

Fiche Technique : Accompagnement conformité dispositifs médicaux au Cameroun

Objectifs de la mission

Accompagnement structuré pour sécuriser l'accès au marché, la performance qualité et la maîtrise des risques.

- Accélérer l'accès au marché camerounais et gagner la confiance des autorités et acheteurs.
- Atteindre la conformité réglementaire et documentaire (enregistrement, dossiers techniques).
- Structurer le SMQ aligné à ISO 13485 et la gestion des risques ISO 14971.
- Maîtriser la traçabilité, la surveillance post-commercialisation et la matériovigilance.
- Anticiper les blocages import/export (certificats, HS codes, dédouanement).
- Préparer et réussir les audits/inspections (clients, bailleurs, autorités).

Livrables clés remis (exemples) : dossier d'enregistrement par classe de risque, procédures et formulaires ISO 13485, plan et fichier de gestion des risques ISO 14971, dossier technique (performances, sécurité, étiquetage), procédure et registres de matériovigilance, dossier d'importation (certificats, HS codes, correspondances).

Entreprises / profils concernés

- Fabricants de dispositifs médicaux visant le marché camerounais.
- Distributeurs/importateurs, grossistes pharmaceutiques, laboratoires.
- Établissements de santé (hôpitaux, cliniques) et ONG de santé publique.
- Sociétés de maintenance biomédicale et intégrateurs de solutions e-santé.
- Directions Générales, QHSE/Qualité, Affaires réglementaires, Achats.

Durée et format de la mission

Élément	Modalités prévues
Durée indicative	8 à 16 semaines selon objectifs, complexité des DM et maturité qualité.
Phasage	Cadrage & diagnostic → Production documentaire → Mise en œuvre process → Préparation audit (jalons d'acceptation définis).
Modalités	Hybride : sur site (audits, ateliers, visites d'entrepôt à Douala/Yaoundé) et à distance (revues, validations). Assistance renforcée lors des audits/inspections.
Rythme & pilotage	Points hebdomadaires courts, sprints de 2 semaines, comités de pilotage bimensuels.

Méthodologie / déroulement de la mission

Étapes clés

- Diagnostic initial et matrice d'écarts (textes nationaux, ISO 13485/14971).
- Feuille de route priorisée (risques, dépendances fournisseurs, jalons d'accès au marché).
- Production et validation documentaire (dossiers techniques, enregistrements, procédures, preuves).
- Transfert de compétences (coaching, revues de pratiques, préparation à l'audit).
- Stabilisation et amélioration continue (indicateurs, bilans trimestriels, ajustements post-audit).

Interventions opérationnelles

- Analyse réglementaire complète et stratégie d'accès au marché.
- Qualification des fournisseurs critiques et préparation de la démonstration clinique proportionnée.
- Renforcement de la surveillance post-market et de la matériovigilance (plans, registres, critères d'alerte).
- Conformité import/export : certificats, dédouanement, HS codes, anticipation des points de blocage.
- Préparation aux audits/inspections clients et bailleurs avec un dossier de preuves robuste.