



ASKLÉ SANTÉ

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

SOMMAIRE

OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	2
PRESENTATION ET HISTORIQUE DE L'ENTREPRISE	2 à 5
NATURE DES ACTIVITES	5
RESPONSABILITES ET AUTORITES REPRESENTANT DE LA DIRECTION	6
REVUE DE DIRECTION SYSTEME DE MANAGEMENT QSE	7
ORGANIGRAMME FONCTIONNEL	8
CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS	9
MISE EN ŒUVRE DU SMQSE	10 à 13
<ul style="list-style-type: none"> • 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 • Co-piloter • Maîtriser les infrastructures, les équipements • Acheter • Concevoir et développer • Industrialiser • Réceptionner, fabriquer et expédier 	

GESTION DOCUMENTAIRE 13

OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Le Manuel du Système de Management de la Qualité, de la Sécurité et de l'Environnement présente le site d'Asklé Santé au sein de Winnicare France, son Système de Management QSE (SMQSE), les dispositions générales du Système de Management de la Qualité, de la Sécurité et de l'Environnement pour l'ensemble des activités Asklé Santé conformément aux normes et législations citées.

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.

Normes et exclusions

Norme NF EN ISO 9001 version 2015 : aucune exclusion.

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

Norme NF EN ISO 14001 version 2015 : aucune exclusion.

Norme BS OHSAS 18001 version 2007 : 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 et distributeur selon le Règlement (UE) 2017/745

Approbation et Validation du Manuel Système Management QSE Version 20 du 16/12/19

Laure MARIOTTI
Responsable du SMQSE

Pierre Geay
Responsable du site

PRESENTATION ET POLITIQUE QSE DU GROUPE WINNCARE

→ Manuel QSE Winnicare France



Politique QSE Winnicare France

Acteur important du marché européen, Winnicare 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 Winnicare 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 Winnicare Groupe

PRESENTATION DU SITE

Raison sociale	Winnicare France
Etablissement	ASKLE SANTE
Statut Juridique	Société par actions simplifiées
Capital social.....	648 630 €
Identification registre du commerce.....	950 020 180 RCS La Roche sur Yon
Responsable Winnicare France	Edouard WANG
Responsable du site	Pierre Geay

Le site est localisé dans le département du Gard, à l'Est du centre ville de NIMES, dans la zone industrielle de l'Actiparc du Grézan.

HISTORIQUE DE L'ENTREPRISE

- 1988** ❖ Albert SEBAG, médecin, fonde la Société ASKLE Santé
- 1994** ❖ ASKLE Santé intègre son site de production et développe la technologie de la mousse polyuréthane (matelas gaufriers APLOT et EPSUS)
- 1998** ❖ ASKLE Santé développe sa technologie de mousse moulée visco-élastique dite à mémoire de formes (gamme ALOVA)
- 2001** ❖ Classement SEVESO seuil bas par application de l'arrêté du 10 février 2000 en raison de la quantité de TDI stocké sur le site
❖ Dépôt d'un dossier de demande d'autorisation en régulation
- 2002** ❖ ASKLE Santé lance la 1^{ère} gamme dynamique AXTAIR
❖ Obtention d'un récépissé de déclaration d'installations classées N° 02.126N
- 2004** ❖ Intégration de la Société ASKLE dans le Groupe WINNCARE
- 2005** ❖ Janvier 2005, départ d'A. SEBAG arrivé de C. CASTELLANO – DOP Asklé Santé
❖ Dépôt d'un dossier de demande d'autorisation le 05/12/2005
- 2006** ❖ Janvier 2006, lancement de la gamme Axtair Automorpho
❖ Obtention d'un arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter N° 06.120N
- 2008** ❖ Sortie du classement SEVESO seuil bas (arrêté du 10 février 2000) le 19/12/2008
- 2009** ❖ Engagement dans une démarche environnementale. Audit de certification planifié fin 2010
- 2010** ❖ Début d'exploitation du nouveau bâtiment de stockage.
❖ Certification ISO14001 v.2004
- 2011** ❖ Arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter N° 11.106N du 06 septembre 2011
❖ Installation de panneaux photovoltaïque sur les toitures du bâtiment UI.

- 2013** ❖ Projet de certification système de management intégré QSE + DM
- ❖ Mise en place du circuit d'élimination DEA et Recyclage du papier (La Poste)

- 2014** ❖ Lancement de la gamme Axensor (Matelas et coussin dynamique)
- ❖ Mise à jour sur le POI et l'Arrêté Préfectoral avec l'arrêt de certaines activités

- 2015** ❖ Modification de l'organisation interne (Cf. organigramme page 8)

- 2016** ❖ Lancement de complément de gamme Matelas statique et dynamique
- ❖ Porté à connaissance pour mise à jour de l'Arrêt Préfectoral (SEVESO 3)
- ❖ Lancement projet certification QSE + DM Winnicare France et site Asklé /Médicatlantic
- 2017** ❖ Fusion des entités Asklé et Médicatlantic au sein de Winnicare France. Démarrage de SAGE.

- 2018** ❖ Mise en place de la nouvelle organisation Winnicare France (ADV collectivité et MAD, SAV)

- 2019** ❖ Changement de direction du site Asklé Santé. Nommintauon de Pierre Geay
- ❖ Démarrage du projet OS'Care

NATURE DES ACTIVITES

Le site d'Asklé Santé 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 cales à microbilles de polystyrène
- des matelas et coussin dynamiques

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 cales à billes sont constituées d'une poche soudée remplie sur le site avec des microbilles polystyrène.

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

RESPONSABILITES ET AUTORITES

Au sein de l'établissement, 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 »
- 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 soussignée, Pierre Geay , Responsable du site d'ASKLE Santé, délègue à Laure MARIOTTI, Responsable Qualité et SMQSE, les pouvoirs et l'autorité nécessaires pour s'assurer que les exigences du Système de Management QSE, sont respectées conformément aux normes NF EN ISO 9001 v2015, NF EN ISO 13485 v2016, NF EN ISO 14001 v2015 et BS OHSAS 18001 v2007 ainsi que la directive européenne 93/42 CEE modifiée par la 2007/47 CEE et le règlement (UE) 2017/745.

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 d'Asklé Santé, en collaboration avec les membres du CODIR site.

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

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

Nîmes, le 22/10/19

Pierre Geay

Responsable du site d'Asklé Santé

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 Responsables de Services ainsi que les pilotes de processus.

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, des normes et de la réglementation,
- le maintien et l'amélioration de la satisfaction Patient / Client 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 (ITI 37).

La Revue de Direction (WF-IT467) est co-animée par le Responsable de site et le Responsable Qualité.

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

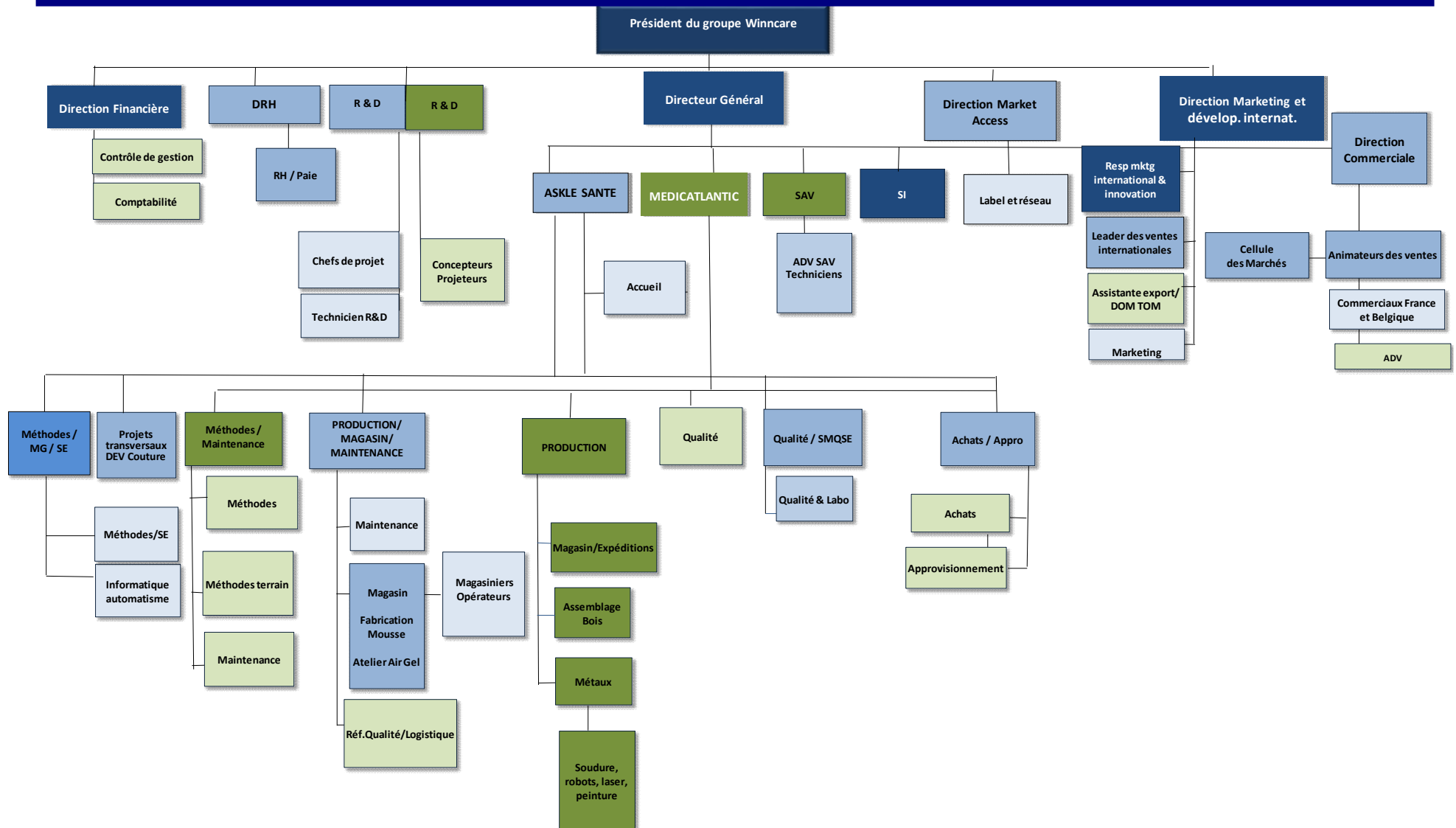
Le Système de Management de la Qualité, de la Sécurité et de l'Environnement (SMQSE) est constitué de l'ensemble de l'organisation, du personnel, des méthodes et moyens mis en œuvre pour permettre l'atteinte des objectifs fixés et la satisfaction des parties intéressées (patients / clients, personnels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

L'instruction WF-IT16 « Exigences légales » régie la veille réglementaire dans sa globalité.

Principes de pilotage du SMQSE :

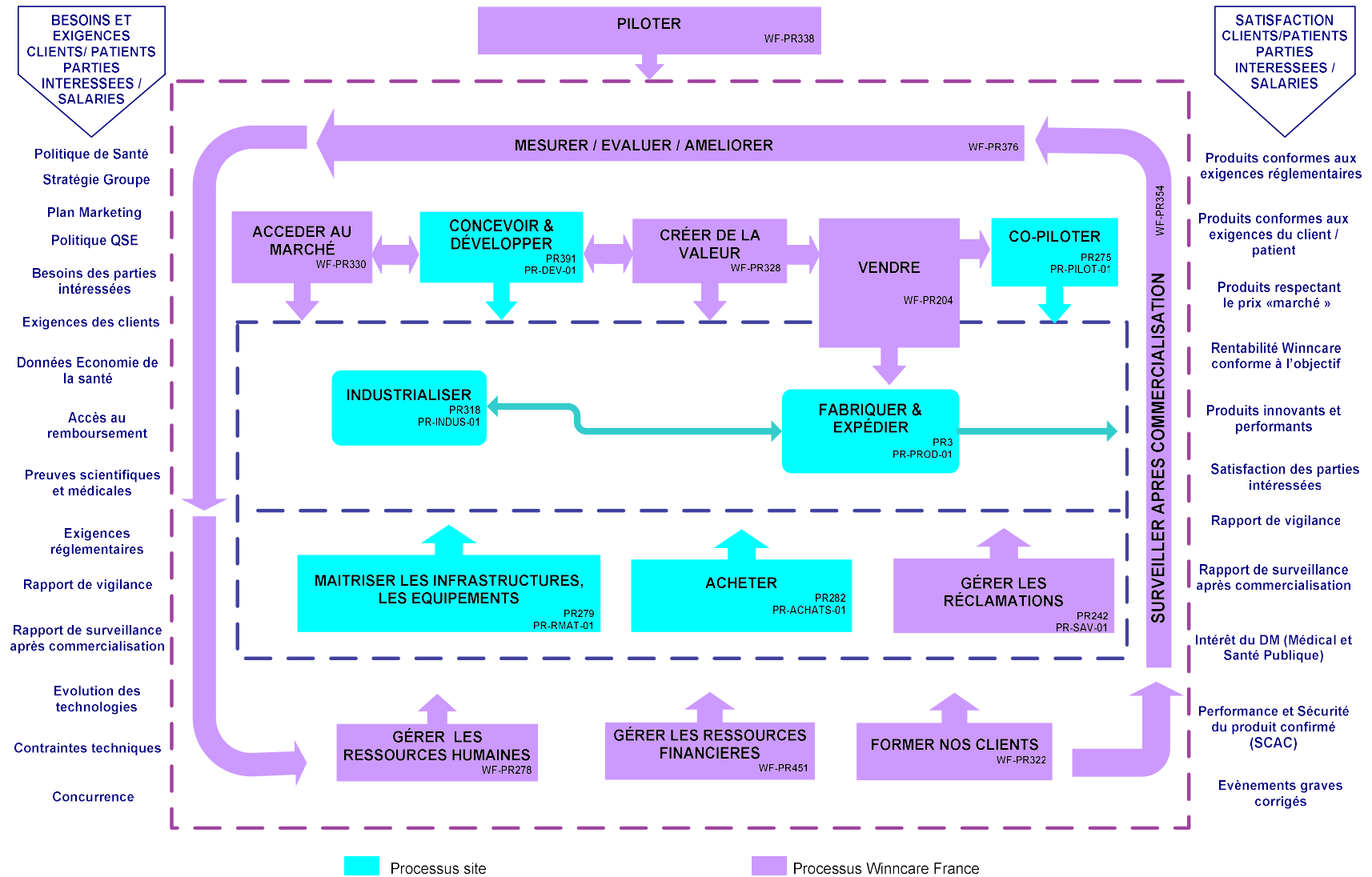
- ✚ Le leadership de l'encadrement de l'Entreprise constitue le principal moteur du SMQSE. Il s'exerce dans le management de l'Entreprise, des projets et des affaires, du personnel et du progrès, selon le principe du PDCA (**Plan, Do, Check, Act**)
- ✚ Les pilotes de processus sont chargés d'analyser 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 l'Entreprise.

ORGANIGRAMME FONCTIONNEL Winncare France (EN259)



CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

Cartographie des processus WINNCARE FRANCE



MISE EN ŒUVRE DU SMQSE

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-PR328

Le Directeur Général et le Comité de Direction groupe (France et International) définissent les stratégies et les objectifs en accords avec les actionnaires.

VENDRE EN FRANCE ET A L'ETRANGER 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 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-PR329

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 places 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 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-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-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 LA 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, 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 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 LA SATISFACTION DES CLIENTS WF-PR24

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 (WF-IT198). Le traitement des matériovigilances est centralisé et géré selon l'instruction WF-IT61.

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).

CO-PILOTER PR275

La Direction du site et le Comité de Direction (CODIR) applique les stratégies et les objectifs d'Entreprise 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.

ACHETER PR282

Ce processus intervient au travers des instructions suivantes :

- Référencement fournisseur / sous traitant (IT485) et Evaluation et suivi fournisseur et/ou du sous traitant (IT488)
- L'approvisionnement de MP et SST (IT7)
- La gestion des incidents Fournisseurs (IT482)

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 des plusieurs instructions:

- Réceptionner (IT282) et Fabrication / Emballage / Stockage (IT3)
- Expédition (IT466)
- Préservation et identification du produit (IT358)
- Traçabilité (IT60)

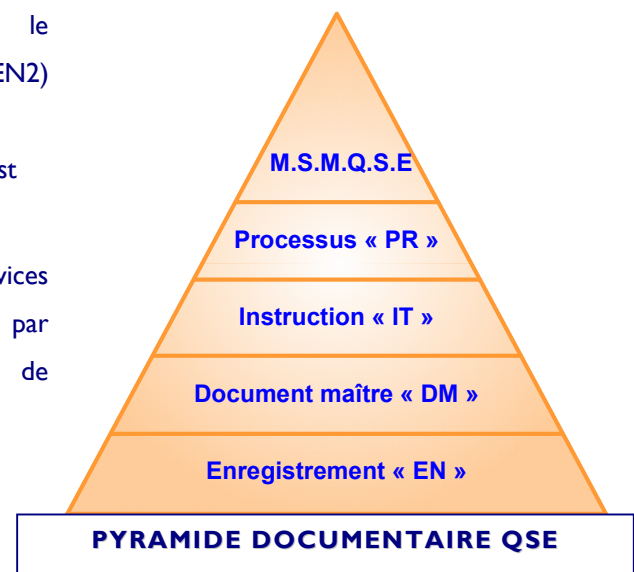
GESTION DOCUMENTAIRE

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 VF-IT281.

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

La dernière version à jour des documents système est disponible sur le réseau INTRANET

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



NOTA : Nous avons choisi de supprimer le terme « procédure documentée » de notre vocabulaire pour s'appuyer sur un système documentaire basé principalement sur des processus et des instructions détaillées permettant de préciser les opérations indispensables.