

GÉRER LES RISQUES APPLIQUÉS AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX SELON LA NORME ISO 14971

- Réf. SA02

Avis 2025 de nos clients : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%**OBJECTIFS****Analyser les exigences de la norme ISO14971****Identifier les exigences relatives à la gestion des risques au sein des règlements 2017/745 et 2017/746 et de la norme ISO 13485 en vigueur****LES AVANTAGES**

Alternance pratique et théorie

Formation basée sur les échanges

**INTERVENANT(S)**

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Profils des intervenants :- *Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux**Consultante externe, Auditrice tierce partie*

-

Public :

- Fabricants de dispositifs médicaux, mandataires, importateurs
- Responsables des affaires réglementaires
- Responsables assurance qualité
- Personnes intervenant dans le cycle de vie du dispositif : conception, développement, fabrication, mise sur le marché, ...

Niveau requis :

- Il est nécessaire d'avoir une bonne connaissance des directives 90/385/CEE ou 93/42/CEE et du règlement 2017/745
- Il est souhaitable de connaître le référentiel ISO 13485 et l'approche processus

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Étude de cas pratiques avec mise en commun des résultats et échanges (travail en groupe)
- Dossier remis à chaque stagiaire
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

Pour les classes virtuelles :

- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation. Prévoir des écouteurs et un double écran accessoirement.
- Les documents supports et l'adresse de connexion sont envoyés la veille en fin de journée par mail, de sorte que le stagiaire puisse les imprimer ou les charger sur un équipement différent de celui qu'il utilisera pour suivre la session.
- Une hotline est communiquée en amont de la formation
- Classe virtuelle, type Microsoft Teams : compatible avec tous les navigateurs.

Modalités d'évaluation :

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : oui
- E-learning : non

**PROGRAMME****Jour 1**

GÉRER LES RISQUES APPLIQUÉS AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX SELON LA NORME ISO 14971**- Réf. SA02**

Gestion des risques appliquée aux dispositifs médicaux : norme NF EN ISO 14971:2019

- Le contexte
- Les changements : NF EN ISO 14971:2012 VS NF EN ISO 14971:2019
- NF EN ISO 14971:2019
 - Définitions
 - Exigences générales
 - Différentes étapes, méthodologie

Quizz - exercices pratiques - échanges

Jour 2

Norme NF EN ISO 14971:2019 (suite)

- Annexes de la norme
- Rapport technique ISO/TR 24971:2020

Gestion des risques au coeur de la réglementation des dispositifs médicaux

- Règlements 2017/745 2017/746 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
- Norme NF EN ISO 13485:2016, dispositif médicaux, système de management de la qualité, exigences à des fins réglementaires

Exercices pratiques - échanges

Évaluation du stage, synthèse et conclusions

**SESSION(S) PLANIFIÉE(S)**

Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)

Partenaire : /

Nature de la formation (article L.6313-CT) : L'action suivie est une action de formation.

Contact (réservation, inscriptions, handicap...) : GMED / 01 40 43 38 16 / formation@lne-gmed.com / lne-gmed.com