

MANUEL QUALITE

- 1. PRESENTATION DE LA SOCIETE
- 2. ENGAGEMENT DE LA DIRECTION
- 3. ORGANIGRAMME
- 4. CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS
- 5. FICHES PROCESSUS
- 6. NOS PROCEDURES ET ENREGISTREMENTS



Manuel Qualité ABC	14/02/2020 - version 8
Fabien LESCH, Co-Gérant	Laurent LESCH, Co-Gérant

1. PRESENTATION DE LA SOCIETE

Annie Bauer Confort est une PME fondée par Annie Bauer, ex-professeur de physique/chimie, dont le mari Michel Lesch, Ingénieur, travaillait dans la désinfection hospitalière. Elle a décidé en 1985 de quitter le secteur de l'éducation privée pour développer une société dans le domaine de la prévention de l'escarre avec une gamme de produits uniques venus des Etats-Unis, la gamme ACTION®.

Tous les produits commercialisés aujourd'hui ont été sélectionnés par nos équipes pour répondre à deux critères essentiels : qualité et efficacité, pour :

- l'aide à la prévention et à la thérapie des escarres, le positionnement, en hospitalisation ou au domicile (coussins, matelas et positionneurs),
 - le positionnement et la prévention des escarres au bloc opératoire,
 - le transfert et la manutention des patients.

Notre politique de sélection est de choisir le meilleur fabricant dans chaque type de produit, qui est reconnu être la référence en terme de qualité, d'efficacité et d'années d'expérience dans le domaine.

Selon les gammes de dispositifs médicaux, le rôle exercé par ABC est celui de distributeur et/ou importateur.

Nous avons été certifiés en ISO 9001 depuis 1995 jusqu'en 2017. Nous avons complété cette certification en 2005 par l'ISO 13485 que nous avons renouvelé annuellement depuis lors.

La société ABC est membre actif du SNITEM depuis 2013 et fait partie du groupe de travail Escarres.

Par ailleurs, A.B.C. a mis en place une série de mesures et un plan de "Développement Durable" et contribue au programme Silver Economie du Snitem avec le patient au coeur de nos préoccupations.

La mise en place continue de ces procédés et leur amélioration ont permis un développement durable de ABC et la reconnaissance par ses clients de la qualité et de l'efficacité de ses matériels . Cette image de marque est également appréciée des fabricants de produits de qualité qui souhaitent en confier la distribution à ABC .

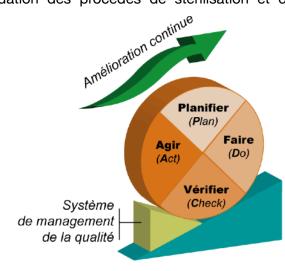
2. PERIMETRE ET EXCLUSIONS

Notre périmètre de certification est :

"Sélection, assemblage et distribution de dispositifs médicaux destinés au positionnement, à l'aide à la prévention et à la thérapie des escarres et aux transferts des patients ».

Nos exclusions sont (ISO 13485 : 2016) :

- Chapitre 7.3 Conception et Développement ; en effet, de par notre activité nous ne fabriquons pas de D.M. et ne réalisons donc pas de conception et développement.
- Chapitre 7.5.5 Exigences particulières pour les D.M. Stériles ; en effet nous ne revendons pas de D.M. stériles
- Chapitre 7.5.7. Exigences spécifiques relatives à la validation des procédés de stérilisation et des systèmes de barrière stérile ; idem 7.5.5.





Produits de prévention des escarres Positionnement au bloc opératoire Aides aux transferts des patients Traitement des plaies - TPN

spécialiste depuis 1985

ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

La société ANNIE BAUER CONFORT, spécialisée dans l'aide à la prévention et la thérapie des escarres, a mis en place dès 1994 un système Qualité concernant les dispositifs médicaux inscrits au TIPS, système étendu par la suite aux autres dispositifs de ses gammes.

En 2004 ANNIE BAUER CONFORT décide de s'investir dans un Système de Management de la Qualité pour fournir des dispositifs de la plus haute qualité et sécurité possibles, répondant ou dépassant les attentes de ses clients. Nous sommes certifiés depuis Juin 2005 en ISO 13485.

Les dispositifs médicaux actuellement concernés sont :

- Aide à la prévention et à la thérapie des escarres, positionnement,
- Transfert et manutention des patients.

La Direction établit les objectifs de Qualité suivants :

- 1/ Satisfaction Client : de l'anticipation de ses besoins jusqu'à sa livraison irréprochable en termes de qualité, sécurité, délais et notre positionnement comme partenaire de haute qualité.
- 2/ Pérenniser le Personnel et maintien de ses compétences : sélectionner les meilleurs collaborateurs possibles, partager et développer leurs connaissances et compétences par des investissements réguliers dans leur formation continue notamment, impliquer l'ensemble du personnel depuis la direction jusqu'à l'opérateur, en respectant scrupuleusement les règles de travail et de sécurité et en étant force de proposition dans le cadre de l'amélioration continue.
- 3/ **Pérenniser la Société** en maintenant une prestation et des produits de haute qualité, en nous assurant de la mise à disposition des ressources tant en besoins humains qu'infrastructures. Notre organisation est guidée par des analyses de risques tant produits que processus afin « d'anticiper plutôt que de subir » et de sécuriser au mieux nos prestations pour les Patients et nos Clients.

Nous nous engageons, avec l'ensemble des collaborateurs, à diriger l'entreprise dans cette dynamique et à partager ces valeurs fortes qui nous animent.

Villeneuve-Loubet, le 14 Février 2020

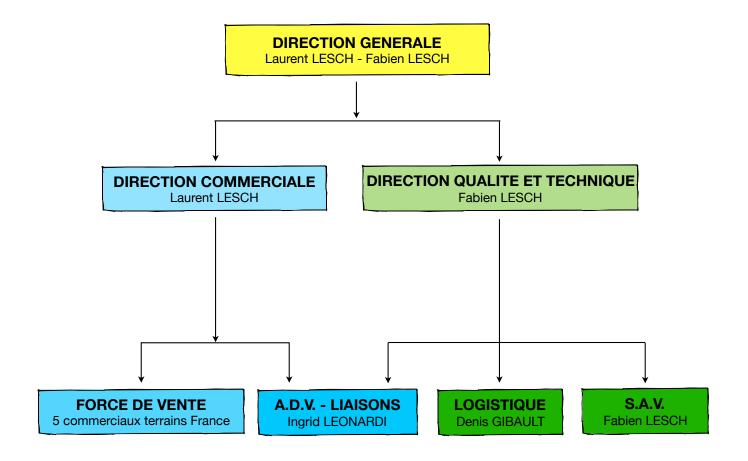
Fabien LESCH, Co-Gérant

Laurent LESCH, Co-Gérant

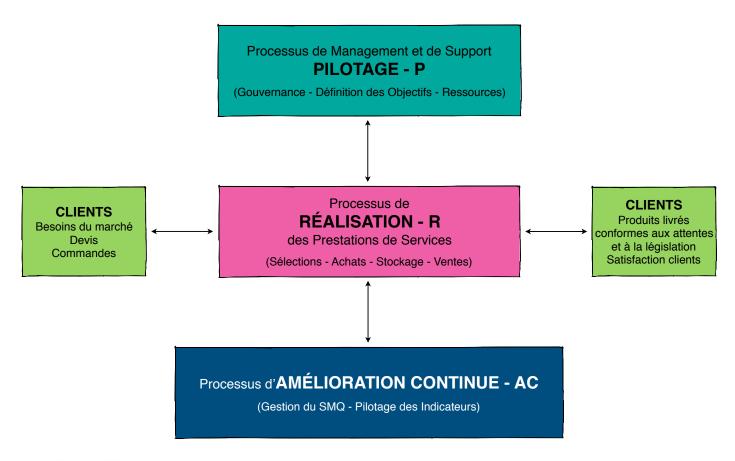


4 la Petite Bermone - Bâtiment l'Antonia F 06270 VILLENEUVE LOUBET Tél.: 33 (0)493 229 475 - Fax: 33 (0) 492 021 305 em@il: contact@anniebauerconfort.com / www.anniebauerconfort.com SARL AU CAPITAL DE 7 622 € - RCS ANTIBES 85B530 - SIRET 333 832 459 00023





4. CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS



FICHE PROCESSUS PILOTAGE (P)

Tous les processus, Clients et Fournisseurs PILOTES: Co-Gérants

FINALITE DU PROCESSUS : Déterminer la stratégie de l'entreprise, mettre à disposition les ressources

Analyse et surveillance du marché

CA & Marges

INDICATEURS:

Besoins en

Valeur moyenne / facture

Turnover personnel

ressources humaines et matérielles

Recherche fournisseurs

et produits

PRINCIPALES ACTIVITES:

Sélection, recrutement, forma° personnel

Organisation et gestion de la communication

Analyse de risques

Sélection et validation des produits fournisseurs en phase avec les besoins Clients

Respect des exigences de la certification ISO 13485

Réalisation Revue de Direction, définition des objectifs à partir de la stratégie définie

Respect comptabilité et réglementations

Paramètres de viabilité financière (trésorerie, endettement ...)

RESSOURCES: Tout le personnel

MOYENS DE MAITRISE: Procédures PR02-RD, PR03-RH, PR05-RISQ, PR06-VIGI, PR07-HA, PR11-LOG - Enregistrements ENR-RD, ENR-RH-ADV/ LOG/FDV/RH-Planning de formation, ENR-RISQ1&2, ENR-VIGI1&2&3, ENR-HA1&2, ENR-LOG1&2

Définition d'objectifs

Pilotage tableau de bord

Mise à disposition des ressources

Analyse de risques

Obtenir un certificat ISO 13485 valide

Pérennité de la société

MANUEL QUALITE - Page 5

Tous les processus, Clients et Fournisseurs

FICHE PROCESSUS REALISATION (R)

Tous les processus, **Clients et Fournisseurs** **PILOTES:** Direction Commerciale

FINALITE DU PROCESSUS : Sélectionner les fournisseurs et les produits, gérer les achats, conseiller, réaliser devis et commandes, stocker, faire livrer, former à l'utilisation (si applicable).

Analyse marché & Cibles commerciales **INDICATEURS:**

CA global et par région

Coût de la force de vente

Réalisation d'outils commerciaux (catalogues, tarifs, flyers, participation congrès...)

Appels & mails Clients

PRINCIPALES ACTIVITES:

catalogues et tarifs

Commandes

Analyse de risques

> Conseiller, former, revoir les besoins Clients, réaliser des devis et suivre les commandes

> Sélectionner les fournisseurs et les produits,

proposer une gamme homogène, rédiger

Analyse de risques

Devis &

Tous les processus, Clients et Fournisseurs

Produits Fournisseurs

Réception, vérification conformité & traçabilité

Livraisons conformes et marchés retenus

Commandes et Appels d'Offres

Organiser la livraison avec délais optimisés

Stockage et gestion de l'infrastructure

Facturation

Retour produits pour SAV

Gestion du SAV

Produits réparés

RESSOURCES: Direction commerciale, Force de Vente, ADV, Logistique, SAV

MOYENS DE MAITRISE: Procédures PR04-INFRA, PR05-RISQ, PR07-HA, PR08-TRAC, PR09-PROD Enregistrements ENR-INFRA1&2, ENR-RISQ1&2, ENR-HA1&2, ENR-PROD1&2&3&4

FICHE PROCESSUS AMELIORATION CONTINUE (AC)

Tous les processus, Clients et Fournisseurs

Planning d'audits

Réclamations Clients

Non

conformités

internes

ACAP

Analyses de

risques

Stratégie Direction PILOTES: Responsable Qualité

FINALITE DU PROCESSUS : Améliorer en continu et piloter de façon dynamique l'efficacité du Système de Management de la Qualité

INDICATEURS:

Taux de satisfaction Clients

Taux de réclamations / Non Conformités soldées

Avancée des Action Correctives et Préventives (ACAP)

Rapports audits et plans d'action

CR revues de processus et direction

Tous les processus,

Clients et Fournisseurs

Solde des réclamations Clients et non conformités internes

Avancée des ACAP

Analyses de risques

PRINCIPALES ACTIVITES:

Gérer les audits internes (Clients et certifications)

Gérer les réclamations Clients et non conformités internes

Analyser les causes de dysfonctionnements, mettre en oeuvre les plans d'actions et ACAP associés

Animer le Système Qualité : sensibiliser, former, communiquer

Veille réglementaire et normative, évaluer la satisfaction Clients, émission de fiches d'avertissement si applicable

Assurer l'efficacité du Système Qualité avec approche risques en lien avec la Direction

RESSOURCES: Ensemble du personnel

MOYENS DE MAITRISE: Procédures PR01-DOC, PR05-RISQ, PR06-VIGI, PR08-TRAC, PR10-ACAP, PR11-LOG, PR12-AUDIT - Enregistrements ENR-RISQ1&2, ENR-VIGI1&2&3, ENR-ACAP1&2, ENR-LOG1&2, ENR-AUDIT1&2

6. NOS PROCEDURES ET ENREGISTREMENTS

- 1. PR01-DOC : Maîtrise Documentaire et Enregistrements Pas d'enregistrement
- 2. PR02-RD: Revue de Direction Analyse des Données SMQ (inclus Surveillance et Mesure)

- ENR-RD: rapport annuel...

- 3. PR03-RH: RH
 - ENR-RH-ADV Administration des Ventes
 - ENR-RH-LOG Logistique
 - ENR-RH-FDV Force De Vente
 - ENR-RH-Planning de Formation (Iso Logiciel...)
- 4. PR04-INFRA: Infrastructures, Environnement & Préservation du produit

ENR-INFRA1 : Pest control (schéma sous-sol avec emplacement)

ENR-INFRA2 : Sécurité incendie & Contrôle d'accès

5. PR05-RISQ : Gestion des Risques (selon ISO 14971)

ENR-RISQ1 : liste des risques transmis par nos fournisseurs ENR-RISQ2 : tableau analyse des risques générique ABC

6. PR06-VIGI : Communication & Matériovigilance (+ veille réglementaire)

ENR-VIGI1: fiche d'alerte interne Fournisseur

ENR-VIGI2: lien ANSM

ENR-VIGI3: évaluation satisfaction client

7. PR07-HA: Achats

ENR-HA1: Liste fournisseurs & sous-traitants

ENR-HA2: Evaluation Fournisseurs

8. PR08-TRAC : Identification et Traçabilité

Pas d'enregistrement

9. PR09-PROD : Production, Prestations associées & SAV (Formation à l'utilisation produit / Assemblage Mousse Housse Découpe - Santé propreté habillement... désinfection DM)

ENR-PROD1: Modèles DE / BC/ BL / FA

ENR-PROD2 : Modèle Retour/Rapport d'Intervention SAV ENR-PROD3 : Modèle Fiche SAV/Maintenance Matelas Talley ENR-PROD4 : Modèles Formation / Emargement / Certificat

10. PR10-ACAP: ACAP - Réclamations - Non conformités (définitions réclamation et non conformité...)

ENR-ACAP1 : Formulaire de réclamation / retour produit ENR-ACAP2 : fichier excel qui liste les ACAP en cours

11. PR11-LOG: Validation des Applications Logicielles

- ENR-LOG1 : liste de logiciels

- ENR-LOG2 : vérification de la validation du logiciel 8G

12. PR12-AUDIT: Audit interne

ENR-AUDIT1 : rapport audit chaque process ENR-AUDIT2 : planning d'audits annuels