



***MANUEL du SYSTEME  
de MANAGEMENT  
de la QUALITE, de la  
SECURITE et de  
L'ENVIRONNEMENT***

## SOMMAIRE

OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	2
POLITIQUE QSE ET PRESENTATION DE WINNCARE FRANCE	3
NATURE DES ACTIVITES	4
RESPONSABILITES ET AUTORITES	4
REPRESENTANT DE LA DIRECTION	5
REVUE DE DIRECTION	6
SYSTEME DE MANAGEMENT QSE	6
ORGANIGRAMME FONCTIONNEL	7
CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS	8
MISE EN ŒUVRE DU SMQSE WF	9 à 11
• Piloter	
• Vendre	
• Accéder au marché	
• Créer de la valeur	
• Gérer les ressources humaines	
• Gérer les ressources financières	
• Former nos clients	
• Surveiller après la commercialisation	
• Mesurer, analyser, améliorer et docs	
• Gérer les réclamations clients	
• Acheter	
GESTION DOCUMENTAIRE	11
SITE DE NÎMES	12 à 13
MISE EN ŒUVRE	
• Co-piloter	
• Maîtriser les infrastructures, les équipements	
• Concevoir et développer	
• Industrialiser	
• Réceptionner, fabriquer et expédier	
• Acheter	
SITE DE ST PAUL MONT PENIT	13 à 16
MISE EN ŒUVRE	
• Co-piloter	
• Maîtriser les infrastructures, les équipements	
• Concevoir et développer	
• Industrialiser	
• Fabriquer et expédier	
• Acheter	

## OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Le Manuel du Système de Management de la Qualité, de la Sécurité et de l'Environnement présente Winncare France et ses sites. Ainsi que son Système de Management QSE (SMQSE), les dispositions générales du Système de Management de la Qualité, de la Sécurité et de l'Environnement pour les activités concernées conformément aux normes et législations citées.

### Champ de certification de Winncare France pour l'ISO 13485 : 2016

Conception, fabrication, commercialisation, distribution, service-après-vente et formation pour des dispositifs médicaux d'aide à la prévention et au traitement des escarres, de la détection d'absence anormale au lit, des lits, des fauteuils gériatriques, des appareils de transfert, des produits d'assistance à l'hygiène, d'accessoires et de mobiliers.

### Champ de certification du site de Nîmes pour la NF EN ISO 14001 : 2015

Conception, fabrication et distribution de dispositifs médicaux d'aide à la prévention et au traitement des escarres, de la détection d'absence anormale au lit et d'accessoires

### Champ de certification du site de Nîmes pour l'ISO 45001 : 2018

Fabrication et distribution de dispositifs médicaux d'aide à la prévention et au traitement des escarres, de la détection d'absence anormale au lit et d'accessoires

### Champ de certification du site de Saint Paul Mont Penit pour la NF EN ISO 14001 : 2015

Fabrication et distribution pour des lits, des fauteuils gériatriques, des appareils de transfert, des produits d'assistance à l'hygiène, d'accessoires et de mobiliers.

Le site de Miniac (35) a actuellement son propre système qualité.

### Normes et exclusions :

Norme ISO 13485 version 2016 : les paragraphes §7.5.5, §7.5.7, §7.5.9.2 sont exclus du champ d'application car concernent seulement les dispositifs médicaux stériles.

Norme NF EN ISO 14001 version 2015 : aucune exclusion.

Norme ISO 45001 version 2018 : aucune exclusion

Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (version M5 modifiée par la Directive 2007/47/CE)

Règlement (UE) 2017/745

### Rôle

Fabricant (code Eudamed), et Mandataire par contrat avec Winncare United Kingdom, sous le règlement (UE) relatif aux dispositifs médicaux (RDM).

### Approbation et Validation du Manuel Système Management QSE Version 5 du 07/11/2023

**Antoine FONTAN**  
Directeur Général France

**Laure MARIOTTI**  
Coordinatrice du SMQSE  
Responsable QHSE

Acteur important du marché européen, Winncare et ses équipes ont comme objectif la conception, la fabrication et la distribution de solutions adaptées aux personnes en perte d'autonomie et à leurs soignants. Nous consacrons toute notre énergie à la recherche permanente de l'excellence dans tous les domaines, condition majeure pour maintenir l'entreprise à un niveau de performance répondant aux attentes de nos clients, de nos actionnaires et de nos salariés.

Cette quête de l'excellence est indispensable au déploiement de la stratégie du groupe afin d'assurer une croissance rentable et responsable face aux enjeux sociaux, sociétaux, économiques et environnementaux.

Pour atteindre les plus hauts niveaux d'excellence opérationnelle, nous nous engageons à :

- Développer avec nos clients des produits et services conformes à leurs besoins, en adéquation avec l'état de l'art médical, scientifique et technologique, et apporter la preuve de l'efficacité clinique tout au long du cycle de vie.
- Centrer nos efforts en matière d'innovation sur des produits, systèmes et services éprouvés sur un plan clinique et/ou technique, et réglementaire.
- Maîtriser et optimiser, dans le respect des exigences réglementaires, légales et normatives, tous les processus et les procédés de fabrication et distribution afin de garantir la qualité et la conformité de nos produits et services.
- Être à l'écoute des besoins et des attentes de chacun de nos clients en leur apportant une réponse adaptée dans le cadre de notre processus d'amélioration continue.
- Impliquer l'ensemble de nos collaborateurs dans des démarches d'amélioration continue et de progrès.
- Assurer la rentabilité et la pérennité de nos activités.
- Faire vivre les valeurs du Groupe : Respect, Ambition, Responsabilité, Enthousiasme.
- Procurer des conditions de travail sûres et saines pour la prévention des traumatismes et pathologies liés au travail ainsi que l'engagement à la consultation et participation des travailleurs dans cette démarche.
- Prévenir tout risque de pollution et minimiser nos impacts sur l'environnement.
- Engager nos fournisseurs et nos clients dans notre démarche qualité, sécurité, environnement et ses objectifs associés.

Notre système de management de la qualité, de la sécurité et de l'environnement, notre politique d'amélioration continue et notre capacité à conduire le changement sont les principaux vecteurs de notre quête d'excellence et font de Winncare le leader de son secteur en matière de croissance responsable.

La direction WINNCARE s'engage à tout mettre en œuvre sur chaque site, pour que chacun s'investisse quotidiennement dans le sens de la stratégie du groupe et de ses valeurs.

Laurent FAUGERE  
Président Winncare Groupe  
13/12/2022

## PRESENTATION DE WINNCARE FRANCE

Raison sociale .....	<b>WinnCare France</b>
Statut Juridique .....	Société par actions simplifiées
Capital social.....	648 630 €
Identification registre du commerce.....	950 020 180 RCS La Roche sur Yon
Président WinnCare Groupe .....	Laurent Faugère
Directeur Général France.....	Antoine Fontan
Directeur d'établissement Nîmes.....	Pierre Geay
Directrice d'établissement St Paul Mont Penit ...	Tétiana Soulat

## NATURE DES ACTIVITES

WinnCare France est spécialisé dans la conception et la fabrication de dispositifs médicaux pour la prévention de l'escarre et l'amélioration du quotidien des personnes en perte d'autonomie et de mobilité.

La gamme de produits comprend :

- des matelas et des coussins statiques
- des matelas et coussins dynamiques
- des nappes capables de donner l'alerte en cas de sortie de lit involontaire ou risquée
- des lits médicalisés
- des lèves patients
- des équipements pour le transfert
- du mobilier

## RESPONSABILITES ET AUTORITES

Au sein des établissements, les responsabilités et autorités, ainsi que les relations entre les différentes personnes qui dirigent, effectuent et vérifient des tâches ayant une incidence sur la qualité, sont décrites au travers des supports suivants :

- La nomination d'un Représentant de la Direction
- Un « Organigramme Fonctionnel » WinnCare France
- Des « Fiches de Poste » (EN 99) dont la mise à jour est placée sous la responsabilité de chaque Responsable de Service. Le Responsable Qualité et SMQSE, le Responsable Sécurité ainsi que le responsable de site en assurent conjointement la cohérence.

## NOMINATION D'UN REPRESENTANT DE LA DIRECTION

Je soussigné, Antoine FONTAN, Directeur Général France, délègue à Laure MARIOTTI, Coordinatrice SMQSE et Responsable QHSE, les pouvoirs et l'autorité nécessaires pour s'assurer que les exigences du Système de Management QSE, sont respectées conformément les exigences fixées dans le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et les exigences QSE des normes NF EN ISO 13485 version 2016, NF EN ISO 14001 version 2015, et ISO 45001 v2018,

Ses principales missions sont les suivantes : animer les activités permettant de promouvoir et garantir la qualité, la sécurité et le respect de l'environnement au sein de Winncare France, en collaboration avec les membres des CODIRs.

J'ai donc nommé et donné pleine autorité au Responsable du SMQSE.

Elle doit me rendre compte de l'évolution et de l'application des mesures ainsi que des difficultés rencontrées.

Je confie sans hésitation à l'ensemble de mes Comités de Direction les missions suivantes :

- Respecter les obligations légales et administratives applicables en matière de Qualité, Hygiène, Santé & Sécurité et Environnement,
- Respecter les exigences fixées dans le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et les exigences Qualité des normes NF EN ISO 13485 version 2016, NF EN ISO 14001 version 2015, et ISO 45001 v2018,
- Promouvoir l'amélioration de la qualité de nos produits en sensibilisant et en formant le personnel à l'amélioration continue de la qualité,
- Vérifier la compréhension, la mise en œuvre et le maintien de la politique QSE, à tous les niveaux de l'entreprise,
- Maintenir l'efficacité du système de management QSE.

Rueil, le 07/10/2023

Antoine FONTAN  
Directeur Général France

## REVUE DE DIRECTION

La Revue de Direction permet de s'assurer que le Système de Management de la QSE demeure pertinent, adéquat et efficace.

Cette réunion, réalisée 1 fois par an au minimum sur les sites industriels et le site de la direction générale, réunit le Responsable de sites, les Responsables de Services ainsi que les pilotes de processus (WF-IT467).

Les décisions stratégiques sont prises en commun et définissent les actions à mener concernant :

- le respect et l'amélioration des indicateurs de performance du SMQSE,
- la conformité du produit aux normes et à la réglementation,
- le maintien et l'amélioration de la satisfaction patients / clients et des parties intéressées (Sphère d'influence),
- la mise à disposition et l'adéquation des ressources (humaines, équipements et infrastructures.....)
- la vérification de l'efficacité de la Gestion Des Risques GDR (WF-IT137).

La Revue de direction établissement est co-animée par le Responsable de site et le Responsable Qualité & HSE. La revue de direction Winncare France est co-animé par la Direction Générale et la Responsable du SMQSE.

## SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE, DE LA SECURITE ET DE L'ENVIRONNEMENT

Le Système de Management de la Qualité, de la Sécurité et de l'Environnement (SMQSE) est constitué de l'ensemble de l'organisation, du personnel, des méthodes et moyens mis en œuvre pour permettre l'atteinte des objectifs fixés, la satisfaction des parties intéressées, la santé et la sécurité de tous (patients /soignants / clients, personnels salariés, autorités, actionnaires, fournisseurs, prestataires), et ce, dans un souci d'amélioration continue.

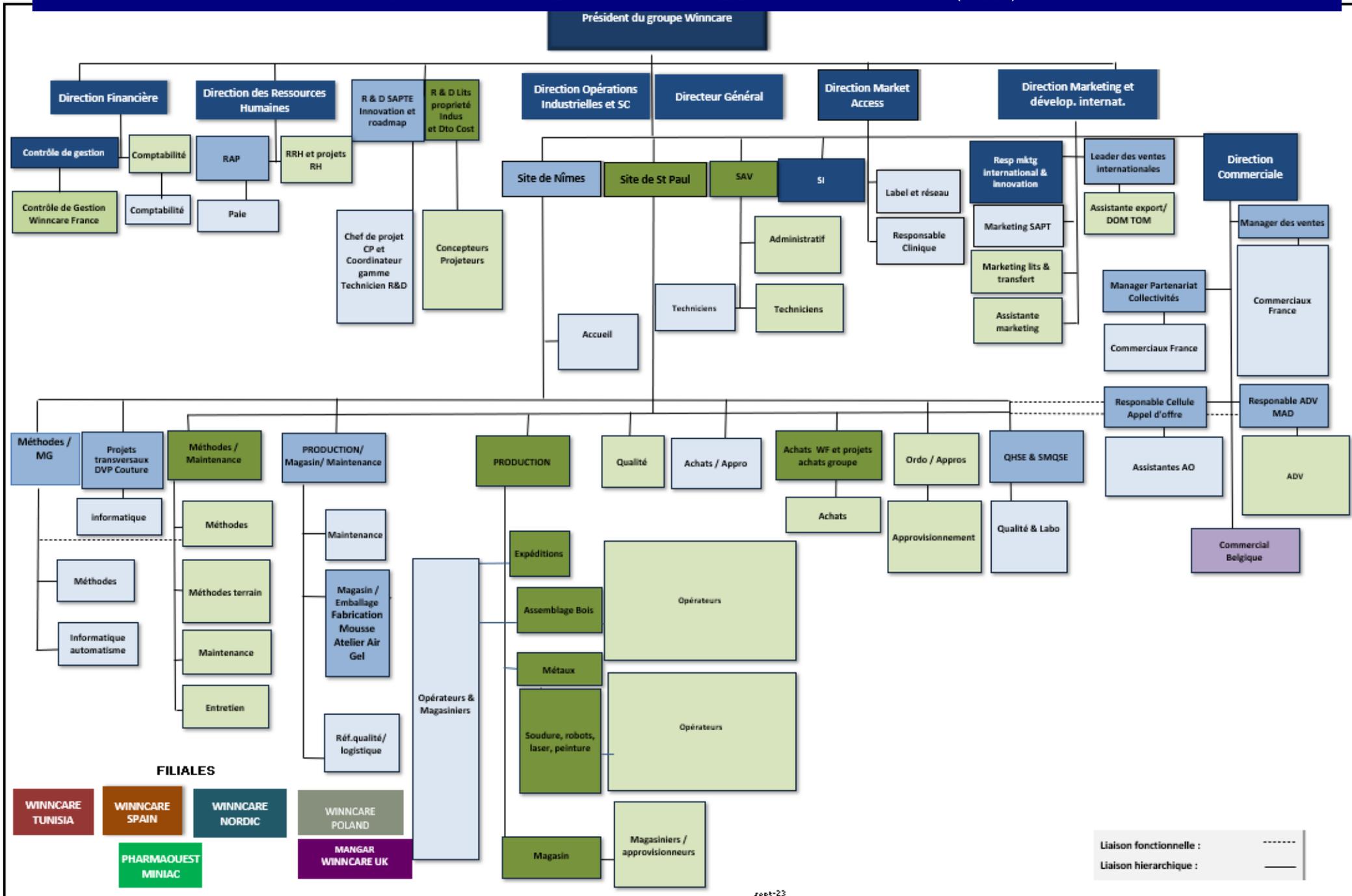
L'instruction WF-IT16 Exigences légales régie la veille réglementaire dans sa globalité et l'instruction WF-IT375 est spécifique au DM.

L'instruction WF-IT182 décrit l'identification des dangers, l'évaluation et la réduction des risques ainsi que la mise à jour du document unique. Et l'instruction WF-IT4 et l'enregistrement WF-EN12-217 précisent l'analyse environnementale ainsi que le cycle de vie de nos produits.

### **Principes de pilotage du SMQSE :**

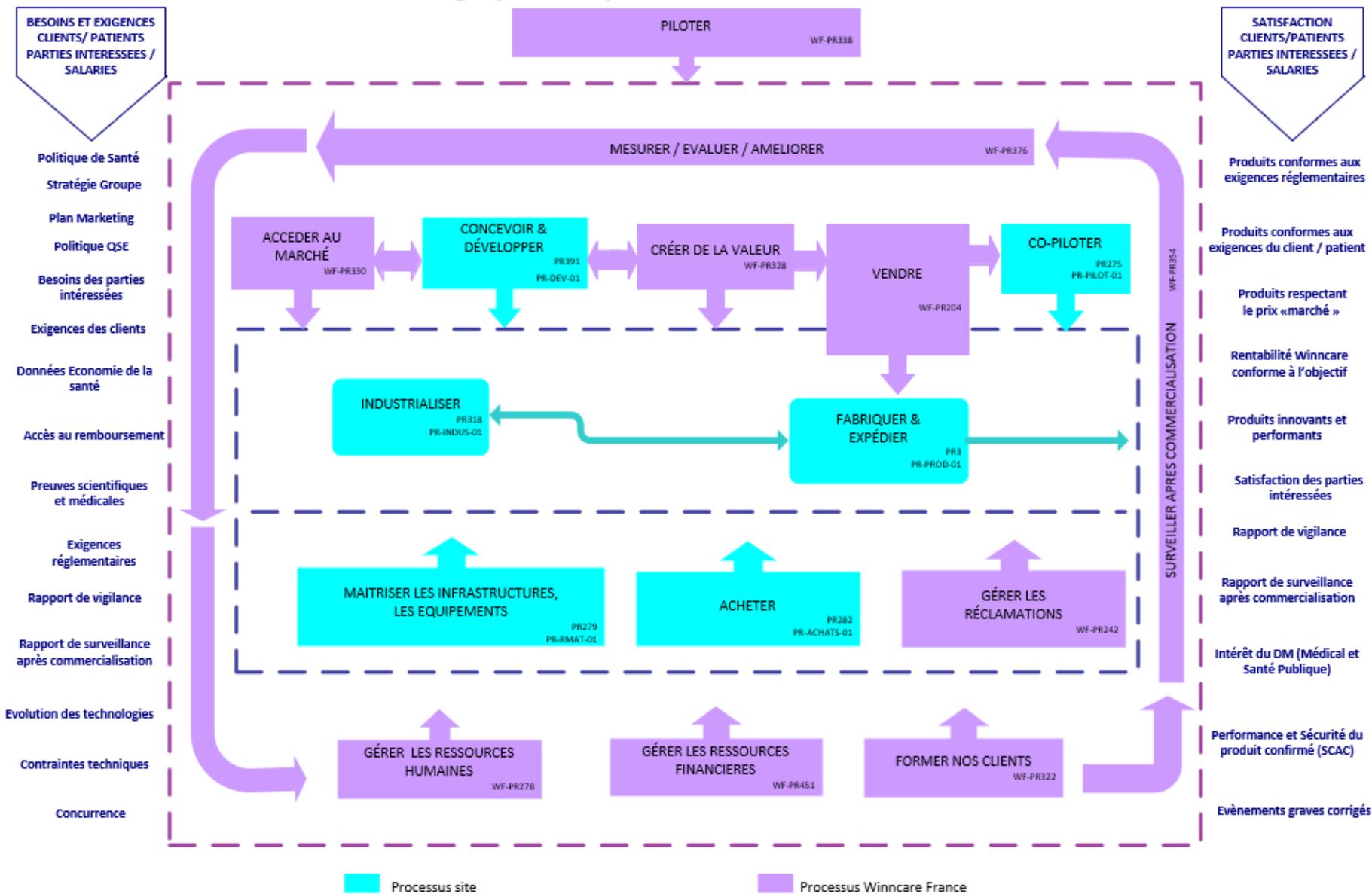
- ✚ Le leadership de l'encadrement de Winncare France constitue le principal moteur du SMQSE. Il s'exerce dans le management de l'Entreprise, des projets et des affaires, du personnel et du progrès, selon le principe du PDCA (**Plan, Do, Check, Act**)
- ✚ Les pilotes de processus sont chargés d'analyser les processus et leur efficacité pour identifier et proposer à la Direction des actions de réajustement et d'amélioration, alimentant la démarche d'amélioration continue de Winncare France.
- ✚ Les risques et opportunités ayant une influence sur Winncare France sont revues dans chaque processus ; si celui-ci est impacté ; ou à minima tous les 3 ans.

# ORGANIGRAMME FONCTIONNEL Winncare France (WF-EN259)



# CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

## Cartographie des processus WINNCARE FRANCE



Cartographie des processus 2022-11-15

## MISE EN ŒUVRE DU SMQSE

Les interactions entre les différents processus de maîtrise opérationnelle sont représentées sur la cartographie par les flèches de couleur.

Les processus support et les processus de pilotage ont des interactions avec l'ensemble des autres processus.

Les éléments essentiels d'entrée et/ou de sortie d'un processus vers un autre sont clairement identifiés au niveau de chaque processus.

### **PILOTER WF-PR338**

Le Directeur Général et le Comité de Direction groupe (France et International) définissent les stratégies, les budgets et les objectifs en accords avec les actionnaires. Ils sont ensuite communiqués aux établissements.

### **VENDRE EN FRANCE ET A L'ETRANGER WF-PR204**

Les services Commerciaux France et International sont organisés pour répondre aux demandes de nos clients. Ils concentrent leurs activités sur le terrain : visites clients et prospection, salons professionnels ; et assurent l'administration des ventes de la commande à la facturation.

### **ACCEDER AU MARCHÉ WF-PR330**

Ce processus considère en élément d'entrée le rapport de l'analyse préliminaire de la demande validé par le Comité Stratégique Produit (CSP). Ensuite, il décrit les activités qui visent à garantir les meilleures conditions de valeur du Produit et les modalités de prise en charge bénéfiques au patient et au produit au regard du rapport bénéfice/risque. Enfin, le Rapport Stratégique Produit(RSP) aide à l'instruction du dossier et la décision de lancer un projet de Recherche et Développement, de négoce ou de sous-traitance.

### **CREER DE LA VALEUR WF-PR328**

Ce processus consiste à planifier des stratégies à court et moyen terme suite à une analyse du marché et de l'interne pour atteindre les objectifs du groupe. Ces stratégies sont ensuite mises en places sous formes de tactiques, le retour sur investissement est mesuré et les ajustements faits en conséquence. Des enquêtes clients sont régulièrement effectuées (WF-IT268).

### **GERER LES RESSOURCES HUMAINES PR278**

Ce processus décrit les activités de recrutement, de formation et de gestion du personnel. La plupart des activités décrites dans les processus demandant des compétences et des savoir-faire spécifiques.

### **GERER LES RESSOURCES FINANCIERES WF-PR45 I**

Ce processus s'articule autour des 3 instructions suivantes : Etablissement des budgets (WF-IT494) ; Gestion financière des fournisseurs (WF-IT495) et Gestion financière clients (WF-IT496).

## **FORMER LES CLIENTS WF-PR322**

L'organisme de formation Winncare Services est un processus support du groupe Winncare. Son objectif est de proposer une offre de formation à nos clients et aux utilisateurs des dispositifs médicaux. Cette offre de formation en intra-entreprise ou en inter-entreprise est basée sur les bonnes pratiques. Elle est orientée vers les prestataires de services pour l'amélioration de leurs compétences sur le plan de la maintenance, de la gestion et de l'utilisation des dispositifs médicaux fabriqués par le groupe.

Ce processus a des interactions avec les processus Concevoir-Développer et Vendre.

## **SURVEILLER APRES LA COMMERCIALISATION WF-PR354**

Le système de surveillance après commercialisation permet de collecter, d'enregistrer et d'analyser, d'une manière active et systématique, les données pertinentes sur la qualité, les performances et la sécurité d'un dispositif pendant toute sa durée de vie, de tirer les conclusions qui s'imposent et de définir et d'appliquer toute mesure préventive ou corrective et d'en assurer le suivi.

Winncare applique et met à jour le système de surveillance après commercialisation (WF-IT356).

## **MESURER, ANALYSER, AMELIORER ET LA DOCUMENTATION WF- PR376**

Ce processus d'amélioration continue est orienté suivant 3 axes :

- Les audits internes QSE (WF-IT272) et audits de postes QSE (WF-IT183) qui sont planifiés et réalisés selon la planification,
- La gestion et la maîtrise du produit non conforme et la gestion des actions correctives / améliorations (WF-IT553)
- La maîtrise de la documentation et des enregistrements (WF-IT281).

## **GERER LA SATISFACTION DES CLIENTS WF-PR242**

En cas de non-conformité détectée par le client, le service Réclamations Clients/ SAV est chargée de gérer et traiter la réclamation et d'en assurer le suivi.

La réclamation peut être liée aux produits et/ou aux services de Winncare France.

La gestion en interne des réclamations s'appuie sur l'instruction de Gestion des réclamations WF-IT242 ainsi que celle pour le traitement et rappel produit (WF-IT198). Le traitement des matériovigilances est centralisé et géré selon l'instruction WF-IT61 Matériovigilance.

Le service SAV de Nîmes dispose d'une méthode RABC (*Analyse du Risque et Contrôle de la Biocontamination*) permettant de maîtriser le risque de biocontamination des produits en retour client (IT492).

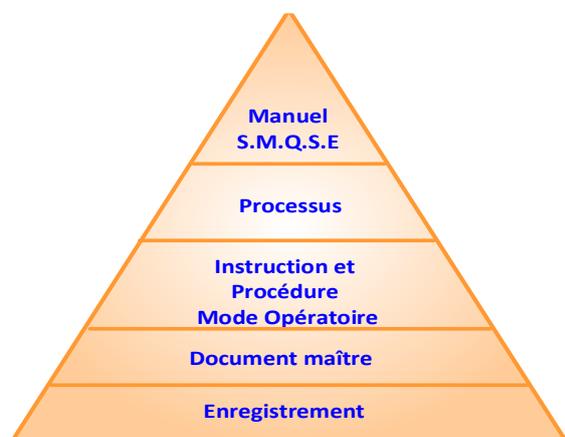
# GESTION DOCUMENTAIRE

La gestion de la documentation relative à la qualité, à la sécurité et à l'environnement ainsi que les modalités et durées d'archivage sont décrites dans l'instruction WF-IT281.

Tout nouveau document est incrémenté dans le « TABLEAU CHRONO DES DOCUMENTS » (WF-EN2) disponible et accessible sur le réseau informatique.

La dernière version à jour des documents système est disponible sur le réseau intranet Winncare France.

**La gestion documentaire interne** aux services fait l'objet d'une gestion décentralisée harmonisée par l'instruction WF-IT281 décrivant la méthode de référence.



**PYRAMIDE DOCUMENTAIRE QSE**

## Site de Nîmes

Le site de Nîmes, est spécialisé dans la conception et la fabrication de dispositifs médicaux pour la prévention de l'escarre.

La gamme de produits comprend :

- des matelas et des coussins en mousse de polyuréthane
- des coussins à cellule statique
- des coussins à base de gel fluide
- des matelas et coussins dynamiques
- des nappes capables de donner l'alerte en cas de sortie de lit involontaire ou risquée

Les produits mousses sont fabriqués à l'aide d'un carrousel utilisant en principales matières premières des Isocyanates et des Polyols.

Les coussins à cellules sont assemblés par collage. La matière première principale est du néoprène.

Les coussins gel sont assemblés par remplissage de poches PVC ou néoprène et d'un gel fluide fabriqué sur le site.

Les matelas à air dynamiques sont constitués de 2 éléments : un compresseur d'air et un matelas à cellules.

Les nappes de capteurs sont constituées d'un drap housse équipé de capteur et d'un boîtier relié à un terminal d'alerte.

En 2006, le site est soumis à un arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter N° 06.120N.

Le 19/12/2008 le site est sortie du classement SEVESO seuil bas (arrêté du 10 février 2000) .

Le 06 septembre 2011, le site est soumis à l'arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter N° 11.106N suite à la construction du magasin et l'installation de panneaux photovoltaïques sur les toitures du bâtiment UI.

## NOMINATION D'UN REPRESENTANT DE LA DIRECTION SITE

Je soussigné, Pierre Geay, Responsable du site de Nîmes, délègue à Laure MARIOTTI, Responsable QHSE, les pouvoirs et l'autorité nécessaires pour s'assurer que les exigences du Système de Management QSE. Je lui donne également autorité et pouvoir pour bloquer tout produit non-conforme, aussi bien en cours de production qu'avant expédition chez le client.

Ses principales missions sont les suivantes : animer, promouvoir et garantir la qualité, sécurité et environnement au sein du site de Nîmes, en collaboration avec les membres du CODIR site.

J'ai donc nommé et donné pleine autorité au Responsable QHSE.

Elle doit me rendre compte de l'évolution et de l'application des mesures ainsi que des difficultés rencontrées

Nîmes, le 22/09/23

Pierre GEAY

Directeur du site de Nîmes

## MISE EN ŒUVRE DU SMQSE site de Nîmes

### CO-PILOTER PR275

La Direction du site et le Comité de Direction (CODIR) applique les stratégies et les objectifs Winncare à atteindre en fonction de la stratégie Winncare Groupe.

### MAITRISER LES INFRASTRUCTURES, LES EQUIPEMENTS PR279

C'est un processus permettant d'assurer la bonne réalisation des activités et le maintien en condition opérationnelle des moyens et installations en situation normale et anormale. Ce processus est géré par plusieurs instructions dont l'IT280 Gestion des ECME et WF-IT361 Validation des applications logicielles.

### CONCEVOIR ET DEVELOPPER PR391

Décrit les activités de conception et développement ainsi que des modifications des DM selon les besoins clients/patients jusqu'à l'industrialisation et le transfert selon l'instruction IT27.

Les étapes de ce processus et instructions sont jalonnées de séquences de vérifications, de validations et de revues aux phases appropriées afin de garantir la maîtrise du développement.

### INDUSTRIALISER PR318

Décrit les activités d'industrialisation jusqu'à la mise en stock des produits pour la vente.

Les étapes de ce processus et instructions sont jalonnées de séquences de vérifications, de validations et de revues aux phases appropriées afin de garantir la maîtrise de l'industrialisation.

### FABRIQUER ET EXPEDIER PR3

Ce processus s'articule autour de plusieurs instructions :

- Réceptionner (IT282) et Fabrication / Emballage / Stockage (IT3) et l'Expédition (IT466)
- Préservation et identification du produit (IT358)
- Traçabilité (IT60)
- WF-IT448 Validation de procédé spécial

### ACHETER PR282

Ce processus décrit les activités de prospection d'achat et de l'évaluation des fournisseurs, des sous-traitants et des prestataires ; et a pour but de définir le lien entre la qualité du produit fini livré chez le client et celle des composants achetés qui y sont inclus. Et cela, selon les risques encourus sur le produit final et en fonction de la nature du process sous-traité ou des pièces achetées.

Ce processus intervient au travers des instructions suivantes :

- Référencement fournisseur / sous-traitant (WF-IT485) et Evaluation et suivi fournisseur et/ou du sous traitant (WF-IT488), l'approvisionnement de MP et SST (WF-IT7)

## Site de Saint Paul Mont Penit

Le matériel fabriqué, couvrant un large éventail de produits, est destiné aux établissements de soins (hôpitaux, cliniques, maisons de retraite, EHPAD), ainsi qu'aux soins à domicile.

La ligne de produits compte plus de 350 références, que l'on peut décliner en deux gammes distinctes :

*L'HOSPITALISATION et MAINTIEN A DOMICILE :*

Lits, Tables à manger, Lèves-patient, etc.

*L'AMENAGEMENT DE COLLECTIVITÉS (Hôpitaux, Cliniques, Maisons de Retraite, EHPAD) :*

Lits, Fauteuils de Gériatrie, chambres médicalisées hôtelières, Fauteuil de Repos, etc.

## NOMINATION D'UN REPRESENTANT DE LA DIRECTION SITE

L'équipe de direction du site de St Paul Mont Penit représentée par, Tétiana Soulat a comme objectifs :

1. De satisfaire le mieux possible les exigences de nos clients afin qu'ils nous évaluent comme un de leurs meilleurs fournisseurs, capables de répondre à leurs besoins en matière de service (respect des délais de livraison, réactivité), de qualité et d'offre de nouveaux produits.
2. De satisfaire les exigences réglementaires et légales applicables à nos produits et activités.
3. De proposer à nos collaborateurs et collaboratrices des conditions de travail motivantes.
4. De prévenir les pollutions et de minimiser nos impacts sur l'Environnement dans une démarche d'amélioration continue.

Pour y parvenir, nous sommes engagés dans une démarche de management de la Qualité, Hygiène, Sécurité et Environnement conforme aux normes NF EN ISO 13485 version 2016 pour la partie Qualité et NF EN ISO 14001 version 2015 pour la partie Environnement. La mise en place et le suivi sont assurés par la Responsable Qualité Hélène Guérineau et la Responsable HSE Magali Pronost.

Leurs principales missions sont les suivantes : animer, promouvoir et garantir la qualité, sécurité et environnement au sein du site, en collaboration avec les membres du CODIR site.

Saint Paul Mont Penit, le 22/09/23  
Tétiana SOULAT  
Directrice du site de Saint Paul Mont Penit

## MISE EN ŒUVRE DU SMQSE site de St Paul Mont Penit

### CO-PILOTER PR-PILOT-01

La Direction et le Comité de Direction (CODIR) du Site applique les stratégies et les objectifs d'Entreprise à atteindre en fonction de la stratégie Winncare France.

### MAITRISER LES INFRASTRUCTURES, LES EQUIPEMENTS PR-RMAT-01

Ce processus décrit les activités de maintenance des infrastructures, des équipements de production, des équipements de manutention et de levage, des équipements de stockage et la maîtrise des dispositifs de surveillance et mesure. Il a pour but de mettre à disposition du Site des ressources matérielles adéquates, conformes et entretenues, afin d'assurer la conformité du produit, en améliorant ses performances en toute sécurité pour le personnel, les produits et l'environnement.

Les procédures associées à ce processus sont :

- PG-RMAT-01 « Procédure Maîtriser les moyens » ;
- PG-DEV-02 « Procédure Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure » ;
- WF-IT361 « Validation des applications logicielles ».

### CONCEVOIR & DEVELOPPER PR-DEV-01

Ce processus a pour objectif de maîtriser le déroulement d'un projet de développement produit, décrit dans PG-DEV-04 « Procédure Maîtriser le déroulement d'un projet de développement produit », avec différentes activités :

- L'analyse et le suivi de la gestion des risques GDR.
- Le développement des produits spécifiques. Un produit spécifique est un produit hors catalogue, qui est une adaptation d'un produit dont les caractéristiques techniques sont proches de celle d'un produit standard mais ne remettant pas en cause ni la conception du produit d'origine, ni l'analyse des risques ou l'analyse clinique.
- La gestion de fin de vie d'un produit selon la PG-GFV-01 « Procédure Gestion des Fins de Vie ».
- La gestion de la documentation et des données techniques produits selon la PG-DEV-01 « Procédure Maîtrise des documents et données techniques produit ».

## **INDUSTRIALISER PR-INDUS-01**

Ce processus comprend le lancement et la présérie, la validation du produit par des tests réglementaires internes et externes et l'enregistrement du produit auprès des autorités compétentes, selon la WF-EN23 « Déclaration de conformité UE ». Il est la porte d'ouverture à la phase de production en série et de commercialisation du produit dans sa version finale et validée. Les étapes de cette phase sont décrites dans la PG-INDUS-01 « Industrialiser ».

## **FABRIQUER & EXPEDIER PR-PROD-01**

Ce processus définit l'ensemble des activités concourant à la fabrication du produit commercialisé.

Pour l'ensemble du processus de production les procédures documentées suivantes sont maîtrisées :

- PG-PROD-01 « Procédure Fabriquer et Expédier »
- PG-EXP-01 « Procédure Planification des transports et Expéditions »
- PG-IDEN-01 « Procédure Identification et Traçabilité du Produit »
- PG-PRES-01 « Procédure Préservation du produit et de la propriété du client ».
- WF-IT448 Validation de procédé spécial

## **ACHETER PR-ACHATS-01**

Ce processus décrit les activités de prospection d'achat et de l'évaluation des fournisseurs, des sous-traitants et des prestataires ; et a pour but de définir le lien entre la qualité du produit fini livré chez le client et celle des composants achetés qui y sont inclus. Et cela, selon les risques encourus sur le produit final et en fonction de la nature du process sous-traité ou des pièces achetées.

Ce processus intervient au travers des instructions suivantes :

- Référencement fournisseur / sous-traitant (WF-IT485) et Evaluation et suivi fournisseur et/ou du sous traitant (WF-IT488)
- Traitement des Echantillons Initiaux Fournisseurs (PG-ACHATS-02)
- L'approvisionnement de MP et SST (WF-IT7)
- Contrôles Qualité par Echantillonnage (PG-QUA-01)