

Fiche Technique : Accompagnement gestion des risques dispositifs médicaux au Maroc

Objectifs de la mission

Mission de conseil pour sécuriser le cycle de vie des dispositifs médicaux et démontrer la conformité au Maroc.

- Anticiper les défaillances, réduire les incidents et sécuriser mise sur le marché, installation, utilisation et maintenance.
- Assurer la conformité aux référentiels (ISO 14971, ISO 13485, IEC 62366, IEC 62304/IEC 81001-5-1) et aux attentes marocaines et export.
- Structurer un dossier de gestion des risques complet, traçable et auditable avec des preuves actionnables.
- Aligner FMEA/FMECA/AMDEC, risques d'utilisation et cybersécurité avec la PMS et la matériovigilance.
- Relier fournisseurs, contrôles réception, validations de procédés et revues de lot à une analyse de risques cohérente.
- Renforcer la crédibilité réglementaire et réduire le coût de la non-qualité par une prévention structurée.

Livrables clés (extraits) : plan et rapport de gestion des risques, AMDEC produit/process signées, protocoles IQ/OQ/PQ, plan PMS et protocole de matériovigilance, tableau de bord risques.

Entreprises / profils concernés

- Fabricants et sous-traitants (y compris en zones franches) ; PME et start-ups medtech en phase d'industrialisation.
- Importateurs et distributeurs multi-marques soumis à des exigences de traçabilité.
- Établissements de santé publics et privés (hôpitaux, cliniques, centres spécialisés).
- Prestataires de maintenance biomédicale (sécurisation des interventions et contrôles).
- Opérateurs logistiques (transport, stockage, chaîne du froid).
- Réseaux de cliniques et opérateurs de santé de l'écosystème marocain.

Durée et format de la mission

Interventions sur site au Maroc, en distanciel ou en mode hybride, selon périmètre et maturité documentaire.

Contexte	Format	Durée indicative	Rythme / jalons
Fabricant / distributeur (quelques références)	Sur site / distanciel / hybride	6 à 10 semaines	Ateliers hebdomadaires, livrables intermédiaires

Hôpital / réseau de cliniques	Modulaire (par service / typologie d'équipement)	Selon périmètre	Perturbation minimale des soins
Maintenance biomédicale	Missions courtes et ciblées	Ciblée	Focalisées risques techniques / opérationnels
Tout contexte	Cadrage initial	Planifié	Plan d'actions séquencé, jalons et livrables mesurables

Méthodologie / déroulement de la mission

- Diagnostic de maturité initial vs ISO 14971 et attentes du marché marocain; priorisation et quick wins.
- Construction / mise à niveau du plan de gestion des risques et structuration du dossier (du plan au rapport).
- Ateliers pluridisciplinaires (R&D, qualité, affaires réglementaires, maintenance, clinique, logistique) intégrant voix du client et retours incidents.
- Analyses FMEA/FMECA/AMDEC, risques d'utilisation (IEC 62366) et cybersécurité (IEC 62304/IEC 81001-5-1) lorsque pertinent.
- Implémentation des mesures de maîtrise et révision des processus: contrôles, validations (IQ/OQ/PQ), IFU/étiquetage, formation utilisateurs, PMS.
- Matériorigilance et surveillance post-market actives; traçabilité complète et actions correctives pilotées.
- Transfert de compétences et accompagnement à la prise en main; benchmark externe via partenaires sectoriels (ex. CABINET NPM).