

Fiche Technique: Formation ISO 13485 au Maroc

Objectifs de la formation

Une approche opérationnelle, transférable immédiatement sur vos processus dispositifs médicaux.

- Comprendre le périmètre et l'intention de la norme (risques, traçabilité, exigences clés).
- Structurer la documentation qualité et les enregistrements essentiels.
- Mettre en place des contrôles et validations en production et en libération.
- Maîtriser les fournisseurs, les achats et les activités externalisées.
- Renforcer la surveillance post-production et le retour d'expérience terrain.
- Préparer, conduire et suivre des audits internes centrés sur la performance.

Note: La formation intègre la préparation aux audits de certification (revue des écarts typiques, preuves, simulations) et des outils prêts à l'emploi (check-lists, gabarits).

Population cible

Adaptée aux acteurs des dispositifs médicaux au Maroc (fabricants, distributeurs, prestataires et établissements).

- Fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux.
- Importateurs et titulaires de dossiers d'enregistrement.
- Cliniques, hôpitaux et laboratoires (équipes biomédicales et achats).
- Sous-traitants industriels (plasturgie, électronique, mécanique de précision).
- Opérateurs logistiques, entrepôts et transitaires santé.
- Organismes publics impliqués dans l'achat ou la maintenance biomédicale.

Durée de la formation

Modalités flexibles: présentiel intra, classe virtuelle, ou interentreprises.

Format	Durée typique	Idéal pour	Points forts
Présentiel intra	2 à 4 jours modulables	Équipes projets pluridisciplinaires	Diagnostic flash sur site, ateliers processus, plan d'actions personnalisé
Classe virtuelle	4 à 6 demi-journées	Participants multi-sites au Maroc	Sessions interactives, exercices guidés, enregistrements et supports
Interentreprises	3 jours	PME/ETI et responsables qualité	Benchmarks entre pairs, cas variés, réseau d'entraide post-formation

Accompagnement possible entre les sessions: coaching à distance, revue de documents, préparation d'audit blanc.

Programme de la formation

Modules progressifs, ancrés dans les pratiques marocaines (cas d'audits, ateliers, gabarits réutilisables).

Parcours Initiation : fondamentaux de la norme

- Vocabulaire, principes, périmètre ISO 13485.
- Base documentaire saine et alignement des équipes.

Maîtrise documentaire, traçabilité et enregistrements

- Contrôle documentaire, preuves d'audit, traçabilité unitaire.
- Modèles, check-lists et gabarits opérationnels.

Gestion des risques selon ISO 14971

- Intégration de l'analyse de risques au cycle de vie produit.
- Indicateurs et trames d'analyse exploitables.

Fournisseurs, achats et activités externalisées

- Qualification et pilotage des fournisseurs marocains et internationaux.
- Revues de performance et exigences contractuelles.

Production, procédés spéciaux et libération

- Contrôles, validations et gestion des changements.
- Libération produit sans stress, enregistrements maîtrisés.

Non-conformités et CAPA

- Investigation, actions correctives/préventives, suivi d'efficacité.
- Traitement des écarts récurrents observés en audits.

Audits internes et préparation à la certification

- Écarts typiques, constitution des preuves, simulations d'entretiens.
- Audit interne et audit blanc optionnel avant certification/surveillance.

Surveillance post-production et amélioration continue

- Suivi après livraison, gestion des rappels produits, retour d'expérience.
- Passage de la conformité minimale à la performance durable.

Pilotage et revue de direction

- Gouvernance qualité, indicateurs, décisions et priorisation des CAPA.
- Animation des plans d'actions transverses et des revues utiles.