

## 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 IV Systems & Urology de la division Hospital Care et pour le CoE Renal and WOC de la division Avitum.

Nos premières exigences sont de satisfaire nos clients, 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.

La fabrication des produits met en œuvre de nombreuses technologies (injection et extrusion de matières plastiques, assemblages manuels et automatisés, conditionnement, stérilisation).

Le groupe B Braun a initié une **nouvelle stratégie « The Next Decade »** s'articulant sur quatre piliers :

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

Les objectifs du site seront déclinés 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 réglementaires des pays impliqués dans MDSAP (Medical Device Single Audit Program).

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 :

- développer les produits et les procédés de fabrication en assurant la qualité et la sécurité de nos dispositifs pour continuellement améliorer notre performance au bénéfice des patients et en minimisant l'impact environnemental
- protéger l'environnement en minimisant l'impact de nos activités : prévention des risques de pollution, réduction des déchets, des consommations d'énergie et d'eau et en dynamisant notre culture environnementale.
- 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 établi recouvre les objectifs prioritaires suivants :
  - ✓ Maîtriser les risques majeurs : consignation/déconsignation, risques électriques, machine outils, incendie etc.
  - ✓ **Favoriser le bien-être au travail**, notamment en initiant le projet de réduction des **risques psycho-sociaux**.
  - ✓ Prévenir les atteintes à la santé.
- **poursuivre le projet MDR (Medical Device Regulation)** afin de respecter les nouvelles exigences européennes.

La Direction et le Comité de Direction s'engagent 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 contribution collective.

Les membres du Comité de Direction,

Y. QUERE, S. BEAUMONT, M. JOUANNEAU, J. AUDOUIT, E. DUFY, H. NICLAS, Y. HATON, M. LEPRINCE, H. DE ROECK,  
Nogent Le Rotrou, Mars 2021.