

Gestion des risques des Dispositifs Médicaux

DESCRIPTION DE LA FORMATION

Cette formation vous permettra de mettre à jour ou d'acquérir des connaissances pratiques pour identifier et maîtriser les risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux conformément aux recommandations de la norme ISO 14971 : 2019

DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

OBJECTIFS

- Connaître les termes et le vocabulaire
- Identifier les nouveautés de la version 2019 par rapport à la version 2012
- Connaître la méthodologie de la gestion des risques décrite dans la norme
- Sensibiliser les différents intervenants pour une implication efficace à la gestion des risques

PUBLIC CONCERNÉ

Fabricants de DM et plus particulièrement :

- Responsable Qualité/Affaires réglementaires
- Équipe R&D
- Responsable Fabrication
- Chef de produit
- Responsable Commercial
- Directeur technique

NIVEAU REQUIS

- Connaissances générales du cadre réglementaire des DM et/ou DM-DIV
- Notions de gestion des risques (norme EN ISO 14971 version 2012)
- Notions sur les exigences du marquage CE en matière de Documentation Technique

MOYENS PEDAGOGIQUES

- Présentation PowerPoint remise à l'issue de la formation
- Exemples adaptés – exercices en groupe
- Référence au règlement (UE) 2017/745 et à la norme EN ISO 14971
- Quiz

PROGRAMME DE LA FORMATION

Accueil et présentation des participants / Présentation des objectifs pédagogiques et de la méthode de vérification de leurs atteintes

1. Exigences réglementaires : rappels
2. ISO 14971 : 2012 vs ISO 14971 : 2019
 - a. Principes généraux de la gestion des risques selon EN ISO 14971
 - b. Domaine d'application
 - c. Définitions
 - d. Processus de gestion des risques
 - e. Compétence du personnel
 - f. Plan de gestion des risques
 - g. Analyse – Evaluation – Maîtrise des risques
 - h. Risque résiduel global
 - i. Activités « Production et Post-production »
3. Synthèse / questions-réponses
4. Évaluation de la formation et conclusion

Formation en classe virtuelle : possibilité de scinder le programme en deux demi-journées

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Quiz d'évaluation de la formation
Questionnaire de satisfaction
Certificat de participation

Cette formation fait l'objet d'une évaluation individuelle des acquis par quiz en cours et en fin de formation (*critère de succès >= 75%*).



Des questions ? Contactez-nous !

Mail : formation@ceiso.fr

Tél : +33 6 42 58 94 52