

Fiche Technique: Formation ISO 13485 à Abidjan

Objectifs de la formation

- Décoder ISO 13485 et l'appliquer de manière opérationnelle aux activités locales (import, distribution, maintenance biomédicale).
- Bâtir ou améliorer un SMQ adapté en priorisant les processus à fort impact et des exigences documentaires réalistes.
- Structurer la maîtrise documentaire, la gestion des compétences, la qualification/surveillance des fournisseurs et les contrôles à réception.
- Renforcer la traçabilité et la matériovigilance: non-conformités, réclamations, CAPA pertinentes et mesure d'efficacité (risque contextualisé).
- Se préparer aux audits: conduire des audits internes, documenter les preuves et piloter des plans d'actions réalistes.
- Piloter des indicateurs pertinents et tenir des revues de direction utiles orientées performance et sécurité patient.

Population cible

- Responsables qualité/QHSE, responsables opérationnels, directeurs techniques et dirigeants d'entreprises de santé (import, distribution, intégration, installation, SAV).
- Ingénieurs biomédicaux, pharmaciens responsables, chefs d'ateliers de maintenance.
- Responsables d'entrepôts et logisticiens; opérateurs logistiques healthcare d'Abidjan.
- Établissements de santé (hôpitaux, cliniques) et laboratoires d'analyses.
- PME/ETI implantées à Abidjan (Yopougon, Vridi...) et industries légères/assemblage de kits médicaux.
- Distributeurs et importateurs de dispositifs médicaux.

Durée de la formation

Élément	Détails
Durée type	2 à 4 jours selon le niveau (initiation, opérationnel, avancé) et la maturité du SMQ.
Fractionnement	Modules d'une demi-journée; alternance présentiel/distanciel possible.
Formats	Présentiel à Abidjan, classe virtuelle à distance, intra sur-mesure; format hybride possible pour multi-sites.
Organisation	Diagnostic amont; planification selon vos pics d'activité; logistique gérée (convocations, supports, attestations).

Attestation nominative remise à chaque participant, après évaluations formatives incluses.

Programme de la formation

Parcours progressif mêlant apports méthodologiques, études de cas locaux, ateliers pratiques et entraînements à l'audit. Chaque module aboutit à un livrable réutilisable pour votre SMQ.

Module 1 – Fondamentaux de la norme et cartographie des processus

- Comprendre la structure d'ISO 13485; définir le périmètre du SMQ; cartographier les processus clés.
- Durée indicative: 0,5 jour.

Module 2 – Maîtrise documentaire, enregistrements, preuves

- Construire un système documentaire pragmatique; clarifier les responsabilités; sécuriser les preuves.
- Durée indicative: 0,5 jour.

Module 3 – Contrôle des achats, évaluation fournisseurs, réception

- Évaluer, qualifier et surveiller les fournisseurs; formaliser les contrôles à réception.
- Durée indicative: 0,5 jour.

Module 4 – Traçabilité, identification, conservation, logistique

- Garantir l'identification, la conservation, la rotation et la traçabilité des lots.
- Durée indicative: 0,5 jour.

Module 5 – Non-conformités, réclamations, CAPA et matériovigilance

- Gérer les incidents; traiter les réclamations; piloter des CAPA efficaces.
- Durée indicative: 0,5 jour.

Module 6 – Audits internes, préparation aux audits externes et clients

- Conduire des audits internes; préparer la certification et les audits clients.
- Durée indicative: 0,5 jour.

Module 7 – Indicateurs, analyse de données, revue de direction

- Mesurer la performance; piloter les revues de direction et l'amélioration continue.
- Durée indicative: 0,5 jour.

Supports fournis: gabarits de procédures, exemples d'enregistrements et matrices d'évaluation fournisseurs adaptés aux PME/ETI d'Abidjan.