

Fiche Technique : Mise en place système qualité dispositifs médicaux au Cameroun

Accompagnement de bout en bout : diagnostic 360°, plan d'action priorisé, déploiement opérationnel et audit blanc. Livrables éditables, adaptés à ISO 13485 et aux réalités du Cameroun, avec pilotage par indicateurs simples.

Objectifs de la mission

- Installer un SMQ robuste aligné à l'esprit d'ISO 13485, adapté au contexte opérationnel camerounais.
- Réduire les non-conformités, sécuriser les approvisionnements et améliorer la performance opérationnelle.
- Formaliser une documentation utile : manuel qualité, procédures claires, enregistrements prêts à l'emploi.
- Intégrer la gestion des risques inspirée d'ISO 14971 (import, stockage, distribution, installation, maintenance).
- Assurer une traçabilité de bout en bout (lots/séries, preuves de conformité, contrôles réception/expédition).
- Préparer et réussir audits/inspections : revues de direction, CAPA, tests de traçabilité et audit blanc.

Entreprises / profils concernés

- Fabricants d'accessoires/consommables, assembleurs de kits, laboratoires, établissements hospitaliers.
- Importateurs et distributeurs agréés de dispositifs médicaux.
- Sociétés de maintenance biomédicale et opérateurs de réseaux de maintenance.
- Opérateurs logistiques (stockage à température contrôlée, chaîne du froid, contrôles portuaires).
- Entreprises de BTP et intégrateurs (plateaux techniques biomédicaux, imagerie, dispositifs implantables).
- Directions générales, directions QHSE, responsables d'exploitation ; PME en structuration et groupes multi-sites.

Durée et format de la mission

La durée dépend de la maturité initiale et du périmètre (distribution/maintenance vs fabrication/assemblage), avec jalons exécutifs et validations terrain.

Cas	Durée indicative	Formats possibles
PME de distribution / maintenance	12 à 20 semaines	Sur site, à distance ou hybride

Modalités d'intervention

- **Sur site** : nombreux processus terrain, observation directe ; forte adhésion et mise en pratique immédiate.
- **À distance** : processus centralisés, équipes habituées au digital ; gain de temps et moindre coût logistique.
- **Hybride** : contraintes de calendrier, sites multiples au Cameroun ; flexibilité et optimisation des ateliers clés.

Méthodologie / déroulement de la mission

Phase 1 – Diagnostic et cadrage

- Diagnostic 360° : exigences documentaires, opérationnelles et réglementaires.
- Analyse des risques et identification des écarts critiques (référentiel ISO 13485).
- Feuille de route priorisée, responsabilités et jalons validés en revue de direction.

Phase 2 – Conception et documentation

- Structuration du SMQ : gouvernance, processus, rôles et autorités.
- Manuel qualité, procédures/instructions, modèles d'enregistrements prêts à l'emploi.
- Formation ciblée des pilotes de processus.

Phase 3 – Déploiement opérationnel

- Mise en œuvre contrôlée, coaching des équipes, validation des points de contrôle.
- Gestion des risques intégrée (ISO 14971) : priorisation et actions de maîtrise.
- Traçabilité de bout en bout : registres lots/séries, contrôles réception/expédition.

Phase 4 – Vérification et audit blanc

- Revue de direction, tests de traçabilité et essais de rappels simulés.
- Audit blanc aligné ISO 13485 et plan de levée d'écarts.
- Indicateurs de résultats suivis : procédures validées, qualité des enregistrements, performance fournisseurs, traitement des NC.

Livrables tangibles : politique et manuel qualité, procédures clés, modèles d'enregistrements, processus CAPA, grilles d'audit interne, dispositifs de qualification fournisseurs. Montée en compétence des pilotes de processus pour une autonomie durable.