ISO 14971 : Gestion des risques pour les dispositifs Médicaux

ISO 14971 : Gestion des risques pour les dispositifs Médicaux

Formation | 1 session disponible | Attestation de présence

Formation en ligne | 7 heures | Réalisable en ligne

Référence de la formation: FR-DM2a

Version: 29.03.2024. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM2a

A l'issue de la formation, vous maîtriserez les étapes de la mise en oeuvre de la gestion des risques. Vous vous approprierez les notions de Danger, de Fréquence, de Gravité; et vous saurez collecter les informations indispensables à sa mise en oeuvre.

Les objectifs

- Identifier les fondements de la démarche de la gestion des risques
- Coordonner les étapes de mise en oeuvre d'une démarche de gestion des risques selon la norme ISO 14971

Le public ciblé

Direction Achats, R&D, Marketing & ventes, Production, Contrôle **Qualité, Assurance Qualité, Affaires** Réglementaires.

Les prérequis

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Le contenu de la formation

Au cours de cette session, vous apprendrez à :

- définir les responsabilités dans votre organisation,
- établir une démarche séquencée,
- sensibiliser votre personnel sur l'intérêt et la valeur ajoutée liée à la gestion des risques,
- dérouler pas à pas la démarche d'analyse des risques : identification des dangers, notion d'occurrence, évaluation du risque et de la balance bénéfice/risque en lien avec le projet de norme XP S99-223,
- mettre en oeuvre la maîtrise des risques : comment mettre en place des actions de réduction du risque, quelles sont les séquences importantes et obligatoires en lien avec la conception, les process de fabrication et les utilisateurs,
- articuler la démarche avec les autres processus : clinique, fabrication, gestion des risques processus, surveillance du marché,
- évaluer la conformité de vos dossiers et procédures de gestion des risques par rapport aux exigences applicables pour vos produits (DM actifs ou non actifs, implantables ou non, logiciels, …).

Des exemples concrets et réels sont présentés afin de couvrir différents cas.

En format intra-entreprise, l'étude de cas spécifique peut être réalisée sur demande préalable et avec l'accord de nos formateurs.

Méthodes pédagogiques

- Présentation, illustration par des cas concrets, partage d'expériences et exercices.

Modalités d'évaluation

- Exercices individuels, en binôme, en groupe ;
- Quiz

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Informations importantes

Si vous êtes en situation de handicap, nous vous remercions de bien vouloir nous contacter avant de procéder à l'inscription en envoyant un mail à formation@fr.tuv.com. Nous mettrons tout en œuvre pour répondre à votre besoin de formation.

Aperçu des dates et réservation

Réservez dès maintenant la date de votre choix directement en ligne sur https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM2a et profitez de ces avantages :

- Processus de réservation rapide
- Compte client personnel
- Réservation simultanée pour plusieurs participant(e)s.

Vous pouvez également utiliser le formulaire de commande pour commander par e-mail.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Formulaire de commande Page 1/3

Je m'engage par ce document présent à m'inscrire à la formation suivante:

ISO 14971 : Gestion des risques pour les dispositifs Médicaux

Référence de la formation: FR-DM2a

Veuillez sélectionner votre session:

☐ **16/05/2024 - 16/05/2024**, | Référence de la session: FR-DM2a-DM2a - Mai 2024
790,00 € Prix HT 948,00 € Prix TTC

Vous trouverez toutes les informations complémentaires sur les dates sous https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM2a.

Veuillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

E-mail:
formation@fr.tuv.com

Veuillez saisir vos données de commande sur la page suivante.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Formulaire de commande Page 2/3

☐ Je commande en tant que consommateur (client privé)

☐ Je commande en tant qu'entreprise / administration (client professionnel)

Adresse de facturation

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Nom de l'entreprise ou de l'administration: _____

Département (optionnel): _____

Rue et numéro: _____

Code postal: _____ Ville: _____

Votre numéro de commande interne: _____

vous pouvez indiquer ici un numéro de commande interne (numéro SAP, etc.) défini par votre entreprise. Nous indiquerons ce numéro sur la facture.

Numéro de TVA (optionnel): _____

Vos coordonnées

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Civilité: _____ Prénom: _____ Nom de famille: _____

Adresse e-mail: _____

Numéro de téléphone (optionnel): _____

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Formulaire de commande Page 3/3

Informations sur les participants

☐ Je participerai moi-même au séminaire (coordonnées, comme indiqué ci-dessus).

☐ La personne suivante doit participer au séminaire:

A ne remplir que si vous ne participez pas vous-même, mais qu'une autre personne participe.

Civilité: _____ Prénom: _____ Nom de famille: _____

Adresse e-mail: _____ Numéro de téléphone (optionnel): _____

Date de naissance (optionnel): _____ Lieu de naissance (optionnel): _____

Méthode de paiement: Facture

Pour les consommateurs, les informations sur le droit de rétractation s'appliquent et sont disponibles sous les CGV ci-jointes.

☐ J'accepte par la présente les conditions générales de l'organisateur (https://academie-fr.tuv.com/conditions-generales-vente) décrites ci-après.

Lieu, date _____ Signature _____

Veuillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

E-mail:
formation@fr.tuv.com

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.