

Fiche Technique : Accompagnement conformité dispositifs médicaux au Sénégal

Objectifs de la mission

- Accompagnement opérationnel et réglementaire pour sécuriser et prouver la conformité sur le marché sénégalais.
- Diagnostiquer le système qualité et la chaîne de valeur; identifier les écarts vs exigences locales et internationales.
 - Cadrer et déployer documentation et processus alignés sur ISO 13485, ISO 14971, vigilance et traçabilité.
 - Structurer et préparer les dossiers techniques: description, performances, risques, validations, stérilisation, notices, preuves de traçabilité et contrôle des fournisseurs.
 - Renforcer la surveillance post-commercialisation, la gestion des incidents et les actions correctives/préventives.
 - Préparer et outiller les équipes pour les audits des autorités et des clients; livrables auditables et prêts à présenter.
 - Accélérer la mise en marché et soutenir la conquête d'appels d'offres en inspirant confiance.
- Premières preuves tangibles pour une PME en 8–12 semaines, avec livrables structurés et auditables.

Entreprises / profils concernés

- Importateurs-distributeurs de dispositifs médicaux.
- Centres de maintenance biomédicale et services après-vente.
- Intégrateurs d'équipements lourds (imagerie, monitoring) et réseaux de distribution.
- Fabricants/assembleurs, ateliers de reconditionnement et usines d'assemblage.
- Entreprises ciblant appels d'offres hospitaliers, cliniques privées et laboratoires biomédicaux.
- Acteurs IVD et consommables stériles opérant via le Port de Dakar et l'AIBD.

Durée et format de la mission

Rythme adaptable à votre périmètre (sites, gammes, criticité) et à votre maturité initiale.

Contexte	Durée typique	Format
PME (1 site, distribution & maintenance)	8–12 semaines (preuves tangibles)	Interventions sur site (Dakar, principales villes) + ateliers à distance + points de gouvernance bimensuels
Organisation plus complexe	Plusieurs mois (approche par lots)	Déploiement progressif; priorisation traçabilité, qualification fournisseurs, plan de vigilance

Mission flexible pour intégrer les impératifs logistiques (Port de Dakar, AIBD, pics de livraisons).

Méthodologie / déroulement de la mission

- Cadrage: objectifs, périmètre, planning; jalons et livrables prêts à l'usage.
- Diagnostic: revue documentaire, entretiens ciblés, observation terrain des flux et de la gouvernance qualité.
- Co-conception: traduction des exigences en pratiques simples (qualité, achats, logistique, maintenance, affaires réglementaires).
- Déploiement: formation des équipes, pilotes, généralisation sans rupture; préparation aux audits (jeux de rôle, revues de conformité, check-lists).
- Préparation audit: consolidation des preuves et coaching des équipes.

Phase	Objectif	Durée typique
Cadrage	Aligner objectifs, périmètre, planning	1–2 semaines
Diagnostic	Évaluer écarts et priorités	2–3 semaines
Co-conception	Définir procédures, outils, indicateurs	3–4 semaines
Déploiement pilote	Tester sur un site/gamme	2–4 semaines
Généralisation	Déployer et stabiliser	2–6 semaines
Pré-audit	Vérifier preuves et coacher les équipes	1–2 semaines

Livrables clés

- Matrice de conformité (exigences vs preuves) et cartographie des processus.
- Procédures et formulaires essentiels ISO 13485; enregistrements vérifiables.
- Dossiers techniques: description, performances, risques, validations, vigilance.
- Plan de surveillance post-marché et dispositifs de vigilance.
- Tableau de bord qualité pour revues de direction et plans d'action.