

ISO 14971 : Gestion des risques pour les dispositifs Médicaux

Les fondements de la démarche de gestion des risques selon la norme ISO 14971.

 Formation

 1 session disponible

 Attestation de présence

 Formation en ligne

 7 heures

 Réalisable en ligne

Référence de la formation: FR-DM2a | Numéro de fabricant:

Version: 01.12.2022. 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

Expérience professionnelle dans le domaine des Dispositifs Médicaux

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 bénéfique/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

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.