

# FORMATION

**Gestion des Risques**

**et**

**Aptitude à l'Utilisation des DM**

**Formation en présentiel**

**Mardi 18 & Merc. 19 Octobre 2022  
9h00 - 17h30 (2 x 7h00)**

*Cette formation peut être suivie également en distanciel (voir bulletin d'inscription)*



# PRÉSENTATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.80.87.28.01.

## Intervenants :

**Martine NADJAR, Formatrice certifiée**

**Laureen BOYER, Consultante Sénior**

## Lieu :

White-Tillet  
Parc Technologique - Immeuble «Le Carnot»  
20/22 avenue Edouard Herriot - 92350 LE PLESSIS ROBINSON

## Date :

Mardi 18 Octobre 2022 : 9h00 - 17h30 (7h00)

Mercredi 19 Octobre 2022 : 9h00 - 17h30 (7h00)

## 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

## Moyens pédagogiques :

Présentations en PDF, exposé interactif, exemples concrets, pratiques et discussion. Questionnaires: préalable, évaluation des connaissances, évaluation à froid, évaluation de satisfaction.  
Exercices d'application sur cas pratiques.

## Prerequis :

Pas de prérequis spécifique

## 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 (UE) 2017/745 et des normes associées.

- Comprendre l'approche stratégique par les risques suivant l'EN 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.**

## 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 01.80.87.28.01.

**18 Octobre 2022 9h00-17h30 (7h00)**

---

**Jour 1 La gestion des risques des Dispositifs Médicaux**

---

**09h00 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes**

---

**09h30 Le contexte réglementaire et normatif - Martine NADJAR (Diaporama)**

---

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

**09h45 Les exigences du règlement 2017/745 - Martine NADJAR (Diaporama)**

---

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

**10h15 Discussion (Questions/Réponses)**

---

**10h30 Pause**

---

---

**10h45 La Gestion des risques DM selon la norme ISO 14971 :2019 Martine NADJAR (Diaporama)**

---

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

**12h15 Discussion (Questions/Réponses)**

---

**12h30 Pause déjeuner**

---

**14h00 La Gestion des risques DM selon la norme ISO 14971 :2019 SUITE Martine NADJAR (Diaporama)**

---

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

**15h30 Pause**

---

**15h45 La Gestion des risques DM selon la norme ISO 14971 :2019 SUITE Martine NADJAR (Diaporama)**

---

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

**17h00 Discussion (Questions/Réponses)**

---

**17h30 Fin de la 1ère journée**

---



# PLAN

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.80.87.28.01.

**19 Octobre 2022 9h00-17h30 (7h00)**

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

**09h00 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes**

**09h30 Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (IAU) – EN 62366-1 :2015 – Martine NADJAR (Diaporama)**

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

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

- Spécifications d'utilisation et d'interface utilisateur
- Phénomènes dangereux et situation dangereuses
- Scénarios d'utilisation

**10h30 Pause**

**10h45 Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (IAU)– EN 62366-1 :2015 (suite) Martine NADJAR (Diaporama)**

- Évaluation sommative et formative
- Évaluation d'une interface d'origine inconnue (Annexe C)
- Vérification et validation de l'IAU

**12h00 Discussion (Questions/Réponses)**

**12h30 Pause déjeuner**

**14h00 Le management des processus par les risques, suivant l'ISO 13485 :2016 Martine NADJAR (Diaporama)**

- Principes et définitions
- Analyse et cartographie des risques processus
- Évaluation des risques

**15h30 Pause**

**15h45 Le management des processus par les risques, suivant l'ISO 13485 :2016 Martine NADJAR (Diaporama)**

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

**16h45 Interface entre les données après commercialisation et de la gestion des risques Martine NADJAR (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

**17h00 Discussion (Questions/Réponses)**

**17h30 Fin de la formation**



## FORMATION : Gestion des Risques et Aptitude à l'Utilisation des DM

# FORMULAIRE

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.80.87.28.01.

Bulletin individuel à compléter en ligne et nous retourner 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'Île-de-France

FORMATION : GDR 18 & 19 Octobre 2022

Participant : 1600€ HT soit 1920€ TTC

**Pour toute question,**

- **un tarif groupe**
- **paiement par CB**
- **formation en distanciel**

**veuillez contacter Pamela BARTOLINI - 01 80 87 28 01 - ifep@white-tillet.com**

### Participant

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

Mme M.  
Nom : ..... Prénom : .....  
Entreprise ou Organisme : .....  
Adresse de convocation : .....  
Code Postal : ..... Ville : .....  
Pays : ..... Téléphone ligne directe : .....  
E-mail : .....  
Fonction : .....

### 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 : .....  
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 :



## FORMATION : Gestion des Risques et Aptitude à l'Utilisation des DM

# INFORMATION

Contact : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com) ou au 01 80 87 28 01

### Horaires

Formation : Jour 1 9h00 - 17h30 (7h00)  
Jour 2 9h00 - 17h30 (7h00)

### Renseignements

WHITE-TILLET-IFEP  
Parc technologique – Immeuble «Le Carnot»  
20-22 Avenue Édouard Herriot,  
92350 Le Plessis Robinson - France  
Tél : 01.80.87.28.01  
E-mail : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)

### Participation

Participant : 1600€ HT soit 1920€ TTC

***Pour toute question,***

- ***un tarif groupe***
- ***paiement par CB***
- ***formation en distanciel***

***veuillez contacter Pamela BARTOLINI - 01 80 87 28 01 - [ifep@white-tillet.com](mailto: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](mailto:ifep@white-tillet.com)

Pour les stagiaires en situation de handicap, merci de contacter notre référent : Pamela BARTOLINI - **01 80 87 28 01** [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)

Pour tout problème de connexion merci de contacter notre assistante technique : Pamela BARTOLINI - **01 80 87 28 01** [ifep@white-tillet.com](mailto: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.

### 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. Pour toute demande de disposition financière particulière, merci de contacter: Pamela BARTOLINI - 01 80 87 28 01 [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)

### Annulation

- ***Vous disposez d'un droit de rétractation de 14 jours.***
- ***Remboursement des sommes payées pour toute annulation pendant les 14 jours du droit de rétractation. Au-delà, les sommes versées ne sont pas remboursées.***

Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail ([ifep@white-tillet.com](mailto: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 28/09/2022***



# 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.