

Fiche Technique : Accompagnement ISO 13485 au Cameroun

Accompagnement ISO 13485 orienté résultats: conformité auditable, réduction des écarts et gains opérationnels (rejets, OTD, traçabilité), avec support aux audits internes, fournisseurs et certification.

Objectifs de la mission

- Structurer, déployer et faire auditer un SMQ ISO 13485 adapté aux réalités du Cameroun.
- Sécuriser une certification initiale, une extension de périmètre ou une re-certification.
- Réduire les non-conformités et fiabiliser la documentation, la gestion des risques et la validation des procédés.
- Maîtriser la chaîne d'approvisionnement et qualifier les fournisseurs critiques.
- Obtenir des résultats mesurables: baisse des rejets/retours, amélioration OTD, marquage fiable, réduction des écarts d'audit, traçabilité lot par lot.
- Accompagner les équipes (qualité, production, achats, logistique, SAV) et préparer les audits jusqu'à la levée des écarts.

Entreprises / profils concernés

- Fabricants, importateurs, distributeurs de dispositifs médicaux.
- Prestataires d'installation, service après-vente et maintenance biomédicale; ateliers de maintenance.
- Laboratoires, intégrateurs d'équipements hospitaliers et opérateurs/logisticiens.
- Organisations couvrant conception, fabrication, stérilisation, distribution, installation et maintenance.
- Acteurs exposés aux contrôles des autorités sanitaires et aux audits clients, visant les marchés de Douala, Yaoundé et régionaux.

Durée et format de la mission

Formats adaptables avec jalons et livrables à chaque étape (diagnostic, conception du SMQ, déploiement, pré-audit, certification).

Format	Organisation	Localisation	Durée indicative
Sur site	Sessions cadrées, visites zones prod./stocks/archives	Douala, Yaoundé, antennes régionales	Selon périmètre
À distance	Ateliers rédaction documentaire et points d'étape	Online	Selon cadence de sprints
Hybride	Combinaison sur site / distance, jalons clairs	Cameroun + remote	Optimisée budget/calendrier
Scénarios de	Distribution/Maintenance	—	8 à 16 semaines

Accès planifiés (production, stocks, archives, SI) en amont pour des visites sans temps mort et des preuves exploitables en audit.

Méthodologie / déroulement de la mission

1) Diagnostic initial et cadrage

- Évaluation de la maturité, des forces et des écarts.
- Plan d'actions priorisé, périmètre et parties intéressées.

2) Risques et marchés cibles

- Analyse des risques produits/procédés reliée aux marchés (hôpitaux publics, cliniques, distributeurs).
- Orientation des contrôles, enregistrements et indicateurs pertinents.

3) Conception / refonte du SMQ

- Cartographie des processus, responsabilités, indicateurs et maîtrise documentaire.
- Procédures, trames d'enregistrements et matrices de conformité opérationnelles.

4) Déploiement et montée en compétence

- Preuves d'application, indicateurs, ateliers et coaching ciblés.
- Chantiers courts en sprints, points d'étape et responsabilités partagées.

5) Préparation aux audits

- Simulations d'audit, coaching des répondants, réponses aux écarts et plans de correction.
- Renforcement du contrôle des dossiers de lot et de la traçabilité.

6) Support à la certification et suivi

- Présence lors de l'audit de certification et aide à la levée rapide des écarts.
- Livrables auditables: procédures approuvées, enregistrements témoins, matrices de risques, rapports d'audits et revues de direction.