

Fiche Technique : Mise en place système qualité dispositifs médicaux à Abidjan

Objectifs de la mission

Accompagnement structuré pour sécuriser la conformité, la traçabilité et la performance opérationnelle des dispositifs médicaux à Abidjan.

- Mettre sous contrôle les processus clés: réception, stockage, quarantaine, distribution, installation, SAV, maintenance.
- Réduire non-conformités et rejets; fiabiliser la traçabilité (UDI / numéros de lot et de série).
- Aligner le système avec ISO 13485 et la gestion des risques inspirée d'ISO 14971.
- Préparer efficacement les audits, la revue de direction et les exigences des donneurs d'ordre.
- Maîtriser les fournisseurs, réduire les délais de libération, mieux répondre aux appels d'offres.
- Intégrer les contraintes logistiques locales (Port d'Abidjan, températures, stockage et transport).

Mission conduite comme un projet à jalons, piloté par des indicateurs pertinents et une appropriation par le terrain, pour des résultats mesurables.

Entreprises / profils concernés

- Fabricants, distributeurs multimarques, importateurs, sous-traitants, laboratoires, prestataires de stérilisation.
- Sociétés de maintenance biomédicale, ateliers de maintenance, opérateurs logistiques et transporteurs.
- Cliniques privées, hôpitaux universitaires, environnements à hautes exigences logistiques.
- Startups MedTech et PME locales; directions générales, QHSE et opérations basées à Abidjan.
- Acteurs implantés au Plateau, Treichville, Yopougon, et entreprises avec flux via le Port autonome d'Abidjan.

Durée et format de la mission

Calendrier typique: 12 à 20 semaines, ajusté à votre contexte et à votre maturité.

Phase	Durée indicative	Modalités clés
Diagnostic & cadrage	2 à 3 semaines	Cartographie des flux à Abidjan, priorisation des écarts, feuille de route.
Conception & adaptation documentaire	4 à 8 semaines	Manuel, procédures, formulaires; matrices RACI; indicateurs par processus.
Déploiement opérationnel	4 à 6 semaines	Ateliers, formation terrain/e-learning, coaching; tests de traçabilité réels.

- Modalités: interventions sur site (observations, Gemba walks, interviews, tests) et à distance (revues documentaires, e-learning).
- Formats: mission complète clé-en-main; coaching/PMO pour équipe interne; renfort pré-audit (audits à blanc, corrections ciblées).

Méthodologie / déroulement de la mission

1) Diagnostic initial et cadrage

- Analyse des processus existants et cartographie des flux réels (port, dépôts, livraisons).
- Écarts vs ISO 13485; priorisation et feuille de route jalonnée.

2) Conception du système documentaire

- Manuel qualité, procédures, modes opératoires, formulaires et enregistrements adaptés à Abidjan.
- Mise en place de matrices RACI et d'indicateurs par processus.

3) Déploiement opérationnel et appropriation

- Ateliers terrain, formation, coaching managérial; adoption par les équipes.
- Tests de traçabilité en conditions réelles; audits à blanc si nécessaire.

4) Gestion des risques et conformité logistique

- Approche inspirée d'ISO 14971: AMDEC/AMDE, gestion des changements, CAPA, vigilance.
- Transport, monitoring des températures, sécurisation des zones, qualification des transporteurs, critères d'acceptation à réception.

5) Stabilisation, amélioration continue et preuves

- Plan d'audits internes 12 mois, revue de direction, CAPA pilotées et vérifiées.
- Livrables et artefacts: manuel, procédures, formulaires, registres risques/NC, tableaux de bord; fiches de lot, dossiers de réception, émargements, QCM, rapports d'audit.