

A quoi sert GDoc ?

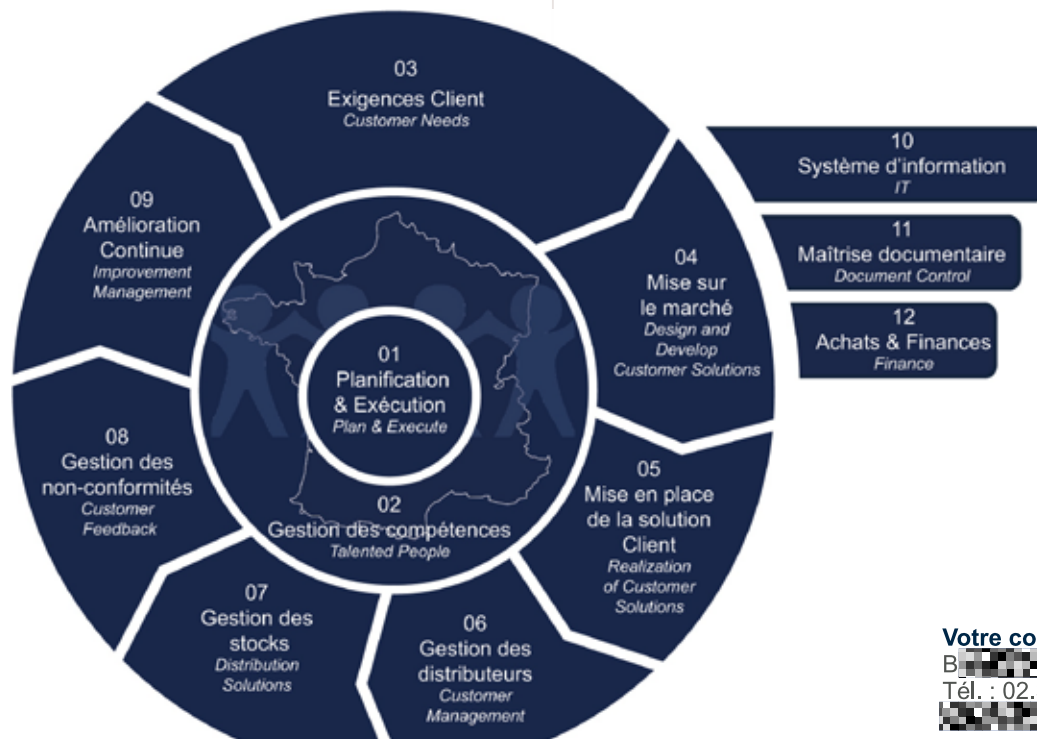
A donner à tous un accès unique :

- A partir du site SharePoint du Groupe :
➡ <https://getingegroup.sharepoint.com/>
- Dans le menu "My Collaboration Sites" à droite, cliquer vers Getinge France > Système de Management de la Qualité.

A regrouper les versions valides et applicables de :

- La documentation pour Les Ulis, | En cours d'harmonisation
- La documentation pour Ardon,
- La documentation harmonisée Getinge France, alimentée progressivement par les mises à jour des documents.

A donner un accès aux nouveaux processus :



NOTE 1 :

Un courriel sera envoyé à l'ensemble des collaborateurs de Getinge France, leur fournissant les accès à GDoc.

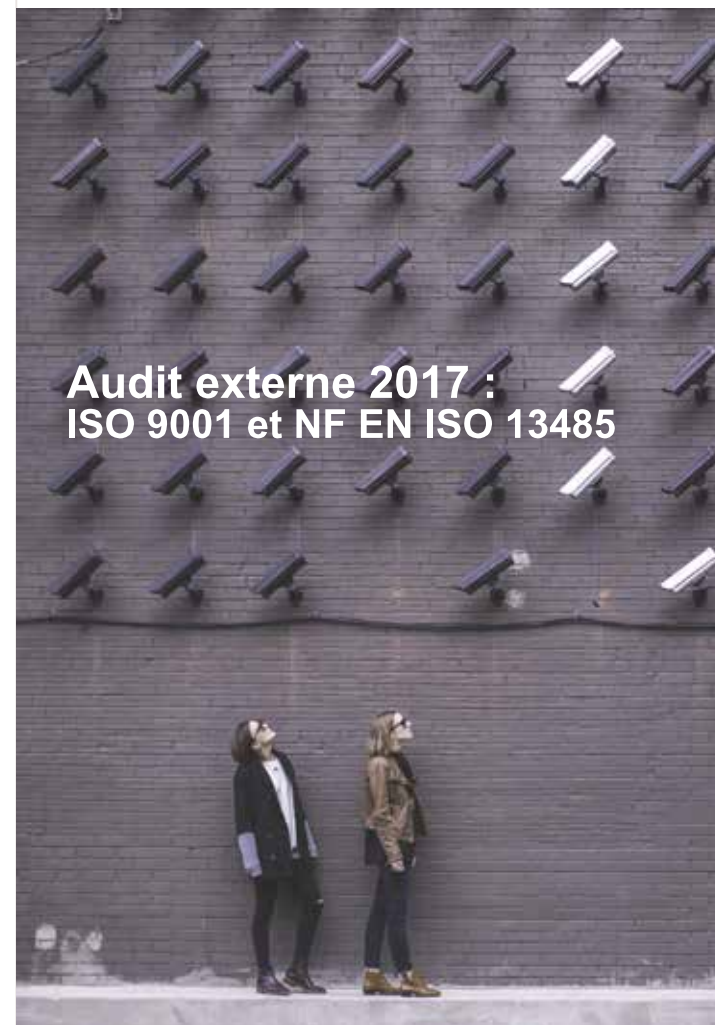


NOTE 2 :

Toute autre base documentaire devient obsolète.
(exemple : le portail Qualité de Maquet)

Gardez en mémoire

- Un auditeur est un regard neuf, externe, permettant d'identifier les axes d'amélioration de notre SMQ.
- Vous aurez en permanence le soutien d'une personne de la Direction Qualité, qui sera présente en support tout au long de l'audit.



**Audit externe 2017 :
ISO 9001 et NF EN ISO 13485**

LA QUALITE EN QUESTIONS

Fiche pratique n° 1

Mai 2017

Votre contact Qualité :

B. [Image] P. [Image]
Tél. : 02.38. [Image]
[Image]@getinge.com

Que retrouve-t-on dans ces normes ?

ISO 9001 version 2008 :

Elle fixe les exigences générales pour la mise en oeuvre d'un Système de Management de la Qualité au sein d'une entité (Politique Qualité, objectifs Qualité, organisation par processus, mise en place d'un système documentaire...)

NF EN ISO 13485 version 2012 :

Tout en reprenant les exigences de l'ISO 9001, la norme ISO 13485 possède en plus des exigences spécifiques aux dispositifs médicaux.

Respecter ces normes :

C'est une démarche volontaire (non obligatoire, contrairement aux textes réglementaires).

Pour prouver que Getinge France respecte les exigences de ces normes, nous faisons appel à un même organisme certificateur : le LNE/G-MED

Quels sont les objectifs de l'audit ?

Conservation de certificats :

Nous devons apporter la preuve que notre SMQ (Système de Management de la Qualité) est construit de façon à :

- satisfaire nos clients (clients internes et externes de Getinge France) et,
- s'améliorer en continu.

Les enjeux en 2017 :

- Valider les certifications ISO 9001 et NF EN ISO 13485 renouvelées l'an dernier sur le site des Ulis,
- Étendre ces certificats en intégrant les activités du site d'Ardon, suite à la fusion des deux entités depuis le 1er janvier 2017.

Merci à tous par avance pour votre engagement et votre participation à l'atteinte de ces objectifs.

Où en sommes nous dans le programme de certification ?

Certifications	ISO 9001 & NF EN ISO 13485
2017	Audit de suivi n°1, Les Ulis + Intégration des activités "Filiale France" d'Ardon
2016	Audit de renouvellement, Les Ulis
2015	Audit de suivi n°2, Les Ulis
2014	Audit de suivi n°1, Les Ulis
2013	Audit de renouvellement, Les Ulis



NOTE :

La certification selon la norme ISO 14001:2004 (norme environnementale) obtenue par Maquet SAS ne sera pas reprise par Getinge France pour le moment.

Qui sont les auditeurs ?

ISO 9001:2008 & NF EN ISO 13485:2012 :

- Mr M. [REDACTED], LNE/G-Med

Qui peut être audité ?

Nous tous !

Chaque salarié peut être audité sur son activité.

Quand serons-nous audités ?

- Du 6 au 12 juin sur les deux sites des Ulis et d'Ardon, avec une possibilité de déplacement sur le terrain (ex: audit d'une installation ou d'une maintenance).
- Le détail des activités auditées sera fourni par l'auditeur quelques jours avant l'audit et communiqué en interne dès sa disponibilité.
- En cours d'audit, le planning peut être amené à évoluer. Les personnes auditées seront préalablement informées des changements.

Comment se préparer l'audit ?

En prenant connaissance du nouveau SMQ avec :

- ses 12 nouveaux processus :
 - ➡ 1 processus de pilotage
 - ➡ 7 processus opérationnels
 - ➡ 4 processus supports
- son nouveau système documentaire GDoc
 - ➡ voir page suivante
- ses plans Qualité, permettant de planifier et piloter la restructuration de notre SMQ jusqu'en 2018.

Chacun d'entre nous doit savoir retrouver :

- le Manuel Qualité
 - ➡ GDoc, processus "01 - Planification & Exécution"
- l'Engagement de la Direction
 - ➡ GDoc, processus "01 - Planification & Exécution"
- la Politique Qualité
 - ➡ GDoc, processus "01 - Planification & Exécution"
- sa fiche de poste
 - ➡ A son poste ou au service Ressources Humaines
- connaître les procédures, les modes opératoires et les formulaires dans lesquels il intervient
 - ➡ GDoc (voir page suivante)
- Veiller à ce que les enregistrements de formulaires soient à jour, datés et signés.

Et pendant l'audit ?

Quel comportement adopter face aux auditeurs ?

- Répondre simplement aux questions, en se basant sur des éléments factuels,
- Ne pas anticiper les questions,
- Développer les points forts,
- Rester ouvert, naturel et transparent.



POUR EN SAVOIR PLUS :

Participez aux réunions d'information les 23 & 24 mai 2017.