



Gestion des risques appliqués aux DM selon l'ISO 14971:2019 - Elearning



Your partner
in progress

Descriptif

Ce cours intensif d'une journée permet de mieux comprendre l'impact de la norme ISO 14971:2019 sur le processus décisionnel lors de la fabrication de dispositifs médicaux. Il aide les professionnels des dispositifs médicaux à comprendre comment la norme ISO 14971:2019 peut améliorer leurs activités et leurs efforts de gestion des risques.

Ce cours est conçu pour vous permettre de comprendre la norme ISO 14971:2019 et son impact sur la conception, le développement, la fabrication et le cycle de vie des dispositifs médicaux.

Il permettra également aux fabricants de dispositifs médicaux de savoir comment la norme ISO 14971:2019 s'articule avec la norme ISO 13485:2016 et le MDR 2017/745. Des activités pratiques tout au long de la journée vous donneront l'occasion d'appliquer vos compétences, en mettant en œuvre des activités de gestion des risques afin que celles-ci puissent être intégrées dans l'organisation à l'issue du cours.

Objectifs pédagogiques

- Identifier les exigences clés de la norme ISO 14971:2019
- Interpréter et communiquer les exigences clés et les attentes de la norme ISO 14971:2019 à votre organisation.
- Connaître les liens entre la norme ISO 14971:2019 et la norme ISO 13485 ainsi que les Règlements DM 2017/745 et DM DIV 2017/746.
- Appliquer les activités fondamentales de gestion des risques pour les dispositifs médicaux au sein de votre organisation

Compétences visées

Suite à cette formation, vous serez en mesure de :

- Définir la terminologie de la gestion des risques
- Expliquer comment la gestion du risque est liée au cycle de vie du produit
- Décrire les étapes du processus de gestion des risques
- Définir les principaux résultats attendus du processus de gestion des risques
- Appliquer les principes de gestion du risque au sein de votre organisation
- Identifier les liens entre les normes ISO 14971:2019, ISO 13485:2016, ainsi que les Règlements DM 2017/745 et DM DIV 2017/746.



Public visé

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans des activités d'assurance qualité, réglementation, ingénierie, fabrication, conception, et développement de dispositifs médicaux.

Prérequis

Vous devez avoir une expérience ou une connaissance de base des systèmes de gestion de la qualité pour l'industrie des dispositifs médicaux. Nous vous recommandons d'avoir une connaissance de base du développement des dispositifs médicaux, de l'assurance qualité et de la norme ISO 13485:2016.

Durée

0,5 jours - soit 4 heures.

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

Supports de cours comprenant les parties suivantes :

- Cours pré-enregistrés avec des vidéos et des exercices



Modalités d'évaluation

- Exercices pendant l'ensemble de la formation
- Un test en fin de formation pour évaluer les connaissances
- Un questionnaire de satisfaction

Qu'est-ce qui est inclus ?

- Certificat de formation
- Certificat de réalisation/ attestation

* Veuillez noter que cette formation est dispensée en langue anglaise et que la présence d'un formateur n'est pas prévue pour ce type de modules. En cas de souci ou de besoin de renseignement, veuillez contacter le **01 89 79 00 40** ou training.france@bsigroup.com

**Veuillez noter que votre accès à la plateforme sera actif pendant 12 mois, à partir de la date d'ouverture, et vous recevrez un email avec vos identifiants.

***Nos formations sont éligibles à la prise en charge par les opérateurs de compétences (OPCO), si vous souhaitez en bénéficier, merci de nous informer lors de votre inscription.

****Veuillez noter que, pour faire valider votre inscription, vous aurez jusqu'à 48h avant la date de début, pour la finaliser.

*****Si vous êtes en situation de handicap, veuillez nous contacter pour procéder à votre inscription : par email à training.france@bsigroup.com ou par téléphone au **01 89 79 00 40**.