

Fiche Technique: Formation ISO 13485 au Sénégal

Objectifs de la formation

- Cartographier les processus dispositifs médicaux avec critères de maîtrise et preuves associées.
- Construire le dossier documentaire clé (manuel qualité, procédures, formulaires, enregistrements).
- Conduire l'analyse de risques produit/processus et établir un plan de contrôle réaliste.
- Structurer la vigilance, la gestion des réclamations et la boucle CAPA (vérification d'efficacité).
- Prouver la conformité documentaire attendue (appels d'offres, partenariats, audits).
- Préparer et réussir un audit de certification ou une évaluation fournisseur.

Résultats visés : réduction des non-conformités, sécurisation des livraisons, dossier de preuves robuste pour l'audit.

Population cible

- Distributeurs et importateurs d'équipements biomédicaux visant des AO exigeant ISO 13485.
- Cliniques, hôpitaux, laboratoires, réseaux de soins (qualification fournisseurs, maintenance sécurisée).
- Ateliers de maintenance et sociétés de SAV (maîtrise des processus critiques).
- Structures impliquées dans des projets financés par des bailleurs imposant la conformité à la norme.
- Responsables qualité déjà familiers d'ISO 9001 souhaitant intégrer les spécificités dispositifs médicaux.
- Acteurs du cycle de vie DM : importation, distribution, maintenance, mise hors service.

Durée de la formation

Formats au choix : présentiel, à distance, intra-entreprise ou hybride, selon vos contraintes et objectifs.

Format	Modalités	Durée indicative	Lieu(s)
Présentiel	Ateliers terrain et cas d'usage locaux	2 à 4 jours intensifs	Dakar, Thiès, Saint-Louis
À distance	Classes virtuelles	Par demi-journées	En ligne
Intra-entreprise	Travail sur vos processus et livrables prioritaires	Rythme adapté	Sur site
Hybride	E-learning tutoré + classes virtuelles + ateliers synchrones	Parcours modulable	Mix présentiel/distanciel

Note : la formation ne délivre pas la certification ISO 13485 ; elle prépare vos équipes à réussir l'audit et à produire les preuves nécessaires.

Programme de la formation

Module 1 — Fondamentaux ISO 13485

- Périmètre, définitions, structure; livrable : carte des exigences et matrice de correspondance; durée : 0,5 j.

Module 2 — Cartographie des processus

- Identifier, séquencer et maîtriser les processus clés DM; livrable : cartographie + indicateurs; durée : 0,5 j.

Module 3 — Documentation & enregistrements

- Structuration du manuel, procédures et formulaires; livrables : modèles prêts à l'emploi; durée : 0,5 j.

Module 4 — Gestion des risques (ISO 14971)

- Pilotage des risques produit/processus; livrables : plan de gestion et AMDEC type; durée : 0,5 j.

Module 5 — Achats & fournisseurs

- Évaluation, qualification, surveillance; livrables : check-lists et critères d'acceptation; durée : 0,5 j.

Module 6 — Contrôle & traçabilité

- Mise en place de la traçabilité et du contrôle; livrables : registres adaptés import/SAV; durée : 0,5 j.

Module 7 — Réclamations & vigilance

- Gestion des incidents, CAPA et vérification d'efficacité; livrables : workflow et plan CAPA; durée : 0,5 j.

Module 8 — Audits & certification

- Préparer et réussir l'audit de certification; livrables : plan d'audit interne et dossier de preuves; durée : 0,5 j.

Ateliers sectoriels possibles : maintenance biomédicale, lots froids réactifs, prêts/démos, dossiers marchés publics (preuves de conformité).