

La place de l'analyse de risques dans le dossier technique (ISO 14971 et IEC 60601-1)

Objectifs pédagogiques

- Comprendre les principes à appliquer lors d'une analyse de risque produit
- Identifier les différentes catégories de risques
- Prendre conscience des interactions entre les différents éléments du dossier technique, en lien avec les risques

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Responsables qualité et réglementaires
- Responsables produits, responsables industriels,
- Ingénieurs et techniciens bureaux d'études
- Chefs de projet

Prérequis

Connaissances de base en certification médicale

Contenu de la formation

1. Le dossier d'analyse de risques

- Exigences de la norme EN ISO 14971
- Exigences de la norme IEC 60601-1
- Méthodologie à suivre
- Modalités de gestion d'un dossier d'analyse de risque
- Place de l'analyse de risque dans un processus de certification

2. L'aptitude à l'utilisation : prise en compte des risques liés à l'utilisation

- Exigences de la norme EN 62366
- Méthodologie à suivre
- EN 62366-1

3. L'instruction d'utilisation d'un dispositif et marquage

- Liens avec les risques
- Exigences principales liées à la Réglementation

4. Les exigences cliniques : les attendus

- Évaluation clinique (et différence avec investigation clinique)
- Surveillance d'après mise sur le marché (PMS / SAC)
- Surveillance clinique (PMCF)

5. Conclusions

La place de l'analyse de risques dans le dossier technique (ISO 14971 et IEC 60601-1)

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

Informations pratiques de la formation

La place de l'analyse de risques dans le dossier technique (ISO 14971 et IEC 60601-1)

- **Durée totale** : 1 jour, 7h00
- **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** : 1990€ HT
- **Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
- **Contact** : bonjour@md101.io