

ISO 14971 : gestion des risques des dispositifs médicaux

Lien : https://maroc-performance.com/formation/iso-14971-gestion-des-risques-des-dispositifs-medicaux

DURÉE	RÉFÉRENCE	CATÉGORIE
3 jours (21h)	**QLA62**	**Normes Qualité**

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Connaître les objectifs principaux de la norme ISO 14971
- Identifier les outils à utiliser pour évaluer et maitriser les risques
- Définir les responsabilités de chacun des intervenants

POUR QUI ?

- Touts professionnels du dispositif médical

Maroc Performance



Programme détaillé

1 / Introduction à la norme ISO 14971

- Domaine d’application de la norme
- Références normatives
- Termes et définitions
- Gestion du risque et le SMQ : liens entre EN ISO 13485 et EN ISO 14971

2 / Exigences générales relatives à la gestion des risques

- Processus de gestion des risques
- Responsabilité de la direction
- Qualification du personnel
- Plan de gestion des risques
- Dossier de gestion des risques

3 / Procédure d'analyse du risque

- Mettre en place une procédure d'analyse du risque
- Synthèse sur l’utilisation prévue et mauvaise utilisation raisonnablement prévisible
- Identification des caractéristiques relatives à la sécurité
- Identification des dangers et des situations dangereuses
- Connaître les modalités d’estimation des risques

4 / Evaluation et maîtrise du risque

- Réduction des risques

Maroc Performance

- Analyse des options
- Mise en œuvre de la mesure de maîtrise du risque
- Evaluation des risques résiduels
- Analyse du rapport bénéfice/risque
- Autres phénomènes dangereux générés
- Evaluation de l'ensemble des risques résiduels

5 / Production & de postproduction

- Collecter les informations de production et de postproduction
- Réaliser un examen de ces informations
- Identifier les actions requises

Approche pédagogique

- ✔ Support Ecrit et Projection
- ✔ Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- ✔ Brainstorming et Jeux de Rôle
- ✔ Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- ✔ Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- ✔ Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

24 au 26 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
21 au 23 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
16 au 18 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
18 au 20 Août 2027	Présentiel - Casablanca
20 au 22 Oct. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Maroc Performance

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@maroc-performance.com
Web : https//www.maroc-performance.com

Maroc Performance — Tous droits réservés

Maroc Performance