

# MISE EN PRATIQUE DU PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES APPLIQUÉS AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX SELON LA NORME ISO 14971 – Réf. SA03

**Avis 2023 de nos clients** : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%



## OBJECTIFS

Revoir les exigences de la norme ISO14971

Savoir construire le dossier de gestion des risques selon la norme ISO 14971



## LES AVANTAGES



## 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 Qualité et Affaires Réglementaires Dispositifs Médicaux

### 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 souhaitable de connaître le référentiel ISO 14971

### 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

# MISE EN PRATIQUE DU PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES APPLIQUÉS AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX SELON LA NORME ISO 14971 – Réf. SA03



## PROGRAMME

### Jour 1

Rappel des exigences de la norme NF EN ISO 14971:2019

Étude de cas\_Exercices pratiques - échanges

### Jour 2

Étude de cas\_Exercices pratiques - échanges (suite)

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](mailto:formation@lne-gmed.com) / [lne-gmed.com](http://lne-gmed.com)