AFCEM-MED

ASSOCIATION AFRICAINE POUR LE RESPECT DES REGLES DE CONCEPTION, DE FABRICATION DE MATERIELS MEDICAUX

FICHE D'IDENTITÉ — AFCEM-MED

Nom du certificat	AFCEM-MED — ASSOCIATION AFRICAINE POUR LE RESPECT DES REGLES DE CONCEPTION, DE FABRICATION DE MATERIELS MEDICAUX
Code CRC	AFND00198FS112026
Code fiche (RCI)	**RICC-RS1753**
Domaine(s)	SANTE | DISPOSITIFS MEDICAUX | CONCEPTION | FABRICATION | REGLEMENTATION MEDICALE
Entité concernée	Dispositifs médicaux, Industrie pharmaceutique, Hôpitaux et cliniques, Organismes de certification santé, Autorités réglementaires santé
Niveau de qualification	Niveau 6 (Bac + 3 et Bac + 4)
État	Active
Date d'échéance	13.11.2030
Organisme certificateur	FAIF – Fonds d'Accréditation Internationale pour la Formation, les Services, les Procédés et les Produits | RNA : W784010533
Régulateur	RICC – Régulation Internationale des Compétences et des Certifications Professionnelles
Base légale	Arrêté du 22 mars 2023, BO RICC n°1549 du 22 mars 2023
Date de décision	13.11.2026
Date de publication de la fiche	13.11.2026
Date de début des parcours	13.12.2026
Date de dernière délivrance	13.11.2030

APERÇU ET DESCRIPTION DE LA CERTIFICATION AFCEM-MED

La certification AFCEM-MED — MATERIELS MEDICAUX est la spécialisation santé de la famille AFCEM.

Elle certifie les professionnels en charge du respect des règles de conception, de fabrication et de surveillance des matériels médicaux.

Elle valide la maîtrise des réglementations des dispositifs médicaux et la capacité à assurer la conformité aux normes de qualité et de sécurité dans l'industrie médicale. Domaines de compétence : Conception de dispositifs médicaux :

Normes ISO 13485, conception centrée sur la sécurité patient, analyse des risques (ISO 14971), gestion du cycle de vie du DM ; Fabrication de matériels médicaux : Bonnes pratiques de fabrication (BPF), salle blanche, contrôle qualité en production médicale, traçabilité des lots ; Réglementation des dispositifs médicaux : Directive DM (MDR 2017/745), ANSM et homologues africains, procédures de certification (marquage CE), vigilance et matériovigilance ; Stérilisation et biocompatibilité : Méthodes de stérilisation (oxyde d'éthylène, autoclave, rayonnements), tests de biocompatibilité (ISO 10993), validation des procédés.

Activités et secteurs visés	Types d'emploi ciblés
Dispositifs médicaux | Industrie pharmaceutique | Hôpitaux et cliniques | Organismes de certification santé | Autorités réglementaires santé	Ingénieur Dispositifs Médicaux, Responsable Affaires Réglementaires, Auditeur Qualité Santé, Chargé de Certification Médicale, Responsable R&D Médical, Inspecteur DM

RÉFÉRENTIELS ET SOUS-CERTIFICATIONS — AFCEM-MED

Code	Sous-certification	Type	Profils cibles
`AFCEM-MED-CERT`	**AFCEM-MED — CERTIFIED SKILLS**	Niveau Base	Ingénieur Dispositifs Médicaux, Responsable Affaires Réglementaires, Auditeur Qualité Santé, Chargé de Certification Médicale, Responsable R&D Médical, Inspecteur DM
`AFCEM-MED-PROF`	**AFCEM-MED — PROFESSIONAL SKILLS**	Niveau Expert	Ingénieur Dispositifs Médicaux, Responsable Affaires Réglementaires, Auditeur Qualité Santé, Chargé de Certification Médicale, Responsable R&D Médical, Inspecteur DM

CLIENTS POTENTIELS ET MARCHÉS CIBLES — AFCEM-MED

Segment	Description	Profils potentiels ciblés
Entreprises et Organisations	PME, ETI, grandes entreprises, multinationales, groupements professionnels cherchant à certifier et valoriser les compétences de leurs collaborateurs.	
Professionnels en Activité	Cadres, managers et techniciens souhaitant valider, renforcer et faire reconnaître officiellement leurs compétences dans leur domaine d'expertise.	

Segment	Description	Profils potentiels ciblés
Demandeurs d'Emploi & Reconversion	Personnes en recherche d'emploi ou en reconversion professionnelle souhaitant acquérir une certification reconnue pour accélérer leur retour à l'emploi.	
Établissements de Formation	Écoles, universités, centres de formation agréés FAIF intégrant la certification dans leurs cursus comme débouché professionnel certifié.	

AFCEM-MED — CERTIFIED SKILLS (NIVEAU BASE)

APERÇU ET PROFILS VISÉS

Les modules et compétences suivants constituent le référentiel de la certification CERTIFIED SKILLS. La maîtrise de ces éléments est validée par des évaluations théoriques et pratiques dans le contexte professionnel du domaine.

COMPÉTENCES MÉTIERS — AFCEM-MED — CERTIFIED SKILLS

Code	Compétence	Niveau
M1	Conception dispositifs médicaux et ISO 13485 : Réglementation des dispositifs médicaux (Directive européenne 93/42/CEE, Règlement UE 2017/745, FDA 21 CFR), norme ISO 13485 pour le management de la qualité des dispositifs médicaux, classification des dispositifs médicaux, dossier technique et marquage CE.	Basique
M2	Conception et développement des dispositifs médicaux : Processus de conception des dispositifs médicaux (Design Controls, ISO 13485 §7.3), gestion des risques selon ISO 14971, évaluation clinique, validation des procédés de fabrication, biomatériaux et biocompatibilité (ISO 10993).	Basique
M3	Fabrication et contrôle qualité des dispositifs médicaux : Bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les dispositifs médicaux, contrôle qualité des intrants et produits finis, stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 11135, ISO 11137), traçabilité et identification (UDI).	Intermédiaire
M4	Vigilance, matériovigilance et affaires réglementaires : Système de matériovigilance, gestion des réclamations et incidents, retrait de marché, rapports aux autorités réglementaires, homologation des dispositifs dans les pays africains, enregistrement auprès des agences réglementaires.	Intermédiaire
Total		**4**

COMPÉTENCES COMPORTEMENTALES — AFCEM-MED — CERTIFIED SKILLS

Code	Compétence	Niveau
C1	Analyse réglementaire et qualité DM : Capacité à analyser les exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux, évaluer la conformité ISO 13485, réaliser les audits qualité.	Tous niveaux
C2	Documentation technique et communication réglementaire : Rédaction des dossiers techniques de dispositifs médicaux, communication avec les autorités réglementaires (ANSM, FDA, agences africaines).	Tous niveaux
C3	Travail en équipe multidisciplinaire DM : Collaboration avec les ingénieurs de conception, cliniciens, biologistes et équipes réglementaires dans les projets de dispositifs médicaux.	Tous niveaux

Code	Compétence	Niveau
C4	Adaptabilité réglementaire internationale : Adaptation aux différentes réglementations des dispositifs médicaux (UE, USA, Afrique), veille réglementaire, anticipation des évolutions normatives.	Intermédiaire
Total		**4**

VOIES D'ACCÈS À LA CERTIFICATION

Voie d'accès	Oui	Non	Jury
Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant		NON	
En contrat d'apprentissage		NON	
Après un parcours de formation continue	OUI		Oui
En contrat de professionnalisation ou d'alternance		NON	
Par candidature individuelle		NON	
Par Validation des Acquis de l'Expérience (VAE)	OUI		Oui

Prérequis : Bac+4 en ingénierie ou sciences de la santé. 3 ans d'expérience industrie santé ou DM. Tests réglementaires.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Bloc de compétences	Modalité d'évaluation
Bloc 1 — Fondamentaux métier	Évaluation des connaissances fondamentales du domaine, des concepts clés, de la réglementation applicable et du contexte professionnel.
Bloc 2 — Application professionnelle	Mise en pratique des compétences sur des situations professionnelles réelles ou simulées, cas pratiques et exercices d'application.
Bloc 3 — Performance et résultats	Évaluation de la capacité à produire des résultats mesurables, à optimiser les processus et à démontrer une maîtrise opérationnelle avancée.
Bloc 4 — Compétences comportementales	Évaluation des postures professionnelles, de la communication, du travail en équipe, du leadership et des comportements éthiques.

Score global >= 90/100 — Seuil minimal >= 65/100 par bloc (en dessous, reprise de l'examen du bloc) — Validité : 3 ans, renouvellement possible — Jury paritaire FAIF composé de professionnels du secteur et d'experts pédagogiques — Examen en présentiel, à distance sécurisé ou mixte.

AFCEM-MED — PROFESSIONAL SKILLS (NIVEAU EXPERT)

APERÇU ET PROFILS VISÉS

Les modules et compétences suivants constituent le référentiel de la certification PROFESSIONAL SKILLS. Ce niveau valide une maîtrise approfondie et stratégique du domaine, intégrant des dimensions managériales, de leadership et de transformation organisationnelle.

COMPÉTENCES MÉTIERS — AFCEM-MED — PROFESSIONAL SKILLS

Code	Compétence	Niveau
M1	Conception dispositifs médicaux et ISO 13485 : Réglementation DM, ISO 13485, classification, dossier technique, marquage CE.	Basique
M2	Conception et développement des dispositifs médicaux : Design Controls, gestion des risques ISO 14971, évaluation clinique, biomatériaux.	Basique
M3	Fabrication et contrôle qualité des dispositifs médicaux : BPF, contrôle qualité, stérilisation, traçabilité UDI.	Intermédiaire
M4	Vigilance, matériovigilance et affaires réglementaires : Matériovigilance, gestion des incidents, homologation en Afrique, enregistrement.	Intermédiaire
M5	Stratégie réglementaire et accès aux marchés DM : Stratégie réglementaire internationale pour les dispositifs médicaux, accès aux marchés africains, partenariats avec les distributeurs et les hôpitaux.	Avancé
M6	Innovation en dispositifs médicaux : Dispositifs médicaux connectés (IoT médical), intelligence artificielle dans les DM, e-santé et télédiagnostic, nouvelles générations de biomatériaux.	Avancé
M7	Leadership en affaires réglementaires DM : Direction des départements affaires réglementaires et qualité, management des équipes de certification, relations avec les agences réglementaires.	Expert
M8	Excellence en management de la qualité DM : Développement des systèmes de management de la qualité ISO 13485, contribution à l'harmonisation réglementaire africaine des dispositifs médicaux.	Expert
Total		**8**

COMPÉTENCES COMPORTEMENTALES — AFCEM-MED — PROFESSIONAL SKILLS

Code	Compétence	Niveau
C1	Expertise réglementaire DM : Expertise avancée en réglementation des dispositifs médicaux, maîtrise des dossiers techniques complexes.	Tous niveaux

Code	Compétence	Niveau
C2	Communication réglementaire internationale : Relations avec les agences réglementaires mondiales et africaines, défense des dossiers d'homologation.	Tous niveaux
C3	Leadership qualité et réglementaire DM : Direction des fonctions qualité et réglementaire, management des équipes de certification ISO 13485.	Tous niveaux
C4	Adaptabilité réglementaire mondiale : Anticipation des évolutions réglementaires mondiales, développement des stratégies d'accès aux marchés.	Intermédiaire
C5	Influence sur la réglementation africaine DM : Contribution à l'harmonisation réglementaire africaine, participation aux travaux de l'Union Africaine sur les dispositifs médicaux.	Intermédiaire
C6	Vision stratégique du marché africain DM : Stratégie de développement du marché africain des dispositifs médicaux, développement local.	Avancé
C7	Gestion du changement réglementaire DM : Adaptation aux nouvelles réglementations, transformation des systèmes qualité, adoption des nouvelles exigences.	Avancé
Total		**7**

VOIES D'ACCÈS À LA CERTIFICATION

Voie d'accès	Oui	Non	Jury
Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant		NON	
En contrat d'apprentissage		NON	
Après un parcours de formation continue	OUI		Oui
En contrat de professionnalisation ou d'alternance		NON	
Par candidature individuelle		NON	
Par Validation des Acquis de l'Expérience (VAE)	OUI		Oui

Prérequis : Bac+4 en ingénierie ou sciences de la santé. 3 ans d'expérience industrie santé ou DM. Tests réglementaires.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Bloc de compétences	Modalité d'évaluation
Bloc 1 — Fondamentaux métier	Évaluation des connaissances fondamentales du domaine, des concepts clés, de la réglementation applicable et du contexte professionnel.
Bloc 2 — Application professionnelle	Mise en pratique des compétences sur des situations professionnelles réelles ou simulées, cas pratiques et exercices d'application.
Bloc 3 — Performance et résultats	Évaluation de la capacité à produire des résultats mesurables, à optimiser les processus et à démontrer une maîtrise opérationnelle avancée.
Bloc 4 — Compétences comportementales	Évaluation des postures professionnelles, de la communication, du travail en équipe, du leadership et des comportements éthiques.

Score global >= 90/100 — Seuil minimal >= 65/100 par bloc (en dessous, reprise de l'examen du bloc) — Validité : 3 ans, renouvellement possible — Jury paritaire FAIF composé de professionnels du secteur et d'experts pédagogiques — Examen en présentiel, à distance sécurisé ou mixte.

Vérifier cette certification

Cette fiche fait foi telle qu'elle est publiée au répertoire de la RICC. Scannez le code ou ouvrez : **https://ricc.in/repertoire/RICC-RS1753**