

MANUEL QUALITE

Système de Management de la Qualité

ISO 9001:2015

ANNIE BAUER CONFORT

IMPORTATION ET DISTRIBUTION
DE DISPOSITIFS MEDICAUX
DE PREVENTION DES ESCARRES
ET D'AIDE AU TRANSFERT

MANDATAIRE EUROPEEN - EC REP
Selon MDR 2017/745

ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

La société **ANNIE BAUER CONFORT**, spécialisée dans la distribution de dispositifs médicaux destinés notamment à la prévention des escarres, au positionnement et au transfert des patients, s'engage depuis 2004 dans une démarche de qualité visant à garantir la sécurité et la satisfaction de ses clients et des utilisateurs finaux.

Afin d'assurer la maîtrise de ses activités et la conformité de ses prestations, l'entreprise a mis en place un **Système de Management de la Qualité conforme aux exigences de la norme ISO 9001:2015**, intégrant également les obligations réglementaires applicables aux dispositifs médicaux, notamment celles issues du **Règlement (UE) 2017/745**.

Dans ce cadre, la Direction s'engage à :

1. Assurer la satisfaction des clients

En répondant au mieux à leurs besoins et attentes, depuis l'analyse de leurs demandes jusqu'à la livraison de produits et services conformes, en termes de qualité, sécurité, disponibilité et délais.

2. Maintenir et développer les compétences du personnel

En valorisant l'implication de l'ensemble des collaborateurs, en favorisant le partage des connaissances et en assurant le développement des compétences par des actions de formation adaptées.

3. Pérenniser l'entreprise et ses activités

En garantissant la disponibilité des ressources nécessaires, tant humaines que matérielles, et en pilotant nos activités par une approche basée sur les risques afin d'anticiper les difficultés et améliorer continuellement nos processus.

4. Assurer la conformité réglementaire des dispositifs médicaux

En veillant au respect des exigences applicables aux dispositifs médicaux, notamment celles du règlement (UE) 2017/745, et en assurant la traçabilité, la surveillance après commercialisation, ainsi que la gestion des réclamations et de la vigilance.

5. Assurer pleinement notre rôle de mandataire européen

En représentant le fabricant OBA dans l'Union Européenne, en vérifiant la conformité des dispositifs avant leur mise sur le marché, en veillant au respect des obligations réglementaires, notamment l'enregistrement dans les bases de données européennes, et en coopérant avec les autorités compétentes pour toute action préventive ou corrective visant à garantir la sécurité des dispositifs.

La Direction s'engage à **maintenir et améliorer continuellement l'efficacité du système de management de la qualité**, à communiquer cette politique qualité à l'ensemble du personnel et à veiller à sa compréhension et à sa mise en œuvre au sein de l'entreprise, afin de garantir la qualité de nos prestations et la satisfaction durable de nos clients et partenaires.

Villeneuve-Loubet, le 5 Mars 2026

Fabien LESCH, Co-Gérant



Laurent LESCH, Co-Gérant



annie bauer confort

Bât. l'Antonia - 69 rue Geneviève de Gaulle-Anthonioz - 06270 VILLENEUVE-LOUBET - FRANCE

Téléphone : 33 (0) 493 229 475 - Télécopie : 33 (0) 492 021 305

www.anniebauerconfort.com / contact@anniebauerconfort.com

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

I. OBJET DU MANUEL

Le présent manuel qualité décrit l'organisation du système de management de la qualité (SMQ) mis en place au sein de l'entreprise, basé sur une approche processus et une approche par les risques, afin de :

- garantir la conformité des activités aux exigences de la norme ISO 9001:2015 ;
- assurer la conformité aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux, notamment le règlement (UE) 2017/745 ;
- assurer la satisfaction des clients et l'amélioration continue des performances.

Le manuel qualité présente l'organisation des processus du SMQ et renvoie aux procédures et enregistrements associés.

II. PRÉSENTATION DE L'ENTREPRISE

ABC est une PME fondée en 1985 par Annie Bauer, ex professeur de physique/chimie, puis assistée par son mari Michel Lesch, ingénieur dans la désinfection hospitalière, spécialisée dans :

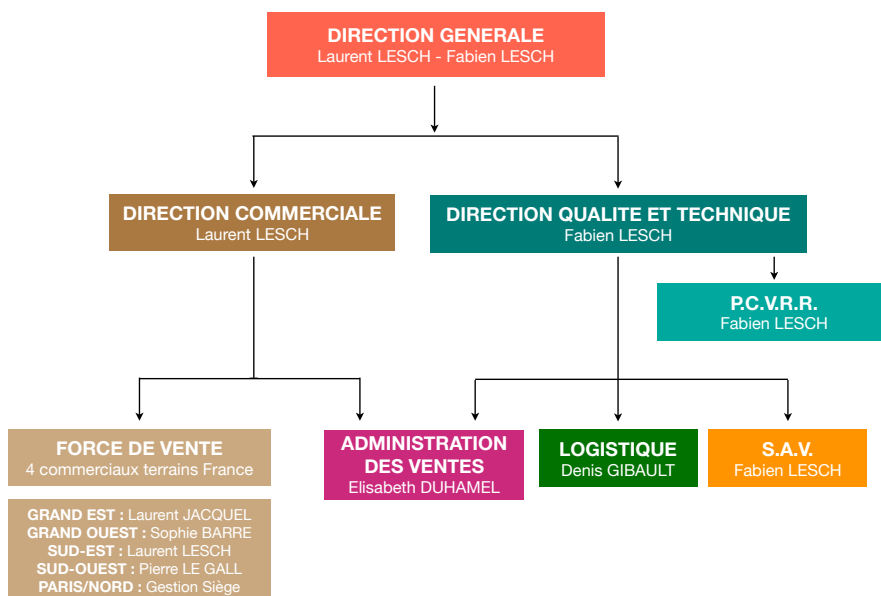
- la distribution de dispositifs médicaux ;
- la commercialisation et le conseil technique associés ;
- le service après-vente et la maintenance ;
- l'exercice du rôle de mandataire européen pour le fabricant Suisse de matelas de prévention de l'escarre et de coussins de positionnement OBA.

La société a démarré par l'import et la commercialisation des produits américains de prévention de l'escarre au bloc opératoire, en gel Akton®, de la société ACTION PRODUCTS®, puis a développé ses gammes en sélectionnant des produits et fabricants répondant à deux critères essentiels : qualité et efficacité, pour :

- la prévention des escarres, au positionnement, que ce soit au bloc opératoire, en hospitalisation ou au domicile ;
- le transfert et la manutention des patients.

Certifiée ISO depuis 1995, l'entreprise assure la distribution de ces dispositifs médicaux sur le marché français et veille à la conformité réglementaire des produits distribués. 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 .

III. ORGANIGRAMME



IV. CONTEXTE ET PARTIES INTÉRESSÉES

L'entreprise analyse régulièrement le contexte interne et externe pouvant influencer ses activités et la performance de son système de management de la qualité.

Les principales parties intéressées identifiées sont notamment :

- clients et utilisateurs des dispositifs médicaux ;
- fabricants partenaires ;
- autorités réglementaires (ANSM) ;
- organismes de certification ;
- personnel de l'entreprise ;
- fournisseurs et prestataires.

Les parties intéressées pertinentes et leurs attentes sont identifiées et prises en compte dans la gestion du système de management de la qualité (Enregistrement ENR-PIL-04 Analyse des parties intéressées).. Elles sont revues périodiquement lors de la revue de direction.

V. DOMAINE D'APPLICATION DU SMQ

Le système de management de la qualité couvre l'ensemble des activités de :

Distribution de dispositifs médicaux et services associés, incluant les obligations réglementaires liées aux rôles de distributeur, d'importateur et de mandataire européen.

Le SMQ s'applique à l'ensemble du personnel et aux activités réalisées dans les locaux de l'entreprise.

VI. EXCLUSIONS

Conformément au §4.3 de la norme ISO 9001:2015 :

L'exigence 8.3 « Conception et développement de produits et services » est déclarée non applicable.

L'entreprise ne conçoit ni ne développe de dispositifs médicaux.

Les dispositifs distribués sont conçus et fabriqués par les fabricants partenaires.

Cette exclusion n'affecte pas la capacité de l'entreprise à fournir des produits et services conformes.

VII. RÉFÉRENCES NORMATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

Le SMQ est basé sur :

- ISO 9001:2015 – Systèmes de management de la qualité
- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- exigences réglementaires nationales applicables (ANSM)

Conformité réglementaire

L'entreprise veille au respect des exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux, notamment le règlement (UE) 2017/745.

Les obligations liées aux rôles de distributeur et de mandataire européen sont intégrées dans le système de management de la qualité.

Ces exigences sont notamment prises en compte dans :

- la gestion des réclamations,
- la vigilance,
- la surveillance après commercialisation,
- la traçabilité des dispositifs médicaux.

VIII. APPROCHE PROCESSUS

L'entreprise a structuré son SMQ selon une approche processus afin d'assurer la maîtrise des activités et leur amélioration continue.

Les processus identifiés sont :

Processus de Pilotage

Définition de la stratégie, suivi du SMQ et conformité réglementaire.

Processus de Réalisation

Distribution des dispositifs médicaux et services associés.

Processus Support

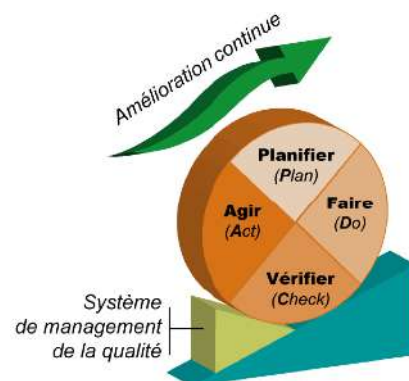
Gestion des ressources nécessaires aux activités.

Processus Dispositifs Médicaux

Processus transversal assurant la conformité aux exigences du règlement (UE) 2017/745.

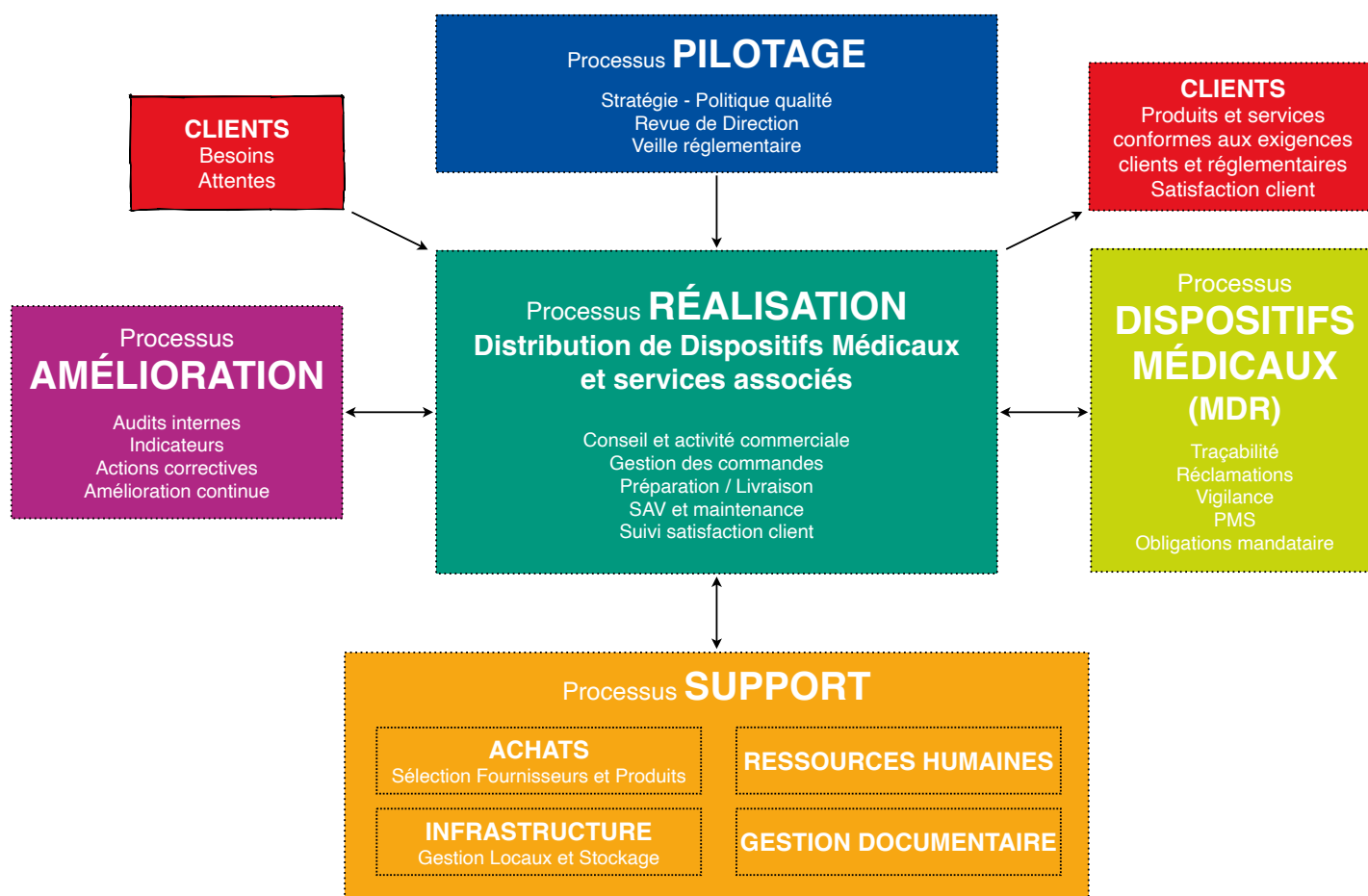
Processus d'Amélioration

Surveillance du SMQ et mise en œuvre des actions d'amélioration.



IX. CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

La cartographie des processus du SMQ est présentée ci-dessous :



Les exigences du règlement (UE) 2017/745 relatives aux dispositifs médicaux sont intégrées dans l'ensemble des processus du SMQ et pilotées par le processus transversal « Dispositifs Médicaux ».

X. DESCRIPTION DES PROCESSUS

10.1 Processus Pilotage

Ce processus comprend :

- définition de la stratégie et des objectifs qualité ;
- revue de direction ;
- suivi des indicateurs du SMQ ;
- gestion des risques et opportunités ;
- veille réglementaire.

Documents associés :

- PR-PIL-01 Pilotage du SMQ, Revue de Direction & Conformité Réglementaire
- PR-PIL-02 Gestion des risques et opportunités
- ENR-PIL-01 Tableau de bord
- ENR-PIL-02 Revue de direction
- ENR-PIL-03 Veille réglementaire
- ENR-PIL-04 Analyse des parties intéressées
- ENR-PIL-05 Matrice d'interaction des processus du SMQ
- ENR-RISQ-01 Matrice des risques organisationnels

10.2 Processus Réalisation

Ce processus couvre l'ensemble des activités liées à la fourniture des produits et services :

- activité commerciale et conseil ;
- gestion des commandes ;
- préparation et livraison ;
- service après-vente et maintenance ;
- suivi de la satisfaction client.

Documents associés :

- PR-REA-01 Réalisation des prestations
- ENR-REA-01 Modèles des documents commerciaux
- ENR-REA-02 et 03 Enquête de satisfaction et Synthèse de l'analyse de satisfaction

10.3 Processus Support

Les processus support assurent la mise à disposition des ressources nécessaires :

- gestion des fournisseurs et des achats ;
- gestion des ressources humaines et des compétences ;
- gestion des infrastructures et des locaux ;
- gestion documentaire.

Procédures associées :

- PR-SUP-FOUR
- PR-SUP-RH

- PR-SUP-INFRA
- PR-SUP-DOC
- 19 Enregistrements associés - Voir ENR-DOC-01 pour liste complète

10.4 Processus Dispositifs Médicaux

Ce processus assure la conformité aux obligations réglementaires applicables aux dispositifs médicaux.

Il comprend notamment :

- gestion des réclamations ;
- vigilance et matériovigilance ;
- surveillance après commercialisation (PMS) ;
- traçabilité des dispositifs ;
- obligations liées au rôle de mandataire européen.

Procédures associées :

- PR-DM-01 Vigilance
- PR-DM-02 Réclamations et non-conformités
- PR-DM-03 Traçabilité
- PR-DM-04 Obligations réglementaires DM
- ENR-DM-01 Registre des réclamations et retours
- ENR-DM-02 Fiche de réclamation / NC produit / retour
- ENR-DM-03 Notification vigilance fabricant / autorité compétente
- ENR-DM-04 Compte-rendus de réunions fabricant / mandataire

10.5 Processus Amélioration

Ce processus vise à assurer l'amélioration continue du SMQ :

- suivi des indicateurs ;
- audits internes ;
- gestion des non-conformités ;
- actions correctives et d'amélioration.

Procédures associées :

- PR-AM-01 Audit interne
- PR-AM-02 Actions correctives et amélioration
- ENR-AM-01 Registre des actions correctives et améliorations
- ENR-AM-02 Programme annuel d'audit
- ENR-AM-03 Rapport d'audit interne

GESTION DES RISQUES ET OPPORTUNITÉS

L'entreprise applique une approche basée sur les risques afin d'identifier et maîtriser les facteurs susceptibles d'influencer la conformité des produits et services.

Les risques et opportunités sont analysés et suivis dans le cadre du pilotage du SMQ.

Les résultats de ces analyses sont pris en compte lors de la revue de direction et dans l'amélioration continue des processus.

FICHE PROCESSUS PILOTAGE

ENTREES

Exigences clients

Analyse des risques et opportunités

Exigences réglementaires (ISO 9001 / MDR)

Indicateurs qualité

Données financières

Réclamations/retours clients

Résultat des audits



PILOTE : Direction Générale

FINALITE ET PERIMETRE : Définir la stratégie de l'entreprise, piloter le SMQ et assurer la disponibilité des ressources nécessaires afin de garantir la conformité aux exigences clients et réglementaires.

Le processus couvre la définition des orientations stratégiques, la revue de direction, le pilotage du SMQ, le management des risques et opportunités, l'allocation des ressources, le suivi de la performance et la veille réglementaire et marché.

ACTIVITES PRINCIPALES :

- Définir la stratégie et les objectifs
- Réaliser la revue de direction
- Piloter les processus et le SMQ
- Analyser les risques et opportunités
- Allouer les ressources
- Suivi les indicateurs de performance
- Assurer la veille réglementaire et marché

INDICATEURS :

- ☼ Atteinte des objectifs qualité
- ☼ Taux de réalisation des actions
- ☼ Résultats audits internes
- ☼ Taux de non-conformités
- ☼ Satisfaction client
- ☼ CA / marge

RISQUES :

- ◆ Non-atteinte des objectifs
- ◆ Manque de ressources
- ◆ Non-conformité réglementaire
- ◆ Défaillance fournisseurs

& OPPORTUNITES :

- ☼ Amélioration continue du SMQ
- ☼ Optimisation des processus
- ☼ Renforcement de la satisfaction client
- ☼ Anticipation des évolutions réglementaires
- ☼ Développement de nouveaux marchés / sélection de nouveaux produits

RESSOURCES :

- Direction
- Personnel
- Outils informatiques
- Système documentaire

MOYENS DE MAITRISE :

- ☼ PR-PIL-01 Pilotage, Revue de Dir°
- ☼ Suivi des indicateurs
- ☼ Audits internes (ENR-AM-03)
- ☼ PR-PIL-02 Gestion des risques
- ☼ ENR-RISQ-01
- ☼ Gestion documentaire
- ☼ Veille réglementaire
- ☼ Enregistrements associés ENR-PIL-01 à 05

INTERACTIONS : Tous les processus

- **Réalisation** : objectifs commerciaux, ressources, performance
- **Support** : moyens humains, infrastructure, informatique
- **DM** : conformité réglementaire, vigilance, exigences MDR
- **Amélioration** : résultats audits, NC, actions correctives



SORTIES

Objectifs qualité
Ressources allouéesPlan d'actions
Amélioration du SMQ

Décisions stratégiques

FICHE PROCESSUS REALISATION

ENTREES

Besoins clients / Appels d'offres
Catalogue fournisseurs
Données issues du processus Pilotage

Analyse marché & stratégie commerciale
Exigences réglementaires (CE, MDR, traçabilité)



PILOTES : Direction Commerciale - Direction Qualité

FINALITE ET PERIMETRE : Assurer la mise à disposition de DM conformes aux exigences clients et réglementaires, depuis l'exploitation des fournisseurs validés jusqu'à la livraison et au service après-vente.

Le processus couvre la gestion des commandes fournisseurs dans le cadre des fournisseurs approuvés, la gestion des offres commerciales (devis, appels d'offres), le traitement des commandes, la réception et le contrôle des produits, le stockage, la logistique, la livraison, ainsi que la gestion du service après-vente et, si applicable, la formation des utilisateurs.

ACTIVITES PRINCIPALES :

- Approvisionnement auprès de fournisseurs préalablement sélectionnés et évalués
- Analyse des risques liés aux pdts et à leur utilisation
- Elaboration des offres commerciales (devis, AO)
- Traitement des commandes clients
- Réception et contrôle des produits (conformité, traçabilité)
- Stockage et gestion logistique
- Organisation et suivi des livraisons
- Gestion des retours / SAV
- Information / formation des utilisateurs

INDICATEURS :

- ☼ Délai de traitement des commandes et expéditions
- ☼ % livraisons conformes
- ☼ Taux de réclamations clients
- ☼ Taux de retours / NC / SAV
- ☼ % fournisseurs évalués et validés
- ☼ CA (indicateur complémentaire)

RESSOURCES :

- Direction commerciale
- FDV / ADV
- LOG / Stockage / Expédition
- Systèmes informatiques

MOYENS DE MAITRISE :

- ☼ PR-REA-01
- ☼ Gestion des risques
- ☼ Achats / Fournisseurs / Evalua°
- ☼ Traçabilité
- ☼ Gestion des produits / logistique
- ☼ Procédure SAV/Réclamations
- ☼ Enregistrements associés ENR-REA-01 à 03

RISQUES :

- ◆ NC produit (marquage CE, traçabilité...)
- ◆ Erreur de commande ou de livraison
- ◆ Fournisseur non fiable
- ◆ Rupture de stock
- ◆ Mauvaise information client

& OPPORTUNITES :

- ☼ Optimisation de la chaîne logistique
- ☼ Amélioration de la satisfaction client
- ☼ Renforcement du panel fournisseurs
- ☼ Digitalisation des commandes et du suivi

INTERACTIONS : Tous les processus

- **Pilotage** : stratégie, objectifs, allocation des ressources
- **Support** : moyens humains, infrastructure, informatique, sélection et évaluation fournisseurs
- **DM** : conformité réglementaire, vigilance, traçabilité
- **Amélioration** : réclamations, NC, actions correctives



SORTIES

Produits livrés conformes
Clients livrés et satisfaits
Données SAV / Réclamations (vers Amélioration & DM)

Devis et commandes traités
Produits tracés (lots, UDI si applicable)

FICHE PROCESSUS SUPPORT

ENTREES

Besoins en ressources (humaines, matérielles, techniques)
Exigences réglementaires et normatives
Besoins des processus opérationnels
Evolutions organisationnelles

Besoins des processus opérationnels
Données issues du processus Pilotage
Evaluations fournisseurs



PILOTES : Direction Générale - Direction Qualité

FINALITE ET PERIMETRE : Mettre à disposition et maintenir les ressources nécessaires au bon fonctionnement du système de management de la qualité et à la réalisation des activités, en garantissant la maîtrise documentaire, la gestion des compétences, des infrastructures et des fournisseurs.

Le processus couvre la gestion documentaire, la gestion des ressources humaines, la gestion des infrastructures et équipements, ainsi que la sélection et le suivi des fournisseurs.

ACTIVITES PRINCIPALES :

- Gestion documentaire :
 - Créa°, valida°, diffusion et mäj des documents
 - Maîtrise des versions et accessibilité
- Ressources humaines :
 - Gestion des compétences
 - Formation du personnel
 - Suivi des habilitations
- Gestion des infrastructures :
 - Maintenance et suivi des équipements
 - Gestion des locaux et moyens logistiques
- Gestion des fournisseurs :
 - Sélection et évaluation des fournisseurs
 - Suivi des performances fournisseurs

INDICATEURS :

- ☼ % personnel formé / habilité
- ☼ Turnover personnel
- ☼ Taux d'évaluation fournisseur réalisée & fournisseurs validés
- ☼ Nb de NC fournisseurs

RESSOURCES :

- Direction Générale / Commerciale
- Responsable Qualité
- Personnel
- Systèmes informatiques
- Infrastructures

MOYENS DE MAITRISE :

- ☼ Procédures associées : PR-SUP-DOC, PR-SUP-FOUR, PR-SUP-INFRA, PR-SUP-RH
- ☼ Enregistrements associés : ENR-DOC 01&02, ENR-FOUR-01 à 04, ENR-SUP-INFRA 01 à 05, ENR-RH-01 à 08

RISQUES :

- ◆ Manque de compétences
- ◆ Documentation non maîtrisée
- ◆ Défaillance fournisseurs
- ◆ Indisponibilité des équipements
- ◆ Non-conformité des infrastructures

& OPPORTUNITES :

- ☼ Amélioration des compétences
- ☼ Digitalisation documentaire
- ☼ Optimisation des fournisseurs
- ☼ Amélioration des infrastructures
- ☼ Renforcement de l'efficacité opérationnelle

INTERACTIONS : Tous les processus

- **Pilotage** : allocation des ressources, stratégie
- **Réalisation** : besoins opérationnels (logistique, personnel...)
- **DM** : exigences réglementaires, compétences spécifiques
- **Amélioration** : actions correctives liées aux ressources



SORTIES

Ressources disponibles et adaptées
Infrastructures opérationnelles
Documentation maîtrisée et à jour

Personnel compétent et formé
Fournisseurs évalués et maîtrisés

FICHE PROCESSUS DM

ENTREES

Documentation technique et déclarations de conformité des fabricants
Exigences réglementaires (MDR) Données issues du processus Réalisation (cdes, SAV...)
Réclamations clients Données de vigilance (interne / externes)
Résultats audits et pilotage



PILOTE : Direction Qualité / PCVRR

FINALITE ET PERIMETRE : Garantir la conformité réglementaire des dispositifs médicaux distribués, importés ou représentés, conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745 (MDR), assurer la sécurité des patients et utilisateurs tout au long du cycle de vie des dispositifs.

Le processus couvre la vérification de la conformité réglementaire des DM, la gestion de la traçabilité, la surveillance post-commercialisation, la gestion des réclamations et incidents, ainsi que les responsabilités spécifiques liées à l'activité de mandataire européen (EC REP), notamment la détention de la documentation technique, la coopération avec les autorités compétentes et le suivi des obligations des fabricants.

ACTIVITES PRINCIPALES :

- Conformité réglementaire : - Vérification des DoC
- Contrôle étiquetage/IFU
- Mandataire européen :
 - Vérifica° de la conformité règlement. Fabricant
 - Conserva° et mise à dispo° de la doc. techniq
 - Interaction avec les Autorités Compétentes
 - Coopéra° en cas d'incident ou d'ac° corrective
 - Vérification du respect des obligations du Fab
- Traçabilité : - Gestion des lots / UDI
- Identification des clients/ distribution
- Surveillance post-commercialisation :
 - Collecte et analyse des données terrain
 - Suivi des performances et tendances
- Réclamations & vigilance :
 - Enregistrement et analyse des réclamations
 - Gestion des incidents
 - Déclaration aux autorités compétentes si applicable
- Veille réglementaire : - Suivi des évolutions MDR
- Mise à jour du SMQ

INDICATEURS :

- ☼ % DM vérifiés conformes
- ☼ % dossiers réglem. conformes
- ☼ Délai de traitement de réclama°
- ☼ Délai de déclaration vigilance
- ☼ % traçabilité complète
- ☼ Nb d'incidents / vigilance

RESSOURCES :

- Direction Qualité / PCVRR
- Système documentaire
- Outil de traçabilité
- Accès aux bases réglementaires

MOYENS DE MAITRISE :

- ☼ 4 procédures du processus DM :
Vigilance, PMS, Réclamations & NC,
Traçabilité, Obligations EC Rep -
PR-DM-01 à 04
- ☼ Veille réglementaire (ENR-PIL-03)
- ☼ Enregistrement associés ENR-
DM-01 à 04
- ☼ Synthèse PMS : ENR-DM-PMS

RISQUES :

- ◆ NC MDR
- ◆ Défaut de traçabilité
- ◆ Non déclaration d'incident grave
- ◆ Défaillance du fabricant (mandataire)
- ◆ Documentation indisponible

& OPPORTUNITES :

- ☼ Renforcement conformité réglementaire
- ☼ Amélioration sécurité patient
- ☼ Meilleure maîtrise des fabricants
- ☼ Anticipation réglementaire

INTERACTIONS : Tous les processus

- **Réalisation** : flux produits, SAV, traçabilité
- **Pilotage** : stratégie, risques, ressources
- **Support** : gestion documentaire, compétences
- **Amélioration** : NC, actions correctives



SORTIES

Dispositifs conformes aux exigences réglementaires
Documentation réglementaire disponible et maîtrisée
Déclarations de vigilance réalisées si nécessaire
Communication avec fabricants et autorités compétentes

Traçabilité assurée
AC liées aux dispositifs

FICHE PROCESSUS AMELIORATION

ENTREES

Non-conformités internes
Indicateurs qualité
Données de vigilance (DM)

Réclamations clients
Données issues des processus

Résultats d'audits



PILOTE : Direction Qualité

FINALITE ET PERIMETRE : Assurer l'amélioration continue du système de management de la qualité en identifiant les non-conformités, en mettant en œuvre des actions correctives et en analysant les performances afin d'augmenter la satisfaction client et la conformité réglementaire.

Le processus couvre la gestion des non-conformités, des actions correctives, le traitement des réclamations, l'analyse des données et l'amélioration continue du SMQ.

ACTIVITES PRINCIPALES :

- Identification et enregistrement des non-conformités
- Analyse des causes
- Définition et mise en œuvre des actions correctives
- Suivi de l'efficacité des actions
- Analyse des données
- Amélioration continue du SMQ

INDICATEURS :

- ☼ Nb d'audits internes réalisés
- ☼ Nb de NC
- ☼ Délai de traitement des NC
- ☼ % d'AC efficaces
- ☼ Nb de réclamations
- ☼ Tendance des indicateurs qualité
- ☼ Satisfaction client % / NPS

RISQUES :

- ◆ Non-traitement des non-conformités
- ◆ Actions inefficaces
- ◆ Répétition des problèmes
- ◆ Manque de suivi

& OPPORTUNITES :

- ☼ Amélioration continue du SMQ
- ☼ Réduction des NC
- ☼ Augmentation de la satisfaction client
- ☼ Optimisation des processus

RESSOURCES :

- Direction Qualité
- Personnel
- Outils de suivi (tableaux, logiciels...)

MOYENS DE MAITRISE :

- ☼ Procédures associées PR-AM-01 & 02
- ☼ Enregistrements associés ENR-AM-01 à 04

INTERACTIONS : Tous les processus

- **Pilotage** : revue de direction, décisions
- **Réalisation** : NC produits / clients
- **Support** : ressources, documentation
- **DM** : vigilance, incidents



SORTIES

Actions correctives mises en œuvre
Réduction des non-conformités
Mise à jour du SMQ

Amélioration des processus
Amélioration de la satisfaction client

XII. MAÎTRISE DES INFORMATIONS DOCUMENTÉES

La gestion des documents et enregistrements du SMQ est définie dans :

- PR-SUP-DOC Maîtrise documentaire
- ENR-DOC-01 État des documents du SMQ
- ENR-DOC-02 Durées de conservation

XIii. MATRICE DE CORRESPONDANCE ISO 9001 - SMQ

ISO 9001	Exigence	Correspondance dans le SMQ
4.1	Compréhension du contexte de l'organisme	Manuel Qualité – Contexte de l'entreprise
4.2	Parties intéressées	ENR-PIL-04 Analyse des parties intéressées
4.3	Détermination du domaine d'application du SMQ	Manuel Qualité – Domaine d'application
4.4	Système de management de la qualité et processus	Manuel Qualité – Cartographie des processus
5.1	Leadership et engagement	Manuel Qualité – Engagement de la Direction
5.2	Politique qualité	Manuel Qualité – Engagement de la Direction
5.3	Rôles, responsabilités et autorités	PR-SUP-RH – Fiches de poste (ENR-RH-01 à 06)
6.1	Actions face aux risques et opportunités	PR-PIL-02 Gestion des risques – ENR-RISQ-01
6.2	Objectifs qualité et planification	PR-PIL-01 Pilotage – ENR-PIL-01 Tableau de bord
6.3	Planification des changements	PR-PIL-01 Pilotage du SMQ
7.1	Ressources	PR-SUP-RH / PR-SUP-INFRA
7.1.3	Infrastructure	PR-SUP-INFRA
7.1.4	Environnement de travail	PR-SUP-INFRA
7.1.5	Ressources de surveillance et de mesure	PR-SUP-INFRA
7.1.6	Connaissances organisationnelles	PR-SUP-RH
7.2	Compétences	PR-SUP-RH – ENR-RH-07 Entretien annuel
7.3	Sensibilisation	PR-SUP-RH
7.4	Communication	PR-PIL-01 Pilotage
7.5	Informations documentées	PR-SUP-DOC – ENR-DOC-01 / ENR-DOC-02
8.1	Planification et maîtrise opérationnelle	PR-REA-01 Réalisation des prestations
8.2	Exigences relatives aux produits et services	PR-REA-01 Réalisation
8.3	Conception et développement	Exclusion du SMQ (voir Manuel Qualité)
8.4	Maîtrise des fournisseurs	PR-SUP-FOUR – ENR-FOUR-01 à 04
8.5	Production et prestation de service	PR-REA-01 Réalisation
8.5.2	Identification et traçabilité	PR-DM-03 Traçabilité
8.6	Libération des produits et services	PR-REA-01
8.7	Maîtrise des produits non conformes	PR-DM-02 Réclamations et NC
9.1	Surveillance, mesure, analyse	PR-PIL-01 – ENR-PIL-01 Tableau de bord

9.1.2	Satisfaction client	ENR-REA-03 Suivi satisfaction client
9.2	Audit interne	PR-AM-01 – ENR-AM-02 / ENR-AM-03
9.3	Revue de direction	PR-PIL-01 – ENR-PIL-02
10.1	Amélioration	PR-AM-02
10.2	Non-conformité et action corrective	PR-AM-02 – ENR-AM-01
10.3	Amélioration continue	PR-AM-02 – Processus Amélioration

XIV. HISTORIQUE DES REVISIONS

Nombre de Pages : 14				
DATE	Ver.	REVUE DQ	APPROB. DG	MODIFICATIONS
03/03/26	1			Original