

Fiche Technique: Formation audit interne ISO 13485 au Sénégal

Objectifs de la formation

Pédagogie orientée terrain, cas réels dispositifs médicaux adaptés au contexte sénégalais.

- Planifier un programme d'audit interne aligné sur le contexte et les risques qualité.
- Maîtriser les techniques d'entretien, d'observation, d'échantillonnage documentaire et de traçabilité.
- Relier les constats d'audit aux exigences ISO 13485 et à la maîtrise des fournisseurs.
- Rédiger des constats factuels, non-conformités et opportunités d'amélioration étayées.
- Construire et suivre des plans d'actions réalistes avec indicateurs de performance.
- Auditer la gestion des risques (ISO 14971), la stérilisation, la validation et la vigilance.

Population cible

- Responsables qualité et QHSE d'entreprises industrielles et de sociétés de maintenance.
- Responsables d'établissements de santé et décideurs du secteur public.
- Opérateurs logistiques, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux.
- Cadres de production, méthodes, validation en agro-industrie et industrie.
- Dirigeants, pharmaciens responsables, chefs d'atelier, supply chain, responsables cliniques.
- Auditeurs internes débutants ou confirmés souhaitant se professionnaliser.

Durée de la formation

Élément	Détail
Durée typique	2 à 4 jours (selon objectifs et taille du groupe)
Formats	Présentiel au Sénégal; Classe virtuelle; Intra sur site; Hybride
Sites	Dakar, Thiès, zones industrielles, hôpitaux

Supports remis en français (procédures, DHR/DMR, checklists, modèles de rapport). Accès à des ressources complémentaires pendant 3 mois. Attestation nominative délivrée à l'issue.

Programme de la formation

Module 1 — Cadre ISO 13485

- Référentiel, approche processus, lien risques et traçabilité.
- Livrable: cartographie exigences/processus.

Module 2 — Planification de l'audit

- Programme d'audit, critères, portée, échantillonnage multi-sites.
- Livrables: programme annuel et plans d'audit.

Module 3 — Conduite d'entretien

- Techniques d'investigation, observation, audits à blanc.
- Livrables: grilles d'entretien et checklists.

Module 4 — Traçabilité et enregistrements

- Maîtrise documentaire, enregistrements qualité, DHR/DMR.
- Livrable: fiches de constat factuelles.

Module 5 — Maîtrise des fournisseurs

- Évaluation, qualification, suivi des prestataires.
- Livrable: outils d'analyse fournisseurs.

Module 6 — Rédaction des constats

- Non-conformités, causes racines, actions correctives.
- Livrable: rapport d'audit structuré.

Module 7 — Clôture et suivi

- Réunion de clôture, plans d'actions, indicateurs.
- Livrable: plan d'actions et KPI.

Module 8 — Cas pratiques Sénégal

- Études de cas DM: import, maintenance, fabrication locale.
- Livrable: dossier d'audit complet.