

Fiche Technique: Formation système qualité dispositifs médicaux au Maroc

Objectifs de la formation

Aligner vos pratiques qualité dispositifs médicaux sur les exigences ISO 13485 et les attentes des autorités marocaines, avec des résultats opérationnels immédiats.

- Aligner les processus sur ISO 13485 et le cadre réglementaire marocain.
- Cartographier les processus et maîtriser la documentation et les enregistrements obligatoires.
- Piloter les risques produit/process selon ISO 14971.
- Préparer et réussir les audits internes et de certification.
- Renforcer la qualification des fournisseurs et la performance de la chaîne d'approvisionnement.
- Assurer traçabilité, gestion des réclamations et vigilance; communiquer avec autorités et hôpitaux.

Résultats attendus: réduction des écarts et des coûts de non-qualité, amélioration de la performance fournisseurs, accélération des délais de mise sur le marché.

Population cible

Pour les acteurs de la chaîne de valeur dispositifs médicaux au Maroc, de l'industrie aux établissements de santé.

- Fabricants, importateurs, distributeurs, mainteneurs biomédicaux, sous-traitants, établissements de santé.
- Décideurs et managers (direction, DRH, responsables formation).
- Ingénieurs qualité, responsables affaires réglementaires, responsables production, chefs de projet.
- Acheteurs, responsables logistique, techniciens SAV biomédical.
- Commerciaux et chefs de produit dispositifs médicaux.
- Équipes de direction impliquées dans la revue de direction.

Durée de la formation

Modalités flexibles et adaptées à vos contraintes opérationnelles au Maroc (intra, distanciel, hybride).

Élément	Détail
Durée standard	2 à 5 jours selon le niveau visé et le périmètre des processus
Formats	Présentiel intra-entreprise, classe virtuelle interactive, format hybride
Rythme	Sessions accélérées pour directions; parcours approfondis pour équipes techniques
Suite	Accompagnement de mise en pratique post-formation possible

À l'issue de la formation, chaque participant reçoit une attestation détaillant les compétences acquises et les modules suivis.

Programme de la formation

Parcours modulaire couvrant le cycle de vie du dispositif médical, avec apports méthodologiques, cas marocains et exercices pratiques.

Module	Objectifs pratiques	Durée	Livrables/Outputs
1. Fondamentaux ISO 13485 et cadre marocain	Comprendre les exigences de la norme et les attentes des autorités au Maroc	0,5 jour	Cartographie initiale des écarts
2. Cartographie et maîtrise des processus	Formaliser processus, interactions et responsabilités	0,5 jour	Cartographie de processus et matrice RACI
3. Gestion documentaire et enregistrements	Structurer la documentation obligatoire et la contrôler	0,5 jour	Arborescence documentaire et modèles
4. Gestion des risques (ISO 14971)	Évaluer, réduire et surveiller les risques produits/process	1 jour	AMDEC produit/process et dossier de gestion des risques
5. Maîtrise des achats et des fournisseurs	Qualifier, évaluer et piloter la chaîne d'approvisionnement	0,5 jour	Plan d'évaluation fournisseurs et indicateurs
6. Production, stérilisation et validation	Maîtriser validation des procédés, environnement et stérilisation	1 jour	Plan de validation et protocoles types
7. Traçabilité, logistique et distribution au Maroc	Renforcer traçabilité et contrôle des flux nationaux	0,5 jour	Plan de traçabilité et check-lists logistiques
8. Surveillance post-market et vigilance	Structurer réclamations, incidents et actions correctives	0,5 jour	Procédure de vigilance et formulaires
9. Audits internes et préparation certification	Conduire des audits efficaces et se préparer aux audits externes	1 jour	Programme d'audit et grilles d'évaluation