



Dispositifs Médicaux Maîtriser la Qualité et la Conformité selon le Règlement Européen 2017745

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/dispositifs-medicaux-maitriser-la-qualite-et-la-conformite-selon-le-reglement-europeen-2017745>

 DURÉE
5 jours (35h)

 RÉFÉRENCE
CSM87

 CATÉGORIE
**Qualité et Conformité
Réglementaire**

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Comprendre le cadre réglementaire des dispositifs médicaux selon le règlement européen 2017/745
- ✓ Maîtriser la classification et les obligations selon les classes de dispositifs
- ✓ Appliquer les principes de gestion des risques et de qualité
- ✓ Connaître les exigences en matière d'évaluation de la conformité et de documentation
- ✓ Savoir gérer la surveillance post-commercialisation et les obligations de vigilance
- ✓ Préparer et réussir les inspections et audits qualité
- ✓ Comprendre les obligations d'étiquetage et d'information aux utilisateurs
- ✓ Savoir mettre en œuvre un système de management de la qualité conforme
- ✓ Développer des compétences pratiques via des cas concrets et ateliers
- ✓ Renforcer la conformité réglementaire et réduire les risques liés aux dispositifs médicaux

POUR QUI ?

- ✓ Responsables qualité et assurance qualité en dispositifs médicaux
- ✓ Ingénieurs et techniciens en conception et production de dispositifs médicaux
- ✓ Chargés de réglementation et affaires réglementaires
- ✓ Auditeurs internes et consultants en dispositifs médicaux
- ✓ Personnel en charge de la documentation technique et SMQ
- ✓ Managers et superviseurs d'équipes de production et contrôle qualité
- ✓ Professionnels impliqués dans la surveillance post-commercialisation
- ✓ Formateurs et responsables de formation interne
- ✓ Personnel nouvellement affecté à la conformité réglementaire
- ✓ Toute personne souhaitant se former à la réglementation européenne des dispositifs médicaux



Programme détaillé

1 / Introduction au règlement européen 2017/745

- Historique et cadre réglementaire
- Principes fondamentaux des dispositifs médicaux
- Terminologie et définitions clés

2 / Classification des dispositifs médicaux

- Catégories et classes de risque
- Implications réglementaires selon la classe
- Exemples pratiques de classification

3 / Système de management de la qualité (SMQ)

- Exigences ISO 13485 et liens avec le règlement
- Documentation et procédures qualité
- Audit interne et conformité

4 / Évaluation de la conformité

- Dossier technique et documentation exigée
- Évaluation clinique et preuves scientifiques
- Rôle des organismes notifiés

5 / Gestion des risques

- Identification et analyse des risques
- Mesures de maîtrise et surveillance
- Reporting et traçabilité

6 / Fabrication et contrôle qualité

- Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Contrôle des processus et produits finis
- Gestion des non-conformités

7 / Surveillance post-commercialisation

- Vigilance et retour d'expérience
- Actions correctives et préventives
- Mise à jour du dossier technique

8 / Étiquetage et information au patient

- Exigences réglementaires d'étiquetage
- Notices et informations utilisateurs
- Conformité des supports numériques

9 / Inspections et audits

- Préparation aux inspections des autorités
- Conduite et suivi des audits
- Actions correctives suite aux inspections

10 / Cas pratiques et ateliers

- Études de cas réels
- Exercices pratiques sur documentation et conformité

- Synthèse et recommandations

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

 10 au 14 Août 2026

 Présentiel -

 12 au 16 Oct. 2026

 Présentiel -

 07 au 11 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>