

### Objectifs pédagogiques :

- 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

### Modalités de mise en œuvre :

Présentiel permettant de discuter,

- 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.

### Evaluations de l'atteinte des objectifs \* :

- 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

### En pratique :

DATES : A convenir  
DUREE : 1,5 jours - 10h30  
HORAIRE : 14h30-18h00 /  
9h00-12h30 & 14h00-17h30  
LANGUE : Formation dispensée en français, avec des références en anglais pour certains termes techniques  
LIEU : Sur site Client ou PARIS 20<sup>ème</sup>  
TARIF : Sur devis  
ACCESSIBILITE : Accès possible aux personnes à mobilité réduite. Adaptation selon le handicap, prendre contact  
CONTACT : [administration@bpath.eu](mailto:administration@bpath.eu)

\* : Précédent taux de satisfaction : 91%

### Public visé :

#### Professionnels des dispositifs médicaux :

- 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

### Prérequis :

- Aucun

### Programme :

- Définitions **Jour 1**
- Les attendus en matière de gestion des risques
- Le dossier de gestion des risques
- Analyse de risques :
  - Identification des risques
- Analyse de risques : **Jour 2**
  - Estimation, évaluation
  - Maîtrise, Vérification
- Bénéfices & Bénéfices/Risques
- Le rapport de gestion des risques
- Cohérence avec la documentation technique

### Méthode pédagogique :

- Exposé – Exercices – Supports pédagogiques
- Illustration sur base d'exemples
- Echanges directs avec les participants

### Suivi :

Emargements, évaluations et attestation en fin de formation en confirmation des acquis.

### Formateur :

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.

