

Fiche Technique: Formation système qualité dispositifs médicaux au Sénégal

Objectifs de la formation

Résultats concrets attendus à l'issue de la formation.

- Structurer le référentiel documentaire, cartographier les processus, clarifier les responsabilités et piloter les indicateurs.
- Déployer une gestion des risques intégrée (produit et processus) avec plans de maîtrise.
- Maîtriser fournisseurs et sous-traitants, contrôler les produits entrants, valider installation et maintenance.
- Organiser réclamations, matériovigilance, CAPA et revues de direction dans une logique PDCA.
- Préparer et réaliser des audits internes; se préparer à l'audit de certification.
- Produire des preuves pertinentes pour démontrer la conformité et améliorer la performance opérationnelle.

Mise en pratique durant la formation : outils, modèles documentaires et plan d'action priorisé, directement réutilisables.

Population cible

- Responsables qualité, chefs de projet SMQ, responsables réglementaires et opérationnels.
- Ingénieurs biomédicaux et responsables maintenance hospitalière.
- Direction générale, directeurs d'hôpitaux, dirigeants de PME.
- Responsables achats, supply chain, logistique, import/export.
- Distributeurs, importateurs, installateurs (Port de Dakar, AIBD, Diamniadio, Sandiara).
- Établissements publics et privés (bloc opératoire, imagerie, biologie, maintenance biomédicale).

Durée de la formation

Option	Durée	Format / Lieu
Session intensive	3 jours	Présentiel (Dakar, Thiès, Saint-Louis) ou intra-entreprise
Parcours étalé	4 à 6 semaines	Séances planifiées selon vos contraintes
Hybride	Mix présentiel / distanciel	Ateliers en salle + classes virtuelles
Distanciel synchrone	Selon planning	Classes virtuelles interactives multi-sites

Planification en demi-journées, journées complètes ou modules du soir. Diagnostic initial pour ajuster les priorités. Groupes recommandés : intra 8–15 participants; inter 6–12.

Programme de la formation

Modules progressifs adaptés à votre chaîne de valeur (importation, distribution, installation, maintenance, fabrication locale).

Module	Intitulé	Objectif principal	Livrables / outils
1	Fondamentaux du système qualité DM	Principes, structures et exigences du SMQ	Cartographie des processus, matrice RACI
2	Gestion documentaire et enregistrements	Structuration des procédures et preuves	Modèles de SOP, plan de classement, maîtrise doc
3	Gestion des risques produit et processus	Approche intégrée risques produit/processus	AMDEC, registre de risques, plan de maîtrise
4	Maîtrise des fournisseurs et supply chain	Sélection, évaluation, suivi et contrôle	Critères, plan d'audit fournisseur, fiches réception
5	Installation, maintenance et traçabilité	Sécuriser installation et SAV, tracer les flux	Protocoles, fiches maintenance, registre traçabilité
6	Réclamations, vigilance et CAPA	Traiter NC, piloter CAPA et vigilance	Workflow réclamation, registre NC, plan CAPA
7	Audit interne et revue de direction	Préparer, conduire et clôturer les audits	Checklist, rapport type, tableau de bord
8	Préparation à la certification	Aligner preuves et pratiques; simuler l'audit	Plan d'actions, dossier de certification

Ateliers pratiques

- Preuves d'audit : constitution d'un classeur qualité réutilisable.
- Risques : AMDEC et plan de maîtrise adaptés à une activité au Sénégal.
- Traçabilité : flux robuste de la réception à l'installation et au SAV.

Niveaux proposés : Fondamentaux (socle SMQ et documentation) • Opérationnel (traçabilité, indicateurs, preuves) • Avancé/Certification (simulations d'audit, dossiers de conformité).