

PRÉSENTIEL • DISTANCIEL • BLENDED

AUDIT **GESTION MÉDICAL**  
DES RISQUES **SANTÉ**  
**MÉTROLOGIE IA** ALIMENTAIRE  
TRAITEMENT NORMALISATION NANOPARTICULES  
DES DONNÉES  
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ **SECURITE**  
CYBERSÉCURITÉ **PROCESSUS** DE MESURE DES PRODUITS  
EXPERTISE **ENERGIE** ET DES PERSONNES  
RÈGLEMENTATION **LABORATOIRE** ENVIRONNEMENT

 Développer les compétences

CALENDRIER DES FORMATIONS DU GROUPE LNE **2023**

**Qualiopi**  
processus certifié 

 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :  
**ACTIONS DE FORMATION**

Cliquez sur l'intitulé du stage pour voir le programme

REF. DUREE € HT MODALITE JANV. FEV. MARS AVRIL MAI JUIN JUL. SEPT. OCT. NOV. DEC.

## DISPOSITIFS MEDICAUX

### CONNAITRE ET METTRE EN ŒUVRE LA REGLEMENTATION EUROPEENNE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Appliquer les exigences du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux Règlement (UE) 2017/745	SA56	2 J	1 550 €	Présentiel Classe Virtuelle		08-09		05-06 CV		22-23		18-19 CV		04-05 CV
Constituer la documentation technique dans le cadre du Règlement (UE) 2017/745	SA43	1,5 J	1 350 €	Présentiel Classe Virtuelle			23-24 CV		09-10 CV		19-20	12-13 CV		05-06
Répondre aux exigences réglementaires en matière de surveillance après commercialisation et vigilance	SA45	1 J	900 €	Présentiel Classe Virtuelle			28 CV			01		20 CV		01 CV
Mettre en place les exigences relatives à l'IUD (Identifiant Unique du Dispositif)	SA66	1 J	900 €	Classe Virtuelle					12					12
Identifier les responsabilités réglementaires et juridiques selon son rôle Dans le cadre des Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746	SA69	2 J	1 550 €	Classe Virtuelle								19-20		
Comprendre les exigences réglementaires de l'évaluation clinique pour choisir la bonne voie	SA65	1 J	900 €	Classe Virtuelle				04				10		
Réaliser une évaluation clinique des dispositifs médicaux selon la voie de la littérature	SA09	1 J	1 000 €	Classe Virtuelle				07				10		
Réaliser une évaluation clinique des dispositifs médicaux selon la voie de l'investigation clinique	SA26	1 J	1 000 €	Classe Virtuelle			08						17	

### CONNAITRE ET METTRE EN ŒUVRE LA REGLEMENTATION EUROPEENNE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

Appliquer les exigences du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro Règlement (UE) 2017/746	SA50	2 J	1 550 €	Présentiel			13-14							20-21
Constituer la documentation technique dans le cadre du Règlement (UE) 2017/746	SA71	1,5 J	1 350 €	Présentiel			30-31.					12-13		
Répondre aux exigences réglementaires en matière de surveillance après commercialisation et vigilance	SA45	1 J	900 €	Présentiel Classe Virtuelle			28 CV			01		20 CV		01 CV
Mettre en place les exigences relatives à l'IUD (Identifiant Unique du Dispositif)	SA66	1 J	900 €	Classe Virtuelle					12					12
Identifier les responsabilités réglementaires et juridiques selon son rôle	SA69	2 J	1 550 €	Classe Virtuelle								19-20		
Evaluation des performances et des preuves cliniques pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)	SA72	1,5 J	1 350 €	Présentiel			20-21				14-15			

### CONNAITRE ET METTRE EN ŒUVRE LA REGLEMENTATION INTERNATIONALE

Se préparer à l'audit MDSAP	SA64	2 J	1 550 €	Classe Virtuelle			08-09							15-16
Appliquer les exigences américaines (21 CFR-Part 820) pour mettre en conformité son système qualité	SA14	2 J	1 500 €	Présentiel Classe Virtuelle				04-05 CV				10-11		
Connaître et mettre en œuvre les exigences réglementaires des pays du programme MDSAP	SA73	2 J	1 550 €	Présentiel										23-24

Cliquez sur l'intitulé du stage pour voir le programme

	REF.	DUREE	€ HT	MODALITE	JANV.	FEV.	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUIL.	SEPT.	OCT.	NOV.	DEC.
<b>CONNAITRE ET METTRE EN ŒUVRE LA REGLEMENTATION INTERNATIONALE</b>															
Préparer la soumission de votre dossier pour le marché USA (510k, De NOVO ou PMA)	SA15	2 J	1 500 €	Présentiel								11-12			
<b>METTRE EN PLACE LES EXIGENCES DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</b>															
Adapter son système de management de la qualité à la norme ISO 13485 v2016	SA19	2 J	1 500 €	Présentiel Classe Virtuelle				03-04 CV		05-06 CV				29-30	
Adapter son système de management de la qualité à la norme ISO 9001:2015	SA74	2 J	1 200 €	Classe Virtuelle			15-16					14-15			05-06
Concevoir un dispositif médical selon les exigences applicables de l'ISO 13485	SA53	1 J	900 €	Classe Virtuelle									03		
Gérer ses sous-traitants et ses fournisseurs selon l'ISO 13485	SA52	1 J	900 €	Classe Virtuelle									17		
Valider les outils logiciels utilisés dans le système de management de la qualité	SA68	1 J	900 €	Classe Virtuelle				12				26			
Audit interne et audit des fournisseurs pour les entreprises fabricantes de dispositifs médicaux	SA24	3 J	1 900 €	Présentiel				12-14						15-17	
Valider des procédés de réalisation des dispositifs médicaux	SA30	2 J	1 500 €	Présentiel					23-24			21-22		21-22	
Maîtriser les données statistiques des procédés (MSP)	SA30A	2 J	1 500 €	Présentiel										23-24	
<b>GERER LES RISQUES</b>															
Gérer des risques appliqués aux dispositifs médicaux selon la norme ISO 14971	SA02	2 J	1 350 €	Classe Virtuelle			16-17					14-15			12-13
Constituer un dossier d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux	SA49	2 J	1 450 €	Présentiel				12-13	15-16					29-30	
Processus du cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux	SA36	2 J	1 450 €	Présentiel Classe Virtuelle				06-07		14-15 CV			10-11		
Microbiologie des dispositifs médicaux et environnement de travail en salle blanche	SA21A	2 J	1 500 €	Présentiel			30-31					21-22			
Réaliser une évaluation biologique des dispositifs médicaux	SA21B	2 J	1 500 €	Présentiel Classe Virtuelle			07-08 CV			08-09		26-27			
Dispositifs médicaux intégrant des matériaux d'origine Animale (DMOA) Guide Pratique sur le processus réglementaire Européen d'Approbaton	SA76	1 J	1 200 €	Classe Virtuelle					22						
<b>MAITRISER LES PROCEDES SPECIAUX</b>															
Valider des procédés de réalisation des dispositifs médicaux	SA30	2 J	1 500 €	Présentiel					23-24			21-22		21-22	
Maîtriser les données statistiques des procédés (MSP)	SA30A	2 J	1 500 €	Présentiel										23-24	

# CALENDRIER 2023



Cliquez sur l'intitulé du stage pour voir le programme

REF. DUREE € HT MODALITE JANV. FEV. MARS AVRIL MAI JUIN JUIL. SEPT. OCT. NOV. DEC.

## MAITRISER LES PROCEDES SPECIAUX

	REF.	DUREE	€ HT	MODALITE	JANV.	FEV.	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUIL.	SEPT.	OCT.	NOV.	DEC.
<b>Microbiologie des dispositifs médicaux et environnement de travail en salle blanche</b>	SA21A	2 J	1 500 €	Présentiel			30-31					21-22			
<b>Stérilisation des dispositifs médicaux à la chaleur humide</b>	SA35	1 J	900 €	Présentiel Classe Virtuelle		07 CV						08			
<b>Stérilisation des dispositifs médicaux par irradiation</b> Mise au point, validation et contrôle de routine du procédé	SA27A	2 J	1 550 €	Présentiel			16-17								04-05
<b>Stérilisation des dispositifs médicaux par oxyde d'éthylène</b> Mise au point, validation et contrôle de routine du procédé	SA27B	2 J	1 550 €	Présentiel Classe Virtuelle				06-07				06-07		07-08 CV	
<b>Traitement aseptique des produits de santé</b> Filtration stérilisante et répartition / Conditionnement aseptique	SA44	1 J	900 €	Classe Virtuelle						22					
<b>Nettoyage, décontamination, désinfection des dispositifs médicaux à usage unique</b>	SA41	1,5 J	1 150 €	Présentiel											14-15
<b>Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal</b> Conformité à ISO 11607	SA54	1 J	900 €	Présentiel										06	

Classe virtuelle CV

# CALENDRIER 2023

LABORATOIRE  
NATIONAL  
DE METROLOGIE  
ET D'ESSAIS



Cliquez sur l'intitulé du stage pour voir le programme

REF. DUREE € HT MODALITE JANV. FEV. MARS AVRIL MAI JUIN JUL. SEPT. OCT. NOV. DEC.

## METROLOGIE GENERALE

### METIERS DE LA METROLOGIE

<b>Piloter la fonction métrologie</b> Responsable - Futur responsable métrologie Blended : 9 j en présentiel + 5 travaux inter-session Plateforme e-formation (10h)	CC01-01	10,5 J	5 500 €	Blended					25	13-14	04-06	08	10-11		
<b>Valider un projet de métrologie</b> Complément pratique du CC01-01 : projet entreprise tutoré et soutenance Blended : 0,5 j présentiel + 3h Tutotat + 2 j projet + 0,5 j présentiel	CC01-02	3,5 J	1 270 €	Blended							06				08
<b>Optimiser son pilotage de la métrologie</b> Co-construction d'une solution métrologique	CC01-P	1 J	840 €	Présentiel								14			
<b>Le métier de métrologue</b> Ses compétences, ses responsabilités, ses moyens d'action Blended : 1h30 Classe virtuelle + 5h30 plateforme e-formation + 2 j en présentiel	ME55	3 J	1 870 €	Blended				20 CV 27-28				04 CV 11-12		20 CV 27-28	
<b>De la mesure @ la métrologie</b>	ME114	4 Hrs	280 €	E.Learning											

Stage E.Learning  
formation@lne.fr - tél : 01 40 43 37 35 - lne.fr

### PROCESSUS ET INSTRUMENTS DE MESURE

<b>Maîtriser les processus de mesure</b> De l'analyse du besoin à l'amélioration continue	ME31	3 J	1 850 €	Présentiel						04-06					21-23 Poitiers
<b>Répondre aux exigences de la voie 3 du GEN REF 10 COFRAC</b>	ME107	1 J	840 €	Classe Virtuelle						04			29		
<b>Pratiques de base en métrologie</b> Utiliser ses résultats d'étalonnage et exploiter ses instruments de mesure	ME54	1 J	840 €	Présentiel				24		11	29 Poitiers	15	20 Poitiers	30	12
<b>Exploiter ses instruments de mesure</b> Criticité, étalonnage et vérification, aptitude à l'emploi	ME98	1 J	840 €	Classe Virtuelle								15			
<b>Gérer techniquement son parc d'instruments de mesure et la sous-traitance des étalonnages</b>	ME36	2 J	1 450 €	Présentiel Classe virtuelle						10-11			26-27 CV		
<b>Optimiser la périodicité des étalonnages et des vérifications</b> Les méthodes classiques, la norme FD X-07-014, la méthode OPPERET	ME65	1 J	840 €	Présentiel								07			

### INCERTITUDES DE MESURE

<b>Introduction aux incertitudes de mesure</b>	ME66	4 Hrs	410 €	E.Learning											
<b>Estimation et pratique de l'incertitude de mesure</b> Application pratique du GUM Blended : 20 min CV + 3h30 plateforme e-formation + 1,5 j en présentiel	ME21	2 J	1 450 €	Blended				06 CV 13-14			19 CV 26-27 Poitiers		23 CV 30-31		11 CV 18-19 Poitiers
<b>Evaluation et maîtrise de l'incertitude de mesure</b> Démonstration et application du GUM pour tout type de mesure	ME13	3 J	2 060 €	Présentiel			07-09		18-20		06-08		19-21	17-19	12-14
<b>Evaluation des incertitudes de mesure par propagation des distributions</b> Méthode de Monte Carlo et attestation de conformité	ME13-01	2 J	1 450 €	Présentiel									03-04		

Nouveaux  
stages

Classe  
Virtuelle

CV

E. Learning



Projet



Atelier








# CALENDRIER 2023

LABORATOIRE  
NATIONAL  
DE METROLOGIE  
ET D'ESSAIS



Cliquez sur l'intitulé du stage pour voir le programme

	REF.	DUREE	€ HT	MODALITE	JANV.	FEV.	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUIL.	SEPT.	OCT.	NOV.	DEC.
<b>METROLOGIE THERMIQUE ET OPTIQUE</b>															
Les fondamentaux en métrologie thermique	ME82	1 J	840 €	Présentiel							04 St. Denis				
Métrologie pratique des températures Module de base	ME10	2 J	1 450 €	Présentiel			21-22 St. Denis						17-18 St. Denis		
Etalonnage des couples thermoélectriques et recherche des défauts d'homogénéité dans ce type de capteurs Atelier	 ME10-02	1 J	840 €	Présentiel			23 St. Denis								
Caractérisation d'enceintes climatiques et d'étuves Atelier	 ME10-03	1 J	840 €	Présentiel						13 St. Quentin en Y.					
Etalonnage aux points fixes de l'Echelle Internationale des Températures (EIT-90) Atelier	 ME10-04	1 J	840 €	Présentiel									19 St. Denis		
Mesurer par thermographie infrarouge	ME32	2 J	1 450 €	Classe Virtuelle								28-29			
Appliquer les exigences de la norme AMS 2750 - Pyrométrie	ME75	1 J			Formation proposée uniquement en intra (en présentiel ou en classe virtuelle) Nous consulter : formation@lne.fr - tél : 01 40 43 37 35 - lne.fr										
Spectroradiométrie Photométrie : techniques de mesure	ME57	3 J	1 850 €	Présentiel									17-19 St. Quentin en Y.		
<b>METROLOGIE DU GENIE CLIMATIQUE</b>															
Débitmétrie liquide	MES41	2 J													
Hygrométrie	MES2	3,5 J			Information et inscription Cetiat : formation@cetiat.fr - tél : 04 72 44 49 09										
Anémométrie	MES9B	2 J													
<b>METROLOGIE LEGALE</b>															
<b>METROLOGIE LEGALE</b>															
Les fondamentaux de la métrologie légale	ML06	1 J	840 €	Présentiel Classe Virtuelle			14 CV	06				26			
Identifier les exigences applicables aux fabricants, réparateurs, installateurs en métrologie légale En application de la décision du 21/12/2018 Blended : 0,5 j classe virtuelle + 1 j présentiel + 0,5 j classe virtuelle	ML32	2 J	1 450 €	Blended									17 CV 18 19 CV		
Appliquer la méthode d'évaluation des logiciels en métrologie légale Selon le guide WELMEC 7.2 Blended : 1 j classe Virtuelle + 1 j présentiel	ML33	2 J	1 450 €	Blended		09 CV 11							24 CV 26		
Comprendre la démarche de l'ISO 17020 Le référentiel des organismes d'inspection en métrologie légale	ML31	2 J	1 450 €	Présentiel					11-12					14-15	





# CALENDRIER 2023

LABORATOIRE  
NATIONAL  
DE METROLOGIE  
ET D'ESSAIS



Cliquez sur l'intitulé du stage pour voir le programme

REF. DUREE € HT MODALITE JANV. FEV. MARS AVRIL MAI JUIN JUIL. SEPT. OCT. NOV. DEC.

## DISPOSITIFS DE SANTE

### SECURITE ELECTRIQUE

**Sécurité électrique et compatibilité électromagnétique (CEM) des dispositifs médicaux**  
Les exigences de la norme CEI 60601 - 1+A1+A2

SE55

2 J

1 620 €

Présentiel

27-28

30-31

### CONTACT ALIMENTAIRE ET MATERIAUX D'EMBALLAGE

### CONTACT ALIMENTAIRE ET MATERIAUX D'EMBALLAGE

**Appliquer les exigences réglementaires des matériaux et emballages au contact des denrées alimentaires**

EC16

1,5 J

1 195 €

Classe Virtuelle

23/24/25

14/15/16

**Matières plastiques : répondre à la réglementation européenne et aux recommandations françaises**  
Règlement UE 10/2011, règlement CE 282/2008

EC50

1,5 J

1 195 €

Classe Virtuelle

20/21/22

**Matières plastiques : prédire la migration des substances vers les aliments**

EC57

1 J

840 €

Présentiel

21

**BRGS/Packaging : comprendre les exigences et le protocole d'audit du référentiel hygiène**

EC39

2 J

1 450 €

Présentiel

21-22

**Hygiène des emballages : comprendre la méthode HACCP et l'appliquer à la fabrication des emballages alimentaires**

EC32

1 J

Formation proposée uniquement en intra (en présentiel ou en classe virtuelle)  
Nous consulter : formation@lne.fr - tél : 01 40 43 37 35 - lne.fr

## SECURITE INCENDIE

### SECURITE INCENDIE

**Utiliser FDS v6 (Fire Dynamics Simulator) pour la simulation incendie et désenfumage**

SE30

3 J

1 850 €

Présentiel

04-06

Nouveaux  
stages

Classe  
Virtuelle

CV

E. Learning



Projet



Atelier



## CENTRES DE FORMATION DU GROUPE LNE

---

1, rue Gaston Boissier • 75724 Paris Cedex 15



 +33 (0)1 40 43 37 35

 formation@lne.fr



 +33 (0)1 40 43 38 16

 formation@lne-gmed.com

---

Consultez l'ensemble des programmes de formation sur le site

 lne.fr