



ISO 14971:2019 – Gestion des risques appliqués aux Dispositifs Médicaux



Your partner
in progress



Descriptif

Cette formation est conçue pour vous donner une compréhension de l'ISO 14971:2019 et de son impact sur la conception, le développement, la fabrication et le cycle de vie des dispositifs médicaux. Vous comprendrez également les liens entre l'ISO 14971:2019, l'ISO 13485:2016 et le Règlement Dispositifs Médicaux 2017/745 (MDR).

Les exercices pratiques lors de la session vous donneront l'opportunité de mettre en place vos compétences sur la gestion des risques au sein de votre entreprise.

Objectifs pédagogiques

- Identifier les exigences clés de l'ISO 14971:2019
- Savoir interpréter et communiquer sur les principales exigences et les attentes de l'ISO 14971:2019 au sein de votre organisation
- Avoir la connaissance des liens entre l'ISO 14971:2019, l'ISO 13485:2016 et le Règlement des DM (MDR) et DIV (IVDR)

Compétences visées

Suite à cette formation, les participants seront en mesure de:

- Définir la terminologie relative à la gestion des risques
- Expliquer comment la gestion des risques est liée au cycle de produit
- Comprendre les étapes du processus de gestion des risques
- Mettre en place les principales activités de gestion des risques

Public visé

Cette formation s'adresse aux personnes impliquées dans les activités de :

- Qualité
- Affaires Réglementaires
- Ingénierie
- Fabrication
- Conception et développement



Prérequis

Vous devez avoir une connaissance de base ou une expérience dans le management des systèmes de qualité, plus précisément de l'ISO 13485:2016.

Durée

1 jour - soit 7 heures.

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

Supports de cours comprenant les parties suivantes :

- Introduction à la formation, programme détaillé et consignes de sécurité
- Texte du cours, présentation théorique des sujets abordés et consignes des exercices ou jeux de rôles
- Réponses aux exercices
- Vidéos à projeter
- Documents supplémentaires, distribués pendant la formation, pour appuyer les jeux de rôles et les exercices
- Signature d'une feuille de présence

Modalités d'évaluation

- Questionnaire de satisfaction
- Questionnaire d'évaluation des connaissances en fin de formation

Qu'est-ce qui est inclus ?

- Certificat de formation
- Certificat de réalisation/ attestation



Agenda - Jour 1

Horaires	Sujets abordés
09:00	Bienvenue et introductions
	Objectifs et structure du cours
	Termes et definitions
	Gestion des risques et exigences réglementaires
	Gestion des risques et Système de Management de la Qualité
	Gestion des risques et la Règlement DM (MDR) / DIV (IVDR)
	L'ISO 14971:2019 : mise en application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
	Structure Générale
	Les Annexes et l'ISO/TR 24971
	Périmètre
	Exigences générales pour les systems de gestion des risques
	Processus de gestion des risques
	Analyse et évaluation des risques
	Contrôle des risques et évaluation du risque résiduel global
	Revue de la gestion des risques
	Activités de production et de post-production
17:00	Récapitulatif du cours et questions finales

*Les formations sont dispensées par une convention et éligibles dans le cadre de la prise en charge par un OPCO.

**Veuillez noter que, pour les sessions inter, vous avez jusqu'à 48h avant le début de la session pour valider votre inscription. Pour les sessions intra, le délai est de deux semaines avant le début de la session.

***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.