CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



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

Lien : https://cpfi-formation.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

CPFI Formation

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
- 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
- Personnel nouvellement affecté à la conformité réglementaire
- Toute personne souhaitant se former à la réglementation européenne des dispositifs médicaux

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



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

CPFI Formation

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

CPFI Formation

- 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

07 au 11 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
22 au 26 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
19 au 23 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
14 au 18 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
09 au 13 Août 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