

FORMATION

**Gestion des Risques
et Aptitude à l'Utilisation
des DM selon le RDM
Webinar Zoom**

Partie 1 : Mardi 16 Novembre 2021 9h30 - 13h (3h30) - La gestion des risques des Dispositifs Médicaux

**Partie 2 : Jeudi 18 Novembre 2021 9h30 - 13h (3h30) - Ingénierie de l'Aptitude à l'utilisation (IAU) et
Gestion des Risques des processus**

Inscription possible pour la 1ère et/ou la 2ème partie (voir bulletin d'inscription)



PRÉSENTATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Intervenants :

Martine NADJAR-ROUAULT

Consultante sénior, expert en Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux, membre de Team-PRRC, Présidente de MNOPé SAS, Formatrice certifiée, Consultante externe attachée au Cabinet WHITE-TILLET

Lieu :

Webinar ZOOM

Date :

Partie 1 - Mardi 16 Novembre 2021 9h30 - 13h (3h30)

La gestion des risques des Dispositifs Médicaux

Partie 2 - Jeudi 18 Novembre 2021 9h30 - 13h (3h30)

Ingénierie de l'Aptitude à l'utilisation (IAU) et Gestion des Risques des processus

Personnes concernées :

Professionnels impliqués dans la gestion des risques des dispositifs médicaux et/ ou des processus, par exemple issus des départements suivants : Direction, Affaires Réglementaires, Qualité, R&D, Bureau d'étude/Conception, Marketing, Achat, Production des entreprises de santé,

Prérequis :

Connaissances de base de l'industrie des dispositifs médicaux (Règlement UE 2017/745 (DM) et norme ISO 13485 :2016)

Déroulé pédagogique :

Voir plan page suivante

Qu'attendre de cette formation (Objectif):

Une approche cohérente et pratique de la gestion des risques et de l'aptitude à l'utilisation dans le cadre du règlement 2017/745 et des normes associées.

- Comprendre l'approche stratégique par les risques suivant l'ISO 13485 :2016
- Mettre sur le marché des dispositifs médicaux qui répondent aux exigences de performance et de sécurité réglementaires requises
- Acquérir des méthodes et des outils pour établir et maintenir la documentation technique avant et après la mise sur le marché des dispositifs
- Étudier en détail et expérimenter les points clés des exigences liés à la gestion des risques :
 - o Nouvelles exigences réglementaires et normatives
 - o Approche risque – mettre en place un système préventif
 - o Gestion des risques pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux (plan, analyse, évaluation, dossier)
 - o Rapport bénéfice/risque
 - o Gestion des risques processus (planifier, analyser, évaluer, maîtriser)
 - o Méthodes d'analyse des risques
 - o Aptitude à l'utilisation des DM – assurer la sécurité du patient, des utilisateurs et autres personnes en contact avec le DM

A l'issue de la formation le participant sera capable de participer à la réalisation d'une analyse des risques pour un processus ou un dispositif médical, suivant les exigences relatives au marché des dispositifs médicaux.

Moyens pédagogiques :

Présentations en PDF, exposé interactif, exemples concrets, pratiques et discussion. Questionnaires: préalable, évaluation des connaissances, évaluation à froid, évaluation de satisfaction.

Modalité d'évaluation et reconnaissance de la formation :

Questionnaires d'évaluation des connaissances et remise d'une attestation de formation suite à la validation du QCM.



PLAN

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

16 Novembre 2021 9h30 - 13h (3h30)

PARTIE 1 - La gestion des risques des Dispositifs Médicaux

09h30 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

09h45 Introduction : Le contexte règlementaire et normatif (Diaporama)

- La gestion des risques : une exigence nouvelle du règlement (UE) 2017/745
- Présentation des normes ISO 14971 :2019 et EN 62366-1 : 2015
- Le management de la qualité par les risques – ISO 13485 : 2016

10h00 Les exigences du règlement 2017/745 (Diaporama)

- Exigences de performance et de sécurité
- Rapport bénéfice/risque
- Système de gestion des risques

10h30 Discussion (Questions/Réponses)

10h45 La Gestion des Risques DM selon la norme ISO 14971 :2019 (Diaporama)

- Processus de gestion des risques
- Plan de gestion des risques
- Dossier de gestion des risques

11h30 Discussion (Questions/Réponses)

11h45 La Gestion des risques DM selon la norme ISO 14971 :2019 SUITE (Diaporama)

- Analyse des risques produit
- Évaluation du risque
- Maîtrise du risque

12h30 La Gestion des risques DM selon la norme ISO 14971 :2019 SUITE (Diaporama)

- Évaluation du risque résiduel global
- Examen de gestion des risques et activités postproduction

12h45 Discussion (Questions/Réponses)

13h00 Fin de la 1ère partie



PLAN

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

18 Novembre 2021 9h30 - 13h (3h30)

PARTIE 2 - Ingénierie de l'Aptitude à l'utilisation (IAU) et Gestion des Risques des processus

09h30 Présentation de la 2ème partie de la formation et tour de table des participants

09h45 Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (IAU) – EN 62366-1 :2015 (Diaporama)

- Principes et Définitions
- Processus d'IAU
- Dossier d'IAU

10h00 Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (IAU)– EN 62366-1 :2015 (Diaporama)

- Spécifications d'utilisation et d'interface utilisateur
- Phénomènes dangereux et situation dangereuses
- Scénarios d'utilisation
- Évaluation sommative et formative
- Évaluation d'une interface d'origine inconnue (Annexe C)
- Vérification et validation de l'IAU

10h30 Discussion (Questions/Réponses)

10h45 Le management des processus par les risques, suivant l'ISO 13485 :2016 (Diaporama)

- Principes et définitions
- Analyse et cartographie des risques processus

11h30 Discussion (Questions/Réponses)

11h45 Le management des processus par les risques, suivant l'ISO 13485 :2016 SUITE (Diaporama)

- Évaluation des risques
- Moyens de maîtrise et surveillance
- Revue et amélioration du système de management de la qualité

12h30 Interface entre les données après commercialisation et de la gestion des risques (Diaporama)

- Impact des activités de veille sur la gestion des risques
 - o Impact de l'analyse des données collectées (données de production, écoute client, réclamations, tendances, NC et CAPAs)
 - o Impact des activités de matériovigilance (incidents graves et des mesures correctives de sécurité)
 - o Rapport de surveillance ou PSUR (analyse des tendances)
- Revues périodiques de la gestion des risques et de l'IAU

12h45 Discussion (Questions/Réponses)

13h00 Fin de la 2ème partie



FORMATION : Gestion des Risques et Aptitude à l'Utilisation des DM selon le RDM



FORMULAIRE

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Bulletin individuel à compléter en ligne ou à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01.60.08.00.22 (A l'attention du Cabinet White-Tillet -IFEP) ou par mail (ifep@white-tillet.com).

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France et DPC n°8678

FORMATION : GDR 16 & 18 Novembre 2021

Partie 1 ou Partie 2 :

1er participant (ou DPC) : 450€ HT soit 540€ TTC
2ème participant : 330€ HT soit 396€ TTC
À partir du 3ème participant : 275€ HT/participant supplémentaire soit 330€ TTC

Parties 1 et 2 :

1er participant (ou DPC) : 770€ HT soit 924€ TTC
2ème participant : 660€ HT soit 792€ TTC
À partir du 3ème participant : 550€ HT/participant supplémentaire soit 660€ TTC

Pour un tarif groupe ou pour payer par CB veuillez contacter Pamela BARTOLINI - 01 60 08 43 85 ifep@white-tillet.com

Participant

Pour valider votre inscription et recevoir votre attestation de formation merci de compléter tous les champs du formulaire.

	PARTIE 1	PARTIE 2
Médecin Pharmacien	Inscrit à l'ordre No de RPPS / ADELI* :	
Mme M. Docteur Professeur		
Nom :	Nom jeune fille* :	
Prénom :	Date de Naissance* :	
Entreprise ou Organisme (raison social) :		
Adresse de convocation :		
Code Postal :	Ville :	Pays :
Téléphone ligne directe :	Fax ligne directe :	
E-mail :		
Fonction :		

* Information supplémentaires obligatoires en cas de DPC

Etablissement à facturer

Entreprise ou organisme du participant
Prise en charge par organisme collecteur (merci de remplir tous les champs suivants)

Organisme collecteur (raison sociale) :
Adresse :
Code Postal : Ville : Pays :

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCO et de faire votre demande de prise en charge avant la formation

Responsable formation ou chargé de la gestion administrative

Mme M. Nom : Prénom :
Fonction :
Adresse :
Code Postal : Ville : Pays :
Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :
E-mail :
N° bon de commande à reporter sur la facture :

Mode de règlement

Par Chèque libellé à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET
Par virement bancaire à l'ordre de :
« WHITE-TILLET », CIC Boulogne Entreprises – Banque : 30 066
Guichet : 10 933 - No de compte :000 200 666 01- Clé : 46
IBAN FR76 3006 6109 3300 0200 6660 146
BIC : CMCIFRPP

Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après :

1. réception de votre bulletin d'inscription signé sachant que la signature de ce bulletin d'inscription vaut bon de commande et signifie acceptation sans réserve des conditions de participation mentionnées dans le programme de cette formation ainsi que du règlement intérieur.
2. avoir déclaré avoir pris connaissance des conditions de vente sachant que la diffusion de vos coordonnées sera uniquement limitée à l'usage interne et aux participants de la même formation

Nom : Prénom : Date :
Fonction : Signature :



INFORMATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Horaires

Formation : Jour 1 9h30 - 13h00 (3h30)
Jour 2 9h30 - 13h00 (3h30)

Renseignements

WHITE-TILLET-IFEP
24, rue Gambetta
77400 Lagny-sur-Marne
Tél : 01.60.08.43.85
Fax : 01.60.08.00.22
E-mail : ifep@white-tillet.com

Participation

Partie 1 ou Partie 2 :

1er participant (ou DPC) :	450€ HT soit 540€ TTC
2ème participant :	330€ HT soit 396€ TTC
À partir du 3ème participant :	275€ HT /participant supplémentairesoit 330€ TTC

Parties 1 et 2 :

1er participant (ou DPC) :	770€ HT soit 924€ TTC
2ème participant :	660€ HT soit 792€ TTC
À partir du 3ème participant :	550€ HT /participant supplémentairesoit 660€ TTC

Pour un tarif groupe ou pour payer par CB veuillez contacter Pamela BARTOLINI - 01 60 08 43 85 ifep@white-tillet.com

Remise pour les membres de Team-PRRC sur justificatif de cotisation à jour

Questions écrites préalables et besoins spécifiques

Si vous souhaitez poser certaines questions aux intervenants préalablement à la session de formation, merci de les faire parvenir à l'adresse mail suivante :

E-mail : ifep@white-tillet.com

Pour les stagiaires en situation de handicap, merci de contacter notre référant : Pamela BARTOLINI - 01 60 08 43 85 ifep@white-tillet.com

Pour tout problème de connexion merci de contacter notre assistante technique : Pamela BARTOLINI - 01 60 08 43 85 ifep@white-tillet.com

Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription signé, une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation. Votre inscription sera considérée comme définitive après le retour de votre convention formation.

Mode de paiement

Vous pouvez payer en ligne ou nous adresser un chèque à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET, ou un virement après réception de la facture, en mentionnant le nom du ou des participants sur le bulletin d'inscription. Toute formation commencée sera due en totalité.

Annulation

Annulation : pour toute annulation reçue deux semaines au moins avant la formation, seuls les frais d'inscription payés seront remboursés. Au-delà, ils seront dus en totalité quel que soit le motif de l'annulation (y compris en cas de mouvements de grève ou de difficultés techniques ou climatiques perturbant les transports).

Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail (ifep@white-tillet.com) pour être prises en compte.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.

Règlement intérieur de la formation

L'organisme se réserve le droit de refuser l'inscription ou d'exclure de la formation toute personne dont le comportement serait susceptible de perturber ou perturberait cette formation. Règlement intérieur annexé au programme.

Mise à jour le 24/09/2021



RÈGLEMENT INTÉRIEUR

APPLICABLE AUX ACTIONS DE FORMATIONS

(Règlement conforme au décret du 23 octobre 1991)

Article 1 :

Le présent règlement est établi conformément aux dispositions des articles L 6352-3 et L. 6352-4 et R 6352-1 à R 6352-15 du Code du travail. Le présent règlement s'applique à tous les stagiaires, et ce pour la durée de la formation suivie.

HYGIENE ET SECURITE

Article 2 :

La prévention des risques d'accidents et de maladies est impérative et exige de chacun le respect total de toutes les prescriptions applicables en matière d'hygiène et de sécurité. A cet effet, les consignes générales et particulières de sécurité en vigueur dans l'organisme, lorsqu'elles existent, doivent être strictement respectées sous peine de sanctions disciplinaires.

Lorsque l'action de formation se déroule dans des locaux mis à disposition et lorsque l'entreprise ou l'établissement d'accueil est doté d'un règlement intérieur, les mesures d'hygiène et de sécurité sont celles de ce dernier règlement.

DISCIPLINE GENERALE

Article 3 :

Les stagiaires doivent avoir un comportement correct et respectueux à l'égard de toute personne. Il est interdit de cracher et de jeter au sol le moindre débris.

Il est formellement interdit aux stagiaires :

- de se présenter au stage de formation en état d'ivresse,
- d'introduire des boissons alcoolisées dans les locaux utilisés pour le stage,
- de quitter le stage sans motif,
- d'emporter aucun objet sans autorisation écrite,

En application du décret 2006-1386 du 15 novembre 2006, il est interdit de fumer dans l'enceinte de l'organisme, à l'exception d'éventuels périmètres, clairement délimités et signalés, interdits aux mineurs. Cette interdiction est étendue aux cigarettes électroniques.

SANCTIONS

Article 4 :

Tout agissement considéré comme fautif par le directeur de l'organisme de formation ou son représentant pourra, en fonction de sa nature et de sa gravité, faire l'objet de l'une ou l'autre des sanctions ci-après par ordre d'importance :

- avertissement écrit par le Directeur de l'organisme de formation ou par son représentant,
- blâme,
- exclusion définitive de la formation.

GARANTIES DISCIPLINAIRES

Article 5 :

Aucune sanction ne peut être infligée au stagiaire sans que celui-ci ne soit informé dans le même temps et par écrit des griefs retenus contre lui.

Article 6 :

Lorsque le directeur de l'organisme de formation ou son représentant envisage de prendre une sanction, il convoque le stagiaire par lettre recommandée avec accusé de réception ou remise à l'intéressé contre décharge en lui indiquant l'objet de la convocation, la date, l'heure et le lieu de l'entretien, sauf si la sanction envisagée est un avertissement ou une sanction de même nature qui n'a pas d'incidence immédiate ou non sur la présence du stagiaire pour la suite de la formation.

Article 7 :

Au cours de l'entretien, le stagiaire peut se faire assister par une personne de son choix, stagiaire ou salarié de l'organisme. La convocation mentionnée à l'article précédent fait état de cette faculté. Lors de l'entretien, le motif de la sanction envisagée est indiqué au stagiaire, dont on recueille les explications.

Article 8 :

La sanction ne peut intervenir moins d'un jour franc ni plus de 15 jours après l'entretien où, le cas échéant, après la transmission de l'avis de la Commission de discipline. Elle fait l'objet d'une notification écrite et motivée au stagiaire sous forme d'une lettre remise contre décharge ou d'une lettre recommandée.

Article 9 :

Lorsqu'un agissement considéré comme fautif a rendu indispensable une mesure conservatoire d'exclusion temporaire à effet immédiat, aucune sanction définitive relative à cet agissement ne peut être prise sans que le stagiaire n'ait été au préalable informé des griefs retenus contre lui et éventuellement, qu'il ait été convoqué à un entretien et mis en mesure d'être entendu par la commission de discipline.

Article 10 :

Le directeur de l'organisme de formation informe l'employeur, et éventuellement l'organisme paritaire prenant à sa charge les frais de formation, de la sanction prise.

REPRESENTATION DES STAGIAIRES

Article 11 :

Pour chacun des stages d'une durée supérieure à 500 heures, il est procédé simultanément à l'élection d'un délégué titulaire et d'un délégué suppléant en scrutin uninominal à deux tours. Tous les stagiaires sont électeurs et éligibles, sauf les détenus admis à participer à une action de formation professionnelle.

Article 12 :

Le directeur de l'organisme de formation organise le scrutin qui a lieu pendant les heures de formation, au plus tôt 20 heures, au plus tard 40 heures après le début du stage. Lorsque la représentation des stagiaires ne peut être assurée, il dresse un PV de carence qu'il transmet au préfet de région territorialement compétent.

Article 13 :

Les délégués sont élus pour la durée du stage. Leurs fonctions prennent fin lorsqu'ils cessent, pour quelque cause que ce soit de participer au stage.

Si le délégué titulaire et le délégué suppléant ont cessé leurs fonctions avant la fin du stage, il est procédé à une nouvelle élection dans les conditions prévues aux articles R.6352-9 à R.6352-12.

Article 14 :

Les délégués font toute suggestion pour améliorer le déroulement des stages et les conditions de vie des stagiaires dans l'organisme de formation. Ils présentent toutes les réclamations individuelles ou collectives relatives à ces matières, aux conditions d'hygiène et de sécurité et à l'application du règlement intérieur.

Article 15 :

En ce qui concerne les dossiers de rémunération, le stagiaire est responsable des éléments et documents remis au Centre, il doit justifier l'authenticité sous sa propre responsabilité.

PUBLICITE DU RÈGLEMENT

Article 16 :

Un exemplaire du présent règlement est remis à chaque stagiaire (avant toute inscription définitive) lorsque les formations ont lieu dans les locaux du cabinet WHITE-TILLET.

EGALITÉ D'ACCÈS A LA FORMATION

Article 17 :

Conformément au règlement en vigueur, il est précisé que l'organisme s'engage à favoriser l'égalité professionnelle entre les femmes et les hommes et contribue, dans l'exercice de son activité, à favoriser cette égalité et à prendre les mesures appropriées lorsque cela est possible, pour que les personnes handicapées et assimilées aient accès à l'ensemble des dispositifs de formation dans le respect du principe d'égalité de traitement, en prenant les mesures appropriées.