

Fiche Technique : Accompagnement conformité dispositifs médicaux à Abidjan

Objectifs de la mission

Déploiement d'un accompagnement de conformité DM pour sécuriser vos projets, accélérer la mise sur le marché et réduire les risques réglementaires.

- Maîtriser ISO 13485 et ISO 14971 sur tout le cycle de vie des DM.
- Produire des livrables et preuves prêts pour audits/inspections (clients, autorités).
- Renforcer traçabilité (UDI, DHR/DMR, enregistrements) et Post-Market Surveillance/vigilance.
- Harmoniser les pratiques entre sites et fiabiliser les données critiques.
- Réduire les non-conformités récurrentes et les coûts cachés.
- Aligner procédures et formulaires avec vos flux terrain pour des opérations fluides.

Chef de mission unique, jalons contrôlables et indicateurs simples garantissent des résultats rapides et auditables.

Entreprises / profils concernés

- Fabricants, importateurs, distributeurs, ateliers de maintenance biomédicale, startups MedTech, établissements de santé.
- Industriels et prestataires des zones Yopougon, Vridi, Koumassi; logisticiens reliés au Port Autonome d'Abidjan.
- Acteurs travaillant avec hôpitaux publics/privés et chaînes de valeur locales.
- Organisations lançant un nouveau DM (classes I à III), reprenant un portefeuille ou visant une extension géographique.
- Entreprises devant anticiper audits clients/autorités et structurer une feuille de route pragmatique.

Durée et format de la mission

Intervention sur site à Abidjan (Plateau, Treichville, Yopougon, Marcory, Cocody) ou en mode hybride. Jalons de 2 à 6 semaines avec livrables concrets à chaque étape.

Format	Durée indicative	Périmètre / objectif principal
Express	2–4 semaines	Diagnostic, priorisation, plan d’actions immédiates.
Standard	8–16 semaines	Mise à niveau ISO 13485/14971, livrables clés, préparation audit.
Étendu	3–9 mois	Transformation complète du SMQ, coaching, pilotage de la performance.

Chef de projet dédié, calendrier partagé et rituels de pilotage courts pour trancher vite et éviter les retards.

Méthodologie / déroulement de la mission

Méthodologie orientée exécution : cadrage, ateliers ciblés, production de livrables critiques et montée en compétence des relais internes, rythmés par des jalons et indicateurs simples.

- Cadrage et collecte initiale : périmètre, cartographie produits/processus, risques majeurs.
- Diagnostic et preuves : écarts ISO 13485/ISO 14971, impacts opérationnels, priorisation.
- Production/ajustement des livrables : procédures, formulaires, dossiers produits, matrices de traçabilité.
- Montée en compétence : coaching en situation, simulations d'audit, culture qualité partagée.
- Stabilisation et passage de relais : tableau de bord, routines managériales, plan de surveillance continue.

Dispositif combinant diagnostics documentaires, visites de sites (logistique, ateliers, zones de service), entretiens avec fonctions clés et revues dirigées de dossiers produits. Mobilisation de partenaires reconnus (ex. CABINET NPM) pour volets spécialisés, sous pilotage d'un chef de mission unique.