

GESTION DES RISQUES DM

Notice descriptive de formation intra-entreprise

Libellé		CONCEPTS & METHODE
Objectifs pédagogiques		<ul style="list-style-type: none"> • Connaître le vocabulaire et les exigences en matière de Gestion des Risques [GDR] selon le règlement (UE) 2017/745 et la norme ISO 14971:2019 • Connaître les éléments constituant le Dossier de GDR • Acquérir une autonomie dans l'établissement de l'analyse des risques Produits • Savoir gérer les risques Produits sur l'ensemble du cycle de vie
Public concerné		<p>Professionnels des dispositifs médicaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Débutants, faux/non débutants ayant besoin de mettre à jour leurs connaissances • Dirigeants ou Membres des services en charge de la Qualité, Affaires Réglementaires, Développement Produits, Procédés de fabrication, Affaires Cliniques
Connaissances requises		Aucune
Modalités de mise en œuvre de la formation		<p>Présentiel permettant de discuter,</p> <ul style="list-style-type: none"> • La constitution du Dossier de Gestion des Risques • Les étapes menant à l'estimation de l'occurrence d'un dommage • Le lien possible vers les données réelles en surveillance après commercialisation • L'établissement d'une table de dommages • Le maintien de la cohérence du dossier de Gestion des Risques avec l'ensemble de la documentation technique du dispositif.
Durée		<p>1,5 jours - 10h30</p> <p>3 Novembre 2025 : 14h30-18h00 4 Novembre 2025 : 9h00-12h30 & 14h00-17h30</p>
Moyens pédagogiques		<ul style="list-style-type: none"> • Exposé – Exercices – Supports pédagogiques • Illustration sur base d'exemples • Echanges directs avec les participants
Animation et encadrement		Richard Minfelde, PhD. Après plus de 15 ans de R&D/industrialisation dans les dispositifs orthopédiques et rachidiens, il crée Bpath en 2012 pour répondre aux besoins des fabricants de DM non actifs et de porteurs de projets dans les domaines réglementaires et techniques. Il accompagne les clients dans la production de données techniques en réponse aux nouvelles exigences réglementaires, au sein desquelles la gestion des risques joue un rôle central.
Evaluation		<ul style="list-style-type: none"> • Avant : Questionnaire de positionnement • Pendant : Mise en œuvre d'exercices • A la suite : Questionnaire d'évaluation des acquis • A distance : Questionnaire d'évaluation de l'usage

Meddeva

Attestation de fin de formation	Emargements, évaluations et attestation en fin de formation en confirmation des acquis pour chaque stagiaire
Langue de la formation, oral et supports	Formation dispensée en français, avec des références en anglais pour certains termes techniques
Besoins particuliers PSH	Accès possible aux personnes à mobilité réduite. Adaptation selon le handicap, prendre contact
Programme	Jour 1 <ul style="list-style-type: none">• Définitions• Les attendus en matière de gestion des risques• Le dossier de gestion des risques• Analyse de risques :<ul style="list-style-type: none">○ Identification des risques Jour 2 <ul style="list-style-type: none">• Analyse de risques :<ul style="list-style-type: none">○ Estimation, évaluation○ Maîtrise, Vérification• Bénéfices & Bénéfices/Risques• Le rapport de gestion des risques• Cohérence avec la documentation technique
Lieu	Ecully
Contact	chantal.piron@meddeva.com richardminfelde@bpath.eu
	Août 2025

meddeva