

GR410A - ISO 14971:2019 Gestion des Risques appliquée aux Dispositifs Médicaux

1 jour(s) / 7,00 heures

Programme de formation

☺ **Public visé**

Toute personne impliquée dans la gestion des risques concernant les Dispositifs Médicaux.

☺ **Pré-requis**

Aucun

☺ **Objectifs pédagogiques**

- Distinguer les exigences réglementaires et normatives de la CE et de la FDA.
- Démontrer pourquoi la gestion des risques est nécessaire.
- Expliquer les exigences de l'ISO 14971:2019.
- Définir la terminologie utilisée en gestion des risques.
- Expliquer les concepts liés à la gestion des risques.
- Définir les principales méthodologies d'analyse de risques.
- Expliquer quel type d'analyse de risques utiliser en fonction du but recherché.
- Acquérir une méthodologie pragmatique de l'analyse de risques.
- Définir des méthodes de gestion des risques.
- Expliquer l'impact des annexes ZA, ZB et ZC.

☺ **Description / Contenu**

On ne parle plus que de gestion des risques, mais qu'est ce que ça signifie ? Comment gérer concrètement les risques en partant de l'analyse de risques produit jusqu'au suivi des dispositifs après leur distribution ?

Dans la réglementation européenne et américaine relative aux dispositifs médicaux, la gestion des risques est définie comme un élément incontournable du dossier produit et des processus associés. Cependant, dans ces textes, ne sont décrits que les grands principes de la méthodologie à appliquer. Peu d'informations pratiques sont données sur les outils et les techniques utilisables mais l'ISO 14971:2019 est citée comme la référence et le guide à suivre pour la gestion des risques. Cette formation permet de comprendre les exigences de l'ISO 14971:2019 et de faire une revue des méthodes d'analyses de risques disponibles. Puis d'appliquer les principes définis dans une gestion des risques adaptée aux dispositifs conçus et fabriqués dans votre entreprise.



☺ Programme

1. Enjeux, standards et réglementation

- Objectifs du module : connaître les référentiels réglementaires concernant la gestion des risques.
- Jeu
- Panorama des textes majeurs sur la gestion des risques liée aux dispositifs médicaux.
- Les démarches FDA et européennes en matière de gestion des risques.
- Quelles sont les obligations réglementaires en termes de gestion de risques ?
- Pourquoi la gestion des risques est-elle nécessaire en dispositifs médicaux ?

2. Définitions

- Objectifs du module : connaître la terminologie spécifique à la gestion des risques.
- Rappel des terminologies propres à la gestion des risques.
- Différenciation entre analyse « déductive » et « inductive », « qualitative » et « quantitative », « processus » et « fonctionnelle » ainsi qu'entre « danger » et « risque », « cause » et « erreur »...

3. ISO 14971:2019

- Objectifs du module : connaître le contenu et les exigences de l'ISO 14971.
- Présentation de l'ISO 14971:2019 « Application de la gestion des risques aux Dispositifs Médicaux ».
- Revue détaillée des principaux chapitres de l'ISO 14971:2019.
- Jeu

4. Théorie de gestion des risques

- Objectifs du module : connaître les concepts et principes de la gestion des risques.
- Savoir comment doit se préparer et se dérouler une analyse de risques.
- Les concepts derrière la gestion des risques.
- Les pré-requis à toutes analyses de risques.
- Comment conduire une analyse de risques.
- Savoir déterminer les points-clés pour réussir une analyse de risques : définition de l'équipe, choix des référentiels et du périmètre, détermination des échelles d'évaluation.
- Comment se déroule une analyse de risques ?

5. Processus de gestion des risques

- Objectifs du module : connaître le processus de la gestion des risques.
- Jeu
- L'analyse du Risque. L'évaluation du Risque.
- La Maîtrise du Risque. L'évaluation de l'acceptabilité du risque résiduel global.
- Le rapport de gestion des risques.
- L'information de production et de postproduction.

6. Outils méthodologiques

- Objectifs du module : connaître les principaux outils d'analyse de risques et savoir quand les utiliser.
- Présentation des différents types d'analyse de risques (déductif, inductif...).
- Présentation des principaux outils méthodologiques, de leurs avantages et inconvénients, de leur application :
 - Diagramme Cause-Effet,
 - AMDE / AMDEC,
 - HAZOP,
 - Arbre de Pannes,
 - CVO-RM,
 - HACCP.
- Présentation de la démarche analyse de risques Produit.
- Présentation de la démarche analyse de risques Processus.
- Jeu : Révision des points importants.
- Exercices pratiques et études de cas
- Quel(s) type(s) d'analyse de risques utiliser dans votre entreprise ?
- Détermination des critères d'analyse (Gravité, Occurrence, Détection, Autres).
- Détermination des méthodes d'évaluation et de maîtrise des risques.
- Cas pratique d'analyse de risques sur exemple(s) concrets.

☺ **Modalités pédagogiques**

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☺ **Modalités d'évaluation et de suivi**

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.