

Fiche Technique : ISO dispositifs médicaux

Objectifs de la mission

- Aligner le SMQ sur les exigences du marché (MDR, MDSAP, FDA) et sécuriser le cycle de vie produit.
- Maîtriser les risques patients, réduire les non-conformités et diminuer le coût de non-qualité.
- Fiabiliser les validations de procédés spéciaux (IQ/OQ/PQ) et la traçabilité conception-production.
- Accélérer les audits organismes notifiés et clients avec des preuves factuelles et accessibles.
- Sécuriser les jalons produits et la roadmap commerciale sans ralentir la production.
- Améliorer la performance opérationnelle et la robustesse du système sans complexité inutile.

Entreprises / profils concernés

- Fabricants et sous-traitants de dispositifs médicaux, notamment les classes IIb et III.
- Directions générales, responsables qualité, directeurs industriels et affaires réglementaires.
- Entreprises MedTech en phase de conception, transfert industriel ou forte croissance.
- Sous-traitants critiques soumis à des audits fournisseurs et à des exigences de qualification.
- Organisations multi-sites ou à vocation internationale (export, MDSAP).
- Importateurs, distributeurs et acteurs de la logistique médicale concernés par la conformité post-market.

Durée et format de la mission

La mission s’adapte à votre maturité, à la classe des dispositifs et à vos échéances d’audit :

- **Diagnostic flash** : 2 à 4 semaines pour identifier les écarts critiques et prioriser les actions.
- **Déploiement ciblé** : 8 à 16 semaines selon le nombre de processus à remettre sous contrôle.
- **Remise à niveau complète** : 3 à 6 mois incluant validations de procédés et préparation d’audit.
- **Validation de procédés** : 4 à 8 semaines pour consolider les dossiers IQ/OQ/PQ.

Formats d’intervention : diagnostic flash, projet clé en main, responsable qualité externalisé (PMO) et accompagnement hybride multi-sites. Le planning est séquencé pour limiter la perturbation opérationnelle.

Méthodologie / déroulement de la mission

La démarche se déploie en phases produisant des livrables concrets, auditable et alignés sur les référentiels attendus par le marché.

Phase	Durée type	Livrables clés	Responsable
Diagnostic	2–4 semaines	Rapport d’écarts, matrice de risques, plan d’action priorisé	Consultant + Direction Qualité
Déploiement	6–12	Processus cibles, procédures critiques,	Process owners +

SMQ	semaines	enregistrements prêts audit	Consultant
Validation procédés	4–8 semaines	Plans IQ/OQ/PQ, dossiers de validation, critères d'acceptation	Industrialisation + Qualité
Préparation audit	2–3 semaines	Checklists, preuves échantillonnées, simulations d'audit	Consultant + Équipes opérationnelles

Cette structuration rend ISO dispositifs médicaux opérationnel et prépare des audits fluides, avec des réponses factuelles et des preuves accessibles en un clic.