

# PARCOURS FORMATION

Gérer les risques relatifs aux  
dispositifs médicaux



**Organisme de Formation GMED**  
Notre expertise au service du  
développement de vos compétences

**GMED**  
GROUPE LNE

# PARCOURS FORMATION

Gérer les risques relatifs aux dispositifs médicaux

## 1. Formation [SA02]

Gérer les risques appliqués aux DM selon la norme ISO 14971

## 2. **NOUVEAU!** Formation [SA03]

Mise en pratique du processus de gestion des risques appliqués aux DM selon la norme ISO 14971

## 4. **NOUVEAU!** Formation [SA83]

S'assurer de la compétence des laboratoires dans le cadre de la fabrication de DM

## 5. **NOUVEAU!** Formation [SA84]

Auditer les laboratoires en tant que fabricants de DM

## 6. Formation [SA76]

DM intégrant des matériaux d'origine animale (DMOA)

## 3a. Formation [SA49]

Constituer un dossier d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation des DM

## 3b. Formation [SA36]

Processus du cycle de vie des logiciels de DM

## 3c. Formation [SA21A]

Microbiologie des DM et environnement de travail en salle blanche

## 3d. Formation [SA21B]

Réaliser une évaluation biologique des DM

# 1

## Gérer les risques appliqués aux dispositifs médicaux selon la norme ISO 14971

### Objectifs de la formation

- Analyser les exigences de la norme ISO14971 ;
- Identifier les exigences relatives à la gestion des risques au sein des règlements 2017/745 et 2017/746 et de la norme ISO 13485 en vigueur.

SA03 **NOUVEAU !**

# 2.

## Mise en pratique du processus de gestion des risques appliqués aux dispositifs médicaux selon la norme ISO 14971

---

### Objectifs de la formation

- Revoir les exigences de la norme ISO14971 ;
- Savoir construire le dossier de gestion des risques selon la norme ISO 14971.

# Constituer un dossier d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux

---

SA49

**3 a**

## Objectifs de la formation

- Analyser les exigences des normes EN 62366-1 et EN 60601-1-6 ;
- Décrire le processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation en lien avec les processus de conception, de gestion des risques et de suivi post-marché ;
- Décrire les étapes de mise en œuvre du processus : identification des contextes d'utilisation, description des spécifications d'aptitude à l'utilisation, validation des solutions.

# 3b

## **Processus du cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux**

---

SA36

### **Objectifs de la formation**

- Identifier les exigences réglementaires européenne et américaine liées au développement et à la validation des logiciels ;
- Identifier les documents normatifs ou guides utiles pour se déclarer conforme aux exigences réglementaires ;
- Mettre en œuvre les principes du management de la qualité pour le développement d'un logiciel de dispositif médical.

# Microbiologie des dispositifs médicaux et environnement de travail en salle blanche

---

**3** **C**

SA21A

## Objectifs de la formation

- Comprendre et maîtriser les paramètres ayant un impact sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux ;
- Maîtriser l'environnement de travail.

SA21B

# 3<sup>d</sup>

## Réaliser une évaluation biologique des dispositifs médicaux

---

### Objectifs de la formation

- Identifier les paramètres ayant un impact sur la biocompatibilité afin de mieux les maîtriser
- S'approprier les exigences en matière de démonstration de la biocompatibilité des dispositifs médicaux
- Établir et comprendre le plan de tests précliniques à réaliser pour la sécurité des produits et des patients



# 4.

## S'assurer de la compétence des laboratoires dans le cadre de la fabrication de dispositifs médicaux

### Objectifs de la formation

- Identifier les enjeux associés aux prestations des laboratoires ;
- Comprendre les exigences de la norme ISO 17025 correspondant à celles de la norme ISO 13485 ;
- Déduire des moyens de maîtrise de ses laboratoires fournisseurs.

# 5

SA84 **NOUVEAU !**

## Auditer les laboratoires en tant que fabricants de dispositifs médicaux

---

### Objectif de la formation

- S'approprier des méthodes d'audit adaptées aux laboratoires.

# 6

## Dispositifs médicaux intégrant des matériaux d'origine animale (DMOA)

---

### Objectifs de la formation

- Comprendre le processus actuel d'approbation réglementaire ;
- Expliquer les étapes clés du processus de consultation en vertu du 722/2012 ;
- Identifier les exigences pour démontrer le contrôle des fournisseurs de matériaux d'origine animale ;
- Attentes de l'organisme notifié en ce qui concerne la documentation de soumission ;
- Identifier les écueils communs et les questions éventuelles de l'organisme notifié et/ou de l'autorité compétente ;
- Identifier les exigences relatives à la collecte d'informations post-production.

# PARCOURS FORMATION

Comprendre les exigences de l'évaluation clinique et adopter la bonne méthodologie



1. Gérer les risques appliqués aux dispositifs médicaux selon la norme ISO 14971

SA02

2. **NOUVEAU !** Mise en pratique du processus de gestion des risques appliqués aux dispositifs médicaux selon la norme ISO 14971

SA03

3a. Constituer un dossier d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux

SA49

3b. Processus du cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux

SA36

3c. Microbiologie des dispositifs médicaux et environnement de travail en salle blanche

SA21A

3d. Réaliser une évaluation biologique des dispositifs médicaux

SA21B

Formations proposées en présentiel (Paris) et/ou en Classe Virtuelle

# PARCOURS FORMATION

Comprendre les exigences de l'évaluation clinique et adopter la bonne méthodologie



4. **NOUVEAU !** S'assurer de la compétence des laboratoires dans le cadre de la fabrication de dispositifs médicaux

SA83

5. **NOUVEAU !** Auditer les laboratoires en tant que fabricants de dispositifs médicaux

SA84

6. Dispositifs médicaux intégrant des matériaux d'origine animale (DMOA)

SA76

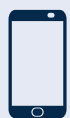
# S'INFORMER S'INSCRIRE



[lne-gmed.com/fr](https://lne-gmed.com/fr)



[formation@lne-gmed.com](mailto:formation@lne-gmed.com)



01 40 43 38 16

**Organisme de Formation GMED**  
Notre expertise au service du  
développement de vos compétences

**GMED**  
GROUPE LNE