



Nous innovons la santé

Roche Diagnostics France

Manuel Qualité Sécurité Environnement



« Notre stratégie place le patient au cœur de nos préoccupations, avec l'ambition d'améliorer sa santé et sa qualité de vie. Inscrite dans une perspective de développement durable, cette stratégie vise également à l'épanouissement de nos collaborateurs. Nos valeurs identitaires – intégrité, courage, passion – sont des atouts pour porter toujours plus loin les bénéfices de cette stratégie. »

Bertrand Le Bert
Président
Roche Diagnostics France

Roche Diagnostics France

L'engagement du groupe Roche en faveur du développement durable s'illustre par une participation active dans plusieurs organisations internationales.

La plus grande contribution de Roche à l'égard de la société réside dans sa capacité d'innovation. Roche est convaincu de sa responsabilité industrielle et sociale face aux populations défavorisées. Garantir l'accès aux traitements, favoriser le développement de structures adaptées et s'engager auprès des acteurs locaux sont autant d'axes forts de sa politique de développement durable. Roche est 1^{er} dans son secteur d'activité au classement du Dow Jones Sustainability Index pour la 3^e année consécutive.

Améliorer notre impact environnemental

La politique environnementale s'articule autour de trois axes : la revalorisation des déchets, la préservation des ressources naturelles en limitant les consommations énergétiques et la substitution des énergies fossiles par des énergies renouvelables.

Cette volonté de respect de l'environnement se retrouve dans les gestes quotidiens des collaborateurs (tri sélectif, extinction des appareils énergivores, ...).

Afin de limiter les émissions de CO₂, Roche Diagnostics France a mis en place une politique de déplacement encourageant les visioconférences, le choix des véhicules de fonction parmi les moins polluants du marché, les modes de transports « verts », le covoiturage...

Pour répondre à la Directive DEEE (Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques), Roche Diagnostics France reprend les automates en fin de vie et s'engage à les démanteler, les trier, en éliminer les polluants et valoriser la matière...

Assurer un haut niveau de sécurité

Garantir la sécurité des collaborateurs et des intervenants est une des priorités.

L'évaluation des risques professionnels aide l'entreprise à mettre en place des plans d'actions pour renforcer la sécurité. Les fiches de postes sont les vecteurs de communication pour informer le personnel des risques et des mesures de prévention.

La mise en place de plans de prévention avec les clients et la mise à disposition des Equipements de Protection Individuelle (EPI) permet aux collaborateurs « Terrain » d'avoir une meilleure connaissance des risques auxquels ils sont exposés et de se protéger lors d'interventions pouvant être dangereuses.

Faire de Roche Diagnostics France un lieu de travail agréable

Par son programme « Great Place to Work »,

Roche Diagnostics France s'investit dans le développement personnel et professionnel de ses collaborateurs, s'engage auprès d'associations locales et soutient, par exemple, l'association grenobloise Locomotive, qui accompagne les enfants hospitalisés au sein du service d'oncologie pédiatrie du CHU de Grenoble.



Roche Diagnostics France a décliné les ambitions du groupe Roche en organisant sa politique QSE autour des piliers du développement durable. Sécurité, santé au travail, protection de l'environnement et satisfaction des parties intéressées sont des valeurs ancrées dans toutes les activités de Roche Diagnostics France.



Pour une stratégie durable...

Numéro 1 mondial des biotechnologies, le groupe Roche figure parmi les leaders de l'industrie pharmaceutique et diagnostique. Sa stratégie de soins personnalisés vise à fournir des médicaments et des outils de diagnostic permettant d'améliorer la santé, la qualité et la durée de vie des patients.

Le développement durable est au cœur de cette stratégie et reflète l'engagement du Groupe pour une activité éthique et responsable, qui respecte les besoins des personnes, de la société et de l'environnement.

Roche Diagnostics France a formalisé sa politique QSE en cohérence avec cette stratégie

Les 6 axes de la politique QSE

- Obtenir la satisfaction de ses clients
- Améliorer son fonctionnement interne
- Maintenir sa certification QSE : Qualité : ISO 13485, ISO 9001
Sécurité : OHSAS 18001 et Environnement : ISO 14001
- Connaître et comprendre sa stratégie et ses objectifs
- Assurer un haut niveau de sécurité au personnel interne et externe
- Agir dans un esprit d'éthique et de responsabilité et intégrer le développement durable

Champ et périmètre de la certification QSE


- Commercialisation, installation et support après vente de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, de systèmes de recherche médicale, de dispositifs médicaux
- Commercialisation et distribution des consommables associés
- Conception de logiciels
- Formation des clients

Certifications des sites de production Roche

Tous les sites de production du groupe Roche sont certifiés ISO 13485.

Sont également certifiés ISO 14001 pour la protection de l'environnement :

- le site de Rotkreuz (Suisse), centre mondial pour la recherche, le développement, la production de réactifs et de systèmes pour le diagnostic.
- le site de Mannheim (Allemagne), deuxième plus grande usine de production et centre logistique pour une grande partie des activités de diagnostic.



« Notre démarche Qualité Sécurité Environnement (QSE) renforce notre vocation et nos ambitions, orientées en tout premier lieu vers nos clients, nos collaborateurs et nos partenaires. En tant que société dédiée à l'innovation et la science, nos activités sont étroitement liées aux notions de qualité, de responsabilité, de fiabilité, mais également de sécurité et de développement durable : chacun de nos produits et de nos services doit témoigner de notre capacité à apporter des solutions fiables, tout en respectant notre environnement, ainsi que la santé de nos collaborateurs. »

Laurence Laperle
Directeur
Affaires Réglementaires & QSE

Le Manuel QSE explique la démarche de Roche Diagnostics France. Il a pour objectif de présenter les éléments essentiels de sa politique QSE, ainsi que les moyens mis en œuvre pour que chaque collaborateur la comprenne, y adhère et la communique.

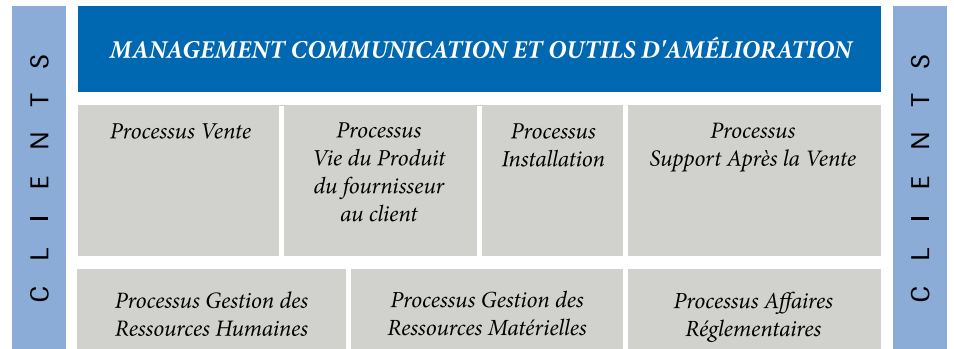
Le site de Meylan est certifié ISO 9001 et ISO 13485 depuis 2002 et a mis en place depuis 2008 un système de management intégré QSE : ISO 9001 - ISO 13485 - ISO 14001 et OHSAS 18001.

L'approche processus

Les processus sont une suite cohérente d'activités, qui sont réalisées par les acteurs issus des différents services de l'entreprise et orientés vers le client, ainsi que vers les parties intéressées. « L'approche par processus » implique une vision transversale de l'entreprise.

Au sein de Roche Diagnostics France, cette approche permet de maîtriser les interfaces entre les activités et incite les acteurs à travailler sur des objectifs communs.

Les processus du système de management QSE spécifiques à Roche Diagnostics France sont représentés dans la cartographie ci-contre.



Fonctionnement des processus

Processus de management

Management communication et outils d'amélioration

Définit la stratégie, assure l'écoute des clients, du marché et des parties intéressées. Etablit la politique et les objectifs d'amélioration continue QSE.

Processus opérationnels

Processus Vente

Prend en compte les besoins des clients pour assurer la conception, le développement et la mise sur le marché de nouveaux produits et de services, pour élaborer la politique commerciale et réaliser la vente.

Processus Vie du Produit du fournisseur au client

Organise l'approvisionnement, du traitement de la commande client, ainsi que de sa préparation et du retour des produits. A la responsabilité de la préservation du produit.

Processus Installation

Planifie, réalise les installations et organise la formation des clients sur site.

Processus Support Après la Vente

Organise les maintenances préventives et curatives des produits, réalise la formation des clients et l'assistance technique et scientifique.

Processus supports

Processus Gestion des Ressources Humaines

Assure l'adéquation et la gestion des ressources humaines pour l'atteinte des objectifs. A pour mission d'assurer la santé et la sécurité des collaborateurs.

Processus Gestion des Ressources Matérielles

Gère les ressources matérielles pour l'atteinte des objectifs. Une de ses missions est d'assurer la sécurité des intervenants et des partenaires et de maîtriser l'impact sur l'environnement.

Processus Affaires Réglementaires

S'assure de la conformité des dispositifs médicaux et de l'adéquation des actions avec la réglementation en vigueur.



Les outils et le management



Un système documentaire directement accessible à l'ensemble des collaborateurs

Un portail intranet assure la maîtrise de notre système documentaire. Accessible à l'ensemble des collaborateurs, il permet de consulter à tout moment :

- les documents établis par le Groupe
- les informations nécessaires au fonctionnement de la filiale française (procédures, instructions, modes opératoires, enregistrements...)

Des outils d'amélioration

Des audits sont réalisés régulièrement par le groupe Roche, par les organismes certificateurs mais également par des auditeurs internes. Ces audits permettent de suivre l'efficacité des actions mises en place et de décider de nouvelles actions d'amélioration continue.

Outil phare de notre système de management, la fiche d'amélioration permet à tous les collaborateurs d'identifier des pistes de progrès pour le fonctionnement interne de Roche Diagnostics France, et de tracer les plans d'actions engagées.

Les analyses de risques sécurité (document unique) et environnement (analyse environnementale, permettent d'identifier les risques auxquels sont exposés les collaborateurs et les impacts environnementaux des activités de Roche Diagnostics France afin de prioriser les actions pour réduire les risques sécurité et environnementaux.

Le management QSE est présent à tous les niveaux de notre organisation

La division Affaires Réglementaires et QSE veille au respect de la réglementation QSE et anime le système de management QSE.

Tous les collaborateurs sont acteurs du système. De fait, ils reçoivent dès leur embauche une formation sur le système de management.

La fonction QSE, au sein de Roche Diagnostics France est intégrée au comité de direction afin qu'il débattre, qu'il arbitre et qu'il décide de la politique et de ses axes d'amélioration dans ces 3 domaines d'application « Qualité », « Sécurité » et « Environnement ».

Le comité de direction effectue une revue de direction annuelle et suit mensuellement les indicateurs de performances ainsi que les réclamations clients et les actions d'amélioration QSE.

Le système de management QSE de Roche Diagnostics France repose sur la surveillance des processus. Ils sont mesurés régulièrement par l'analyse des objectifs et des indicateurs de performance. Le système de management est relayé par une documentation simple comprenant l'ensemble du savoir-faire de Roche Diagnostics France.

Publié par

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors

BP 59 - F-38242 Meylan cedex

Tél. +33 (0)4 76 76 30 00

Fax +33 (0)4 76 76 30 01

www.rochediagnostics.fr

© 2011

Design : Groupe Curious Communication - Photo : P. Blanc, D. Petrel, Roche.