



# Services liés aux dispositifs médicaux

## **Gestion du risque appliqué aux dispositifs médicaux selon l'ISO 14971**

### **Descriptif**

Gérez efficacement les risques dans votre entreprise avec notre formation sur l'ISO 14971 : une certification internationale indispensable pour tous les fabricants de dispositifs médicaux. La norme 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 les liens entre l'ISO 13485 et l'ISO 14971
- Expliquer la manière dont la gestion du risque est en relation avec le cycle de vie d'un produit
- Déterminer la terminologie de la gestion du risque
- Connaître les étapes et les points clés du processus de gestion du risque
- Avoir une compréhension de l'impact de l'ISO 14971 sur le processus de prise de décision lors de la fabrication de dispositifs médicaux

### **A qui s'adresse :**

- aux professionnels de la qualité, des affaires réglementaires, de la conception (y compris des changements de conception), de la production
- aux personnes en charge de la prise de décision sur la stratégie relative au management du système
- aux auditeurs internes

**Prérequis :** les participants doivent avoir des connaissances de base sur le système de management de la qualité dans l'industrie des dispositifs médicaux. Il est recommandé d'avoir une connaissance sur les dispositifs médicaux, l'assurance qualité et la norme ISO 13485.

**Durée :** 1 jour, soit 7 heures

## Qu'est-ce qui est inclus ?

- Support de cours
- Boissons, rafraichissements, déjeuners
- Certificats de formation

## Programme

### Jour 1

Heure	Sujet
09:00	Accueil des participants
	Bienvenue et introduction
	Limites: conflit d'intérêt et expertise
	Structure du cours et objectifs d'apprentissage
	Public concerné
	Gestion du risque- termes et définitions
	Exigences réglementaires: MDD, AIMDD, IVDD
	Gestion du risque et le SMQ: liens entre EN ISO 13485 et EN ISO 14971
	Vue d'ensemble du processus de gestion du risque
	Résumé des méthodes d'analyse du risque de l'Annexe G
	Analyse et évaluation du risque
	Contrôle du risque et évaluation du risque résiduel global
	Rapport de gestion du risque
	Informations de production et de post-production
	Récapitulatif du cours et questions finales
17:00	

Deux courtes pauses seront prises chaque jour au moment opportun le matin et l'après-midi. Une heure sera accordée pour une pause déjeuner. Des pauses supplémentaires peuvent être prises aussi longtemps que convenu par les participants et le formateur, tant que tous les objectifs d'apprentissage sont satisfaits.