

# Nettoyage et Désinfection en Zone de Production : Garantir Hygiène et Sécurité

*Lien : https://cpfi-formation.com/formation/nettoyage-et-desinfection-en-zone-de-production-garantir-hygiene-et-securite*

DURÉE
**5 jours (35h)**

RÉFÉRENCE
**CSM89**

CATÉGORIE
**Eaux Pharmaceutiques et Environnements Contrôlés**

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

| | |
|---|---|
| 23 au 27 Nov. 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