

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

Objectifs de la mission

- Structurer un SMQ dispositifs médicaux aligné ISO 13485, principes GMP/GxP.
- Réduire les risques de non-conformité et les incidents terrain (vigilance post-marché).
- Maîtriser les délais d’homologation et faciliter les audits clients/autorités.
- Mettre sous contrôle la chaîne d’approvisionnement et les fournisseurs critiques.
- Renforcer la traçabilité, la gestion documentaire et les enregistrements.
- Instaurer une amélioration continue (CAPA, indicateurs, revues de direction).

Bénéfices clés: accès à de nouveaux marchés hospitaliers, standardisation des pratiques, décisions plus rapides et conformité durable.

Entreprises / profils concernés

- Fabricants de DM, sous-traitants critiques, importateurs, distributeurs, mandataires.
- Organismes de maintenance/biomédical et opérateurs logistiques DM.
- Start-ups medtech, entreprises des secteurs pharma et santé.
- Acteurs implantés à Casablanca, Tanger (Tanger Med), Rabat, Kénitra (Atlantic Free Zone), Midparc Nouaceur.
- Organisations mono-site ou multi-sites visant une crédibilité commerciale accrue.

Durée et format de la mission

Le planning s’adapte à la taille, au portefeuille de dispositifs et à la maturité initiale.

Phase / Format	Description	Durée indicative
Diagnostic / cadrage	État des lieux, priorisation, feuille de route	2 à 4 semaines
Déploiement PME mono-site	Mise en œuvre SMQ, coaching, jalons	3 à 6 mois
Déploiement multi-sites	Harmonisation et montée en maturité	6 à 9 mois
Formats possibles	Sur site, à distance (ateliers visio, revues), ou hybride	Selon jalons et disponibilité

Gouvernance de mission: chef de projet côté client, PMO qualité côté cabinet, experts thématiques (risques, validation, fournisseurs).

Méthodologie / déroulement de la mission

1) Diagnostic-flash et plan d'exécution

- Comparaison aux exigences de référence; hiérarchisation des priorités.
- Feuille de route alignée aux jalons commerciaux; quick wins sécurisant les flux critiques.

2) Conception détaillée et “lean compliance”

- Co-rédaction des processus, procédures, enregistrements compréhensibles par les métiers.
- Intégration ISO 13485, bonnes pratiques GMP/GxP; maîtrise documentaire et traçabilité.

3) Déploiement opérationnel

- Formation-action, coaching terrain; tests des formulaires et workflows de validation.
- Mise en place des KPI; remontée et traitement des écarts (CAPA).

4) Pré-audit et pérennisation

- Pré-audit interne; ajustements avant évaluations externes.
- Validation IQ/OQ/PQ adaptée, gestion des changements et plan d’habilitation des équipes.

Périmètre opérationnel mis en place et bénéfices associés:

Domaine	Ce que nous mettons en place	Bénéfice opérationnel
Gouvernance & processus	Cartographie, responsabilités, interactions	Clarté des rôles, décisions plus rapides
Documentation	Manuel qualité, procédures, instructions, formulaires	Traçabilité et standardisation
Fournisseurs	Qualification, évaluation, réévaluation	Réduction des risques d’approvisionnement
Risque & conformité	Approche basée sur le risque, CAPA, vigilance	Moins d’écarts, meilleure anticipation
Validation	Plan IQ/OQ/PQ adapté	Processus et équipements maîtrisés