

Fiche Technique : Accompagnement ISO 13485 à Abidjan

Objectifs de la mission

- Structurer, déployer et certifier un SMQ dispositifs médicaux (ISO 13485) adapté aux contraintes locales d'Abidjan.
- Sécuriser les enjeux business: achats, fabrication, import, distribution, maintenance biomédicale et prestations associées.
- Accélérer la mise en conformité, fiabiliser les processus et réussir les audits de certification du premier coup.
- Réduire l'incertitude, cadrer les exigences, documenter les preuves et piloter une trajectoire de certification maîtrisée.
- Générer des gains mesurables sur les délais, les coûts de non-qualité et la satisfaction client-patient.
- Anticiper les écarts d'audit, ancrer une culture qualité durable et transformer la conformité en avantage concurrentiel.

À chaque étape, des livrables concrets et immédiatement utilisables, auditables sans friction par l'organisme certificateur.

Entreprises / profils concernés

- Fabricants en zone industrielle, intégrateurs.
- Importateurs et distributeurs (proches du port et des zones industrielles) nécessitant contrôles d'entrée et traçabilité formalisés.
- Prestataires de stérilisation, sociétés de maintenance biomédicale.
- Start-up medtech et ateliers biomédicaux.
- Établissements de santé avec activités associées (stérilisation, maintenance).
- Organisations en première certification ou déjà certifiées souhaitant renforcer audits internes, évaluation des fournisseurs et gestion des risques.

Durée et format de la mission

Organisation pensée pour concilier vitesse d'exécution, appropriation par les équipes et pérennité des résultats.

Aspect	Détails
Cadence	Sprints de 2 à 4 semaines par lot de processus.
Modalités	Sur site à Abidjan (Yopougon, Vridi, Plateau, Treichville, Cocody...) et/ou à distance, mode hybride selon besoin.
Durée globale	Généralement 4 à 9 mois selon maturité, complexité produits et volumes d'activité.

Méthodologie / déroulement de la mission

Couverture complète du SMQ: cadrage des processus, gestion documentaire, gestion des risques (ISO 14971), maîtrise des achats/fournisseurs, validation des processus spéciaux, surveillance post-marché, amélioration continue; compétences, enregistrements, réclamations, analyses de tendances, CAPA et indicateurs.

Étape	Livrables clés	Impact
1. Diagnostic & analyse d'écarts	Rapport d'écarts, cartographie des processus, plan d'action priorisé.	Feuille de route claire.
2. Design du SMQ & priorisation	Politique qualité, objectifs, matrice de risques, indicateurs.	Alignement stratégique, pilotage par la donnée.
3. Déploiement documentaire & outillage	Procédures, instructions, enregistrements, matrices de compétences.	Standardisation et traçabilité.
4. Achats, fournisseurs & risques	Critères d'homologation, contrats qualité, fiches d'évaluation; intégration ISO 14971.	Maîtrise de la supply chain et des risques.
5. Surveillance & amélioration (CAPA)	Registre réclamations, analyses de tendances, plans CAPA.	Réduction des non-conformités récurrentes.
6. Audits internes & Revue de direction	Programme d'audit, rapports, actions, compte-rendu de revue.	Préparation aux évaluations externes.
7. Pré-audit & assistance certification	Check-list de conformité, preuves, actions de clôture.	Certification sécurisée, sans surprise.