

Fiche Technique: Formation gestion des risques dispositifs médicaux au Sénégal

Objectifs de la formation

Référentiels et approche: ISO 14971, ISO 13485, IEC 62366, adaptés aux réalités opérationnelles au Sénégal.

- Conduire une analyse de risques complète selon l'ISO 14971 et documenter un fichier de gestion des risques opposable.
- Déployer un processus de gestion des risques DM adapté aux établissements sénégalais.
- Réaliser AMDEC/AMEDEC, arbres de défaillance et analyses HAZOP ciblées.
- Prioriser les risques, définir des mesures de maîtrise, et structurer un plan de vérification/validation.
- Organiser la matériovigilance, l'analyse d'incidents et les retours d'expérience terrain.
- Intégrer l'ergonomie d'usage (IEC 62366), la traçabilité et renforcer la relation fournisseurs par des exigences risques claires.

Population cible

Pour les organisations de santé, distributeurs et industriels actifs au Sénégal (Dakar et régions).

- Cadres hospitaliers, responsables qualité/QHSE, cadres de bloc opératoire.
- Ingénieurs biomédicaux, techniciens de maintenance, coordinateurs d'astreintes.
- Pharmaciens, chefs de projet, référents qualité.
- Distributeurs, importateurs, opérateurs logistiques de dispositifs médicaux.
- Directions achats/approvisionnements et cellules de passation des marchés.
- Fabricants/intégrateurs, établissements publics/privés, ONG, cliniques, laboratoires, acteurs BTP impliqués en projets hospitaliers.

Durée de la formation

Format	Durée / Modalités
Intensif	2 jours – essentiel + plan d'action priorisé
Parcours	3 à 5 journées – cas pratiques, études de cas, indicateurs
Micro-sessions	Séquences de 2 à 3 h – capitalisation sans interrompre l'activité
Modalités	Inter-entreprises, intra sur site au Sénégal, classe virtuelle, formats hybrides

En intra: préparation en amont (cadrage, collecte de procédures, sélection de cas d'usage). Supports et gabarits éditables fournis + espace de ressources en ligne.

Programme de la formation

Par modules progressifs couvrant le cycle de vie du risque, avec cas pratiques sur équipements réellement utilisés au Sénégal.

Module	Objectif principal	Durée
Cadre et principes ISO 14971	Vocabulaire, processus, exigences documentaires	0,5 jour
Identification des dangers	Dangers liés au dispositif, à l'utilisateur, à l'environnement	0,5 jour
Analyse et estimation du risque	AMDEC, arbres de défaillance, HAZOP allégée	1 jour
Maîtrise et évaluation résiduelle	Définir, vérifier et valider les mesures de maîtrise	0,5 jour
Usabilité et facteurs humains	Intégrer IEC 62366, réduire les erreurs d'usage	0,5 jour
Matéiovigilance et retours d'expérience	Collecte, analyse, traçabilité des incidents	0,5 jour
Fichier de gestion des risques	Consolider preuves et justifications	0,5 jour
Spécificités sénégalaises	Adapter aux circuits d'import, maintenance, appels d'offres	0,5 jour

Cas concrets: générateurs d'oxygène, dispositifs d'anesthésie, moniteurs, stérilisation, DIV, consommables critiques. Possibilité d'apporter vos cas. Accompagnement possible pour créer/actualiser le fichier de gestion des risques.

Cadre et principes ISO 14971

- Vocabulaire commun, processus et exigences documentaires.
- Livrable: carte des responsabilités, modèle de politique.

Identification des dangers

- Dispositif, utilisateur, environnement d'usage.
- Livrable: liste structurée et scénarios d'usage.

Analyse et estimation du risque

- AMDEC, arbres de défaillance, HAZOP allégée.
- Livrables: grilles d'évaluation, matrice de criticité.

Maîtrise et évaluation résiduelle

- Définition des barrières, vérification/validation.
- Livrable: plan V&V et protocole de tests terrain.

Usabilité et facteurs humains (IEC 62366)

- Réduction des erreurs d'usage et évaluation de l'ergonomie.
- Livrable: plan d'évaluation de l'usabilité.

Matéiovigilance et retours d'expérience

- Collecte, analyse, traçabilité des incidents.
- Livrables: procédure et registre d'événements.

Fichier de gestion des risques

- Consolidation des preuves et justifications.
- Livrable: modèle complet de FGR.

Spécificités sénégalaises

- Import, distribution, maintenance, appels d'offres et audits.
- Livrables: plan d'action localisé, check-list d'audit interne.