

# ISO 14971 - Gestion des risques, dispositifs médicaux

## Public et pré-requis :

Public :

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical
- Distributeurs dans le secteur du dispositif médical
- Consultants dans le secteur du dispositif médical

Pré-requis :

- Connaissance de l'ISO 13485 et de la réglementation sur la mise sur le marché de dispositifs médicaux

Attention: Si le profil du public ou si les pré-requis ne sont pas ceux indiqués, les objectifs de la formation pourraient ne pas être totalement atteints.

## Objectifs visés :

- Identifier et comprendre les exigences pour la gestion des risques des dispositifs médicaux
- Identifier les moyens de réponse à ces exigences

## Modalités pédagogiques mises en oeuvre :

- Documents supports de formation projetés
- Exposés théoriques
- Etude de cas concrets

## Contenus :

- Contexte
- Domaine d'application
- Définitions
- Exigences générales
- Analyse de risque
- Évaluation du risque
- Maîtrise du risque
- Acceptabilité du risque
- Rapport et dossier de gestion des risques
- Information de production et post production
- Compléments : rapport bénéfice / risque
- Exercice
- Conclusions
- Questions / Réponses
- QCM

**Durée :**

14 heures

**Modalités d'adaptation :**

– Discussion en amont avec le représentant des stagiaires

**Modalités d'évaluation :**

- Exercice en cours de formation pour évaluer la bonne compréhension des stagiaires
- Questionnaire d'évaluation de la formation à l'issue de celle-ci

**HERMEDIQUAL**

1 La Rouvilloiserie 50340 GROSVILLE

SIRET : 79973506300031

Déclaration d'activité enregistrée sous le numéro 28500159750 auprès de la Préfète de la région Normandie