

Catalogue de formation

Faire de notre expérience votre expertise

Septembre 2016 - Septembre 2017



Formations de transition
disponibles maintenant :
ISO 9001:2015, ISO 14001:2015
et ISO 13485:2016, ISO 45001

NOUVEAU

bsi.

...making excellence a habit.™

Contenu

Découvrez les formations BSI France	4
Pourquoi se former avec BSI	5
L'expertise de BSI	6

Améliorer la performance

ISO 9001:2015

• Transition et Mise en œuvre des changements de l'ISO 9001:2015	8
• Les exigences de l'ISO 9001:2015	9
• Mise en place de l'ISO 9001:2015	10
• Auditeur Interne ISO 9001:2015	11
• Responsable d'Audit / Lead Auditor ISO 9001:2015	12
• Senior Management Briefing de l'ISO 9001:2015	13

Développement durable

ISO 14001:2015

• Transition et mise en œuvre des changements de l'ISO 14001:2015	15
• Les exigences de l'ISO 14001:2015	16
• Mise en place de l'ISO 14001:2015	17
• Auditeur Interne ISO 14001:2015	18
• Responsable d'Audit / Lead Auditor ISO 14001:2015	19
• Senior Management Briefing de l'ISO 14001:2015	20

Réduire les risques

ISO 45001 et BS OHSAS 18001

• Mise en œuvre des changements de l'ISO 45001	22
• Introduction au BS OHSAS 18001	23
• Mise en place du BS OHSAS 18001	24
• Auditeur Interne BS OHSAS 18001	25
• Responsable d'Audit / Lead Auditor BS OHSAS 18001	26

ISO 27001

• Introduction à l'ISO 27001	27
• Mise en place de l'ISO 27001	28
• Auditeur Interne ISO 27001	29
• Responsable d'Audit / Lead Auditor ISO 27001	30
• Lead Implementer ISO 27001	31

ISO 22301

• Introduction à l'ISO 22301	32
• Mise en place de l'ISO 22301	33
• Auditeur Interne ISO 22301	34
• Responsable d'Audit / Lead Auditor ISO 22301	35

Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +33 1 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.

Dispositifs Médicaux

Management de la qualité ISO 13485:2016

- Transition à l'ISO 13485:2016 et mise à jour des compétences d'audit 37
- Les exigences de l'ISO 13485:2016 38
- Mise en place de l'ISO 13485:2016 39
- ISO 13485:2016 Chapitre par Chapitre 40
- Auditeur Interne ISO 13485:2016 41
- Responsable d'Audit / Lead Auditor ISO 13485:2016 42

Risques des dispositifs médicaux

- Gestion des risques appliquée aux dispositifs médicaux selon l'ISO 14971 43
- Microbiologie : Processus de stérilisation et exigences réglementaires 44
- Validation des procédés appliqués aux dispositifs médicaux 45

Marquage CE

- Introduction au marquage CE 46
- Mise en œuvre du marquage CE 47
- Créer et maintenir des dossiers techniques et de conception conformes 48

Conditions générales de vente 49



Découvrez les formations BSI France

Nous comprenons que la réussite d'une entreprise commence par les personnes qui la composent. Nous avons formé de nombreux auditeurs, cadres ou employés, et notre savoir-faire vous permet d'évoluer du niveau débutant au niveau expert en systèmes de management.

Quel que soit votre niveau de connaissance, nous savons adapter nos formations à vos besoins et à ceux de votre entreprise.

De nombreuses révisions auront lieu cette année : ISO 45001, AS/EN 9100, TS 16949 et de nouvelles réglementations sur les dispositifs médicaux. BSI suit de près ces évolutions et vous proposera de nouveaux cours pour réussir vos transitions.

Sessions inter-entreprise

Ces formations sont délivrées notamment à Paris et Lyon, en rassemblant des groupes de secteurs différents. Nous avons conçu des programmes spécifiques pour aborder les sujets qui répondent à vos besoins précis.

Nous recommandons ce type de formations aux entreprises qui :

- Souhaitent former moins de quatre personnes
- Cherchent à échanger avec d'autres entreprises, et connaître d'autres points de vue sur les sujets abordés

Sessions intra-entreprise

Ces formations sont délivrées dans vos locaux, pour vos équipes exclusivement. Nous pouvons les adapter à votre contexte, en axant le développement sur vos objectifs spécifiques.

Nous recommandons ce type de formations aux entreprises qui :

- Souhaitent former un groupe de quatre personnes minimum
- Veulent réduire le niveau de risque associé aux informations confidentielles
- Cherchent une formation spécifique adaptée à leurs besoins



Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +33 1 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.

Pourquoi se former avec BSI ?

Les grandes entreprises ont besoin de gens formidables :

Les études montrent que quand une organisation investit dans la formation et le développement, elle récolte de véritables récompenses :

83% des personnes interrogées pensent que la formation est une clef essentielle de la compétitivité des entreprises.*

45% de salariés se sentent plus motivés si leur entreprise investit dans la formation, pour les aider à développer leur compétences, et leur expertise.

Les entreprises sont **2,5 fois plus enclines à échouer** si elles ne forment pas leurs employés.

Premier organisme de Normalisation Mondiale, à l'**origine de nombreux standards internationaux** qui ont influencé par exemple la création de l'ISO 9001 ou encore plus récemment l'ISO 27001.

99,5 % des participants ayant suivi des formations BSI nous recommandent en tant qu'organisme de formation.

En 2014 nous avons formé plus de **105 000** personnes (consultants, organisations, entreprises).

Nous réalisons plus de **165 000** jours d'intervention par an, ce qui renforce notre compréhension des attentes des organisations et du marché.

Nos formateurs sont également auditeurs BSI, ils partagent une expertise unique et reconnue en système de management, ils sauront vous faire partager leur expérience et faire progresser vos équipes.

*Source: City of Bristol Benefits of Training article

Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +33 1 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.

L'expertise de BSI

Du fait de notre expertise en matière de certification et de création de norme, nous avons pu développer des cours et des méthodes d'enseignements pour l'amélioration de la performance des entreprises.

Nos formateurs, ont également tous acquis une forte expérience dans l'audit de certification, ce qui leur donne une expertise unique pour vous aider à atteindre vos objectifs de formation, et de performance individuelle ou collective.

Nous vous proposons une grande variété de cours, qui peuvent s'intégrer dans vos parcours de formation et vos plans de formation. Nos cours intègrent des exercices pratiques, qui vous aideront à mettre en œuvre des plans d'actions concrets.

Lors de nos formations, nous encourageons la participation et l'échange, car plus l'implication collective est forte, meilleure est la restitution des connaissances.

Une fois la formation effectuée, chaque participant reçoit un certificat de

participation, ou de réussite à l'examen. Ce certificat, grâce à la réputation internationale de BSI, est reconnu au niveau mondial comme garantie d'expertise et de connaissances.

Voici pourquoi nos clients nous ont choisi :

- Des formateurs orientés vers les résultats
- Des formateurs-auditeurs, experts dans leurs domaines, capables d'apporter une réponse à chaque question
- Des cours adaptés à chaque besoin : individuel ou de groupe
- Des exercices pratiques afin de favoriser l'échange et le partage de l'expérience



Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +33 1 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.

Améliorer la performance

ISO 9001:2015

- Transition et Mise en œuvre des changements de l'ISO 9001:2015 8
- Les exigences de l'ISO 9001:2015 9
- Mise en place de l'ISO 9001:2015 10
- Auditeur Interne ISO 9001:2015 11
- Responsable d'Audit / Lead Auditor ISO 9001:2015 12
- Senior Management Briefing de l'ISO 9001:2015 13



Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +33 1 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.

| 7

ISO 9001:2015

Vous avez jusqu'à 2018 pour mettre à jour votre système de management et passer à la nouvelle version ISO 9001:2015. Les formations BSI peuvent vous aider à réussir votre transition! BSI vous propose plusieurs cours vous permettant d'engager toutes les parties prenantes de votre SMQ et ainsi satisfaire vos clients dans une démarche d'amélioration continue. Approche intégrée, gestion des risques/opportunités, engagement de la direction, management du changement et sensibilisation. Que vous soyez déjà certifié ou en préparation de certification formez vos équipes.

Transition et Mise en œuvre des changements de l'ISO 9001:2015

Etes- vous impliqués dans la transition d'un système de management de la qualité (SMQ) vers l'ISO 9001:2015 ? Cette formation combine notre journée de transition avec une journée supplémentaire sur les activités de mise en œuvre de la transition. En plus d'apprendre ce qui différencie l'ISO 9001:2015 de l'ISO 9001:2008, vous découvrirez les moyens éprouvés pour prendre en main la transition de manière efficace.

Objectifs et bénéfices :

- Utiliser les modèles et outils d'analyse d'écart pour évaluer votre système actuel
- Mettre en œuvre les nouvelles exigences de l'Annexe SL liées au contexte organisationnel, à la Direction, à la planification et au support des ressources
- Développer un plan d'actions applicable immédiatement

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans la planification, la mise en œuvre et/ou la supervision d'une transition vers l'ISO 9001:2015.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 2 jours – 14 heures | 1350 € HT | Déjeuners inclus

Les exigences de l'ISO 9001:2015

Aujourd'hui, les clients sont de plus en plus exigeants et la concurrence plus intense. Avoir un système de management de la qualité internationalement reconnu vous permet d'améliorer la performance organisationnelle, d'augmenter la satisfaction client et d'acquérir un avantage concurrentiel.

Objectifs et bénéfices :

- Identifier les bénéfices du SMQ ISO 9001:2015
- Expliquer les termes clés, les définitions et les exigences de la norme
- Saisir l'importance du contexte organisationnel, de la Direction et adopter une approche basée sur le risque
- Evaluer comment s'appliquent les concepts et les principes de l'ISO 9001:2015 aux processus existants au sein de votre organisation

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans la planification, la mise en œuvre, le maintien, la supervision et/ou la vérification du SMQ ISO 9001:2015.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 1 jour – 7 heures

| 730 € HT

| Déjeuner inclus



Mise en place de l'ISO 9001:2015

Une bonne entreprise comprend la qualité, une excellente entreprise la met en œuvre. Un système de management de la qualité inefficace peut vous coûter votre temps, votre argent et vos clients. C'est pourquoi il est important qu'il soit efficace dès le début. Mettre en œuvre un cadre basé sur l'ISO 9001:2015 permettra à votre entreprise une amélioration continue de son offre de produits et services.

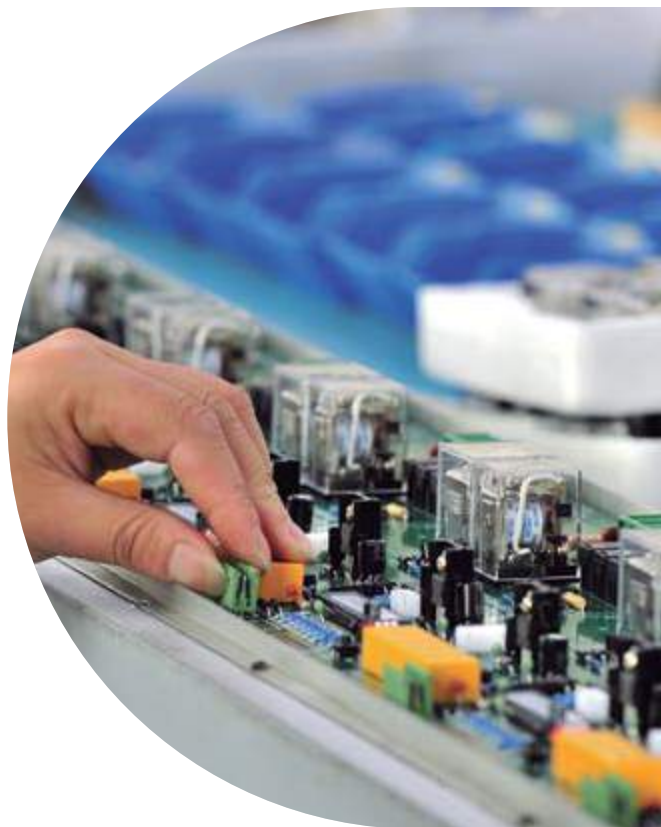
Objectifs et bénéfices :

- Identifier les bénéfices essentiels que votre entreprise aura en mettant en place un SMQ efficace
- Reconnaître le champ d'application pour mettre en place l'ISO 9001:2015 à la suite d'un cycle PDCA
- Appliquer les principes de contexte organisationnel, de la Direction et d'une approche basée sur le risque
- Mettre en place un système permettant une meilleure réponse aux exigences des clients ainsi qu'aux fluctuations du marché

Cette formation s'adresse à toute personne qui participe à la planification, à la mise en place, au maintien ou à la supervision du SMQ ISO 9001:2015.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 2 jours – 14 heures | 1350 € HT | Déjeuners inclus



Auditeur Interne ISO 9001:2015

Un audit inefficace peut avoir de graves conséquences entraînant une défaillance des processus, l'insatisfaction des clients et de possibles non-conformités. Optimisez vos compétences d'audit avec la norme internationalement reconnue ISO 9001:2015 et augmentez la pertinence de vos audits internes. Vous apprendrez également à planifier, exécuter et faire un rapport d'audit, et comment assurer le suivi d'actions correctives.

Objectifs et bénéfices :

- Préparer et mener des audits basés sur les exigences de la norme ISO 9001:2015, ainsi qu'un suivi des activités
- Identifier et appliquer les exigences et les bénéfices d'un audit ISO 9001:2015
- Rédiger un rapport d'audit et suggérer les actions correctives à effectuer
- Améliorer la satisfaction client grâce à l'application d'audits efficaces et à un engagement pour une amélioration continue

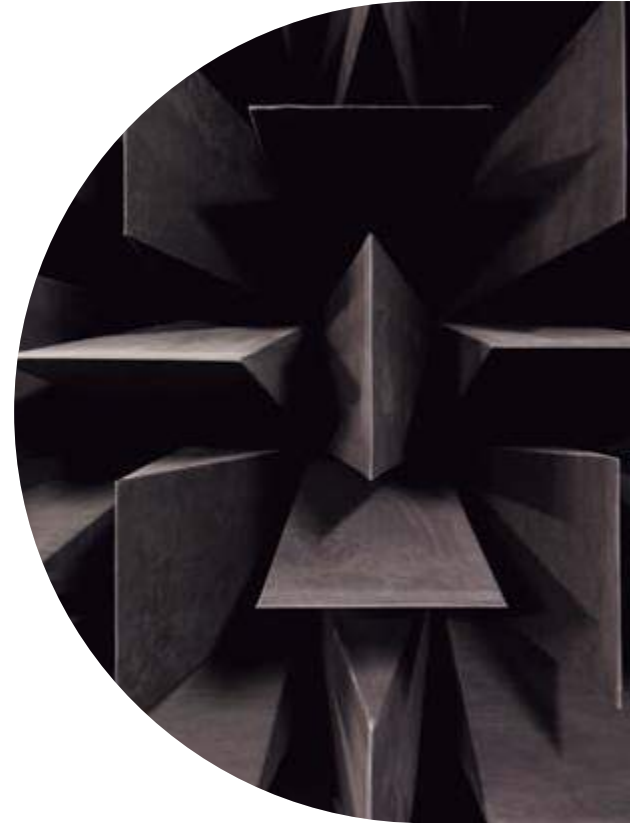
Cette formation s'adresse à toute personne qui participe à la planification, à la mise en place, au maintien ou à la supervision du SMQ 9001:2015 ou qui est impliquée dans un projet de certification.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 2 jours – 14 heures

| 1350 € HT

| Déjeuners inclus



Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +33 1 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.

Responsable d'Audit / Lead Auditor ISO 9001:2015

Grace à cette formation, vous comprendrez les principes et les pratiques clés d'un audit efficace du SMQ selon la norme 9001:2015. Utilisant une approche étape par étape, vous verrez le processus entier d'un audit, de la préparation au suivi des recommandations. Durant ces 5 jours vous acquerez les connaissances et compétences nécessaires pour entreprendre et mener à bien un audit système de management, apprendrez à décrire le rôle d'un SMQ ISO 9001:2015 et à répondre aux exigences d'un audit de certification tierce partie.

Objectifs et bénéfices :

- Interpréter les exigences de l'ISO 9001:2015 pour la mise en place de l'audit
- Planifier, conduire et suivre les activités de vérification qui ajoutent une valeur réelle
- Saisir l'application d'une pensée fondée sur le risque, le leadership et la gestion des processus
- Accéder aux dernières techniques pour auditer et identifier leur utilisation appropriée
- Renforcer la confiance des parties prenantes par la gestion des processus en ligne avec les dernières exigences

Cette formation s'adresse à toute personne qui a besoin d'auditer le SMQ d'un organisme.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 5 jours – 35 heures

| 2970 € HT

| Déjeuners inclus

Formation
avec
examen

Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +33 1 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.

Senior Management Briefing de l'ISO 9001:2015

En tant que leader, votre engagement et soutien sont cruciaux pour le succès du système de management de la qualité (SMQ) de votre organisation. Cette formation, qui s'adresse au Top Management, souligne les bénéfices d'un SMQ efficace et vous présente les exigences clés de l'ISO 9001:2015. En y assistant, vous acquerez une meilleure compréhension à la fois des obligations de votre organisation et des responsabilités qui vous incombent. A l'issue de cette formation vous serez capables de développer des plans d'action pour la mise en œuvre des activités clés du leadership.

Objectifs et bénéfices :

- Prouver l'engagement de votre organisation pour la qualité
- Garantir que les objectifs qualité sont établis à tous niveaux et fonctions
- Allouer les ressources pour la mise en œuvre ou le développement de votre SMQ
- Prendre part dans les projets d'amélioration et montrer votre soutien en montrant l'exemple
- Communiquer sur l'importance de répondre aux exigences clients et légales

Cette formation s'adresse à toute personne faisant partie du leadership d'organisations mettant en œuvre ou détenant un SMQ selon l'ISO 9001.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 0,5 jours – 3 heures | 330 € HT



Développement durable

ISO 14001:2015

- Transition et mise en œuvre des changements de l'ISO 14001:2015 15
- Les exigences de l'ISO 14001:2015 16
- Mise en place de l'ISO 14001:2015 17
- Auditeur Interne ISO 14001:2015 18
- Responsable d'Audit / Lead Auditor ISO 14001:2015 19
- Senior Management Briefing de l'ISO 14001:2015 20



ISO 14001:2015

Il vous reste 2 ans pour effectuer la transition à la nouvelle version ISO 14001:2015. Les formations BSI peuvent vous aider à vous préparer ! BSI a suivi de près l'évolution de la norme et vous propose plusieurs cours vous permettant d'engager toutes les parties prenantes de votre SME vers la réussite de votre mise en conformité à la nouvelle ISO 14001:2015 et ainsi vous maintenir sur les marchés d'aujourd'hui et de demain dans une démarche environnementale durable. Approche intégrée, gestion des risques et opportunités, engagement de la direction, management du changement, sensibilisation. Que vous soyez déjà certifié ou en préparation de certification formez vos équipes.

Transition et mise en œuvre des changements de l'ISO 14001:2015

Êtes-vous impliqué dans la transition d'un système de management de l'environnement (SME) vers l'ISO 14001:2015 ? Cette formation combine notre journée de transition avec une journée supplémentaire sur les activités de mise en œuvre de la transition. En plus d'apprendre ce qui différencie l'ISO 14001:2015 de l'ISO 14001:2004, vous découvrirez les moyens éprouvés pour prendre en main la transition de manière efficace.

Objectifs et bénéfices :

- Utiliser les modèles et outils d'analyse d'écart pour évaluer votre système actuel
- Mettre en œuvre les nouvelles exigences de l'Annexe SL liées au contexte organisationnel, au leadership, à la planification et au soutien
- Développer un plan d'actions applicable immédiatement

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans la planification, la mise en œuvre et/ou la supervision d'une transition vers l'ISO 14001:2015.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 2 jours – 14 heures | 1350 € HT | Déjeuners inclus



Les exigences de l'ISO 14001:2015

Le management environnemental n'est plus seulement un choix moral mais aussi une nécessité commerciale. Les organisations qui reconnaissent les bénéfices d'un modèle durable sont les mieux positionnées pour prospérer dans des conditions environnementales changeantes. Un système de management de l'environnement ISO 14001:2015 vous aidera à conduire votre entreprise vers une croissance durable, à stimuler l'innovation et d'accéder à de nouveaux marchés.

Objectifs et bénéfices :

- Identifier les bénéfices du SME ISO 14001:2015 par le biais d'exercices pratiques
- Apprécier l'importance du cycle PDCA dans la planification des processus, l'amélioration et le suivi des performances
- Gérer les risques environnementaux et favoriser l'amélioration continue
- Sensibiliser les employés sur l'importance du SME et soutenir le développement professionnel continu
- Encourager les parties intéressées dans leur coopération pour répondre aux obligations de mise en conformité

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans la planification, la mise en œuvre, le maintien, la supervision ou la vérification du SME ISO 14001:2015.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 1 jour – 7 heures

| 730 € HT

| Déjeuner inclus

Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +33 1 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.

Mise en place de l'ISO 14001:2015

Les entreprises sont de plus en plus conscientes des conséquences environnementales de leurs activités, produits et services. Mettre en place un cadre fondé sur la norme ISO 14001:2015 permettra à votre organisation de minimiser ses impacts environnementaux et d'accroître son efficacité opérationnelle. En réduisant les déchets, prévenant la pollution et en optimisant les ressources.

Objectifs et bénéfices :

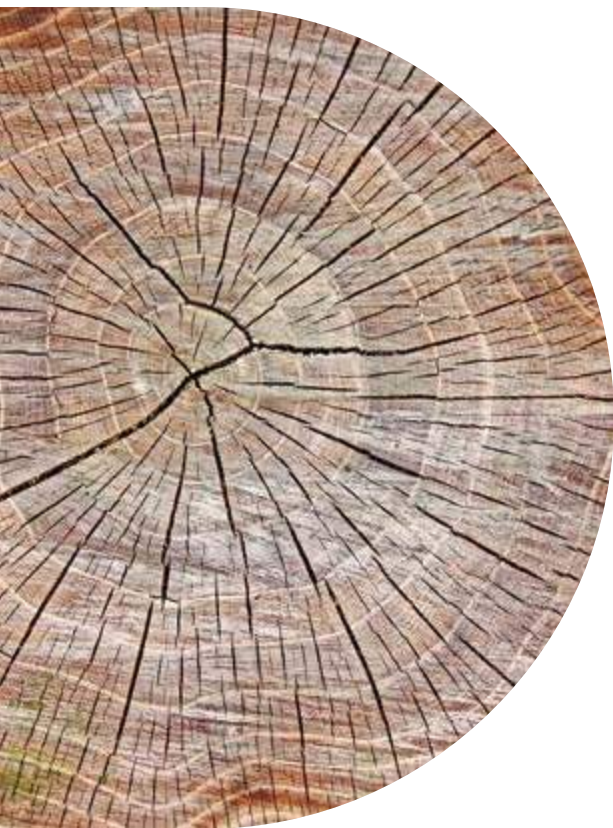
- Identifier les bénéfices essentiels que votre entreprise aura en mettant en place un SME efficace
- Reconnaître le champ d'application type pour mettre en place l'ISO 14001:2015 à la suite d'un cycle PDCA
- Mener une analyse de base sur la position actuelle de votre entreprise
- Appliquer les principes de contexte organisationnel, de leadership et d'une approche basée sur le risque
- Fournir des produits qui répondent constamment aux besoins environnementaux des clients et des fournisseurs

Cette formation s'adresse à toute personne qui participe à la planification, à la mise en place, au maintien ou à la supervision du SME ISO 14001:2015.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 2 jours – 14 heures | 1350 € HT | Déjeuners inclus





Auditeur Interne ISO 14001:2015

Un audit SME efficace fournit un cadre solide pour relever les défis imposés par les clients. Ce cadre vous permet d'en tirer tous les bénéfices en lien avec la protection de l'environnement, la conservation des ressources et l'amélioration de l'efficacité énergétique. Notre formation vous aidera à optimiser vos compétences d'audit interne selon la norme internationale ISO 14001:2015.

Objectifs et bénéfices :

- Préparer et mener des audits basés sur les exigences de la norme ISO 14001:2015, ainsi qu'un suivi des activités
- Acquérir les compétences nécessaires pour évaluer les capacités d'une organisation à gérer son SME
- Rédiger un rapport d'audit et suggérer les actions correctives à effectuer
- Assurer aux clients et aux fournisseurs, des produits ou services conformes aux exigences environnementales réglementaires

Cette formation s'adresse à toute personne qui participe à la planification, à la mise en place, au maintien ou à la supervision du SME ISO 14001:2015.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 2 jours – 14 heures

| 1350 € HT

| Déjeuners inclus

Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +33 1 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.

Responsable d'Audit / Lead Auditor ISO 14001:2015

Grace à cette formation, vous comprendrez les principes et les pratiques clés d'un audit efficace du SME selon la norme ISO 14001:2015. Utilisant une approche étape par étape, vous verrez le processus entier d'un audit, de la préparation au suivi des recommandations. Durant ces 5 jours vous acquerez les connaissances et compétences nécessaires pour entreprendre et mener à bien un audit système de management, apprendrez à décrire le rôle d'un SME ISO 14001:2015 et à répondre aux exigences d'un audit de certification tierce partie.

Objectifs et bénéfices :

- Interpréter les exigences de l'ISO 14001:2015 pour la mise en place de l'audit
- Planifier, conduire et suivre les activités de vérification qui apportent une valeur réelle
- Accéder aux dernières techniques pour auditer et identifier leur utilisation appropriée
- Renforcer la confiance des parties prenantes par la gestion des processus en ligne avec les dernières exigences
- Saisir l'application d'une pensée fondée sur le risque, le leadership et la gestion des processus

Cette formation s'adresse à toute personne qui a besoin d'auditer le SME d'un organisme.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 4.5 jours – 35 heures | 2970 € HT | Déjeuners inclus

Formation
avec
examen

Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +33 1 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.



Senior Management Briefing de l'ISO 14001:2015

En tant que leader, votre engagement et soutien sont cruciaux pour le succès du système de management de l'environnement (SME) de votre organisation. Cette formation, qui s'adresse au Top Management, souligne les bénéfices d'un SME efficace et vous présente les exigences clés de l'ISO 14001:2015. En y assistant, vous acquerez une meilleure compréhension à la fois des obligations de votre organisation et des responsabilités qui vous incombent. A l'issue de cette formation vous serez capable de développer des plans d'action pour la mise en œuvre des activités clés du leadership.

Objectifs et bénéfices :

- Prouver l'engagement de votre organisation pour la Qualité
- Garantir que les objectifs qualité sont établis à tous niveaux et fonctions
- Allouer les ressources pour la mise en œuvre ou le développement de votre SMQ
- Prendre part dans les projets d'amélioration et montrer votre soutien en montrant l'exemple
- Communiquer sur l'importance de répondre aux exigences clients et légales

Cette formation s'adresse à toute personne faisant partie du leadership d'organisations mettant en œuvre ou détenant un SMQ selon l'ISO 14001.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 0,5 jours – 3 heures | 365 € HT |

Réduire les risques

ISO 45001 et BS OHSAS 18001

- Mise en œuvre des changements de l'ISO 45001 22
- Introduction au BS OHSAS 18001 23
- Mise en place du BS OHSAS 18001 24
- Auditeur Interne BS OHSAS 18001 25
- Responsable d'Audit / Lead Auditor BS OHSAS 18001 26

ISO 27001

- Introduction à l'ISO 27001 27
- Mise en place de l'ISO 27001 28
- Auditeur Interne ISO 27001 29
- Responsable d'Audit / Lead Auditor ISO 27001 30
- Lead Implementer ISO 27001 31

ISO 22301

- Introduction à l'ISO 22301 32
- Mise en place de l'ISO 22301 33
- Auditeur Interne ISO 22301 34
- Responsable d'Audit / Lead Auditor ISO 22301 35



ISO 45001

La Santé et la Sécurité au Travail continuent d'être une priorité à travers le monde, c'est pourquoi la BS OHSAS 18001 prend le chemin des normes internationales et va devenir l'ISO 45001 fin 2016 ou courant 2017. Tout au long de cette évolution, BSI vous proposera des formations pour vous aider à anticiper la transition et planifier la mise en œuvre des changements.

Mise en œuvre des changements de l'ISO 45001

Êtes-vous impliqué dans la transition d'un Système de Management de la Santé et de la Sécurité à l'ISO 45001 ? Découvrez ce qui est nécessaire pour la transition du BS OHSAS 18001:2007 à l'ISO 45001.

Objectifs et bénéfices :

- Comprendre les différences clés entre l'ISO 45001 et le BS OHSAS 18001:2007 d'une perspective de mise en œuvre
- Découvrir ce qui doit être révisé au sein de votre système de management actuel
- Comprendre les nouvelles exigences spécifiques de mise en oeuvre
- Créer un plan d'actions que vous pouvez appliquer immédiatement

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans la planification, la mise en place ou la supervision d'une transition à l'ISO 45001.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 1 jour – 7 heures

| 730 € HT

| Déjeuner inclus



Introduction au BS OHSAS 18001

La formation précise chacune des exigences relatives au BS OHSAS 18001 et permet aux participants d'évaluer objectivement l'applicabilité de ces exigences par rapport à leur secteur d'activité. Cette formation aborde de nombreuses théories, des pratiques et des connaissances relatives à la mise en œuvre et à l'exécution d'un système de management de la santé et de sécurité au travail.

Objectifs et bénéfices :

- Comprendre la terminologie relative au système de management de la santé et sécurité au travail (SMSST)
- Comprendre le sens des dispositions de la norme BS OHSAS 18001
- Acquérir les connaissances élémentaires permettant d'intégrer un SMSST à un système de management environnemental existant
- Comprendre le processus de certification relatif à la norme BS OHSAS 18001

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans la récente mise en œuvre d'un SMSST, aux Consultants, Directeurs ou Responsables Qualité / Environnement

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 1 jour – 7 heures | 730 € HT | Déjeuner inclus



Mise en place du BS OHSAS 18001

Ce cours de deux jours insiste sur les avantages et les opportunités liés à l'implantation d'un Système de management de la santé et de la sécurité au travail (SMSST) et à la façon dont une entreprise peut commencer son processus de mise en place. Des formateurs qualifiés guident les participants dans les étapes de la mise en place et les exercices de groupe les entraînent à cette activité.

Objectifs et bénéfices :

- Comprendre les définitions, les concepts et les directives de le BS OHSAS 18001, ainsi que le processus d'audit initial
- Appréhender les outils et techniques pour la mise en œuvre de la norme BS OHSAS 18001
- Se familiariser avec les exigences de documentation
- Identifier les risques
- Apprendre à élaborer des indicateurs de rendement significatifs et les appliquer
- Mettre en œuvre un processus d'amélioration continue
- Démontrer l'engagement de la direction pour la santé et la sécurité grâce à l'application de la norme

Cette formation s'adresse à toute personne intéressée à mettre en place un système de management de la santé et de la sécurité au travail, aux responsables de la santé et la sécurité aux consultants et aux auditeurs internes.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 2 jours – 14 heures

| 1350 € HT

| Déjeuners inclus

Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +331 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.

| 24

Auditeur Interne BS OHSAS 18001

Devenez auditeur interne avec notre formation et récoltez les fruits d'un système de management solide, atteignant vos objectifs en termes de santé et de sécurité. Renforcez la confiance des employés grâce à des règles optimales de travail et à l'amélioration continue. Apprenez à délivrer des audits internes en conformité avec la norme BS OHSAS 18001. Un formateur expérimenté explique en détail les clauses de la norme BS OHSAS 18001 en fournissant une base de compréhension des principes de management de la santé et sécurité et des exigences de la norme. Les participants réalisent des exercices de groupe suivis de discussions approfondies.

Objectifs et bénéfices :

- Devenir auditeur interne avec les compétences et les connaissances nécessaires pour offrir une prestation d'audit de qualité
- Préparer et présenter des rapports d'audit efficaces
- Comprendre la législation de la santé et sécurité
- Comprendre le rôle et les responsabilités de l'auditeur
- Partager les connaissances et s'assurer que des améliorations sont apportées rapidement et efficacement
- Assurer une amélioration continue grâce aux dernières pratiques de santé et de sécurité

Cette formation s'adresse aux profils suivants :

- Chefs de service de la santé et sécurité
- Auditeurs provenant d'autres domaines
- Responsables en gestion sanitaire, environnementale ou de la sécurité
- Membres de l'équipe du Responsable de la mise en place de la norme BS OHSAS 18001

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 2 jours – 14 heures | 1350 € HT | Déjeuners inclus

Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +33 1 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.

| 25



Responsable d'Audit / Lead Auditor BS OHSAS 18001

Ce cours se concentre sur l'acquisition par les participants d'une approche efficace pour auditer les systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail. L'objectif premier de cette formation est d'apprendre aux auditeurs en santé et sécurité au travail les principes et pratiques spécifiques à l'audit de conformité avec le BS OHSAS 18001 et l'ISO 19011. Le formateur guide les participants à travers le processus d'audit, de la gestion du programme d'audit à la rédaction du rapport d'audit final. Un mélange de cours théoriques, de jeux de rôle, d'ateliers et de discussions permettent aux participants d'acquérir les compétences nécessaires pour auditer.

Objectifs et bénéfices :

- Apprendre à développer vos propres stratégies d'audit en conformité avec les critères de certification
- Savoir gérer un programme d'audit et mener le suivi d'audit
- Reconnaître l'approche et les principes de l'évaluation des risques
- Comprendre l'importance de l'audit en conformité avec la norme ISO 19011
- Comprendre le rôle et les responsabilités de l'auditeur
- Atteindre un niveau de sécurité élevé avec une gestion rigoureuse de la sécurité et de la santé au travail
- Évaluer les procédures de conformité et les processus de santé et de sécurité

Cette formation s'adresse aux profils suivants :

- Personnes souhaitant mener des audits (seconde et tierce partie)
- Responsables et Directeurs Qualité
- Responsables des Affaires Réglementaires
- Responsables de l'Environnement, de la Santé, de la Sécurité
- Membres des équipes de projets de mise en place

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 5 jours – 25 heures

| 2970 € HT

| Déjeuners inclus

Formation
avec
examen

Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +33 1 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.

ISO 27001

Les menaces sur les données sensibles et confidentielles sont plus répandues que jamais. Avec notre cursus de formations au Management de la Sécurité de l'Information, vous apprendrez comment protéger vos données pour ensuite gagner la confiance de vos clients en réduisant votre exposition aux conséquences de violation de données de votre entreprise.

Introduction à l'ISO 27001

Ce cours détaille les exigences d'un système de management formel comme définie dans la norme ISO/IEC 27001 et souligne les problèmes de la sécurité de l'information comprenant les méthodes de contrôle et les contre-mesures pour les menaces. Des formateurs qualifiés guident les participants grâce à des exercices créés pour les aider à comprendre les processus impliqués dans le management de la sécurité de l'information.

Objectifs et bénéfices :

- Comprendre les fondements de la sécurité de l'information
- Comprendre le développement, l'histoire et le statut actuel de l'ISO/IEC 27001 dans une entreprise
- Identifier les raisons d'adopter un système de management de la sécurité de l'information
- Comprendre les contrôles de la sécurité de l'information existants
- Comprendre le processus de certification

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans la présentation de l'ISO 27001 dans une entreprise, ainsi qu'aux gents de Sécurité des Services Informatiques, aux Responsables des Systèmes de Management, aux Consultants en Sécurité de l'Information.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 1 jour – 7 heures | 730 € HT | Déjeuner inclus



Mise en place de l'ISO 27001

Améliorez et protégez votre entreprise, partagez vos connaissances de sécurité de l'information et renforcez la confiance de vos clients avec notre formation Mise en place de l'ISO 27001. Acquérez les compétences nécessaires pour mettre en place un Système de Management de la Sécurité de l'Information (SMSI) fiable et efficace.

Objectifs et bénéfices :

- Élaborer, évaluer vos objectifs et vos besoins en sécurité de l'information
- Identifier les actifs informationnels et les risques afférents dans votre organisation
- Définir les politiques, les procédures et leur mise en œuvre
- Démarrer un projet de certification et créer un plan de mise en œuvre d'un SMSI
- Construire un SMSI qui permettra d'améliorer et de protéger votre entreprise de manière efficace et durable
- Effectuer des contrôles de sécurité complets qui favorisent la qualité et la confiance de vos parties prenantes
- Savoir faire preuve de professionnalisme en matière de sécurité de l'information et être conforme aux exigences de ISO/IEC 27001

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans la présentation de l'ISO 27001 dans une entreprise :

- Ainsi qu'aux Agents de Sécurité des Services Informatiques
- Responsables des Systèmes de Management
- Consultants en Sécurité de l'Information

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 2 jours – 14 heures

| 1460 € HT

| Déjeuners inclus

Auditeur Interne ISO 27001

La sécurité de l'information est désormais reconnue comme un processus essentiel de l'entreprise, qui, s'il n'est pas géré correctement, peut impacter la capacité de l'organisation à délivrer ses produits ou services. Une défaillance de sécurité fait courir un risque pouvant affecter votre chiffre d'affaires. Les compétences spécialisées et pratiques doivent être évaluées et la capacité de l'organisation à gérer tous ces aspects doit être acquise.

Objectifs et bénéfices :

- Apprendre à utiliser la norme ISO/IEC 27001 pour mener à bien des audits de management de sécurité de l'information
- Identifier les différentes étapes du processus d'audit et la façon de les mettre en pratique
- Apprendre à préparer et démarrer un audit
- Apprendre à finaliser l'audit et effectuer son suivi

Cette formation s'adresse à toute personne qui a déjà une connaissance sur la norme ISO 27001. Auditeurs qui souhaitent mettre à jour leurs connaissances, Responsables en charge de la coordination d'un audit SMSI.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 2 jours – 14 heures | 1460 € HT | Déjeuners inclus





Responsable d'Audit / Lead Auditor ISO 27001

Ce cours de 4,5 jours a été conçu spécialement pour les professionnels de la sécurité de l'information souhaitant conduire des audits externes (pour des organismes de certification) ou internes. Cette formation s'adresse aussi aux professionnels désirant acquérir les connaissances et la compréhension nécessaire pour aider et informer toute personne jouant un rôle dans la conformité à la norme ISO/IEC 27001.

Objectifs et bénéfices :

- Consolider vos connaissances sur la sécurité des informations pour mettre en œuvre les processus de vérification basés sur la norme ISO/IEC 27001
- Avoir confiance en votre capacité à vérifier les éventuelles menaces pour la sécurité et la gestion des risques
- Réduire le risque dans votre organisation par le biais d'un processus du SMSI
- Développer votre capacité à diriger et gérer une équipe d'audit ISO/IEC 27001
- Continuer d'améliorer vos techniques d'entrevue, de reporting et d'audit pour vérifier la conformité d'un SMSI

Cette formation s'adresse aux profils suivants :

- Responsables de la Direction des Systèmes d'Informations
- Les Directeurs des Services Informatiques
- Les Auditeurs intéressés par ISO/IEC 27001
- Les Responsables des Systèmes de Management
- Les Consultants en Sécurité de l'Information

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 5 jours – 35 heures

| 3100 € HT

| Déjeuners inclus

Formation
avec
examen

Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +33 1 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.

| 30

Lead Implementer ISO 27001

Lors de cette formation, notre formateur expérimenté vous apprendra tout ce que vous devez savoir pour être en mesure de mettre en place dans une organisation un SMSI conforme à la norme ISO/IEC 27001.

Nous allons vous aider à développer vos compétences et connaissances des pratiques utilisées lors d'une mission de cadrage de mise en œuvre d'un système de management type, conforme à la norme : des exigences de la norme à l'apprentissage de la mise en place des politiques, des processus et des procédures pour votre SMSI. L'accent sera mis sur le développement de votre capacité à diriger une équipe en mode gestion de projet de mise en œuvre d'un SMSI.

Objectifs et bénéfices :

- Comprendre l'importance d'un SMSI pour votre entreprise et quels en sont les avantages
- Comprendre le contexte du management de la sécurité de l'information
- Découvrir les concepts, principes clés et les principales exigences de la norme ISO/IEC 27001
- Apprendre à identifier un périmètre de mise en œuvre un SMSI conforme à la norme ISO/IEC 27001 selon le PDCA
- Comprendre la gestion de projet, le partage des compétences, le soutien et la motivation au cours de la mise en œuvre d'un SMSI

Cette formation s'adresse aux profils suivants :

- Responsables de la Sécurité de l'Information
- Responsables Informatiques et de Sécurité de l'Entreprise
- Gestionnaires de gouvernance d'entreprise
- Consultants en Sécurité de l'Information

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 5 jours – 35 heures | 3100 € HT | Déjeuners inclus

Formation
avec
examen

Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +33 1 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.

ISO 22301

Notre cursus de formations au Management de la Continuité d'Activité selon l'ISO 22301 vous aidera à préparer votre entreprise et à faire face aux circonstances difficiles.

Vous apprendrez comment mettre en place les mesures nécessaires pour identifier et protéger les fonctions critiques de votre organisation. Dans le but de garantir une reprise rapide totale ou partielle de vos activités si des conditions climatiques dangereuses, des dommages à vos locaux, une défaillance du système informatique venaient à atteindre votre organisation.

Introduction à l'ISO 22301

Ce cours de sensibilisation est basé sur les meilleures pratiques observées dans l'industrie et les services pour le management de la continuité des activités.

Des exercices pratiques et des discussions menées par le formateur aideront les participants à comprendre les bénéfices du management de la continuité d'activité et à en faire la promotion dans leur organisation.

Objectifs et bénéfices :

- Connaître la signification, les concepts et les lignes directrices ayant trait au management de la continuité des activités
- Comprendre les exigences de la norme, l'approche processus et le rôle de la Direction
- Identifier la manière dont le management de la continuité des activités peut assister une organisation dans l'identification et la gestion des perturbations potentielles de l'activité

Cette formation s'adresse aux profils suivants :

- Pilotes de processus
- Responsables de la Continuité d'Activité
- Responsables de la Gestion des Risques
- Responsables Qualité
- Responsables Informatiques
- Responsables HSE
- Auditeurs internes/externes

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 1 jour – 7 heures

| 730 € HT

| Déjeuner inclus

Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +33 1 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.

| 32

Mise en place de l'ISO 22301

Apprenez comment adopter les meilleures pratiques en matière de continuité des activités dans votre entreprise. Comprenez les différentes étapes nécessaires pour établir un Système de management de continuité des activités (SMCA), en vous projetant par exemple dans le choix et la clarification des rôles et responsabilités de chaque membre du personnel pendant une période d'interruption imprévue. Tendre vers la certification ISO 22301 permet d'introduire dans votre organisation une culture d'identification et de protection de vos actifs les plus précieux et des fonctions critiques de l'entreprise, d'accroître la résilience et la capacité à continuer de fonctionner pendant les situations de crise.

Objectifs et bénéfices :

- Apprendre à utiliser la norme ISO 22301 pour mener à bien des audits de management de sécurité de l'information
- Identifier les différentes étapes du processus d'audit et la façon de les mettre en pratique
- Apprendre à préparer et démarrer un audit
- Apprendre à finaliser l'audit et effectuer son suivi

Cette formation s'adresse à toute personne qui a déjà des connaissances sur la norme ISO 22301, Auditeurs qui souhaitent mettre à jour leurs connaissances, Responsables en charge de la coordination d'un audit SMSI.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 2 jours – 14 heures | 1460 € HT | Déjeuners inclus



Auditeur Interne ISO 22301

Tout système de management de la continuité des activités ne peut réaliser son potentiel que s'il est contrôlé régulièrement. Cette formation complète de deux jours enseigne aux participants comment mener des audits compatibles avec l'ISO 22301 et l'ISO 19011 « Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental ». Les participants à cette formation apprendront à planifier, exécuter et faire un rapport d'audit ainsi qu'à proposer et suivre des mesures d'actions correctives.

Objectifs et bénéfices :

- Comprendre la portée et les exigences de la norme ISO 22301 dans le cadre d'un audit
- Apprendre à gérer toutes les étapes du processus d'audit interne
- Planifier, organiser et rédiger des rapports d'audits selon la norme ISO 22301
- Recommander des améliorations pour un système de management de la continuité des activités

Cette formation s'adresse à toute personne qui souhaite maintenir sa certification selon l'ISO 22301 et/ou qui souhaite améliorer la continuité des activités au sein de leur organisation.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 2 jours – 14 heures

| 1460 € HT

| Déjeuners inclus



Responsable d'Audit / Lead Auditor ISO 22301

Cette formation de 5 jours vous permettra d'acquérir les compétences et les connaissances pour mener et conduire efficacement des audits en équipe du management de la continuité des activités conformément aux exigences de la norme ISO 22301. Le cours explique les principes et les pratiques d'audit indépendant et vous guide dans le processus d'audit, de la gestion d'un programme d'audit à la rédaction de rapports.

Objectifs et bénéfices :

- Comprendre les enjeux et les meilleures pratiques du management de la continuité des activités
- Apprendre à planifier et conduire une campagne d'audits d'un SMCA
- Créer des politiques, des objectifs et des processus de continuité des activités
- Apprendre à gérer une équipe d'audit

Cette formation s'adresse à toute personne qui souhaite améliorer la continuité des activités par un audit de seconde ou tierce partie, ainsi qu'aux Responsables de Continuité des Activités, aux Consultants et aux Responsables de la Sécurité de l'Information ou de l'Informatique.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 5 jours – 35 heures | 3100 € HT | Déjeuners inclus

Formation
avec
examen

Dispositifs Médicaux

Management de la qualité ISO 13485:2016

- Transition à l'ISO 13485:2016 et mise à jour des compétences d'audit 37
- Les exigences de l'ISO 13485:2016 38
- Mise en place de l'ISO 13485:2016 39
- ISO 13485:2016 Chapitre par Chapitre 40
- Auditeur Interne ISO 13485:2016 41
- Responsable d'Audit / Lead Auditor ISO 13485:2016 42

Risques des dispositifs médicaux

- Gestion des risques appliquée aux dispositifs médicaux selon l'ISO 14971 43
- Microbiologie : Processus de stérilisation et exigences réglementaires 44
- Validation des procédés appliqués aux dispositifs médicaux 45

Marquage CE

- Introduction au marquage CE 46
- Mise en œuvre du marquage CE 47
- Créer et maintenir des dossiers techniques et de conception conformes 48



Management de la qualité ISO 13485:2016

La nouvelle version de l'ISO 13485:2016 est arrivée, préparez-vous à la transition sans plus attendre ! Formez vos équipes pour mettre à jour votre système de management et anticipez les changements que vous devez opérer afin de vous conformer à cette nouvelle version. Toutes les formations ISO 13485 portent sur la version 2016.

Transition à l'ISO 13485:2016 et mise à jour des compétences d'audit

La nouvelle norme ISO 13485:2016 se focalise sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement de l'industrie des dispositifs médicaux, avec un fort accent sur la gestion du risque, afin de pouvoir aider les entreprises à répondre aux exigences réglementaires et client.

Objectifs et bénéfices :

- Connaître les changements clés et les techniques d'audit
- Identifier l'impact de ces changements sur votre SMQ
- Revoir les termes, définitions et principes de l'audit
- Comprendre l'influence de ces changements d'un point de vue auditeur
- Développer un plan d'audit interne
- Comprendre la structure entre l'annexe SL de l'ISO 9001:2015 et l'ISO 13485:2016
- Découvrir le calendrier de la transition et les ressources requises

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans la planification, la mise en place, l'audit ou la supervision d'une transition à la norme ISO 13485:2016.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 1 jour – 7 heures | 825 € HT | Déjeuner inclus



Les exigences de l'ISO 13485:2016

Obtenez une meilleure compréhension de la norme ISO 13485:2016 en tant que base du système de management de la qualité (SMQ) mis en œuvre par les fabricants des dispositifs médicaux. Cette formation étudie les exigences de l'ISO 13485:2016, en abordant les principes clés et la manière dont la norme interagit avec l'ISO 9001:2015, la Directive Européenne des Dispositifs Médicaux et les exigences réglementaires de la FDA. La relation avec la notion de risque appliqué aux dispositifs médicaux selon l'ISO 14971 fait également l'objet de cette formation.

Objectifs et bénéfices :

- Entamer les premiers pas vers une certification à l'ISO 13485:2016
- Comprendre comment mieux répondre aux exigences réglementaires afin d'augmenter la sécurité du patient
- Surveiller la chaîne d'approvisionnement pour atteindre l'amélioration continue
- Développer des dispositifs médicaux sécurisés et efficaces

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans la mise en œuvre de la norme et aux profils suivants :

- Haute Direction
- Responsables Qualité et Affaires
- Consultants

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 1 jour – 7 heures

| 730 € HT

| Déjeuner inclus

Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +33 1 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.

| 38



Mise en place de l'ISO 13485:2016

Développez vos connaissances et vos compétences lors du processus de mise en place de l'ISO 13485:2016. Vous allez aborder les concepts nécessaires pour la compréhension, le développement et la mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ). Cette formation vous aidera à connaître les étapes afin d'assurer une mise en œuvre efficace du SMQ qui est conforme aux exigences de la norme ISO 13485:2016.

Objectifs et bénéfices :

- Comprendre le processus de mise en place du SMQ selon les exigences des directives
- Planifier la mise en place de l'ISO 13485:2016
- Savoir comment mieux répondre aux exigences réglementaires
- Augmenter l'efficacité et la valeur ajoutée via le management de la qualité
- Surveiller les chaînes d'approvisionnement pour atteindre l'amélioration continue

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans la définition, la planification ou la mise en œuvre d'un SMQ ISO 13485:2016, aux représentants de la Direction

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 2 jours – 14 heures | 1460 € HT | Déjeuners inclus



ISO 13485:2016 Chapitre par Chapitre

Cette formation de deux jours a été développée afin de délivrer une compréhension approfondie de l'ISO 13485. A l'issue de cette formation, les participants seront capables d'appliquer leurs connaissances de l'ISO 13485:2016 pour le développement d'un système de management de la qualité conforme à la norme et de maintenir ainsi une certification en cours dans leur organisation.

Objectifs et bénéfices :

- Expliquer le champ d'application et la structure de l'ISO 13485
- Comprendre comment les exigences de l'ISO 13485 sont instaurées et maintenues dans une organisation
- Examiner les techniques nécessaires pour mettre en place un système de management selon l'ISO 13485
- Discuter de la façon de s'assurer que les exigences sont effectivement mises en œuvre afin de permettre qu'un système de management dans une organisation puisse être certifiée et/ou rester certifiée

Cette formation s'adresse à toute personne des Affaires Réglementaires, de la Qualité, de R&D, de conception et de fabrication qui devra travailler en tenant compte de l'ISO 13485 et qui a besoin d'acquérir une compréhension plus développée du système de management, ainsi qu'à toute organisation se préparant à la mise en place de l'ISO 13485.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 2 jours – 14 heures

| 1460 € HT

| Déjeuners inclus

Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +331 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.

| 40



Auditeur Interne ISO 13485:2016

Cette formation est destinée aux professionnels de la qualité des dispositifs médicaux qui souhaitent tirer parti de leurs connaissances actuelles de la norme ISO 13485 et évaluer l'efficacité du système de management de la qualité dans leur organisation. Elle enseigne les principes et les pratiques efficaces des méthodes d'audit d'un système de management de la qualité en conformité avec la norme ISO 13485:2016.

Objectifs et bénéfices :

- Parvenir à une meilleure compréhension de la norme ISO 13485:2016 et la façon dont elle s'applique à votre entreprise
- Comprendre les responsabilités d'un auditeur interne
- Apprendre à se fixer des objectifs pour procéder à un audit ISO 13485
- Planifier et effectuer un audit interne
- Etablir les rapports d'audit et effectuer le suivi des actions correctives

Cette formation s'adresse aux profils suivants :

- Professionnels de la qualité des dispositifs médicaux
- Direction/ Managers
- Auditeurs Internes
- Consultants

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 2 jours – 14 heures | 1460 € HT | Déjeuners inclus

Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +33 1 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.

| 41



Responsable d'Audit / Lead Auditor ISO 13485:2016

Cette formation de 5 jours enseigne les principes et les pratiques efficaces des systèmes de management de la qualité et les processus d'audit selon les normes ISO 13485 et ISO 19011. Un formateur expérimenté aide les participants à comprendre le processus d'audit, du management d'un programme d'audit à la rédaction de rapports. Les participants acquerront des compétences nécessaires pour auditer grâce à un équilibre entre les apports théoriques, et la pratique de jeux de rôle, ateliers et débats.

Objectifs et bénéfices :

- Interpréter les exigences de l'ISO 13485 dans le cadre d'un audit
- Décrire l'objectif d'un système de management de la qualité et expliquer les 8 principes de management de la qualité
- Expliquer le rôle d'un auditeur pour planifier, diriger, rédiger les rapport et suivre un audit en conformité avec ISO 19011
- Maintenir et améliorer les normes de qualité avec des audits réguliers

Cette formation s'adresse à tous les professionnels s'intéressant à la conduite d'audit de première, seconde et tierce parties.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 5 jours – 35 heures | 3100 € HT | Déjeuners inclus

Formation
avec
examen

Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +33 1 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.

| 42

Risques des dispositifs médicaux

Nos formations vous permettent d'approfondir vos connaissances sur l'ISO 14971, la microbiologie et la validation des procédés. Vous apprendrez à évaluer et maîtriser les risques liés aux DM ainsi que ceux liés au processus de sécurité et de maintien de la stérilisation de votre produit, afin de répondre aux exigences réglementaires internationales.

Gestion des risques appliquée aux dispositifs médicaux selon l'ISO 14971

Gérez efficacement les risques dans votre entreprise avec notre formation « ISO 14971 : Gestion des risques appliquée aux dispositifs médicaux », une certification internationale indispensable pour tous les fabricants de dispositifs médicaux. La norme ISO 14971 décrit comment identifier, auditer et contrôler les risques liés aux dispositifs médicaux tout au long du cycle de vie d'un produit. Nous pouvons vous aider à mettre en œuvre un cadre de gestion des risques pour vous assurer la conformité à l'ISO 14971.

Objectifs et bénéfices :

- Identifier la relation entre l'ISO 13485 et l'ISO 14971
- Découvrir comment la gestion des risques est appliquée au cycle de vie du produit
- Définir la terminologie et les objectifs de gestion des risques
- Décrire et mener le processus de gestion des risques de la norme ISO 13485
- S'assurer que vos dispositifs médicaux sont compatibles avec la norme ISO 13485
- S'assurer de la conformité continue tout au long du cycle de vie du produit

Cette formation s'adresse à toute personne qui travaille sur la réglementation, la qualité, le développement et la conception/ toute personne impliquée dans le processus de fabrication et de commercialisation de dispositifs médicaux.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 1 jour – 7 heures | 730 € HT | Déjeuner inclus



Microbiologie : Processus de stérilisation et exigences réglementaires

Si votre organisation commercialise des dispositifs médicaux stériles, cette formation de deux jours vous apportera les compétences et connaissances nécessaires pour comprendre les processus et les exigences principales et vous aidera à vous conformer aux exigences réglementaires internationales relatives à la stérilisation dans l'industrie des dispositifs médicaux. De la validation initiale à la surveillance continue, vous serez en mesure de maîtriser le processus de sécurité et de maintien de la stérilisation de votre dispositif.

Objectifs et bénéfices :

- Acquérir une connaissance approfondie des exigences de maîtrise des dispositifs médicaux stériles
- Comprendre les principes de validation de la stérilisation, la maîtrise de l'environnement dont la surveillance des tests et la validation de durée de vie de l'emballage
- Comprendre comment les exigences réglementaires sont complémentaires pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux stériles
- Apprendre les méthodologies appropriées afin d'être en mesure de répondre aux exigences réglementaires internationales

Cette formation s'adresse aux spécialistes en assurance qualité, affaires réglementaires et gestion de la stérilisation.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 2 jours – 14 heures

| 1660 € HT

| Déjeuners inclus

Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +33 1 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.

| 44



Validation des procédés appliqués aux dispositifs médicaux

Assurez-vous que vos dispositifs médicaux répondent aux attentes client et aux normes de qualité et de réglementation avec notre formation d'un jour sur la validation des procédés appliqués aux dispositifs médicaux. Ce cours est incontournable pour toutes les personnes impliquées dans la fabrication, la réglementation et le développement - et vous aidera à répondre aux exigences réglementaires de la norme ISO 13485, des directives européennes et de la Food and Drug Administration (FDA).

Objectifs et bénéfices :

- Comprendre l'importance de la validation des processus
- Comprendre les attentes de la FDA et de l'ISO 13485
- Se familiariser avec les qualifications d'installation, opérationnelle et de performances (QI/QO/QP)
- Réduire le temps de développement avec une meilleure compréhension de la validation des procédés
- S'assurer que les dispositifs répondent aux normes réglementaires, de la qualité et de sécurité

Cette formation s'adresse à toute personne qui fait partie des Affaires Réglementaires, des équipes de développement de produit, aux ingénieurs qualité pour la fabrication.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 1 jour – 7 heures | 910 € HT | Déjeuner inclus

Marquage CE

La révision des dispositifs médicaux et de diagnostic in vitro ont été publiées en 2016, BSI adaptera et développera de nouveaux cours tout au long du processus de la révision. Le marquage CE est une désignation légale obligatoire pour commercialiser des dispositifs médicaux dans l'UE. Afin de respecter vos délais de mise sur le marché et obtenir une certification efficiente, commencez par former vos équipes en choisissant BSI. Vous bénéficierez d'une formation délivrée par l'un de nos experts qualifiés.

Introduction au marquage CE

Assistez à la formation d'une journée « Introduction au marquage CE » de BSI et commencez à prendre des décisions éclairées afin de satisfaire aux exigences des dispositifs médicaux selon les directives de l'UE.

À l'issue de la formation, vous serez en mesure d'identifier les étapes nécessaires pour réduire les risques et l'incertitude sur le processus à mener pour respecter les normes réglementaires imposées par l'UE et ainsi proposer des produits pour le marché européen plus rapidement.

Objectifs et bénéfices :

- Expliquer l'approche européenne de marquage CE pour les dispositifs médicaux, implantables actifs et DIV, y compris les limites avec d'autres produits, qui sont couverts par les trois directives MDD, AIMD, IVDD
- Expliquer l'importance des critères de classification des risques de l'UE pour les dispositifs médicaux pour déterminer les méthodes d'évaluation de la conformité et les exigences d'assurance qualité pour les différentes classes de risque
- Décrire le rôle des exigences essentielles comme base pour le marquage CE, y compris l'utilisation des normes
- Décrire le rôle des données cliniques et de la gestion des risques
- Identifier les étapes nécessaires pour la surveillance du marché et la déclaration des incidents dans le cadre du système de vigilance
- Identifier les exigences de documentation technique

Cette formation s'adresse à tout personnel des Affaires Réglementaires, de la qualité, de la conception, du développement, et de la fabrication, et aux organismes qui commercialisent des dispositifs médicaux sous leur nom ou marque.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 1 jour – 7 heures

| 910 € HT

| Déjeuner inclus

Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +33 1 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.

| 46



Mise en œuvre du marquage CE

Avec cette formation devenez responsable Marquage CE. Nos formateurs qualifiés vous aideront à comprendre l'ensemble du processus de marquage CE conformément à la directive européenne sur les dispositifs médicaux (MDD). Devenez confiant dans l'évaluation des dispositifs médicaux, identifiez rapidement les risques et signalez les changements de produits - et assurez-vous que vos dispositifs répondent aux normes de sécurité et de qualité. Vous repartirez avec des compétences en leadership et vous jouerez un rôle clé dans le succès du lancement de vos dispositifs médicaux sur le marché européen.

Objectifs et bénéfices :

- Comprendre les aspects juridiques et opérationnels du marquage CE européen
- Comprendre la structure et le but de la directive européenne MDD
- Comprendre le rôle des données cliniques, les exigences en matière d'étiquetage et gestion des risques
- Conduire la validation des procédés et la surveillance post-marché
- Utiliser les documents techniques et signaler tous changements aux produits
- Réaliser des audits internes et externes et gagner la reconnaissance professionnelle

Cette formation s'adresse à tout personnel des Affaires Réglementaires, de la qualité, la conception, du développement, et de la fabrication, et aux organismes qui commercialisent des dispositifs médicaux sous leur nom ou marque.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 3 jours – 21 heures | 2040 € HT | Déjeuners inclus



Créer et maintenir des dossiers techniques et de conception conformes

Cette formation d'une journée est conçue pour soutenir les fabricants dans leur compréhension des exigences réglementaires actuelles de la documentation technique. L'objectif du cours est d'accélérer le processus de certification de l'organisme notifié et permettre aux fabricants de vendre des dispositifs médicaux conformes au sein de l'Union Européenne. À l'issue de la formation vous serez capables d'identifier toutes les exigences réglementaires et les documents d'orientation nécessaires pour rédiger des procédures permettant la création et la mise à jour des dossiers techniques conformes et des dossiers de conception.

Objectifs et bénéfices :

- Répondre aux exigences de documentation technique telles que spécifiées dans la directive
- Définir le processus permettant la création et la maintenance des dossiers techniques conformes et des dossiers de conception
- Expliquer le processus de certification exigé par un organisme notifié et le niveau de réponse nécessaire aux questions et aux non-conformités soulevées
- Générer la documentation technique dans le respect des exigences réglementaires

Cette formation s'adresse aux professionnels de la réglementation, de la conception et du développement, aux spécialistes des affaires cliniques et aux gestionnaires de production.

Durée de la formation et tarif en session publique :

Durée : 1 jour – 7 heures

| 910 € HT

| Déjeuner inclus

Consultez toutes les dates de formations publiques sur bsigroup.fr ou par téléphone au +331 55 34 11 40. Demandez un devis pour obtenir une formation dans vos locaux.

| 48

Conditions générales de vente

Pour toute demande d'inscription ou de devis, n'hésitez pas à nous contacter :

- par téléphone : **+33 (0)1 55 34 11 40**
- par email : **training.france@bsigroup.com**

En raison du nombre limité de places et pour fournir une formation de qualité, pour des raisons de calendrier, d'un nombre de participants insuffisant ou autres raisons non imputables à BSI, nous nous réservons le droit de modifier les dates en vous avisant au préalable.

Qu'est-ce qui est inclus ?

- supports de cours
- examen
- certificat de participation à la formation et/ou de réussite à l'examen
- déjeuners et pauses cafés/rafraîchissements (pour les sessions publiques)

Toute annulation doit être communiquée à BSI :

- annulation dans les 30 jours précédant la date de la formation : facturation de 50% du coût total de la formation
- annulation dans les 10 jours précédant la formation : facturation de 100% du coût total de la formation
- en cas d'abandon ou d'absentéisme d'un participant, le coût total de la formation sera facturé
- BSI France se réserve le droit de reporter ou d'annuler une formation dans les deux semaines précédant celle-ci



IMPORTANT

Toutes nos formations sont dispensées par une convention de formation et peuvent être financées par votre organisme de prise en charge (OPCA) si vous en faites la demande.

Certaines formations sont éligibles au titre du CPF, veuillez nous contacter pour plus d'informations.

Nous vous fournissons une convention de formation professionnelle.



BSI Group France
19 Rue Alphonse de Neuville
75017 - Paris
T: +33 (0)1 55 34 11 40
E: contact.france@bsigroup.com

Contactez un de nos experts aujourd'hui au :

+33 (0)1 55 34 11 40

ou visitez notre site web **www.bsigroup.fr**

[linkedin.com/company/bsi](https://www.linkedin.com/company/bsi) 

twitter.com/BSI_France 

...making excellence a habit.™

Les marques déposées sur le matériel (par exemple le logo BSI ou le mot «KITEMARK») sont des marques déposées enregistrées et non enregistrées par le British Standards Institution au Royaume-Uni et dans certains autres pays à travers le monde.