

POLITIQUE QUALITÉ 2026

« Sécurité – Performance – Conformité – Innovation »

1. NOTRE ENGAGEMENT

SARL BIOOSTEO conçoit, développe, fabrique et commercialise des dispositifs médicaux implantables et non implantables destinés aux domaines de la chirurgie dentaire, maxillo-faciale et orthopédique.

Notre mission est de fournir aux professionnels de santé des dispositifs médicaux sûrs, performants et conformes aux exigences réglementaires applicables, contribuant à l'amélioration de la qualité des soins et du bien-être des patients.

La Direction s'engage à mettre à disposition les ressources humaines, techniques, financières et organisationnelles nécessaires afin d'assurer l'efficacité de notre Système de Management de la Qualité et la satisfaction durable de nos clients et partenaires.

2. NOTRE VISION

« La qualité est au cœur de chacune de nos décisions. Elle guide nos actions depuis la conception des dispositifs médicaux jusqu'à leur surveillance après commercialisation afin de garantir la sécurité des patients, la satisfaction de nos clients et le développement durable de BIOOSTEO. »

3. NOS ENGAGEMENTS STRATÉGIQUES

3.1 Conformité réglementaire et normative

BIOOSTEO s'engage à respecter et maintenir la conformité aux exigences :

- ISO 13485:2016 ;
- ISO 14971:2019 ;
- Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) algériennes ;
- Réglementation algérienne applicable aux dispositifs médicaux ;
- Règlement (UE) 2017/745 (MDR) et exigences associées.

Nous assurons une veille réglementaire permanente afin d'anticiper les évolutions législatives et normatives.

3.2 Sécurité et performance des dispositifs médicaux

La sécurité des patients et des utilisateurs constitue notre priorité absolue.

Nous nous engageons à :

- maîtriser les risques tout au long du cycle de vie du produit ;
- maintenir un rapport bénéfice / risque favorable ;
- garantir la conformité, la performance et la traçabilité de nos dispositifs médicaux ;
- renforcer continuellement nos processus de validation, de vérification et de contrôle.

3.3 Surveillance après commercialisation

BIOOSTEO maintient un système performant de :

- Surveillance Après Commercialisation (PMS) ;
- Matéiovigilance ;
- Gestion des réclamations ;
- Analyse des retours d'expérience utilisateurs.

Les informations recueillies sont utilisées pour améliorer en permanence nos produits, nos procédés et notre système qualité.

3.4 Amélioration continue

Nous développons une culture d'amélioration continue fondée sur :

- l'analyse des indicateurs qualité ;
- les audits internes ;
- les CAPA ;
- la gestion des risques ;
- les retours clients ;
- les revues de direction.

Chaque collaborateur contribue activement à cette dynamique d'amélioration.

3.5 Satisfaction des clients et des parties intéressées

Notre objectif est de maintenir un haut niveau de satisfaction des :

- chirurgiens ;
- praticiens ;
- distributeurs ;
- autorités compétentes ;
- partenaires industriels.

Nous nous engageons à comprendre leurs besoins et à y répondre avec réactivité, professionnalisme et transparence.

3.6 Développement des compétences

La compétence de nos équipes est un facteur essentiel de réussite.

BIOOSTEO s'engage à :

- former continuellement son personnel ;
- développer les compétences techniques et réglementaires ;
- promouvoir la polyvalence et l'implication des collaborateurs ;
- maintenir un environnement de travail sûr et motivant.

3.7 Responsabilité sociétale et industrielle

BIOOSTEO participe activement au développement de l'industrie nationale des dispositifs médicaux.

Nous favorisons :

- l'innovation ;
- l'investissement industriel ;
- la fabrication locale ;
- les achats responsables ;
- la préservation de l'environnement ;
- la sécurité et la santé au travail.

4. OBJECTIFS QUALITÉ 2026

Axe stratégique	Objectif
Certification ISO 13485	Maintien de la certification
Bonnes Pratiques de Fabrication	Obtention de la certification BPF
Satisfaction client	≥ 95 %
Réclamations clients	≤ 0,5 %
Matériorvigilance	0 incident grave
Conformité produit	0 produit non conforme libéré
Homologations réglementaires	100 % des dossiers planifiés finalisés
Production implants dentaires	Doublement de la production
Fournisseurs critiques agréés	100 %
Efficacité CAPA	≥ 90 %
Réalisation du plan de formation	100 %

5. RESPONSABILITÉS

Direction Générale

- Définit la stratégie qualité.
- Alloue les ressources nécessaires.
- Fixe les objectifs qualité.
- Évalue périodiquement l'efficacité du SMQ.

Management Qualité et Affaires Réglementaires

- Maintient le système qualité.
- Assure la conformité réglementaire.
- Pilote les audits, CAPA, PMS et activités de matériovigilance.
- Suit les indicateurs qualité.

Pilotes de processus

- Déploient les objectifs qualité.
- Assurent la maîtrise des processus.
- Participent à l'amélioration continue.

Ensemble du personnel

- Respecte les procédures applicables.
- Signale toute non-conformité ou situation à risque.
- Contribue activement à l'amélioration continue.

6. REVUE DE LA POLITIQUE

La présente Politique Qualité est communiquée à l'ensemble du personnel et mise à disposition des parties intéressées concernées.

Elle est revue au minimum une fois par an lors de la Revue de Direction afin de garantir sa pertinence, son adéquation et son efficacité.

Approuvée par :

Sami SEMMAR
Gérant – SARL BIOOSTEO

Date d'application : **01 Avril 2026**

« Ensemble, garantissons la sécurité des patients et l'excellence des dispositifs médicaux BIOOSTEO. »

