

Maîtriser la qualité des dispositifs médicaux : ISO 13485 en pratique

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/maitriser-la-qualite-des-dispositifs-medicaux-iso-13485-en-pratique

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM69

CATÉGORIE
Qualité et Conformité Réglementaire

CPFI Formation

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
- 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

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



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

CPFI Formation

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

CPFI Formation

- 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

30 Nov. au 04 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