



Nettoyage et Désinfection en Zone de Production : Garantir Hygiène et Sécurité

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/nettoyage-et-desinfection-en-zone-de-production-garantir-hygiene-et-securite>

 DURÉE
5 jours (35h)

 RÉFÉRENCE
CSM89

 CATÉGORIE
**Eaux Pharmaceutiques
et Environnements
Contrôlés**

🎯 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
- ✓ Auditeurs internes et consultants réglementaires
- ✓ Professionnels de la santé impliqués dans la conformité des dispositifs médicaux
- ✓ Prérequis : connaissance des dispositifs médicaux et bases en management qualité



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

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

- 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

 27 au 31 Juil. 2026

 Présentiel -

 28 Sep. au 02 Oct. 2026

 Présentiel -

 23 au 27 Nov. 2026

 Présentiel -

 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>