GUIDE D'ACHAT ULTIMED

Guide Pratique — Qualification des Fournisseurs de Dispositifs Médicaux au Maroc

Méthodologie d'audit et de contrôle qualité pour directeurs d'hôpitaux, pharmaciens gérants et responsables d'achats.

---

1. Les 5 Étapes de la Qualification Fournisseur

L'homologation d'un nouveau fournisseur de dispositifs médicaux exige une démarche méthodique en 5 phases :

Phase 1: Filtrage Initial Documentaire “ Phase 2: Revue du Dossier Réglementaire “ Phase 3: Évaluation Physique des Échantillons “ Phase 4: Commande Test (Phase Pilote) “ Phase 5: Réévaluation Périodique Annuelle

Phase 1 : Filtrage initial

Vérifier l'existence légale de l'entreprise au Maroc, l'immatriculation au Registre du Commerce et l'objet social dédié à la distribution de matériel médical.

Phase 2 : Examen réglementaire

Exiger les agréments sanitaires et autorisations d'établissement applicables pour l'importation et la distribution.

Phase 3 : Essais cliniques internes

Faire tester les échantillons par l'équipe soignante (chirurgiens, anesthésistes, infirmiers) sur des critères d'ergonomie et de sécurité.

---

2. Le Dossier Réglementaire Minimum à Exiger

Un fournisseur qualifié doit être en mesure de fournir sous 48 heures :

- Copie de l'autorisation d'établissement / distribution de dispositifs médicaux.
- Certificat ISO 13485 en cours de validité pour le site de fabrication.
- Déclarations de conformité CE / Enregistrement des produits.
- Engagement écrit de traçabilité des lots et de gestion des rappels.

---

3. Détecter les "Drapeaux Rouges" (Signalements d'Alerte)

Soyez particulièrement vigilant face aux anomalies suivantes lors de l'audit d'une offre :

SIGNALEMENT D'ALERTE	RISQUE ASSOCIÉ	ACTION CORRECTIVE
Certificat ISO 13485 expiré ou non vérifiable	Défaut de maîtrise du processus de fabrication	Refus immédiat jusqu'à mise à jour
Notice d'utilisation uniquement dans une langue étrangère non pratiquée	Erreur d'utilisation par le personnel soignant	Exiger la traduction officielle en français
Changement fréquent d'usines de production	Instabilité de la qualité d'un lot à l'autre	Exiger un certificat d'origine strict
Absence de numéro de lot clair sur l'emballage secondaire	Impossibilité de mener un rappel de lot efficace	Rejet du lot à la livraison

4. Grille d'Évaluation de la Qualification (Fiche de Score)

CRITÈRE D'ÉVALUATION	PONDÉRATION	NOTE (0-5)	SCORE PONDÉRÉ
1. Conformité documentaire & ISO 13485	30 %		
2. Qualité des échantillons & avis soignants	25 %		
3. Capacité de stockage & stocks de sécurité	20 %		
4. Délais de livraison & taux de service	15 %		
5. Réactivité du service après-vente / régulation	10 %		

Seuil de qualification recommandé : Note finale égale ou supérieure à 75/100.

Service d'Accompagnement ULTIMED

ULTIMED fournit à ses partenaires l'ensemble des éléments de transparence réglementaire nécessaires à leur audit fournisseur. Pour consulter notre dossier d'homologation : https://ultimed.ma/quote ou contact@ultimed.ma.

Avertissement : Ce document est un guide méthodologique de gestion de la qualité destinés aux acheteurs de santé. Il ne constitue pas un audit juridique ou réglementaire officiel.