

Fiche Technique: Formation audit interne ISO 13485 à Abidjan

Objectifs de la formation

Des résultats opérationnels, mesurables et directement applicables.

- Planifier un programme d'audit annuel; définir critères, portée et méthodes; construire des check-lists par processus clé.
- Conduire l'entretien d'audit avec une posture professionnelle; observer sans biais; collecter des preuves d'audit robustes.
- Identifier et qualifier les non-conformités; formuler des actions correctives/préventives SMART; suivre et vérifier l'efficacité (CAPA).
- Structurer un rapport d'audit clair; préparer la restitution et animer la réunion de clôture.
- Intégrer ISO 14971 (risques), vigilance, maîtrise documentaire, validation des procédés et externalisations critiques.
- Aligner l'audit interne avec les audits externes (clients, certification, autorités) pour fluidifier les échanges et capitaliser.

Attestation de réussite remise à chaque participant. Livrables pratiques fournis : check-lists, canevas de rapport, modèles de plan d'audit annuel, trames de réunions, guide de formulation des non-conformités et actions.

Population cible

- Responsables qualité, affaires réglementaires, chefs d'établissement de santé, dirigeants de PME de distribution DM; managers stérilisation, maintenance biomédicale, production.
- Chefs de projet, responsables supply chain et acheteurs amenés à évaluer les fournisseurs.
- Cadres et techniciens débutants sur l'audit interne; auditeurs expérimentés souhaitant consolider et actualiser leurs pratiques (ISO 13485, ISO 19011).
- Établissements publics hospitaliers pour renforcer réception, stockage, distribution, matériovigilance.
- Entreprises opérant entre Abidjan, Bouaké et autres pôles pour harmoniser les pratiques entre sites et partenaires.
- Cabinets de conseil/maintenance et directions générales pilotant une certification pour créer un langage commun.

Durée de la formation

Formats disponibles en interentreprises, intra sur site ou en classe virtuelle synchrone, avec un rythme alternant apports, ateliers et cas pratiques.

Élément	Détails
Durée standard	2 à 3 jours selon le niveau et le format choisi.
Formats	Présentiel sur site; distanciel synchrone; format mixte.
Modalités	Interentreprises à dates fixes; intra sur un calendrier flexible; classe virtuelle.
Pédagogie & supports	Alternance d'apports, ateliers, cas pratiques; supports téléchargeables; modèles d'audit; quiz d'évaluation des acquis.
Personnalisation	En intra : contenus alignés sur vos processus, indicateurs et risques; durée/horaires adaptés.
Post-formation	Coaching possible pour sécuriser les premiers audits autonomes.

Programme de la formation

Programme conçu pour fabricants, importateurs, distributeurs, établissements de santé et prestataires de maintenance d'Abidjan, avec mises en situation issues de cas réels (non-conformités, audits fournisseurs, échantillonnages en réception).

Module	Compétences visées	Contexte abidjanais
1. Fondamentaux ISO 13485	Exigences clés; lien avec ISO 9001 et ISO 14971.	Spécificités importation et distribution à Abidjan.
2. Méthodologie d'audit (ISO 19011)	Planifier, conduire, rapporter, suivre les audits.	Adapter aux équipes pluridisciplinaires et multilingues.
3. Audits de processus critiques	Conception, achats, traçabilité, production, installation, SAV.	Chaînes froides, douanes, entrepôts proches du Port d'Abidjan.
4. Audits fournisseurs	Évaluer et requalifier les partenaires clés.	Mapping régional, transit et dédouanement.
5. Gestion des écarts et CAPA	Prioriser et vérifier l'efficacité des actions.	Contraintes BTP/énergie/logistique des sites abidjanais.
6. Atelier pratique	Jeux de rôles, audits à blanc, restitution.	Scénarios inspirés d'hôpitaux et de distributeurs d'Abidjan.

Ressources et outils remis

- Check-lists contextualisées pour achats, réception, stockage, livraison.
- Gabarits/canevas de rapport d'audit pour standardiser les preuves et la restitution.
- Matrices de risques et de compétences réutilisables.
- Plan type d'audit annuel; trames de réunions d'ouverture et de clôture.