

# OFFRE DE SERVICE



**ACCOMPAGNEMENT À LA MISE EN PLACE DE LA NORME  
ISO 13485 : 2016 ET FORMATIONS DANS LE DOMAINE  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**



*Prenez la décision de réussir !*

# BUSINESS LEADS ALGERIA

Prenez la décision de réussir !



## L'ENTREPRISE

BUSINESS LEADS ALGERIA est un bureau de Conseil, Accompagnement & Formation en management d'entreprise.

Nous intervenons de la définition des enjeux jusqu'à la mise en œuvre des actions et l'accompagnement des parties prenantes, en intégrant les expertises multiples d'un écosystème sans cesse réévalué.



### FORMATIONS

Nous mettons à votre disposition l'expertise de nos intervenants à travers des formations certifiantes de qualités. Nos formateurs sont flexibles et s'adaptent à vos attentes afin de respecter vos objectifs et votre rythme d'apprentissage.



### GESTION & ORGANISATION

Nous aidons nos clients à faire évoluer leur organisation et nous les accompagnons dans la définition de leur stratégie, l'amélioration de leurs processus, la gestion de leurs ressources humaines, leurs modes de pilotage des activités et le management de leurs collaborateurs.



### SYSTÈMES DE MANAGEMENT NORMES ISO

Notre service d'accompagnement et d'assistance, commence par un diagnostic jusqu'au suivi de votre système. En passant par l'accompagnement à l'implémentation du système, la réalisation d'audits internes et d'audits à blanc, et l'accompagnement à l'audit de certification.

# BUSINESS LEADS ALGERIA

Prenez la décision de réussir !



## NOS VALEURS

En plus de notre expertise métier, nos missions de conseil aux entreprises s'appuient sur un socle de valeurs fortes. En interne comme en externe, trois valeurs sont au cœur de nos actions : l'implication, la qualité et le service.

Ces trois valeurs nous unissent tous à nos clients et reflètent notre personnalité.

### > IMPLICATION

Nous nous engageons avec passion dans tous vos projets pour atteindre les résultats fixés.

### > QUALITÉ

Plus qu'une démarche, la qualité est notre préoccupation quotidienne.

### > SERVICE

Pour répondre au mieux aux enjeux de nos clients et leur apporter une réelle valeur ajoutée, nous assurons la variété des profils de nos collaborateurs et leur montée en compétences tout au long de leur carrière.

Les formations et certifications de nos consultants sont un investissement prioritaire.

Nous renforçons nos équipes internes par un réseau d'experts qui peuvent venir compléter les dispositifs.

## NOTRE MISSION

Identifier, sélectionner, évaluer et développer les meilleurs talents qui permettront à nos partenaires d'atteindre leurs objectifs stratégiques. Notre vocation est de mettre en adéquation les hommes et les enjeux des entreprises.

## NOTRE VISION

Être une référence incontournable dans le service et le conseil en Systèmes de Management afin permettre aux entreprises et aux individus d'optimiser leurs performances. Assurer un haut niveau de prestation et de satisfaction grâce à nos méthodes et notre savoir-faire.

# SYSTÈMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ EXIGENCES À DES FINS RÉGLEMENTAIRES

**ISO 13485 : 2016**

**DISPOSITIFS MÉDICAUX**

**Gérez la qualité tout au long du cycle de vie d'un dispositif médical avec ISO 13485**

La réglementation impose des exigences de plus en plus rigoureuses à chaque étape du cycle de vie d'un produit, y compris en matière de services et de livraison.

Les organismes doivent pouvoir démontrer l'efficacité de leurs processus de management de la qualité et mettre en œuvre les meilleures pratiques dans l'ensemble de leurs activités.

ISO 13485, norme internationalement reconnue, établit les exigences relatives à un système de management de la qualité propre au secteur des dispositifs médicaux.

En plus d'être requise dans le dossier d'homologation des DM auprès du ministère de l'industrie pharmaceutique, elle est utilisée d'une façon obligatoire dans la conception, la production et tout au long du cycle de vie d'un dispositif médical.

Cette norme vous garantit l'amélioration de l'efficacité de vos processus, en vue d'offrir des produits sûrs tout en renforçant les liens de confiance avec votre clientèle.

**Accompagnement certification ISO 13485 :  
Soyez conforme à la réglementation sur les dispositifs médicaux**

Business Leads Algeria vous accompagne, assiste et conseille dans la mise en place de l'ISO 13485 version 2016, la norme référence dans le système de management de la qualité des dispositifs médicaux.

Grâce à notre expertise dans le domaine de la qualité, nous vous accompagnons dans le processus de certification, nous prenons en charge le suivi du projet afin de vous amener sereinement et dans les meilleures conditions jusqu'à l'audit final et l'obtention du certificat de conformité.

Depuis le diagnostic, à la réalisation d'audits internes et d'audits à blanc, en passant par la mise en place des procédures et les actions adéquates à travers un planning discuté et approuvé pour finir avec l'implémentation du système.

## LES GRANDES ÉTAPES

La certification ISO 13485 est très utile pour aider les sociétés intervenant dans la chaîne de fabrication d'un dispositif médical à développer un solide système de management qualité (SMQ). Pour accompagner nos clients sur ce sujet, voici les grandes étapes nécessaires que nous réaliserons ensemble.

- > **Diagnostic** : il s'agit de la phase de prise de connaissance de l'entreprise par notre consultant
- > **Validation de la cartographie de processus**
- > **Formation à la norme ISO 13485**
- > **Formalisation de la politique qualité** et des axes de développement
- > **Animation de groupes de travail** sur les thématiques suivantes :
  - Règles liées à la documentation (dont la validation des logiciels)
  - Processus et outils de gestion des Ressources Humaines
  - Processus Métiers (accent particulier sur l'installation, l'infrastructure, la gestion de la traçabilité)
  - Activités en lien avec les fournisseurs
- > **Formation à l'audit**
- > **Audit à blanc** (réalisé par un auditeur ISO 13485 certifié)
- > **Animation de la première revue de direction**
- > **Soutien des équipes** suite à la certification

## À QUI S'ADRESSE ISO 13485 ?

Notre prestation d'accompagnement à la certification ISO 13485 s'adresse à toute organisation dont l'activité concerne :

- > La conception ou le développement d'un dispositif médical
- > La fabrication d'un dispositif médical
- > Le stockage d'un dispositif médical
- > La distribution d'un dispositif médical
- > L'installation d'un dispositif médical
- > Les prestations de services associés à un dispositif médical.

## QUELS AVANTAGES POUR VOTRE ORGANISME ?

ISO 13485 peut aider les organismes participant à n'importe quelle étape du cycle de vie d'un dispositif médical à :

- > Démontrer la conformité aux exigences légales et réglementaires
- > Assurer la mise en place de pratiques de SMQ qui permettent de produire régulièrement des dispositifs médicaux sûrs et efficaces
- > Gérer les risques efficacement
- > Améliorer les processus et l'efficacité, s'il y a lieu
- > Obtenir un avantage concurrentiel

## NOS FORMATIONS

Business Leads Algeria offre une large gamme de formations pratiques délivrées par des formateurs expérimentés et qualifiés.

Ces formations, dispensées par une équipe professionnelle compétente, sont conçues pour soutenir votre organisation à tout stade du processus de certification.

INTITULÉ	PUBLICS CONCERNÉS	DURÉE
<b>Comprendre et maîtriser la norme ISO 13485 V2016</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Fabricant</li> <li>-Mandataire et Importateurs de DM</li> <li>-Responsable Affaires réglementaires</li> <li>-Responsable Contrôle Qualité</li> <li>-Responsable Assurance Qualité</li> <li>-Responsable de production</li> <li>-Responsable des Achats</li> </ul>	<b>4 jours</b>
<b>Gestion des risques selon la norme ISO 14971</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Fabricant</li> <li>-Mandataire et Importateurs de DM</li> <li>-Responsable Affaires réglementaires</li> <li>-Responsable Contrôle Qualité</li> <li>-Responsable Assurance Qualité</li> <li>-Responsable de production</li> <li>-Responsable des Achats</li> </ul>	<b>2 jours</b>
<b>Bonnes pratiques de fabrication BPF/GMP</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Fabricant</li> <li>-Distributeurs</li> <li>-Fournisseurs de produits pharma</li> <li>-Responsable Affaires réglementaires</li> <li>-Responsable Contrôle Qualité</li> </ul>	<b>5 jours</b>
<b>Quality product review</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Production</li> <li>-Contrôle Qualité</li> <li>-Assurance Qualité</li> <li>-Affaires réglementaires</li> </ul>	<b>2 jours</b>
<b>Gestion des risques ICH-Q9</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Production</li> <li>-Contrôle qualité</li> <li>-Maintenance</li> <li>-Assurance Qualité</li> <li>-Affaires réglementaire</li> <li>-Chargé de la conception et du dév.</li> </ul>	<b>3 jours</b>

<b>INTITULÉ</b>	<b>PUBLICS CONCERNÉS</b>	<b>DURÉE</b>
<b>CAPA Système : Investigations Actions Correctives - Actions Préventives</b>	-Personnel des services d'assurance qualité -Toute personne impliquée dans la mise en œuvre ou la maintenance d'un système CAPA	<b>3 jours</b>
<b>Gestion des changements</b>	-Personnel des services d'assurance qualité -Affaires réglementaires -Personnel de la production et contrôle qualité	<b>2 jours</b>
<b>Gestion des réclamations</b>	-Personnel des services d'assurance qualité -Affaires réglementaires -Personnel de la production et contrôle qualité	<b>2 jours</b>
<b>Directives 93-42</b>	-Fabricant -Mandataire et Importateurs de DM -Responsable Affaires réglementaires -Responsable Contrôle Qualité -Responsable Assurance Qualité -Responsable de production	<b>3 jours</b>
<b>Directives 98-79-CE</b>	-Fabricant -Mandataire et Importateurs de DM -Responsable Affaires réglementaires -Responsable Contrôle Qualité -Responsable Assurance Qualité -Responsable de production	<b>3 jours</b>

**Toutes nos formations sont réalisées en intra-entreprise**

# BUSINESS LEADS ALGERIA

Prenez la décision de réussir !



## OÙ NOUS TROUVER

- > Villa N°20, Coopérative Enassim,  
Lot Bouhired, Soudania  
Alger, Algérie

## COMMENT NOUS JOINDRE

- > Tel : +213 (0)770 382 316  
+213 (0)770 383 216  
+213 (0)770 133 236
- > E-mail : [contact@blalgeria.com](mailto:contact@blalgeria.com)
- > Site internet : [www.blalgeria.com](http://www.blalgeria.com)



**Nos responsables pédagogiques et formateurs sont des experts reconnus dans leur métier.**