



Maîtriser la qualité des dispositifs médicaux : ISO 13485 en pratique

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/maitriser-la-qualite-des-dispositifs-medicaux-iso-13485-en-pratique>

 DURÉE
5 jours (35h)

 RÉFÉRENCE
CSM69

 CATÉGORIE
**Qualité et Conformité
Réglementaire**

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Comprendre les exigences qualité spécifiques aux dispositifs médicaux
- ✓ Maîtriser les normes ISO applicables, notamment ISO 13485
- ✓ Savoir documenter, contrôler et auditer un SMQ
- ✓ Appliquer les principes de gestion des risques dans le cycle de vie du produit
- ✓ Être capable de préparer un audit interne et répondre à un audit externe

POUR QUI ?

- ✓ Responsables qualité et réglementaires dans l'industrie médicale
- ✓ Ingénieurs et techniciens travaillant sur les dispositifs médicaux
- ✓ Auditeurs internes et consultants en conformité ISO
- ✓ Professionnels impliqués dans la production, le contrôle ou la maintenance des dispositifs
- ✓ Tout personnel souhaitant comprendre la gestion de la qualité et la conformité ISO

INNNOV MARROC



Programme détaillé

1 / Introduction aux dispositifs médicaux et cadre réglementaire

- Définition et classification des dispositifs médicaux
- Panorama des réglementations internationales et nationales
- Rôle des autorités de contrôle et organismes notifiés

2 / Principes fondamentaux de la qualité

- Concepts clés de la qualité dans l'industrie médicale
- Introduction aux systèmes de management qualité (SMQ)
- Importance de la conformité et de la traçabilité

3 / Normes ISO applicables aux dispositifs médicaux

- Présentation de la norme ISO 13485
- Lien entre ISO 13485 et autres normes ISO pertinentes
- Exemples de certifications et audits réussis

4 / Gestion documentaire et contrôle des procédures

- Création et maintien de la documentation qualité
- Maîtrise des procédures opérationnelles standardisées
- Archivage et accessibilité des dossiers

5 / Gestion des risques

- Identification et évaluation des risques liés aux dispositifs
- Mise en place de mesures de mitigation
- Suivi et révision des plans de risque

6 / Conception et développement

- Intégration des exigences qualité dès la conception
- Validation et vérification des dispositifs
- Documentation technique et dossiers de conception

7 / Contrôle de la production et traçabilité

- Suivi des lots et des processus de fabrication
- Inspection et tests qualité
- Traçabilité complète du produit

8 / Gestion des non-conformités et actions correctives

- Détection des non-conformités et incidents
- Mise en œuvre des actions correctives et préventives
- Analyse des causes et amélioration continue

9 / Audit interne et préparation aux audits externes

- Planification et réalisation d'audits internes
- Préparation à la certification ISO
- Suivi des recommandations et actions post-audit

10 / Cas pratiques et études de conformité

- Étude de dossiers réels de dispositifs médicaux
- Simulation de mise en conformité ISO

- Évaluation et feedback sur les pratiques

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

 03 au 07 Août 2026

 Présentiel -

 05 au 09 Oct. 2026

 Présentiel -

 30 Nov. au 04 Déc. 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>