

Fiche Technique: Formation ISO 13485 au Cameroun

Objectifs de la formation

- Interpréter chaque exigence ISO 13485:2016 et la traduire en processus opérationnels adaptés.
- Réaliser un diagnostic initial, identifier les écarts critiques et prioriser un plan d'action réaliste.
- Structurer la cartographie des processus et la gestion des risques produits et processus.
- Concevoir des procédures efficaces: maîtrise documentaire, enregistrements, achats et qualification des fournisseurs, traçabilité.
- Piloter par des objectifs et KPI, animer les revues de direction et l'amélioration continue.
- Réduire les non-conformités et sécuriser les audits clients et autorités.

Livrables clés remis: plans types, matrices de risques, procédures essentielles, check-lists d'audit interne, canevas de revue de direction (adaptés au contexte camerounais).

Population cible

- Dirigeants et directeurs des opérations souhaitant piloter par les indicateurs et consolider la culture qualité.
- Responsables qualité / QHSE et affaires réglementaires des dispositifs médicaux.
- Ingénieurs biomédicaux, techniciens et chefs de projet santé.
- Importateurs, distributeurs, grossistes répartiteurs et sociétés de logistique médicale.
- Entreprises de maintenance biomédicale, ateliers de maintenance et de métrologie.
- Start-up medtech, laboratoires d'analyses et petites structures en croissance; acteurs BTP/maintenance en environnements hospitaliers.

Durée de la formation

Élément	Détails
Formats et rythme	2 jours intensifs; 3 jours approfondis; 5 demi-journées distancielles; parcours sur 3–4 semaines (sessions de 3h).
Modalités	Présentiel (Douala, Yaoundé); classe virtuelle live; format hybride; intra- ou inter-entreprises.
Options	Coaching individuel entre modules; accompagnement post-formation; relecture de documentation; préparation d'audit.
Évaluation des acquis	Évaluations formatives, quizz, mises en situation; bilan de compétences final.

Programme de la formation

Modules progressifs ancrés dans les réalités des entreprises et établissements de santé au Cameroun.

Module 1 — Fondamentaux ISO 13485 et vocabulaire (0,5 jour)

- Finalité, périmètre, définitions clés.
- Livrables: glossaire, carte mentale des exigences.

Module 2 — Cartographie des processus et gouvernance SMQ (0,5 jour)

- Cartographie adaptée; rôles et responsabilités.
- Livrables: modèle de cartographie, fiches processus.

Module 3 — Gestion des risques produits et processus (0,5 jour)

- Approche risques intégrée au cycle de vie.
- Livrables: trame de matrice de risques, exemples concrets.

Module 4 — Maîtrise documentaire et enregistrements (0,5 jour)

- Structuration et contrôle de la documentation utile.
- Livrables: procédures types, check-list de conformité.

Module 5 — Achats, fournisseurs, traçabilité (0,5 jour)

- Contrôle de l'approvisionnement et traçabilité.
- Livrables: critères de qualification, formulaires d'évaluation.

Module 6 — Surveillance post-marché et réclamations (0,5 jour)

- Incidents, retours, actions correctives.
- Livrables: workflow de traitement, indicateurs.

Module 7 — Audits internes et amélioration continue (0,5 jour)

- Préparation et conduite des audits; capitalisation.
- Livrables: guide d'audit, plan type d'actions.

Module 8 — Revue de direction et pilotage par les KPI (0,5 jour)

- Structuration de la revue; choix et suivi des KPI.
- Livrables: canevas de revue, tableau de bord.

Pédagogie active: alternance d'études de cas d'hôpitaux/distributeurs au Cameroun, jeux de rôles d'audit interne, travaux dirigés (cartographie des processus, matrice de risques). Les participants repartent avec un plan d'action priorisé et des documents prêts à l'emploi.