

POLITIQUE

LE 6 FEVRIER 2024

Qualité, Environnement, Santé et Sécurité du site de Saint-Jean-de-Luz

Le site de Saint-Jean-de-Luz est un établissement de l'entreprise B. Braun Medical S.A.S et assure les fonctions de Centre d'Excellence de la Division Avitum du Groupe B. Braun S.E pour les dispositifs médicaux de recueil pour patients stomisés.

En cohérence avec nos valeurs RSE, la stratégie Next decade 2030 de B. Braun Groupe, la politique générale RSE B. Braun Medical France, nous nous engageons en fixant les objectifs suivants :

Certification
EN ISO 13485 : 2016



- ✓ Améliorer la santé et le bien-être des **patients** en leur fournissant des **dispositifs médicaux** de qualité et adaptés à leurs besoins
- ✓ Satisfaire nos **clients** en termes de spécifications (sécurité et performance, agrément et confort), quantités, délais, coûts et innovations des produits
- ✓ Assurer la conformité à la **directive européenne** et au **règlement européen** des dispositifs médicaux (respectivement **MDD 93/42 CE** et **MDR 2017 / 745 UE**) pour garantir la commercialisation de nos produits en Europe et dans tous pays tiers requérant ces exigences
- ✓ Faire progresser continuellement le fonctionnement de nos processus internes afin d'améliorer nos performances industrielles et de **maintenir l'efficacité** du Système de Management de la Qualité

Certification
ISO 45001 : 2018



Par l'implication de l'encadrement, par la consultation et la participation du CSE/CSSCT et avec l'ensemble des salariés, permettre de procurer un lieu de travail sûr et sain, éliminer les dangers et réduire les risques Santé et Sécurité au Travail en :

- ✓ Maîtrisant la sécurité au travail pour réduire l'accidentologie du site en ayant pour cible zéro accident :
 - Amélioration de l'implication du personnel et de la culture sécurité
 - Sécurisation des machines
- ✓ Maîtrisant l'impact de nos activités sur la santé des salariés :
 - En travaillant sur l'ergonomie pour réduire les Troubles Musculo Squelettiques
 - En travaillant sur le bien-être et la qualité de vie au travail au travers des Risques Psycho Sociaux

« Il n'y a pas de tâche si urgente, ni de travail si important, qu'on ne puisse systématiquement les faire en sécurité. »

Certification
EN ISO 14001 : 2015



- ✓ Construire et faire vivre un **Système de Management Environnemental** répondant aux **enjeux environnementaux** de l'usine :
 - Conformité réglementaire
 - Consommations énergétiques
 - Maîtrise des rejets atmosphériques au travers du bilan carbone
- ✓ **Préserver l'Environnement en continu** :
 - en limitant les impacts des activités du site, et ce dès la conception des produits et des moyens de production
 - en prévenant tout risque de pollution
 - en prévenant tout risque d'incendie
- ✓ Assurer une **transparence des performances environnementales** envers les autorités et le public intéressé

Qu'il s'agisse de Qualité, de Santé Sécurité ou d'Environnement, la **formation** et la **sensibilisation** sont au cœur du processus d'**intégration** et de **suivi** des **collaborateurs** et des **intervenants**. Une **évaluation d'efficacité** de ces actions, par des moyens adaptés à chaque situation, complète ce processus essentiel.

Afin d'atteindre ces objectifs et garantir la **permanence d'une démarche d'amélioration continue**, nous avons choisi d'être certifié par des organismes indépendants, selon des normes internationales reconnues.

En outre nous nous engageons à nous conformer aux exigences légales en vigueur et à toutes autres exigences (réglementaires, normatives, règles B. Braun, etc) applicables aux activités de l'usine. Pour cela, une **veille réglementaire** est effectuée sur site.

La Direction du site et les Responsables de Service signataires de ce document s'engagent à communiquer les objectifs mentionnés ci-dessus, à les expliquer aux collaborateurs et parties intéressées, et à être ouverts à toute proposition d'amélioration.

Riccardo Arico
Directeur du Site

Riccardo Arico
(par intérim)
Responsable Recherche et Développement

Pierre-Louis Certain
Responsable Qualité

Riccardo Arico
(par intérim)
Responsable de Production

Eric Doyhenard
Responsable Industrialisation, Méthodes et Maintenance

Marie Pépiot
Responsable Ressources Humaines

Laurent Recalde
Responsable Achats

Riccardo Arico
(par intérim)
Responsable Supply Team

Karine Le Gall
Responsable Contrôle de Gestion

BB3SPI02 Politique Qualité Environnement Santé Sécurité Saint Jean de Luz

Trame BB4SPI07-V2 du 9/06/2017

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Certain, Pierre Louis (certpifr)
Title: Responsable Qualité
Date: Tuesday, 06 February 2024, 08:05 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Doyhenard, Eric (doyherfr)
Title: Responsable Industrialisation
Date: Tuesday, 06 February 2024, 11:14 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Recalde, Laurent (recalifr)
Title: Purchasing Manager
Date: Tuesday, 06 February 2024, 11:47 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Pepiot, Marie (pepimafr)
Title: HR Manager
Date: Tuesday, 06 February 2024, 12:05 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Arico, Riccardo (aricride)
Title: Site Director - B.Braun Medical S.A.S (former CoE Stoma Care)
Date: Tuesday, 06 February 2024, 12:39 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

Title: Politique QESS Saint Jean de Luz Initiator: Isabelle . Manier

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Le Gall, Karine (legakafr)
Title: Contrôleur de gestion
Date: Tuesday, 06 February 2024, 15:12 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Certain, Pierre Louis (certpifr)
Title: Responsable Qualité
Date: Tuesday, 06 February 2024, 16:51 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Casati Raffray, Constance (casacofr)
Title: Adjointe responsable Qualité
Date: Tuesday, 06 February 2024, 17:32 W. Europe Daylight Time
Meaning: Final Release of the Document
=====