



Réglementation des Services Médicaux et Bonnes Pratiques des Services Biomédicaux

Lien :

<https://afrique-formation.com/formation/reglementation-des-services-medicaux-et-bonnes-pratiques-des-services-biomedicaux>

 DURÉE
8 jours (56h)

 RÉFÉRENCE
SNT77

 CATÉGORIE
Réglementation Santé

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Appréhender le cadre réglementaire en matière de Dispositifs Médicaux
- ✓ Pouvoir mettre en place des outils qualité

POUR QUI ?

- ✓ Ingénieur biomédical
- ✓ Responsable technique
- ✓ Technicien biomédical
- ✓ Adjoint technique
- ✓ Technicien de laboratoire
- ✓ Référent biomédical
- ✓ Responsable qualité
- ✓ Responsable matériovigilance
- ✓ Pharmacien responsable

Afrique Formation



Programme détaillé

1 / Le cadre réglementaire

- Contexte réglementaire en matière de dispositifs médicaux
- Contexte juridique de la matériovigilance
- Les spécifications techniques à la pratique de la dialyse
- Le fonctionnement des activités de soins intensifs et de surveillance
- Les guides des bonnes pratiques et autres textes de référence
- Comment anticiper la sortie de nouveaux textes ?

2 / Maintenance, contrôle qualité, achat de nouveaux dispositifs

- Types de dispositifs sont concernés. Délais disposerez-vous pour les mettre en conformité
- Interprétation de l'obligation de maintenance
- Obligations de maintenance et de contrôle qualité
- Création d'une base de données interne : le RSQM

3 / Démarche de gestion des risques

- Les obligations et responsabilités des différents intervenants
- Qui est le responsable de la maintenance, quelles préconisations choisir ?
- La nature des responsabilités engagées : civile, contractuelle, pénale et dans quelles circonstances
- Les sanctions prévues en cas de non-respect de ses obligations
- Gestion de risques en matière de maintenance

4 / Mise en oeuvre d'un contrôle de qualité interne ou externe

- Dispositifs contrôler en priorité
- Détermination du type de contrôle en fonction du dispositif

5 / Obligation de contrôle externe

- Les critères à retenir pour choisir son organisme de contrôle externe
- Mise en place d'un contrat déterminant les termes de la mission
- Pilotage des actions répondant à une non-conformité
- Vérification de la mise en conformité

6 / Utilisation du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales

- Etablir la liste exhaustive de vos dispositifs médicaux
- Impliquer tous les personnels dans ce recensement
- Créer une base de données interne
- Détermination du type de contrôle en fonction du dispositif
- Choix du meilleur prestataire en fonction du type de contrôle

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

 24 Août au 02 Sep. 2026

 Distanciel

 19 au 28 Oct. 2026

 Distanciel

 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>

Document généré le 24/07/2026 — Réf : SNT77
Afrique Formation — Tous droits réservés