Module expertise SA022 : Gestion des risques selon ISO 14971

ARAQ

Formation et conseil en management de la performance

Ce module est intégré au cursus certifiant : Assurance Qualité (QA) **et en** Regulatory Affairs Specialist (RA)

Objectifs

- **Comprendre les principes de la gestion des risques** : Maîtriser les concepts fondamentaux de la gestion des risques dans le domaine des dispositifs médicaux conformément à la norme ISO 14971.
- **Évaluer et analyser les risques** : Apprendre à identifier, analyser et évaluer les risques associés aux dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie, en utilisant des outils tels que les analyses de risques (FMEA, AMDEC).
- **Mettre en œuvre les contrôles et mesures de réduction des risques** : Acquérir des compétences pour concevoir et appliquer des mesures de réduction des risques afin de garantir la sécurité et la performance des dispositifs médicaux.
- **Surveiller et documenter la gestion des risques** : Savoir mettre en place un processus de gestion continue des risques, incluant la surveillance post-commercialisation, et assurer une documentation complète pour répondre aux exigences réglementaires et aux audits.

Contenu / Thèmes abordés

- **Présentation de la norme ISO 14971 et de ses exigences:**
  - Introduction à la gestion des risques dans le cadre des dispositifs médicaux.
  - Vue d'ensemble de la norme ISO 14971 : objectifs, champ d'application, et importance dans les systèmes de gestion de la qualité.
  - Compréhension des exigences réglementaires associées à la gestion des risques (réglementations européennes MDR, code fédéral US FDA).
- **Identification et analyse des risques:**
  - Identification des dangers liés au cycle de vie du dispositif médical (conception, fabrication, distribution, utilisation, maintenance, etc.).
  - Techniques d'analyse des risques : méthodes qualitatives et quantitatives (AMDEC/FMEA, analyse par arbre de défaillance, etc.).
  - Exemples pratiques pour identifier les dangers spécifiques à différents types de dispositifs médicaux.
- **Évaluation et gestion des risques :**
  - Méthodologies d'évaluation des risques : critères de gravité, probabilité, et détectabilité.
  - Stratégies de réduction des risques : conception sécurisée, barrières techniques et procédurales, informations aux utilisateurs.
  - Acceptabilité des risques et documentation des justifications.
  - Études de cas sur la gestion des risques dans des dispositifs médicaux spécifiques.
- **Surveillance post-commercialisation et retour d'expérience :**
  - Mise en place d'un système de surveillance après la mise sur le marché pour évaluer la performance du dispositif et identifier les nouveaux risques.
  - Mise à jour du plan de gestion des risques en fonction des retours d'expérience et des données cliniques post-commercialisation.
  - Lien avec les systèmes CAPA (actions correctives et préventives) pour gérer les incidents et plaintes des utilisateurs.

Pédagogie

- Discussions pédagogiques actives avec les participants
- Ateliers basés sur des études de cas ou utilisant l'exemple de votre propre organisation
- Échange d'expériences avec les animateurs, praticiens confirmés

Public cible

- **Responsables qualité** et **conformité réglementaire** dans l'industrie des dispositifs médicaux.
- **Ingénieurs et responsables de la conception** de dispositifs médicaux.
- **Professionnels de la gestion des risques** impliqués dans les processus de développement et de fabrication.
- **Directeurs et managers** en charge de la conformité aux normes et réglementations médicales.
- **Auditeurs internes** spécialisés dans les dispositifs médicaux et les systèmes de gestion de la qualité.
- **Chefs de projet** et équipes impliquées dans la validation des dispositifs médicaux et les essais cliniques.
- **Experts en réglementation** travaillant avec les autorités règlementaires pour garantir la sécurité des produits.
- **Sous-traitants, fournisseurs et fabricants de dispositifs médicaux** : toutes organisations impliquées dans la conception, fabrication et prestataires de services liées aux dispositifs médicaux nécessitant un processus de gestion des risques

Reconnaissances

- Attestation : ARIAQ

Durée

1.0 jour

Date

Formation à Yverdon-les-Bains

Le 25 septembre 2025

Prix

CHF 750.–

Nos tarifs comprennent les pauses et les documents stagiaires.
TVA en sus sur les frais d'intendance.

Animation

Mickael Brégand

Mickaël a plus de 15 ans d'expérience professionnelle au sein de fabricants internationaux de dispositifs médicaux stériles et de produits issus de la Biotechnologie pour lesquels il a occupé diverses fonctions d'expert en Assurance Qualité et Affaires Réglementaires de produits de class III à class I (D à A). Microbiologiste de formation et Lead Auditor ISO 13485, il a durant sa carrière, géré des projets complexes et pluridisciplinaires, avec récemment la mise en conformité de dispositifs médicaux selon nouveaux Règlements MDR 2017/ 745-746, FDA 21 CFR et PMD Act. Ses expertises démontrées quant à la qualification des équipements et de l'environnement de production, à la validation des procédés de fabrication, de stérilisation et expertise relative à la surveillance des dispositifs médicaux commercialisés en font un partenaire de confiance pour les clients ARIAQ.

Qui sommes-nous ?

L'institut ARIAQ est un leader suisse de la formation continue pour adultes dans le domaine, des systèmes de management, de l'amélioration des activités opérationnelles, du management de la qualité, de la certification ISO, de l'amélioration continue, du traitement des données jusqu'à une démonstration d'un six sigma de performance.

L'institut ARIAQ appartient à la Swiss Association for Quality (SAQ) basée à Berne.

ARIAQ soutient l'amélioration continue des activités aussi bien dans l'industrie que dans les services. Par ses formations et ses conseils, l'institut favorise l'amélioration de la performance en fonction des besoins de l'organisation et des attentes des clients. Une préoccupation essentielle de son action vise une gestion efficace des processus soutenant l'innovation. L'environnement des organisations change rapidement ; ARIAQ s'en préoccupe en permanence.

Institut ARIAQ – Y-PARC Swiss Technopole – Avenue des Découvertes 12 – CH-1400 Yverdon-les-Bains
+41 24 423 96 50 – www.ariaq.ch

2025 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.