CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Dispositifs Médicaux : Maîtriser les Exigences Qualité du Règlement Européen 2017745

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

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM65

CATÉGORIE
Qualité et Conformité Réglementaire

CPFI Formation

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

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



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

CPFI Formation

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

CPTI Formation

- 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.

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

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

CPFI Formation — Tous droits réservés