

## Objectifs

1. Connaître les termes, le vocabulaire
2. Connaître la méthodologie de gestion des risques pour les dispositifs médicaux décrite dans la norme NF EN ISO 14971
3. Savoir formaliser la démarche afin de démontrer que la méthode suivie est conforme aux exigences des normes
4. Appréhender l'approche de gestion des risques au travers de la réglementation

## Public concerné

Fabricants de dispositifs médicaux, mandataires, importateurs  
Responsables des affaires réglementaires  
Responsables assurance qualité  
Personnes intervenant dans le cycle de vie du dispositif : conception, développement, fabrication, mise sur le marché, ...

## Pré-requis

Il est nécessaire d'avoir une bonne connaissance des directives 90/385/CEE ou 93/42/CEE et du règlement 2017/745  
Il est souhaitable de connaître le référentiel ISO 13845 et l'approche processus


## Programme

- Gestion des risques appliquée aux dispositifs médicaux : norme NF EN ISO 14971
- Objectifs de la NF EN ISO 14971 et vocabulaire associé
- Exigences générales de la norme
- Méthodologie de la norme (les différentes étapes)
- Travaux en groupe - exercices pratiques - échanges

## Moyens pédagogiques

Exposés  
Étude de cas pratiques avec mise en commun des résultats et échanges (travail en groupe)  
Dossier remis à chaque stagiaire  
Évaluation du stage

Formateur : Formateur LNE

 du 23 septembre au 24 septembre 2021, du 1 décembre au 2 décembre 2021

 2 jours, soit 14 heures

 1 550,00 € H.T. - 1 860,00 € T.T.C.

## Observations

QCM comparatif en début et fin de formation

Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

Formation partenaire : cette formation est réalisée en partenariat avec le GMED.



Lieu(x) de formation : LNE SAINT ETIENNE (42), LNE PARIS (75)

CETIAT (69 VILLEURBANNE)

Téléphone : 04.72.44.49.09 - Télécopie : +33 (0)4 72 44 49 99

Email : [formation@cetiat.fr](mailto:formation@cetiat.fr)

Site Internet : <https://formation.cetiat.fr/>