

ISO 14971:2019 : GESTION DES RISQUES APPLIQUÉE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX - GR410

On ne parle plus que de gestion des risques, mais qu'est ce que ça signifie ? Comment gérer concrètement les risques en partant de l'analyse de risques produit jusqu'au suivi des dispositifs après leur distribution ?

Dans la réglementation européenne et américaine relative aux dispositifs médicaux, la gestion des risques est définie comme un élément incontournable du dossier produit et des processus associés. Cependant, dans ces textes, ne sont décrits que les grands principes de la méthodologie à appliquer. Peu d'informations pratiques sont données sur les outils et les techniques utilisables mais l'ISO 14971:2019 est citée comme la référence et le guide à suivre pour la gestion des risques. Cette formation permet de comprendre les exigences de l'ISO 14971:2019 et de faire une revue des méthodes d'analyses de risques disponibles. Puis d'appliquer les principes définis dans une gestion des risques adaptée aux dispositifs conçus et fabriqués dans votre entreprise.

OBJECTIFS

- Distinguer les exigences réglementaires et normatives de la CE et de la FDA.
- Démontrer pourquoi la gestion des risques est nécessaire.
- Expliquer les exigences de l'ISO 14971:2019.
- Définir la terminologie utilisée en gestion des risques.
- Expliquer les concepts liés à la gestion des risques.
- Définir les principales méthodologies d'analyse de risques.
- Expliquer quel type d'analyse de risques utiliser en fonction du but recherché.
- Acquérir une méthodologie pragmatique de l'analyse de risques.
- Définir des méthodes de gestion des risques.
- Expliquer l'impact des annexes ZA, ZB et ZC.

PROGRAMME

1. Enjeux, standards et réglementation

Objectifs du module : connaître les référentiels réglementaires concernant la gestion des risques.

2. Définitions

Objectifs du module : connaître la terminologie spécifique à la gestion des risques.

3. ISO 14971:2019

Objectifs du module : connaître le contenu et les exigences de l'ISO 14971.

4. Théorie de gestion des risques

Objectifs du module : connaître les concepts et principes de la gestion des risques. Savoir comment doit se préparer et se dérouler une analyse de risques.

5. Processus de gestion des risques

Objectifs du module : connaître le processus de la gestion des risques.



6. Outils méthodologiques

Objectifs du module : connaître les principaux outils d'analyse de risques et savoir quand les utiliser.

Exercices pratiques et études de cas

Quel(s) type(s) d'analyse de risques utiliser dans votre entreprise ?
 Détermination des critères d'analyse (Gravité, Occurrence, Détection, Autres).
 Détermination des méthodes d'évaluation et de maîtrise des risques.
 Cas pratique d'analyse de risques sur exemple(s) concrets.

Domaines concernés

 Dispositifs médicaux
 Combinés



Disponible en français et en anglais.

Formation planifiée

Présentiel Inter
2 jours

Public visé

Toute personne impliquée dans la gestion des risques concernant les Dispositifs Médicaux.

Périmètre


La Gestion des Risques dans les dispositifs médicaux.
L'ISO 14971.


Pour aller + loin
QR270, GR450


Pré-requis
Aucun


Des exemples d'analyses de risques sont fournis aux participants à la formation.


Les avantages de nos formations

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation

 Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : cvo-europe.com

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.