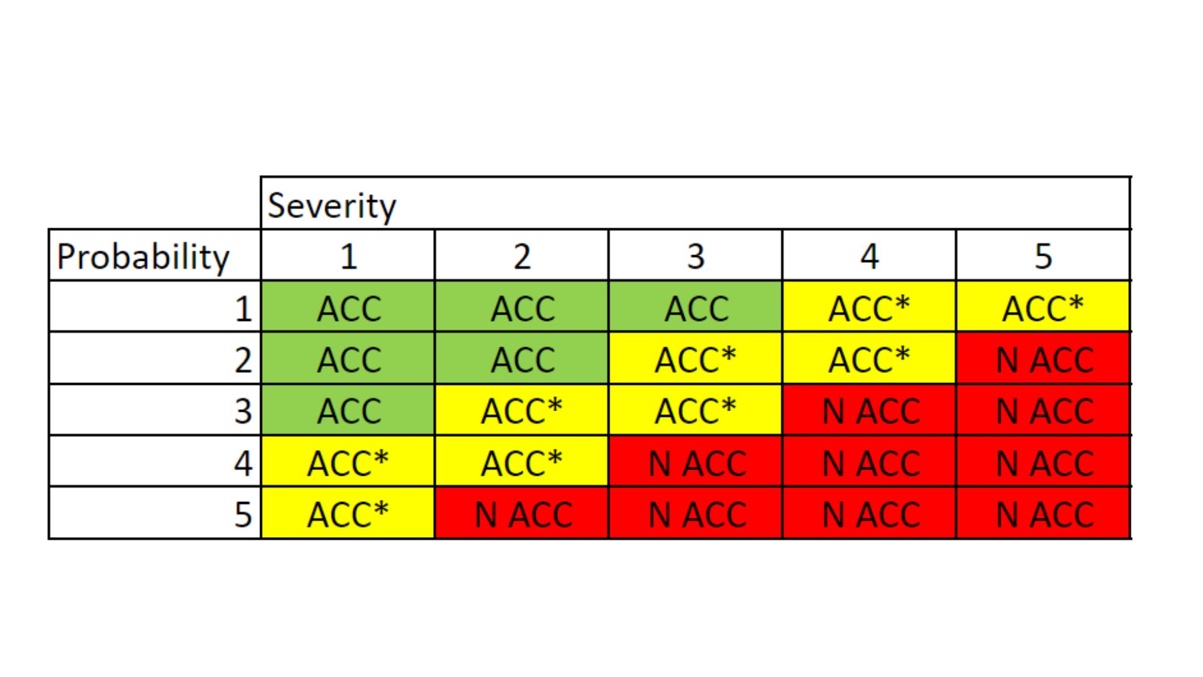
# QCM : Introduction à la gestion des risques

1. L’identification des risques peut se faire à partir... :
   1. Des spécifications du logiciel, ses fonctions et ses utilisations prévues
   2. Des caractéristiques liées à la sécurité
   3. Des facteurs tels que l’architecture, l’interopérabilité et l’aptitude à l’utilisation
   4. De la réalisation des tests
   5. De l’état de l’art
   6. Tout ce qui précède
2. D’après ISO 14971 “*Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux”*, quelle est la stratégie de contrôle des risques la plus importante ?
   1. Fournir des documents pour informer les utilisateurs sur les risques
   2. Mettre en place des mesures de protection pour compenser les risques
   3. Concevoir le produit pour qu'il soit intrinsèquement sur
3. Vrai ou faux : les risques associés aux SOUP (*software of unknown provenance*) sont la responsabilité des organismes qui les créent ou les commercialisent.
   1. Vrai
   2. Faux



*Tableau 1. Exemple de matrice d’évaluation de la criticité des risques.*

1. Vrai ou faux : avant l’évaluation du risque résiduel, il est nécessaire d’appliquer des mesures de contrôle aux risques classés dans toutes les zones du Tableau 1, y compris les zones vertes.
   1. Vrai
   2. Faux
2. Vrai ou faux : les risques “non-acceptables” doivent être réduits jusqu’au moment qu’ils soient jugés acceptables.
   1. Vrai
   2. Faux

Réponses : 1) F, 2) C, 3) B, 4) A, 5) B