

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 objectifs principaux de la norme ISO 14971 tout au long du cycle de vie du Dispositif Médical.
- 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

Contenu de la formation

1. Définitions
2. Risques et exigences réglementaires
3. Cycle de vie d'un DM
4. Management du risque
5. Plan de gestion des risques
6. Analyse du risque
7. Évaluation du risque initial
8. Maîtrise du risque
9. Acceptabilité du risque résiduel global
10. Rapport de gestion des risques
11. Dossier de gestion des risques

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

Moyens pédagogiques

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur.
- **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** : 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** : 7h00
- **Nombre de participants** : 10 personnes maximum
- **Horaires** : à définir
- **Lieu de formation** : à distance
- **Tarif** : nous consulter
- **Contact** : bonjour@md101.io