

POLITIQUE QUALITE SECURITE ET ENVIRONNEMENT B. BRAUN MEDICAL – SITE DE NOGENT LE ROTROU

Le site de Nogent-le-Rotrou, établissement industriel de B. BRAUN MEDICAL SAS a en charge la fabrication de produits pour le CoE Infusion and Pain Therapy de la division Hospital Care et pour le CoE Renal and WOC de la division Avitum.

Nos premières exigences sont de satisfaire nos clients, et de respecter les exigences réglementaires et autres obligations de conformité applicables au site, liées à la qualité, l'hygiène, la sécurité et à l'environnement.

A travers l'amélioration continue du développement de nos produits et des différents procédés de fabrication mis en œuvre (injection et extrusion de matières plastiques, assemblages manuels et automatisés, conditionnement, stérilisation), nous assurons la qualité, la sécurité et la minimisation de l'empreinte écologique de nos dispositifs, au bénéfice des patients et de l'environnement.

Le groupe B Braun a pour stratégie 2030, « The Next Decade », s'appuyant sur quatre piliers :

- Customer focus (orientation client)
- Joint commitment (adhésion)
- Progressive technologies (technologies avancées)
- Digital excellence (excellence numérique)

Les objectifs du site découlent de cette stratégie.

En lien avec le pilier « Customer focus », notre système de management de la Qualité répond à la norme ISO 13485 : 2016 et aux exigences de la directive 93/42/CEE.

Le système de management Hygiène Sécurité Environnement répond, lui, aux normes ISO 14001 : 2015 (environnement) et ISO 45001 : 2018 (santé et sécurité).

Nous nous sommes fixés, dans une démarche d'amélioration continue de nos systèmes de management QSE, les axes de progrès suivants :

- Qualité :
 - ✓ **Mettre en œuvre les exigences MDR (Medical Device Regulation 2017/745)** pour nos gammes de produits ainsi que pour nos processus
 - ✓ Améliorer notre performance opérationnelle (SQDC+) par la réduction des non-conformités, des retours clients et des coûts de non-qualité
- Sécurité :

Développer la culture sécurité en offrant aux collaborateurs un environnement de travail motivant, sain et sécurisé, en consultant et sollicitant les collaborateurs et leurs représentants, et en éliminant les dangers et réduisant les risques santé et sécurité au travail. Le programme HSE établi recouvre les objectifs prioritaires suivants :

 - ✓ Maîtriser les risques majeurs : consignation/déconsignation, risques électriques, machine outils, incendie.
 - ✓ **Poursuivre les actions en faveur de la qualité de vie au travail.**
 - ✓ Mettre en place des actions de prévention liées à la santé au travail (entretiens de retour, actions ciblées...).
- Environnement :
 - ✓ Accélérer le **déploiement de la charte RSE** (Responsabilité sociétale des Entreprises) avec en particulier l'établissement du bilan carbone du site et d'un produit.
Minimiser l'impact de nos activités sur l'environnement : prévention des risques de pollution, réduction des déchets, des consommations d'énergie et de l'impact carbone de nos activités.

Le Comité de Direction s'engage à mettre en œuvre tous les moyens nécessaires à l'atteinte de ces objectifs en s'appuyant sur les contributions individuelles de chaque collaborateur (compétences, responsabilités, comportements) et sur notre engagement collectif.

Les membres du Comité de Direction,

Y. QUERE, S. BEAUMONT, M. JOUANNEAU, J. AUDOUIT, H. NICLAS, Y. HATON, M. LEPRINCE, H. DE ROECK, J. LEFEBVRE, M. DEBRAY, J.P BOSLE

Nogent Le Rotrou, Mars 2023.