

# POLITIQUE

LE 29 AOUT 2022

## 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 la politique générale B. Braun Medical France, et afin d'assurer notre développement, nous nous sommes fixé 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, du CSE/CSSCT et de l'ensemble des salariés, permettre de procurer un lieu de travail sûr et sain 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 des postes
  - 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. Tout autre comportement est inacceptable »*

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
- ✓ **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 toutes autres exigences (réglementaires, normatives, règles B. Braun ...) applicables aux activités de l'usine. Pour cela, une **veille réglementaire** est effectuée sur site.

Enfin les 4 valeurs HSE du site sont les suivantes : 1) Intégrer le « HSE » dès la conception des lieux, des équipements, des postes, des organisations et des méthodes de travail – 2) Chacun est acteur/responsable de la Santé / Sécurité et de l'Environnement sur le site – 3) Le respect des règles est indispensable pour travailler chez B. Braun – 4) Réfléchir aux conditions de sécurité avant d'agir

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

**Emilie Marguet**  
Responsable de Production

**Eric Doyhenard**  
Responsable Industrialisation, méthodes et maintenance

**Marie Pépiot**  
Responsable Ressources Humaines

**Laurent Recalde**  
Responsable Achats Multi COE

**Dominique Proud**  
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

Effective