



Dispositifs Médicaux : Réglementation, Homologation et Contrôle Qualité

Lien :

<https://afrique-formation.com/formation/dispositifs-medicaux-reglementation-homologation-et-contrôle-qualité>

 DURÉE
5 jours (35h)

 RÉFÉRENCE
SAN111

 CATÉGORIE
**Qualité, Conformité et
Industrie
Pharmaceutique**

🎯 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.



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

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

- 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

 12 au 16 Oct. 2026

 Présentiel - Casablanca

 07 au 11 Déc. 2026

 Présentiel - Casablanca

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

Réservation & Renseignements

 **Téléphone** : +212 522 247 210

 **Email** : contact@afrique-formation.com

 **Web** : <https://www.afrique-formation.com>