Gestion des risques selon l'EN 14971:2019 : connaître la norme et maîtriser la méthode

Stage pratique

- Vous découvrirez ou mettrez à jour vos connaissances de la norme 14971.
- Vous appréhenderez 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 ».

1.5 JOURS

26, 27 novembre 2025

1035€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMGDR**

Formation de 1.5 jour : une demi-journée est en partie consacrée à des exercices pratiques pour s'entraîner à l'identification des dangers et à la construction de l'analyse de risque.

Cette formation vous permettra d'être à jour en terme d'état de l'art et de comparer les exigences de cette nouvelle version de la norme et du Règlement européen 2017/745.

PROGRAMME

1ère demi-journée

Norme 14971

- Contexte et objectif du management du risque
- Norme 14971:2012 et 2019
- Lien avec les exigences du Règlement européen 2017/745 et ISO 13485

2ème demi-journée

Les principes de l'analyse des risques

- Notion de risques et définitions clés
- Principales étapes du Management du risque
- Analyse risque logiciel
- Le Dossier de gestion de risque produit (DGR)

3ème demi-journée

Mise en pratique

- Construction d'analyse de risque produit au travers d'exemples

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre la démarche de la norme ISO 14971.
Acquérir l'autonomie d'action et la confiance dans la sélection, l'évaluation et la maîtrise des risques.
Rédiger l'outil « analyse des risques » en respectant les règles méthodologiques de la norme 14971:2019.
Inclure le processus de gestion des risques produit et processus dans le système de management de la qualité ISO 13485.

PROGRAMMATION

26, 27 novembre 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1035 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
1150 € H.T Industries de santé
1495.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

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).

INTERVENANTS

Alain ROBLET

Plus de vingt ans d'expérience acquise au poste de directeur qualité et système d'informations, au sein d'un fabricant de dispositifs médicaux actifs. Ingénieur de formation, il accompagne aujourd'hui des fabricants de dispositifs médicaux ou de logiciels à travers des formations, audits ou constitution de dossiers de conception dans le cadre du marquage CE.

PÉDAGOGIE

Vidéoprojection du support PowerPoint.
Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants.
Nombreux cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail.
Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

PROGRAMMATION

26, 27 novembre 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1035 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
1150 € H.T Industries de santé
1495.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.
Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.
Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1er septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'IFIS : contact@ifis.fr.

iFIS DM | DISPOSITIF MÉDICAL

PROGRAMMATION

26, 27 novembre 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1035 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
1150 € H.T Industries de santé
1495.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.