



ECOBA <https://ecoba-formation-conseil.fr>

17 rue des Champs MOREAUX _ 21121 DAIX

☎ : 06 07 90 61 60 _ ✉ : ecoba_bruno.raguin@sfr.fr

GESTION DES RISQUES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ISO 14971

Voici un QCM (Questionnaire à choix multiples) pour se rendre compte, avant de commencer, de votre niveau sur cette formation. (Une ou plusieurs réponses correctes sont possibles).
Vous pouvez recommencer autant de fois que vous désirez.

1. Le risque :

- Est inévitable
- Est intrinsèque à toute activité
- Peut être éliminé
- Ne peut être éliminé
- Peut être réduit

2. Les exigences de l'ISO 14971 version 2019 sont :

- 134
- 309
- 416

3. L'analyse du risque prend en compte :

- L'impact du risque
- La vraisemblance d'apparition du risque
- Les moyens de maîtrise du risque
- Les causes premières du risque
- L'interaction avec les autres risques

4. Les dangers sont liés, entre autres :

- A la conception du DM
- Aux situations dangereuses
- Aux dommages
- Au contexte du patient
- A l'utilisation prévue et non prévue

N° Existence : 26210302921 auprès de la Préfecture de région Bourgogne / Franche-Comté

N° SIRET : 453 047 144 000 44 – CODE APE : 85 59 A – ☎ : ECOBA

Conformément au Règlement Général UE2016/679 sur la Protection des Données, vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression des données vous concernant que vous pouvez exercer en nous contactant à : ECOBA _ 17 RUE DES CHAMPS MOREAUX _ 21121 DAIX

☎ : 06 07 90 61 60 ✉ : ecoba_bruno.raguin@sfr.fr 🌐 : <https://ecoba-formation-conseil.fr>

5. Suite à l'évaluation du risque on peut :

- Analyser le risque
- Juger le risque acceptable
- Garder les mesures de maîtrise en l'état
- Améliorer les mesures de maîtrise existantes

6. La réduction du risque est confirmée en :

- Vérifiant la mise en place de la mesure de maîtrise
- Vérifiant l'efficacité de la mesure de maîtrise
- Réalisant des essais avec des utilisateurs
- Enregistrant les résultats de la vérification de l'efficacité des mesures de maîtrise

7. Pendant la conception du dispositif médical le fabricant :

- Identifie les dangers
- Identifie les situations dangereuses
- Evalue les risques
- Met en place les mesures de maîtrise des risques
- Collecte et analyse les retours d'information de la production et de la postproduction

8. L'évaluation du risque résiduel global prend en compte, entre autres :

- La somme des risques individuels
- La séquence d'événements
- Un dommage particulier
- Les mesures de maîtrise des risques en conflit avec d'autres exigences
- Les avertissements trop nombreux

9. Pour évaluer les risques liés à la sécurité du dispositif médical après le début de la commercialisation :

- Un plan de gestion des risques est utilisé
- Un système de collecte des retours d'information de la production est utilisé
- Un système de collecte des retours d'information de la postproduction est utilisé
- Un système de revue des retours d'information de la production est utilisé
- Un système de revue des retours d'information de la postproduction est utilisé
- Un plan de surveillance après commercialisation est utilisé

10. La fréquence de revue des informations est proportionnelle :

- Aux techniques statistiques utilisées
- A la nature du risque
- Au nombre de DM sur le marché
- Au nombre d'incidents
- A la gravité des dommages