



**AFFAIRES
RÉGLEMENTAIRES**

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



INFORMATIONS PRATIQUES

Date : 29 et 30 mai 2024

Durée totale : 14h

Horaires : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

Nombre de participants : 12 personnes maximum

Modalités d'accès : formation en inter-entreprise à distance

Tarif : 1500€ HT / personne

Accessibilité : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap (nous contacter)

Contact : bonjour@md101.io



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.



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.

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



DISTANCIEL

CONTENU DE LA FORMATION

1. Le contexte réglementaire 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)

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **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 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 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