

Manuel de Management



MÉDICATLANTIC

SITE : MEDICATLANTIC
4 Le Pas du Château - 85670 Saint-Paul-Mont-Penit - France
Tel. : +33 [0]2 51 98 55 64 - Fax. : +33 [0]2 51 98 59 07
e-mail : info@medicatlantic.fr - site Internet : www.winnocare.fr

SOMMAIRE

OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	1
PRESENTATION ET POLITIQUE QSE DU GROUPE WINNCARE	2
PRESENTATION DU SITE.....	3
HISTORIQUE	3
DOMAINES D'ACTIVITE DE MEDICATLANTIC	3
RESPONSABILITES, AUTORITES	4
NOMINATION D'UN REPRESENTANT DE LA DIRECTION	4
REVUE DE DIRECTION	4
SYSTEME DE MANAGEMENT.....	5
ORGANIGRAMME HIERARCHIQUE ET FONCTIONNEL	6
CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS	7
MISE EN ŒUVRE DU SYSTEME DE MANAGEMENT QUALITE ENVIRONNEMENT.....	8
GESTION DE LA DOCUMENTATION	12

Objet et Domaine d'application

Le Manuel de Management (MM) couvre l'ensemble des processus métier actuellement assurés par le site de MEDICATLANTIC groupe WINNCARE FRANCE dans le cadre de ses activités.

Il présente l'organisation de l'entreprise et définit le système de management de la Qualité, de l'Hygiène, de la Sécurité et de l'Environnement mis en place en conformité avec :

- ✓ le Référentiel NF ISO 13485 version 2016
- ✓ le Référentiel NF EN ISO 9001 version 2015
- ✓ la Directive 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE - Règlement (UE) 2017/745
- ✓ le Référentiel NF EN ISO 14001 version 2015

Le Management QHSE défini dans ce manuel est applicable dans tous les ateliers et services du Site MEDICATLANTIC.

Champs de certification de Winnicare France

Conception, fabrication, commercialisation, distribution, service-après-vente et formation pour des dispositifs médicaux statiques et dynamiques, des lits, des fauteuils gériatriques, des appareils de transfert, des produits d'assistance à l'hygiène et d'accessoires.

Exclusions :

La réglementation communautaire et nationale applicable aux produits développés et commercialisés par le Site MEDICATLANTIC est limitée aux dispositifs médicaux de la classe I. : Dispositifs non invasifs. Sont exclus du périmètre d'application de la norme ISO 13485 tous les chapitres relatifs aux dispositifs médicaux implantables et stériles §7.5.5, §7.5.7, §7.5.9.2.

Rôle :

Fabricant et distributeur selon le Règlement (UE) 2017/745

Approbation et Validation du Manuel de Management **Version 14**
du 02/01/2020

Hélène GUERINEAU
Responsable Qualité
Site MEDICATLANTIC



Laure Mariotti
Responsable SMQSE
Winnicare France



Jean-Pierre SAULNIER
Responsable du Site MEDICATLANTIC



→ Manuel QSE Winncare France



POLITIQUE QSE WINNCARE FRANCE

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, ainsi qu'aux exigences légales et réglementaires ; 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 permettant une amélioration du service attendu ou rendu démontrée.
- 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.
- 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.
- Prévenir tout risque de pollution, de préjudices personnels ou d'atteinte à la santé 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.


Philippe CHENE
Président Winncare Groupe
08/01/2020

Présentation du Site

Raison sociale	Winnicare France SAS
Statut juridique	S.A. créée en 1979
Capital social WINNCARE FRANCE	648.630 euros
Identification Registre du Commerce	RCS la Roche/Yon : 950 020 180
Responsable Etablissement Médicatlantique	Jean-Pierre SAULNIER

Historique

- 1979 **Création** de la société **MEDICATLANTIC** avec une activité orientée essentiellement dans la fabrication de mobilier d'hospitalisation à domicile.
- 1993 **Rachat** de la société par Yannick COUGNAUD, sous l'égide du Groupe **MEDICAP**.
- 1994 Premier **agrandissement**.
- 1995 Rachat de la société de fabrication d'éléments Bois **ALUMEUBLE**.
- 1998 Lancement de la **Démarche Assurance Qualité** en vue d'une certification de type ISO 9001 (94).
Lancement du **second agrandissement** avec recentrage de l'activité Bois.
- 1999 Obtention des certificats **ISO 9002** (94) pour les activités suivantes : « Fabrication et commercialisation de matériel et mobilier médical » ;
et **EN 46002** (96) pour les activités suivantes : « Fabrication et commercialisation de lits médicaux et fauteuils de gériatrie ».
Obtention de la **marque NF Médical - Lits Médicaux**.
- 2001 Atelier Sellerie et ligne de montage des Sièges Coquille installés dans un Local annexe à Palluau (rue André Dorion, ZA, 85670 – PALLUAU).
- 2002 Extension atelier Métaux
- 2003 Intégration **d'une chaîne de peinture époxy** sur le site de St Paul Mt Penit.
Extension et réaménagement complet de l'atelier assemblage.
- 2004 Intégration de l'entreprise **MEDICATLANTIC** au sein du projet international développé par le groupe **WINNCARE**.
- 2007 Arrêt de la gamme **Equipelement de cabinets Médicaux**
- 2008 Lancement de la gamme de **lits standardisés** et du **lit X Press**
- 2009 Rapatriement des activités de Sellerie et du pôle d'assemblage des fauteuils Coquelicot sur le **site de St Paul Mont Penit. Vente du bâtiment** de Palluau
- 2010 **Investissements** à hauteur de 780 000 € pour installations techniques et outillage industriel.
- 2011 Lancement du **Lève Patient**
Arrêt de la **Gamme Coquelicot**
- 2013 Investissement à hauteur de 250 000 € pour outillage industriel
- 2014 Changement d'actionnaires. IDI reprend en LBO le Groupe Winnicare.
Engagement dans une démarche de certification environnementale selon le référentiel NF EN ISO 14001
- 2015 Certification ISO 14001 : 2004
- 2016 Lancement projet certification QSE + DM Winnicare France et site Asklé /Médicatlantique
- 2017 Changement de l'ERP / Création Winnicare France (Fusion Asklé /Médicatlantique)
- 2018 Certification QSE + DM Winnicare France et site Asklé /Médicatlantique

Domaines d'activité de MEDICATLANTIC

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 MEDICATLANTIC 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.

Responsabilités, Autorités

Sur le site MEDICATLANTIC, les responsabilités et autorités, ainsi que les relations entre les différentes personnes qui dirigent, effectuent et vérifient des tâches ayant une incidence le management de la Qualité, Hygiène, Sécurité, Environnement sont décrites au travers des supports suivants :

- La nomination d'un Représentant de la Direction ;
- Un « Organigramme Général et Fonctionnel », cf. page 6 ;
- Les Définitions des Fonctions, cf. EN99 ;
- Les rôles et responsabilités au sein du SME, cf. EN 219.

Nomination d'un Représentant de la Direction

L'équipe de direction du Site MEDICATLANTIC représentée par, Jean-Pierre SAULNIER, 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 et NF EN ISO 9001 version 2015 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 le Responsable Qualité Hélène Guérineau et le Responsable SMQSE Laure Mariotti.

Je confie donc sans hésitation à l'ensemble de mon Comité de Direction les missions suivantes :

- Respecter les obligations légales et administratives applicables au site de Saint-Paul-Mont-Penit en matière de Qualité, Hygiène, Sécurité et Environnement,
- Respecter les exigences des normes NF EN ISO 13485 version 2016 et NF EN ISO 9001 version 2015, de la Directive 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE et le Règlement (UE) 2017/745 et de la norme NF EN ISO 14001 version 2015,
- 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 QHSE, à tous les niveaux de l'entreprise,
- Maintenir l'efficacité du système de management QHSE.

Le Responsable du Site
MEDICATLANTIC
Jean Pierre **SAULNIER**



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 et le siège, réunit le Responsable de site, les Membres du CODIR ainsi que les pilotes de processus.

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

- Les modifications éventuelles apportées à la politique QHSE ;
- La vérification et réajustement des objectifs prédéfinis et la définition de nouveaux objectifs ;
- Les améliorations possibles du SM ;
- Le respect et l'amélioration des indicateurs de performance du SM ;
- L'adéquation et le besoin en ressources (humaines, équipements et infrastructures) ;
- Les opportunités d'amélioration.

La Revue de Direction est co-animée par le Responsable de site et les Responsables Qualité et HSE.

Le Système de Management est constitué de l'ensemble de l'organisation, du personnel, des infrastructures et machines, des méthodes et moyens mises en œuvre pour permettre l'atteinte des objectifs fixés et la satisfaction de toutes les parties intéressées.

Principes de pilotage du SM :

Le leadership de l'encadrement de l'entreprise constitue le principal moteur du SM. Il s'exerce dans le management de l'entreprise, des projets, des affaires, du personnel et du progrès dans le but de pérenniser le Site MEDICATLANTIC.

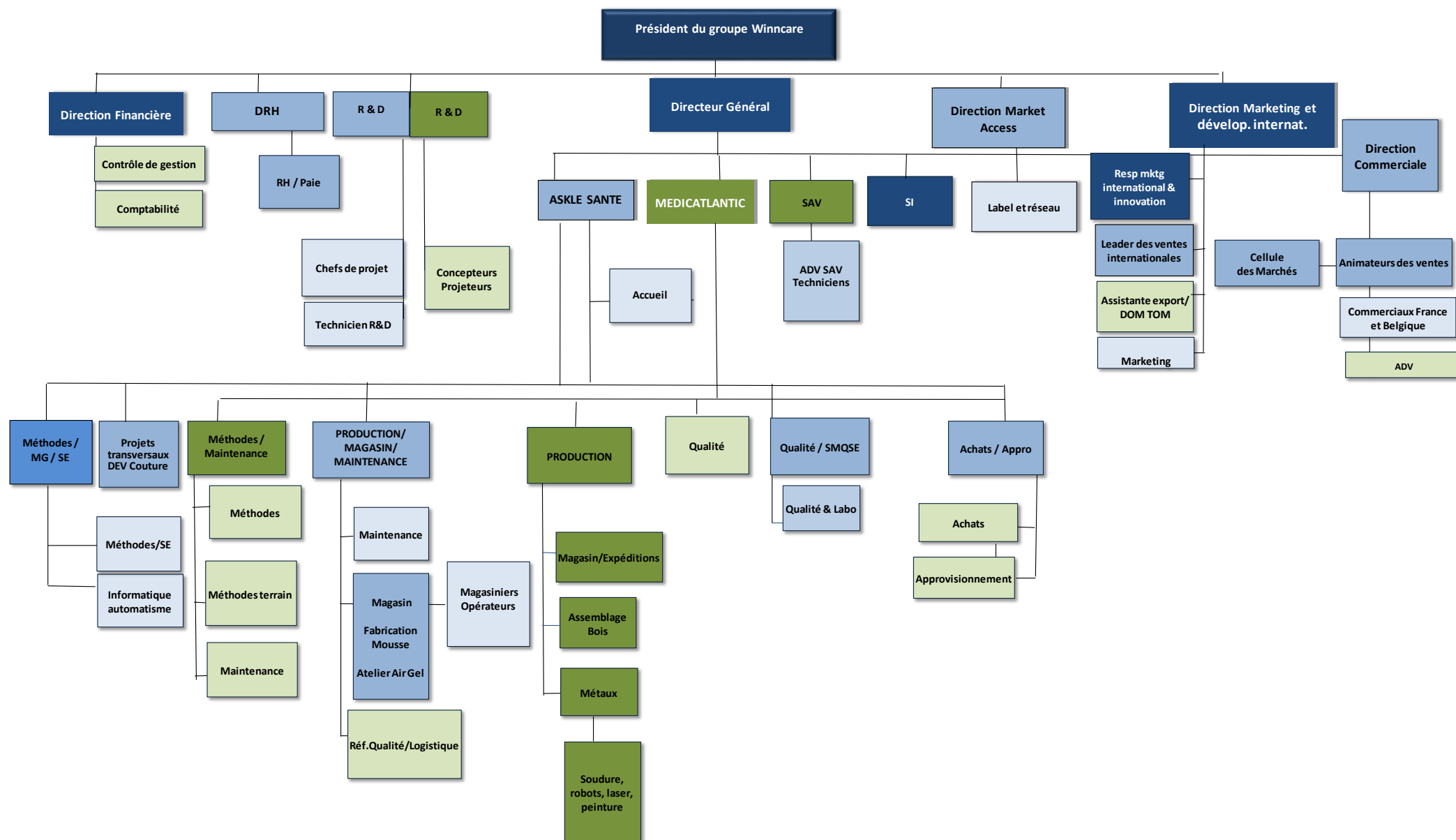
Pour que le Site MEDICATLANTIC fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreuses activités corrélées qui reçoivent des éléments d'entrée et les transforment en éléments de sortie. Le système de management est de ce fait fondé sur une organisation structurée par des processus.

Les responsables (pilotes) de processus sont chargés de mettre en œuvre, de maîtriser et d'analyser les activités correspondantes pour identifier et proposer à la Direction des actions de réajustement et d'amélioration, alimentant la démarche d'amélioration.

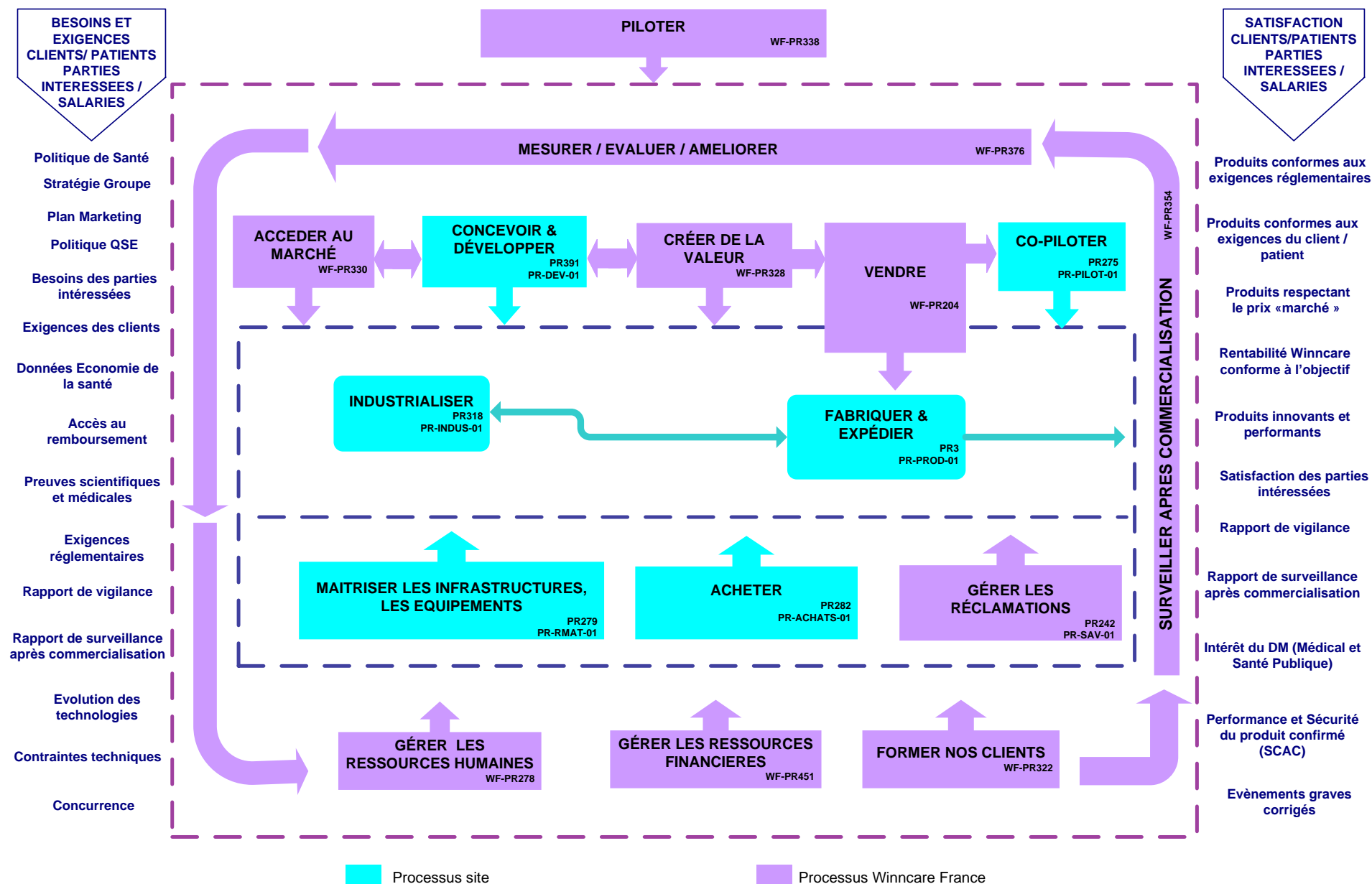
Les pilotes des processus doivent :

- Former, sensibiliser les acteurs concernés,
- Faire fonctionner, évaluer les pratiques et mesurer les écarts,
- Garantir la cohérence des données de sortie avec les exigences du processus,
- Assurer la mise en place et le suivi des actions d'amélioration suite à l'analyse des indicateurs ou suite aux audits internes ou externes,
- Animer les revues du processus pour évaluer sa pertinence et son efficacité,
- Effectuer un reporting directement au Responsable de Site de MEDICATLANTIC.

Organigramme Hiérarchique et Fonctionnel



Cartographie des processus WINNCARE FRANCE



Mise en œuvre du Système de Management Qualité Environnement

DESCRIPTIF DES INTERACTIONS ENTRE PROCESSUS:

Les interactions entre les différents processus de réalisation 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 et les objectifs en accords avec les actionnaires.

VENDRE WF-PR204

Les services Commerciaux France et Export sont organisés pour répondre aux demandes de nos clients, 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 MARCHE 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 ; permettant d'atteindre les objectifs du groupe. Ces stratégies sont ensuite mises en place sous formes de tactiques, le retour sur investissement est mesuré et les ajustements fait en conséquence. Des enquêtes clients sont régulièrement effectuées (IT268).

GERER LES RESSOURCES HUMAINES WF-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.

GERER LES RESSOURCES FINANCIERES WF-PR451

Ce processus s'articule autour des 3 instructions suivantes :

- Etablissement des budgets (WFIT494) ;
- Gestion financière des fournisseurs (WFIT495) ;
- Gestion financière clients (WFIT496).

FORMER LES CLIENTS WF-PR322

L'organisme de formation Winnicare Services est un processus support du groupe Winnicare. 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-entreprises 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 de fortes interactions avec les processus Concevoir-Développer et Vendre.

SURVEILLER APRES COMMERCIALISATION WF-PR354

La surveillance après commercialisation (SAC) est un processus proactif et systématique du plan de surveillance après commercialisation (PSAC)

Ce processus du PSAC consiste à collecter, enregistrer et analyser, d'une manière active et systématique, les données pertinentes sur la qualité, les performances et la sécurité des dispositifs médicaux que nous fabriquons, distribuons ou importons durant toute leur durée de vie respective, 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, EVALUER, AMELIORER WF-PR376

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

- Les audits internes QSE (WF-IT272) et audits de situations QSE (WF-IT183) qui sont planifiés et réalisés annuellement
- 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 LES RECLAMATIONS PR-SAV-01 ET WF-PR242

En cas de non-conformité détectée par le client, l'activité Service Réclamations Clients/ SAV est chargée de gérer la réclamation et d'en assurer le suivi. La réclamation peut être liée aux produits et/ou aux services de l'Entreprise.

La gestion en interne des réclamations s'appuie sur l'instruction de Gestion des réclamations IT 242-PG-MRC-01 ainsi que celle pour le traitement et rappel produit (IT198). Le traitement des matériovigilances est centralisé et géré selon l'instruction WF-IT61.

Les produits en retour Client sont traités selon le Mode opératoire MO091 « Nettoyage/désinfection des produits »

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 Groupe.

Ce processus s'articule autour des 2 procédures suivantes :

- PG-PILOT-01 « Communication interne et externe » ;
- WF-IT 467 « Revue de Direction ».

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 des équipements informatiques 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 ».

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.

Selon les risques encourus sur le produit final et en fonction de la nature du process sous-traité ou des pièces achetées, le Site Médicatlantic :

- participe à la définition et à la documentation (Plan, documentation technique) ;
- sélectionne ses sous-traitants, fournisseurs et prestataires selon PG-ACHATS-01 « Procédure d'Evaluation et de Sélection des Fournisseurs» ;
- s'assure de la conformité des produits qui en sont issus (Méthode de validation des échantillons initiaux, contrôle par échantillonnage) : PG-ACHATS-02 « Procédure Traitement des Echantillons Initiaux Fournisseurs» et PG-APPRO-03 « Procédure Contrôle du Produit acheté ».

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 selon la PG-GDR-01 « Procédure Gestion des Risques ».
- 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 PG-DCE-01 « Procédure Déclaration CE de conformité ». 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. Il s'articule autour de cinq sous processus :

- SPR-PPM-01 « Sous Processus Procédés de Production Métaux »
Ce sous processus définit les procédés de fabrication Métaux.
- SPR-PPTS-01 « Sous Processus Procédés de Production Traitement de Surface »
Ce sous processus définit les procédés de fabrication Traitement de Surface.
- SPR-PPB-01 « Sous Processus Procédés de Production Bois »
Ce sous processus définit les procédés de fabrication Bois.
- SPR-PPS-01 « Sous Processus Procédés de Production Sellerie »
Ce sous processus définit les procédés de fabrication Sellerie.
- SPR-PPAS-EX-01 « Sous Processus Procédés de Production Assemblage et Expédition »
Ce sous processus définit le procédé de fabrication Assemblage et Expédition.

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

- PG-IDEN-01 « Procédure Identification et Traçabilité du Produit »
- PG-PRES-01 « Procédure Préservation du produit et de la propriété du client ».

Gestion de la Documentation

La gestion de la documentation QHSE, ainsi que les modalités de diffusion et durées d'archivage sont effectuées en maîtrisant l'instruction « Maîtrise de la documentation et des enregistrements » WF-IT281.

Les exigences documentaires comprennent :

- L'engagement de la Direction,
- La stratégie QHSE, la Politique QHSE et les objectifs,
- La planification de la qualité,
- Le Manuel de Management,
- La cartographie de processus,
- Les processus et sous processus
- Les procédures, instructions et modes opératoires,
- Les documents d'enregistrements

La base documentaire dans Intranet Groupe Winnicare, mise à jour par le service QHSE, a pour objectif la mise à disposition de la documentation et des informations nécessaires pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficace des processus.

PYRAMIDE DOCUMENTAIRE

