

Fiche Technique : Accompagnement conformité dispositifs médicaux au Maroc

Objectifs de la mission

Démarche réglementaire et opérationnelle pour sécuriser l'accès au marché marocain et réussir les audits.

- Sécuriser l'enregistrement des DM et la conformité documentaire exigée par les autorités et les clients.
- Structurer un SMQ aligné ISO 13485 et une gestion des risques conforme ISO 14971.
- Maîtriser la traçabilité lot/série, l'étiquetage/IFU (FR/AR) et la matériovigilance.
- Cartographier les processus clés et mettre en place des indicateurs de performance.
- Préparer et réussir les audits (clients, autorités, certificateurs) avec des livrables auditables.
- Réduire les itérations avec les autorités, accélérer l'accès au marché et limiter les risques de non-conformité.

Mission orientée résultats opérationnels mesurables, en allégeant la charge administrative.

Entreprises / profils concernés

- Fabricants et sous-traitants visant l'industrialisation et l'ISO 13485.
- Importateurs / distributeurs (enregistrements, douanes, libération de lots, étiquetage/IFU).
- Prestataires de maintenance biomédicale et intégrateurs (sécurité d'intervention, traçabilité, étalonnages).
- Opérateurs logistiques santé (réception, stockage, transport sous conditions, gestion des non-conformités).
- Groupes de cliniques, hôpitaux et établissements publics/privés impliqués dans la chaîne d'acquisition de DM.
- Start-ups MedTech et directions générales/opérations/QHSE souhaitant maîtriser leurs risques et leurs délais.

Durée et format de la mission

Intervention possible 100% sur site, en mode hybride ou à distance, avec jalons mesurables et gouvernance projet partagée.

- Sur site : observation directe des pratiques et appropriation par les équipes.
- Hybride : ateliers distanciels et audits terrain ciblés.
- À distance : outils collaboratifs sécurisés (revues documentaires, ateliers, revues de performance).

Format de mission	Périmètre typique	Durée indicative	Jalons
-------------------	-------------------	------------------	--------

Mission courte	Ciblage d'écarts et corrections rapides	4–6 semaines	J0 diagnostic, plan d'actions prioritaires
Programme complet	Déploiement ISO 13485 et préparation d'audit	3–6 mois	J0 diag, J+30 déploiement doc, J+60 pré-audit
Assistance continue	Maintien en condition opérationnelle	Abonnement trimestriel	Revue trimestrielles, actualisation doc, appui audits clients

La durée dépend de la maturité initiale, du nombre de références, de la complexité des processus et de la disponibilité des équipes.

Méthodologie / déroulement de la mission

- Cadrage du périmètre (DM, classes, sites, partenaires) et diagnostic d'écart sur dossiers techniques, enregistrements et processus.
- Plan d'action priorisé avec jalons et responsabilités; gouvernance projet partagée.
- Implémentation SMQ ISO 13485 : formalisation des processus achats, contrôle, production, distribution, SAV, vigilance; ateliers et coaching des référents qualité.
- Gestion des risques ISO 14971, évaluation fournisseurs, traçabilité lot/série; alignement étiquetage/IFU et vérification linguistique FR/AR.
- Qualification des équipements et moyens de mesure; contrôles à réception; gestion des déviations et CAPA.
- Pré-audit, simulations d'audit, tests de traçabilité bout-en-bout et plan de levée de points.
- Livrables auditables remis : rapport de diagnostic, cartographie des processus, kit documentaire ISO 13485, fichiers risques, plan de vigilance, comptes rendus de pré-audit.

Selon les besoins spécifiques, recours possible à un écosystème de partenaires (ex. CABINET NPM) pour renforcer certains volets.