

# Appliquer les exigences de l'ISO 14971 dans le cadre du développement et de la mise sur le marché de Dispositifs Médicaux

## Objectifs pédagogiques

- Connaître les concepts et savoir appliquer la méthodologie de la norme ISO 14971 tout au long du cycle de vie du Dispositif Médical.
- Identifier les points d'attention : annexes et du guide d'application ISO/TR 24971, annexe I du règlement 2017/745/UE et différences avec l'ancienne version de la norme.
- Identifier la documentation à produire pour les dossiers techniques en vue de l'homologation d'un Dispositif Médical.

## A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- **Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,**
- **Chefs de projet,**
- **Équipe de conception.**

## Prérequis

Connaissances des processus de développement en général

## Pourquoi participer ?

La gestion des risques est un processus qui s'applique tout au long du cycle de vie du dispositif médical. La norme ISO 14971 est requise pour mettre en œuvre un processus de gestion des risques conformes aux réglementations du dispositif médical.

Cette formation vous permettra d'acquérir les bases ou de rafraîchir vos connaissances sur les exigences de la gestion des risques selon l'ISO 14971, le guide d'application ISO/TR 24971, et les exigences des annexes I respectives des Règlements 2017/745 et 2017/746.

La quantification des bénéfices sera également abordée au cours de ce stage

# Appliquer les exigences de l'ISO 14971 dans le cadre du développement et de la mise sur le marché de Dispositifs Médicaux

## Contenu de la formation

1. Le contexte
2. Définitions et différences avec l'EN ISO 14971 :2012
3. Exigences générales, étapes et méthodologie
4. Cycle de vie d'un DM
5. Management du risque
6. Plan de gestion des risques
7. Analyse du risque
8. Évaluation du risque initial
9. Maîtrise du risque
10. Acceptabilité du risque résiduel global
11. Rapport de gestion des risques
12. Dossier de gestion des risques
13. Présentation des annexes
14. Présentation du rapport technique ISO/TR 24971
15. Points de divergence avec la réglementation (interprétation)
16. Etat de l'art sur la quantification du bénéfice
17. Lien avec l'aptitude à l'utilisation
18. Interactions du dossier d'analyse des risques avec le dossier technique et avec le Système de Management de la Qualité
19. Conclusion

## Moyens pédagogiques

**Pédagogiques** : support de cours et exercices.

**Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

**Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## Moyens de suivi et d'évaluation de la formation

**Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

**Evaluation** : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

### Informations pratiques de la formation

Appliquer les exigences de l'ISO 14971 dans le cadre du développement et de la mise sur le marché de Dispositifs Médicaux

- **Durée totale** : 2 jours, 14h00
- **Nombre de participants** : 10 personnes maximum
- **Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00
- **Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
- **Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois
- **Tarif** : 3980€ HT
- **Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite
- **Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

