

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

Objectifs de la mission

- Concevoir et déployer un système qualité aligné sur ISO 13485, robuste en gestion des risques (ISO 14971), documenté et opérationnel.
- Intégrer les exigences réglementaires nationales : matériovigilance, traçabilité, aptitude à l'utilisation.
- Sécuriser les opérations clés: achats, contrôle, installation, maintenance, qualification des équipements de mesure.
- Structurer la maîtrise fournisseurs, la gestion des réclamations et les actions correctives/préventives (CAPA).
- Préparer l'audit interne, la revue de direction et la feuille de route vers une éventuelle certification ISO 13485.

Référentiels et périmètre: ISO 13485, ISO 14971, exigences des autorités sanitaires sénégalaises, adaptation au contexte opérationnel local.

Entreprises / profils concernés

- Fabricants, distributeurs, installateurs, sociétés de maintenance biomédicale, laboratoires de stérilisation, start-up medtech, cliniques privées.
- Établissements publics/parapublics (hôpitaux) souhaitant structurer leurs exigences fournisseurs.
- Décideurs et métiers: directions générales, responsables qualité, responsables opérationnels, ingénieurs biomédicaux.
- PME en croissance visant l'intégration d'ISO 13485 et la crédibilité auprès de donneurs d'ordre.
- Acteurs de distribution/importation, logistique (dont chaîne du froid) et maintenance terrain.
- Entreprises multi-pays cherchant un modèle reproductible et conforme aux attentes régionales.

Durée et format de la mission

Élément	Détails
Durée indicative	8 à 16 semaines selon taille, périmètre et maturité initiale.
Format	Sur site, à distance ou hybride, pour limiter l'impact sur l'activité.
Rythme de pilotage	Ateliers courts, sprints, comités de pilotage et rituels d'avancement.
Post-déploiement	Accompagnement léger optionnel pour consolider les pratiques et préparer les audits.

Méthodologie / déroulement de la mission

Phases clés

- Diagnostic initial et cartographie des processus critiques.
- Évaluation des écarts vs ISO 13485 et bonnes pratiques locales.
- Gestion des risques (ISO 14971) et plan de maîtrise opérationnel.
- Conception documentaire pragmatique (manuel, procédures, formulaires, enregistrements).
- Déploiement pilote, assistance au démarrage, indicateurs de performance.
- Audit interne, préparation aux audits clients/tiers, revue de direction.

Implications spécifiques par profil:

- Distributeurs/importateurs: vérification documentaire des lots, traçabilité des stocks, relation autorités, gestion des rappels.
- Fabricants: validation des procédés, maîtrise des changements, enregistrements techniques.
- Interventions sur site client: protocoles, critères d'acceptation, rapports de mise en service et retours d'expérience.

Livrables clés remis

- Manuel qualité structuré et architecture documentaire.
- Procédures prioritaires (achats, contrôle, installation, maintenance).
- Plan de gestion des risques et kit d'audit interne.
- Tableau de bord qualité pour piloter les indicateurs et l'amélioration continue.