

Fiche Technique: Formation gestion des risques dispositifs médicaux au Maroc

Objectifs de la formation

Approche complète, ancrée ISO 14971 et intégrée au SMQ ISO 13485.

- Appliquer ISO 14971 sur tout le cycle de vie: dangers, analyse/évaluation, réduction, bénéfice/risque, suivi en vie réelle.
- Documenter efficacement le fichier de gestion des risques (RMF) et relier preuves cliniques, exigences et données post-market.
- Intégrer la gestion du risque au système qualité ISO 13485 et articuler AMDEC produit/process.
- Définir des critères d'acceptabilité alignés avec l'état de l'art et les attentes des autorités marocaines.
- Structurer la PMS et la matériovigilance, transformer les événements en CAPA et consolider un dossier technique « audit-ready ».

Population cible

Professionnels DM au Maroc, industrie, distribution et établissements de santé.

- Responsables qualité/réglementaire (QMS, RA) chez fabricants et distributeurs.
- Ingénieurs R&D, industrialisation, maintenance biomédicale, production.
- Chargés de matériovigilance, responsables PMS et gestionnaires CAPA.
- Cadres d'établissements de santé, acheteurs, responsables logistiques.
- Chefs de projets et dirigeants alignant stratégie produit et conformité.

Durée de la formation

Organisation flexible, adaptée à vos sites et contraintes.

Modalité	Détails
Parcours modulaire	5 modules (1/2j, 1j, 1/2j, 1/2j, 1/2j) — total indicatif 3 jours
Présentiel intra-entreprise	Sur vos sites au Maroc (Casablanca, Rabat, Tanger, Kénitra, Fès, Marrakech, Agadir...)
Distanciel live	Classes virtuelles rythmées, travaux guidés, enregistrements
Hybride / Sprint	Socle e-learning + ateliers synchrones / « sprint conformité » avant audit

Attestation de réussite remise à chaque participant. Supports téléchargeables, gabarits de documents et coaching applicatif inclus. Niveaux disponibles: Initiation, Praticien, Référent risque.

Programme de la formation

Modules progressifs, cas DM réels marocains, mises en situation et ateliers documentaires.

Module	Objectif principal / Livrables	Durée
Fondamentaux ISO 14971 et ancrage ISO 13485	Cadre, définitions, alignement QMS, rôles et responsabilités	1/2 journée
Identification des dangers et analyse des risques (AMDEC/FMEA, HAZOP)	Matrices d'analyse, arbre des causes, critères d'acceptation	1 journée
Réduction, maîtrise et vérification de l'efficacité des contrôles	Plan de maîtrise, validations, traçabilité des choix	1/2 journée
Rapport bénéfice/risque, exigences cliniques et évaluation	Grilles d'évaluation, intégration au dossier clinique	1/2 journée
Surveillance après commercialisation et matériovigilance	Plan PMS, indicateurs, revue périodique des risques, CAPA	1/2 journée

Ateliers sur dossiers techniques anonymisés, scénarios réalistes (implantables, électromédicaux, logiciels, diagnostic) et grilles réutilisables.