

# Fiche Technique : Accompagnement gestion des risques dispositifs médicaux à Abidjan

## Objectifs de la mission

Un accompagnement opérationnel pour sécuriser vos dispositifs médicaux, répondre aux exigences d'ISO 14971 et améliorer la performance.

- Structurer une gouvernance des risques robuste et documentée.
- Accélérer la mise en conformité (ISO 14971, bonnes pratiques qualité).
- Réduire les incidents et améliorer la disponibilité des équipements.
- Déployer cartographie des risques, AMDEC/ISO 14971, plans de maîtrise, indicateurs et revues.
- Industrialiser le pilotage (tableaux de bord, seuils, KPIs, revues de direction).
- Renforcer la crédibilité auprès des clients et autorités; préparer audits et appels d'offres.

Note clé: l'accompagnement s'intègre à vos contraintes locales (sites industriels, établissements de santé, réseaux de distribution, chaînes import/export) et produit des preuves prêtes pour audit.

## Entreprises / profils concernés

- Fabricants/assembleurs, distributeurs/importateurs, prestataires de maintenance de dispositifs médicaux à Abidjan.
- Établissements de santé et laboratoires souhaitant un management des risques proactif et documenté.
- Opérateurs logistiques (Port Autonome, aéroport F. Houphouët-Boigny) gérant réception, stockage, transport, traçabilité.
- Organisations préparant un audit client, un lancement de gamme, ou visant des appels d'offres exigeants.
- Structures souhaitant former leurs équipes et/ou externaliser une partie de la gestion qualité.

## Durée et format de la mission

| Format              | Périmètre                                        | Durée indicative          |
|---------------------|--------------------------------------------------|---------------------------|
| Mission flash       | Sécurisation d'un périmètre critique             | 2 à 4 semaines            |
| Programme complet   | Transformation du dispositif global              | 8 à 16 semaines           |
| Assistance continue | Maintenance documentaire, revues incidents, KPIs | Trimestriel ou semestriel |
| Démarrage           | Cadrage rapide et plan d'action priorisé         | Sous 10 jours             |

Cas établissement hospitalier: mission initiale typique de 8 à 12 semaines (diagnostic, analyses prioritaires, MAJ procédures, indicateurs).

Interventions sur site (ateliers, audits terrain, coaching) et à distance (revues, documentation, pilotage) dans un mode hybride. Rythme des ateliers/revues fixé conjointement et aligné sur vos jalons (audit, appel d’offres, lancement).

## Méthodologie / déroulement de la mission

Une démarche en phases courtes, ancrée dans le terrain abidjanais, avec livrables intermédiaires exploitables et capitalisation systématique.

- Diagnostic de maturité et cartographie du périmètre (processus, cycle de vie, parties prenantes).
- Analyses de risques selon ISO 14971 (AMDEC, HAZOP adapté, arbres de défaillance, analyses cause-racine).
- Plans de maîtrise intégrés au SMQ (procédures, enregistrements, indicateurs, revues périodiques).
- Structuration de la matériovigilance et des CAPA: workflows, responsabilités, preuves documentées.
- Pilotage et amélioration continue: tableaux de bord, seuils d’alerte, KPIs, revues de direction.
- Ateliers immersifs sur site, co-construction avec les équipes, résultats visibles dès les premières semaines.

| Volet d’intervention          | Contenu clé                                                   | Résultats attendus                                        |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Diagnostic & cartographie     | État des lieux, cartographie des processus, inventaire des DM | Vision claire des risques prioritaires et des écarts      |
| Analyses de risques ISO 14971 | AMDEC, arbres de défaillance, critères de détection/gravité   | Fichier de gestion des risques complet et vivant          |
| Plan de maîtrise des risques  | Mesures préventives/correctives, SOP                          | Réduction des incidents et meilleure disponibilité des DM |
| Matériovigilance              | Gestion des incidents, CAPA, retour d’expérience              | Traçabilité et conformité auditable                       |
| Pilotage & indicateurs        | KPIs, seuils, revues des risques                              | Décisions éclairées et amélioration continue              |