

Fiche Technique: Formation système qualité dispositifs médicaux à Abidjan

Objectifs de la formation

Des résultats concrets pour structurer, déployer et faire vivre un SMQ conforme à ISO 13485 dans le contexte ivoirien.

- Cartographier les processus et identifier les écarts vis-à-vis d'ISO 13485.
- Structurer un système documentaire clair et facilement auditable.
- Intégrer la gestion des risques (ISO 14971) et relier efficacement aux CAPA.
- Qualifier les fournisseurs et déployer une traçabilité « bout en bout » adaptée aux flux (import, distribution, maintenance).
- Piloter indicateurs, revues de direction et amélioration continue.
- Préparer sereinement un audit de certification ISO 13485 et des audits clients exigeants.

Vous repartez avec des modèles personnalisables (cartographie, procédures, enregistrements), un plan d'actions priorisé et un calendrier réaliste d'implémentation.

Population cible

- Directeurs qualité, responsables QHSE, responsables affaires réglementaires.
- Responsables production, logistique, achats/fournisseurs et ingénieurs industrialisation.
- Fabricants et importateurs souhaitant structurer ou faire évoluer leur SMQ selon ISO 13485.
- Distributeurs, installateurs et sociétés de maintenance biomédicale opérant à Abidjan et dans les régions.
- Établissements de santé, responsables biomédicaux et équipes d'ingénierie clinique.
- Start-ups medtech et dirigeants de PME/ETI préparant une certification, un audit client ou fournisseur.

Durée de la formation

Formats condensés ou étalés, adaptés aux contraintes opérationnelles des entreprises d'Abidjan.

Format	Durée indicative	Modalités clés
Inter-entreprises	3 jours (21 h)	Apports pragmatiques et ateliers de mise en pratique
Intra-entreprise	2 à 5 jours	Ateliers sur site pour travailler sur vos documents et indicateurs

- Présentiel à Abidjan (sur site ou en salle dédiée).
- Classe virtuelle en direct pour équipes multi-sites, avec accès aux modèles et replays.
- Format hybride : tronc commun à distance + ateliers ciblés sur place à Abidjan.
- Intra sur-mesure : parcours personnalisé selon vos processus et vos risques.

Programme de la formation

Programme orienté terrain et conformité ISO 13485 : apports pragmatiques, ateliers sur vos processus, études de cas d'audits et exercices de documentation.

Cadre et principes ISO 13485 (0,5 jour)

- Périmètre, définitions, structure normative, approche processus — Livrable : cartographie initiale des processus.

Gouvernance et responsabilités (0,5 jour)

- Rôles, ressources, compétences et sensibilisation — Livrable : matrice RACI et plan de compétences.

Système documentaire (0,5 jour)

- Politique, manuel qualité, procédures, enregistrements, maîtrise des versions — Livrable : arborescence documentaire et modèles.

Gestion des risques (0,5 jour)

- Intégration ISO 14971, PHA/FMEA, liens avec CAPA — Livrable : plan de gestion des risques et registre.

Traçabilité et maîtrise des achats (0,5 jour)

- Qualification fournisseurs, réception, identification, enregistrements — Livrable : plan de qualification et fiches de lot.

Production/Service et validation (0,5 jour)

- Validation procédés/équipements, maintenance, maîtrise des changements — Livrable : protocoles et fiches de maintenance.

Contrôle, NC et CAPA (0,5 jour)

- Contrôles, gestion des non-conformités, actions correctives/préventives — Livrable: workflow NC/CAPA et indicateurs.

Surveillance post-marché et vigilance (0,5 jour)

- Retours terrain, incidents, rappels, communication — Livrable : plan PMS et formulaire de vigilance.

Audits internes et revues de direction (0,5 jour)

- Programme, conduite, rapports, plans d'actions, revues — Livrable : checklist d'audit et trame de revue.

Préparation certification (0,5 jour)

- Lecture d'exigences, preuves, simulations tierce partie — Livrable : feuille de route de certification.