

NOR-03

ISO 14971 : GESTION DES RISQUES DES DISPOSITIFS MEDICAUX

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES :

A l'issue de la formation, chaque participant devra mieux :

- Maîtriser le concept de la gestion des risques techniques à valeur ajoutée,
- Déterminer les outils à utiliser pour gérer la gestion des risques,
- Définir les responsabilités de chacun des intervenants.

CONTENU DU PROGRAMME DE LA FORMATION :

- **Introduction à la norme ISO 14971 sur les dispositifs médicaux**
 - ✓ Mise sur le marché de dispositifs dont les bénéfices médicaux prévus sont supérieurs aux risques résiduels
 - ✓ Comprendre et assimiler la réglementation propre à cette norme
- **Déterminer si un dispositif assure la sécurité requise**
 - ✓ En fonction de son emploi prévu
 - ✓ En fonction de l'apport des bénéfices au regard des risques encourus
- **Prendre connaissance des exigences générales relatives à la gestion des risques**
 - ✓ Mise au point sur les éléments liés au processus de gestion des risques
 - ✓ Appréhender les responsabilités de la direction concernant le processus
 - ✓ Enoncé des obligations concernant la qualification du personnel
 - ✓ Identifier les éléments du plan de gestion des risques
 - ✓ Créer et tenir à jour le dossier de gestion des risques
- **Appréhender les procédures de réalisation d'analyse des risques**
 - ✓ Mettre en place une procédure d'analyse du risque
 - ✓ Emploi prévu/destination prévue du dispositif et identification des caractéristiques relatives à la sécurité du dispositif médical
 - ✓ Identification des phénomènes dangereux connus et prévisibles
 - ✓ Evaluation des risques pour chaque phénomène dangereux
- **Maîtriser les procédures d'évaluation et de maîtrise du risque**
 - ✓ Quand et comment mettre en place une politique de réduction des risques
 - ✓ Réaliser une analyse des options de contrôle des risques

- ✓ Assurer la mise en œuvre de la mesure de maîtrise du risque
- ✓ Connaître les modalités d'évaluation des risques résiduels
- ✓ Réaliser une analyse du rapport bénéfice/risque
- ✓ Identifier d'autres phénomènes dangereux générés
- ✓ Evaluation de l'ensemble des risques résiduels

PUBLIC CIBLE :

- Chef d'entreprises, cadres, managers
- Distributeurs et fabricants de dispositifs médicaux

DUREE DE LA FORMATION :

2 Jours (16 heures)

ANIMATEUR :

Formateur spécialisé avec longue expérience

- Expert consultant en management de la qualité, sécurité alimentaire et environnement