



 **FORMATION**

DÉVELOPPER LES COMPÉTENCES



 **RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

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

ACTIONS DE FORMATION

CALENDRIER 2024



Cliquez sur l'intitulé du stage pour voir le programme

REF.	DUREE	€ HT	MODALITE	FEV.	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUIL.	SEPT.	OCT.	NOV.	DEC.
DISPOSITIFS MEDICAUX													
CONNAITRE ET METTRE EN ŒUVRE LA REGLEMENTATION EUROPEENNE DES DISPOSITIFS MEDICAUX													
Appliquer les exigences du Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	SA56	2 j	1 600 €	Présentiel Classe Virtuelle	06-07 CV		04-05		19-20 CV		17-18		04-05 CV
Constituer la documentation technique dans le cadre du Règlement (UE) 2017/745	SA57	1,5 j	1 350 €	Présentiel Classe Virtuelle		21-22 CV		22-23 CV		19-20	10-11 CV		10-11
Analyser le rôle de la PCVRR (Personne Chargée de Veiller au Respect des exigences Réglementaires)	SA58	1 j	1 000 €	Classe Virtuelle					24 CV				
Répondre aux exigences réglementaires en matière de surveillance après commercialisation et vigilance	SA45	1 j	1 050 €	Présentiel Classe Virtuelle	28 CV		05 CV		04		01 CV		06 CV
Mettre en place les exigences relatives à l'IUD (Identifiant Unique du Dispositif)	SA66	1 j	1 050 €	Classe Virtuelle				14 CV					
Comprendre les exigences pour les importateurs et les distributeurs des Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746	SA78	1 j	900 €	Classe Virtuelle					06 CV				
La publicité des dispositifs médicaux	SA79	1 j	900 €	Classe Virtuelle						10 CV			
Identifier les responsabilités réglementaires et juridiques selon son rôle Dans le cadre des Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746	SA69	2 j	1 600 €	Classe Virtuelle							03-04 CV		
Comprendre les exigences réglementaires de l'évaluation clinique pour choisir la bonne voie	SA65	1 j	1 100 €	Présentiel Classe Virtuelle		12 CV					07 CV		10
Réaliser une évaluation clinique des dispositifs médicaux selon la voie de la littérature	SA09	1 j	1 050 €	Classe Virtuelle			04 CV				10 CV		
Réaliser une évaluation clinique des dispositifs médicaux selon la voie de l'investigation clinique	SA26	1 j	1 050 €	Présentiel Classe Virtuelle			26					25 CV	
Auditer selon les exigences du Règlement (UE) 2017/745	SA82	2 j	1 700 €	Présentiel Classe Virtuelle						19-20			
CONNAITRE ET METTRE EN ŒUVRE LA REGLEMENTATION EUROPEENNE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO													
Appliquer les exigences du Règlement européen 2017/746 relatif aux DMDIV	SA50	2 j	1 550 €	Présentiel					19-20				20-21
Constituer la documentation technique dans le cadre du Règlement (UE) 2017/746	SA71	1,5 j	1 350 €	Présentiel							08-09		
Réaliser une évaluation des performances et des preuves cliniques pour les dispositifs médicaux de diagnostic In Vitro (DMDIV)	SA72	1,5 j	1 350 €	Présentiel		20-21				11-12			
Répondre aux exigences réglementaires en matière de surveillance après commercialisation et vigilance	SA45	1 j	1 050 €	Présentiel Classe Virtuelle	28 CV		05 CV		04		01 CV		06 CV
Mettre en place les exigences relatives à l'IUD (Identifiant Unique du Dispositif)	SA66	1 j	1 050 €	Classe Virtuelle				14 CV					
Comprendre les exigences pour les importateurs et les distributeurs des Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746	SA78	1 j	900 €	Classe Virtuelle					06 CV				
La publicité des dispositifs médicaux	SA79	1 j	900 €	Classe Virtuelle						10 CV			
Identifier les responsabilités réglementaires et juridiques selon son rôle Dans le cadre des Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746	SA69	2 j	1 600 €	Classe Virtuelle							03-04 CV		
CONNAITRE ET METTRE EN ŒUVRE LA REGLEMENTATION INTERNATIONALE													
Se préparer à un audit MDSAP	SA64	2 j	1 600 €	Classe Virtuelle					24-25 CV				13-14 CV
Analyser les exigences américaines (21 CFR-Part 820) pour mettre en conformité son système qualité	SA14	2 j	1 575 €	Classe Virtuelle			04-05 CV				10-11 CV		
Connaître et mettre en œuvre les exigences réglementaires des pays du programme MDSAP	SA73	2 j	1 600 €	Présentiel							16-17		
Préparer la soumission de votre dossier pour le marché USA (510k, De NOVO ou PMA)	SA15	2 j	1 600 €	Classe Virtuelle						26-27 CV			

CALENDRIER 2024



[Cliquez sur l'intitulé du stage pour voir le programme](#)

	REF.	DUREE	€ HT	MODALITE	FEV.	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUIL.	SEPT.	OCT.	NOV.	DEC.
METTRE EN PLACE LES EXIGENCES DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE														
Adapter son système de management de la qualité à la norme ISO 13485 v2016	SA19	2 j	1 550 €	Présentiel Classe Virtuelle	13-14 CV		02-03		05-06 CV				28-29 CV	
Adapter son système de management de la qualité à la norme ISO 9001	SA74	2 j	1 200 €	Classe Virtuelle	26-27 CV						11-12 CV			
Concevoir un dispositif médical selon les exigences applicables de l'ISO 13485	SA53	1 j	1 000 €	Classe Virtuelle								11 CV		
Gérer ses sous-traitants et ses fournisseurs selon l'ISO 13485	SA52	1 j	1 000 €	Classe Virtuelle								07 CV		
Valider les outils logiciels utilisés dans le système de management de la qualité	SA68	1 j	1 050 €	Classe Virtuelle			30 CV							
Audit interne et audit des fournisseurs pour les fabricants de dispositifs médicaux	SA24	2 j	2 000 €	Présentiel				29-30					14-15	
Auditer selon les exigences du Règlement (UE) 2017/745	SA82	2 j	1 700 €	Présentiel Classe Virtuelle							19-20			
Valider des procédés de réalisation des dispositifs médicaux	SA30	2 j	1 550 €	Présentiel		26-27					03-04		26-27	
Maîtriser les données statistiques des procédés (MSP)	SA30A	2 j	1 550 €	Présentiel									28-29	
GERER LES RISQUES														
Gérer des risques appliqués aux dispositifs médicaux selon la norme ISO 14971	SA02	2 j	1 420 €	Classe Virtuelle		28-29 CV					5-6 CV			2-3 CV
Mise en pratique du processus de gestion des risques appliqués aux dispositifs médicaux selon la norme ISO 14971	SA03	1,5 j	1 200 €	Présentiel Classe Virtuelle			09-10				11-12 CV			10-11 CV
Constituer un dossier d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux	SA49	2 j	1 500 €	Présentiel			29-30		25-26			14-15		
Processus du cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux	SA36	2 j	1 450 €	Présentiel			09-10				24-25			
Microbiologie des dispositifs médicaux et environnement de travail en salle blanche	SA21A	2 j	1 550 €	Présentiel		28-29						29-30		
Réaliser une évaluation biologique des dispositifs médicaux	SA21B	2 j	1 550 €	Présentiel		25-26			04-05			24-25		
Dispositifs médicaux intégrant des matériaux d'origine animale (DMOA) Guide Pratique sur le processus réglementaire Européen d'Approbation	SA76	1 j	1 200 €	Présentiel				16						
S'assurer de la compétence des laboratoires dans le cadre de la fabrication de dispositifs médicaux	SA83	1 j	1 050 €	Présentiel					6					3
Auditer les laboratoires en tant que fabricants de dispositifs médicaux	SA84	1 j	1 050 €	Présentiel					7					4
MAITRISER LES PROCEDES SPECIAUX														
Valider des procédés de réalisation des dispositifs médicaux	SA30	2 j	1 550 €	Présentiel		26-27					03-04		26-27	
Maîtriser les données statistiques des procédés (MSP)	SA30A	2 j	1 550 €	Présentiel									28-29	
Microbiologie des dispositifs médicaux et environnement de travail en salle blanche	SA21A	2 j	1 550 €	Présentiel		28-29						29-30		
Stérilisation à la chaleur humide : Validation et contrôle du procédé Dispositifs médicaux à usage unique et dispositifs médicaux réutilisables	SA35	2 j	1 500 €	Présentiel							23-24			
Stérilisation des dispositifs médicaux par irradiation Mise au point, validation et contrôle de routine du procédé	SA27A	2 j	1 600 €	Présentiel		05-06		14-15						03-04
Stérilisation des dispositifs médicaux par oxyde d'éthylène Mise au point, validation et contrôle de routine du procédé	SA27B	2 j	1 600 €	Présentiel			16-17				5-6		18-19	
Stérilisation atypique des dispositifs médicaux Application de la norme ISO 14937	SA70	2 j	1 600 €	Présentiel									28-29	
Traitement aseptique des produits de santé Filtration stérilisante et répartition - Conditionnement aseptique	SA44	1 j	1 000 €	Présentiel					14					
Nettoyage, décontamination, désinfection des dispositifs médicaux Dispositifs médicaux à usage unique et dispositifs médicaux réutilisables	SA41	2 j	1 500 €	Présentiel	14-15									18-19
Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal Conformité à l'ISO 11607	SA54	2 j	1 500 €	Présentiel									07-08	

Cliquez sur l'intitulé du stage pour voir le programme

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

METROLOGIE GENERALE

METIERS DE LA METROLOGIE

Piloter la fonction métrologie Responsable - Futur responsable métrologie Blended : 9 j en présentiel + 5 travaux inter-session Plateforme e-formation (10h)	CC01-01	10,5 j	5 600 €	Blended					23	12-13	02-04	13	10-11		
Le métier de métrologue Ses compétences, ses responsabilités, ses moyens d'action	ME55	3 j	1 980 €	Présentiel						10-12				01-03	

PROCESSUS ET INSTRUMENTS DE MESURE

Maîtriser les processus de mesure De l'analyse du besoin à l'amélioration continue	ME31	3 j	1 960 €	Présentiel						03-05					19-21 Poitiers
Répondre aux exigences de traçabilité de la voie 3 du GEN REF 10 COFRAC	ME107	1 j	890 €	Présentiel Classe virtuelle						05 CV					22
Pratiques de base en métrologie Utiliser ses résultats d'étalonnage et exploiter ses instruments de mesure	ME54	1 j	890 €	Présentiel			12			14 Poitiers	07			15 Poitiers	29 17
Gérer techniquement son parc d'instruments de mesure et la sous-traitance des étalonnages	ME36	2 j	1 490 €	Présentiel										29-30	

INCERTITUDES DE MESURE

Introduction aux incertitudes de mesure	ME66	4 h	435 €	E.Learning												Stage E.Learning formation@lne.fr - tél : 01 40 43 37 35 - lne.fr
Evaluation de l'incertitude de mesure : pratique guidée et simplifiée du GUM Blended : 20 min CV + 3h30 plateforme e-formation + 1,5 j en présentiel	ME21	2 j	1 490 €	Blended							10 CV 17-18					02 CV 09-10
Maîtrise de l'évaluation de l'incertitude de mesure dans le cadre du GUM	ME13	3 j	2 190 €	Présentiel			06-08			23-25		04-06		18-20	14-16 Toulouse	10-12
Evaluation de l'incertitude de mesure : choisir les paramètres du modèle de mesure Application avec le logiciel LNE-Uncertainty	ME13-Add	1 j	890 €	Présentiel						30			26			13
Evaluation de l'incertitude de mesure : méthode de Monte-Carlo (GUM supplément 1)	ME13-01	2 j	1 537 €	Présentiel												13-14

METROLOGIE APPLIQUEE

METROLOGIE DIMENSIONNELLE ET DES NANOMATERIAUX

Les bases de la métrologie dimensionnelle Adapter les principales techniques de la métrologie dimensionnelle à son entreprise.	 U01	4 j	2 200 €	Présentiel						26-29 Saint-Etienne			04-07 Senlis			19-22 Saint-Etienne
Etalonnage, réception et vérification périodique des instruments de mesure	 U20	2 j	1 030 €	Présentiel			06-07 Saint-Etienne			12-13 Senlis			28-29 Senlis			03-04 Saint-Etienne
Appliquer les actions clés de la métrologie dimensionnelle	ME09	2 j	1 540 €	Présentiel												19-20
Comprendre la réglementation pour identifier les nanomatériaux et appliquer les exigences associées Choisir la bonne méthode de caractérisation pour vos substances particulières	ME100	1 j	890 €	Présentiel												18

Nouveaux stages

Classe virtuelle

CV

E.Learning





Atelier



Stage Cetim



Cliquez sur l'intitulé du stage pour voir le programme

	REF.	DUREE	€ HT	MODALITE	FEV.	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUIL.	SEPT.	OCT.	NOV.	DEC.
METROLOGIE DES FORCES, PRESSIONS ET MASSES														
Mesurer des forces au plus juste : méthodes, moyens et incertitudes	ME14	2,5 j	1 910 €	Présentiel									05-07	
Métrologie des pressions : identifier les processus de mesure et estimer l'incertitude de manomètres électromécaniques	ME08-01	2 j	1 540 €	Présentiel								14-15		
Métrologie des pressions : organiser son laboratoire	ME08-02	2 j	1 540 €	Présentiel								16-17		
Peser au plus juste : méthodes, moyens, raccordement et incertitudes Blended : 2 j présentiel + 0,5 j classe virtuelle	ME15	2,5 j	1 840 €	Blended					S				18-19 25	
METROLOGIE ACOUSTIQUE, DES VIBRATIONS ET ACCELERATIONS														
Maîtriser les mesures acoustiques De l'instrumentation au calcul d'incertitude	ME87	2 j	1 540 €	Présentiel							17_18 St.Quentin en Y.			
Mesurer les vibrations : méthodes, moyens et incertitudes	ME95	1 j	890 €	Présentiel									13 St. Quentin en Y.	
Métrologie des accélérations Etalonnage par comparaison en accélérométrie vibratoire	ME63	1 j	890 €	Présentiel									14 St. Quentin en Y.	
METROLOGIE ELECTRIQUE														
Appliquer les fondamentaux en métrologie électrique	ME80	1j	890 €	Présentiel							24			
Métrologie électrique Courant continu et alternatif basse fréquence	ME42	3 j	1 960 €	Présentiel					04-06 St. Quentin en Y.				05-07 St. Quentin en Y.	
Tension et courant Connaître et mettre en pratique les techniques de mesure	ME44	3 j	1 880 €	Présentiel								08-10 St. Quentin en Y.		
Caractériser un multimètre ou un calibrateur Tension et courant, en continu et en alternatif	ME45	2 j	1 540 €	Présentiel									19-20 St. Quentin en Y.	
Hautes fréquences et hyperfréquences Connaître et mettre en pratique les techniques de mesure	ME48	4 j	2 490 €	Présentiel								14-17 St. Quentin en Y.		
METROLOGIE THERMIQUE ET OPTIQUE														
Les fondamentaux en métrologie thermique	ME82	1 j			Formation proposée uniquement en intra (en présentiel) Nous consulter : formation@lne.fr - tél : 01 40 43 37 35 - lne.fr									
Mesurer la température Thermométrie de contact et pyrométrie optique	ME10	3 j	2 190 €	Présentiel				28-30 St. Denis						03-05 St Denis
Etalonnage des couples thermoélectriques et recherche des défauts d'homogénéité dans ce type de capteurs Atelier 	ME10-02	1 j	1 740 €	Présentiel			26 St. Denis							
Étalonnage aux points fixes de l'Échelle Internationale des Températures (EIT-90) d'un thermomètre à résistance de platine Atelier 	ME10-04	1 j	1 740 €	Présentiel										06 St Denis
Mesurer par thermographie infrarouge	ME32	2 j	1 540 €	Classe Virtuelle							24-25			
Expérimenter les différentes techniques de mesure en Spectroradiométrie - Photométrie	ME57	3 j	1 960 €	Présentiel							24-26 St. Quentin en Y.			

Cliquez sur l'intitulé du stage pour voir le programme

REF.

DUREE

€ HT

MODALITE

FEV.

MARS

AVRIL

MAI

JUIN

JUIL.

SEPT.

OCT.

NOV.

DEC.

METROLOGIE DU GENIE CLIMATIQUE


Débitmétrie liquide	MES41	2 j																					Formation proposée uniquement en intra Cetiat : formation@cetiat.fr - tél : 04 72 44 49 09
Hygrométrie	MES2	3,5 j																					Information et inscription Cetiat : formation@cetiat.fr - tél : 04 72 44 49 09
Anémométrie	MES9B	2 j																					

SYSTÈME DE MANAGEMENT

ISO 17025 : QUALITE DANS LES LABORATOIRES

Découvrir la norme ISO 17025 L'approche, les principes et l'intérêt	AQ08	1 j	890 €	Présentiel Classe Virtuelle			18 CV					01										25	
Maîtriser et appliquer la norme ISO 17025 Environnement d'essais ou d'étalonnages	AQ01	3 j	1 990 €	Présentiel			19-21					25-27										20-22	
Pratiquer des audits internes de laboratoire selon la norme ISO 17025	AQ05	3 j	1 990 €	Présentiel								11-13										26-28	
Déployer l'approche risques et opportunités de façon pragmatique Normes ISO 17025 / nouvelle ISO 15189	AQ62	1 j	890 €	Classe Virtuelle			20										30						
Mener un projet d'accréditation ISO 17025	AQ61	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
Optimiser les audits internes de laboratoire à distance Selon la norme ISO 17025	AQ69	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

COMPARAISONS INTERLABORATOIRES

Choisir et interpréter une comparaison interlaboratoire (CIL) Plus spécifiquement les essais d'aptitude	AQ73	4 h	435 €	E.Learning																			Stage E.Learning formation@lne.fr - tél : 01 40 43 37 35 - lne.fr
Mettre en œuvre des nouveautés de la norme ISO 17043	AQ74	1 j	890 €	Présentiel Classe Virtuelle						05				02 CV									
Organiser un essai d'aptitude (comparaison interlaboratoires) ISO 17043 (version 2023) & ISO 13528 (version 2022)	AQ75	2 j	1 540 €	Présentiel						24-25												01-02	

METROLOGIE LEGALE

METROLOGIE LEGALE

Appliquer les fondamentaux de la métrologie légale	ML06	1 j	890 €	Présentiel						23			11				27						
Comprendre la démarche de l'ISO 17020 Le référentiel des organismes d'inspection en métrologie légale	ML31	2 j	1 540 €	Présentiel								14-15										01-02	
Appliquer les exigences réglementaires propres aux instruments de métrologie légale Blended : 0,5 j classe virtuelle + 1 j présentiel + 0,5 j classe virtuelle	ML32	2 j	1 540 €	Blended																			05 CV 06 07 CV

Cliquez sur l'intitulé du stage pour voir le programme

REF. DUREE € HT MODALITE 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	1 720 €	Présentiel					18-19			
---	------	-----	---------	------------	--	--	--	--	-------	--	--	--

SECURITE DE L'INFORMATION ET INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

SECURITE DE L'INFORMATION ET INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

Maîtriser le référentiel ISO 27001 Système de management de la sécurité de l'information	AQ44	2 j										
L'essentiel normatif et réglementaire de la sécurité des systèmes d'information dans le domaine de la santé	AQ67	1 j										
Intelligence artificielle : évaluer la performance des systèmes	AQ64	1 j										

Formations proposées 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	1 960 €	Présentiel						10-12		
---	------	-----	---------	------------	--	--	--	--	--	-------	--	--

PRODUITS CONNECTES

MISE SUR LE MARCHÉ DE PRODUITS CONNECTES

Les bases du marquage CE Comprendre le fonctionnement	SE57	2 h										
Prendre en compte les exigences radio pour assurer la mise sur le marché d'un produit connecté Directive RED, certification internationale (FCC,IC)	SE58	1 j	890 €	Présentiel					05			
Prendre en compte les exigences de cybersécurité lors du développement d'un produit connecté Directive RED, certification internationale (FCC,IC)	SE59	1 j	890 €	Présentiel							18	

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

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 CV : 4 * 0,5 j	EC16	2 j	1 540 €	Présentiel Classe Virtuelle					Matinée 18/19/20/21 CV			05-06
Matières plastiques : répondre à la réglementation européenne et aux recommandations françaises Règlement UE 10/2011, règlement UE 2022/1616 CV : 3*0,5j	EC50	1,5 j	1 270 €	Classe Virtuelle				Matinée 23/24/25				
Matières plastiques : utiliser l'outil SFPP3 pour prédire la migration des substances vers les aliments	EC57	1 j	890 €	Présentiel								21
BRCGS/Packaging : identifier les exigences et le protocole d'audit du référentiel hygiène	EC39	2 j	1 540 €	Présentiel					22-23			03-04
Appliquer les règles d'hygiène en entreprise selon les exigences du BRCGS Packaging	EC65	1 h										
Hygiène des emballages : appliquer la méthode HACCP à la fabrication des emballages alimentaires	EC32	1 j										

Formation E.Learning : pour l'ensemble du personnel d'un site de production d'emballages
Nous consulter : formation@lne.fr - tél : 01 40 43 37 35 - lne.fr

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

Nouveaux stages

Classe virtuelle

CV

E. Learning



Atelier



Stage Cetim



ORGANISMES 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