

Fiche Technique: Formation système qualité dispositifs médicaux au Cameroun

Objectifs de la formation

Des résultats concrets pour structurer, piloter et prouver la conformité de votre système qualité dispositifs médicaux.

- Cartographier les processus critiques, clarifier les responsabilités et établir une politique qualité avec indicateurs.
- Structurer un référentiel documentaire (politiques, procédures, SOP, formulaires) maîtrisé et auditable.
- Déployer une gestion des risques: analyse des dangers, cotation, maîtrise et réévaluation continue.
- Standardiser la traçabilité et renforcer la matériovigilance, jusqu’au rappel de produits.
- Qualifier et piloter fournisseurs/sous-traitants par des critères, évaluations et audits ciblés.
- Préparer et réussir audits internes/externes, traiter les non-conformités et animer les CAPA et l’amélioration continue.

Population cible

- Directions d’hôpitaux et de cliniques, responsables qualité, chefs de projet QHSE.
- Ingénieurs biomédicaux, responsables maintenance, pharmaciens gérants.
- Importateurs/distributeurs de dispositifs, fabricants émergents, sociétés de maintenance biomédicale.
- Équipes approvisionnement, entrepôt et logistique (transport, stockage, distribution en climat tropical).
- Opérateurs logistiques, agro-pharma, établissements publics/privés de santé, services techniques et biomédicaux.
- Directions générales, financières et opérationnelles impliquées dans la conformité et les appels d’offres.

Durée de la formation

Un rythme adaptable à votre exploitation, avec plusieurs formats possibles.

Élément	Détails
Durée typique	2 à 5 jours selon le niveau et les modules choisis.
Découpage	Possibilité de sessions en demi-journées pour limiter l'impact opérationnel.
Formats	Présentiel sur site au Cameroun; distanciel (classes virtuelles + travaux guidés); intra ou inter-entreprises.
Évaluation et suivi	Évaluations formatives et accompagnement post-session inclus.

Programme modulable: parcours complet ou blocs de compétences, avec production de livrables sur vos processus réels.

Programme de la formation

Alternance d'exposés, ateliers, études de cas locaux et exercices d'audit. Chaque module aboutit à un livrable directement exploitable.

1) Fondamentaux du système qualité dispositifs médicaux

- Périmètre, principes, gouvernance et responsabilités.
- Livrable: cartographie des processus et responsabilités.

2) Gestion documentaire et enregistrements

- Politiques, procédures, SOP, maîtrise des versions et archivage.
- Livrable: politique documentaire et trame de procédure.

3) Gestion des risques

- Méthode, critères, matrices, lien avec réclamations et exigences produit.
- Livrable: matrice des risques prête à l'emploi.

4) Traçabilité, matériovigilance et rappels

- Architecture de traçabilité, tests de rappel, gestion des incidents.
- Livrable: plan de traçabilité et protocole de rappel.

5) Contrôle des fournisseurs et sous-traitants

- Qualification, évaluation, audits; aspects logistiques au Cameroun.
- Livrable: plan de qualification et d'audit fournisseur.

6) Maintenance et cycle de vie des équipements biomédicaux

- Plan préventif, métrologie, pièces critiques, outillage et habilitation.
- Sécurisation du cycle de vie des équipements.

7) Audits internes/externe

- Préparation, check-lists, conduite d'entretien et preuves.
- Livrable: check-list d'audit et plan d'actions.

8) Amélioration continue et pilotage

- Indicateurs, revues de direction, gestion des non-conformités et CAPA.
- Communication interne/externe et suivi des résultats.

Chaque participant repart avec des modèles de procédures, trames de gestion des risques et check-lists d'audit adaptés au contexte camerounais.