

Dispositifs Médicaux : Réglementation, Homologation et Contrôle Qualité

Lien : https://afrique-formation.com/formation/dispositifs-medicaux-reglementation-homologation-et-controle-qualite

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
SAN111

CATÉGORIE
Qualité, Conformité et Industrie Pharmaceutique

Afrique Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les principes fondamentaux de la réglementation des dispositifs médicaux.
- Identifier les exigences applicables à l'homologation et à l'enregistrement des dispositifs médicaux.
- Maîtriser les normes internationales de qualité, de gestion des risques et de conformité.
- Concevoir et mettre en œuvre un système de management de la qualité conforme à l'ISO 13485.
- Réaliser les contrôles qualité, les validations et les évaluations de performance.
- Organiser un système efficace de matériovigilance et de surveillance post-commercialisation.
- Préparer les organisations aux audits et inspections réglementaires.
- Intégrer les exigences relatives aux dispositifs médicaux connectés, aux logiciels médicaux et à la cybersécurité.
- Développer une stratégie de conformité réglementaire adaptée aux contextes africains.
- Renforcer les compétences des acteurs pour garantir la sécurité, la qualité, la performance et la conformité des dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie.

POUR QUI ?

- Pharmaciens et pharmaciens industriels
- Biomédicaux et ingénieurs biomédicaux
- Responsables qualité et assurance qualité
- Responsables des affaires réglementaires
- Fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux
- Responsables de laboratoires et de contrôle qualité
- Professionnels des établissements de santé et des hôpitaux
- Autorités nationales de réglementation et agences de santé
- ONG, organismes internationaux et partenaires techniques du secteur de la santé
- Toute personne impliquée dans la conception, la fabrication, l'importation, l'homologation, la distribution, le contrôle qualité, la maintenance ou la surveillance des dispositifs médicaux en Afrique.

Afrique Formation

AFRIQUE FORMATION
La Référence en Afrique pour la Formation



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Définition, classification et catégories des dispositifs médicaux
- Cycle de vie des dispositifs médicaux
- Enjeux de sécurité, de qualité et de performance

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE NATIONAL ET INTERNATIONAL

- Réglementations de l'OMS, de l'IMDRF et de l'Union Européenne (MDR/IVDR)
- Normes ISO 13485, ISO 14971 et IEC applicables
- Évolutions réglementaires en Afrique (AMA, harmonisation régionale)

3 / PROCÉDURES D'HOMOLOGATION ET D'ENREGISTREMENT

- Constitution des dossiers techniques
- Procédures d'autorisation de mise sur le marché
- Relations avec les autorités compétentes et organismes notifiés

4 / GESTION DES RISQUES ET ÉVALUATION CLINIQUE

- Application de la norme ISO 14971
- Évaluation clinique et démonstration des performances
- Gestion des bénéfices, des risques et de la sécurité

Afrique Formation

5 / SYSTÈMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

- Mise en œuvre d'un système qualité conforme à l'ISO 13485
- Maîtrise documentaire et gestion des processus
- Audits internes et amélioration continue

6 / CONTRÔLE QUALITÉ ET VALIDATION DES DISPOSITIFS

- Contrôles à la réception, en production et avant mise en service
- Vérification, qualification et validation
- Métrologie, essais de performance et traçabilité

7 / MATÉRIOVIGILANCE ET SURVEILLANCE POST-MARCHÉ

- Détection et déclaration des incidents
- Surveillance post-commercialisation (PMS)
- Actions correctives, rappels et amélioration des produits

8 / GESTION DE LA CONFORMITÉ ET INSPECTIONS

- Préparation aux inspections réglementaires
- Gestion des non-conformités et actions CAPA
- Documentation et exigences de traçabilité

9 / DIGITALISATION ET INNOVATIONS DANS LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Dispositifs médicaux connectés et logiciels médicaux (SaMD)
- Cybersécurité des dispositifs médicaux
- Intelligence artificielle et innovations réglementaires

10 / ÉTUDES DE CAS ET MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME DE CONFORMITÉ

- Analyse de cas d'homologation et de rappels de dispositifs médicaux
- Élaboration d'un plan de conformité réglementaire et qualité

Afrique Formation

- Construction d'une feuille de route pour assurer la sécurité, la qualité et la conformité des dispositifs médicaux en Afrique

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
15 au 19 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
12 au 16 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
07 au 11 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
02 au 06 Août 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Afrique Formation

Réservation & Renseignements

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

Afrique Formation — Tous droits réservés