

Fiche Technique: Formation gestion des risques dispositifs médicaux au Cameroun

Objectifs de la formation

- Appliquer ISO 14971 de manière pragmatique avec une matrice de cotation adaptée au contexte camerounais.
- Conduire des analyses FMEA/FMECA et des revues de risques cliniques.
- Réaliser une analyse des risques complète et traçable jusqu'à l'évaluation du risque résiduel et de son acceptabilité.
- Structurer la documentation et la traçabilité attendues (achats publics, dossiers techniques).
- Mettre en place la surveillance post-marché, l'escalade des incidents et la boucle CAPA.
- Se préparer efficacement à un audit fournisseur ou à une visite d'inspection.

Population cible

- Responsables qualité, ingénieurs biomédicaux, responsables maintenance.
- Cadres achats et supply chain, équipes commerciales.
- Pharmaciens responsables et responsables affaires réglementaires.
- Hôpitaux publics, cliniques privées, centrales d'achat, laboratoires.
- Distributeurs et importateurs; prestataires de maintenance.
- ONG santé, projets financés par des bailleurs, startups medtech; équipes terrain (Douala, Yaoundé, Bafoussam, Garoua, Kribi).

Durée de la formation

Rythmes disponibles en inter, intra et distanciel, avec adaptation au niveau et aux cas réels.

Format	Durée / rythme	Lieu / modalités
Inter-entreprises	2 à 3 jours	Yaoundé ou Douala
Intra sur site	2 à 3 jours (selon personnalisation)	Tout le Cameroun (Douala, Yaoundé, Kribi, Garoua, Bafoussam, Limbé)
Classe virtuelle	4 × 3 h sur 2 semaines	Distanciel synchrone
Présentiel intensif	2 j fondamentaux + 1 j ateliers	Sur site (intra) ou sessions planifiées
Blended	Auto-formation guidée + ateliers live	Mixte (présentiel + distanciel)

Attestation nominative délivrée à chaque participant. Livrables fournis: trames de registre des risques, modèles FMEA, matrice de criticité, plan type de surveillance post-marché et checklist d'audit. Accompagnement

Programme de la formation

Modules alignés sur ISO 14971, ISO 13485, IEC 62366 et IEC 62304, avec cas réels d'hôpitaux, cliniques, laboratoires et distributeurs au Cameroun.

Module	Objectif principal	Durée
1. Normes et cadre local	Situer ISO 14971/13485, IEC 62366/62304 et attentes ANOR/DPM (Cameroun).	0,5 j
2. Identification des dangers	Cartographier dangers, usages prévisibles et erreurs; FMEA adaptée.	0,5 j
3. Évaluation et maîtrise	Cotation gravité/probabilité, mesures de maîtrise, risque résiduel.	0,5 j
4. Documentation technique	Constituer le fichier de gestion des risques et assurer la traçabilité.	0,5 j
5. Mise en service et maintenance	Intégrer maintenance, vigilance, incidents et boucle CAPA en exploitation.	0,5 j
6. Achats et distribution	Sécuriser achat, réception, stockage, distribution par les exigences risques.	0,5 j
7. Audits et amélioration	Préparer audits, prioriser actions, piloter la performance des risques.	0,5 j

Focus et cas pratiques

- Équipements traités: imagerie, laboratoire, implantables, consommables stériles, logiciels médicaux intégrés.
- Scénarios logistiques réalistes: corridors Douala et Kribi, contraintes d'import et de distribution.
- Adaptations possibles: dispositifs logiciels (IEC 62304), aptitude à l'utilisation (IEC 62366), stérilisation, biocompatibilité, cybersécurité.