

Fiche Technique: Formation audit interne ISO 13485 au Cameroun

Objectifs de la formation

- Planifier un programme d’audit multi-sites, priorisé par les risques et les processus.
- Construire des checklists contextualisées; conduire des entretiens factuels et collecter des preuves fiables.
- Distinguer non-conformités majeures/mineures; formuler des constats équilibrés et des améliorations mesurables.
- Rédiger un rapport d’audit clair, étayé, traçable et exploitable par la direction.
- Sécuriser la clôture: plans d’actions, indicateurs et suivi d’efficacité (ISO 13485:2016, ISO 19011:2018).
- Renforcer la posture d’auditeur: préparation, réunions d’ouverture/clôture, gestion des objections, priorisation des écarts.

Population cible

- Responsables qualité/QHSE, responsables d’établissement, membres de comités qualité.
- Auditeurs internes et futurs lead auditors; chefs de projets de mise en conformité.
- Responsables affaires réglementaires et chefs de produit.
- Acheteurs publics, distributeurs et importateurs de dispositifs médicaux; dirigeants de PME.
- Responsables supply chain/logistique, entrepôts et magasins.
- Techniciens et responsables maintenance biomédicale et stérilisation.

Durée de la formation

Aspect	Détails
Format standard	3 jours (21 heures)
Options	2 jours (accélérée) ou 4 jours (avec audit blanc sur site)
Modalités	Inter-entreprises (Douala/Yaoundé), Intra-entreprise (sur site), Classe virtuelle (WAT)
Effectifs indicatifs	Inter: 6–12 Intra: 6–15 Virtuelle: 6–10

Horaires alignés WAT (UTC+1). En classe virtuelle: blocs de 3,5 h. Kit digital inclus et accompagnement post-formation en visioconférence.

Programme de la formation

Équilibre entre apports méthodologiques, études de cas ancrées au Cameroun et mises en situation d’audit filmées (réception au Port Autonome de Douala, contrôle en entrepôt, préparation de kit opératoire,

traçabilité, maintenance biomédicale). Chaque module produit un livrable opérationnel.

Méthodes pédagogiques: exposés courts, simulations d’audit, jeux de rôles, débriefings collectifs. Études de cas issues d’imports via Douala et Kribi; coaching flash individuel.

Module	Objectif principal	Durée	Livrable
Cadre ISO 13485 et ISO 19011	Relier exigences, approche risques et processus	0,5 j	Carte des processus auditables
Planification d’audit	Programme annuel, plan et critères d’audit	0,5 j	Plan d’audit multi-sites
Conduite d’entretien	Questionnement, observation, échantillonnage, preuves	1 j	Checklist par processus
Constats et rapports	Formuler écarts, classer, rédiger le rapport	0,5 j	Gabarit de rapport d’audit
Actions et efficacité	Plan d’actions, délais, indicateurs, revue d’efficacité	0,5 j	Tableau de suivi d’actions

Cadre ISO 13485 et ISO 19011

- Aligner exigences, approche risques et logique processus.
- Livrable: carte des processus auditables (0,5 j).

Planification d’audit

- Programme annuel, plan et critères d’audit multi-sites.
- Livrable: plan d’audit (0,5 j).

Conduite d’entretien

- Questionnement, observation, échantillonnage, collecte de preuves.
- Livrable: checklist par processus (1 j).

Constats et rapports

- Formuler et classer les écarts; rédiger un rapport utile.
- Livrable: gabarit de rapport (0,5 j).

Actions et efficacité

- Définir le plan d’actions, indicateurs et revue d’efficacité.
- Livrable: tableau de suivi (0,5 j).