

# Gestion des risques selon l'EN 14971 : connaître la norme et maîtriser la méthode

- Vous découvrirez ou mettrez à jour vos connaissances de la norme 14971.
- Vous appréhendez le principe de l'analyse des risques étape par étape afin d'être en mesure de la déployer.
- Vous comprendrez comment constituer le Dossier de gestion de risque (DGR).
- Vous travaillerez sur un exemple concret de gestion des risques « produit ».

## PROGRAMME

1<sup>ère</sup> demi-journée : 14h-17h30

### Norme 14971

- Sa place dans l'arsenal normatif
- Sa constitution
- Quel périmètre ?

2<sup>ème</sup> demi-journée : 9h-12h30

### Les principes de l'analyse des risques

- Étape par étape
- Comment la déployer ?
- Le Dossier de gestion de risque (DGR)

3<sup>ème</sup> demi-journée : 13h30-17h

### Le Dossier de gestion de risque (DGR)

#### Mise en situation (analyse risques produit)

- Exemple concret



NOUVEAU PROGRAMME



STAGE PRATIQUE



PARCOURS PCV2R

1,5 JOUR

→ 23/11/2020 et 24/11/2020

922,50 € HT

Adhérents IFIS/SNITEM

Ref : **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.

Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Connaître** la norme 14971 et comprendre sa place dans l'arsenal normatif.

**Appréhender** les principes de l'analyse des risques.

**Maîtriser** le Dossier de gestion de risque (DGR) à travers un exemple concret.

## 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 a établi le suivi post-marketing de ces DM (classes Is et IIb).

## Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.

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

Formation de 1.5 jour : une demi-journée est en partie consacrée à une mise en situation sur une analyse risques produit.

## Pédagogie : C



