

Fiche Technique: Formation gestion des risques dispositifs médicaux à Abidjan

Objectifs de la formation

Alignée sur ISO 14971, ISO 13485 et IEC 62366, la formation rend la gestion des risques opérationnelle, traçable et auditable.

- Structurer et maintenir un Fichier de Gestion des Risques (FGR) complet et vivant.
- Relier chaque décision de maîtrise aux données factuelles (retours terrain, incidents, réclamations, maintenance).
- Construire une matrice de criticité cohérente avec la tolérance au risque de l'organisation.
- Déployer des plans de maîtrise préventifs, détectifs et correctifs mesurables et validés.
- Articuler risques cliniques, d'usage (IEC 62366) et risques liés à la maintenance.
- Mettre en place une surveillance post-marché, des indicateurs de performance et une boucle d'amélioration continue.

Outils fournis pendant la formation: gabarits de FGR, check-lists d'inspection (réception/installation/mise en service), supports et enregistrements de classes virtuelles.

Population cible

- Responsables qualité et affaires réglementaires (ISO 14971, ISO 13485).
- Ingénieurs biomédicaux, techniciens et responsables de maintenance; pharmaciens hospitaliers.
- Distributeurs/importateurs, chefs de produit et dirigeants de PME du secteur santé.
- Établissements de santé et cliniques privées; cadres de blocs opératoires; unités de stérilisation.
- Acheteurs publics/privés et logisticiens médicalisés impliqués dans le cycle de vie des DM.
- Directions générales et opérationnelles visant un pilotage par les risques.

Durée de la formation

Parcours modulable selon la maturité et les besoins opérationnels.

Modalité	Description	Durée indicative
Standard	Ateliers centrés sur vos produits, équipements ou processus	2 à 3 jours
Intensif	Ciblé équipes projets	1,5 jour
Étalé + accompagnement	Micro-coaching entre sessions	Jusqu'à 4 semaines

- Formats: présentiel à Abidjan (Plateau, Cocody, Marcory), classe virtuelle synchrone.
- Intra sur-mesure et inter-entreprises (benchmark local).

Programme de la formation

Approche mêlant apports méthodologiques, cas pratiques d'Abidjan et mises en situation issues des environnements hospitaliers et logistiques locaux.

Module 1 — Cadre normatif et responsabilités (0,5 jour)

- Définir rôles et exigences: ISO 14971, ISO 13485, IEC 62366.
- Livrables: cartographie des responsabilités, modèle de politique risques.

Module 2 — Identification des dangers (0,5 jour)

- Recenser dangers cliniques, d'usage, électriques, logiciels, maintenance.
- Outils: checklist dangers DM, revue IFU, matrice d'exposition.

Module 3 — Évaluation et estimation (0,5 jour)

- Évaluer probabilité, gravité, détectabilité; définir la criticité.
- Outils: grille de criticité adaptée, exemples chiffrés.

Module 4 — Maîtrise des risques (0,5 jour)

- Sélectionner mesures préventives, détectives et informatives.
- Livrables: plan de maîtrise, validation d'efficacité, résiduel acceptable.

Module 5 — Surveillance et amélioration (0,5 jour)

- Organiser PMS, vigilances, retours SAV/maintenance.
- Outils: tableau de bord, boucle CAPA, mise à jour du FGR.