

POLITIQUE

LE 1 SEPTEMBRE 2020

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 OPM du Groupe B. Braun Melsungen A.G. 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 fixés les objectifs suivants :

Certification
NF 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, quantités, délais, coûts...
- ✓ Assurer la conformité à la **réglementation européenne** des dispositifs médicaux **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
 - Sécurisation des équipements ATEX
 - ✓ 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

« 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
NF 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.

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.

Laurent Buono
Directeur du CoE Stoma Care

Anne Wibaux
Responsable Recherche et Développement

Ludovic Etcheverry
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

Emilie Marguet
Responsable de Production

Pierre-Louis Certain
Responsable Maîtrise opérationnelle

Marie Pépiot
Responsable Ressources Humaines

Laurent Recalde
Responsable Achats Multi COE

Dominique Proud
Responsable Supply Team

Karine Le Gall
Responsable Contrôle de Gestion

Eric Doyhenard
Responsable Industrialisation, méthodes et maintenance

BB3SPI02 Politique Qualite Environnement Santé Sécurité Saint Jean de Luz

Trame BB4SPI07-V2 du 9/06/2017
Effective

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

UserName: Etcheverry, Ludovic (etchlufr)
Title: Quality and RA Manager - COE Stoma Care
Date: Monday, 31 August 2020, 14:02 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Certain, Pierre-Louis (certpifr)
Title: Responsable Qualité Opérationnelle et OPEX
Date: Monday, 31 August 2020, 15:40 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Etcheverry, Ludovic (etchlufr)
Title: Quality and RA Manager - COE Stoma Care
Date: Monday, 31 August 2020, 16:36 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Bueno, Laurent (buonlafr)
Title: CoE Director
Date: Monday, 31 August 2020, 16:45 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Bueno, Laurent (buonlafr)
Title: CoE Director
Date: Monday, 31 August 2020, 16:46 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

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

UserName: Marguet, Emilie (margemfr)
Title: Responsable Production
Date: Monday, 31 August 2020, 17:46 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Pepiot, Marie (pepimafr)
Title: HR Manager
Date: Tuesday, 01 September 2020, 08:39 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Proud, Dominique (proudofr)
Title: Responsable Supply Team
Date: Tuesday, 01 September 2020, 08:41 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Doyhenard, Eric (doyherfr)
Title: Responsable Industrialisation
Date: Tuesday, 01 September 2020, 09:23 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Le Gall, Karine (legakafR)
Title: Contrôleur de gestion
Date: Tuesday, 01 September 2020, 09:26 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

Title: Politique QESS Saint Jean de Luz Initiator: Claire Discors

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

UserName: Recalde, Laurent (recalaf)
Title: Supply Chain Manager
Date: Tuesday, 01 September 2020, 10:02 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Discors, Claire (disclfr)
Title: Assistante SMQ
Date: Tuesday, 01 September 2020, 10:06 W. Europe Daylight Time
Meaning: Final Release of the Document
=====