MD101
CONNECTIONS FOR CARE

FORMATION

Date de publication : Janvier 2019
Mise à jour : Août 2023
MOD_2023013

AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

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

14h

INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 2 jours
Nombre de participants : 10 personnes maximum
Horaires : 9h00-12h30 / 13h30-17h00
Modalités d'accès : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois
Tarif : 3980€ HT
Accessibilité : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
Contact : bonjour@md101.io

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Connaître les **concepts** et 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.

A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :
- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,
- Chefs de projet,
- Équipe de conception.

PRÉREQUIS

Connaissances des processus de développement en général

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.

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

PRÉSENTIEL OU DISTANCIEL

CONTENU DE LA FORMATION

1. Le contexte
2. Définitions et différences avec l'EN ISO 14971 :2012
3. Exigences générales, étapes et méthodologie
4. Cycle de vie d'un DM
5. Management du risque
6. Plan de gestion des risques
7. Analyse du risque
8. Évaluation du risque initial
9. Maîtrise du risque
10. Acceptabilité du risque résiduel global
11. Rapport de gestion des risques
12. Dossier de gestion des risques
13. Production et post-production et lien avec la PMS
14. Présentation des annexes et méthodes d'analyse de risques
15. Présentation du rapport technique ISO/TR 24971
16. Points de divergence avec la réglementation (interprétation)
17. État de l'art sur l'évaluation du bénéfice
18. Lien avec l'aptitude à l'utilisation IEC 62366-1
19. Interactions du dossier d'analyse des risques avec le dossier technique et avec le Système de Management de la Qualité
20. Application à un cas concret

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques :** support de cours et exercices.
- **Techniques :** ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement :** Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **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.
- **Evaluation :** QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

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

MD101
CONNECTIONS FOR CARE

MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE
SIRET : 79033094800023 - Email : bonjour@md101.io

ORGANISME DE FORMATION
Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur