



FICHE FORMATION

Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

OBJECTIFS

- Prendre connaissance du processus de gestion des risques appliqué aux dispositifs médicaux.
- Prendre connaissance des liens entre l'ISO 14971 : 2019, l'ISO 13485:2016.
- Identifier les exigences clés de l'ISO 14971:2019
- Savoir interpréter et communiquer sur les principales exigences et les attentes de l'ISO 14971:2019 au sein de votre organisation
- Mettre en œuvre un processus de gestion des risques dans le cadre de la norme ISO 14971 : 2019.

PROGRAMME

Jour 1 :

- **Généralités**
 - Généralités sur le risque et le processus de gestion du risque.
 - La gestion du risque appliquée aux dispositifs médicaux ISO 14 971 : 2019
 - Relation entre la norme ISO 13485 : 2016 et l'ISO 14971 :2019.

Jour 2 :

- **Processus de gestion des risques dans le cadre de la norme ISO 14971 :2019 :**
 - Analyse du risque
 - Évaluation du risque
 - Maîtrise du risque
 - Évaluation de l'acceptabilité du risque résiduel global

Jour 3 :

- **Processus de gestion des risques dans le cadre de la norme ISO 14971 :2019 : (suite)**
 - Rapport de gestion des risques

- Informations de production et de postproduction.
- **Outils et techniques** : Introduction à l'analyse du risque technologique.

**PUBLIC
CONCERNE**

Responsable et cadre qualité, Technico-réglementaire, Développement, production
Toute personne impliquée dans le cycle de vie d'un dispositif médical.

**VOLUME
HORAIRE
EVALUATION**

heures soit deux (03) jours à raison de 6 heures/jour

Le formateur assistera à l'évaluation à chaud.

LIVRABLES

- Support de cours électronique
- Attestation de formation