



# ISO 14971 : gestion des risques des dispositifs médicaux

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

 DURÉE  
**3 jours (21h)**

 RÉFÉRENCE  
**QLA62**

 CATÉGORIE  
**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 maîtriser 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

- 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

 08 au 10 Juil. 2026

 Présentiel - Casablanca

 02 au 04 Sep. 2026

 Distanciel

 28 au 30 Oct. 2026

 Distanciel

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

---

## 📍 Réservation & Renseignements

📞 **Téléphone** : +212 522 247 210

✉️ **Email** : [contact@maroc-performance.com](mailto:contact@maroc-performance.com)

🌐 **Web** : <https://www.maroc-performance.com>

---

Document généré le 26/06/2026 — Réf : QLA62  
Maroc Performance — Tous droits réservés

Maroc Performance