

Fiche Technique : Accompagnement ISO 13485 au Maroc

Objectifs de la mission

Accompagnement spécialisé pour sécuriser la conformité dispositifs médicaux et la certification ISO 13485.

- Structurer un SMQ conforme à ISO 13485, aligné sur vos procédés réels et référentiels marchés.
- Réduire les risques réglementaires/opérationnels via gestion des risques, validation/qualification et traçabilité.
- Fiabiliser la maîtrise documentaire, les enregistrements et les processus critiques au quotidien.
- Préparer et sécuriser l’audit (audits internes, pré-audit à blanc, dossier de preuves structuré).
- Ancrer l’amélioration continue (NC, CAPA, analyses de causes, indicateurs, revues de direction).

Résultats attendus : système prêt pour l’audit, équipes montées en compétence et gains opérationnels durables (délais, non-conformités, satisfaction clients).

Entreprises / profils concernés

- Fabricants et sites de production/assemblage visant une première certification.
- Distributeurs/importateurs au Maroc souhaitant maîtriser traçabilité et contrôle fournisseurs.
- Sous-traitants mécaniques/électroniques/logiciels et stérilisateurs externes intégrant la 13485.
- Start-ups santé et acteurs en diversification DM recherchant un SMQ robuste et un time-to-market accéléré.
- Organisations en renouvellement de certification visant performance et simplicité.

Durée et format de la mission

Elément	Données clés
Durée type (PME, mono-site)	12 à 16 semaines
Format d’intervention	Sur site au Maroc et à distance; lancement intensif puis points hebdomadaires courts
Modalités	Clé-en-main, coaching rapproché, ou hybride (chantiers ciblés)
Jalons	Cartographie validée, procédures clés disponibles, validations critiques bouclées, revue de direction, pré-audit à blanc

Charge côté client maîtrisée : ressources clarifiées en amont (sponsors, pilotes, référents) et planning partagé avec livrables intermédiaires.

Méthodologie / déroulement de la mission

- **Diagnostic initial** : écart à la norme, exigences marchés/clients, matrice de conformité, feuille de route priorisée.
- **Conception du SMQ** : approche processus ancrée terrain, cartographie, procédures clés, indicateurs, templates et check-lists.
- **Mise en œuvre opérationnelle** : enregistrements standardisés, tableaux de bord d'avancement, formation des pilotes, calendrier d'audits internes.
- **Validation / qualification** : VP/VE procédés, IQ/OQ/PQ, qualification des équipements et logiciels qualité.
- **Surveillance fournisseurs** : critères d'homologation, plans d'évaluation, audits et suivi.
- **Préparation audit** : plan d'audit interne, pré-audit à blanc, actions correctives, revue de direction basée sur indicateurs.
- **Documentation et reporting** : plan de projet, preuves de validation et de formation, rapports d'audits; jalons, risques et décisions tracés.
- **Réseau d'experts** : mobilisation ciblée de partenaires qualité-santé lorsque nécessaire, avec pilotage unique.