

ISO 14971 version 2019 pour les dispositifs médicaux

<https://estim-formation.com/formation-iso-14971-version-2019>

Objectifs de la formation

- Mettre sur le marché des dispositifs dont les bénéfices médicaux de l'emploi prévu sont supérieurs aux risques résiduels.
- Déterminer si un dispositif assure la sécurité requise compte tenu de l'emploi prévu, de l'état de l'art généralement admis et de l'apport des bénéfices au regard des risques encourus.
- Le management des risques est une exigence explicite de la norme harmonisée NF EN ISO 13485 : 2003 (§ 7.1)

Programme pédagogique

Exigences générales relatives à la gestion des risques

- Processus de gestion des risques
- Responsabilité de la direction
- Qualification du personnel
- Plan de gestion des risques
- Dossier de gestion des risques

Analyse des risques

- Procédure d'analyse du risque
- Emploi prévu / destination prévue du dispositif et identification des caractéristiques relatives à la sécurité du dispositif médical
- Identification des phénomènes dangereux connus et prévisibles
- Evaluation des risques pour chaque phénomène dangereux

Evaluation du risque

Maîtrise du risque

- Réduction des risques
- Analyse des options
- Mise en œuvre de la mesure de maîtrise du risque
- Evaluation des risques résiduels
- Analyse du rapport bénéfice / risque
- Autres phénomènes dangereux générés
- Evaluation complète des risques
- Evaluation de l'ensemble des risques résiduels
- Rapport de gestion des risques
- Informations post-production

Prérequis et public cible

Prérequis de formation :

Ce programme de formation ne nécessite pas de pré-requis particulier.

Cette formation est ouverte à tous les publics.

Modalité d'évaluation pédagogique

Evaluation des compétences acquises par les stagiaires :

A l'issue de la formation, un contrôle de connaissances permettra d'évaluer les compétences acquises par chaque participant.