



Programme de formation

Connaître et appliquer la gestion des risques pour les dispositifs médicaux avec l'ISO 14971:2019

MOD_2024121

Mode d'organisation : À distance

Durée : 7 heures

PUBLIC VISÉ

- Fabricant, sous-traitant.
- Techniciens, ingénieurs, qualitiens, membres de la direction du domaine du dispositif médical
- Tout collaborateur ou personnel impliqué dans les activités de gestion des risques (analyse, revue, approbation, documentation) ou de la surveillance des dispositifs médicaux : qualité, affaires réglementaires, conception et développement, ingénierie, industrialisation, fabrication, service après-vente, service application, marketing.

L'organisme de formation DM Experts se réserve la possibilité de reporter une session si le nombre de participants est trop faible.

En fonction du sujet ou du formateur, l'organisme se donne la possibilité de réserver l'accès de cette formation aux salariés d'opérateurs économiques ou de sous-traitants de conception ou de fabrication.

PRÉREQUIS

- Cette formation nécessite de connaître au préalable le règlement (UE) 2017/745 (RDM ou MDR) ou (UE) 2017/746 (RDMDIV ou IVDR)
- Disposer d'un exemplaire de la dernière version de la norme ISO 14971

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- Maîtriser et mettre en œuvre les exigences de la norme ISO 14971 version 2019
- Savoir interpréter et communiquer sur les principales exigences et les attentes de l'ISO 14971:2019 au sein de votre organisation
- Être capable d'identifier les phénomènes dangereux et situations dangereuses
- Être capable d'analyser des risques (identifier, estimer et évaluer des risques)
- Être capable de maîtriser des risques
- Être capable d'évaluer un risque résiduel global
- Acquérir une méthodologie pragmatique de l'analyse de risques
- Connaître les outils d'analyse de risques applicables
- Avoir la connaissance des liens entre l'ISO 14971:2019, l'ISO 13485:2016 et les règlements européens sur les dispositifs médicaux
- Identifier les nouveautés de la version 2019 par rapport à la précédente (2013) si pertinent

DESCRIPTION / CONTENU

Partie 1 : Enjeux, définitions, réglementation

- Contexte
- Définitions

DM EXPERTS - 2-4 rue Yvon Villarceau 75116 PARIS 16 – SAS au capital de 5 000€
N° SIRET : 803 862 325 00039 – RCS Paris – N° TVA Intra-communautaire : FR50803862325
Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 53117 75 auprès du préfet de région d'Ile-de-France
Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'État



- Lien entre gestion des risques (GDR) et règlements
- Exigences Générales relatives à la gestion des risques de l'ISO 14971
- Différences majeures avec l'ISO 14971:2013 (si pertinent pour des participants déjà formés à l'ISO 14971:2013)
- Contenu du dossier de gestion des risques (vue macroscopique)

Partie 2 : Théorie de la gestion des risques

- Gestion du risque
- Comprendre ce qu'est un risque au sens de la norme
- Savoir analyser un risque (identification et évaluation)
- Savoir maîtriser un risque
- Évaluation du risque
- Savoir évaluer un risque résiduel global, notions de bénéfices et risques

Partie 3 : Outils méthodologiques

- Méthodes d'identification des risques : AMDEC, arbre des défaillances, etc.
- Exemples d'analyses de risques

Partie 4 : Animer et maintenir sa documentation de gestion des risques le long du cycle de vie des produits

- Lien avec les données cliniques
- Lien avec l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (IEC 62366-1)
- Gestion des risques et système de management de la qualité (ISO 13485)

Mots-clés : RDM, in vitro, 13485, management, gestion, risque, bénéfice, ISO 14971, clinique, stérile, logiciel, PMS, SAC, SCAC, documentation technique, surveillance après commercialisation, aptitude à l'utilisation, sécurité, performances, fabricant, sous-traitant

METHODE PÉDAGOGIQUE

- Méthode expositive, avec exercices et quiz
- 7 heures de formation animée en direct en vidéoconférence
- Partage mutuel d'expériences entre les participants et le formateur

Cette formation est également disponible en INTRA-entreprise sur demande adressée par mail à : academie@dm-experts.fr

MOYENS PÉDAGOGIQUES ET D'ACCOMPAGNEMENT

- Un ordinateur équipé d'un micro et une caméra, ainsi qu'un accès internet sont indispensables pour suivre la formation
- Pédagogie participative : test de connaissances, exercices pratiques
- Projection support de cours, retours d'expériences, exemples de situation.
- Support(s) de formation mis à disposition des stagiaires par le formateur (sous forme de fichier PDF) téléchargeable(s) après la formation.

PROFIL DU/DES FORMATEUR(S)

- Animée par **Karim CHELLY**.

DM EXPERTS - 2-4 rue Yvon Villarceau 75116 PARIS 16 – SAS au capital de 5 000€
N° SIRET : 803 862 325 00039 – RCS Paris – N° TVA Intra-communautaire : FR50803862325
Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 53117 75 auprès du préfet de région d'Ile-de-France
Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'État



Responsable Qualité puis consultant indépendant depuis plus de 10 ans, Karim Chelly apporte son expertise sur la compréhension et l'application de la norme de gestion des risques appliqués aux dispositifs médicaux de toutes classes.

Karim a travaillé essentiellement pour des fabricants de dispositifs médicaux incorporant du logiciel (embarqué ou applicatif). Il est formé à l'IEC 62304 et familier des méthodologies Agile (SAFe et Scrum).

Nous proposons également une formation similaire développée et animée par un formateur spécialisé dans le domaine des dispositifs implantables, à même d'adapter et d'agréer la formation par des exemples spécifiques aux dispositifs non actifs. Nous contacter pour plus de détails.

MODALITES D'ÉVALUATION ET DE SUIVI

Avant la formation :

- Un espace dédié et individuel est mis à votre disposition en amont de la formation afin de faciliter les échanges d'information.
- Questionnaire de positionnement et d'auto-évaluation de ses connaissances et pratiques, expression de ses besoins et attentes (dont celles liées à l'accessibilité)

Pendant la formation :

- Feuille de présence à émarger

Après la formation :

- Évaluation des acquis grâce à un quiz donnant lieu à l'établissement d'une note. Une note minimale doit être atteinte pour valider la formation et obtenir **une attestation de formation**.
- Questionnaire de satisfaction à chaud
- Questionnaire de satisfaction à froid 3 mois plus tard.

ACCESSIBILITÉ

- Nous avons la volonté d'intégrer également les personnes en situation de handicap.
- Nous analysons leur handicap, avec votre référent, et mettons en œuvre des solutions adaptées.
- Besoin de plus d'informations ? Voici les coordonnées de notre correspondant handicap : Muriel GONIDEC - muriel.gonidec@dm-experts.fr



Conditions tarifaires

PRIX DE LA FORMATION

Le coût de la formation, s'élève pour 1 participant à 850,00 € - Exonéré de TVA - article 261-4-4° du CGI.

CONDITIONS D'ACCÈS ET PROLONGATION

Accès pendant 6 mois.

Toute demande de prolongation d'accès sera facturée 100€ HT/mois/par participant, par mois entamé et prolongé.
Une facturation supplémentaire sera effectuée et sera à la charge du client.