FORMATION

ISO 14971 Vs 2019 – L'ANALYSE ET LE MANAGEMENT DU RISQUE DANS LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Objectifs :

- Connaitre le processus de management du risque associé à l'ISO 14971
- Connaitre les outils d'analyse de risques applicables
- Savoir évaluer les phénomènes dangereux et situations dangereuses
- Savoir appliquer l'AMDEC produit, et processus dans sa démarche de gestion du risque
- Connaitre les règles de gestion d'un groupe « Analyse de risque »
- Savoir gérer la démarche dans le temps



Besoin de cette formation en intra-entreprise ?

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	
Durée de session	2 jours
Mode d'animation	Formation intra-entreprise, ou inter-entreprises
Prérequis	Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation Apporter la norme.
Modalité d'évaluation	Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.
Moyen pédagogique	• Utilisation et remise de matrices d'analyse AMDEC sous format Excel • Mise en œuvre de nombreux exercices • Un ordinateur portable par binôme, ou trinôme est nécessaire (en intra-entreprise)
Pour qui ?	Cadres et techniciens ayant en charge l'analyse de risques dans leur entreprise
Accessibilité	Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

FORMATION
ISO 14971 Vs 2019 – L'ANALYSE ET LE MANAGEMENT DU RISQUE DANS LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Programme de formation

1er jour :

1. CONNAITRE LE CONTEXTE REGLEMENTAIRE

2. CONNAITRE LE PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE SELON L'ISO Vs 2019

- Plan de gestion des risques
- Analyse de risque
- Evaluation du risque
- Maitrise du risque
- Evaluation de l'acceptabilité du risque résiduel global
- Rapport de gestion des risques
- Information de production et de postproduction

3. CONNAITRE LES PRINCIPES ET CHAMPS D'APPLICATION DES METHODES D'ANALYSE DE RISQUES TELLES :

- Analyse préliminaire des risques ou des dangers (APR) :
  - HAZOP
  - AMDE
  - Arbre des défaillances (AAD, AAP, FTA)
  - AMDEC et outils associés :
    - AMDEC éléments généraux
    - AMDEC produit, processus
    - Analyse fonctionnelle, cahier des charges fonctionnel
  - Présentation de ces méthodes au travers d'exemples ou d'exercices dirigés

2ème jour :

4. SAVOIR APPLIQUER L'AMDEC PRODUIT ET PROCESSUS DANS LE CADRE D'UNE DEMARCHE DE GESTION DES RISQUES

- Exercices d'application
- Travail en sous-groupes
- Utilisation de matrices informatiques sous format Excel

5. SAVOIR GERER ET ANIMER UN GROUPE DE TRAVAIL « ANALYSE DE RISQUES »

- Le rôle de la hiérarchie
- La composition du groupe
- La distribution des rôles au sein du groupe
- L'animateur et les règles d'animation
- La gestion du temps
- Les phases critiques de l'animation
- Les grandes règles d'animation applicables et les conditions de réussite

6. SAVOIR GERER LA DEMARCHE DANS LE TEMPS LES PRINCIPES DE GETION

Comment assurer la mise à jour des analyses de risques ?

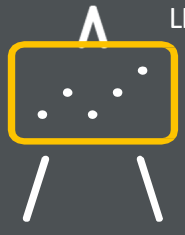
7. ANNEXE

NOUS CONTACTER

+33 2 32 09 36 33

Fac.sales@intertek.com

intertek-france.com/intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS POUR LES INTER-ENTREPRISES

Centre de formation
de Dardilly
Multi Parc du Jubin
Bâtiment A
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation de Paris
La Défense - Tour PB5
10ème étage Aile Ouest
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux