

# ABC

**ANNIE BAUER CONFORT**

# 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



|                           |                               |
|---------------------------|-------------------------------|
| <b>Manuel Qualité ABC</b> | <b>14/02/2020 - version 8</b> |
| 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 .

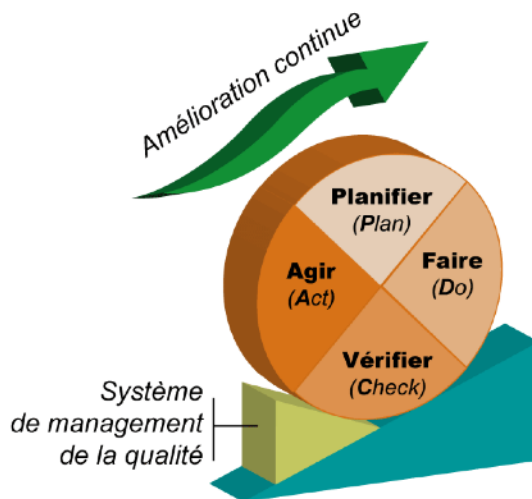
## 2. PERIMETRE ET EXCLUSIONS

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

# ANNIE BAUER CONFORT

4 la Petite Bermone - Bâtiment l'Antonia  
F 06270 VILLENEUVE LOUBET

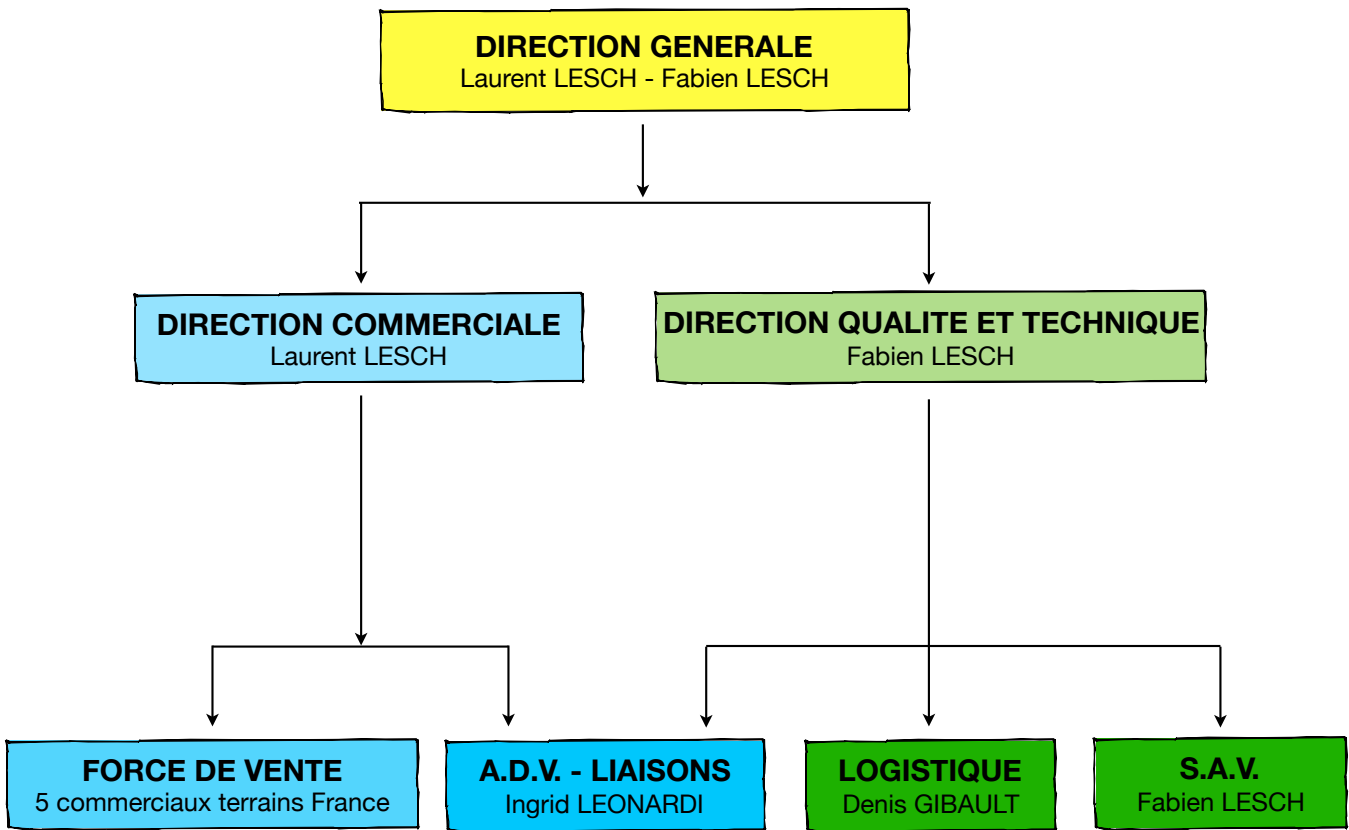
Tél. : 33 (0)493 229 475 - Fax : 33 (0) 492 021 305

em@il : [contact@anniebauerconfort.com](mailto:contact@anniebauerconfort.com) / [www.anniebauerconfort.com](http://www.anniebauerconfort.com)

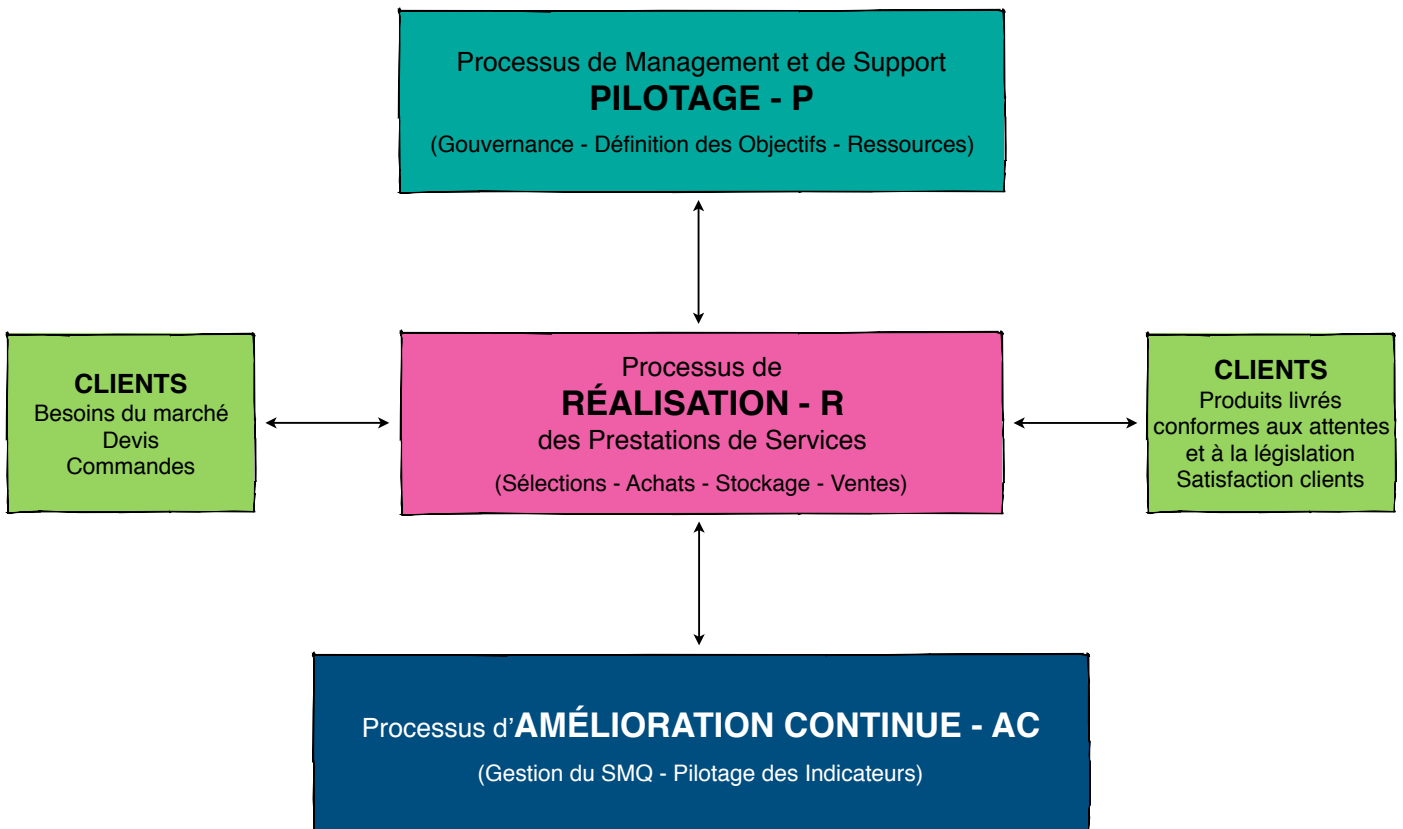
SARL AU CAPITAL DE 7 622 € - RCS ANTIBES 85B530 - SIRET 333 832 459 00023



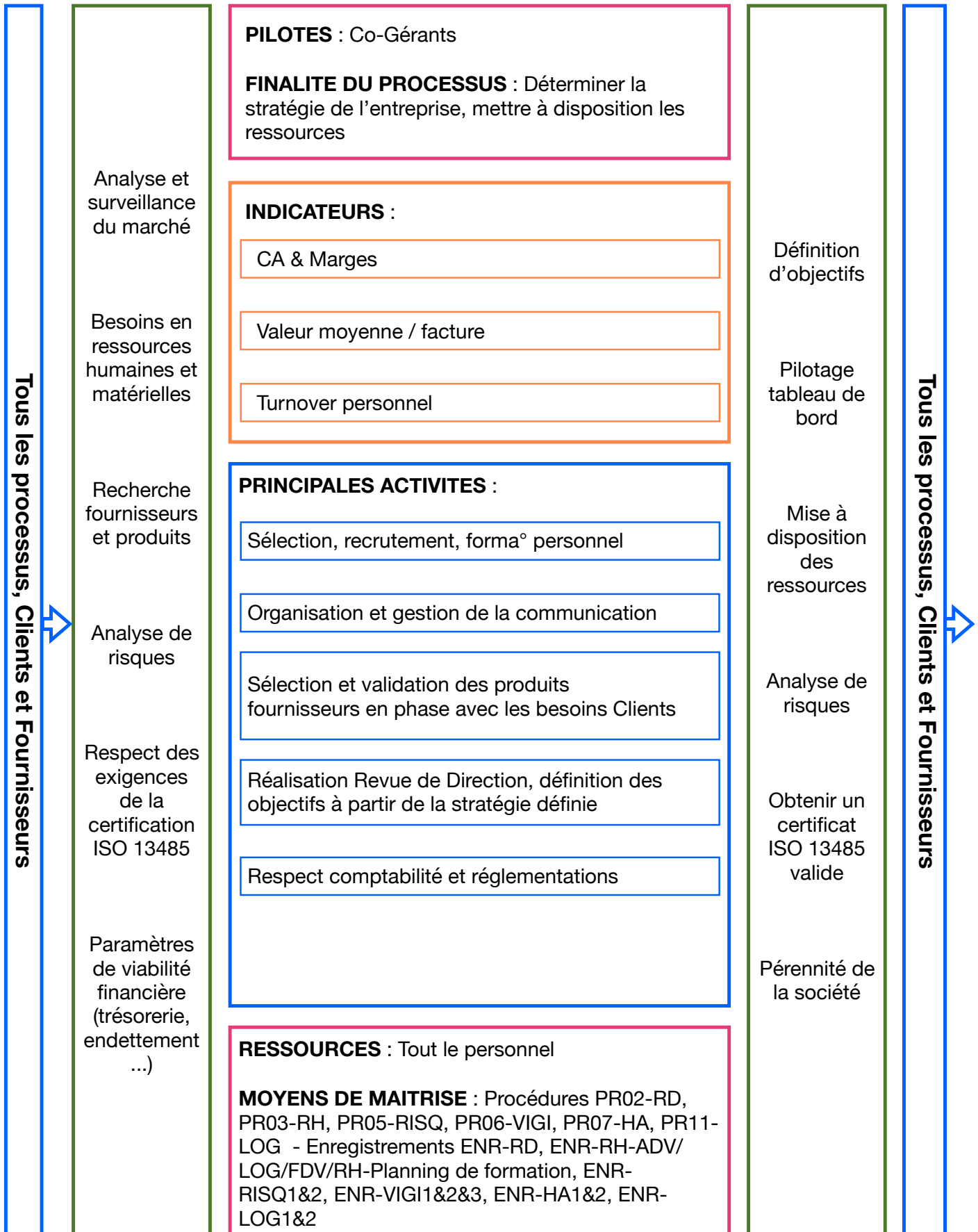
### 3. ORGANIGRAMME



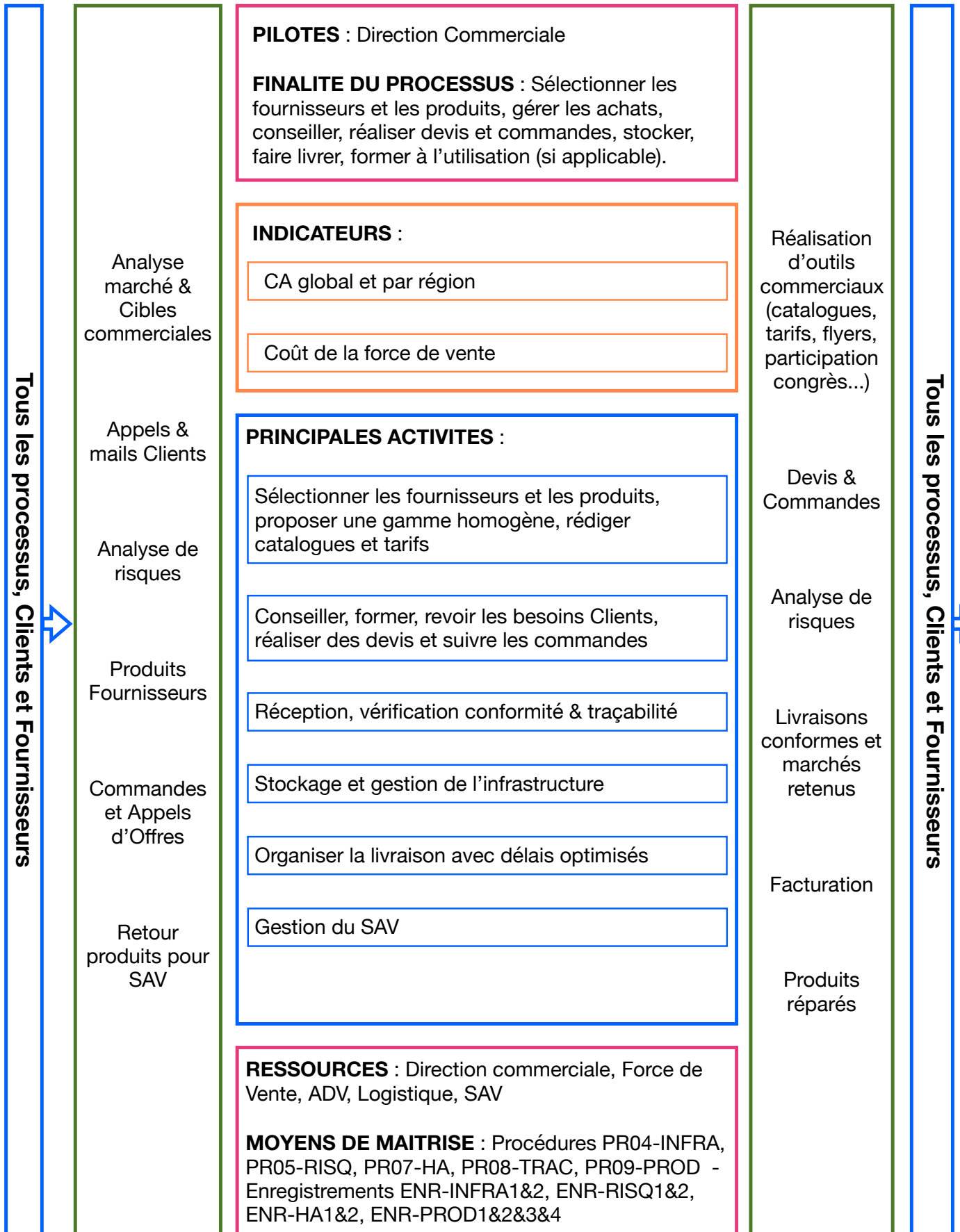
### 4. CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS



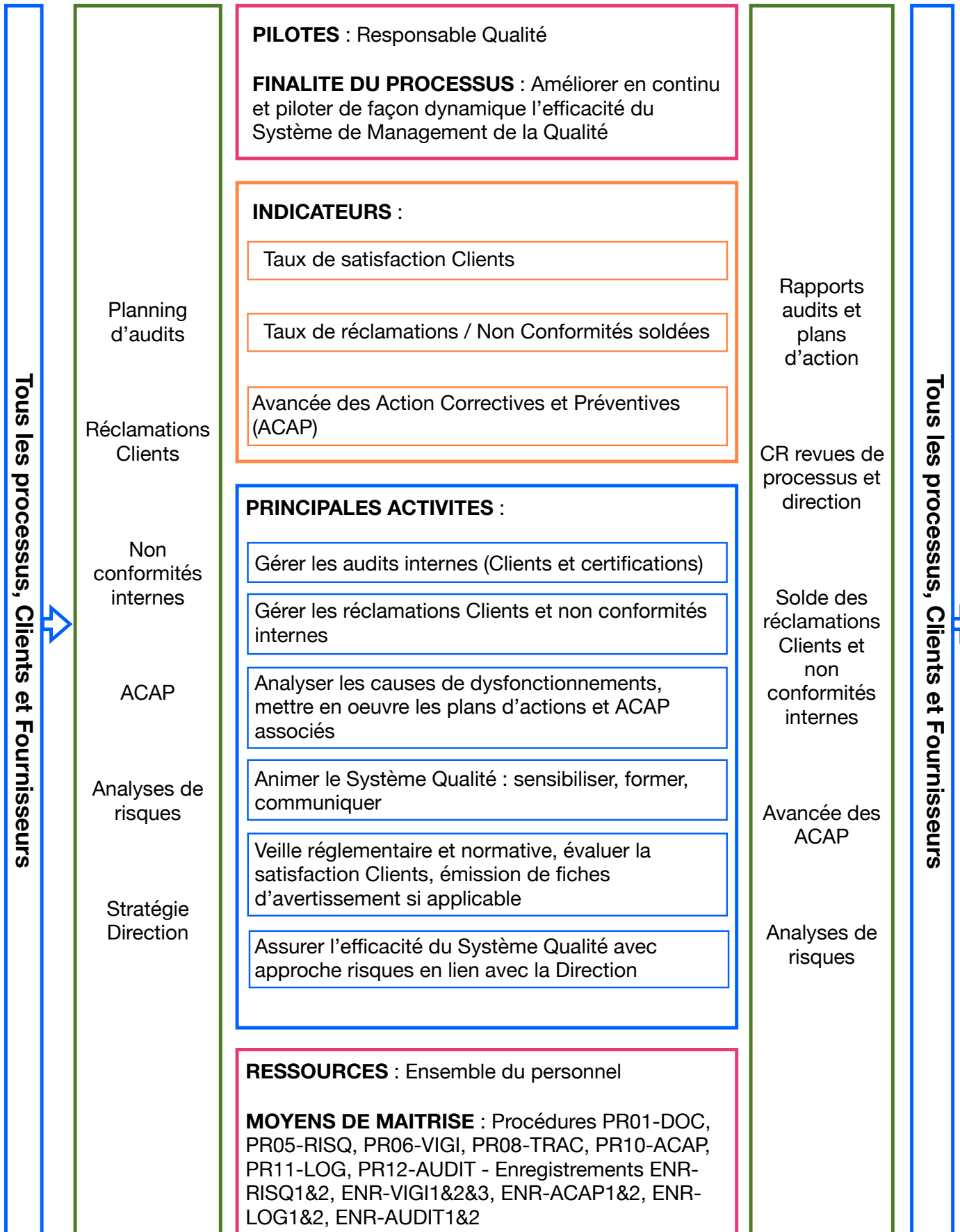
## FICHE PROCESSUS PILOTAGE (P)



## FICHE PROCESSUS REALISATION (R)



# FICHE PROCESSUS AMELIORATION CONTINUE (AC)



## 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