

Enregistrement	EN246 / 16	
	Page : 1/2	
Politique Qualité Fresenius Kabi France		
Mise en application : 12/09/2024		

	NOM / FONCTION	DATE
REDACTION	Marie DEHESDIN / Pharmacien Responsable	03/06/24 12:36
APPROBATION	Valérie FONTAINE / Executive Vice President Commercial Strategy and Operations	11/09/24 19:37

HISTORIQUE DES DERNIERES MODIFICATIONS

Version	Date	Commentaire
16	12/09/2024	Mise à jour de la politique qualité suite à la dernière revue de direction
15	15/06/2023	Mise à jour de la politique qualité suite à la revue de direction 2022
14	14/06/2021	Mise à jour de la politique qualité suite à la revue de direction 2020 avec l'ajout du programme CEP entrepris par notre Corporate.

DIFFUSION PRIMAIRE

AQ1 / CQ1 / HA1 / LB1 / LH1 / LM1 / MI1 / MP1 / PE1 / PF1 / PP1 / PR1 / SI1 / SP1 / TE1

DIFFUSION SECONDAIRE

AQ2 / AQ3 / CQ10 / CQ2 / CQ3 / CQ3 / CQ4 / CQ6 / CQ7 / CQ8 / CQ9 / LH1 / LH2 / PE2 / PF12 / PF2 / PP2 / SI1 / TE2

Enregistrement	EN246 / 16	
	Page : 2/2	
Politique Qualité Fresenius Kabi France		
Mise en application : 12/09/2024		

Fresenius Kabi France, laboratoire dédié à la santé, spécialisé essentiellement dans les domaines de la perfusion, de la nutrition clinique et des médicaments injectables, s'engage à proposer des produits médicaux et des services de qualité, pour améliorer la qualité de vie des patients atteints de maladies graves et chroniques hospitalisés dans les établissements de santé ou à domicile.

Cette volonté se traduit par un engagement fort de notre laboratoire dans ses démarches qualité depuis de nombreuses années et notre Système de Management de la Qualité (SMQ) est reconnu au travers de nos certifications BPF, BPD, ISO 9001 et EN ISO 13485.

- L'année 2024, connaît des changements organisationnels significatifs pouvant avoir un impact sur le système de management de la qualité. Il faudra donc rester attentif à la communication qui sera réalisée autour de ces changements et dans le maintien du niveau de compétence.
- La montée en puissance du nouveau bâtiment sur le site de Louviers est également un beau challenge notamment par son intégration au sein de notre système de management de la qualité.
- Enfin, comme pour les années précédentes nous devons rester à l'écoute de nos clients en particulier sur les sujets d'approvisionnements.

Notre SMQ s'articule autour des lignes directrices suivantes, lignes en cohérence avec celles définies dans la politique qualité du groupe :

- Fournir toutes les ressources nécessaires au maintien du système et investir dans la formation continue de nos employés pour garantir leur compétence et leur engagement envers la qualité.
- Ecouter activement nos clients, les patients, nos partenaires et autres parties intéressées en fournissant des produits, des services et des matériels sûrs et de qualité au travers de processus maîtrisés.
- Identifier et gérer les risques pour assurer en permanence la sécurité des utilisateurs et des patients.
- Maintenir un système de Management de la qualité conforme aux exigences réglementaires, légales et normatives en restant proactif face aux nombreux changements réglementaires.
- Assurer une communication transparente pour maintenir la confiance de nos parties intéressées.
- Assurer un suivi de nos indicateurs de performance à tous les niveaux de façon régulière et mettre en œuvre les opportunités d'amélioration potentielles, mais également les actions correctives et préventives afin de maintenir un système pertinent, adéquat et efficace.
- S'engager dans des pratiques durables et éthiques dans toutes nos activités.

Cette Politique Qualité est communiquée à l'ensemble du personnel pour en assurer sa compréhension et sa mise en application. Elle est déclinée en objectifs détaillés dans le document « EN243 ».

Je m'engage à fournir les ressources nécessaires au développement, à la mise en œuvre et à l'amélioration continue de ce Système de Management de la Qualité et en confie la gestion au Pharmacien Responsable, qui s'appuie sur les organisations Qualité de chaque site et sur les propriétaires et pilotes de processus.

Je compte sur l'implication de l'ensemble des collaborateurs Fresenius Kabi France pour mettre en œuvre cette Politique Qualité.