

# Fiche Technique : Accompagnement ISO 13485 au Sénégal

## Objectifs de la mission

- Structurer un SMQ robuste et opérationnel, aligné ISO 13485.
- Traduire chaque exigence en processus, indicateurs et preuves adaptées à vos flux (import, entrepôt, distribution).
- Répondre aux attentes des autorités sanitaires et gagner la confiance des établissements de santé.
- Diminuer le risque qualité et fluidifier les inspections grâce à des pratiques simples et pérennes.
- Préparer l’audit de certification: audits internes, CAPA, simulation d’audit et coaching.
- Renforcer traçabilité, matériovigilance, intégrité documentaire et gestion des rappels.

Pilotage par résultats: livrables datés, jalons pass/fail et reporting clair pour la direction.

## Entreprises / profils concernés

- Distributeurs et importateurs de dispositifs médicaux (traçabilité, contrôles de réception).
- Prestataires d’installation, de calibration et de maintenance; ateliers biomédicaux/SAV.
- Fabricants locaux et ateliers d’assemblage; entreprises industrielles (ex. Diamniadio).
- Entreprises de logistique et d’entreposage médical (conditions de stockage, FIFO/FEFO).
- Directions générales, directeurs des opérations, responsables qualité/QHSE.
- Opérateurs via Port de Dakar et Aéroport AIBD; organisations multi-sites.

## Durée et format de la mission

Interventions sur site, à distance ou en mode hybride, selon vos sites (Dakar, Thiès, autres régions) et votre maturité.

| Format           | Objectif principal                                                             | Durée        |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Mission flash    | Écarts critiques, plans CAPA, préparation express d’inspection                 | 6–8 semaines |
| Mission standard | Mise à niveau du SMQ, déploiement documentaire, audit interne                  | 3–6 mois     |
| Mission complète | Construction du SMQ, preuves, préparation et accompagnement à la certification | 6–12 mois    |

Possibilité de sprints parallèles et outils partagés pour les organisations multi-sites.

## Méthodologie / déroulement de la mission

- **1) Diagnostic et plan de route** — Mesure de l'écart à la norme, priorisation, chiffrage des gains et des risques.
- **2) Design du SMQ** — Architecture documentaire, matrice des processus, définition des indicateurs et des responsabilités.
- **3) Déploiement et preuves** — Formation ciblée, essais à blanc, collecte des enregistrements, montée en cadence.
- **4) Préparation d'audit** — Audits internes, actions correctives (CAPA), simulation d'audit de certification et coaching.

La mission couvre l'ensemble des processus requis par ISO 13485, convertis en responsabilités et preuves adaptées à vos outils:

- Leadership et responsabilités; revues de direction, politique qualité.
- Documentation et enregistrements; maîtrise des versions, modèles.
- Gestion des risques (ISO 14971, AMDEC), matrices et plans d'action.
- Achats, réception, stockage; qualification fournisseurs, FIFO/FEFO.
- Traçabilité et matériovigilance; gestion des incidents et rappels.
- Installation et SAV; qualification des équipements, dossiers d'intervention.
- Audits internes et actions correctives; programme, rapports, suivi CAPA.