



GESTION DES RISQUES SELON L'EN 14971 : CONNAÎTRE LA NORME ET MAÎTRISER LA MÉTHODE

1,5 JOUR

▪ 6-7/11/2019

895,00 € H.T
ADHÉRENTS IFIS/SNITEM

Code produit : DMGDR

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.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre la démarche de la norme EN 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.

Inclure le processus de gestion des risques dans le système de management de la qualité EN ISO 13485.

FORMATEUR(S)

Audrey GILBERT

Docteur en pharmacie, consultante en qualité et affaires réglementaires dispositifs médicaux, elle a exercé pendant plus de dix-sept ans au sein de l'industrie du DM (classe I à III). Elle a dans ce cadre pu acquérir une parfaite maîtrise des principaux référentiels réglementaires et normatifs (directive 93/42/CEE, règlement (UE) 2017/745, MEDDEV, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 9001...). En tant que responsable qualité et affaires réglementaires, elle a piloté le processus amélioration continue et elle a participé à la cartographie des processus et aux analyses de risques des processus dans le cadre de certification ISO 9001. De plus, responsable de la conformité réglementaire des DM fabriqués par la société, elle a établi et mis à jour les analyses de risques produits et elle a établi le suivi post marketing de ces DM (classes Is et lib).

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : connaissance de la norme EN ISO 14971 et de la directive CE applicable à son dispositif médical. Préparer des cas pratiques à résoudre.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

PÉDAGOGIE : A (voir p.128)

- Vous disposerez d'un outil d'analyse des risques spécifique aux DM.
- Vous acquerez la maîtrise de cet outil pour répondre à l'exigence réglementaire du système qualité et de la directive applicable au marquage CE.
- Les exercices sur cas pratiques, abordés sous l'angle de la matèriovigilance, vous permettront d'appréhender cet outil sous ses différents aspects.

PROGRAMME

Spécificités des entreprises participantes et identification des DM concernés (rappel de la classification)

La constitution de la norme, sa place dans l'arsenal normatif

Les principes de l'analyse des risques, étape par étape

- L'analyse des risques
- L'évaluation des risques
- La maîtrise des risques
- Les informations post-production

Méthodes et outils de rédaction de l'analyse des risques

Le rapport de gestion des risques

- Constitution
- Mise à jour

Application de la méthode d'analyse de risque à des processus complexes

- Salle blanche
- DM en sous-traitance

Inclusion dans le SMQ, définition des responsabilités, formation de l'équipe

- Plan de gestion du risque, processus du risque
- Rapport de gestion des risques

Exemples d'application : étude de cas (actuels ou vécus) proposés par les participants ou le formateur

S'INSCRIRE

DURÉE : 1,5 JOUR

▪ 6-7/11/2019

PRIX

895,00 € H.T Adhérents Ifis/Snitem

995,50 € H.T Industries de santé

1 293,50 € H.T Prix public

CONTACT

Chantalle Massot

T. 01 41 10 26 21

F. 01 46 03 98 34

c.massot@ifis.fr

LIEU

ESPACE RIEUX

BOULOGNE-BILLANCOURT



**DÉCLINABLE(S) EN
INTRA**

Si vous souhaitez organiser une formation dans votre entreprise, contactez-nous au **01 41 10 26 26**
Retrouvez toutes nos formations sur www.ifis-dm.fr

