



## Appliquer les exigences de l'ISO 14971 dans le cadre du développement et de la mise sur le marché de Dispositifs Médicaux



### Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,
- Chefs de projet,
- Équipe de conception.



### Pourquoi participer ?

La gestion des risques est un processus qui s'applique tout au long du cycle de vie du dispositif médical. La norme ISO 14971 est requise pour mettre en œuvre un processus de gestion des risques conformes aux réglementations du dispositif médical.

Cette formation vous permettra d'acquérir les bases ou de rafraîchir vos connaissances sur les exigences de la gestion des risques selon l'ISO 14971, le guide d'application ISO/TR 24971, et les exigences des annexes I respectives des Règlements 2017/745 et 2017/746.

La quantification des bénéfices sera également abordée au cours de ce stage.



### Prérequis

Connaissances des processus de développement en général.



### Objectifs pédagogiques

- Savoir appliquer la méthodologie de la norme ISO 14971 tout au long du cycle de vie du Dispositif Médical.
- Identifier les points d'attention : annexes et du guide d'application ISO/TR 24971, annexe I du règlement 2017/745/UE et différences avec l'ancienne version de la norme.
- Identifier la documentation à produire pour les dossiers techniques en vue de l'homologation d'un Dispositif Médical.





## Contenu de la formation

1. Le contexte règlementaire et normatif
2. Définitions
3. Exigences générales, Processus, Cycle de vie d'un DM, responsabilités, compétences
4. Plan de gestion des risques
5. Analyse du risque
6. Évaluation du risque
7. Maîtrise du risque
8. Évaluation du risque résiduel
9. Rapport/Examen de gestion des risques / Dossier de gestion des risques
10. Activité de production et de post production / PMS
11. Techniques visant à étayer une analyse des risques (AMDE, APR, AAP, AAE, HAZOP, HACCP)
12. Quantification du bénéfice et rapport bénéfice risque (2 méthodes)



## Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



## Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.

Alternance d'apports théoriques et pratiques.



## Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Évaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



## Informations pratiques

Durée : 14 heures

Modalité d'accès : Formation à distance

Nombre de participants maximum : 12

Tarif : 1500,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap nous contacter

Contact : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »