

Dispositifs Médicaux : Maîtriser les Exigences Qualité du Règlement Européen 2017745

Lien : https://innov-maroc.com/formation/dispositifs-medicaux-maitriser-les-exigences-qualite-du-reglement-europeen-2017745

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM65

CATÉGORIE
Qualité et Conformité Réglementaire

INNOV MAROC

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✔ Comprendre les exigences du règlement européen 2017/745 pour les dispositifs médicaux
- ✔ Maîtriser les principes et outils d’un système de management de la qualité
- ✔ Garantir la conformité réglementaire tout au long du cycle de vie du dispositif
- ✔ Assurer la traçabilité et la documentation complète
- ✔ Maîtriser l’évaluation des risques et la classification des dispositifs
- ✔ Contrôler la qualité en production et gérer les non-conformités
- ✔ Assurer la surveillance post-commercialisation et la vigilance
- ✔ Préparer et réussir les audits internes et inspections réglementaires
- ✔ Produire et maintenir un dossier clinique complet et à jour
- ✔ Mettre en place une démarche d’amélioration continue et de conformité durable

👥 POUR QUI ?

- ✔ Responsables qualité et production dans l’industrie des dispositifs médicaux
- ✔ Ingénieurs et techniciens en assurance qualité ou réglementation
- ✔ Professionnels de la santé impliqués dans la conformité des dispositifs médicaux
- ✔ Prérequis : connaissance des dispositifs médicaux et bases en management qualité

INNOV MAROC



Programme détaillé

1 / Introduction aux dispositifs médicaux et au règlement UE 2017/745

- Définition des dispositifs médicaux et classification selon la réglementation
- Historique et enjeux du règlement européen 2017/745
- Terminologie et concepts clés liés à la qualité et à la conformité

2 / Système de management de la qualité (SMQ)

- Principes d’un SMQ conforme aux exigences de l’UE
- Documentation et procédures qualité obligatoires
- Rôles et responsabilités au sein du SMQ

3 / Classification et évaluation des risques

- Méthodes d’évaluation des risques pour les dispositifs médicaux
- Classification des dispositifs et obligations réglementaires
- Analyse des risques résiduels et mesures de contrôle

4 / Conception et développement

- Exigences qualité pour le cycle de vie du produit
- Documentation technique et design history file
- Validation et vérification des dispositifs médicaux

INNOV MAROC

5 / Fabrication et production

- Bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour dispositifs médicaux
- Contrôle qualité en production et traçabilité
- Gestion des changements et non-conformités

6 / Étiquetage et information produit

- Exigences pour l’étiquetage et notices d’utilisation
- Informations à fournir aux professionnels de santé et patients
- Conformité avec le règlement et normes harmonisées

7 / Surveillance post-commercialisation

- Mise en place de dispositifs de suivi post-commercialisation (PMS)
- Gestion des incidents et vigilance
- Rapports périodiques et obligations de notification

8 / Audits et inspections réglementaires

- Préparation aux audits internes et externes
- Inspections par les autorités compétentes
- Gestion des observations et actions correctives

9 / Évaluation clinique et preuves de performance

- Dossier clinique et études cliniques requises
- Analyse des données et démonstration de sécurité et performance
- Mise à jour continue des preuves cliniques

10 / Amélioration continue et conformité durable

- Suivi des indicateurs qualité et tableaux de bord
- Gestion de l’amélioration continue et plan d’action

INNOV MAROC

- Adaptation aux évolutions réglementaires et technologiques

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

07 au 11 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
01 au 05 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
29 Mars au 02 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
24 au 28 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
19 au 23 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca

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

Réservation & Renseignements

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

INNOV MAROC

INNOV MAROC — Tous droits réservés