

# ISO 14971 : gestion des risques des dispositifs médicaux

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

DURÉE
**3 jours (21h)**

RÉFÉRENCE
**QLA62**

CATÉGORIE
**Normes Qualité**

INNOV MAROC

## 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



## 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

INNOV MAROC

- Réduction des risques
- 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.

INNOV MAROC

## Réservation & Renseignements

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

Document généré le 11/11/2026 — Réf : QLA62
INNOV MAROC — Tous droits réservés

INNOV MAROC