

Fiche Technique : Accompagnement gestion des risques dispositifs médicaux au Sénégal

Objectifs de la mission

Cadres de référence pris en compte : ISO 14971, ISO 13485, MDR UE (si export), FDA (si USA) et exigences locales.

- Sécuriser produits, processus et responsabilité d'exploitant.
- Assurer une conformité sans ambiguïté aux référentiels internationaux et au contexte sénégalais.
- Réduire les incidents, fiabiliser les évaluations cliniques/techniques et la traçabilité des décisions.
- Fournir des livrables immédiatement auditables pour audits/inspections et appels d'offres.
- Intégrer la gestion des risques à vos processus (achat → installation → maintenance → post-market).
- Piloter par indicateurs utiles (vigilance, conformité documentaire, efficacité CAPA, satisfaction utilisateurs).

Entreprises / profils concernés

- Fabricants, sous-traitants biomédicaux; start-up DM et PME en diversification santé.
- Importateurs, distributeurs multi-marques; réseaux de distribution locaux.
- Établissements de santé (hôpitaux, cliniques); prestataires de maintenance biomédicale.
- Directions générale, qualité, affaires réglementaires, techniques et opérations.
- ONG et programmes de santé; industriels avec cliniques d'entreprise / médecine du travail.
- Acteurs visant des marchés régionaux/internationaux, l'audit readiness et les appels d'offres exigeants.

Durée et format de la mission

Mission modulable selon le portefeuille produits, la maturité du SMQ et le niveau d'urgence.

Format	Description	Durée indicative
Diagnostic express	Évaluation de maturité et cadrage des priorités.	≈ 2 semaines
Mise en conformité progressive	Chantiers priorités à fort impact (sécurité, audit, économie).	≈ 4 à 16 semaines
Projet intensif "audit readiness"	Préparation avant audit/inspection, jalons planifiés.	Selon échéance
Assistance continue	Jours de conseil à la demande (relecture, réponses audit, vigilance).	À la demande

Modalités d'intervention: sessions à distance et sur site, pilotées par un chef de projet dédié pour limiter les perturbations opérationnelles.

Méthodologie / déroulement de la mission

- Diagnostic de maturité du système de gestion des risques et du SMQ.
- Priorisation des chantiers à plus fort impact (audit, sécurité patient, performance).
- Ateliers ciblés et co-construction des livrables: AMDEC produit/process, revues de conception, validation étiquetage/IFU.
- Construction du fichier de gestion des risques; mesures de maîtrise; alignement avec ISO 13485 et processus existants.
- Mise à jour PMS/PSUR, vigilance et CAPA; intégration aux activités achat, réception, stockage, installation, formation utilisateurs, maintenance biomédicale.
- Pilotage par indicateurs: délais de traitement vigilance, conformité documentaire, efficacité CAPA, satisfaction utilisateurs.
- Calibrage au contexte sénégalais (logistique, pièces, compétences biomédicales) et benchmark international; appui de ressources de conseil africain francophone (ex. CABINET NPM).

Domaine	Activités clés	Livrables
Analyse des risques	Identification des dangers, estimation, évaluation	Fichier de gestion des risques conforme ISO 14971
Maîtrise des risques	Définition et vérification des mesures, évaluation résiduelle	Plan de maîtrise, rapports de vérification et validation
Post-market	Surveillance, vigilance, retours d'expérience	PMS/PSUR, procédures de signalement, CAPA associées
Conformité documentaire	Traçabilité, enregistrements, jalons de cycle de vie	Trails d'audit, dossiers prêts pour inspecteurs/auditeurs