Gestion des risques selon l'EN 14971:2019 : connaître la norme et maîtriser la méthode

Stage pratique

- Vous découvrirez ou mettrez à jour vos connaissances de la norme 14971.
- Vous appréhenderez le principe de l'analyse des risques étape par étape afin d'être en mesure de la déployer.
- Vous comprendrez comment constituer le Dossier de gestion de risque (DGR).
- Vous travaillerez sur un exemple concret de gestion des risques « produit ».

1.5 JOURS

→ **04, 05 juin 2024**

891.00€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMGDR**

Formation d'une durée de 1.5 jour : une demi-journée est en partie consacrée à des exercices pratiques pour s'entraîner à l'identification des dangers et à la construction de l'analyse de risque.

1ère journée : 14h00 - 17h30
2ème journée : 9h00 - 17h00
Cette formation vous permettra d'être à jour en terme d'état de l'art et de comparer les exigences de cette nouvelle version de la norme et du Règlement européen 2017/745.

PROGRAMME

1ère demi-journée : 14h-17h30

Norme 14971

- Contexte et objectif du management du risque
- Norme 14971:2012 et 2019
- Lien avec les exigences du Règlement européen 2017/745 et ISO 13485

2ème demi-journée : 9h-12h30

Les principes de l'analyse des risques

- Notion de risques et définitions clés
- Principales étapes du Management du risque
- Analyse risque logiciel
- Le Dossier de gestion de risque produit (DGR)

3ème demi-journée : 13h30-17h

Mise en pratique

- Construction d'analyse de risque produit au travers d'exemples

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre la démarche de la norme ISO 14971.
Acquérir l'autonomie d'action et la confiance dans la sélection, l'évaluation et la maîtrise des risques.
Rédiger l'outil « analyse des risques » en respectant les règles méthodologiques de la norme 14971:2019.
Inclure le processus de gestion des risques produit et processus dans le système de management de la qualité ISO 13485.

PROGRAMMATION

04, 05 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

891.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
990.00 € H.T Industries de santé
1287.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs en charge de la création et de l'entretien de l'outil d'analyse des risques, responsables affaires réglementaires, R&D, industrialisation.
Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

INTERVENANTS

Alain ROBLET

Plus de vingt ans d'expérience acquise au poste de directeur qualité et système d'informations, au sein d'un fabricant de dispositifs médicaux actifs. Ingénieur de formation, il accompagne aujourd'hui des fabricants de dispositifs médicaux ou de logiciels à travers des formations, audits ou constitution de dossiers de conception dans le cadre du marquage CE.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Nombreux cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap
Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

TAUX DE SATISFACTION

100 %

PROGRAMMATION

04, 05 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

891.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
990.00 € H.T Industries de santé
1287.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.