénieur de Sécurité de l'Information
- Directeur Informatique

#### **Pré-requis**

Connaissance de l'informatique , des Systèmes d'Information.  
Connaissance d'un système de management et de la structure de ISO 27001 : 2017

## **Programme**

### **Jour 1**

Introduction et collecte des attentes et présentation des participants.

- 39. Domaine d'application
- 40. Références normatives
- 41. Termes et définitions
- 42. Contexte de l'organisation
- 43. Leadership
- Exercices

### **Synthèse de la journée**

.questions/réponses

### **Jour 2**

- 44. Planification
- 45. Support : Ressources, compétences, sensibilisation, communication, informations documentées
- 46. Fonctionnement : planification et contrôle opérationnels , traitement des risques
- Exercices

### **Synthèse de la journée**

.Questions/réponses

### **Jour 3 :**

- 47. Evaluation des performances : surveillance, mesures, analyse et évaluation , audit interne , revue de direction .
- 48. Amélioration
- Exercices

### **Jour 4 :**

Annexe A et ISO 27002 : 2013  
Exercices

### **Jour 5 :**

Annexe A et ISO 27002 : 2013  
Exercices

### **Synthèse de la journée et du stage**

- questions/réponses
- évaluation du stage
- remise des attestations aux participants

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- exercices : 7 , représentant 8 heures d'exercices pendant le stage
- PPT : 201 avec ISO 27002
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant été informaticien pendant 15 années
- 8 heures d'exercices ; dans le cadre des exercices, le participant élabore des parties du SMSI : procédures, fiche de fonction ,...rendant l'implémentation du SMSI plus facile.
- développement de dispositions documentées relatives à l'annexe A

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra ou inter

**Nombre de participants maxi** : 12 personnes

**Nombre de personne mini** : 2 personnes

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email** : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email** : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388 Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation auprès de la Dlrrecte de Strasbourg- Région Grand Est-



Excellence in certification audit and training

## **ISO 31000 : 2018 – 2j**

2021 Ed 1.2

### **Stage : SMSI 06**

#### **Objectif :**

- Apprendre les recommandations de la norme ISO 31000 : 2018
- apprendre à appliquer le processus de gestion des risques imposé par cette norme
- développer les compétences pour être capable de manager la gestion des risques des activités au sein de l'entreprise ( entreprise en général ou processus)
- en cas de souhait de modification de l'objectif défini ci dessus prendre contact avec MP Certification afin d'adapter le PPT et les exercices ( si MP certification l'accepte)

#### **Compétences visées**

- connaissances de ISO 31000 : 2018
- Maîtrise des activités de gestion des risques selon cette norme

#### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Qualité
- Ingénieur Qualité
- membre de la Direction ou pilote de processus
- responsable de la gestion des risques

#### **Pré-requis**

Aucun

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

- 1-Domaine d'application
- 2-Références normatives
- 3-Termes et définitions
- 4. Principes

-exercices

**-Synthèse de la journée**  
**.questions/réponses**

### **Jour 2**

#### **Debriefing N-1**

- 5. Cadre organisationnel : intégration, conception, mise en service, évaluation, amélioration
  - 6. Processus de management du risque : description des étapes du processus, communication et consultation , périmètre d'application-contexte et critères, appréciation du risque, traitement du risque , suivi et revue , enregistrement et élaboration de rapports
- exercices

**-Synthèse de la journée**  
**.questions/réponses**

**Evaluation du stage**  
**.questionnaire**  
**.attestation de participation**

#### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- nombre d'exercices : 5 représentant 240 mn d'exercices potentiels
- PPT : 103
- attestation de présence

#### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations dans le domaine du management de la qualité et de la gestion des risques
- exercices pertinents couvrant toutes les exigences de la norme ISO 31000 : 2018

-la norme ISO 31000 est dédiée au management des risques d'activités regroupées par département , ou entreprise , ou processus . Elle est intègre une méthode qui est partiellement reprise dans les approches SWOT ( entreprise ou processus)

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et des exercices
- formation en Intra ou Inter
  - . voir calendrier 2020 pour les stages Inter ;
  - .date à définir avec l'entreprise pour les stages Intra

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

#### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

#### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

#### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Dlrrecte de Strasbourg- Région Grand Est –
-

# MP Certification

Excellence in auditing and training

## Stage RGPD 04= SMSI 07 – Code CISP -4j

Ed 2022 Rev 1.1

### **Objectif :**

- Comprendre les exigences et recommandations du CISP
- Développer les compétences pour être conforme au CISP

### **Compétences visées**

- connaissances des exigences et recommandations relatives au CISP
- Maîtrise de l'implémentation des exigences relatives au CISP

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Responsable Informatique
- DPD /DPO
- Ingénieur Qualité ou environnement
- Membre de la Direction ou pilote de processus
- Consultant indépendant
- membres de CISP

### **Pré-requis**

Pas de prérequis

La connaissance du RGPD est nécessaire : bonne connaissance de la structure générale du RGPD et des définitions des termes utilisés .  
Connaissances de la structure du CISP

## Nombre de participants

-2 à 12 maxi

## Programme

- **Jour 1**

- Introduction

- 1. Structure du code
- 2. Objet
- 3. Champ d'application
- 4. Exigences en matière de protection des données

Exercices

Synthèse de la journée

.Questions /réponses

- **Jour 2**

- 4. Exigences en matière de protection des données
  - 4.1- licéité du traitement des données à caractère personnel
  - 4.2- Conditions générales contractuelles du service de CISP
  - 4.3- Sécurité
  - 4.4-Transfer des données à caractère personnel vers des pays tiers

Exercices

Synthèse de la journée

.Questions /réponses

- **Jour 3**

- 4. Exigences en matière de protection des données
  - 4.5- Sous-traitance
  - 4.6- Démonstration de la conformité
  - 4.7-Droits des personnes concernées
  - 4.8- Personnel du CISP
  - 4.9-Violation des données
  - 4.10- Suppression ou renvoi de données à caractère personnel
  - 4.11- Registre des activités de traitement

Exercices

Synthèse de la journée

.Questions /réponses

- **Jour 4**

- 4. Exigences en matière de protection des données (synthèse)
- 5. Exigences en matière de transparence
- 6. Gouvernance
- Annexe A- Pratiques technique et organisationnelles en matière de sécurité et obligations

Exercices

## Synthèse de la journée

.Questions /réponses

- **Jour 4**
- Annexe A- Pratiques technique et organisationnelles en matière de sécurité et obligations (Synthèse)
- Annexe B- Check liste de conformité
- Annexe C- Modèle de déclaration d'adhésion
- Annexe D- Autorité de contrôle de EEE
- Annexe E- Synthèse des consultations des acteurs
- Annexe F- Modèles de notification d'une violation de sécurité
- Annexe G – Glossaire
- Exercices
- Synthèse de la journée et du stage
- .Questions /réponses
  - Test final ou
  - Test de qualification
  - Evaluation du stage
  - Remise des certificats individuels

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 202 slides
- exercices : représentant 8h00 d'exercices pendant le stage
- PPT : 202
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices
- bonne connaissance du RGPD par le formateur , concepteurs des stages RGPD 01, 02 et 03

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est-DA- demande en cours .
-

## **Stage ISO/IEC 27002 – Code de bonne pratique pour le management de la sécurité de l’information -4j**

2022 Ed 1.2- 5/08/2022

### **Référence SMSI 08**

#### **Objectif :**

- Comprendre les recommandations de la norme ISO/IEC 27002
- être capable d’intégrer dans un SMSI, ces recommandations
- être capable de réaliser des audits par rapport à cette norme

#### **Compétences visées**

- connaissances des recommandations ISO/IEC 27002 : 2017
- Maîtrise des exigences afin de pouvoir les implémenter dans un SMSI

#### **Moyens pédagogiques et d’encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

#### **Moyens permettant de suivre l’exécution de l’action et d’en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l’action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l’exige)

#### **Modalités d’évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l’acheteur de la prestation

#### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Directeur ou Responsable SMSI
- Ingénieur de Sécurité de l’Information
- Directeur Informatique
- Auditeur SMSI

## **Pré-requis**

Connaissance de l'informatique , des Systèmes d'Information.

Connaissance d'un système de management

Connaissance de la structure et des définitions de ISO/IEC 27000 et de ISO/IEC 27001

Lecture de la norme ISO/IEC 27002 avant le stage et connaissance de sa structure

## **Programme**

### **Jour 1**

Introduction et collecte des attentes et présentation des participants.

Introduction

49. Domaine d'application

50. Références normatives

51. Termes et définitions

52. Structures de la norme

53. Politique de sécurité de l'information

Exercices

### **Synthèse de la journée**

.questions/réponses

### **Jour 2**

Debriefing N-1

54. Organisation de la sécurité de l'information

55. La sécurité des ressources humaines

56. Gestion des actifs

Exercices

### **Synthèse de la journée**

.questions/réponses

### **Jour 3**

**Debriefing N-1**

57. Contrôle d'accès

58. Cryptographie

59. Sécurité physique et environnementale

60. Sécurité liée à l'exploitation

61. Sécurité des communications

Exercices

### **Synthèse de la journée**

.Questions/réponses

### **Jour 4 :**

**Debriefing N-1**

62. Acquisition, développement et maintenance de SI

- 63. Relations avec les FO
- 64. Gestion des incidents liés à la sécurité de l'information
- 65. Aspects de la sécurité de l'information dans la gestion de la continuité de l'activité
- 66. Conformité
- 67. Correctifs de 2015 à la norme

Exercices

### **Synthèse de la journée et du stage**

- questions/réponses
- évaluation du stage
- remise des attestations aux participants

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- exercices : représentant 10 heures d'exercices
- PPT : 244
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant été informaticien pendant 15 années
- 10 heures d'exercices ;

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 244 et de nombreux exercices
- formation en intra ou inter

**Nombre de participants maxi** : 12 personnes

**Nombre de personne mini** : 2 personnes

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email** : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d' un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est
- Numéro de déclaration de la préfecture : demande en cours

## **Stage ISO/IEC 27000 : 2018 – 2J Technologies de l'information-Techniques de sécurité –SMSI Vue d'ensemble et Vocabulaire**

2022 Ed 1.2- 5/08/2022

### **Référence SMSI 09**

#### **Objectif :**

- Comprendre les exigences de la norme ISO/IEC 27000 : 2018
- être capable d'intégrer dans un SMSI, ces exigences et définitions

#### **Compétences visées**

- connaissances des recommandations ISO/IEC 27000 : 2018
- Maîtrise des exigences et des définitions afin de pouvoir les implémenter dans un SMSI

#### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Directeur ou Responsable SMSI
- Ingénieur de Sécurité de l'Information
- Directeur Informatique
- Auditeur SMSI

## Pré-requis

Connaissance de l'informatique , des Systèmes d'Information.  
Connaissance d'un système de management

Lecture de la norme ISO/IEC 27000 avant le stage et connaissance de sa structure

## Programme

### • Jour 1

- Introduction
- 1. Domaine d'application
- 2. Références normatives
- 3. Termes et définitions
- 4. Système de management de la SI
  - 4.1. Généralités
  - 4.2. Définition du SMSI
- Exercices
- Evaluation de la journée

### • Jour 2

- 4. Système de management de la SI
  - 4.3.Approche processus
  - 4.4.Justification du SMSI
  - 4.5. Etablissement, surveillance , maintenance et amélioration d'un SMSI
  - 4.6. Facteurs critiques de succès
- 5. La famille des normes SMSI
- Conclusion
- Exercices
- Evaluation de la journée et du stage

Exercices

## Synthèse de la journée et du stage

- questions/réponses
- évaluation du stage
- remise des attestations aux participants

## Documents remis

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- exercices : 9 représentant 4 heures d'exercices
- PPT : 114
- attestation de présence

## Avantages de ce stage

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant été informaticien pendant 15 années
- 4 heures d'exercices ;

## **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 114 et de nombreux exercices
- formation en intra ou inter

**Nombre de participants maxi** : 12 personnes

**Nombre de personne mini** : 2 personnes

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email** : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email** : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la  
Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est
- Numéro de déclaration de la préfecture : demande en cours

## **Stage ISO 27001 : 2022- Management d'un SMSI selon ISO 27001/ 2022- 3j** 2023 Ed 1.0- 13/04/2023

### **Stage SMSI 12**

#### **Objectif :**

- Comprendre les exigences de la norme ISO 27001 : 2022
- être capable d'implémenter un SMSI selon ISO 27001 : 2022
- développer les compétences pour être capable d'implémenter un SMSI et de réaliser un audit selon ISO 27001 : 2022

#### **Compétences visées**

- connaissances des exigences ISO/IEC 27001 : 2022
- Maîtrise des exigences afin de pouvoir les implémenter dans un SMSI ou de réaliser un audit selon ISO/IEC 27001

#### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable SMSI
- Ingénieur de Sécurité de l'Information
- Directeur Informatique
- Auditeur de certification ISO 27001

#### **Pré-requis**

Connaissance de l'informatique , des Systèmes d'Information.  
Connaissance d'un système de management  
Lecture de la norme ISO/IEC 27001 : 2022 et de la norme ISO 27000 avant le stage et connaissance de sa structure et des définitions de ISO 27000

## **Programme**

### **Jour 1**

Introduction et collecte des attentes et présentation des participants.

- 68. Domaine d'application
- 69. Références normatives
- 70. Termes et définitions
- 71. Contexte de l'organisation
- 72. Leadership
- Exercices

### **Synthèse de la journée**

.questions/réponses

### **Jour 2**

- 73. Planification
- 74. Support : Ressources, compétences, sensibilisation, communication, informations documentées
- 75. Fonctionnement : planification et contrôle opérationnels , traitement des risques
- Exercices

### **Synthèse de la journée**

.Questions/réponses

### **Jour 3 :**

- 76. Evaluation des performances : surveillance, mesures, analyse et évaluation , audit interne , revue de direction .
- 77. Amélioration
- 78. Annexe A normative
- Exercices

### **Synthèse de la journée et du stage**

- questions/réponses
- évaluation du stage
- remise des attestations aux participants

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- exercices : 7 , représentant 8 heures d'exercices pendant le stage
- PPT : 162
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant travaillé dans le domaine informatique scientifique pendant 15 années

-8 heures d'exercices ; dans le cadre des exercices, le participant élabore des parties du SMSI : procédures, fiche de fonction ,...rendant l'implémentation du SMSI plus facile.

### **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices

-formation en intra ou inter

**Nombre de participants maxi** : 12 personnes

**Nombre de personne mini** : 2 personnes

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Dlrrecte de Strasbourg- Région Grand Est – DA- en cours

## **Stage Guide CNIL Sécurité des données – 2J**

2023 Ed 1.0- 30/04/2023

### **Référence SMSI 014**

#### **Objectif :**

- Comprendre les exigences et les recommandations du guide CNIL
- être capable d'intégrer dans un SMSI, ces exigences et recommandations

#### **Compétences visées**

- connaissances des recommandations du guide CNIL
- Maîtrise des exigences et des recommandations afin de pouvoir les implémenter dans un SMSI

#### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Directeur ou Responsable SMSI et SI
- Ingénieur de Sécurité de l'Information
- Directeur Informatique
- Auditeur SMSI et SI

#### **Pré-requis**

Connaissance de l'informatique , des Systèmes d'Information de la sécurité des SI

Connaissance d'un système de management

Lecture du guide CNIL avant le stage et connaissance de sa structure

## **Programme**

### **Jour 1**

- Introduction
- Les fiches du guides CNIL : 1 à 8
  - Exigences
  - Recommandations
  - A ne pas faire
- Exercices
- Questions/réponses

### **Jour 2**

Les fiches CNIL : 9 à 17

- questions/réponses
- évaluation du stage
- remise des attestations aux participants

## **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- exercices : 4 représentant 2 heures d'exercices
- PPT : 104
- attestation de présence

## **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant été informaticien pendant 15 années
- 2 heures d'exercices ;

## **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 104 et des exercices
- formation en intra ou inter

**Nombre de participants maxi** : 12 personnes

**Nombre de personne mini** : 2 personnes

## **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la  
Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est
- Numéro de déclaration de la préfecture : en cours

## **RGPD 01 – Rôle et fonction du DPD -2j**

Version : 2021 Ed 1.0

### **Référence du stage : RGPD 01 ;**

#### **Objectifs**

- apprendre à gérer la fonction de DPD ( Désigné pour la Protection de Données )
- apprendre à gérer les compétences des DPD
- .sur demande l'objectif pédagogique peut être adapté .

#### **Compétences visées**

- capacité à gérer les compétences du DPD
- capacité à assurer la fonction de DPD et à l'intégrer dans le SMQ ou SMSI de l'entreprise
- .

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Durée et type de stage :**

- durée : une journée de 8 heures
- type : inter ou intra
- nombre minimum de participant : 2
- nombre maximum de participant : 12

#### **Participants**

- Responsable de SMQ ou SMSI
- DPD
- membre de la direction ou pilote de processus

## Prerequis

- une première pratique de DPD , même partielle, est souhaitable mais n'est pas obligatoire.
- le stagiaire doit disposer de son exemplaire du RGPD et l'avoir lu avant le stage

## Programme

### Jour 1

1. Test initial
2. Introduction
3. Désignation d'un DPD  
Synthèse  
Exercices

### Jour 2

1. Fonction du DPD
2. Mission du DPD
3. Conclusion : évaluation du stage, questions/réponses , test final

## Documents remis

- le dossier du stage avec une copie du fichier PPT ,  
Les fichiers PPT – 95 slides, sont protégés par un copyright et sont confidentiels.
- exercices : 4 , représentant 240 mn de temps potentiel d'exercices
- attestation individuelle de présence

## Avantage de ce stage

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( Plus de 800 audits réalisés dans le domaine des DM et 1450 audits de certification : ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485, marquage CE
- le formateur est très expérimenté et a une bonne connaissance du RGPD

## Pédagogie

- active , basée sur la projection de fichiers PPT: 95 et des exercices -4 heures
- formation Inter ou intra

## Handicap

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

## Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

-MP Certification SAS , 10 rue des marchands 68000 Colmar

-SIRET : 848 324 596 00016

-NDA: demande en cours -Directe de Strasbourg –Région Grand Est

**Contact :** Michel PICARD, Tel: 0680668388 ,

**Email :** [formation.mpcertification@google.com](mailto:formation.mpcertification@google.com)

## **Stage RGPD 02 –Exigences du RGPD et implémentation des Exigences du RGPD- 3j**

FD :Ed 2021 Rev 1.2

### **Objectif :**

- Comprendre les exigences du RGPD
- Développer les compétences pour implémenter la réglementation RGPD

### **Compétences visées**

- capacité à gérer la réglementation RGPD
- apprendre les exigences du RGPD

.

### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

### **Durée et type de stage :**

- durée : trois journées de 8 heures
- type : inter ou intra
- nombre minimum de participant : 2
- nombre maximum de participant : 12

### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Responsable Informatique

- DPD
- Responsable RGPD
- Ingénieur Qualité ou environnement
- Membre de la Direction ou pilote de processus
- Consultant indépendant

### **Pré-requis**

Pas de prérequis

La connaissance du RGPD est nécessaire : bonne connaissance de la structure générale du RGPD

### **Nombre de participants**

-2 à 12 maxi

### **Programme**

#### **Jour 1**

##### **Introduction**

1. Pourquoi le RGPD ?
2. Avantages pour la TPE/PME
3. Données personnelles et traitement des données
4. Implémentation des exigences du RGPD

- questions réponses
- exercices

#### **Jour 2**

4. Implémentation des exigences du RGPD (suite)
5. Gestion de la sous-traitance

##### **Synthèse de la journée**

- questions réponses
- exercices

#### **Jour 3**

##### **Débriefing sur la journée précédente**

6. Gestion des traitements à risque
7. Les bons réflexes de la gestion de données
8. Analyse et maîtrise de la relation client
9. Fidélisation des clients
10. Protection des données des collaborateurs

Exercices

##### **Synthèse de la journée et du stage**

.questions/réponses

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- exercices : 2 , représentant 1h00 d'exercices pendant le stage
- PPT : 126
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices
- bonne connaissance du RGPD par le formateur

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Dlrrecte de Strasbourg- Région Grand Est
- Organisme Datadocké.

## Stage RGPD 03 – AIPD – Analyse d’Impact sur la Protection de Données

Ed 2021 Rev 1.1- 15/12/2021

### Objectif :

- Comprendre les exigences du RGPD et les recommandations de GT 29 concernant l’AIPD
- Développer les compétences pour réaliser une AIPD

### Compétences visées

- connaissances des recommandations du GT 28 concernant l’AIPD
- Capacité à mettre en œuvre ces recommandations

### Moyens pédagogiques et d’encadrement

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

### Moyens permettant de suivre l’exécution de l’action et d’en apprécier les résultats

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l’action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l’exige)

### Modalités d’évaluation du stage

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l’acheteur de la prestation

### Participants

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Responsable Informatique
- DPD
- Responsable de traitement
- Sous traitant
- Ingénieur Qualité ou environnement
- Membre de la Direction ou pilote de processus
- Consultant indépendant

## **Pré-requis**

Pas de prérequis

La connaissance du RGPD et des lignes directrices du GT 29 concernant l'AIPD sont nécessaires : bonne connaissance de la structure générale du RGPD et des définitions des termes utilisés .

## **Nombre de participants**

-2 à 12 maxi

## **Programme**

### **Jour 1**

- 1.Introduction
  - Définitions
- 2.Références réglementaires
- 3.Les étapes de l'AIPD
  - Etape 1: Description détaillée du traitement
  - Etape 2: Evaluation , de nature juridique, de la nécessité et de la proportionnalité concernant les principes et droits fondamentaux

### **Jour 2**

- 3.Les étapes de l'AIPD
  - Etape 3: L'étude, plus technique, des risques sur la sécurité des données
  - Etape 4: définition des mesures de maîtrise des risques
- 4. Conclusion

## **Synthèse du stage**

.questions/réponses

.évaluation du stage

## **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 94 slides
- exercices : représentant 2h00 d'exercices pendant le stage
- PPT : 94
- attestation de présence

## **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices
- bonne connaissance du RGPD et de l'AIPD par le formateur , concepteur des stages RGPD 01, 02 et 03

## **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Dlrrecte de Strasbourg- Région Grand Est
- Organisme Datadocké

# MP Certification

Excellence in auditing and training

## Stage RGPD 04= SMSI 07 – Code CISP -4j

Ed 2022 Rev 1.1

### **Objectif :**

- Comprendre les exigences et recommandations du CISP
- Développer les compétences pour être conforme au CISP

### **Compétences visées**

- connaissances des exigences et recommandations relatives au CISP
- Maîtrise de l'implémentation des exigences relatives au CISP

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Responsable Informatique
- DPD /DPO
- Ingénieur Qualité ou environnement
- Membre de la Direction ou pilote de processus
- Consultant indépendant
- membres de CISP

### **Pré-requis**

Pas de prérequis

La connaissance du RGPD est nécessaire : bonne connaissance de la structure générale du RGPD et des définitions des termes utilisés .  
Connaissances de la structure du CISP

## **Nombre de participants**

-2 à 12 maxi

## **Programme**

- **Jour 1**

- Introduction

- 1. Structure du code
- 2. Objet
- 3. Champ d'application
- 4. Exigences en matière de protection des données

Exercices

Synthèse de la journée

.Questions /réponses

- **Jour 2**

- 4. Exigences en matière de protection des données
  - 4.1- licéité du traitement des données à caractère personnel
  - 4.2- Conditions générales contractuelles du service de CISP
  - 4.3- Sécurité
  - 4.4-Transfer des données à caractère personnel vers des pays tiers

Exercices

Synthèse de la journée

.Questions /réponses

- **Jour 3**

- 4. Exigences en matière de protection des données
  - 4.5- Sous-traitance
  - 4.6- Démonstration de la conformité
  - 4.7-Droits des personnes concernées
  - 4.8- Personnel du CISP
  - 4.9-Violation des données
  - 4.10- Suppression ou renvoi de données à caractère personnel
  - 4.11- Registre des activités de traitement

Exercices

Synthèse de la journée

.Questions /réponses

- **Jour 4**

- 4. Exigences en matière de protection des données (synthèse)
- 5. Exigences en matière de transparence
- 6. Gouvernance
- Annexe A- Pratiques technique et organisationnelles en matière de sécurité et obligations

Exercices

## Synthèse de la journée

.Questions /réponses

- **Jour 4**
  - Annexe A- Pratiques technique et organisationnelles en matière de sécurité et obligations (Synthèse)
  - Annexe B- Check liste de conformité
  - Annexe C- Modèle de déclaration d'adhésion
  - Annexe D- Autorité de contrôle de EEE
  - Annexe E- Synthèse des consultations des acteurs
  - Annexe F- Modèles de notification d'une violation de sécurité
  - Annexe G – Glossaire
  - Exercices
  - Synthèse de la journée et du stage
  - .Questions /réponses
- Test final ou
  - Test de qualification
  - Evaluation du stage
  - Remise des certificats individuels

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 202 slides
- exercices : représentant 8h00 d'exercices pendant le stage
- PPT : 202
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices
- bonne connaissance du RGPD par le formateur , concepteurs des stages RGPD 01, 02 et 03

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est-DA- en cours



Excellence in auditing and training

## **Stage RGPD 05 – -Fonction de DPO- Délégué à la protection des données –DPD- DPO-5j**

Ed 2022 Rev 1.2-24/03/23

### **Objectif :**

- Comprendre les exigences devant respecter le DPO-DPD
- Développer les compétences pour exercer cette fonction DPO-DPD

### **Compétences visées**

- connaissances des exigences relatives au DPO-DPD
- Maîtrise de l'implémentation des exigences relatives au DPO-DPD

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Responsable Informatique
- DPD /DPO
- RSI
- Ingénieur Qualité ou environnement
- Membre de la Direction ou pilote de processus
- Consultant indépendant

## **Pré-requis**

Pas de prérequis

La connaissance générale du RGPD et de la loi Informatique et Libertés est nécessaire : bonne connaissance de la structure générale du RGPD et des définitions des termes utilisés .

Notamment des articles 37-38-39 du RGPD

## **Nombre de participants**

-2 à 12 maxi

## **Programme**

- **Jour 1**

- Introduction
- 1.1.Le rôle du DPO
  - 1.1. Rôle du DPO
  - 1.2. Conseiller et accompagner l'organisme
  - 1.3. Contrôler l'effectivité des règles
  - 1.4. être le point de contact de l'organisme sur les sujets RGPD
  - 1.5. Assurer la documentation des traitements de données
  - 1.6. Questions /réponses
- Exercices
- Synthèse de la journée : Questions/réponses

- **Jour 2**

- Questions réponses sur N-1
- 2.La désignation du DPO
  - 2.1. Quand faut-il désigner un DPO ?
  - 2.2. Qui peut être DPO?
  - 2.3. Pratique de la désignation
  - 2.4. DPO interne ou externe ?
  - 2.5. Comment désigner le DPO ?
  - 2.6. Exercice de la fonction de DPO
- Exercices
- Synthèse de la journée : Questions/réponses

- **Jour 3 :**

- 2.6. Exercice de la fonction de DPO
  - Quels moyens attribuer au DPO ?
- 2.7. Quel est le statut du DPO ?
- 2.8. Que faire en cas de départ , de congés ou de remplacement du DPO ?
- Exercices
- Synthèse de la journée : Questions/réponses

- **Jour 4:**
  - 2.9. Comment la CNIL accompagne t-elle les DPO ?
    - Les outils pour se former
    - Les outils pour trouver une réponse
    - Les outils d'aide à la mise en conformité
  - Exercices
  - Synthèse de la journée : Questions/réponses
- **Jour 5**
  - 2.10. Les activités liées à la fonction de DPO
    - Recrutement d'un DPO
    - DPO et service juridique
    - Localisation du DPO
    - Langue du DPO
    - Le DPO et la CNIL
  - Les annexes 1, 2 et 3
  - Exercices

Synthèse de la journée : Questions/réponses

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 252 slides
- exercices : représentant 10h00 d'exercices pendant le stage
- PPT : 252
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ISO ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices
- bonne connaissance du RGPD par le formateur , concepteur des stages RGPD 01, 02 , 03, 04 , 05, 06, 11, 16 et 17
- le formateur est certifié CNIL –DPO

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la  
Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est -DA – en cours
- Entreprise certifiée Qualiopi
- Formateur Certifié CNIL –DPO par C-Apave

## **Stage RGPD 06 – Certification DPO CNIL + Agrément des OC par la CNIL -1j**

Ed 2023 Rev 1.0

Copyright M.PICARD 2023

### **Objectif :**

- Comprendre les exigences devant respecter les DPO certifiés CNIL et les OC agréés par la CNIL
- Mettre en œuvre les exigences concernées

### **Compétences visées**

- connaissances des exigences relatives à la certification DPO CNIL et à celles de l'agrément de la CNIL

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Responsable Informatique
- DPD
- Ingénieur Qualité ou environnement
- Membre de la Direction ou pilote de processus
- Consultant indépendant

### **Pré-requis**

Pas de prérequis

La connaissance du RGPD est nécessaire : bonne connaissance de la structure générale du RGPD et des définitions des termes utilisés .

### **Nombre de participants**

-2 à 12 maxi

### **Programme**

#### **Jour 1**

1. Introduction
2. Référentiel d'agrément d'OC
3. Délibération 2022-128
4. Déclaration N° 2018-318
5. Conclusion

#### **Synthèse de la journée et du stage**

- questions/réponses
- évaluation du stage

#### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 69 slides
- exercices : représentant 1h00 d'exercices pendant le stage
- PPT : 69
- attestation de présence

#### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices
- bonne connaissance du RGPD par le formateur , concepteurs des stages RGPD 01, 02 , 03 , 04, 05, 07

#### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra

#### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la  
Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est DA en cours



Excellence in auditing and training

## **Stage RGPD 11 – Délégué à la protection des données –DPD- DPO- Certification CNIL-5j**

Ed 2022 Rev 1.1

### **Objectif :**

- Comprendre les exigences devant respecter le DPO-DPD
- Développer les compétences pour exercer cette fonction DPO-DPD
- Préparer l'examen de la certification CNIL –DPO

### **Compétences visées**

- connaissances des exigences relatives au DPO-DPD
- Maîtrise de l'implémentation des exigences relatives au DPO-DPD
- Obtention de l'examen de certification CNIL –DPO

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté , certifié CNIL DPO .

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test en cours de stage
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Responsable Informatique
- DPD /DPO
- DSI
- RSSI

- Responsable sécurité de l'information
- Ingénieur Qualité ou environnement
- Membre de la Direction ou pilote de processus
- Consultant indépendant

### **Pré-requis**

Pas de prérequis

La connaissance générale du RGPD est nécessaire : bonne connaissance de la structure générale du RGPD et des définitions des termes utilisés .

Notamment connaissance des articles 37-38-39 du RGPD

La connaissance générale de la loi Informatique et Libertés

### **Nombre de participants**

-2 à 12 maxi

### **Programme**

- **Jour 1**

- **Introduction**

- **Domaine 1-Règlement RGPD et loi française**

- 1.1. Règlement RGPD et loi française

- 1.1.1. Champ d'application

- 1.1.2. Définitions et notions

- 1.1.3. Organismes soumis aux obligations réglementaires

- 1.2. Règlement RGPD- Principes

- 1.2.1. Licéité

- 1.2.2. Loyauté et transparence

- 1.2.3. Limitation des finalités

- 1.2.4. Minimisation des données

- 1.2.5. Exactitude des données

- 1.2.6. Conservation limitée des données

- 1.2.7. Intégrité- Confidentialité des données

- 1.3. RGPD et loi française

- 1.3.1. Bases juridiques d'un traitement

- 1.3.2. Consentement

- 1.3.3. Consentement des mineurs

- 1.3.4. Catégories particulières des données

- 1.3.5. Données relatives aux condamnations pénales et aux infractions

- Synthèse de la journée : Questions/réponses

- **Jour 2**

- Questions / réponses sur N-1

– **Domaine 1-Règlement RGPD et loi française**

1.4. Droit des personnes concernées

- 1.4.1. Transparence et informations
- 1.4.2. Accès, rectification et effacement
- 1.4.3. Opposition automatisée
- 1.4.5. Portabilité
- 1.4.6. Limitation du traitement
- 1.4.7. Limitation des droits

1.5. Mesures prises pour la mise en conformité

- 1.5.1. Politiques ou procédures en matière de protection des données
- 1.5.2. Qualification des acteurs d'un traitement de données
- 1.5.3. Formalisation des relations
- 1.5.4. Code de conduite et certification

1.6. DPO

- 1.6.1. Désignation et fin de mission d'un DPO
- 1.6.2. Qualifications du DPO
- 1.6.3. Fonction du DPO
- 1.6.4. Mission et rôle du DPO
- 1.6.5. Relations DPO-Personnes concernées
- 1.6.6. Coopération DPO- Autorité compétente
- 1.6.7. Qualités personnelles du DPO

- Exercices
- Synthèse de la journée : Questions/réponses

• **Jour 3 :**

– **Domaine 1-Règlement RGPD et loi française**

1.7. Transfert des données hors UE

- 1.7.1. Décision d'adéquation
- 1.7.2. Garanties appropriées
- 1.7.3. Règles d'entreprises contraignantes
- 1.7.4. Dérogation

1.8. Autorités de contrôles

- 1.8.1. Statut
- 1.8.2. Pouvoirs
- 1.8.3. Régime de sanctions
- 1.8.4. CEPD
- 1.8.5. Recours juridictionnel
- 1.8.6. Droit à réparation

- Exercices
- Synthèse de la journée : Questions/réponses

• **Jour 4:**

– **Domaine 2- Responsabilité**

- 2.1. AIPD
- 2.2. Protection des données dès la conception et par défaut
- 2.3. Registre des activités de traitement

- 2.4. Violation de données à caractère personnel , notification des violations de doneness et communication à la personne concernée
- Exercices
- Synthèse de la journée : Questions/réponses
- **Jour 5**
  - **Domaine 3- Mesures techniques et organisationnelles pour la sécurité des données au regard des risques**
    - 3.1. Pseudonymisation et chiffrement des doneness personnelles
    - 3.2. Mesures pour assurer la confidentialité, l'intégrité et la résilience des doneness
    - 3.3. Mesures permettant de rétablir la disponibilité des données et l'accès aux données en cas d'incident
  - Exercices

Synthèse de la journée : Questions/réponses

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 420 slides
- exercices : représentant 10h00 d'exercices pendant le stage
- PPT : 420
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ISO ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices
- bonne connaissance du RGPD par le formateur , concepteur des stages RGPD 01, 02 , 03, 04 et 05
- le formateur est certifié CNIL DPO

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra et Inter

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388, certifiée Qualiopi .
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la  
Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est- NDA : en cours
- Entreprise certifiée Qualiopi
- Formateur certifié CNIL –DPO par C-Apave .

## Stage RGPD 16 – Loi Informatique et Libertés

Ed 2023 Rev 1.0- 22/08/23

### Objectif :

- Comprendre les exigences de la Loi Informatique et Libertés
- Développer les compétences pour appliquer cette loi
- Comprendre les relations entre cette loi et le RGPD

### Compétences visées

- connaissances des exigences relatives à la loi Informatique et Libertés
- Maîtrise de l'implémentation des exigences relatives à cette Loi

### Moyens pédagogiques et d'encadrement

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté , maîtrisant bien la protection des données à caractère personnel .

### Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire

### Modalités d'évaluation du stage

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès du commanditaire de la prestation

### Participants

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Responsable Informatique
- DPO/DPD
- Responsable en protection des données
- DSI
- RSSI
- Ingénieur Qualité ou environnement
- Membre de la Direction ou pilote de processus
- Consultant indépendant

## **Pré-requis**

Pas de prérequis

Un premier niveau de connaissance du RGPD est nécessaire : bonne connaissance de la structure générale du RGPD et des définitions des termes utilisés .

Lecture de la loi Informatique et Libertés avant la participation au stage

## **Nombre de participants**

-2 à 12 maxi

## **Programme**

- **Jour 1**
  - **Introduction**
  - **Titre 1**
  - **Chapitre I: Principes et définitions**
  - **Chapitre II: La Commission nationale de l'informatique et des libertés**
    - Section 1 : Organisation et missions
    - Section 2: Contrôle de la mise en oeuvre des traitements
    - Section 3: Mesures correctrices et sanctions
    - Section 4: Coopération
  - Exercices
  - Synthèse de la journée : Questions/réponses
  
- **Jour 2**
  - **Questions réponses sur N-1**
  - Chapitre III: Dispositions particulière relatives au numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification des personnes
  - Chapitre IV: Formalités préalables à la mise en oeuvre des traitements
  - Chapitre V: Obligations incombant aux RT et droits des personnes
  - Chapitre VI: Dispositions pénales
  - Exercices
  - Synthèse de la journée : Questions/réponses
  
- **Jour 3 :**
  - **Titre II : Traitements relevant du régime de protection des DCP prévu par le règlement UE 2016/679 du 27 avril 2016.**
  - Chapitre I : Dispositions générales
  - Chapitre II : Droits de la personne concernée
  - Chapitre III : Obligations incombant au RT et au ST
  - Section 1: Obligations générales

- Section 2: Obligations en cas de traitement susceptible d’engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des PP
- Section 3: Traitement de données DCP dans le domaine de la santé
- Sous section 1: Dispositions générales
- Sous section 2: Dispositions particulières relatives aux traitements à des fins de recherche, d’étude ou d’évaluation dans le domaine de la santé
- Section 4: Traitements à des fins archivistiques dans l’intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques
- Section 5: Traitements des DCP aux fins de journalisme et d’expression littéraire et artistique
  
- **Titre II : Traitements relevant du régime de protection des DCP prévu par le règlement UE 2016/679 du 27 avril 2016.**
- Chapitre IV : Droits et obligations propres aux traitements dans le secteur des communications électroniques
- Chapitre V : Dispositions régissant les traitements des DCP relatives aux personnes décédées
  
- Exercices
- Synthèse de la journée : Questions/réponses
  
- **Jour 4:**
  - **Titre III: Dispositions applicables aux traitements relevant de la directive UE 2016/680 du PE et du Conseil du 27/04/2016 relatives à la protection des PP**
  - Chapitre I : dispositions générales
  - Chapitre II : Obligations incombant aux AC , aux RT de DCP et aux ST
  - Chapitre III: Droits de la personne concernée
  - Chapitre IV : Transferts de DCP vers des Etats n’appartenant pas à l’Union européenne ou vers des destinataires établis dans des Etats n’appartenant pas à l’UE
  
  - Exercices
  - Synthèse de la journée : Questions/réponses
  
- **Jour 5**
  - **Titre IV: Dispositions applicables aux traitements intéressants la sûreté de l’Etat et la défense**
  - Chapitre I: Dispositions générales
  - Chapitre II : Autres dispositions
  - Section 1 : obligations incombant au RT
  - Section 2: Obligations incombant au ST
  - Section 3: Transferts de DCP vers des Etats n’appartenant pas à l’UE ou vers des destinations établis dans des Etats n’appartenant pas à l’UE
  
  - **Titre V: Dispositions relatives à l’outre-mer**

Synthèse de la journée : Questions/réponses

Evaluation du stage  
Attestation de participation

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 450 slides avec les exercices
- exercices : représentant 10h00 d'exercices pendant le stage
- PPT : 450
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ISO ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices
- bonne connaissance du RGPD et de la loi Informatique et Libertés par le formateur , concepteur des stages RGPD 01, 02 , 03, 04, 05, 07, 08, 09, 11,16

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra et inter
- formateur Certifié CNIL –DPO par Apave .

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est -DA – en cours
- MP Certification est certifiée Qualiopi.



Excellence in auditing and training

## **Stage RGD-FR- 17-La méthode PIA CNIL et les modèles associés-2j**

FD-Ed 2024 Rev 1.0

### **Objectif :**

- Connaître et Comprendre les exigences des documents CNIL : méthode et modèles
- Développer les compétences pour implémenter cette méthodes et les modèles associés CNIL

### **Compétences visées**

- connaissances de la méthode et des modèles associés CNIL
- Maîtrise de l'implémentation de la méthode et des modèles

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- exemple de traitement proposé
- Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### **Prix du stage de 2 jours : 700 euros HT**

### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Responsable Informatique
- DPD /DPO
- Responsable protection des données
- Responsable de traitement –RT et sous traitant -ST
- Pilote de processus
- RSSI

- Membre de la Direction
- Consultant indépendant

### **Pré-requis**

Pas de prérequis spécifique.

La connaissance générale du RGPD est utile : bonne connaissance de la structure générale du RGPD et des définitions décrites dans le RGPD

### **Nombre de participants**

-2 à 12 maxi

### **Programme**

#### **Jour 1**

##### **Introduction**

##### **La méthode CNIL**

- Etude du contexte
- Etude des principes fondamentaux
- Etude des risques liés à la sécurité des données
- Validation du PIA
- Annexes
- **Exercices à partir d'un type de traitement**
- **Questions/réponses**
- **Synthèse de la journée**

#### **Jour 2**

##### **Les modèles CNIL**

- Modèles utiles à l'étude du contexte
- Modèles utiles à l'étude des principes fondamentaux
- Modèles utiles à l'étude des risques liés à la sécurité des données
- Modèles utilisés pour la validation du PIA
- **Exercices**
- **Questions/réponses**
- **Synthèse de la journée**
- **Synthèse et évaluation du stage**

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 103
- exercices : représentant 2h00 d'exercices pendant le stage
- PPT : 103
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices
- bonne connaissance du RGPD par le formateur et de AIPD ; formateur certifié DPO selon le référentiel CNIL

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra ou Inter – voir dates dans le catalogue

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Dlrrecte de Strasbourg- Région Grand Est-
- Organisme certifié Qualiopi .

## **Stage RGPD-FR- 18- La sécurité des données -25 Fiches pratiques CNIL-5j**

FD-Ed 2024 Rev 1.1

### **Objectif :**

- Connaître et Comprendre les exigences des documents CNIL : méthode et modèles
- Développer les compétences pour implémenter cette méthodes et les modèles associés CNIL

### **Compétences visées**

- connaissances de la méthode et des modèles associés CNIL
- Maîtrise de l'implémentation de la méthode et des modèles

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- exemple de traitement proposé
- Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### **Prix du stage de 5jours : 1750 euros HT**

### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Responsable Informatique
- DPD /DPO
- Responsable protection des données
- Responsable de traitement –RT et sous traitant -ST
- Pilote de processus
- RSSI
- Membre de la Direction
- Consultant indépendant

## Pré-requis

Pas de prérequis spécifique.

La connaissance générale du RGPD est utile : bonne connaissance de la structure générale du RGPD et des définitions décrites dans le RGPD

## Nombre de participants

-2 à 12 maxi

## Programme

### • Jour 1

- Introduction
- Fiche 1- Piloter la protection des données
- Fiche 2-Définir un cadre pour les utilisateurs
- Fiche 3- Impliquer et former les utilisateurs
- Fiche 4 Authentifier les utilisateurs
- Fiche 5- Gérer les habilitations

Exercices

Questions/réponses

Synthèse de la journée

### • Jour 2

- Questions /réponses –Jour N-1
- Fiche 6-Sécuriser les postes de travail
- Fiche 7- Sécuriser l'informatique mobile
- Fiche 8- Protéger le réseau informatique
- Fiche 9- Sécuriser les serveurs
- Fiche 10- Sécuriser les sites web

Exercices

Questions/réponses

Synthèse de la journée

### • Jour 3

- Questions /réponses –Jour N-1
- Fiche 11- Encadrer les développements informatiques
- Fiche 12- Protéger les locaux
- Fiche 13- Sécuriser les échanges avec l'extérieur
- Fiche 14- Gérer la sous-traitance
- Fiche 15- Encadrer la maintenance et la fin de vie des matériels et logiciels

Exercices

Questions/réponses

Synthèse de la journée

### • Jour 4

- Questions /réponses –Jour N-1
- Fiche 16- Tracer les opérations
- Fiche 17- Sauvegarder

- Fiche 18- Prévoir la continuité et la reprise d'activité
- Fiche 19- Gérer les incidents et les violations
- Fiche 20- Analyse de risques

Exercices

Questions/réponses

Synthèse de la journée

- **Jour 5**

- Questions /réponses -Jour N-1
- Fiche 21-Chiffrement, hachage , signature
- Fiche 22- Cloud -Informatique en nuage
- Fiche 23- Applications mobiles : conception et développement
- Fiche 24- Conception et apprentissage
- Fiche 25- API: Interfaces de programmation applicative
- Evaluation globale de la sécurité des données

Exercices

Questions/réponses

Synthèse de la journée

Evaluation du stage

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 331
- exercices : représentant 2h00 d'exercices pendant le stage
- PPT : 331
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices
- bonne connaissance du RGPD par le formateur et de AIPD ; formateur certifié DPO selon le référentiel CNIL

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra ou Inter – voir dates dans le catalogue

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Dlrrecte de Strasbourg- Région Grand Est-
- Organisme certifié Qualiopi .

## **Stage RGPD-19-FR- Le guide CNIL de sensibilisation au RGPD pour les collectivités - 2j**

FD-Ed 2024 Rev 1.1

### **Objectif :**

- Connaître et Comprendre les recommandations de la CNIL pour les collectivités
- Développer les compétences pour implémenter ces recommandations

### **Compétences visées**

- connaissance des recommandations CNIL
- Maîtrise de l'implémentation des recommandations

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- exemple de traitement proposé
- Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### **Prix du stage de 2 jours : 700 euros HT /personne**

### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Responsable Informatique
- DPD /DPO
- Responsable protection des données
- Responsable de traitement –RT et sous traitant -ST
- Pilote de processus
- RSSI
- Membre de la Direction
- Consultant indépendant

## **Pré-requis**

Pas de prérequis spécifique.

La connaissance générale du RGPD est utile : bonne connaissance de la structure générale du RGPD et des définitions décrites dans le RGPD

## **Nombre de participants**

-2 à 12 maxi

## **Programme**

### **Jour 1**

**Introduction**

**Protection des données personnelles**

**Désignation d'un DPD/DPO**

**Le plan de mise en conformité en 4 étapes**

**Exercices**

**Questions/réponses**

- **Synthèse de la journée**

### **Jour 2**

**Questions sur N-1**

**Comment travailler avec un sous traitant ?**

**Comment identifier les traitements à risque ?**

**Adoptez les 6 bons réflexes**

**Les 4 fiches pratiques CNIL**

**Lexique RGPD**

**Exercices**

- **Questions/réponses**
- **Synthèse de la journée**
- **Synthèse et évaluation du stage**

## **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT : 131

-exercices : représentant 2h00 d'exercices pendant le stage

-PPT : 131

-attestation de présence

## **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations

-exercices

- bonne connaissance du RGPD par le formateur et de AIPD ; formateur certifié DPO selon le référentiel CNIL

## **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra ou Inter – voir dates dans le catalogue

**Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la DREET de Strasbourg- Région Grand Est-
- Organisme certifié Qualiopi .

# Gestion des risques

## **ISO 14971 : 2019 – 3j**

2021 Ed 1.2

### **Stage GR 01**

#### **Objectif :**

- Apprendre les exigences de la norme ISO 14971 : 2019
- apprendre à appliquer le processus de gestion des risques imposé par cette norme
- développer les compétences pour être capable de manager la gestion des risques des Dispositifs médicaux au sein de l'entreprise
- en cas de modification de l'objectif prendre contact avec MP Certification afin d'adapter le PPT

#### **Compétences visées**

- connaissance des exigences de ISO 14971 : 2019
- maîtrise de la mise en œuvre d'un système de management conforme à ISO 14971 : 2019

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Qualité
- Ingénieur Qualité
- membre de la Direction ou pilote de processus
- responsable de la gestion des risques

## **Prérequis**

Chaque stagiaire doit apporter son exemplaire de ISO 14971  
Aucun autre prérequis

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

- domaine d'application
- références normatives
- termes et définitions
- exigences générales relatives au système de gestion des risques : processus de gestion des risques , responsabilité de la direction, compétence du personnel , plan de gestion des risques , dossier de gestion des risques
- exercices

#### **-Synthèse de la journée .questions/réponses**

### **Jour 2**

#### **Debriefing N-1**

- Analyse des risques : processus d'analyse des risques , utilisation prévue et mauvaise utilisation prévisible , identification des caractéristiques relatives à la sécurité, identification des dangers et des situations dangereuses , estimation des risques
- Evaluation des risques
- Maîtrise des risques : analyse des options de maîtrise des risques , mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques, évaluation des risques résiduels, analyse du bénéfice /risque, risques découlant des mesures de maîtrise des risques , maîtrise complète des risques
- exercices

#### **-Synthèse de la journée .questions/réponses**

### **Jour 3**

#### **Debriefing N-1**

- évaluation du risque résiduel global
- examen de la gestion des risques
- activités de production et de post production : collecte des informations, examen des informations, actions
- annexes A, B et C
- management de la gestion des risques par la Direction

exercices

### **-Synthèse de la journée**

.questions/réponses

### **Evaluation du stage**

.questionnaire

.attestation de participation

### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT

-nombre d'exercices : 9, représentant 660 mn d'exercices potentiels

-PPT : 153

-attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations

-exercices pertinents couvrant toutes les exigences de la norme ISO 14971 :2019

### **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices

-formation en Intra ou Inter

. voir calendrier 2022 pour les stages Inter ;

.date à définir avec l'entreprise pour les stages Intra

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).

Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant

le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388 Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est -

## Management du risque processus – 3j

2021 Ed 1.0

### Stage GR 002

#### Objectif :

- Apprendre les recommandations de la norme ISO 31000 : 2018 appliquée au processus
- apprendre à appliquer le processus de gestion des risques imposé par cette norme
- développer les compétences pour être capable de manager la gestion des risques des activités au sein du processus
- en cas de souhait de modification de l'objectif défini ci dessus prendre contact avec MP Certification afin d'adapter le PPT et les exercices ( si MP certification l'accepte)

#### Compétences visées

- connaissance des exigences de ISO 31000 concernant le processus
- maîtrise de la gestion du risque processus selon cette norme

#### Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### Modalités d'évaluation du stage .

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### Participants

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Qualité
- Ingénieur Qualité
- membre de la Direction ou pilote de processus
- responsable de la gestion des risques

## **Pré-requis**

Chaque stagiaire doit apporter son exemplaire de la norme ISO 31000  
Aucun

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

- 1- Définition du processus
- 2-Références normatives
- 3-Terms et définitions
4. Principes

-exercices

**-Synthèse de la journée**  
**.questions/réponses**

### **Jour 2**

#### **Debriefing N-1**

5. Cadre organisationnel : intégration, conception, mise en service, évaluation, amélioration
  6. Processus de management du risque : description des étapes du processus, communication et consultation , périmètre d'application-contexte et critères, appréciation du risque, traitement du risque , suivi et revue , enregistrement et élaboration de rapports
- exercices

**-Synthèse de la journée**  
**.questions/réponses**

### **Jour 3**

6. Processus de management du risque : description des étapes du processus, communication et consultation , périmètre d'application-contexte et critères, appréciation du risque, traitement du risque , suivi et revue , enregistrement et élaboration de rapports
- exercices

**-Synthèse de la journée**  
**.questions/réponses**

#### **Evaluation du stage**

- .questionnaire**
- .attestation de participation**

## **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- nombre d'exercices : 4 représentant 240 mn d'exercices potentiels
- PPT : 151
- attestation de présence

## **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations dans le domaine du management de la qualité et de la gestion des risques
  - exercices pertinents couvrant toutes les exigences de la norme ISO 31000 : 2018
  - la norme ISO 31000 est dédiée au management des risques d'activités regroupées par département , ou entreprise , ou processus . Elle est intègre une méthode qui est partiellement reprise dans les approches ( entreprise ou processus)
- Ce stage est une adaptation de ISO 31000 au processus ; cette approche est complète et le stage est un stage de référence.

## **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et des exercices
- formation en Intra ou Inter
  - . voir calendrier 2022 pour les stages Inter ;
  - .date à définir avec l'entreprise pour les stages Intra

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant

le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388 Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est -NDA :

## **Management du risque entreprise – 2j**

2021 Ed 1.0

### **Stage GR 03**

#### **Objectif :**

- Apprendre les recommandations de la norme ISO 31000 : 2018 appliquée à l'entreprise
- apprendre à appliquer le processus de gestion des risques imposé par cette norme
- développer les compétences pour être capable de manager la gestion des risques des activités au sein de l'entreprise
- en cas de souhait de modification de l'objectif défini ci dessus prendre contact avec MP Certification afin d'adapter le PPT et les exercices ( si MP certification l'accepte)

#### **Compétences visées**

- connaissance des exigences de ISO 31000 concernant l'entreprise
- maîtrise de la gestion du risque entreprise selon cette norme

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- membres de la Directeur Générale
- Ingénieur Qualité
- pilote de processus
- responsable de la gestion des risques

## **Pré-requis**

Chaque stagiaire doit apporter son exemplaire de la norme ISO 31000  
Aucun

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

- 1- Définition du processus
- 2-Références normatives
- 3-Terms et définitions
4. Principes

-exercices

**-Synthèse de la journée**  
**.questions/réponses**

### **Jour 2**

#### **Debriefing N-1**

5. Cadre organisationnel : intégration, conception, mise en service, évaluation, amélioration
  6. Processus de management du risque : description des étapes du processus, communication et consultation , périmètre d'application-contexte et critères, appréciation du risque, traitement du risque , suivi et revue , enregistrement et élaboration de rapports
- exercices

**-Synthèse de la journée**  
**.questions/réponses**

**Evaluation du stage**  
**.questionnaire**  
**.attestation de participation**

#### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- nombre d'exercices : 4 représentant 240 mn d'exercices potentiels
- PPT : 101
- attestation de présence

#### **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations dans le domaine du management de la qualité et de la gestion des risques

-exercices pertinents couvrant toutes les exigences de la norme ISO 31000 : 2018  
-la norme ISO 31000 est dédiée au management des risques d'activités regroupées par département , ou entreprise , ou processus . Elle est intégrée une méthode qui est partiellement reprise dans les approches ( entreprise ou processus)  
Ce stage est une adaptation de ISO 31000 au processus ; cette approche est complète et le stage est un stage de référence.

### **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT et des exercices  
-formation en Intra ou Inter  
. voir calendrier 2023 pour les stages Inter ;  
.date à définir avec l'entreprise pour les stages Intra

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).  
Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388 Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est -



Excellence in certification audit and training

## **ISO 31000 : 2018 – 2j**

2021 Ed 1.2

### **Stage GR 004**

#### **Objectif :**

- Apprendre les recommandations de la norme ISO 31000 : 2018
- apprendre à appliquer le processus de gestion des risques imposé par cette norme
- développer les compétences pour être capable de manager la gestion des risques des activités au sein de l'entreprise ( entreprise en général ou processus)
- en cas de souhait de modification de l'objectif défini ci dessus prendre contact avec MP Certification afin d'adapter le PPT et les exercices ( si MP certification l'accepte)

#### **Compétences visées**

- connaissance des bonnes pratiques de ISO 31000
- maîtrise de la mise en œuvre des bonnes pratiques de cette norme .

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Qualité
- Ingénieur Qualité
- membre de la Direction ou pilote de processus
- responsable de la gestion des risques

## **Prérequis**

Chaque stagiaire doit apporter son exemplaire de la norme ISO 31000

Aucun

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

- 1-Domaine d'application
- 2-Références normatives
- 3-Termes et définitions
4. Principes

-exercices

**-Synthèse de la journée**  
**.questions/réponses**

### **Jour 2**

#### **Debriefing N-1**

5. Cadre organisationnel : intégration, conception, mise en service, évaluation, amélioration
  6. Processus de management du risque : description des étapes du processus, communication et consultation , périmètre d'application-contexte et critères, appréciation du risque, traitement du risque , suivi et revue , enregistrement et élaboration de rapports
- exercices

**-Synthèse de la journée**  
**.questions/réponses**

**Evaluation du stage**  
**.questionnaire**  
**.attestation de participation**

#### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- nombre d'exercices : 5 représentant 240 mn d'exercices potentiels
- PPT : 77
- attestation de présence

#### **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations dans le domaine du management de la qualité et de la gestion des risques

-exercices pertinents couvrant toutes les exigences de la norme ISO 31000 : 2018  
-la norme ISO 31000 est dédiée au management des risques d'activités regroupées par département , ou entreprise , ou processus . Elle est intégrée une méthode qui est partiellement reprise dans les approches SWOT ( entreprise ou processus)

### **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT et des exercices  
-formation en Intra ou Inter  
. voir calendrier 2022 pour les stages Inter ;  
.date à définir avec l'entreprise pour les stages Intra

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

#### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

#### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

#### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388 Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation auprès de la Dirreccte de Strasbourg- Région Grand Est -

## **TIR 24971 : 2013- R 2016 – 1j Lignes directrices**

2021 Ed 1.0

### **Stage GR 05**

#### **Objectif :**

- Apprendre les lignes directrices de TIR 24971
- apprendre à appliquer les lignes directrices de ce guide
- développer les compétences pour être capable de rédiger les thèmes de ce guide
- en cas de modification de l'objectif prendre contact avec MP Certification afin d'adapter éventuellement le PPT et les exercices.

#### **Compétences visées**

- connaissance des bonnes pratiques de ISO 24971 - 2016

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Qualité
- Ingénieur Qualité
- membre de la Direction ou pilote de processus
- responsable de la gestion des risques

#### **Pré-requis**

Chaque stagiaire doit apporter son exemplaire de ISO 14971 et TIR/ISO 24971  
Une connaissance générale de la version ISO 14971 : 2007 ou du management des risques

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

- **Jour 1 :**
  - Introduction
  - 1. Domaines du TIR 24971
  - 2. Rôle de la sécurité des DM et des normes en gestion des risques exo 1
  - 3. Développement de la politique pour déterminer les critères d'acceptabilité des risques exo 2
  - 4. Boucle de feedback production et post production Exo 3
  - 5. Différence entre information de sécurité et information du risque résiduel exo 4
  - 6. Evaluation du risque résiduel global Exo 5
  - Conclusion

-exercices

#### **-Synthèse de la journée**

.questions/réponses

#### **Evaluation du stage**

.questionnaire

.attestation de participation

#### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT

-nombre d'exercices potentiels : 5, représentant 600 mn d'exercices potentiels

-PPT : 48

-attestation de présence

#### **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations et maîtrisant la gestion des risques

-exercices pertinents ciblant tous les thèmes du guide TIR 24971

#### **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT et des exercices ciblés sur les thèmes de TIR 24971

-formation en Intra ou Inter

. voir calendrier 2020 pour les stages Inter ;

.date à définir avec l'entreprise pour les stages Intra

#### **Suivi de l'acquisition des connaissances**

- test initial
- suivi des connaissances pendant le stage
- test final

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388 Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est -NDA :

## **TIR 24971 : 2020 – 3j Lignes directrices**

2021 Ed 1.1

### **Stage GR 08**

#### **Objectif :**

- Apprendre les lignes directrices de TIR 24971 – rev 2020
- apprendre à appliquer les lignes directrices de ce guide
- développer les compétences pour être capable de rédiger les thèmes de ce guide
- en cas de modification de l'objectif prendre contact avec MP Certification afin d'adapter éventuellement le PPT et les exercices.

#### **Compétences visées**

- connaissance des bonnes pratiques de ISO 24971 - 2020

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Qualité
- Ingénieur Qualité
- membre de la Direction ou pilote de processus
- responsable de la gestion des risques

#### **Durée**

- 3 jours

## **Pré-requis**

Chaque stagiaire doit apporter son exemplaire de ISO 14971 et TIR/ISO 24971 : 2020  
Une connaissance générale de la version ISO 14971 : 2019 ou du management des risques

## **Programme**

### **Jour 1**

**Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

- **Jour 1 :**

- Recommandations**

- Avant propos
    - Introduction
    - 1. Domaine d'application
    - 2. Références normatives
    - 3. Termes et définitions
    - 4. Exigences générales relatives au système de gestion des risques
    - 5. Analyse des risques

- Exercices

- Synthèse de la journée

- Jour 2**

- 6. Evaluation des risques
    - 7. Maîtrise des risques
    - 8. Evaluation du risque résiduel global
    - 9. Revue de la gestion des risques
    - 10. Activités de production et de post production

- Exercices

- Synthèse de la journée

- Jour 3 :**

- Annexes (informatives)**

- A- Identification des dangers et des caractéristiques relatives à la sécurité

- B- Techniques visant à étayer une analyse des risques

- C- Relation entre la politique, les critères d'acceptabilité du risque, la maîtrise des risques et l'évaluation des risques

- D- Information relatives à la sécurité et au risque résiduel

- E- Rôle des normes internationales dans la gestion des risques

- F- Recommandations concernant les risques relatifs à la sûreté

- G- Composants et dispositifs conçus sans recourir à l'ISO 14971

- H- Recommandation pour les DM-DIV

- Exercices

- Conclusion

**-Synthèse de la journée**  
**.questions/réponses**

**Evaluation du stage**  
**.questionnaire**  
**.attestation de participation**

### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT  
-nombre d'exercices potentiels : 5, représentant 600 mn d'exercices potentiels  
-PPT : 162  
-attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ),  
ayant animé de très nombreuses formations et maîtrisant la gestion des risques  
-exercices pertinents ciblant tous les thèmes du guide TIR 24971 : 2020

### **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT et des exercices ciblés sur les thèmes de TIR  
24971 /2020  
-formation en Intra ou Inter  
. voir calendrier 2021 pour les stages Inter ;  
.date à définir avec l'entreprise pour les stages Intra

### **Suivi de l'acquisition des connaissances**

-test initial  
-suivi des connaissances pendant le stage  
-test final

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).  
Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;  
**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d' un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388. Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est -NDA :

## **ISO 14971 : 2019+ ISO/TR 24971 : 2020 – 5j**

FD : 2021 Ed 1.0

### **Stage GR 09- Rev : 1.1**

#### **Objectif :**

- Apprendre les exigences et recommandations des normes ISO 24971 : 2019 + ISO 24971 : 2020
- apprendre à appliquer le processus de gestion des risques recommandé par ces normes
- développer les compétences pour être capable de manager la gestion des risques des Dispositifs médicaux au sein de l'entreprise
- en cas de modification de l'objectif prendre contact avec MP Certification afin d'adapter le PPT

#### **Compétences visées**

- connaissances de ISO 14971 : 2019 et ISO 24971 : 2020
- Maîtrise de la gestion des risques selon ces normes.

#### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Qualité
- Ingénieur Qualité
- membre de la Direction ou pilote de processus
- responsable de la gestion des risques

## **Pré-requis**

Aucun

Le stagiaire doit apporter un exemplaire des deux normes et connaître la structure des normes

## **Programme**

### **Jour 1- ISO 14971 : 2019**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

- domaine d'application
- références normatives
- termes et définitions
- recommandations générales relatives au système de gestion des risques : processus de gestion des risques , responsabilité de la direction, compétence du personnel , plan de gestion des risques , dossier de gestion des risques
- exercices

#### **-Synthèse de la journée .questions/réponses**

### **Jour 2-ISO 14971 : 2019**

#### **Debriefing N-1**

- Analyse des risques : processus d'analyse des risques , utilisation prévue et mauvaise utilisation prévisible , identification des caractéristiques relatives à la sécurité, identification des dangers et des situations dangereuses , estimation des risques
- Evaluation des risques
- Maîtrise des risques : analyse des options de maîtrise des risques , mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques, évaluation des risques résiduels, analyse du bénéfice /risque, risques découlant des mesures de maîtrise des risques , maîtrise complète des risques
- exercices

#### **-Synthèse de la journée .questions/réponses**

### **Jour 3-ISO 14971 : 2019**

#### **Debriefing N-1**

- évaluation du risque résiduel global
  - examen de la gestion des risques
  - activités de production et de post production : collecte des informations, examen des informations, actions
  - annexes A, B et C
  - management de la gestion des risques par la Direction
- Exercices

## **Jour 4 : Recommandations ISO/TR 24971 : 2020 Debriefing N-1**

- analyse des risques
- évaluations des risques
- maîtrise des risques

### **-Synthèse de la journée .questions/réponses**

## **Jour 5 : Recommandations ISO TR 24971 : 2020 Debriefing N-1**

- maîtrise des risques
- évaluation du risque résiduel global
- revue de la gestion des risques
- activités production et post production
- Annexes A à H

### **-Synthèse de la journée .questions/réponses**

### **Evaluation du stage .questionnaire .attestation de participation**

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- nombre d'exercices : 9, représentant 660 mn d'exercices potentiels
- PPT : 314
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices pertinents couvrant toutes les exigences des normes ISO 14971 : 2019 et ISO 24971 :2020

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en Intra ou Inter
  - . voir calendrier 2021 pour les stages Inter ;
  - .date à définir avec l'entreprise pour les stages Intra

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Dlrrecte de Strasbourg- Région Grand Est -



Excellence in certification auditing and training

## **ISO 14971 appliquée à la gestion du risque logiciel**

### **TIR 80002-1 -5J**

Ed 2022- Rev 1.4

## **Stage SW 10 ou GR 010**

### **Objectif :**

- apprendre les recommandations du TIR concernant l'application de ISO 14971 au logiciel du Dispositif médical
- apprendre à gérer la gestion des risques logiciels

### **Compétences visées**

- connaissances de TIR 80002-1
- Maîtrise des activités de gestion des risques logiciels

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation : OPO, entreprise,...

### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Qualité
- Ingénieur Qualité ou Développement logiciel médical
- Responsable développement de logiciel médical
- Responsable des risques logiciels ou de la gestion des risque
- Chef de projet informatique
- Pilote de processus
- Membre de la Direction

### **Durée et type de stage**

- durée : 5 jours de 8 heures

- type de stage : inter ( voir le calendrier des stages) ou intra ( date à définir avec le client)
- nombre minima : 2 personne
- nombre maxima : 12 personnes

### **Pré-requis**

Une connaissance du développement de logiciel et une connaissance de ISO 14971 .  
Chaque stagiaire apporte sa version de ISO 14971 : 2019 et la version ISO 62304 :2006+A1 : 2015

Chaque stagiaire apporte une copie de ISO /TIR 80002-1 ; la structure et les définitions de certains termes de cette norme doivent être connus ( test en début de formation)  
Exigences de la maîtrise des définitions et termes de ISO 14971

### **Programme**

#### **Jour 1**

**Présentation des participants et du programme** : attentes des participants ,  
présentation du programme,...

Introduction

1. Généralités
2. Termes et définitions
3. Exigences générales pour la gestion des risques

Exercices

#### **Synthèse de la journée**

-questions/ réponses

#### **Jour 2**

##### **Debriefing N-1**

4. Analyse du risque logiciel
5. Evaluation du risque logiciel

##### **Exercices**

#### **Synthèse de la journée**

-questions/réponses

#### **Jour 3**

##### **Debriefing N-1**

6. Maîtrise du risque

##### **Exercices**

## **Synthèse de la journée**

-questions/réponses

### **Jour 4**

#### **Debriefing N-1**

6 . Maîtrise du risque

#### **Exercices**

## **Synthèse de la journée**

-questions/réponses

### **Jour 5**

#### **Debriefing N-1**

Maîtrise du risque (continuation)

1. Evaluation de l'acceptabilité du risque résiduel global
2. Rapport de gestion des risques
3. Informations de production et post-production

Exercices

## **Synthèse de la journée et du stage**

.questions/réponses

.évaluation du stage

## **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT : 244

-exercices : 30 représentant un total estimé de 10 heures d'exercices ; accès à un ensemble de tests appelé Full Test permettant de tester sur l'ensemble du PPT ; accès au corrigé de ce full test

-PPT : 243

-attestation de présence

## **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification LNE + AFNOR ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant une grande expérience de l'informatique scientifique et médicale

-exercices pertinents et très nombreux relatifs au développement du logiciel et à la gestion de risque logiciel

-stage de référence pour la gestion des risques logiciels ; ce domaine est technique et peu connu .

-la durée de 5 jours permet de traiter de nombreux exercices afin d'illustrer les recommandations et les concepts du stage .

## **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT : 244 et des exercices : 30 représentant 10 heures d' exercices potentiels.

-formation en intra ( contacter M.PICARD pour définir une date ) ou inter (voir calendrier des stages inter).

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).

Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d' un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation : en cours , auprès de la Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est

# Logiciels Médicaux

## **Validation du logiciel selon le guide FDA -GPSV 2002- 1j -**

Ed 2021 Rev 1.1

### **Stage SW 01**

#### **Objectif :**

-être capable de gérer une validation de logiciel médical selon le guide FDA - GPSV

-en cas de demande spécifique d'objectif pédagogique prendre contact directement avec M.PICARD pour examiner la possibilité d'adaptation du PPT et des exercices

#### **Compétences visées**

- connaissance des bonnes pratiques du guide FDA concernant la validation des logiciels médicaux

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

-Projecteur de PPT + écran

-Paperboard

-Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage

-Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

-test initial pour vérifier les prérequis

-test final pour évaluer les résultats de l'action de formation

-suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

-enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire

-enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

-responsable Qualité ou Directeur Qualité

-responsable ou Directeur Qualité

-Ingénieur Qualité

-responsable développement de logiciel médical

-pilote de processus

-membre de la Direction

#### **Durée et type de stage**

-durée : 1 jours de 8 heures

- type de stage : inter ( voir le calendrier des stages) ou intra ( date à définir avec le client)
- nombre minima : 2 personne
- nombre maxima : 12 personnes

### **Pré-requis**

Chaque stagiaire doit apporter son exemplaire du guide GPSV – FDA  
Aucun autre prérequis

### **Programme**

**Introduction** : attentes des participants , présentation du programme,...

7. Objet
8. Champ : applicabilité du guide , destinataires du guide, approche « burdensive », exigences réglementaires pour la validation des logiciels
9. Contexte pour la validation du logiciel
10. Principes de la validation des logiciels
11. Les activités et tâches de validation
12. Validation des équipements de procédés automatisés et des logiciels de SMQ

### **Conclusion**

Exercices

### **Synthèse de la journée**

- .questions/réponses
- .évaluation du stage

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- exercices : 3 représentant un total de 3 heures d'exercices
- PPT : 39
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant une grande expérience de l'informatique scientifique et médicale
- exercices pertinents relatifs à la validation du logiciel
- 2 procédures types de validation de logiciel sont fournies

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 39 et des exercices : 3 représentant 3 heures d'exercices potentiels.
- formation en intra ( contacter M.PICARD pour définir une date )ou inter (voir calendrier des stages inter).

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388 Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- N° de déclaration d'organisme de formation : en cours , auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est

## **Validation du logiciel selon ISO 80002-2, QI/QO/QP et guide FDA -GPSV- 2j -**

Ed 2021 Rev 1.1

### **Stage SW 02**

#### **Objectif :**

- être capable de gérer une validation de logiciel médical selon ISO 80002-2, QI/QO/QP ou le guide FDA -GPSV
- apprendre ces lignes directrices

-en cas de demande spécifique d'objectif pédagogique prendre contact directement avec M.PICARD pour examiner la possibilité d'adaptation du PPT et des exercices

#### **Compétences visées**

- connaissance de différentes méthodes pour valider un logiciel médical

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Qualité
- Ingénieur Qualité
- responsable développement de logiciel médical
- chef de projet informatique
- pilote de processus
- membre de la Direction

### **Durée et type de stage**

-durée : 2 jours de 8 heures

-type de stage : inter ( voir le calendrier des stages) ou intra ( date à définir avec le client)

-nombre minima : 2 personne

-nombre maxima : 12 personnes

### **Pré-requis**

Chaque stagiaire doit apporter son exemplaire de la norme ISO 8002-2 et du guide FDA - GPSV

Une connaissance du développement de logiciel est souhaitable .

### **Programme**

#### **Jour 1**

**Introduction** : attentes des participants , présentation du programme,...

13. Objet

14. Références normatives et réglementaires

15. Termes et définitions

16. Méthode GPSV-FDA : champ, étapes de validation, Validation des équipements de procédés automatisés et des logiciels de SMQ

17. Méthodes QI/QO/QP

Exercices

**Synthèse de la journée**

**-questions/réponses**

#### **Jour 2**

##### **Debriefing N-1**

18. Validation rétrospective

19. Méthode basée sur ISO 82304-1

20. Méthode basée sur ISO 80002-2 : validation logicielle et pensée critique , nécessité de validation, choix des activités de validation , usage prévu du logiciel

21. Documentation du processus de validation

22. Exercices

##### **Conclusion**

-Questions/réponses

##### **Synthèse de la journée**

.questions/réponses

.évaluation du stage

### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT

-exercices : 4 représentant un total de 4 heures d'exercices

-PPT : 57

-attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant une grande expérience de l'informatique scientifique et médicale
- exercices pertinents relatifs à la validation du logiciel
- 2 procédures types de validation de logiciel sont fournies
- 3 méthodes de validation du logiciel médical sont présentées : Guide FDA GPSV, QI/QO/QP et ISO 80002-2

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 57 et des exercices : 4 représentant 4 heures d'exercices potentiels.
- formation en intra ( contacter M.PICARD pour définir une date )ou inter (voir calendrier des stages inter).

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

**Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388. Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- N° de déclaration d'organisme de formation : en cours auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est

## ISO /CEI 62304 – Cycle de développement du logiciel-2j

Ed 2021 Rev 1.1

### Stage SW 04

#### Objectif :

- apprendre les exigences de la norme ISO/CEI 62304 concernant le cycle de développement du logiciel médical
- apprendre à gérer la mise en œuvre des exigences

#### Compétences visées

- connaissance des exigences de ISO 62304
- maîtrise de la mise en œuvre des exigences de cette norme dans le cadre du développement de logiciel médical

#### Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### Modalités d'évaluation du stage .

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### Participants

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Qualité
- Ingénieur Qualité ou développement logiciel médical
- responsable développement de logiciel médical
- chef de projet informatique
- pilote de processus
- membre de la Direction

## **Durée et type de stage**

-durée : 2 jours de 8 heures

-type de stage : inter ( voir le calendrier des stages) ou intra ( date à définir avec le client)

-nombre minima : 2 personne

-nombre maxima : 12 personnes

## **Prérequis**

Chaque stagiaire doit apporter son exemplaire de ISO 62304

Aucun autre prérequis ; une connaissance du développement de logiciel est un plus .

## **Programme**

### **Jour 1**

**Présentation des participants et du programme :** attentes des participants ,  
présentation du programme,...

ISO/CEI 62304 – introduction : contexte réglementaire , sous-traitance , modèle  
du cycle de développement , généralités concernant la norme, architecture du  
logiciel

Processus de développement

Processus de maintenance

Exercices

### **Synthèse de la journée**

-questions/ réponses

### **Jour 2**

#### **Debriefing N-1**

Processus de gestion des risques –ISO 14971 et analyse de risque logiciel

Processus de gestion de configuration

Processus de résolutions de problème

EN 60601-1-4

Plan d'action pour que le SMQ de l'entreprise soit conforme avec la norme

Exercices

### **Synthèse de la journée et du stage**

.questions/réponses

.évaluation du stage

## **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT

-exercices : 15 représentant un total estimé de 4 heures d'exercices

-PPT : 120

-attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification LNE + AFNOR ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant une grande expérience de l'informatique scientifique et médicale
- exercices pertinents relatifs au développement du logiciel

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 120 et des exercices : 15 représentant 4 heures d' exercices potentiels.
- formation en intra ( contacter M.PICARD pour définir une date ) ou inter (voir calendrier des stages inter).

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388. Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est

## **Classification- qualification de logiciels médicaux –MDCG-2019-11 selon le MDR et IVD MDR -3j**

Ed 2021 Rev 1.1

### **Stage SW 05**

#### **Objectif :**

- apprendre les exigences du MDCG 2019-11 relatives à la classification et la qualification des logiciels médicaux
- apprendre à gérer la mise en œuvre de ces exigences

#### **Compétences visées**

- connaissance des exigences du document MDCG 2019-11
- maîtrise de la mise en œuvre des exigences

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Qualité
- Ingénieur Qualité ou développement logiciel médical
- responsable développement de logiciel médical
- chef de projet informatique
- pilote de processus
- membre de la Direction

## **Durée et type de stage**

-durée : 3 jours de 8 heures

-type de stage : inter ( voir le calendrier des stages) ou intra ( date à définir avec le client)

-nombre minima : 2 personne

-nombre maxima : 12 personnes

## **Pré-requis**

Chaque stagiaire doit apporter son exemplaire de MDCG – 2019-11

Aucun prérequis ; une connaissance du développement de logiciel est un plus .

## **Programme**

### **Jour 1**

**Présentation des participants et du programme :** attentes des participants ,  
présentation du programme,...

1. Champ et objectif
2. Définitions et abréviations
3. Qualification
4. Classification de logiciels médicaux selon 2017/745

### **Synthèse de la journée**

-questions/ réponses

### **Jour 2**

5. Classification et implémentation de règles selon 2017/746
  6. Placement sur le marché et évaluation de la conformité du logiciel médical
  7. Modules
- Exercices

### **Synthèse de la journée**

-questions/ réponses

### **Jour 3**

#### **Debriefing N-1**

8. Les modifications d'un logiciel médical
  9. Annexe I- exemples de qualification
  10. Annexe II- exemples de qualification
  11. Annexe III – applicabilité du guide IMRDF concernant la classification
- Exercices
- 12- Annexe IV- exemples de classification

### **Synthèse de la journée et du stage**

.questions/réponses

.évaluation du stage

## **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- exercices : 4 représentant un total estimé de 4 heures d'exercices
- PPT : 135
- attestation de présence

## **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification LNE + AFNOR ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant une grande expérience de l'informatique scientifique et médicale
- exercices pertinents relatifs au logiciel médical

## **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 135 et des exercices : 4 représentant 4 heures d'exercices potentiels.
- formation en intra ( contacter M.PICARD pour définir une date ) ou inter (voir calendrier des stages inter).

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

**Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388. Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- N° de déclaration d'organisme de formation : en cours auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est

## Validation du logiciel selon ISO/TIR 80002-2- 3j

Ed 2021 Rev 1.2 – 2/08/2021

### Stage SW 06 Rev 1.2

#### Objectif :

- être capable de gérer une validation de logiciel médical selon ISO /TIR 80002-2
- en cas de demande spécifique d'objectif pédagogique prendre contact directement avec M.PICARD pour examiner la possibilité d'adaptation du PPT et des exercices

#### Compétences visées

- connaissances de ISO/TIR 80002-2
- Maîtrise des activités de validation de logiciel

#### Moyens pédagogiques et d'encadrement

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

#### Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### Modalités d'évaluation du stage

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

#### Participants

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Qualité
- Ingénieur Qualité
- responsable développement de logiciel médical
- pilote de processus
- membre de la Direction

#### Durée et type de stage

- durée : 3 jours de 8 heures
- type de stage : inter ( voir le calendrier des stages) ou intra ( date à définir avec le client)
- nombre minima : 2 personnes

-nombre maxima : 12 personnes

### **Pré-requis**

Connaissance de la structure de la norme ISO /TIR 80002-2  
Apport de la norme ISO 80002-2 par chaque stagiaire

### **Programme**

#### **Jour 1**

**Introduction** : attentes des participants , présentation du programme,...

Objet

Champ

Références normatives et réglementaires

Termes et définitions

Validation des logiciels

Validation du logiciel et pensée critique

Exercices

#### **Synthèse de la journée**

.questions/réponses

#### **Jour 2**

Documentation

Processus

#### **Synthèse de la journée**

#### **Jour 3**

Annexe A – boîte à outils

Annexe B – Gestion des risques et approche basée sur les risques

Annexe C – exemples

#### **Synthèse de la journée**

#### **Evaluation du stage**

### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT

-exercices : ensemble complet d'exercices représentant un total de 8 heures d'exercices

-PPT : 156

-attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant une grande expérience de l'informatique scientifique et médicale

-exercices pertinents relatifs à la validation du logiciel

-2 procédures types de validation de logiciel sont fournies

## **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT : 156 et des exercices : représentant 8 heures d'exercices potentiels.

-formation en intra ( contacter M.PICARD pour définir une date )ou inter (voir calendrier des stages inter fourni en T4-2021).

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).

Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation : en cours auprès de la Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est

## **ISO /CEI 62304 +A1 : 2016 – Cycle de développement du logiciel-5 J**

Ed 2021Rev 1.1

### **Stage SW 07**

#### **Objectif :**

- apprendre les exigences de la norme ISO/CEI 62304 concernant le cycle de développement du logiciel médical + les exigences de l'amendement A1 + ISO 60601-1-4
- apprendre à gérer la mise en œuvre des exigences de la norme

#### **Compétences visées**

- connaissances de ISO 62304 +A1
- Maîtrise des activités des processus associés au développement de logiciel médical

#### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Qualité
- Ingénieur Qualité ou développement logiciel médical
- responsable développement de logiciel médical
- chef de projet informatique
- pilote de processus
- membre de la Direction

#### **Durée et type de stage**

- durée : 5 jours de 8 heures
- type de stage : inter ( voir le calendrier des stages) ou intra ( date à définir avec le client)
- nombre minima : 2 personne
- nombre maxima : 12 personnes ou à définir pour le stage Intra

### **Pré-requis**

Aucun ; une connaissance du développement de logiciel est un plus .  
Chaque stagiaire doit apporter la norme IEC 62304 +A1 : 2016 ; il doit connaître la structure de cette norme .

### **Programme de 5 jours**

#### **Jour 1 : Introduction**

- contexte réglementaire et normatif
  - sous-traitance d'un logiciel marqué CE
  - modèle de cycle de vie
  - classe de sécurité de logiciel
  - exercices
- Synthèse de la journée

#### **Jour 2 : ISO 62304+A1**

- Champ de la norme
  - Références normatives
  - Termes et définitions
  - Exigences générales : SMQ, Gestion des risques , classification de sécurité , legacy software
  - Processus de développement : planification
  - exercices
- Synthèse de la journée

#### **Jour 3 : Description des processus**

- processus de développement : analyse des exigences logicielles , conception de l'architecture logicielle, conception détaillée, implémentation de l'unité logicielle , intégration du logiciel et tests d'intégration, test du système logiciel, libération du logiciel
  - exercices
- Synthèse de la journée

#### **Jour 4 : Description des Processus**

- processus de maintenance : plan de maintenance , analyse du problème et de la modification , implémentation de la modification
  - processus de gestion des risques : analyse du logiciel relative aux situations dangereuses
- Mesures de maîtrise de risque, vérification des mesures de maîtrise , gestion des risques des modifications logicielles , méthodes d'évaluation des risques
- exercices
- Synthèse de la journée

## **Jour 5 : Description des Processus + EN 60601-1-4 + Annexes A, B, et C**

- Processus de gestion de configuration : identification de la configuration , maîtrise du changement, intégrité de la configuration,
- Processus de résolution de problème : préparer le rapport , investiguer , prévenir les parties intéressées , mettre en œuvre le processus de maîtrise du changement, maintenir les enregistrements , analyser les tendances , vérifier la résolution du problème , mettre à jour les documents des tests
- EN 60601-1-4 : domaine d'application, principales exigences
- Annexes A, B et C de IEC 62304+A1

## **Synthèse du stage**

- questions/réponses
- évaluation du stage
- remise du certificat individuel

## **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 258
- exercices : représentant un total estimé de 9 heures d'exercices
- PPT : 258
- attestation de présence

## **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification LNE + AFNOR ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant une grande expérience de l'informatique scientifique et médicale
- exercices pertinents relatifs au développement du logiciel

## **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 258 et des exercices : 8 heures d'exercices potentiels.
- formation en intra ( contacter M.PICARD pour définir une date ) ou inter (voir calendrier des stages inter).

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

## **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d' un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation : en cours , auprès de la Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est



Excellence in certification auditing and training

## **ISO 14971 appliquée à la gestion du risque logiciel**

### **TIR 80002-1 -5J**

Ed 2022- Rev 1.4

## **Stage SW 10= GR 10**

### **Objectif :**

- apprendre les recommandations du TIR concernant l'application de ISO 14971 au logiciel du Dispositif médical
- apprendre à gérer la gestion des risques logiciels

### **Compétences visées**

- connaissances de TIR 80002-1
- Maîtrise des activités de gestion des risques logiciels

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation : OPCO, entreprise,...

### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Qualité
- Ingénieur Qualité ou Développement logiciel médical
- Responsable développement de logiciel médical
- Responsable des risques logiciels ou de la gestion des risque
- Chef de projet informatique
- Pilote de processus
- Membre de la Direction

### **Durée et type de stage**

- durée : 5 jours de 8 heures

- type de stage : inter ( voir le calendrier des stages) ou intra ( date à définir avec le client)
- nombre minima : 2 personne
- nombre maxima : 12 personnes

### **Pré-requis**

Une connaissance du développement de logiciel et une connaissance de ISO 14971 .  
Chaque stagiaire apporte sa version de ISO 14971 : 2019 et la version ISO 62304 :2006+A1 : 2015

Chaque stagiaire apporte une copie de ISO /TIR 80002-1 ; la structure et les définitions de certains termes de cette norme doivent être connus ( test en début de formation)  
Exigences de la maîtrise des définitions et termes de ISO 14971

### **Programme**

#### **Jour 1**

**Présentation des participants et du programme :** attentes des participants ,  
présentation du programme,...

Introduction

23. Généralités

24. Termes et définitions

25. Exigences générales pour la gestion des risques

Exercices

#### **Synthèse de la journée**

-questions/ réponses

#### **Jour 2**

##### **Debriefing N-1**

26. Analyse du risque logiciel

27. Evaluation du risque logiciel

##### **Exercices**

#### **Synthèse de la journée**

-questions/réponses

#### **Jour 3**

##### **Debriefing N-1**

28. Maîtrise du risque

##### **Exercices**

## **Synthèse de la journée**

-questions/réponses

### **Jour 4**

#### **Debriefing N-1**

7 . Maîtrise du risque

#### **Exercices**

## **Synthèse de la journée**

-questions/réponses

### **Jour 5**

#### **Debriefing N-1**

Maîtrise du risque (continuation)

4. Evaluation de l'acceptabilité du risque résiduel global
5. Rapport de gestion des risques
6. Informations de production et post-production

Exercices

## **Synthèse de la journée et du stage**

.questions/réponses

.évaluation du stage

## **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT : 244

-exercices : 30 représentant un total estimé de 10 heures d'exercices ; accès à un ensemble de tests appelé Full Test permettant de tester sur l'ensemble du PPT ; accès au corrigé de ce full test

-PPT : 244

-attestation de présence

## **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification LNE + AFNOR ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant une grande expérience de l'informatique scientifique et médicale

-exercices pertinents et très nombreux relatifs au développement du logiciel et à la gestion de risque logiciel

-stage de référence pour la gestion des risques logiciels ; ce domaine est technique et peu connu .

-la durée de 5 jours permet de traiter de nombreux exercices afin d'illustrer les recommandations et les concepts du stage .

## **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT : 244 et des exercices : 30 représentant 10 heures d' exercices potentiels.

-formation en intra ( contacter M.PICARD pour définir une date ) ou inter (voir calendrier des stages inter).

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).

Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation :en cours , auprès de la Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est

# Aptitude à l'utilisation

## **ISO 62366: 2008 –Stage AU 01**

Ed 2020 Rev 1.1

### **Objectifs**

- apprendre les exigences de ISO 62366 : 2008
- apprendre à mettre en oeuvre et à gérer l'aptitude à l'utilisation selon ISO 62366:2008

### **Compétences visées**

- connaissance des exigences de ISO 62366 : 2008
- maîtrise de la mise en oeuvre de cette norme

### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

### **Durée et type de stage**

- durée : 2 journées de 8 heures ;
- Type : inter( voir calendrier) ou intra ( prendre avec MP Certification pour proposition et date )

### **Participants**

- ingénieur ou responsable de développement
- Responsable Qualité ou Affaires Réglementaires
- Membre de la direction et pilote de processus
- nombre de participants : 1 à 12 personnes

### **Prérequis**

- aucun prérequis
- chaque stagiaire doit apporter son exemplaire de ISO 62366 : 2008

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction : collecte des attentes et présentation du programme**

1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Principes

#### **Synthèse de la journée**

#### **-questions/ réponses**

### **Jour 2**

5. Le processus PIAU
6. Document d'accompagnement
7. Formation et supports de formation
8. Annexes : guide général et justification , catégories d'actions de l'utilisateur , exemples d'erreurs d'utilisation et de causes possibles , lignes directrices sur le processus PIAU , Questions pour identifier les caractéristiques sécurité du DM , exemples de situations dangereuses liées à l'AU , exemples de spécifications de l'AU

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie papier du fichier PPT : 90 . Les fichiers sont protégés et sont confidentiels .
- exercices présentés : 4 représentant 4 heures de travail individuel et en groupe
- attestation individuelle de présence

### **Avantage de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté et qualifié sur plusieurs référentiels : ISO 9001: 2015, ISO 13485: 2016, ISO 14001, marquage CE selon MDR 2017/745 .
- nombreux exercices pratiques : plus de 4 heures de travaux pratiques – 4 ensembles d'exercices
- PPT : 90 ; le stage est en partie pratique , basé sur des exercices pertinents

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de fichiers PPT et des exercices
- formation inter ou intra

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

## **Organisme de formation**

**-MP Certification SAS , 10 rue des marchands , 68000 Colmar**

**.SIRET : 848 324 596 00016**

.demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Direccte de Strasbourg – Région Grand Est – NDA : en cours

**Contact : Michel PICARD , Tel: 0680668388 ,**

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

## **Aptitude à l'utilisation ISO 62366 : 2015 - 3j - 2021 Ed 1.2**

### **Stage AU 02**

#### **Objectif :**

- Comprendre les exigences de ISO 62366 : 2015
- Apprendre à rédiger des instructions et procédures conformes à cette norme
  
- Apprendre à mettre en place des dispositions conformes à ISO 62366-2015

#### **Compétences visées**

- connaissance des exigences de ISO 62366-1 : 2015
- maîtrise de la mise en œuvre des exigences

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité
- responsable ou Directeur Qualité
- responsable BE ou développement
- Ingénieur Qualité et ingénieur Développement
- membre de la Direction , pilote de processus

Nombre de participants : de 2 à 12 personnes maxi

## **Prérequis**

Aucune expérience sur cette norme n'est requise

Le participant doit préparer ce stage :

-lecture de la norme et identification de sa structure

-apprentissage des définitions intégrées dans la norme

Cette préparation est testée en début de stage par un test

La norme ISO 62366-1 : 2015 est apportée par chaque participant

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Collecte des besoins et attentes des participants ; présentation du programme**

1. Introduction : Domaine d'application, références normatives , termes et définitions

2. Principes : processus d'IAU , maîtrise du risque lié à la conception de l'interface utilisateur , information relative à la sécurité concernant l'AU , le dossier d'IAU , adaptation de l'effort d'IAU

3. Processus d'ingénierie de l'AU : préparation des spécifications d'utilisation , identification des caractéristiques de l'interface utilisateur liées à la sécurité et les erreurs potentielles d'utilisation

Exercices

#### **-Synthèse de la journée**

**.questions/réponses**

### **Jour 2**

#### **Debriefing N-1**

3. Processus d'ingénierie de l'aptitude à l'Utilisation ( PIAU ) : identifications des dangers connus ou prévisibles et des situations dangereuses , identification et description des scénarios liés à ces dangers , sélection des scénarios pour des évaluations sommatives , établissement des spécifications de l'interface utilisateur , établissement du plan d'évaluation de l'interface utilisateur, planification de l'évaluation formative , planification de l'évaluation sommative ,

### **Jour 3**

#### **Debriefing N-2**

3. Processus PIAU : réalisation de la conception, l'implémentation et de l'évaluation formative de l'interface utilisateur , réalisation de l'évaluation sommative de l'AU de l'interface utilisateur , interface utilisateur d'origine inconnue

Exercices

#### **Test final**

#### **Synthèse de la journée**

**-questions /réponses**

## **Evaluation du stage**

- questionnaire
- remise des attestations individuelles

## **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- exercices
- attestation de présence
- résultat du test final

## **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices pertinents – 11 exercices représentant 660 mn d'exercices
- exemple de procédure générale fournie , conforme à ISO 62366-1 : 2015
- PPT : 96

## **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT – 96 et de nombreux exercices – 660 mn
- formation en intra (contacter MPC pour définir les dates et contrat) ou inter ( voir calendrier 2022 pour dates et tarifs)

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

**Organisme de formation –France**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388. Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la  
Direccte de Strasbourg- Région Grand Est- NDA : en cours

# **Règlement Européen 2017/745**

## **MDR 2017/745 – Annexes II et III – 2j**

2021 Ed 1.1

### **Stage MDR 01**

#### **Objectif :**

- Apprendre et comprendre les exigences des annexes II et III du MDR 2017/745 ; focus sur ces 2 annexes, l'annexe I faisant l'objet d'un stage MDR 05
- Apprendre à intégrer dans le SMQ les éléments concernant la documentation technique , la documentation technique relative à la surveillance après commercialisation, la déclaration de conformité UE

#### **Compétences visées**

- connaissance des exigences des annexes II et III du règlement MDR 2017/745
- maîtrise de la mise en œuvre des exigences

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité, AR ou Directeur Qualité
- Ingénieur Qualité ou Affaires Réglementaires
- membre de la Direction ou pilote de processus

**Nombre de participants :** minimum 2 et maximum : 10

#### **Pré-requis**

Chaque stagiaire doit apporter son exemplaire du règlement 2017/745  
Aucun pré-requis ; une connaissance des directives 93/42/CE ou 90/385/CE est un plus

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

-définitions- acronymes

1. Structure du règlement : articles et annexes
  2. Présentation synthétique de l'Annexe I
  3. Annexe II – Documentation technique : description et spécification du DM, informations devant être fournies par le fabricant, informations sur la conception et la fabrication , exigences générales en matière de sécurité et de performance, analyse bénéfice/risque et gestion des risques , vérification et validation du produit
- exercices

**-Synthèse de la journée**  
**.questions/réponses**

### **Jour 2**

#### **Debriefing N-1**

3. Annexe II- Documentation technique : vérification et validation du produit continuité de J1
  4. Annexe III-Documentation technique relative à la surveillance après commercialisation ; articles 83, 84 86 et 88, PSUR
  5. Déclaration de conformité
- exercices

**Evaluation du stage**  
**.questionnaire**  
**.attestation de participation**

#### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- nombre d'exercices : 4 représentant 240 mn d'exercices potentiels
- PPT : 87
- attestation de présence

#### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices pertinents ciblant les exigences principales
- commentaire sur chaque section des annexe II et III

#### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et des exercices ciblés
- formation en Intra ou Inter  
. voir calendrier et tarifs 2021 pour les stages Inter ;

.date et contrat à définir avec l'entreprise pour les stages Intra

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388 Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est -NDA : en cours

## **MDR 2017/745 – Présentation générale – 1J**

2021 Ed 1.1

### **Stage MDR 02**

#### **Objectif :**

- Apprendre et comprendre les principales exigences du MDR 2017/745
- Apprendre à intégrer dans le SMQ les éléments concernant les principales exigences du MDR 2017/745

#### **Compétences visées**

- connaissance générale des exigences du MDR 2017/745

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité, AR ou Directeur Qualité
- Ingénieur Qualité ou Affaires Réglementaires
- membre de la Direction ou pilote de processus

**Nombre de participants :** minimum 2 et maximum : 10

#### **Prérequis**

Aucun prérequis ; une connaissance des directives 93/42/CE ou 90/385/CE est un plus

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

Définitions- acronymes

Introduction-structure du règlement : articles et annexes

- 1. DM?
- 2. Entreprise responsable du marquage CE
- 3. Classe du DM
- 4. Identifier le processus de marquage CE
- 5. Elaborer ou modifier le SMQ
- 6. Elaborer la documentation technique selon la nouvelle structure
- 7. Evaluation par un ON
- 8. Obtention du marquage CE
- 9. Commercialisation et post market surveillance
- 10. Dispositions transitoires
- 11. Désignation des ONs
- 12. UDI
- Conclusion

#### **-Synthèse de la journée**

**.questions/réponses**

#### **Evaluation du stage**

**.questionnaire**

**.attestation de participation**

#### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT

-nombre d'exercices : 4 représentant 240 mn d'exercices potentiels

-PPT : 71

-attestation de présence

#### **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations

-exercices pertinents ciblant les exigences principales du MDR

#### **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT et des exercices ciblés

-formation en Intra ou Inter

. voir calendrier et tarifs 2022 pour les stages Inter ;

.date et contrat à définir avec l'entreprise pour les stages Intra

## Handicap

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### Organisme de formation

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388 Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est -NDA : en cours

## **MDR 2017/745 – Annexes I, II et III – 5j**

2021 Ed 1.1

### **Stage MDR 03-**

#### **Objectif :**

- Apprendre et comprendre les exigences des annexes I, II et III du MDR 2017/745 ; focus sur ces 3 annexes
- Ce stage fait la fusion des stages MDR 05 et MDR 01 ; il ne traite que ces 3 annexes.
- Apprendre à intégrer dans le système documentaire du SMQ les éléments concernant, les exigences générales en matière de sécurité et de performances, la documentation technique , la documentation technique relative à la surveillance après commercialisation, la déclaration de conformité UE .

#### **Compétences visées**

- connaissance des exigences des annexes I+ II+III .
- maîtrise de la mise en œuvre d'un SM conforme à ces exigences

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité, AR ou Directeur Qualité /AR
- Ingénieur Qualité ou Affaires Réglementaires
- membre de la Direction ou pilote de processus

**Nombre de participants :** minimum 2 et maximum : 10

#### **Prérequis**

Aucun prérequis ; une connaissance des directives 93/42/CE ou 90/385/CE est un plus  
Chaque participant doit apporter son exemplaire du règlement 2017/745

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants, présentation du programme**

- définitions –acronymes
- présentation de la structure du règlement : articles et annexes

#### **1. Annexe I**

- chapitre I : explicitations des 9 sections du chapitre- Exigences générales
- chapitres II- Exigences relatives à la conception et à la fabrication : explication des sections 10 à 12
- exercices

#### **Synthèse de la journée**

**.questions réponses**

### **Jour 2**

#### **Debriefing N-1**

- Chapitre II : exigences relatives à la conception et à la fabrication ; explicitation des sections 13 à 22
- Exercices

#### **Synthèse de la journée**

**.questions réponses**

### **Jour 3**

#### **Debriefing N-1**

- Chapitre III : exigences relatives aux informations fournies avec le DM – section 23
- Exercices

#### **Synthèse de la journée**

**.questions réponses**

### **Jour 4**

#### **Debriefing N-1**

2. Annexe II – Documentation technique : description et spécification du DM, informations devant être fournies par le fabricant, informations sur la conception et la fabrication , exigences générales en matière de sécurité et de performance, analyse bénéfice/risque et gestion des risques , vérification et validation du produit

-exercices

**-Synthèse de la journée**  
**.questions/réponses**

## **Jour 5**

### **Debriefing N-1**

2. Annexe II- Documentation technique : vérification et validation du produit continuité de J1

3. Annexe III-Documentation technique relative à la surveillance après commercialisation ; articles 83, 84 86 et 88, PSUR

4. Déclaration de conformité

-exercices

**-Synthèse de la journée**  
**.questions/réponses**

### **Evaluation du stage**

**.questionnaire de satisfaction**

**.attestation de participation**

### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT

-nombre d'exercices : 19 représentant 600 mn d'exercices potentiels

-PPT : 213

-attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations

-exercices pertinents ciblant les exigences principales des annexes I, II et III

-commentaire sur chaque section des annexes I, II et III

### **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT et des exercices ciblés

-formation en Intra ou Inter

. voir calendrier et tarifs 2021 pour les stages Inter ;

.date et contrat à définir avec l'entreprise pour les stages Intra

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).

Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;  
Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388. Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est -NDA : en cours

## **MDR 2017/745 – Annexe I – 3j**

2021 Ed 1.1

### **Stage MDR 05**

#### **Objectif :**

- Apprendre et comprendre les exigences de l'annexe I du MDR 2017/745
- Apprendre à répondre aux exigences générales en matière de sécurité et de performances

#### **Compétences visées**

- connaissance des exigences de l'annexe I
- maîtrise de la mise en œuvre de ces exigences

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Qualité
- Ingénieur Qualité
- membre de la Direction ou pilote de processus

**Nombre de participants** : minimum 2 et maximum : 10

#### **Prérequis**

Chaque participant doit apporter son exemplaire du règlement 2017/745  
Aucun prérequis

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

- définitions- acronymes
- chapitre I : explicitation des 9 sections du chapitre –Exigences générales
- Chapitre II- Exigences relatives à la conception et à la fabrication : explicitation des sections 10 à 12
- exercices

#### **-Synthèse de la journée .questions/réponses**

### **Jour 2**

#### **Debriefing N-1**

- Chapitre II : exigences relatives à la conception et à la fabrication : explicitation des sections 13 à 22
- exercices

### **Jour 3**

#### **Debriefing N\_1**

- Chapitre III : exigences relatives aux informations fournies avec le DM
- section 23 –
- Exercices

#### **Evaluation du stage .questionnaire .attestation de participation**

#### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- nombre d'exercices : 15 représentant 360 mn d'exercices potentiels
- PPT : 146
- attestation de présence

#### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices pertinents ciblant les exigences principales
- commentaire sur chaque section de l'annexe I

#### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et des exercices ciblés

-formation en Intra ou Inter

. voir calendrier et tarifs 2022 pour les stages Inter ;

.date et contrat à définir avec l'entreprise pour les stages Intra

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).

Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388. Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est -NDA : en cours

## **MDR 2017/745 – Annexe XIV – Evaluation clinique et SCAC -4 j**

2021 Ed 1.0 du 5/06/2021

### **Stage MDR 08**

#### **Objectif :**

- Apprendre et comprendre les exigences de l'annexe XIV du MDR 2017/745
- Apprendre à réaliser des évaluations cliniques et des SCAC selon le MDR 2017 /745

#### **Compétences visées**

- Connaissance des exigences de l'annexe XIV
- capacité à réaliser des évaluations cliniques selon le MDR 2017/745

#### **Moyens pédagogiques , techniques et d'encadrement**

- projecteur PPT + écran
- paper- board
- exercices couvrant les chapitres
- encadrement par un formateur expérimenté

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier le prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices pour chaque stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction au près de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Affaires Réglementaires
- Ingénieur Qualité ou Affaires Réglementaires
- membre de la Direction ou pilote de processus

**Nombre de participants** : minimum 1 et maximum : 12

#### **Pré-requis**

Lecture attentive de l'annexe XIV avant le stage

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

-définitions- acronymes

-test initial

#### **Annexe XIV**

- introduction

-test initial

-article 61

-Partie A- Evaluation clinique

-exercices

#### **-Synthèse de la journée**

**.questions/réponses**

### **Jour 2**

#### **Debriefing N-1**

#### **Annexe XIV**

Evaluation clinique : articles 83 à 100

MDCG 2019-9 ; 2020-6 – Legacy DM ; 2020-5 - Equivalence

-exercices

#### **Synthèse de la journée**

**.questions/réponses**

### **Jour 3**

#### **Debriefing N-1**

#### **Annexe XIV**

Partie B- SCAC Surveillance après commercialisation

MDCG 06

MDCG 2020-01

Exercices

#### **Synthèse de la journée**

**.questions/réponses**

### **Jour 4**

#### **Debriefing N-1**

#### **Annexe XIV**

Partie B – SCAC

MDCG 2020-1

MDCG 2020-7

MDCG 2020-8

-test final

#### **Synthèse de la journée**

**.questions/réponses**

#### **Evaluation du stage**

**.questionnaire**

**.attestation de participation**

## **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 179
- nombre d'exercices : 5 ensembles d'exercices représentant 300 mn d'exercices potentiels
- PPT : 179
- attestation de présence

## **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations et maîtrisant très la réglementation MDR 2017/745
- exercices pertinents ciblant les exigences principales
- commentaire sur chaque section de l'annexe XIV
- animateur ayant une bonne maîtrise de l'évaluation clinique

## **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et des exercices ciblés
- formation en Intra ou Inter
  - . voir calendrier et tarifs 2021-Q3 pour les stages Inter ;
  - .date et contrat à définir avec l'entreprise pour les stages Intra

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

**Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est -NDA : en cours
- DD : 0082244

## **MDR 2017/745 – Annexe XV – Investigations cliniques -2 j**

2021 Ed 1.0 du 3/06/2021

### **Stage MDR 09**

#### **Objectif :**

- Apprendre et comprendre les exigences de l'annexe XV du MDR 2017/745
- Apprendre à réaliser des investigations cliniques selon le MDR 2017 /745

#### **Compétences visées**

- Connaissance des exigences de l'annexe XV
- capacité à réaliser des investigations cliniques selon le MDR 2017/745

#### **Moyens pédagogiques , techniques et d'encadrement**

- projecteur PPT + écran
- paper- board
- exercices couvrant les chapitres
- encadrement par un formateur expérimenté

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier le prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices pour chaque stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction au près de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Affaires Réglementaires
- Ingénieur Qualité ou Affaires Réglementaires
- membre de la Direction ou pilote de processus

**Nombre de participants** : minimum 1 et maximum : 12

#### **Pré-requis**

Lecture attentive de l'annexe XV avant le stage

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

-définitions- acronymes

#### **Annexe XV**

- introduction

-articles 62 à 82

-Annexe XV – Chapitre 1- Exigences générales

Annexe XV – Chapitre 2- Documentation relative à la demande d'investigation clinique

-exercices

#### **-Synthèse de la journée**

**.questions/réponses**

### **Jour 2**

#### **Debriefing N-1**

#### **Annexe XV**

-Chapitre 3- Autres obligations du promoteur

-MDCG – Investigation clinique

-conclusions

-exercices

#### **Synthèse de la journée**

**.Questions/réponses**

#### **Evaluation du stage**

**.questionnaire**

**.attestation de participation**

#### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT : 131

-nombre d'exercices : 4 ensembles d'exercices représentant 240 mn d'exercices potentiels

-PPT : 131

-attestation de présence

#### **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations

-exercices pertinents ciblant les exigences principales

-commentaire sur chaque section de l'annexe XV

-animateur ayant une bonne maîtrise de l'évaluation clinique

#### **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT et des exercices ciblés

-formation en Intra ou Inter

. voir calendrier et tarifs 2021-Q3 pour les stages Inter ;

.date et contrat à définir avec l'entreprise pour les stages Intra

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).

Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est -NDA : en cours

## Réglementation suisse des Dispositifs Médicaux

2021 Ed 1.1 du 18/12/2021

### Stage MDR 012

#### Objectif :

- Apprendre et comprendre les exigences de la réglementation suisse
- Apprendre à implémenter ces exigences dans le SMQ de l'entreprise

#### Compétences visées

- Connaissance des exigences de la réglementation suisse
- capacité à implémenter la réglementation suisse

#### Moyens pédagogiques , techniques et d'encadrement

- projecteur PPT + écran
- paper- board
- exercices couvrant les chapitres
- encadrement par un formateur expérimenté

#### Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats

- test initial pour vérifier le prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices pour chaque stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### Modalités d'évaluation du stage

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction au près de l'acheteur de la prestation : financeur et entreprise

#### Participants

- responsable ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Affaires Réglementaires
- Ingénieur Qualité ou Affaires Réglementaires
- membre de la Direction ou pilote de processus

**Nombre de participants** : minimum 2 et maximum : 12

#### Pré-requis

Lecture attentive de l'ordonnance avant le stage ; chaque stagiaire dispose de cette réglementation

Une connaissance du Règlement européen MDR 2017/745 est un avantage pour suivre ce stage .

## **Programme**

### **Jour 1**

**Collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

**Test d'entrée du stage**

#### **Introduction**

-définitions- acronymes

#### **Chapitre 1- dispositions générales**

-section 1 – champ d'application et exceptions

-section 2 – Définitions et renvois au droit européen

#### **Chapitre 2- Mise à disposition sur le marché et mise en service**

-section 1- Exigences

**-Synthèse de la journée**

**.questions/réponses**

**.exercices**

### **Jour 2**

#### **Debriefing N-1**

#### **Chapitre 2- Mise à disposition sur le marché et mise en service**

-section 2- classification , étiquetage et identification du DM

-section 3 – Obligations de déclaration et informations

#### **Chapitre 3- Evaluation de la conformité , certificat et déclaration**

-section 1 – Evaluation de la conformité

-section 2- certificat de conformité

-section 3- déclaration de conformité

-exercices

**Synthèse de la journée**

**.Questions/réponses**

### **Jour 3**

#### **Chapitre 4- Exigences relatives aux tissus et aux cellules d'origine humaine contenus dans des dispositifs d'origine humaine contenus dans des DM ou utilisés pour la fabrication de DM**

#### **Chapitre 5 – Organismes désignés**

-section 1- désignation

-section 2 – cessation de l'activité d'évaluation de la conformité

-section 3- suspension, restriction et révocation de la désignation

-section 4 – surveillance et réévaluation des organismes désignés

#### **Chapitre 6- Dispositions pour les opérateurs économiques**

-section 1- fabricant

- section 2 – mandataire
- section 3 – importateur
- section 4 – distributeur
- section 5 – enregistrement des opérateurs économiques

#### **Jour 4**

##### **Chapitre 7 – Observation des dispositifs**

- section 1 – surveillance après commercialisation
- section 2- rapport de sécurité
- section 3 – Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques
- section 4 – traçabilité et saisie de l'identification du DM
- section 5 – Vigilance

##### **Chapitre 8 – Opérations en rapport avec les DM**

##### **Chapitre 9- Surveillance du marché**

##### **Chapitre 10 – Traitement des données**

- section 1 – traitement des données en général
- section 2 – Système d'information sur les DM

##### **Chapitre 11 – dispositions finales**

- section 1- Exécution
- section 2- abrogation d'autres actes et dispositions transitoires

#### **Annexes 1 à 6**

#### **Test final**

#### **Evaluation du stage**

**.questionnaire**

**.attestation de participation**

#### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 230 slides
- exercices : représentant 240 mn d'exercices potentiels
- PPT : 230
- attestation de présence

#### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices pertinents ciblant les exigences principales de la réglementation suisse
- animateur ayant une bonne maîtrise de la réglementation suisse

#### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et des exercices ciblés

-formation en Intra ou Inter

. voir calendrier et tarifs 2022-Q1 pour les stages Inter ;

.date et contrat à définir avec l'entreprise pour les stages Intra

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).

Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est -NDA : en cours
- DD : 0082244
- [Formation.mpcertification@gmail.com](mailto:Formation.mpcertification@gmail.com)

# MP Certification

Excellence in certification audit and training

## **FD – EN -MDR 015- MDCG 2022- 4**

Copyright 2022 M.PICARD

Rev 1.0 -19/04/2022

## **Course EN – MDR 015 –MDCG 2022-4 – 1 day**

**Reference of the course : EN MDR 015**

### **Objectives**

- To learn the recommendations of the MDCG 2022- 4 related to the legacy devices

### **Targeted competences**

- Knowledge related to the legacy devices for the NB and manufacturer

### **Pedagogy , training technics and supervizor**

-Projector - PPT + screen

-Paperboard

-Exercises covering all the chapters + corrections of all the exercises during the stage

-Officered by a trainer , expert MDR 2017/745

### **Means to follow the performance of the training action and to evaluate the results**

-initial test to verify the pre-requisite

-final test at the end of the course to evaluate the results of the training actions

-follow up of the answers to the exercises during the course , for each participant ( if the contract imposes this follow up)

### **Evaluation of the course**

-satisfaction survey : participant

-satisfaction survey : company or/and purchaser

### **Duration and type of courses**

-duration : 1 days of 8 hours

- type : inter ou intra

- minimum number of participants : 2

- maximum number of participants : 12

-the course can be associated to the course :

### **Participants**

-quality manager, regulatory manager, environment manager

-quality engineer, regulatory engineer, environment engineer

-Member of the management or process owner

## **Pre- requisite**

-none

-each participant brings its copy of the MDCG guidance 2022-4

## **Program**

### **Day 1**

#### **Programme -1 day**

1. Introduction

2. Scope

3 Requirements in respect to the manufacturer's quality management system and related obligation

4 Surveillance according to Article 120(3) MDR

5. Possible scenarios for the surveillance according to Article 120(3)MDR

#### **Evaluation of the course**

Questions/answers

Questionnaire

Participation certificate

## **Documents provided**

-The training file ( copy of the PPT) is supplied to each participant

-The PPT files – 52 slides are protected by a copyright and are confidential

-exercices : 4 , representing 120 mn

- individual certificate for the presence

## **Advantage of the course**

-animated by a very experienced auditor ( 1500 audits)

## **Pedagogy**

-active , based on the projection of the PPT files : 52 and exercices -2 hours

-Inter ou intra courses

## **Handicap (French Law)**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).

Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

## **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;  
**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Training Center**

-MP Certification SAS , 10 rue des marchands 68000 Colmar

-SIRET : 848 324 596 00016

- NDA –demande en cours Direccte de Strasbourg –Région Grand Est

**Contact : Michel PICARD, Tel: 33(0)680668388 ,**

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

# **IVDR -2017/746**

## **MDR 2017/746 – Annexe I+II+III – 2j**

2022 Ed 1.0- 25/04/2022

### **Stage IVD 01**

#### **Objectif :**

- Apprendre et comprendre les exigences des annexes I +II+III du règlement N°2017/746 – IVDR
- Apprendre à répondre aux exigences générales de IVDR en matière de sécurité et de performances et de documentation technique

#### **Compétences visées**

- connaissances des exigences des annexes I+II+III du règlement N° 2017/746
- apprendre à répondre à ces exigences

#### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Durée et type de stage :**

- durée/ horaire :deux journées de 8 heures
- type : inter ( voir calendrier) ou intra –entreprise

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Affaires Réglementaires
- Ingénieur Qualité ou Affaires Réglementaires
- membre de la Direction ou pilote de processus

**Nombre de participants** : minimum 2 et maximum : 12

## **Pré-requis**

Aucun pré-requis

La lecture des annexes I+II+III est conseillée

Chaque participant apporte son exemplaire du règlement N° 2017/746 (Articles +annexes)

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

- définitions- acronymes
- introduction au stage

#### **Annexe I –Exigences générales en matière de sécurité et de performances**

- chapitre I : Exigences générales
- Chapitre II- Exigences relatives à aux performances, à la conception et à la fabrication :
- Chapitre III- Exigences relatives aux Informations fournies avec le DM

#### **Annexe II- Documentation technique**

- description et spécification du DM
- Informations fournies par le fabricant

-exercices

- Synthèse de la journée**  
    **.questions/réponses**

### **Jour 2**

#### **Debriefing N-1**

#### **Annexe II- Documentation technique (suite)**

- description et spécification du DM
- Informations fournies par le fabricant
- Informations sur la conception et la fabrication
- Exigences générales en matière de sécurité et de performances
- Analyse bénéfice/risque et gestion des risques
- Vérification et validation du produit

#### **Annexe III – Documentation technique relative à la surveillance après commercialisation**

- plan de surveillance après commercialisation
- rapport périodique actualisé de sécurité et rapport de surveillance après commercialisation

-exercices

#### **Evaluation du stage**

- .questionnaire**

## **.attestation de participation**

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT -101
- nombre d'exercices : ensembles d'exercices représentant au minimum 120 mn d'exercices potentiels
- PPT : 101
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices pertinents ciblant les exigences principales
- commentaire sur chaque section de l'annexe I +II +III

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et des exercices ciblés
- formation en Intra ou Inter
  - . voir calendrier et tarifs 2022 pour les stages Inter ;
  - .date et contrat à définir avec l'entreprise pour les stages Intra

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

**Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est -NDA : en cours

## **IVDR 2017/746 – Annexe VIII – 0.5j**

2022 Ed 1.0

### **Stage IVDR 02 –Règles de classification**

#### **Objectif :**

- Apprendre et comprendre les exigences de l'annexe VIII du MDR 2017/746 relatives à la classification des DMDIV
- Apprendre à classer ses DMDIV

#### **Compétences visées**

- connaissances des exigences de l'annexe VIII du règlement N° 2017/746
- apprendre à répondre à classer ses DMDIV

#### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Durée et type de stage :**

- durée/ horaire : une demi-journée de 4 heures
- type : inter ( voir calendrier) ou intra –entreprise

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Affaires Réglementaires
- Ingénieur Qualité ou Affaires Réglementaires
- membre de la Direction ou pilote de processus

**Nombre de participants** : minimum 2 et maximum : 12

## **Pré-requis**

Aucun pré-requis

Chaque participant doit lire et apporter l'annexe VIII ; il doit aussi apporter le règlement IVDR N° 2017/746 ( articles et annexes)

## **Programme**

### **Jour 1- 0.5j**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

- définitions- acronymes
- introduction
- règles de classification : 1 à 7
  
- exercices

#### **-Synthèse de la demi- journée**

.questions/réponses

#### **-Evaluation du stage**

#### **-Remise de l'attestation de présence**

#### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- nombre d'exercices : ensembles d'exercices représentant 60 mn d'exercices potentiels
- PPT : 19
- attestation de présence

#### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices pertinents ciblant les exigences principales
- commentaire sur chaque section de l'annexe I

#### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et des exercices ciblés
- formation en Intra ou Inter
  - . voir calendrier et tarifs 2020 pour les stages Inter ;
  - .date et contrat à définir avec l'entreprise pour les stages Intra

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est -NDA : en cours

# **Réglementation FDA des DM ( USA)**



Excellence in certification auditing and training

## **Réglementation FDA des Dispositifs médicaux –Part 820+803+806+821– 5j – 2021 Ed 1.2**

### **Stage FDA 01**

#### **Objectif :**

- Comprendre et appliquer les exigences de la réglementation FDA des Dispositifs médicaux (Part 820, 803, 806, 821)
- Apprendre à manager un Système de Management respectant la réglementation FDA-QSR

#### **Compétences visées**

- connaissance des exigences de la réglementation américaine des dispositifs médicaux
- maîtrise de la mise en œuvre de ces exigences

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité
- responsable ou Directeur Qualité ou réglementaire
- Ingénieur Qualité ou réglementaire
- membre de la Direction
- Auditeur de la réglementation FDA

## **Pré-requis**

Chaque stagiaire doit apporter son exemplaire du 21CFR de la FDA  
Aucun prérequis

## **Programme**

### **Jour 1**

**Introduction** : collecte des attentes de chaque participant

-Définition- généralités

-Management controls

-Design controls

Exercice

### **Synthèse de la journée**

.questions/réponses

### **Jour 2**

-design controls –exercices

-production and process controls

-process validation

-acceptation-identification-traçabilité

Exercice

### **Synthèse de la journée**

.questions/réponses

### **Jour 3**

-Inspection, measuring and test equipment

-Servicing

-Product controls

Exercices

### **-Synthèse de la journée**

.questions/réponses

### **Jour 4**

Produit non conforme

CAPA

Réclamation

Statistiques

MDR – Part 803

Correction and removal Part 806

Medical Device Tracking – Part 821

Exercices

### **Synthèse de la journée**

.questions/réponses

### **Jour 5**

Exercices

-conception : plan de développement,...

-stérilisation

-.....

-retour sur les exercices traités pendant les jours précédents

### **Synthèse de la journée et du stage**

.Questions/réponses

.Evaluation du stage

### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT : 242 slides

-exercices : 10

-attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations , qualifié QSR-AAMI

-exercices pertinents représentant 480 mn d'exercices

-PPT : 242

-toutes les exigences des Parts sont explicitées et les interprétations de la FDA sont fournies

### **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices

-formation en intra ou inter

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).

Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant

le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

**Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388. Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est- NDA en cours

## Réglementation FDA –21 CFR Part 11 Enregistrements et signatures électroniques – 2j

Ed 2021 Rev 1.1

### Stage FDA 02

#### Objectif :

- Comprendre et appliquer les exigences de la réglementation FDA 21CFR Part 11- Enregistrements et signatures électroniques
- Apprendre à manager un Système de Management respectant la réglementation FDA- 21 CFR Part 11

#### Participants

- responsable Qualité
- responsable ou Directeur Qualité ou réglementaire
- Ingénieur Qualité ou réglementaire
- membre de la Direction
- Auditeur de la réglementation FDA
- responsable informatique
- ingénieur informaticien

#### Prérequis

Chaque stagiaire doit apporter son exemplaire du 21CFR Part 11  
Aucun prérequis ; la connaissance du développement logiciel est souhaitable

#### Programme

##### Jour 1

**Introduction** : collecte des attentes de chaque participant

- Subpart A- General provisions : champ , implémentation , définitions
- Subpart B- Electronic records : Contrôle des systèmes fermés , contrôle des systèmes ouverts, contrôle des système fermés et ouverts

Exercice

##### Synthèse de la journée

.questions/réponses

##### Jour 2

- Subpart B- Electronic records :Contrôles de systèmes fermés et ouverts , signatures , liensignature-enregistrement
- pratiques de l'industrie – petites entreprises : enregistrements qualité ,utilisation des données et enregistrements qualité
- pratiques de l'industrie – grandes entreprises

-Subpart C - signatures électroniques : exigences générales , composants de la signature électronique et contrôles , contrôles pour l'identification des codes /passwords , exigences administratives clés pour la signature électronique , certification des signatures électroniques

.pratiques de l'industrie – petite et grande entreprise

Exercice

### **Synthèse de la journée et du stage**

.questions/réponses

.évaluation du stage

### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT

-exercices : 3

-attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations , qualifié QSR-AAMI

-exercices pertinents représentant 180 mn d'exercices

-PPT : 94

-toutes les exigences de la Part 11 sont explicitées et les interprétations de la FDA sont fournies

### **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices

-formation en intra ou inter

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).

Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d' un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388. Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est- NDA –en cours



Excellence in certification auditing and training

## **Réglementation FDA des Dispositifs médicaux – Soumission d'un dossier 510 k – 1j**

### **Stage FDA 03**

#### **Objectif :**

- Comprendre et appliquer les exigences de la réglementation FDA des Dispositifs médicaux
- Apprendre les exigences à respecter pour soumettre un dossier 510 k

#### **Compétences visées**

- connaissances du processus de soumission de dossier 510 K

#### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Qualité
- responsable ou Directeur Qualité ou réglementaire
- Ingénieur Qualité ou réglementaire
- membre de la Direction
- Auditeur de la réglementation FDA

#### **Pré-requis**

Aucun

## Programme

### Jour 1

- **Introduction**
- **1. Les types de 510 (k)**
- **2. Le contenu du dossier 510(K)**
- **3. Conseils généraux**
- **4. La soumission du dossier 510(k)**
- **5. Pre Market Notification**
- **Conclusion**

### Documents remis

- le dossier du stage avec une copie du PPT -50 slides
- exercices : 4 représentant 2 heures
- attestation de présence

### Avantages de ce stage

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations , qualifié QSR-AAMI
- exercices pertinents représentant 480 mn d'exercices
- PPT : 50 slides

### Pédagogie

- active basée sur la projection de PPT et des exercices
- formation en intra ou inter

## Handicap

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d' un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est- NDA en cours

# **Réglementation MDSAP des Dispositifs Médicaux**

# MP Certification

Excellence in certification auditing and training

## **MDSAP 2020 – Model - Requirements and Processes- 5 days**

Ed 2021 Rev 1.4

### **Stage MDSAP 01**

#### **Objective**

- presentation of the MDSAP model, 7 MDSAP processes and associated requirements
- learning of the MDSAP requirements
- development of know how to prepare a MDSAP audit
- the objectives are : preparation of an auditor to be qualified for an AO ( Auditing Organization) , preparation of a MDSAP audit by a MDSAP expert of the Medical Device Organization.

#### **Competence objectives**

- capacity to practice the audit according to MDSAP model
- capacity to prepare a MDSAP audit

#### **Technical means and training means**

- screen and projector
- Paperboard
- Exercises on all the modules/processes + correction during the course
- training management by an experienced and qualified trainer

#### **Means permitting the follow up of the training actions and the evaluation of the results**

- initial test (to verify the pre-requisite)
- final test for evaluation the results of the training actions
- follow up of the answers of the trainee for each exercise ;

#### **Evaluation of the course**

- satisfaction survey at the end of the course - trainee
- satisfaction survey at the end of course – OPCA- customer

#### **Participants**

- quality engineer and manager
- regulatory engineer and manager
- process owner
- member of the top management
- MDSAP expert

## **Duration and type of course**

- duration : 40 hours - 5 days
- course : intra ( date to define), inter ( see the calendar - 2021)
- minimum number of participants : 2p. (intra) , 2p ( inter)
- maximum of participants : 12 p ( intra and inter)

## **Pre-requisite**

Knowledge of ISO 13485 :2016

Examination of the document – MDSAP Approach before the course

## **Programme**

### **Day 1**

**Determination of the** needs of the participants , presentation of the program ,...

- initial tests
- 9. Introduction
  - Detailed explanations of the requirements for each process and task + comments + examples of questions for the preparation of the MDSAP Audit
- 10. Acronyms and definitions
- 11. Regulatory and normative references
- 12. General presentation of the MDSAP model
  - Exercises
- 13. Presentation of the 7 processes :
  - a. Management
    - Exercises

### **Synthesis of the day**

**-questions –answers**

### **Day 2**

**-Questions/ answers on Day N-1**

- Device Marketing Authorization and Facility Registration
- Measurement Analysis and Improvement
- Exercises

### **Synthesis of the day**

**-questions –answers**

### **Day 3**

**-Questions/answers on day N-1**

- Medical Device Adverse Events and Advisory Notice Reporting
- Design and development
- exercises

**Synthesis of the day**  
**-questions –answers**

**Day 4**

**-Questions/ answers on Day N-1**

- Production and service Controls
- exercises

**Synthesis of the day**  
**-questions –answers**

**Day 5**

**-Questions/ answers on Day N-1**

- Purchasing  
and associated tasks, requirements and links
- exercises

**Synthesis of the day**  
**-questions –answers**

**Conclusion**

**Synthesis of the course**

- .questions/answers
- .evaluation of the course

**Documents for the trainees**

- participant dossier : PPT + MDSAP approach
- PPT in english : 160 slides
- exercises : potential Exercises -8 hours
- participation certificate

**Advantages of the course**

- the trainer is a MDSAP qualified Lead Auditor , having performed : 12 MDSAP audits in 2018 and 2019 and 1450 certification audits , including 800 audits in the medical devices area ( CE marking for MD and IVD MD + ISO 9001+ISO 13485+ ISO 14001)
- the PPT is detailed and the comments are relevant
- the trainer has animated a great number of training courses in the medical device area and has a good knowledge of the organization ; structures, management, top management,...

## **Pedagogy**

- active , based on 160 PPT and exercises : 7 hours of potential exercices on the different processes
- intra course ( contact M.PICARD to define a date )
- PPT in english ; comments of the trainer in french or english.

## **Handicap (French Law)**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

## **Training Organization (France)**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar –France  
Tel : 0680668388 – Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)  
SIRET : N° 848 324 596 00016
- N° de déclaration d'organisme de formation : auprès de la Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est NDA en cours

# Formation

## **Stage : Pratiques de la formation-4 j**

Ed 2021 Rev 1.3

### **Formation 01**

#### **Objectif :**

- Connaître les techniques pédagogiques et savoir définir les objectifs pédagogiques
- Apprendre à structurer le contenu d'un stage
- Apprendre à pratiquer les techniques d'enseignement

#### **Compétences visées**

- connaître les techniques et méthodes pédagogiques
- maîtriser leur mise en œuvre

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Participants**

- responsable Formation
- responsable RH
- formateur

#### **Prérequis**

- expérience de la formation
- motivation pour perfectionner ses pratiques de formateur
- expérience de la gestion de la formation

## **Nombre de participants**

-2 à 12 maxi

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction**

-collecte des attentes des stagiaires

1. Préparation de la formation
2. Objectifs pédagogiques
3. Evaluation de la formation
4. Apprentissage des adultes

Exercices

#### **Synthèse de la journée**

.questions/réponses

### **Jour 2**

#### **Introduction**

-questions/réponses sur le contenu du jour précédent

-attentes nouvelles des stagiaires

5. Sélection de méthodes et de techniques d'enseignement

-exercices

6. Les aides pédagogiques

7. Début de session

-exercices

8. L'exposé

-exercice

#### **Synthèse de la journée**

.questions/réponses

### **Jour 3**

-questions /réponses sur le contenu du jour précédent

-attente nouvelles des stagiaires

9. Utilisation du vidéoprojecteur

10. Participation

-exercice

11. Le travail en groupe

-exercice

#### **Synthèse de la journée**

-questions/réponses

## **Jour 4**

-question-réponses sur le contenu du jour précédent

11. Le travail en groupe (continuation)

-exercice

12. Difficultés de la formation

-exercice

13. Mise en application

-exercice

14. Formation intégrée au travail

-exercice

15. Profil du formateur

### **Synthèse de la journée**

-questions /réponses

Synthèse du stage

-questions/réponses

-évaluation du stage

-remise des attestations individuelles

### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT

-exercices : représentant 8 heures

-PPT : 192

-attestation de présence au stage

### **Avantages de ce stage**

-animé par un formateur très expérimenté

-exercices : nombreux et pertinents

### **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices

-formation en intra (et en inter sur demande)

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).

Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;  
Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388. Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est- NDA en cours



Excellence in auditing and training

## **Stage FORMATION 03 –Loi Française –N° 2018-771 du 5/09/2018 -3 J Ed 2021Rev 1.2**

### **Objectif :**

- Acquérir les connaissances pour comprendre les exigences de la loi
- Développer la capacité à établir des contrats, mettre en place et gérer les activités de formation en conformité avec la loi
- pour toute modification de l'objectif pédagogique, contacter M.PICARD email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou Tel 0680668388

### **Compétences visées**

- connaissance des exigences de la loi

### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

### **Participants**

- Directeur de centre de formation
- Formateur Inter, Intra , FOAD
- Responsable pédagogique
- Concepteur de stage
- Responsable de Système de management pour l'activité Formation
- personnes impliquées dans les activités CFA, CBC, VAE.

## **Prérequis**

Aucune

La lecture de la loi, avant le stage, est requise ; un test en début de stage est organisé. Le stagiaire doit apporter la loi N° 2918-771 , le guide RNQ et le guide IDF sur la loi . L'expérience de la conception ou l'animation de stage de formation est conseillée.

## **Programme**

### **Jour 1**

**Introduction** : attentes et besoins des stagiaires ,présentation du programme, évaluation des stagiaires

1. Domaine d'application
2. Termes et définitions
- 3 .Contexte
4. Rôle de la Direccte
5. Champ de la formation professionnelle
6. La formation ouverte à distance –FOAD
7. Les actions de formation en situation de travail AFEST
8. Déclaration d'activité

Exercices

**-Synthèse de la journée**

**.questions/réponses**

### **Jour 2**

**Questions /réponses sur la journée précédente**

9. Le règlement intérieur et la représentation des stagiaires
10. La convention de formation professionnelle
11. Le contrat de formation professionnelle à titre individuel
12. La mobilisation du compte personnel de formation
13. Le contrat de sous-traitance
14. Les obligations vis à vis du stagiaire

- Exercices

**Synthèse de la journée et du stage**

**-questions /réponses**

### **Jour 3**

**Question/réponses sur la journée précédente**

15. La qualité de la formation
16. Le bilan pédagogique et financier
17. Exonération de TVA
18. Obligations comptables

- Exercices

**Synthèse de la journée et du stage**

**-questions /réponses**

## **Evaluation du stage**

- questionnaire
- remise des attestations individuelles

## **Evaluation des acquis**

**Nombre de participants : 2 à 10 maxi**

## **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 72
- exercices : 38 représentant 8 heures
- attestation de présence
- Certificat si réussite au test final avec plus de 80%

## **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- stage pratique intégrant des exercices sur l'établissement de documents : contrats,...
- exercices pertinents – 38 représentant 8 heures d'exercice
- PPT : 72 slides

## **Suivi de l' évolution de la compétence**

- test en début de stage -10 mn
- collecte par le formateur des acquis individuels pendant le stage – données intégrées dans la fiche animation du stage
- test final pour vérifier l'atteinte des objectifs -15mn

## **Disponibilité des stages et tarifs**

- stages Intra en 2021- prix à définir selon le nombre de participants –prendre contact avec M.PICARD Tel : 0680668388 Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- FOAD : stage en 2022
- formation en intra contacter MP Certification pour définir les dates et tarifs du contrat

## **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT -72 et 8 exercices – 8h00 réalisés à des moments opportuns du stage
- évaluation en début de stage et en fin de stage
- possibilité d'évaluation supplémentaire en cours de stage pour le stage Intra ( selon contrat )

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388 ou 0368347763 ou  
**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**
  
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est- NDA : en cours



Excellence in auditing and training

## **Référentiel National de la Qualité –V 7- 3j – 2021 Ed 1.5-**

### **Stage FORMATION 04**

#### **Objectif :**

- Acquérir les connaissances pour comprendre les exigences du Référentiel RNQ
- Développer la capacité à mettre en place et gérer les activités de formation en conformité avec le RNQ
- pour toute modification de l'objectif pédagogique , contacter M.PICARD email : [formation.mpcertification@mail.com](mailto:formation.mpcertification@mail.com)

#### **Compétences visées**

- connaissance du référentiel National de la Qualité
- maîtrise de la mise en œuvre du référentiel RNQ

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire

-enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

## **Participants**

- Directeur de centre de formation
- Formateur Inter, Intra , FOAD
- Responsable pédagogique
- Concepteur de stage
- Responsable de Système de management pour l'activité Formation
- personnes impliquées dans les activités CFA, CBC, VAE.

## **Prérequis**

Aucune

La lecture du RNQ, avant le stage, est requise

L'expérience de l'animation de stage de formation est conseillée.

## **Programme**

### **Jour 1**

**Introduction** : attentes et besoins des stagiaires, présentation du programme, évaluation des stagiaires

1. Domaine d'application
3. Termes et définitions
- 4 . Description des 7 critères de RNQ

Exercices

**-Synthèse de la journée**  
**.questions/réponses**

### **Jour 2**

**Questions réponses sur la journée précédente**

4. description des 7 critères du RNQ

- Exercices

**Synthèse de la journée et du stage**

**-questions /réponses**

### **Jour 3**

**Questions/réponses sur la journée précédente**

4. Description des 7 critères du RNQ ( Suite )
  5. Arrêté du 6 Juin 2019 – modalités d'audit
- Exercices : évaluation du niveau de stagiaires en fin de stage

**Synthèse de la journée et du stage**

**-questions /réponses**

**Evaluation du stage**

-questionnaire

-remise des attestations individuelles

## **Evaluation des acquis**

**Nombre de participants : 2 à 12 maxi**

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 147
- exercices : 35 représentant 12 heures d'exercices
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices pertinents potentiels – 35 représentant 12 h00
- PPT : 147 slides

### **Disponibilité des stages et tarifs**

- stages Intra en 2021- prix à définir selon le nombre de participants –prendre contact avec M.PICARD Tel : 0680668388. Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- FOAD : stage en 2022
- formation en intra contacter MP Certification pour définir les dates et tarifs du contrat

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT -147 et de nombreux exercices – 12 h00 réalisés à des moments opportuns du stage
- évaluation en début de stage et en fin de stage pour le stage Inter
- possibilité d'évaluation supplémentaire en cours de stage pour le stage Intra ( selon contrat )

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d' un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388 ou 0368347763 ou  
Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)  
Demande de N° de déclaration d'organisme de formation auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est- NDA : en cours

### **Accessibilité aux personnes handicapées**

Ce stage est accessible aux handicapés,. Contacter M.PICARD Tel 0680668388 pour vérification



Excellence in auditing and training

## Référentiel D2OF- 2j - 2021 Ed 1.3-

### Stage FORMATION 05

#### Objectif :

- Acquérir les connaissances pour comprendre les exigences du Référentiel D2OF
- Développer la capacité à mettre en place et gérer les activités de formation en conformité avec le référentiel D2OF
- pour toute modification de l'objectif pédagogique, contacter M.PICARD email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou Tel 0680668388

#### Participants

- Directeur de centre de formation
- Formateur Inter, Intra, FOAD
- Responsable pédagogique
- Concepteur de stage
- Responsable de Système de management pour l'activité Formation
- personnes impliquées dans les activités CFA, CBC, VAE.

#### Prérequis

Aucune

La lecture du référentiel D2OF, avant le stage, est requise

L'expérience de l'animation de stage de formation est conseillée.

#### Programme

##### Jour 1

**Introduction** : attentes et besoins des stagiaires ,présentation du programme, évaluation des stagiaires

1. Domaine d'application

3. Termes et définitions

4 . Description des 6 critères de Référentiel D2OF

Exercices

**-Synthèse de la journée**

**.questions/réponses**

## **Jour 2**

### **Questions réponses sur la journée précédente**

4. description des 6 critères du Référentiel D2OF

-présentation des critères (suite)

5. Arrêté du 6 Juin 2019 – modalités d'audit

- Exercices

Exercices : évaluation du niveau de stagiaires en fin de stage

### **Synthèse de la journée et du stage**

**-questions /réponses**

#### **Evaluation du stage**

-questionnaire

-remise des attestations individuelles

### **Evaluation des acquis**

Pour les stages INTRA :

-un test initial de vérification des prérequis

-un test final de vérification des acquis

### **Nombre de participants : 2 à 12 maxi**

#### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT : 77 PPT

-exercices : 10

-attestation de présence

#### **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations

-exercices pertinents potentiels – 660 mm

-PPT : 77 slides

### **Disponibilité des stages et tarifs**

- stages Inter en 2022 –date et tarif dans le catalogue 2021 ( à paraître en novembre 2020)
- stages Intra en 2021- prix à définir selon le nombre de participants –prendre contact avec M.PICARD Tel : 0680668388
- FOAD : pas de stage en 2021
- formation en intra contacter MP Certification pour définir les dates et tarifs du contrat ou inter ( voir calendrier 2022 pour date et tarifs de ce stage non prévu en 2021)

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT -77 et de nombreux exercices – 11 h00 réalisés à des moments opportuns du stage
- évaluation en début de stage et en fin de stage pour le stage Inter
- possibilité d'évaluation supplémentaire en cours de stage pour le stage Intra ( selon contrat )

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar SIRET N° 848 324 596 00016

- Tel : 0680668388 ou 0368347763 ou Email : pciconsulting@live.fr
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est- NDA : en cours

### **Accessibilité aux personnes handicapées**

Ce stage est accessible aux handicapés,. Contacter M.PICARD Tel 0680668388 pour vérification

# **MP Certification**

Excellence in auditing and training

## **Stage : Bilan de compétences -4 j**

Ed 2021 Rev 1.3

### **Référence : Formation 06**

#### **Objectif :**

- Connaître les techniques pour réaliser le bilan de compétences
- Apprendre à structurer la réalisation et la documentation du bilan de compétences
- Apprendre à pratiquer les techniques de réalisation de bilan de compétences

#### **Compétences visées**

- capacité à réaliser un bilan de compétence
- connaissance d'une méthode pour réaliser un bilan de compétence

#### **Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation .

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage .**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Durée et type de stage :**

- durée : quatre journées de 8 heures
- type : inter ou intra
- nombre minimum de participant : 1
- nombre maximum de participant : 12

### **Participants**

- responsable Formation
- responsable RH
- consultant ou responsable Bilan de Compétences

### **Pré-requis**

- connaissances de la réglementation française « Bilan de compétences »

### **Nombre de participants**

- 2 à 12 maxi

### **Programme**

#### **Jour 1**

##### **Introduction**

- collecte des attentes des stagiaires
- 1.définitions/acronymes
- 2. Contexte réglementaire
- 3. Identification des compétences

Exercices

##### **Synthèse de la journée**

.questions/réponses

#### **Jour 2**

##### **Introduction**

- questions/réponses sur le contenu du jour précédent
- attentes nouvelles des stagiaires
- 3. Identifications des compétences
- 4. Identification de la personnalité
- exercices

##### **Synthèse de la journée**

.questions/réponses

#### **Jour 3**

- questions /réponses sur le contenu du jour précédent
- attente nouvelles des stagiaires
- 5. Identification des souhaits et envies
- 6. Définition du projet
- exercice

##### **Synthèse de la journée**

-questions/réponses

#### **Jour 4**

-question-réponses sur le contenu du jour précédent

6. Définition du projet

7. Comment passer à l'action

#### **Synthèse de la journée**

-questions /réponses

Synthèse du stage

-questions/réponses

-évaluation du stage

-remise des attestations individuelles

#### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT : 117

-exercices : représentant 11 heures

-PPT : 117

-attestation de présence au stage

#### **Avantages de ce stage**

-animé par un formateur très expérimenté

-exercices : nombreux et pertinents

#### **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices

-formation en intra (et en inter sur demande)

#### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés).

Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

#### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

#### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d' un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388 Email : [Formation.mpcertification@gmail.com](mailto:Formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est- NDA en cours

# **Techniques de Management**

# MP Certification

Excellence in certification auditing and training

## **Course MGT 01- Strategy- Policy- Objectives – Action Plans- BSC- REG –Kaplan Norton -2days**

Ed 2022 Rev 1.0

### **Course MGT 01**

#### **Objective :**

- To be able to define a control system of the management with a strategy, objectives , action plans meeting the BSC-Kaplan Norton approach for a company involved in the area of the medical devices
- possible adaptation of course : duration and content

#### **Competences target:**

- Knowledge of the BSC –Kaplan Norton Approach
- definition of consistent strategy, policy, objectives and action plans

#### **Pedagogical Means and supervision**

- Projector of PPT slides +screen
- Paperboard
- Exercices covering all the chapters of the PPT file and the main difficult concepts
- Supervision by an experienced trainer

#### **Means permitting to follow the realization of the training action and to appreciate the results**

- initial test for checking the prerequisites
- final test for evaluating the results of the training action
- follow up of the answers to the exercises for each trainee ( if the contract requires it)

#### **Modalités for evaluating the course**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

Satisfaction survey at the end of the course for each trainee  
Satisfaction survey for each purchaser of the course

## **Participants**

### **-Top management**

- Quality manager
- Quality or Regulatory Engineer
- Regulatory Manager
- Process Owner
- Member of the Management

## **Duration and type of course**

- duration : 2 days of 8 hours
- type of course : inter ( see the calendar) or intra ( date and location to define )
- minima number : 2 p
- maxima number : 12 p

## **Pre-requisite**

None

## **Programme**

### **DAY 1**

**Introduction** : Expectations of the trainees ; presentation of the programme

29. Introduction
30. Definition of a control system
31. Control of the management of the company
32. Definition of the objectives
33. BSC Principle
34. Exercices

### **Synthesis of the day**

- . questions /answers
- . evaluation of the course

### **DAY 2**

#### **Questions/ Answers on N-1**

35. Strategy
36. Examples of manufacturers – MD and IVD MD
37. Details of objectives and action plans
38. Implementation of the BSC-REG approach

## **Conclusion**

Exercices

## **Synthesis of the day and the course**

- .questions/ answers
- .evaluation of the course : questionnaire

### **Documents transmitted**

- The course file with a copy of the PPT
- exercices : 50 questions representing a total of 3 hours and a Full test – complete test on the PPT
- PPT : 99
- attendance certificate

### **Advantages of this course**

- presented by a certification auditor with a very large experience ( mainly in the medical device area)- 1450 audits having led bumerous courses and having a large experience in small and medium companies management
- relevant exercises relevant to the scorecards and BSC -

### **Pedagogy**

- active based on the projection of PPT : 99 and animation of exercises : 3 hours
- intra training ( contact M.PICARD to define a date and a location) or Inter training (see the calendar )

### **Training Organization**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation : en cours auprès de la Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est.
- [Formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Tel : 0680668388

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d' un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

# MP Certification

Excellence in certification auditing and training

## **Course MGT 02-EN – PRRC – Person Responsible for the Regulatory Compliance**

**– 1day –**

Ed 2022 Rev 1.0- equivalent to the MDR 016-EN PRRC

### **Objective :**

-to be able to manage the responsibilities and authorities related to the PRRC function

### **Targeted Competences**

-Knowledge of the MDR and Article 15 requirements

### **Pedagogical means and supervision**

-Projector +screen

-Paperboard

-Exercices covering the most critical chapters and concept

-Supervision by an experienced trainer

### **Means for the follow up of the actions and the evaluation of the results**

-initial training to check the requisites

-final test for evaluating the results of the training action

-follow up of the answers by trainee (according to the contract)

### **Modalities for the evaluation of the course**

- satisfaction survey at the end of the course (trainee)

-satisfaction survey at the end of the course (buyer)

### **Participants**

Regulatory Affairs Manager or Engineer

Quality Manager or Engineer

Process owner

Member of the mangement

### **Duration and type of course**

- duration : 1 Day of 8 hours
- type of course : inter ( see the calendar 2022) or intra ( date to define with the customer )
- Number of participants : 2 to 12 persons

### **Pre-requisite**

A reading and analysis of the Article 15 of the MDR or IVDR  
A general knowledge of the MDR or IVDR

### **Programme**

**Introduction** : expectations and needs of the participants , presentation of the programme,...

- Introduction
- References : standards and regulations
- Abbreviations
- 39. Article 15 - MDR and IVDR
- 40. MDCG 2019-7
- 41. MDCG 2021 – 25

### **Conclusion**

Exercises

#### **Synthesis of the day**

- .questions/ answers
- .evaluation of the course

### **Documents**

- the course file is transmitted to the trainee with a paper copy of the PPT File -53 slides
- exercises : 4 exercises representing 2 hours exercises ;
- a full test on all the requirements is available
- PPT : 53
- attendance certificate

### **Advantages of the course**

- animation : the trainer is very experienced and has a good knowledge of the medical device regulation.
- relevant exercises on article 15
- a job description for the PRRC is provided

### **Pedagogy**

- active based on the projection of PPT files : 53 slides and exercises.
- Intra training ( contact M.PICARD for defining a date )

### **Training Organisation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar Siret N° 848 324 596  
00016  
Tel : 33 (0) 680668388

- N° de déclaration d'organisme de formation : en cours auprès de la Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est
- [Formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

## **Stage MGT 03 – PRRC – Personne chargée de veiller au respect de la réglementation- PCVRR- 2J**

**- 2j -**

Ed 2022 Rev 1.0

### **Objectif :**

-être capable de gérer les responsabilités et les autorités concernant cette fonction de PRRC

-en cas de demande spécifique d'objectif pédagogique prendre contact directement avec M.PICARD pour examiner la possibilité d'adaptation du PPT et des exercices

### **Compétences visées**

-connaissances du MDR en général et plus particulièrement de l'article 15

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

-Projecteur de PPT +écran

-Paperboard

-Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage

-Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

-test initial pour vérifier les prérequis

-test final pour évaluer les résultats de l'action de formation

-suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

-enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire

-enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### **Participants**

-responsable Affaires Réglementaires

-responsable Qualité

-Ingénieur Qualité ou AR

-pilote de processus

-membre de la Direction

### **Durée et type de stage**

-durée : 2 jours de 8 heures

-type de stage : inter ( voir le calendrier des stages) ou intra ( date à définir avec le client)

- nombre minima : 2 personne
- nombre maxima : 12 personnes

### **Pré-requis**

Une analyse préalable de l'article 15 du MDR ou de IVDR est nécessaire

### **Programme**

#### **Jour 1 :**

**Introduction** : attentes des participants , présentation du programme,...

Introduction

Références normatives et réglementaires

Abréviations

42. Article 15 du MDR

43. MDCG 2019-7

44. MDCG 2021 – 25

Exercices

.questions/réponses

#### **Conclusion de la journée 1**

#### **Jour 2 :**

#### **Debriefing N-1**

45. Exigences relatives au SMQ

46. Documentation technique

47. Surveillance après commercialisation- SAC

48. Obligations de reporting

49. DM soumis à obligations

Exercices

#### **Synthèse de la journée**

.questions/réponses

.évaluation du stage

### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT -99 slides

-exercices : 4 représentant un total de 2 heures d'exercices + Full Test potentiel sur l'ensemble des exigences décrites dans le PPT

-PPT : 99

-attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant une grande expérience de la réglementation des Dispositifs Médicaux

-exercices pertinents relatifs à l'application de l'article 15

-une fiche de fonction type de PRRC est fournie

## **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 99 et des exercices : 4 représentant 2 heures d'exercices potentiels.
- formation en intra ( contacter M.PICARD pour définir une date )ou inter (voir calendrier des stages inter).

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation : en cours auprès de la Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est
- [Formation.mpcertification@gmail.com](mailto:Formation.mpcertification@gmail.com)

## Mandataire et opérateurs économiques européens et suisses

Ed 2022 Rev 1.0

### Stage MGT 04- 2j

#### Objectif :

-Apprendre les obligations des opérateurs économiques européens et suisses et notamment du mandataire européen et suisse

-en cas de demande spécifique d'objectif pédagogique prendre contact directement avec M.PICARD pour examiner la possibilité d'adaptation du PPT et des exercices

#### Compétences visées

-connaissances du contexte juridique et des obligations du mandataire européen et des opérateurs économiques européens

#### Moyens pédagogiques et d'encadrement

-Projecteur de PPT +écran

-Paperboard

-Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage

-Encadrement par un formateur expérimenté

#### Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats

-test initial pour vérifier les prérequis

-test final pour évaluer les résultats de l'action de formation

-suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### Modalités d'évaluation du stage

-enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire

-enquête auprès de l'acheteur de la prestation

#### Participants

-responsable Qualité ou Directeur Qualité

-responsable Réglementaire ou Directeur Réglementaire

-Ingénieur Qualité ou Réglementaire

-responsable commercial

-pilote de processus

-membre de la Direction

#### Durée et type de stage

-durée : 2 jours de 8 heures

- type de stage : inter ( voir le calendrier des stages) ou intra ( date à définir avec le client)
- nombre minima : 2 personne
- nombre maxima : 12 personnes

## **Pré-requis**

Aucun

Le stagiaire doit apporter le règlement 2017 /745 appelé RDM

Le stagiaire doit avoir lu les articles 10 à 16 du RDM

Le stagiaire doit apporter l'ordonnance suisse des DM

## **Programme**

### **Jour 1**

- **Introduction :**
  - Attente des participants
  - Contexte juridique
  - Plan d'actions pour les importateurs et distributeurs
  - Abréviations
  - Références réglementaires
  - Programme de la journée

**Article 10- Obligations générales des fabricants**

**Article 11- Mandataire**

**Article 12 - Changement de mandataire**

**Article 13- Obligations générales des importateurs**

**Article 14- Obligations générales des distributeurs**

**Article 15- Personne chargée de veiller au respect de la réglementation – voir MGT 02**

**Article 16 : Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs , distributeurs et autres personnes**

### **Exercices**

### **Jour 2**

- **Réglementation suisse**
  - Chapitre 6**
  - fabricant : articles 46 à 50**
  - mandataire : articles 51 et 52**
  - importateur : article 53**
  - distributeur : article 54**
  - enregistrement des opérateurs économiques : article 55**
- **Conclusion**
  - Synthèse : questions réponses
  - Test final

- Evaluation du stage
- Certificat de présence

Exercices : test initial , test final , exercices en cours de stage

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT – 110 slides
- exercices : 4 représentant un total de 4 heures d'exercices
- PPT : 110
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- l'article 15 n'est pas détaillé car il fait l'objet du stage MGT 02 – PRRC de 2 jours .
- exercices pertinents relatifs à la réglementation européenne
- développement spécifique concernant le mandataire européen

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 110 et des exercices : représentant 4 heures d'exercices potentiels.
- formation en intra ( contacter M.PICARD pour définir une date )ou inter (voir calendrier des stages inter).

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant

le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

**Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation : en cours auprès de la Dirrecte de  
Strasbourg- Région Grand Est
- Formation.mpcertification@gmail.com

## Mandataire et opérateurs économiques suisses – 1 J

Ed 2022 Rev 1.0

### Stage MGT 06

#### Objectif :

-Apprendre les obligations des opérateurs économiques suisses et notamment du mandataire suisse

-en cas de demande spécifique d'objectif pédagogique prendre contact directement avec M.PICARD pour examiner la possibilité d'adaptation du PPT et des exercices

#### Compétences visées

-connaissances du contexte juridique et des obligations du mandataire suisse et des opérateurs économiques

#### Moyens pédagogiques et d'encadrement

-Projecteur de PPT +écran

-Paperboard

-Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage

-Encadrement par un formateur expérimenté

#### Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats

-test initial pour vérifier les prérequis

-test final pour évaluer les résultats de l'action de formation

-suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### Modalités d'évaluation du stage

-enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire

-enquête auprès de l'acheteur de la prestation

#### Participants

-responsable Qualité ou Directeur Qualité

-responsable Réglementaire ou Directeur Réglementaire

-Ingénieur Qualité ou Réglementaire

-responsable commercial

-pilote de processus

-membre de la Direction

#### Durée et type de stage

-durée : 1 jours de 8 heures

- type de stage : inter ( voir le calendrier des stages) ou intra ( date à définir avec le client)
- nombre minima : 2 personne
- nombre maxima : 12 personnes

### **Pré-requis**

Aucun

Le stagiaire doit apporter le règlement 2017 /745 appelé RDM-UE dans l'ordonnance suisse ainsi que l'ordonnance suisse ODim ( version la plus récente)

Le stagiaire doit avoir lu le chapitre 6 de l'ODim

### **Programme**

- **Introduction :**
  - Attente des participants
  - Contexte juridique
  - Plan d'actions pour les importateurs et distributeurs
  - Abréviations
  - Références réglementaires
  - Programme de la journée
- **Chapitre 6- Dispositions pour les opérateurs**
  - Fabricant : Articles 46 à 50
  - Mandataire : Articles 51 et 52
    - Activités du mandataire
    - Exigences concernant l'étiquetage
    - Changement de mandataire
    - Période de transition
  - Importateur : article 53
  - Distributeur : article 54
  - Enregistrement des opérateurs économiques : article 55
- **Conclusion**
  - Synthèse : questions réponses
  - Test final
  - Evaluation du stage
  - Certificat de présence

Exercices : test initial , test final , exercices en cours de stage

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT – 57 slides
- exercices : 4 représentant un total de 2 heures d'exercices
- PPT : 57
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations

- exercices pertinents relatifs à la réglementation suisse
- développement spécifique concernant le mandataire suisse

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 57 et des exercices : représentant 2 heures d'exercices potentiels.
- formation en intra ( contacter M.PICARD pour définir une date )ou inter (voir calendrier des stages inter).

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation : en cours auprès de la Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est
- [Formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

## Mandataire et opérateurs économiques européens-1j

Ed 2022 Rev 1.0

### Stage MGT 07- 1j

#### Objectif :

-Apprendre les obligations des opérateurs économiques européens et notamment du mandataire européen

-en cas de demande spécifique d'objectif pédagogique prendre contact directement avec M.PICARD pour examiner la possibilité d'adaptation du PPT et des exercices

#### Compétences visées

-connaissances du contexte juridique et des obligations du mandataire européen et des opérateurs économiques européens

#### Moyens pédagogiques et d'encadrement

-Projecteur de PPT +écran

-Paperboard

-Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage

-Encadrement par un formateur expérimenté

#### Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats

-test initial pour vérifier les prérequis

-test final pour évaluer les résultats de l'action de formation

-suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### Modalités d'évaluation du stage

-enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire

-enquête auprès de l'acheteur de la prestation

#### Participants

-responsable Qualité ou Directeur Qualité

-responsable Réglementaire ou Directeur Réglementaire

-Ingénieur Qualité ou Réglementaire

-responsable commercial

-pilote de processus

-membre de la Direction

#### Durée et type de stage

-durée : 1 jours de 8 heures

-type de stage : inter ( voir le calendrier des stages) ou intra ( date à définir avec le client)

-nombre minima : 2 personne

-nombre maxima : 12 personnes

### **Pré-requis**

Aucun

Le stagiaire doit apporter le règlement 2017 /745 appelé RDM

Le stagiaire doit avoir lu les articles 10 à 16 du RDM

### **Programme**

- **Introduction :**

- Attente des participants
- Contexte juridique
- Plan d’actions pour les importateurs et distributeurs
- Abréviations
- Références réglementaires
- Programme de la journée

**Article 10- Obligations générales des fabricants**

**Article 11- Mandataire**

**Article 12 - Changement de mandataire**

**Article 13- Obligations générales des importateurs**

**Article 14- Obligations générales des distributeurs**

**Article 15- Personne chargée de veiller au respect de la réglementation – voir MGT 02**

**Article 16 : Cas dans lesquels les obligations des fabricants s’appliquent aux importateurs , distributeurs et autres personnes**

### **Exercices**

- **Conclusion**

- Synthèse : questions réponses
- Test final
- Evaluation du stage
- Certificat de présence

Exercices : test initial , test final , exercices en cours de stage

### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT – 65 slides

-exercices : 4 représentant un total de 2 heures d’exercices

-PPT : 65

-attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations

- l'article 15 n'est pas détaillé car il fait l'objet du stage MGT 02 – PRRC de 2 jours .
- exercices pertinents relatifs à la réglementation européenne
- développement spécifique concernant le mandataire européen

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 65 et des exercices : représentant 2 heures d'exercices potentiels.
- formation en intra ( contacter M.PICARD pour définir une date )ou inter (voir calendrier des stages inter).

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation : en cours auprès de la Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est

## Méthodes de résolution de problèmes -MGT 08- 2j

2021 Ed 1.2

### Stage MGT 08

#### Objectif :

- Apprendre et comprendre les exigences des différentes méthodes : brain storming, 5-7-8 M, QQQCCP, PDCA, 8D
- Apprendre à documenter les réponses à ces exigences

#### Compétences visées

- connaissance des exigences des méthodes ci-dessus
- maîtrise de la mise en œuvre de ces exigences

#### Moyens pédagogiques techniques et d'encadrement

- Projecteur de PPT + écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés+ correction des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur maîtrisant le domaine de formation.

#### Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### Modalités d'évaluation du stage .

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête de satisfaction auprès de l'acheteur de la prestation

#### Participants

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable de l'amélioration continue
- Ingénieur Qualité
- membre de la Direction ou pilote de processus

**Nombre de participants** : minimum 2 et maximum : 10

#### Prérequis

Chaque participant doit apporter son exemplaire de la norme ISO de SM qu'il applique au sein de son entreprise

Aucun prérequis

## **Programme**

### **Jour 1**

**Introduction : collecte des besoins et attentes des participants, présentation du programme**

#### **Introduction**

Définitions- acronymes

Les différentes méthodes : brain storming, 5/7/8 M, QQQCCP  
-exercices

**-Synthèse de la journée**  
**.questions/réponses**

### **Jour 2**

#### **Debriefing N-1**

Les différentes méthodes : PDCA, 8D

Poka-Yoke

5 Pourquoi

-exercices

**-Synthèse de la journée**  
**.questions/réponses**

#### **Evaluation du stage**

.questionnaire

.attestation de participation

#### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT

-nombre d'exercices : 5 représentant 5 heures d'exercices potentiels

-PPT : 72

-attestation de présence

#### **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ),  
ayant animé de très nombreuses formations

-exercices pertinents ciblant les exigences principales

-commentaire sur les méthodes

#### **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT et des exercices ciblés sur chaque méthode

-formation en Intra ou Inter

. voir calendrier et tarifs 2022 pour les stages Inter ;

.date et contrat à définir avec l'entreprise pour les stages Intra

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388. Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation auprès de la Direccte de Strasbourg- Région Grand Est -NDA : en cours
- [Formation.mpcertification@gmail.com](mailto:Formation.mpcertification@gmail.com)

# **Evaluation clinique**

## **Clinical evaluation 01- MEDDEV 2.7/1rev 4 -3 J**

Ed 2022- Rev 1.0

### **Objectif :**

- apprendre les recommandations du MEEDEV 2.7/1 rev 4
- apprendre à appliquer ces recommandations lors d'une évaluation clinique.

### **Compétences visées**

- connaissances du MEDDEV 2.7/1 Rev 4
- maîtrise de l'application des recommandations du MEDDEV 2.7/1 Rev 4

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation : OPCO, entreprise,...

### **Participants**

- Responsable Qualité ou Affaires réglementaires ou Evaluation Clinique
- Ingénieur Affaires réglementaires
- Pilote de processus
- Membre de la Direction

### **Durée et type de stage**

- durée : 3 jours de 8 heures
- type de stage : inter ( voir le calendrier des stages) ou intra ( date à définir avec le client)
- nombre minima : 2 personne
- nombre maxima : 12 personnes

### **Pré-requis**

Une connaissance de l' Annexe XIV du MDR -évaluation clinique et SCAC

Une connaissance de la structure et des définitions du MEDDEV 2.7/1 Rev 4 et du MDR  
Chaque stagiaire apporte sa version du MDR , des directive 93/42/CEE et 90/385/CEE ,  
de MEDDEV 2.7/1 rev 4 et MEDDEV 2.12 rev 2

## **Programme**

### **Jour 1**

**Présentation des participants et du programme :** attentes des participants ,  
présentation du programme,...

- 50. Introduction
- 51. Scope
- 52. References
- 53. Definitions
- 54. Abbreviations
- 55. General principles of clinical evaluation

Exercices

### **Synthèse de la journée**

-questions/ réponses

### **Jour 2**

#### **Debriefing N-1**

- 56. Definition of the scope of the scope evaluation (Stage 0)
- 57. Identification of pertinent data ( stage 1)
- 58. Appraisal of pertinent data ( Stage 2)

**Exercices**

### **Synthèse de la journée**

-questions/ réponses

### **Jour 3**

#### **Debriefing N-1**

- 59. Analysis of the clinical data (Stage 3)
- 60. The clinical evaluation report ( Stage 4) – CER
- 61. Role of the NB in the assessment of clinical evaluation reports

Annexes A1 to A12

### **Synthèse de la journée et du stage**

.questions/réponses  
.évaluation du stage

.certificat de présence

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 167
- exercices : 6 représentant un total estimé de 4 heures d'exercices
- PPT : 167
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification LNE + AFNOR ), ayant animé de très nombreuses formations et maîtrisant l'évaluation clinique pour avoir réalisé plusieurs évaluations cliniques (CER)
- exercices pertinents

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 167 et des exercices : 4 représentant 4 heures d'exercices potentiels. PPT en anglais, commentaires et exercice en français.
- formation en intra ( contacter M.PICARD pour définir une date ) ou inter (voir calendrier des stages inter).

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille, réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH. [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap. Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas, le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR.

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap. Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

**Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation : en cours , auprès de la Dirrecte de  
Strasbourg- Région Grand Est
- [Formation.mpcertification@gmail.com](mailto:Formation.mpcertification@gmail.com)

## **Stage Evaluation clinique 03 – MDCG 2020-05 –Equivalence des DM**

Rev 1.0 -2022

### **Objectif :**

- apprendre les recommandations du MDCG 2020-05 concernant l'équivalence des DM
- développer les compétences pour assurer l'analyse de l'équivalence et la documentation
- en cas de demande spécifique d'objectif pédagogique, prendre contact avec M.PICARD  
Tel : 0680668388

### **Compétences visées**

- connaissances du MDCG 2020-5
- maîtrise de l'application des recommandations du MDCG 2020-5

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation : OPCO, entreprise,...

### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Responsable réglementaire ou clinique
- membre de la Direction

### **Durée et type de stage**

- durée : 2 jours de 8 ou 7 heures
- type de stage : inter ( voir le calendrier des stages ) ou intra ( date à définir avec le client)
- nombre minima : 2 personnes
- nombre maxima : 12 personnes

## **Pré-requis**

- bonne connaissance générale du MDR et des annexes XIV et XV du MDR
- apport de la copie du MDR par le stagiaire et du MDCG – 2020-05

## **Programme**

### **Jour 1**

- 1. Introduction**
- 2. Champ**
- 3. Equivalence**
  - a. Caractéristiques techniques**
  - b. Caractéristiques biologiques**
  - c. Caractéristiques cliniques**
  - d. Exercices**

### **Synthèse de la journée**

- questions/réponses

### **Jour 2**

- 4. Démonstration d'équivalence**
- 5. Utilisation de données provenant de DM similaires**
- 6. Identification des données cliniques**
- 7. Annexe I – Table d'équivalence**
- 8. Exercices**

### **Synthèse de la journée et du stage**

- questions/réponses
- évaluation du stage

## **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT
- exercices : , représentant un total de 4heures d'exercices
- PPT : 76
- attestation de présence

## **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- nombreux exercices

## **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra ou inter , en présentiel.

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la  
Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est le 22/01/2020 –
- NDA en cours

## Evaluation clinique 04- MDCG 2020-6 -3 J

Ed 2022- Rev 1.1

### Objectif :

- apprendre les recommandations du MDCG 2020-06 pour les DM legacy ( legacy MD)
- apprendre à appliquer ces recommandations

### Compétences visées

- connaissances du MDCG 2020-06
- maîtrise de l'application des recommandations du MDCG 2020-06

### Moyens pédagogiques et d'encadrement

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

### Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### Modalités d'évaluation du stage

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation : OPCO, entreprise,...

### Participants

- Responsable Qualité ou Affaires réglementaires ou Evaluation Clinique
- Ingénieur Affaires réglementaires
- Pilote de processus
- Membre de la Direction

### Durée et type de stage

- durée : 3 jours de 8 heures
- type de stage : inter ( voir le calendrier des stages) ou intra ( date à définir avec le client)
- nombre minima : 2 personne
- nombre maxima : 12 personnes

### Pré-requis

Une connaissance de l' Annexe XIV du MDR -évaluation clinique et SCAC

Une connaissance de la structure et des définitions du MDCG 2020-06 et du MDR  
Chaque stagiaire apporte sa version du MDR , du MDCG 2020-06, de MEDDEV 2.7/1 rev 4 et MEDDEV 2.12 rev 2

## **Programme**

### **Jour 1**

**Présentation des participants et du programme :** attentes des participants ,  
présentation du programme,...

- Introduction
- Définitions
- Documents de référence
- Champ
- Introduction et Contexte
- Aspects généraux

Exercices

### **Synthèse de la journée**

-questions/ réponses

### **Jour 2**

#### **Debriefing N-1**

Recommandations sur les aspects spécifiques de l'évaluation clinique pour les  
DM légaux ( legacy devices)

#### **Exercices**

#### **Synthèse de la journée**

-questions/ réponses

### **Jour 3**

#### **Debriefing N-1**

Recommandations sur les aspects spécifiques de l'évaluation clinique pour les  
DM légaux ( legacy devices)- Continuation

## **Annexes**

Annexe I- Sections of MEDDEV 2.7/1 Rev 4 which are still relevant under the MDR  
for the application of this guidance

Annexe II – Clinical evaluation Plan for legacy devices

Annex III- Suggested hierarchy of clinical evidence for confirmation of conformity with relevant GSPR under the MDR

### **Synthèse de la journée et du stage**

- .questions/réponses
- .évaluation du stage
- .certificat de présence

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 153
- exercices : 10 représentant un total estimé de 4 heures d'exercices
- PPT : 153
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification LNE + AFNOR ), ayant animé de très nombreuses formations et maîtrisant l'évaluation clinique pour avoir réalisé plusieurs évaluations cliniques (CER)
- exercices pertinents

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 153 et des exercices : 10 représentant 4 heures d'exercices potentiels. PPT en anglais et commentaires en français .
- formation en intra ( contacter M.PICARD pour définir une date ) ou inter (voir calendrier des stages inter).

### **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation : en cours auprès de la Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est
- [Formation.mpcertification@gmail.com](mailto:Formation.mpcertification@gmail.com)

## Evaluation clinique 05- MEDDEV 2.12 rev2 1 J

Ed 2022- Rev 1.0

### Objectif :

- apprendre les recommandations du MEDDEV 2.12/2 pour les études PMCF – Post Market Clinical Follow up
- apprendre à appliquer ces recommandations

### Compétences visées

- connaissances du MEDDEV 2.12/2
- maîtrise de l'application des recommandations du MEDDEV 2.12/2

### Moyens pédagogiques et d'encadrement

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

### Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### Modalités d'évaluation du stage

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation : OPCO, entreprise,...

### Participants

- Responsable Qualité ou Affaires réglementaires ou Evaluation Clinique
- Ingénieur Affaires réglementaires
- Pilote de processus
- Membre de la Direction

### Durée et type de stage

- durée : 1 jours de 8 heures
- type de stage : inter ( voir le calendrier des stages) ou intra ( date à définir avec le client)
- nombre minima : 2 personne
- nombre maxima : 12 personnes

### Pré-requis

Une connaissance de l' Annexe XIV du MDR -évaluation clinique et SCAC  
Une connaissance de la structure et des définitions du MDDEV 2.12/2 et du MDR  
Chaque stagiaire apporte sa version du MDR , du MEDDEV 2.12 rev 2

## **Programme**

### **Jour 1**

**Présentation des participants et du programme :** attentes des participants ,  
présentation du programme,...

1. Introduction
2. Champ
3. Références
4. Définitions
5. Circonstances où une étude PMCF est indiquée
6. Eléments d'une étude PMCF
7. Utilisation des données de l'étude
8. Rôle de l'ON dans l'étude PMCF

Exercices

### **Synthèse de la journée et du stage**

- .questions/réponses
- .évaluation du stage
- .certificat de présence

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 51 slides
- exercices : 4 représentant un total estimé de 2 heures d'exercices
- PPT : 51 slides
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification LNE + AFNOR ), ayant animé de très nombreuses formations et maîtrisant l'évaluation clinique pour avoir réalisé plusieurs évaluations cliniques (CER)
- exercices pertinents

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 51 et des exercices : 4 représentant 2 heures d'exercices potentiels. PPT en anglais ; présentation des slides en français et commentaires en français .
- formation en intra ( contacter M.PICARD pour définir une date ) ou inter (voir calendrier des stages inter).

## **Handicap**

La certification Qualiopi met l'accent sur les dispositions concernant les PSH et la gestion du Handicap : veille , réseau, référent (et les critères Qualiopi associés). Michel PICARD est le référent Handicap et doit être contacté préalablement à toute inscription de PSH . [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou 33 (0) 680668388

### **Accessibilité aux PSH et PMR –Stage INTER**

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

Prendre contact avec Michel PICARD Tel : 0680668388 pour toute information;

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Accessibilité aux PSH et PMR- Stage Intra**

Le centre de formation de MP Certification n'est pas accessible aux PMR- Personnes à Mobilité Réduite.

La formation INTRA peut être réalisée dans un lieu accessible au PMR. Dans ce cas ,le lieu est choisi par l'entreprise d'un commun accord avec MP Certification qui s'assure de l'accessibilité aux PMR .

Pour les conditions de participation de PSH, prendre contact avec M.PICARD, référent Handicap . Ce dernier s'efforcera de rendre possible l'inscription de la PSH en analysant le handicap et définissant des moyens de compensations avec des experts du handicap concerné.

**Email :** [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation : en cours , auprès de la Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est
- [Formation.mpcertification@gmail.com](mailto:Formation.mpcertification@gmail.com)

# **STAGES CYBERSECURITE**

## **CYBER 03 – Approche GMED de la Cyber-sécurité**

Ed 2024- Rev 1.0

### **Référence -Stage CYBER 03**

#### **Objectif :**

- apprendre les recommandations générales concernant la cyber-sécurité
- apprendre à gérer la cyber-sécurité

#### **Compétences visées**

- connaissances générales de Cyber-sécurité
- Maîtrise les bonnes pratiques pour gérer la cyber-sécurité

#### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation : OPO, entreprise,...

#### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Responsable RSI
- Responsable Cyber-sécurité
- Responsable des risques logiciels ou de la gestion des risque
- Chef de projet informatique
- Pilote de processus
- Membre de la Direction

#### **Durée et type de stage**

- durée : 1 jours de 8 heures
- type de stage : inter ( voir le calendrier des stages) ou intra ( date à définir avec le client) ou FOAD ( à distance ) ou webinaire

- nombre minima : 2 personne
- nombre maxima : 12 personnes

## **Pré-requis**

Une connaissance de l'informatique

## **Programme**

- **Jour 1:**

- Introduction
- 1. Définitions et principes de la cybersécurité
- 2. Pourquoi la cybersécurité ?
- 3. Répondre aux exigences réglementaires
- 4. Méthodes pour réaliser les activités spécifiques à la cybersécurité
- 5. Questions à se poser
- 6. A retenir

Exercices

## **Synthèse de la journée et du stage**

- .questions/réponses
- .évaluation du stage

## **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 47slides
- exercices : 4 représentant un total estimé de 1 heure d'exercices ;
- attestation de présence

## **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification LNE + AFNOR ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant une bonne expérience des évaluations cliniques .
- la durée de 1 jours permet de traiter l'essentiel de la cyber-sécurité

## **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 47 et des exercices : 1
- formation en intra ( contacter M.PICARD pour définir une date ) ou inter (voir calendrier des stages inter) ou FOAD ou webinaire

## **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388

N° de déclaration d'organisme de formation : demande en cours , auprès de la DREET  
Strasbourg- Région G



Excellence in certification auditing and training

## **Stage Cyber 04- MDCG 2019-16 –Guidance on Cybersecurity for medical device- december 2019- 2 days**

Ed 2024- Rev 1.2

### **Stage SW 13 = Cyber 04**

#### **Objectif :**

- apprendre les recommandations du Guide MDCG 2019-16 au logiciel du Dispositif médical
- apprendre à appliquer ces recommandations

#### **Compétences visées**

- Connaissances des recommandations MDCG 2019-16
- Maîtrise de l'application de ces recommandations.

#### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

#### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation : OPO, entreprise,...

#### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Qualité
- Ingénieur Qualité ou Développement logiciel médical
- Responsable développement de logiciel médical
- Responsable des risques logiciels ou de la gestion des risque
- Chef de projet informatique
- Pilote de processus
- Membre de la Direction
- Responsable de la Cybersécurité

## **Durée et type de stage**

- durée : 2 jours de 8 heures
- type de stage : inter ( voir le calendrier des stages) ou intra ( date à définir avec le client) ; FOAD- formation à distance
- nombre minima : 2 personne
- nombre maxima : 12 personnes

## **Pré-requis**

Une connaissance du développement de logiciel  
Chaque stagiaire apporte sa version du MDCG 2019-16  
La structure et les définitions des termes de cette norme doivent être connus ( test en début de formation)

## **Programme**

### **Jour 1**

**Présentation des participants et du programme** : attentes des participants ,  
présentation du programme,...

- 62. Introduction
- 63. Concepts de base de cybersécurité
- 64. Conception et fabrication sûres

Exercices

### **Synthèse de la journée**

-questions/ réponses

### **Jour 2**

#### **Debriefing N-1**

- 65. Documentation et instruction d'utilisation
- 66. Post-market surveillance et vigilance
- 67. Autres législations : EU et International

### **Exercices**

#### **Synthèse de la journée**

-questions/réponses

#### **Synthèse du stage**

-évaluation du stage  
-certificat de participation.

## **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 146
- exercices : 4 représentant un total estimé de 2 heures d'exercices ;
- PPT : 146

-attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification LNE + AFNOR ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant une grande expérience de l'informatique scientifique et médicale . Le formateur est certifié CNIL et est expert en protection des données et RGPD
- exercices pertinents et très nombreux relatifs au développement du logiciel et à la gestion de risque logiciel
- stage de référence pour la gestion des risques logiciels ; ce domaine est technique et peu connu .

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 200 et des exercices : 4 représentant 2 heures d' exercices potentiels.
- formation en intra ( contacter M.PICARD pour définir une date ) ou inter (voir calendrier des stages inter). Formation FOAD sur demande .

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation : demande en cours , auprès de la Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est

# **STAGES -Guides ANSSI**



Excellence in auditing and training

## **Stage ANSSI 01-FR- EBIOS Risk Manager - 3j**

FD-Ed 2024 Rev 1.5

### **Objectif :**

- Connaître et Comprendre les recommandations ANSSI concernant la méthode EBIOS
- Développer les compétences pour implémenter ces recommandations

### **Compétences visées**

- connaissance des recommandations EBIOS
- Maîtrise de l'implémentation des recommandations

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- exemple de traitement proposé
- Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### **Prix du stage de 3 jours : 1050 euros HT /personne**

### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Responsable Informatique
- DPD /DPO
- Responsable protection des données
- Responsable de traitement –RT et sous traitant -ST
- Pilote de processus
- RSSI
- Membre de la Direction
- Consultant indépendant

### **Pré-requis**

Pas de prérequis spécifique.

La connaissance générale de l'analyse de risque est utile : bonne connaissance de la structure générale de EBIOS et des définitions décrites dans EBIOS RM

### **Nombre de participants**

-2 à 12 maxi

### **Programme**

#### **Jour 1**

**Introduction**

**Définition de la méthode EBIOS RM**

**Termes et définitions**

**Atelier 1- Cadrage et socle de sécurité**

**Atelier 2- sources de risque**

**Atelier 3- Scénarios stratégiques**

**Exercices**

**Questions/réponses**

- **Synthèse de la journée**

#### **Jour 2**

**Atelier 2- sources de risque (fin)**

**Atelier 3- Scénarios stratégiques**

**Exercices**

**Questions/réponses**

- **Synthèse de la journée**

#### **Jour 3**

**Questions sur N-1**

**Atelier 4-Scénarios opérationnels**

**Atelier 5 -Traitement du risque**

**Exercices**

- **Questions/réponses**
- **Synthèse de la journée**
- **Synthèse et évaluation du stage**

### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT

-exercices : représentant 3h00 d'exercices pendant le stage

-PPT : 202

-attestation de présence

**Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices
- bonne connaissance du RGPD par le formateur et de AIPD ;
- formateur certifié DPO selon le référentiel CNIL

**Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra ou Inter – voir dates dans le catalogue

**Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la DREET de Strasbourg- Région Grand Est-  
Organisme certifié Qualiop



Excellence in auditing and training

## **Stage ANSSI 02-FR- Certification EBIOS Risk Manager - 5j**

FD-Ed 2024 Rev 1.0

### **Objectif :**

- Connaître et Comprendre les recommandations ANSSI concernant la méthode EBIOS
- Développer les compétences pour implémenter ces recommandations

### **Compétences visées**

- connaissance des recommandations EBIOS
- Maîtrise de l'implémentation des recommandations
- Certification EBIOS Risk Manager

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Encadrement par un formateur expérimenté
- Exercices

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### **Prix du stage de 5 jours : 1750 euros HT /personne**

### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Responsable Informatique
- DPD /DPO
- Responsable protection des données
- Responsable de traitement –RT et sous traitant -ST
- Pilote de processus
- RSSI
- Membre de la Direction

-Consultant indépendant

### **Pré-requis**

Pas de prérequis spécifique.

La connaissance générale de l'analyse de risque et de l'informatique est utile : bonne connaissance de la structure générale de EBIOS et des définitions décrites dans EBIOS RM

### **Nombre de participants**

-2 à 12 maxi

### **Programme**

#### **JOUR 1**

**Introduction**  
**Définition de la méthode EBIOS RM**  
**Termes et définitions**  
**Présentation des 9 fiches Méthode EBIOS**  
**Atelier 1- Cadrage et socle de sécurité**  
**Exercices**  
**Questions/réponses**

- **Synthèse de la journée**

#### **JOUR2**

**Atelier 2- sources de risque**  
**Atelier 3- Scénarios stratégiques**  
**Exercices**  
**Questions/réponses**

- **Synthèse de la journée**

#### **JOUR 3**

**-Atelier 4-Scénarios opérationnels**  
**Exercices**  
**Questions/réponses**

- **Synthèse de la journée**

#### **JOUR 4**

**Questions sur N-1**  
**Atelier 5 -Traitement du risque**  
**Exemple avec les 5 ateliers**  
  
**Exercices**

- **Questions/réponses**
- **Synthèse de la journée**

#### **JOUR 5**

**Matin**  
**Questions sur N\_1**

**Atelier 5 – traitement du risqué- continuité**  
**Exercices sur les 5 étapes**  
**Synthèse et evaluation du stage**

**Après-midi**

**Examen de certification de personne : Référent EBIOS Risk Manager**  
**QCM- 3heures**

**Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 278
- exercices : représentant 7h00 d'exercices pendant le stage
- PPT : 278
- attestation de présence

**Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices
- bonne connaissance du RGPD et de la sécurité informatique par le formateur ;
- formateur certifié DPO selon le référentiel CNIL
- bonne connaissance de l'informatique
- intégration dans le stage des 9 fiches méthodes EBIOS en plus de la description de EBIOS Risk Manager

**Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et des exercices
- formation en intra ou Inter – voir dates dans le catalogue

**Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la DREET de Strasbourg- Région Grand Est-
- Organisme certifié Qualiopi .



Excellence in auditing and training

## **Stage ANSSI 04-FR- Certification EBIOS Risk Manager - 5j**

FD-Ed 2024 Rev 1.0

### **Objectif :**

- Connaître et Comprendre les recommandations ANSSI concernant la méthode EBIOS
- Développer les compétences pour implémenter ces recommandations

### **Compétences visées**

- connaissance des recommandations EBIOS
- Maîtrise de l'implémentation des recommandations
- Certification EBIOS Risk Manager

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Encadrement par un formateur expérimenté
- Exercices

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### **Prix du stage de 5 jours : 1750 euros HT /personne**

### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Responsable Informatique
- DPD /DPO
- Responsable protection des données
- Responsable de traitement –RT et sous traitant -ST
- Pilote de processus
- RSSI
- Membre de la Direction

-Consultant indépendant

### **Pré-requis**

Pas de prérequis spécifique.

La connaissance générale de l'analyse de risque et de l'informatique est utile : bonne connaissance de la structure générale de EBIOS et des définitions décrites dans EBIOS RM

### **Nombre de participants**

-2 à 12 maxi

### **Programme**

#### **JOUR 1**

**Introduction**  
**Définition de la méthode EBIOS RM**  
**Termes et définitions**  
**Présentation des 9 fiches Méthode EBIOS**  
**Atelier 1- Cadrage et socle de sécurité**  
**Exercices**  
**Questions/réponses**

- **Synthèse de la journée**

#### **JOUR2**

**Atelier 2- sources de risque**  
**Atelier 3- Scénarios stratégiques**  
**Exercices**  
**Questions/réponses**

- **Synthèse de la journée**

#### **JOUR 3**

**-Atelier 4-Scénarios opérationnels**  
**Exercices**  
**Questions/réponses**

- **Synthèse de la journée**

#### **JOUR 4**

**Questions sur N-1**  
**Atelier 5 -Traitement du risque**  
**Exemple avec les 5 ateliers**

**Exercices**

- **Questions/réponses**
- **Synthèse de la journée**

#### **JOUR 5**

**Matin**  
**Questions sur N\_1**

**Atelier 5 – traitement du risqué- continuité**  
**Exercices sur les 5 étapes**  
**Synthèse et evaluation du stage**

**Après-midi**

**Examen de certification de personne : Référent EBIOS Risk Manager**  
**QCM- 3heures**

**Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 278
- exercices : représentant 7h00 d'exercices pendant le stage
- PPT : 278
- attestation de présence

**Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices
- bonne connaissance du RGPD et de la sécurité informatique par le formateur ;
- formateur certifié DPO selon le référentiel CNIL
- bonne connaissance de l'informatique
- intégration dans le stage des 9 fiches méthodes EBIOS en plus de la description de EBIOS Risk Manager

**Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et des exercices
- formation en intra ou Inter – voir dates dans le catalogue

**Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la DREET de Strasbourg- Région Grand Est-
- Organisme certifié Qualiopi .



Excellence in auditing and training

## Stage ANSSI 05-FR- Guide ANSSI d'Hygiène informatique 3j

FD-Ed 2024 Rev 1.0

### Objectif :

- Connaître et Comprendre les recommandations ANSSI concernant le guide ANSSI
- Développer les compétences pour implémenter ces recommandations

### Compétences visées

- Connaissance des recommandations du guide
- Maîtrise de l'implémentation des recommandations

### Moyens pédagogiques et d'encadrement

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- exemple de traitement proposé
- Encadrement par un formateur expérimenté

### Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### Modalités d'évaluation du stage

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### Prix du stage de 3 jours : 1050 euros HT /personne

### Participants

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Responsable Informatique
- DPD /DPO
- Responsable protection des données
- Responsable de traitement –RT et sous traitant -ST
- Pilote de processus
- RSSI
- Membre de la Direction
- Consultant indépendant

## **Pré-requis**

Pas de prérequis spécifique.

La connaissance générale de l'informatique et des SI est nécessaire.

## **Nombre de participants**

-2 à 12 maxi

## **Programme**

### **Jour 1**

Introduction

1. Sensibiliser et former
2. Connaître le SI
3. Authentifier et contrôler les accès

Exercices

Questions/réponses

- Synthèse de la journée

### **Jour 2**

Questions sur N-1

4. Sécuriser les postes
5. Sécuriser le réseau
6. Sécuriser l'administration

Exercices

- Questions/réponses
- Synthèse de la journée

### **Jour 3**

Question N-1

7. Gérer le nomadisme
8. Maintenir le SI à jour
9. Superviser, auditer, réagir
10. Pour aller plus loin

Exercices

Questions/réponses

Synthèse de la journée

- **Synthèse et évaluation du stage**

## **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT : 172

- exercices : représentant 3h00 d'exercices pendant le stage
- PPT : 172
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices
- bonne connaissance du RGPD et de la sécurité informatique par le formateur ;
- formateur certifié DPO selon le référentiel CNIL
- possibilité de passer l'examen de certification de personne .

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra ou Inter – voir dates dans le catalogue

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la DREET de Strasbourg- Région Grand Est-
- Organisme certifié Qualiopi .

## **Stage ANSSI 07-FR- Recommandations pour la mise en œuvre d'un site Web-Maîtriser les standards de sécurité du navigateur - 3j**

FD-Ed 2024 Rev 1.4

### **Objectif :**

- Connaître et Comprendre les recommandations ANSSI concernant la mise en œuvre d'un site Web
- Développer les compétences pour implémenter ces recommandations

### **Compétences visées**

- connaissance des recommandations de ce guide ANSSI
- Maîtrise de l'implémentation des recommandations

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- exemple de traitement proposé
- Encadrement par un formateur expérimenté , maîtrisant bien l'informatique

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### **Prix du stage de 3 jours : 1050 euros HT /personne**

### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Responsable Informatique
- DPD /DPO
- Responsable protection des données
- Responsable de traitement –RT et sous traitant -ST
- Pilote de processus
- RSSI
- Membre de la Direction
- Consultant indépendant

## **Pré-requis**

Connaissance de l'informatique

## **Nombre de participants**

-2 à 12 maxi

## **Programme**

### **Jour 1**

- 1.Introduction
  2. Menaces et types d'attaques
  3. Rappel des règles d'hygiène
- Exercices

Questions/réponses

- Synthèse de la journée

### **Jour 2**

3. Rappel des règles d'hygiène (suite)
4. Utilisation de TLS
5. Description et mise en œuvre des mécanismes de sécurité Web

Questions/réponses

- Synthèse de la journée

### **Jour 3**

Questions sur N-1

5. Description et mise en œuvre des mécanismes de sécurité Web
6. Maintien en condition opérationnelle et de sécurité

Conclusion

Exercices

- Questions/réponses
- Synthèse de la journée
- Synthèse et evaluation du stage

## **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 150
- exercices : représentant 3h00 d'exercices pendant le stage
- PPT : 150
- attestation de présence

## **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations

- exercices
- bonne connaissance du RGPD par le formateur et de AIPD ;
- formateur certifié DPO selon le référentiel CNIL

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra ou Inter – voir dates dans le catalogue

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la DREET de Strasbourg- Région Grand Est-
- Organisme certifié Qualiopi .



Excellence in auditing and training

## **Stage ANSSI 08- Cartographie du Système d'Information -SI**

FD-Ed 2024 Rev 1.1

### **Objectif :**

- Connaître et Comprendre les recommandations ANSSI concernant la cartographie du SI
- Développer les compétences pour implémenter ces recommandations

### **Compétences visées**

- connaissance des recommandations du guide ANSSI relatif à la cartographie du SI
- Maîtrise de l'implémentation des recommandations

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- exemple de traitement proposé
- Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### **Prix du stage de 2 jours : 700 euros HT /personne**

### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Responsable Informatique
- DPD /DPO
- Responsable protection des données
- Responsable de traitement –RT et sous traitant -ST
- Pilote de processus
- RSSI
- DSI
- Membre de la Direction

-Consultant indépendant

### **Pré-requis**

Pas de prérequis spécifique.

La connaissance générale de l'informatique est requise

### **Nombre de participants**

-2 à 12 maxi

### **Programme**

#### **Jour 1**

Introduction

Etape 1 : comment initier la démarche de cartographie ?

- enjeux et parties prenantes
- périmètre à cartographier
- cartographie cible

Etape 2 : Quel modèle adopter ?

- collecte et analyse des éléments de cartographie existants
- modèle de cartographie

Etape 3 : les outils à utiliser

Exercices

Questions/réponses

- Synthèse de la journée

#### **Jour 2**

Questions sur N-1

Etape 4 : comment construire la cartographie pas à pas

- réalisation de l'inventaire du SI
- construction des vues de la cartographie

Etape 5 : Comment pérenniser la cartographie ?

- communiquer sur la cartographie
- maintenir la cartographie à jour

Les étapes clés de réussite

Annexes 1, 2 et 3

Conclusion

Exercices

- Questions/réponses

- Synthèse de la journée
- Synthèse et évaluation du stage

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 103
- exercices : représentant 2h00 d'exercices pendant le stage
- PPT : 103
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices
- bonne connaissance des guides ANSSI et de l'informatique par le formateur ;
- formateur certifié DPO selon le référentiel CNIL

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra ou Inter – voir dates dans le catalogue

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la DREET de Strasbourg- Région Grand Est-
- Organisme certifié Qualiopi .

# **Stages Intelligence Artificielle**

## **Stage AI 01 –FR-Introduction à la loi UE relative à l’IA 1j**

FD-Ed 2024 Rev 1.0

### **Objectif :**

- Connaître et Comprendre les généralités sur la nouvelle loi UE de l’IA
- connaître le calendrier d’application de cette loi

### **Compétences visées**

- connaissance générales de la loi UE de l’AI
- Maîtrise de l’implémentation des exigences de la li

### **Moyens pédagogiques et d’encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l’exécution de l’action et d’en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l’action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l’exige)

### **Modalités d’évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l’acheteur de la prestation

### **Prix du stage de 1 jour : 350 euros HT /personne**

### **Participants**

- Responsable Qualité ou Directeur Qualité
- Responsable Informatique et chef de projet IA
- Pilote de processus
- RSSI
- Responsable de la gestion des risques
- Membre de la Direction
- Consultant indépendant

### **Pré-requis**

Pas de prérequis spécifique.

La connaissance générale de l’analyse de risque et de l’IA est utile mais pas nécessaire

## **Nombre de participants**

-2 à 12 maxi

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction**

#### **Systèmes d'IA interdits Titre II**

#### **Systèmes d'IA à haut risque –Titre III**

-règles de classification

-exigences applicables

-cas d'utilisation Annexe III

#### **-Système IA à usage général –GPAI**

-Documentation technique

-Codes de pratiques

#### **Gouvernance**

#### **Calendrier**

#### **Exercices**

- **Questions/réponses**
- **Synthèse de la journée**
- **Synthèse et évaluation du stage**

### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT : 51

-exercices : représentant 1h00 d'exercices pendant le stage

-PPT : 51

-attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations

-exercices

- bonne connaissance de l' IA

-formateur certifié DPO selon le référentiel CNIL

### **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices

-formation en intra ou Inter – voir dates dans le catalogue

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la DREET de Strasbourg- Région Grand Est-
- Organisme certifié Qualiopi .

# Stages -MDCG

## **Introduction au stages MDCG**

Ces stages sont proposés selon plusieurs formules :

-formation Inter : les supports sont en anglais et l'animation en français

-formation Intra : les supports sont en anglais et l'animation en français

-formation à distance FOAD : les supports sont en français et l'animation en Français . Il s'agit d'une synthèse des stages INTRA .

Des synthèses des MDCG sont disponibles ; ce sont des documents utiles qui vous permettent de comprendre les éléments essentiels de chaque MDCG.

## **MDCG 2022-16 – Rev 3 – IVDR- Classification rules**

### **Stage MDCG – Sub group IVD**

#### **Objectif :**

- Apprendre et comprendre les recommandations du MDCG 2022-16 Rev 3
- Apprendre à mettre en conformité le SMQ avec ce MDCG

-

#### **Compétences visées**

- connaissances des recommandations du MDCG 2022-16 Rev 3
- apprendre à répondre à ces recommandations

#### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)
- le support de cours est en anglais ; la présentation peut être assurée en français ou en anglais

#### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Durée et type de stage :**

- durée/ horaire : une journée de 7 heures
- type : inter ( voir calendrier) ou intra –entreprise

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Affaires Réglementaires
- Ingénieur Qualité ou Affaires Réglementaires
- membre de la Direction ou pilote de processus

**Nombre de participants :** minimum 2 et maximum : 12

#### **Pré-requis**

Connaissance générale de la réglementation IVDR -2017/746 des DM-DIV

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

- définitions- acronymes
- introduction au stage

- 1.Champ
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Considérations éthiques
5. Planification de l'étude
6. Initiation de l'étude du site

-exercices

#### **-Synthèse de la journée** **.questions/réponses**

#### **Evaluation du stage**

- .questionnaire d'évaluation.**
- .attestation de participation**

#### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT -50 slides
- exercices : 1heure -
- attestation de présence

#### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices pertinents ciblant les exigences principales du MDCG 2022-16

#### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et des exercices ciblés
- formation en Intra ou Inter
  - . voir calendrier et tarifs 2024-2025 pour les stages Inter ;
  - .date et contrat à définir avec l'entreprise pour les stages Intra

#### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388

Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la DRETS de Strasbourg- Région Grand Est -NDA en cours de de

## **Règlement 2024/1860** **Stage MDCG – Sub group – Autres sujets**

### **Objectif :**

- Apprendre et comprendre les exigences du Règlement 2024/1860
- Apprendre à mettre en conformité le SMQ avec ce règlement

-

### **Compétences visées**

- connaissances des exigences du règlement 2024/1860
- apprendre à répondre à ces exigences

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)
- le support de cours est en anglais ; la présentation peut être assurée en français ou en anglais ; traduction possible du support de cours si demande explicite avant commande.

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### **Durée et type de stage :**

- durée/ horaire : une journée de 8 heures
- type : inter ( voir calendrier) ou intra –entreprise , FOAD

### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Affaires Réglementaires
- Ingénieur Qualité ou Affaires Réglementaires
- membre de la Direction ou pilote de processus

**Nombre de participants** : minimum 2 et maximum : 12

### **Pré-requis**

Connaissance générale de la réglementation IVDR -2017/746 des DM-DIV ou du MDR 2017/745

## **Programme**

### **Jour 1-8 heures**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

- introduction au stage

@-exercices

#### **-Synthèse de la journée**

.questions/réponses

#### **Evaluation du stage**

.questionnaire d'évaluation.

.attestation de participation

## **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT -61 slides

-exercices : 0.5 heure -

-attestation de présence

## **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification dans le domaine des DM ), ayant animé de très nombreuses formations

-exercices pertinents ciblant les recommandations principales du MDCG

## **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT et des exercices ciblés

-formation en Intra ou Inter ou FOAD

. voir calendrier et tarifs 2024-2025 pour les stages Inter ;

.date et contrat à définir avec l'entreprise pour les stages Intra

.voir date pour les formations à distance et les éléments d'assistance pédagogiques et techniques

## **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016

Tel : 0680668388

- -NDA en cours de demande .



Excellence in certification audit and training

## **MDCG 2021-5 –Rev 1 – Guidance on standardisation for medical devices**

### **Stage MDCG – Sub group IVD**

#### **Objectif :**

- Apprendre et comprendre les recommandations du MDCG 2021-5 Rev 1
- Apprendre à mettre en conformité le SMQ avec ce MDCG

-

#### **Compétences visées**

- connaissances des recommandations du MDCG 2021-5 Rev 1
- apprendre à répondre à ces recommandations

#### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)
- le support de cours est en anglais ; la présentation peut être assurée en français ou en anglais

#### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Durée et type de stage :**

- durée/ horaire : une demi-journée de 4 heures
- type : inter ( voir calendrier) ou intra –entreprise , FOAD

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Affaires Réglementaires
- Ingénieur Qualité ou Affaires Réglementaires
- membre de la Direction ou pilote de processus

**Nombre de participants** : minimum 2 et maximum : 12

### **Pré-requis**

Connaissance générale de la réglementation IVDR -2017/746 des DM-DIV ou du MDR 2017/745

### **Programme**

#### **Jour 1-4 heures**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

-définitions- acronymes

-introduction au stage

1. Législation UE sur les DM avec la nouvelle approche et le nouveau cadre législatif

2. Le cadre général pour les normes harmonisées : références , usage volontaires des normes Annexe Z

3. Les normes NEH en support des la réglementation des DM : mandat et demande développement des NEH et évaluation par les consultants HAS , publication dans le OJEU, aspects internationaux de la normalisation , le concept Etat de l'Art , les règles de la Cour de Justice Européenne , Pharmacopée UE, spécifications communes

4. Structure de gouvernance pour les normes du secteur des DM : MDCG sub group, SFHS

-exercices

#### **-Synthèse de la semi-journée**

.questions/réponses

#### **Evaluation du stage**

.questionnaire d'évaluation.

.attestation de participation

#### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT -31 slides

-exercices : 0.5 heure -

-attestation de présence

#### **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification dans le domaine des DM ), ayant animé de très nombreuses formations

-exercices pertinents ciblant les exigences principales du MDCG 2021-5

#### **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT et des exercices ciblés

-formation en Intra ou Inter

. voir calendrier et tarifs 2024-2025 pour les stages Inter ;

.date et contrat à définir avec l'entreprise pour les stages Intra

.voir date pour les formations à distance

#### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016 Tel :0680668388-NDA en cours de demande

## **MDCG 2021-27 Rev 1 – Importateur- Distributeur**

Rev 1.0- 16/09/2024

### **Stage MDCG – Sub group – Opérateur économique -11**

#### **Objectif :**

- Apprendre et comprendre les recommandations du MDCG 2021-27 Rev 1
- Apprendre à mettre en conformité le SMQ avec ce MDCG

-

#### **Compétences visées**

- connaissances des recommandations du MDCG 2021-27 Rev 1
- apprendre à répondre à ces recommandations

#### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté
- PPT en anglais ; présentation en français ou anglais

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)
- le support de cours est en anglais ; la présentation peut être assurée en français ou en anglais

#### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Durée et type de stage :**

- durée/ horaire : une journée de 7 heures
- type : inter ( voir calendrier) ou intra –entreprise , à distance

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Affaires Réglementaires
- Ingénieur Qualité ou Affaires Réglementaires
- membre de la Direction ou pilote de processus

**Nombre de participants** : minimum 2 et maximum : 12

## **Pré-requis**

Connaissance générale de la réglementation IVDR -2017/746 des DM-DIV et du MDR 2017/745

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

- définitions- acronymes
- introduction au stage
- distinction entre importateur et distributeur
- obligations générales
- obligations d'enregistrement
- autres questions
- exemples pratiques
- exercices
- Synthèse de la journée**
  - .questions/réponses

#### **Evaluation du stage**

- .questionnaire d'évaluation.
- .attestation de participation

#### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT -63 slides
- exercices : 1heure -
- attestation de présence

#### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification dans le domaine des DM), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices pertinents ciblant les exigences principales du MDCG 2021-27 Rev 1

#### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et des exercices ciblés
- formation en Intra ou Inter
  - . voir calendrier et tarifs 2024-2025 pour les stages Inter ;
  - .date et contrat à définir avec l'entreprise pour les stages Intra
  - .stage à distance avec assistance pédagogique et technique

#### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la DRETS de Strasbourg- Région Grand Est -NDA en cours de demande .

## **MDCG 2022-7- Questions and Answers on UDI Stage MDCG – Sub group – UDI**

### **Objectif :**

- Apprendre et comprendre les recommandations du MDCG 2022-7
- Apprendre à mettre en conformité le SMQ avec ce MDCG

-

### **Compétences visées**

- connaissances des recommandations du MDCG 2022-7
- apprendre à répondre à ces recommandations

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)
- le support de cours est en anglais ; la présentation peut être assurée en français ou en anglais ; traduction possible du support de cours si demande explicite avant commande.

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### **Durée et type de stage :**

- durée/ horaire : une demi-journée de 4 heures
- type : inter ( voir calendrier) ou intra –entreprise , FOAD

### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Affaires Réglementaires
- Ingénieur Qualité ou Affaires Réglementaires
- membre de la Direction ou pilote de processus

**Nombre de participants** : minimum 2 et maximum : 12

### **Pré-requis**

Connaissance générale de la réglementation IVDR -2017/746 des DM-DIV ou du MDR 2017/745

## **Programme**

### **Jour 1-8 heures**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

- introduction au stage
- Questions :
  - .UDI
  - . Basic-UDI
  - .UDI
  - .labelling
  - .règles UDI pour les SPP
  - .points de vente au détail
  - .dispositifs promotionnels, marketing
  - .kits
  - .UDI et EUDAMED
- exercices
- Synthèse de la journée**
  - .questions/réponses
- Evaluation du stage**
  - .questionnaire d'évaluation.
  - .attestation de participation

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT -61 slides
- exercices : 0.5 heure -
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification dans le domaine des DM ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices pertinents ciblant les recommandations principales du MDCG

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et des exercices ciblés
- formation en Intra ou Inter ou FOAD
  - . voir calendrier et tarifs 2024-2025 pour les stages Inter ;
  - .date et contrat à définir avec l'entreprise pour les stages Intra
  - .voir date pour les formations à distance et les éléments d'assistance pédagogiques et techniques

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- -NDA en cours de demande .

## **MDCG 2022-16 – Représentant autorisé Stage MDCG – Sub group 11- Opérateurs**

Rev 1.1

### **Objectif :**

- Apprendre et comprendre les recommandations du MDCG 2022-16
- Apprendre à mettre en conformité le SMQ avec ce MDCG

-

### **Compétences visées**

- connaissances des recommandations du MDCG 2022-16
- apprendre à répondre à ces recommandations

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)
- le support de cours est en anglais ; la présentation peut être assurée en français ou en anglais

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### **Durée et type de stage :**

- durée/ horaire : une demi-journée de 4 heures
- type : inter ( voir calendrier) ou intra –entreprise , FOAD

### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Affaires Réglementaires
- Ingénieur Qualité ou Affaires Réglementaires
- membre de la Direction ou pilote de processus

**Nombre de participants :** minimum 2 et maximum : 12

### **Pré-requis**

Connaissance générale de la réglementation IVDR -2017/746 des DM-DIV ou du MDR 2017/745

## **Programme**

### **Jour 1-7 heures**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

-définitions- acronymes

-introduction au stage

Champ

-définitions

-désignation et mandat

-enregistrement et vérification

-tâches minimum et responsabilité du RA

-exercices

#### **-Synthèse de la journée**

**.questions/réponses**

#### **Evaluation du stage**

**.questionnaire d'évaluation.**

**.attestation de participation**

#### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT -61 slides

-exercices : 0.5 heure -

-attestation de présence

#### **Avantages de ce stage**

-animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification dans le domaine des DM ), ayant animé de très nombreuses formations

-exercices pertinents ciblant les exigences principales du MDCG 2022-16

#### **Pédagogie**

-active basée sur la projection de PPT et des exercices ciblés

-formation en Intra ou Inter

. voir calendrier et tarifs 2024-2025 pour les stages Inter ;

.date et contrat à définir avec l'entreprise pour les stages Intra

.voir date pour les formations à distance FOAD et assistance pédagogique et technique

#### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016

Tel : 0680668388

- -NDA en cours de demande .

## **MDCG 2023-1– Guidance on Health Institution exemptions**

### **Stage MDCG – Sub group –Appareil Interne**

#### **Objectif :**

- Apprendre et comprendre les recommandations du MDCG 2021-5 Rev 1
- Apprendre à mettre en conformité le SMQ avec ce MDCG
- 

#### **Compétences visées**

- connaissances des recommandations du MDCG 2021-5 Rev 1
- apprendre à répondre à ces recommandations

#### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)
- le support de cours est en anglais ; la présentation peut être assurée en français ou en anglais

#### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Durée et type de stage :**

- durée/ horaire : une demi-journée de 4 heures
- type : inter ( voir calendrier) ou intra –entreprise , FOAD

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Affaires Réglementaires
- Ingénieur Qualité ou Affaires Réglementaires
- membre de la Direction ou pilote de processus

**Nombre de participants :** minimum 2 et maximum : 12

#### **Pré-requis**

Connaissance générale de la réglementation IVDR -2017/746 des DM-DIV ou du MDR 2017/745

## **Programme**

### **Jour 1-4 heures**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

- définitions- acronymes
- introduction au stage
- champ entités concernées
- clarification sur les termes utilisés
- termes utilisés dans l'article 5(5) des règlements MDR et IVDR
- Annexes A et B
- exercices

#### **-Synthèse de la journée**

**.questions/réponses**

#### **Evaluation du stage**

**.questionnaire d'évaluation.**

**.attestation de participation**

#### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT -61 slides
- exercices : 0.5 heure -
- attestation de présence

#### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification dans le domaine des DM ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices pertinents ciblant les exigences principales du MDCG 2023-1

#### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et des exercices ciblés
- formation en Intra ou Inter ou FOAD
  - . voir calendrier et tarifs 2024-2025 pour les stages Inter ;
  - .date et contrat à définir avec l'entreprise pour les stages Intra
  - .voir date pour les formations à distance et les éléments d'assistance pédagogiques et techniques

#### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- -NDA en cours de demande .

## **Q&R- Règlement 2024/1860- Extension de la période transitoire pour le règlement IVDR -2017/746**

Rev 1.0- 16/09/2024

### **Stage MDCG – Sub group :Autres sujets -19**

#### **Objectif :**

- Apprendre et comprendre les exigences du règlement 2024/1860
- Apprendre à mettre en conformité le SMQ avec ce règlement
- 

#### **Compétences visées**

- connaissances des exigences du règlement 2024/1860
- apprendre à répondre à ces exigences

#### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)
- le support de cours est en anglais ; la présentation peut être assurée en français ou en anglais

#### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Durée et type de stage :**

- durée/ horaire : une journée de 7 heures
- type : inter ( voir calendrier) ou intra –entreprise , à distance

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Affaires Réglementaires
- Ingénieur Qualité ou Affaires Réglementaires
- membre de la Direction ou pilote de processus

**Nombre de participants** : minimum 2 et maximum : 12

## **Pré-requis**

Connaissance générale de la réglementation IVDR -2017/746 des DM-DIV et du MDR 2017/745

## **Programme**

### **Jour 1**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

- définitions- acronymes
- introduction au stage
- Extension de la période transitoire IVDR
- Preuve de la période transitoire
- Conditions à remplir pour bénéficier de la période transitoire
- Organisme notifié
- Dispositif interne
- Annexe
- exercices

#### **-Synthèse de la journée**

**.questions/réponses**

#### **Evaluation du stage**

**.questionnaire d'évaluation.**

**.attestation de participation**

#### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT -56 slides
- exercices : 1heure -
- attestation de présence

#### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification dans le domaine des DM), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices pertinents ciblant les exigences principales du Règlement 2024/1860

#### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et des exercices ciblés
- formation en Intra ou Inter
  - . voir calendrier et tarifs 2024-2025 pour les stages Inter ;
  - .date et contrat à définir avec l'entreprise pour les stages Intra
  - .stage à distance avec assistance pédagogique et technique

#### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388

Demande de N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la DRETS de Strasbourg- Région Grand Est -NDA en cours de demande

## **MDCG 2024-2 – Guidance on update of the EMDN**

### **Stage MDCG – Sub group EMDN**

#### **Objectif :**

- Apprendre et comprendre les recommandations du MDCG 2024-2
- Apprendre à mettre en conformité le SMQ avec ce MDCG
- 

#### **Compétences visées**

- connaissances des recommandations du MDCG 2024-2
- apprendre à répondre à ces recommandations

#### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

#### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)
- le support de cours est en anglais ; la présentation peut être assurée en français ou en anglais

#### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

#### **Durée et type de stage :**

- durée/ horaire : une demi-journée de 4 heures
- type : inter ( voir calendrier) ou intra –entreprise , FOAD

#### **Participants**

- responsable Qualité ou Directeur Qualité
- responsable ou Directeur Affaires Réglementaires
- Ingénieur Qualité ou Affaires Réglementaires
- membre de la Direction ou pilote de processus

**Nombre de participants :** minimum 2 et maximum : 12

#### **Pré-requis**

Connaissance générale de la réglementation IVDR -2017/746 des DM-DIV ou du MDR 2017/745

## **Programme**

### **Jour 1-4 heures**

#### **Introduction : collecte des besoins et attentes des participants , présentation du programme**

- définitions- acronymes
- introduction au stage
- Les acteurs
- Procédure de revue annuelle de EMDN
- Procédure pilote pour la revue annuelle

#### **-Synthèse de la semi-journée**

**.questions/réponses**

#### **Evaluation du stage**

**.questionnaire d'évaluation.**

**.attestation de participation**

#### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT -25 slides
- exercices : 0.5 heure -
- attestation de présence

#### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification dans le domaine des DM ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices pertinents ciblant les exigences principales du MDCG 2021-5

#### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et des exercices ciblés
- formation en Intra ou Inter
  - . voir calendrier et tarifs 2024-2025 pour les stages Inter ;
  - .date et contrat à définir avec l'entreprise pour les stages Intra
  - .voir date pour les formations à distance

#### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar, SIRET N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- -NDA en cours de demande .



Excellence in certification auditing and training

## **Stage MDCG 2019-7 Rev 1 – PRRC – Personne chargée de veiller au respect de la réglementation- PCVRR- 2J**

**– 2j –**

Ed 2024 Rev 1.1

### **Objectif :**

-être capable de gérer les responsabilités et les autorités concernant cette fonction de PRRC

-en cas de demande spécifique d'objectif pédagogique prendre contact directement avec M.PICARD pour examiner la possibilité d'adaptation du PPT et des exercices

### **Compétences visées**

-connaissances du MDR en général et plus particulièrement de l'article 15

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

-Projecteur de PPT +écran

-Paperboard

-Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage

-Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

-test initial pour vérifier les prérequis

-test final pour évaluer les résultats de l'action de formation

-suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

-enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire

-enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### **Participants**

-responsable Affaires Réglementaires

-responsable Qualité

-Ingénieur Qualité ou AR

-pilote de processus

-membre de la Direction

### **Durée et type de stage**

- durée : 2 jours de 8 heures
- type de stage : inter ( voir le calendrier des stages) ou intra ( date à définir avec le client)
- nombre minima : 2 personne
- nombre maxima : 12 personnes

### **Pré-requis**

Une analyse préalable de l'article 15 du MDR ou de IVDR est nécessaire

### **Programme**

#### **Jour 1 :**

**Introduction** : attentes des participants , présentation du programme,...

Introduction

Références normatives et réglementaires

Abréviations

68. Article 15 du MDR

69. MDCG 2019-7

70. MDCG 2021 – 25

Exercices

.questions/réponses

#### **Conclusion de la journée 1**

#### **Jour 2 :**

#### **Debriefing N-1**

71. Exigences relatives au SMQ

72. Documentation technique

73. Surveillance après commercialisation- SAC

74. Obligations de reporting

75. DM soumis à obligations

Exercices

#### **Synthèse de la journée**

.questions/réponses

.évaluation du stage

#### **Documents remis**

-le dossier du stage avec une copie du PPT -111 slides

-exercices : 4 représentant un total de 2 heures d'exercices + Full Test potentiel sur l'ensemble des exigences décrites dans le PPT

-PPT : 111

-attestation de présence

#### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations et ayant une grande expérience de la réglementation des Dispositifs Médicaux
- exercices pertinents relatifs à l'application de l'article 15
- une fiche de fonction type de PRRC est fournie

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT : 99 et des exercices : 4 représentant 2 heures d'exercices potentiels.
- formation en intra ( contacter M.PICARD pour définir une date ) ou inter (voir calendrier des stages inter).

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation : demande en cours auprès de la  
Dirrecte de Strasbourg- Région Grand Est

# **T- Stages SMS- Santé et Médico-Social**

## **Introduction aux stages Santé-Médico-Social**

Nous avons développé plusieurs stages concernant les EHPAD :

- SMS 01 : Loi du 8 avril 2024- Généralités
- SMS 03 : Référentiel d'évaluation des ESSMS
- SMS 07 : Le règlement de fonctionnement des ESSMS (T1-2025)
- SMS 08 : Loi du 8 avril 2024- Commentaires article par article ( T1-2025)

Ces deux derniers stages sont développés ; des exercices sont à bâtir pour T1 -2025

Nous avons aussi développé des stages concernant la certification des établissements de santé :

- SMS 02 : HAS-ARS- Certification des Etablissements de santé , notamment les hôpitaux alsaciens
- SMS 04 : Certification des établissements de santé pour la qualité des soins
- SMS 05 : Manuel et référentiel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins ( T1-2025)

Il est prévu pour chaque stage d'établir pour T1-2025 un DPC -Dispositif Particulier de Certification afin d'assurer la certification de personne selon la norme ISO 17024. Pour le stage SMS 02 , un tel DPC existe déjà.

## Stage SMS 01- Loi du 8 avril 2024 sur les EHPAD-Généralités

Ed 2024 Rev 1.0

### **Objectif :**

- Comprendre les exigences de la loi du 8 avril 2024
- Développer les compétences pour être conforme à la loi du 8 avril 2024

### **Compétences visées**

- connaissances des exigences de la loi du 8 avril 2024
- Maîtrise de l'implémentation des exigences relatives à la loi du 8 avril 2024

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### **Participants**

- Responsable Référentiel ESSMS

### **Durée**

- 7 heures

### **Pré-requis**

Pas de prérequis

### **Nombre de participants**

- 2 à 12 maxi

## **Programme**

- **Jour 1** -7 heures
  - Introduction
  - 1. Prévention de la perte d'autonomie et lutte contre l'isolement
  - 2. Maltraitance et droits des personnes en établissement
  - 3. Mesures en faveur des aides à domicile
  - 4. Activités et régulation des EHPAD
  - 5. Les différentes lois concernant les EHPAD
  - Annexes
- Exercices
- Synthèse de la journée et du stage
- .Questions /réponses
  - Test final ou
  - Test de qualification
  - Evaluation du stage
  - Remise des certificats individuels

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 34 slides
- exercices : représentant 1h00 d'exercices pendant le stage
- PPT : 39
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices
- bonne connaissance du référentiel par le formateur, concepteur des autres stages SMS de MP Certification

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra , Inter ou FOAD

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la DREET de Strasbourg- Région Grand Est-



Excellence in auditing and training

## **Stage SMS 02- Mission HAS , ARS. Certification des hôpitaux alsaciens : Haut Rhin.**

Ed 2024 Rev 1.0

### **Objectif :**

- Comprendre les exigences et recommandations de HAS, ARS
- Développer les compétences pour être conforme aux exigences HAS et ARS

### **Compétences visées**

- connaissances des exigences HAS et ARS
- Maîtrise de l'implémentation des exigences HAS et ARS
- Connaître le niveau de certification des hôpitaux du haut Rhin

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### **Participants**

- Responsables sociaux, et médico-sociaux

### **Durée**

- 7 heures

### **Pré-requis**

Pas de prérequis

### **Nombre de participants**

- 1 à 12 maxi

## Programme

- **Jour 1** -7 heures
  - Introduction
  - Certification de la qualité des soins
  - Mission de la HAS
  - Mission de l'agence régionale de santé –ARS
  - Hôpital civil de Colmar
  - Annexes : certification des hôpitaux du Haut Rhin.
  - Exercices
  - Synthèse de la journée et du stage
  - .Questions /réponses
  
  - Test final ou
  - Test de qualification
  - Evaluation du stage
  - Remise des certificats individuels

### Documents remis

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 69 slides
- exercices : représentant 1h00 d'exercices pendant le stage
- PPT : 69
- attestation de présence

### Avantages de ce stage

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices
- bonne connaissance du référentiel par le formateur par le formateur , concepteur des autres stages SMS de MP Certification

### Pédagogie

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra

### Organisme de formation

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation : demande en cours auprès de la DREET de Strasbourg- Région Grand Est-



Excellence in auditing and training

## Stage SMS 03- Référentiel d'évaluation des ESSMS

Ed 2024 Rev 1.0

### Objectif :

- Comprendre les exigences et recommandations du référentiel ESSMS de la HAS
- Développer les compétences pour être conforme au référentiel ESSMS de la HAS

### Compétences visées

- connaissances des exigences et recommandations relatives au référentiel ESSMS de la HAS
- Maîtrise de l'implémentation des exigences relatives au référentiel ESSMS de la HAS

### Moyens pédagogiques et d'encadrement

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

### Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats

- test initial pour vérifier les prérequis
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### Modalités d'évaluation du stage

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### Participants

- Responsable Référentiel ESSMS

### Durée

- 7 heures

### Pré-requis

Pas de prérequis

## **Nombre de participants**

-2 à 12 maxi

## **Programme**

- **Jour 1** -7 heures
  - Introduction
  - 1. Orientation stratégique
  - 2L Le référentiel d'évaluation
  - 3. Méthodes d'évaluation
  - 4. La personne –critères
  - 5. Les professionnels –les critères
  - 6.les ESSMS- les critères
- Exercices
- Synthèse de la journée et du stage
- .Questions /réponses
  - Test final ou
  - Test de qualification
  - Evaluation du stage
  - Remise des certificats individuels

## **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 34 slides
- exercices : représentant 1h00 d'exercices pendant le stage
- PPT : 34
- attestation de présence

## **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices
- bonne connaissance du référentiel par le formateur par le formateur , concepteur des autres stages SMS de MP Certification

## **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra

## **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation en cours auprès de la DREET  
Strasbourg- Région Grand Est-

## **Stage SMS 04- Certification des établissements de santé pour la qualité des soins –Version 2024 –Manuel de certification**

Ed 2024 Rev 1.1

### **Objectif :**

- Comprendre les exigences de certification du manuel 2024.
- Développer les compétences pour être conforme aux exigences de certification.

### **Compétences visées**

- connaissances des exigences du manuel de certification 2024
- Maîtrise de l'implémentation des exigences du manuel de certification 2024

### **Moyens pédagogiques et d'encadrement**

- Projecteur de PPT +écran
- Paperboard
- Exercices couvrant tous les chapitres exposés +corrections des exercices pendant le stage
- Encadrement par un formateur expérimenté

### **Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier les résultats**

- test initial pour vérifier les prérequis, si nécessaire.
- test final pour évaluer les résultats de l'action de formation
- suivi des réponses aux exercices par stagiaire ( si le contrat l'exige)

### **Modalités d'évaluation du stage**

- enquête de satisfaction en fin de stage auprès du stagiaire
- enquête auprès de l'acheteur de la prestation

### **Participants**

- Responsables sociaux, et médico-sociaux
- Médecins
- Infirmières
- Réfèrent Certification.

### **Durée**

- 7 heures

### **Pré-requis**

Pas de prérequis

### **Nombre de participants**

-2 à 12 maxi

## **Programme**

- **Jour 1** -7 heures
  - Introduction
  - Informations
  - Référentiel
  - Le patient
  - Les équipes de soins
  - L'établissement
  - La modularité du référentiel
  - Les critères
  - Fiches pratiques opératoires : M1, M2, M3, M4, M5

Exercices

Synthèse de la journée et du stage

.Questions /réponses

- Test final ou
- Test de qualification
- Evaluation du stage
- Remise des certificats individuels

### **Documents remis**

- le dossier du stage avec une copie du PPT : 42 slides
- exercices : représentant 1h00 d'exercices pendant le stage
- PPT : 42
- attestation de présence

### **Avantages de ce stage**

- animé par un auditeur de certification très expérimenté ( 1450 audits de certification ), ayant animé de très nombreuses formations
- exercices
- bonne connaissance du référentiel par le formateur par le formateur , concepteur des autres stages SMS de MP Certification

### **Pédagogie**

- active basée sur la projection de PPT et de nombreux exercices
- formation en intra

### **Organisme de formation**

- MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar N° 848 324 596 00016  
Tel : 0680668388
- N° de déclaration d'organisme de formation : demande en cours auprès de la DREET de Strasbourg- Région Grand Est-

# Règlements- Conditions générales de Vente – Inscription

## MP Certification

Excellence in auditing and training

### Bulletin d'inscription 2025 -Formation Intra , Inter ou FOAD ( à distance)

Rev 1.5

#### 1. Formation Intra / Inter/à distance

Titre :

Date :

Lieu :

Référence de la proposition/contrat :

#### 2. Participants

Liste des noms et prénoms des participants :

Voir liste en annexe

Nom de l'interlocuteur de l'entreprise client :

Téléphone :

Courriel :

#### 3. Entreprise

Raison sociale :

Adresse :

Code postal

Ville :

Pays :  
Siret ou équivalent :  
Personne de l'entreprise responsable de la formation :  
Tel :  
Courriel :

**4. Convention**

Une convention spécifique est établie  
Demande de convention spécifique :

**5. Facturation**

Nom et Adresse de facturation, si différente de l'entreprise :

-nom :  
-adresse :

Si OPCO:

-nom  
- adresse de l'OPCO  
-interlocuteur de l'OPCO

**6. Centre de formation :**

MP Certification, 10 rue des marchands 68000Colmar  
-N° d'enregistrement – Strasbourg Région Grand Est –N° en cours  
-préfecture : Strasbourg Direccte- Région Grand Est  
-N° SIRET : RCS Colmar N° 848 324 596 00016  
**Email : formation.mpcertification@gmail.com**

Date :

Signature :

Cachet de l'entreprise
---------------------------

## Règlement - Stage présentiel ( INTER et INTRA)

Ed 2020 Rev 1.5

### 1. Objet

Le présent règlement intérieur est établi conformément aux dispositions des articles L6352-4 et L6352-3 et R6352-8 et R6352-15 du Code du travail .

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

Il s'applique pour un stagiaire participant au stage et non inscrit, selon un statut particulier : élève -formateur, par exemple.

Chaque stagiaire est considéré comme ayant accepté le présent règlement lorsqu'il suit une formation dispensée par MP Certification.

Il est applicable au stage intra et inter .

### 2. Règles générale d'hygiène et sécurité

#### a. Boissons alcoolisées et drogues

Chaque stagiaire doit veiller à sa sécurité et à celle des autres en respectant les consignes de sécurité et d'hygiène du lieu de formation ; il informe MP Certification et le formateur en cas de dysfonctionnement.

Il est interdit au stagiaire de pénétrer en état d'ivresse ou sous l'emprise de drogue

Il est interdit d'apporter et de consommer des boissons alcoolisées.

#### b. Interdiction de fumer

Il est interdit de fumer dans les locaux , y compris la cigarette électronique.

#### c. Consignes d'incendie et exercices d'évacuation

Les consignes d'incendie , les localisations des extincteurs , sont explicitées aux stagiaires en début de stage .

Les stagiaires sont tenus de participer aux exercices d'évacuation qui ont lieu , y compris pendant les stages .

En cas de début d'incendie appeler le 15 ou le 18 et alerter une personne de MP Certification .

#### d. Accidents

En cas d'accident dans les locaux du stage, l'accident doit être immédiatement déclaré à MP Certification qui entreprend les démarches auprès de la caisse d'Assurance maladie , avec l'accord de l'entreprise .

Appeler le 15 ou 18

### **3. Règles générales de discipline**

#### **a. Tenue et comportement**

Ils doivent être corrects

#### **b. Lieux de restauration**

Les repas de midi sont pris dans des restaurants choisis et sous la responsabilité de MP Certification ou l'entreprise pour les stages intra .

Ils peuvent aussi être pris sur place dans la salle de formation.

#### **c. Horaires de stage, absences et retard**

Les horaires sont précisés dans la convocation ; ils sont fixés par MP Certification

Ils peuvent être modifiés par MP Certification .

En cas de retard ou d'absence du stage , le stagiaire doit avertir la personne responsable de MP Certification.

Il est interdit au stagiaire de s'absenter ou de quitter le stage sans motif .

#### **d. Accès au lieu de formation**

Le stagiaire ne doit pas faciliter l'entrée de tiers au lieu de formation.

Il doit respecter le lieu de formation et ne pas l'utiliser à d'autres fins.

Il ne doit pas proposer des services ou de ventes de produits

Une feuille d'émargement doit être signée par demi-journée par chaque participant.

#### **e. Usage du matériel et des documents**

Tout matériel et document fourni par MP Certification doit être restitué par le stagiaire, sauf accord de MP Certification pour le donner au stagiaire.

Le support de stage est conservé par le stagiaire

#### **f. Enregistrement**

Il est formellement interdit , sauf accord expresse de MP Certification d'enregistrer ou de filmer le stage .

Le formateur peut filmer certains stagiaires dans le cadre d'exercices .

#### **g. Documentation pédagogique**

La documentation pédagogique remise au stagiaire est protégée par le droit de la propriété intellectuelle ; il est emporté par le stagiaire et ne peut être utilisé que pour un usage personnel.

Toute copie est interdite , sauf accord écrit de MP Certification, qui a la propriété intellectuelle de tous les documents fournis .

### **4. Sanctions et mesures disciplinaires**

#### **a. Sanctions**

Tout manquement du stagiaire à ce règlement peut faire l'objet d'une sanction ; elle peut être un blâme, une mesure d'exclusion du stage ( temporaire ou définitive).

MP Certification informe l'employeur ou l'organisme client (OPCA ou autre) de la sanction.

#### **b. Procédure disciplinaire**

Aucune sanction ne peut être prise sans que le stagiaire ait été informé des griefs retenus contre lui et entendu.

Le stagiaire peut se faire assister par une personne de son choix

## **5. Informations concernant l'organisme de formation**

MP Certification peut être contacté en cas d'urgence au 0680668388  
Michel PICARD est le référent Handicap et le DPO -Tel : 0680668388

MP Certification, 10 rue des marchands 68000 Colmar  
NDA en cours Préfecture du Grand Est Strasbourg

Tel : 0680668388

Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

## Conditions Générales de Vente- Stage Inter

Ed 2020 Rev 1.2

Les présentes Conditions Générales de Vente régissent les rapports entre MP Certification et son client, agissant à des fins professionnelles ou à titre personnel, pour la réalisation d'une prestation de formation ou d'information, et prévalent sur tout autre document, y compris s'il y a lieu sur les Conditions Générales d'Achat du client.

Elles ne s'appliquent pas aux prestations de formation intra-entreprise et de conseil.

Pour ces dernières, des Conditions Générales de Vente dédiées sont disponibles et associées au contrat spécifique de formation intra ou de consulting.

### Modalités d'inscription

Toute inscription doit être confirmée par écrit à l'aide d'un bulletin d'inscription MP Certification dûment rempli (cachet et signature) ou d'un bon de commande. Les clients émettant des bons de commande doivent le signaler lors de l'inscription et en communiquer un exemplaire avant le début de la formation.

Le bulletin d'inscription doit être signé et accompagné des conditions générales de vente et le règlement intérieur, eux aussi signés.

Le bulletin d'inscription est disponible sur le catalogue annuel, sur les brochures promotionnelles, ou sur simple demande à l'adresse Email :  
[formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

A la même adresse une fiche descriptive de chaque stage est disponible

Si vous avez procédé à votre inscription par téléphone au 0680668388 vous recevrez une confirmation écrite, que vous devrez nous retourner complétée dans les cinq jours ouvrés.

L'inscription à une formation à distance doit être accompagnée du règlement total de la prestation, T.V.A incluse, pour permettre l'ouverture des droits d'accès à la formation ou, le cas échéant, d'un contrat. Vous recevrez un accusé de réception accompagné, pour les prestations de formation, et une convention de formation.

### Prix

Les prix sont indiqués Hors Taxes et sont à majorer du taux de T.V.A. applicable en vigueur à la date de facturation.

Depuis Juin 2020, MP Certification est dispensée de la TVA en France, uniquement pour les activités formation.

Les tarifs sont forfaitaires et sont définis par journée et par personne pour les cours intra ; ils comprennent la formation et les supports pédagogiques, physiques ou dématérialisés le cas échéant.

Dans le cas de prestations présentiels, les pauses et les déjeuners du midi sont offerts.

## Remises particulières

En cas d'inscription à une série de stages, MP Certification peut accorder des remises particulières. Veuillez contacter Michel PICARD Tel : 0680668388 pour obtenir des remises

## Conditions de règlement

Le bulletin d'inscription doit être accompagné du règlement de la prestation par chèque à l'ordre de MP Certification ou par virement au numéro de compte suivant :

Banque Populaire Alsace Lorraine Champagne- Colmar Stanislas.

IBAN : FR 76 1470 7508 7032 3218 8153 770

RIB : 14707 50870 32321881537 70

Code BIC : CCBPFRPPMTZ

Toute somme non payée à l'échéance donne lieu au paiement par le client de pénalités fixées à trois fois le taux d'intérêt légal et ce, sans qu'aucun rappel ne soit nécessaire. MP Certification ne pratique pas l'escompte. Outre les pénalités de retard prévues aux présentes, le client en situation de retard de paiement devient de plein droit débiteur, à l'égard de MP Certification, d'une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement d'un montant de quarante vingt dix euros. Cette indemnité sera due en cas de retard de paiement de toute créance dont le délai de paiement aura commencé à courir après cette date.

Si le client souhaite qu'un organisme collecteur (Tiers financeur) prenne en charge le règlement de la prestation de formation ou e-formation, il lui appartient de le mentionner sur le bulletin d'inscription envoyé à MP Certification. Le client doit effectuer lui-même son inscription auprès de MP Certification, même si son dossier est déjà validé par un Tiers financeur. En cas de prise en charge partielle par le Tiers financeur, le client s'acquittera du solde du coût de la formation. En tout état de cause, si la prise en charge par le Tiers financeur du montant de l'action de formation n'est pas reçue par MP Certification au début du stage, le client sera facturé de l'intégralité du coût de la formation.

À l'issue de la prestation, MP Certification adresse au client ou, le cas échéant, au Tiers financeur une facture .

## Annulation ou report du fait de MP Certification

MP Certification se réserve la possibilité de reporter ou d'annuler la prestation. Dans ce cas, le client est prévenu dans les plus brefs délais de cette annulation ou de ce report. Aucune indemnité compensatrice ne sera versée au client en raison d'un report ou d'une annulation du fait de MP Certification.

Ce cas est celui du nombre insuffisant d'inscrit au stage ( minimum de 2 personnes par stage)

## **Annulation ou report du fait du client**

Toute annulation doit être communiquée par écrit.

### **Première annulation**

Si une annulation intervient moins de quatorze jours calendaires avant la date de début de la prestation, MP Certification se réserve le droit de facturer des frais d'annulation pouvant atteindre 50% du prix de la prestation. Après le début de la prestation, en cas d'annulation, d'absentéisme ou d'abandon, MP Certification facturera directement au client la totalité du prix de la prestation.

### **Deuxième annulation et/ou report**

La franchise de quatorze jours calendaires n'est plus applicable, et MP Certification facturera la totalité de la prestation.

## **Substitution**

MP Certification offre la possibilité au client, avant le début de la prestation, de substituer au participant inscrit une autre personne ayant le même profil et les mêmes besoins, avec l'accord préalable de MP Certification.

## **Satisfaction client - réclamations**

Le Responsable Satisfaction clients de MP Certification accueillera vos réclamations, par Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou par courrier : MP Certification , 10 rue des Marchands, 68000 Colmar.

A l'issue de chaque stage, une enquête de satisfaction est réalisée auprès de chaque stagiaire , de chaque client et de chaque Tiers Financeur

## **Responsabilité**

La responsabilité de MP Certification vis-à-vis du client ne saurait excéder en totalité le montant payé par le client à MP Certification au titre des présentes conditions.

## **Copyright et protection des supports de cours et documents fournis lors du stage**

Tous les supports de cours et les documents associés : commentaires, exercices,...sont la propriété intellectuelle de M.PICARD et sont protégés par un Copyright . Ils sont confidentiels et ne doivent pas être copiés ou reproduits sans l'accord écrit de MP Certification, 10 rue de Marchands 68000 Colmar

## **Protection des données à caractère personnel**

Le traitement des données à caractère personnel est nécessaire pour l'exécution du contrat

liant MP Certification et le client, et/ou pour l'intérêt légitime de MP Certification. Conformément à la réglementation européenne en vigueur, le client dispose de droits d'accès, de rectification, d'effacement, de retrait de consentement, de limitation de traitement, d'opposition au traitement et de portabilité concernant ses données. Le client est toutefois informé qu'en cas d'usage de son droit d'effacement desdites données, d'opposition ou de limitation du traitement avant le terme de la relation contractuelle, la prestation de formation ou d'information ne pourra pas être exécutée correctement.

## **Droit applicable et attribution de compétences**

Le contrat est régi par la loi française. Les parties s'efforceront de résoudre à l'amiable les litiges relatifs à l'exécution de la prestation et notamment en les soumettant à la médiation de la consommation. Les parties au contrat restent cependant libres d'accepter ou de refuser le recours à la médiation de la consommation. Elles pourront, le cas échéant, recourir à un médiateur choisi d'un commun accord.

La solution proposée par le médiateur (ou le système de médiation) ne s'impose pas aux parties du contrat. À défaut d'accord amiable, le Tribunal de Commerce de Colmar sera seul compétent.

## **Organisme de formation**

SASU MP Certification, 10 rue de marchands 68000 Colmar Tel : 0680668388

RCS : Colmar

SIRET : 848 324 596 00016

APE : 7120B

NDA : en cours

Inscription **Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

**Date et signature du client :**

**Cachet de l'organisme client**

**Date et signature de MP Certification**



Excellence in certification audit and training

## Conditions Générales de Vente- Stage Intra

Ed 2021 Rev 1.0- 23/12/2021

Les présentes Conditions Générales de Vente régissent les rapports entre MP Certification et son client, agissant à des fins professionnelles ou à titre personnel, pour la réalisation d'une prestation de formation ou d'information, et prévalent sur tout autre document, y compris s'il y a lieu sur les Conditions Générales d'Achat du client.

Elles s'appliquent aux prestations de formation intra-entreprise (et éventuellement de conseil).

Ces Conditions Générales de Vente dédiées aux stages INTRA sont associées au contrat spécifique de formation intra ou de consulting.

Le client : entreprise ou financeur doit signer un contrat avec MP Certification faisant référence ou intégrant ces conditions générales de vente .

### Contrat

Toute demande de prestation Intra doit faire l'objet d'un écrit avec des précisions sur les thèmes du stage, les objectifs du stage, les références à un stage standard ,....

Au vu de cette demande, MP Certification prend contact avec l'organisme et valide les éléments afin de pouvoir émettre une proposition de contrat

Ce contrat appelé convention de stage a un contenu détaillé – voir réglementation .

La revue de contrat effectuée par l'organisme de formation a aussi pour but de vérifier que les attentes et besoin du client sont satisfaits par le contrat

Si le stage standard n'est pas choisi, un effort d'adaptation ou de création de stage peut être nécessaire.

### Prix

Les prix sont indiqués Hors Taxes et sont à majorer du taux de T.V.A. applicable en vigueur à la date de facturation.

Les tarifs sont forfaitaires pour les cours INTRA ; ils comprennent la formation et les supports pédagogiques, physiques ou dématérialisés le cas échéant.

Dans le cas de prestations chez le client ou autre lieu défini par le client, les pauses et les déjeuners du midi sont pris en charge par le client .

### Remise particulière

En cas de plusieurs commandes dans l'année , l'organisme peut accorder une remise particulière pour un stage INTRA .

## Conditions de règlement

Le contrat signé doit être retourné avec un règlement de 50% du montant de la prestation

Le règlement doit être effectué par chèque à l'ordre de MP Certification ou par virement au numéro de compte suivant :

Banque Populaire Alsace Lorraine Champagne- Colmar Stanislas.

IBAN : FR 76 1470 7508 7032 3218 8153 770

RIB : 14707 50870 32321881537 70

Code BIC : CCBPFRPPMTZ

La formation ne sera planifiée, préparée et acceptée qu'après provision de 50% du montant tel que défini ci-dessus.

Si le client souhaite qu'un organisme collecteur (Tiers financeur) prenne en charge le règlement de la prestation de formation ou e-formation, il lui appartient de le mentionner dans le contrat et à MP Certification.

Le client doit s'assurer que son dossier est validé par un Tiers financeur. En cas de prise en charge partielle par le Tiers financeur, le client s'acquittera du solde du coût de la formation. En tout état de cause, si la prise en charge par le Tiers financeur du montant de l'action de formation n'est pas reçue par MP Certification au début du stage, le client sera facturé de l'intégralité du coût de la formation.

À l'issue de la prestation, MP Certification adresse au client ou, le cas échéant, au Tiers financeur une facture des 50% restants .

Cette seconde facture doit être réglée dans un délai de 30 jours, date de facturation.

## Annulation ou report du fait de MP Certification

MP Certification se réserve la possibilité de reporter ou d'annuler la prestation. Dans ce cas, le client est prévenu dans les plus brefs délais de cette annulation ou de ce report. Aucune indemnité compensatrice ne sera versée au client en raison d'un report ou d'une annulation du fait de MP Certification.

## Annulation ou report du fait du client

Toute annulation doit être communiquée par écrit.

### Première annulation

Si une annulation intervient moins de quatorze jours calendaires avant la date de début de la prestation, MP Certification se réserve le droit de facturer des frais d'annulation pouvant atteindre 50% du prix de la prestation. Après le début de la prestation, en cas d'annulation, d'absentéisme ou d'abandon, MP Certification facturera directement au client la totalité du prix de la prestation.

### Deuxième annulation et/ou report

La franchise de quatorze jours calendaires n'est plus applicable, et MP Certification facturera la totalité de la prestation.

## **Substitution**

MP Certification offre la possibilité au client, avant le début de la prestation, de substituer aux participants inscrits d' autres personnes ayant le même profil et les mêmes besoins, avec l'accord préalable de MP Certification.

## **Satisfaction client - réclamations**

Le Responsable Satisfaction clients de MP Certification accueillera vos réclamations, par Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com) ou par courrier : MP Certification , 10 rue des Marchands, 68000 Colmar.

A l'issue de chaque stage, une enquête de satisfaction est réalisée auprès de chaque stagiaire , de chaque client et de chaque Tiers Financeur

## **Responsabilité**

La responsabilité de MP Certification vis-à-vis du client ne saurait excéder en totalité le montant payé par le client à MP Certification au titre des présentes conditions.

## **Copyright et protection des supports de cours et documents fournis lors du stage**

Tous les supports de cours et les documents associés : commentaires, exercices,...sont la propriété intellectuelle de M.PICARD et sont protégés par un Copyright . Ils sont confidentiels et ne doivent pas être copiés ou reproduits sans l'accord écrit de MP Certification, 10 rue de Marchands 68000 Colmar

## **Protection des données à caractère personnel**

Le traitement des données à caractère personnel est nécessaire pour l'exécution du contrat liant MP Certification et le client, et/ou pour l'intérêt légitime de MP Certification. Conformément à la réglementation européenne en vigueur, le client dispose de droits d'accès, de rectification, d'effacement, de retrait de consentement, de limitation de traitement, d'opposition au traitement et de portabilité concernant ses données. Le client est toutefois informé qu'en cas d'usage de son droit d'effacement desdites données, d'opposition ou de limitation du traitement avant le terme de la relation contractuelle, la prestation de formation ou d'information ne pourra pas être exécutée correctement.

Le référent Protection des données est Michel PICARD -Le contacter en cas de besoin – Tel : 0680668388 ou [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

## **Handicap**

Les personnes ayant un handicap doivent contacter Michel PICARD qui est le référent handicap -PSH .Tel : 0680668388 et [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)

## **Droit applicable et attribution de compétences**

Le contrat est régi par la loi française. Les parties s'efforceront de résoudre à l'amiable les litiges relatifs à l'exécution de la prestation et notamment en les soumettant à la médiation de la consommation. Les parties au contrat restent cependant libres d'accepter ou de refuser le recours à la médiation de la consommation. Elles pourront, le cas échéant, recourir à un médiateur choisi d'un commun accord.

La solution proposée par le médiateur (ou le système de médiation) ne s'impose pas aux parties du contrat. À défaut d'accord amiable, le Tribunal de Commerce de Colmar sera seul compétent.

## **Organisme de formation**

SASU MP Certification, 10 rue de marchands 68000 Colmar Tel : 0680668388

RCS : Colmar

SIRET : 848 324 596 00016

APE : 7120B

NDA : en cours

Inscription **Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)**

# Conditions d'accès aux formations à distance (FOAD)

1. Les formations sont techniquement basées sur TEAMS de Microsoft.
2. L'apprenant bénéficie d'une assistance technique pour se connecter à TEAMS ; il doit disposer de TEAMS pour se connecter
3. L'apprenant bénéficie d'un lien direct avec le formateur ; il peut ainsi bénéficier d'une aide pédagogique .
4. L'entreprise ou l'OPCO doit commander la prestation FOAD par email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)
5. Le règlement TTC ( taxe de 20%) doit être effectué avant le stage par virement au compte bancaire de MP Certification.
6. Les conditions générales de vente sont celles du contrat INTER.



Excellence in auditing and training

## **Nouvelles formations en 2026**

### **MP Certification a l'intention de concevoir de nouveaux stages en 2026**

Ces stages sont en cours de conception.

Si vous souhaitez suggérer certains stages, veuillez prendre contact avec Michel PICARD  
au tel : 0680668388 ou

Email : [formation.mpcertification@gmail.com](mailto:formation.mpcertification@gmail.com)