

Enregistrement	EN246 / 15	
	Page : 1/3	
Politique Qualité Fresenius Kabi France		
Mise en application : 15/06/2023		

	NOM / FONCTION	DATE
REDACTION	Michel BEGAUD / Président FKF	08/06/23 19:27
APPROBATION	Sylvie BERTHOU-TALAB / Pharmacien Responsable	15/06/23 07:54

HISTORIQUE DES DERNIERES MODIFICATIONS

Version	Date	Commentaire
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 / CI1 / CQ1 / LB1 / LH1 / LM1 / PF1 / PP1 / PR1 / SI1 / SP1 / TE1

DIFFUSION SECONDAIRE

Enregistrement	EN246 / 15	
	Page : 2/3	
Politique Qualité Fresenius Kabi France		
Mise en application : 15/06/2023		

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.

En 2022,

- La Business Unit Nutrition Clinique regroupant les activités de nutrition entérale et parentérale a vu le jour afin de pouvoir proposer à nos clients une offre complète à l'hôpital. Cette réorganisation est en lien d'une part avec le projet **VISON 2026** de notre groupe visant à optimiser nos processus pour plus d'efficacité, mais également avec l'écoute des attentes de nos parties intéressées et notamment de nos clients.
- La poursuite du projet **HORIZON** sur notre site de production de Louviers visant à la construction d'un nouveau bâtiment de fabrication afin d'augmenter nos capacités de production et d'optimiser la mise à disposition de certains de nos produits.

Pour 2023,

- Toujours dans l'optique de **VISON 2026**, un projet d'« engagement client » a été lancé. Ce dernier, doit permettre une meilleure compréhension de nos clients à travers des remontées d'informations et ainsi pouvoir leur adresser les services et les offres les plus appropriés à leurs besoins.
- Le projet **HORIZON** doit voir le jour et les premiers produits issus de cette unité de fabrication mis sur le marché.

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

- Disposer de collaborateurs compétents en entretenant leur formation, respectueux de notre code de conduite et dont les responsabilités sont clairement définies.
- Répondre aux attentes et besoins de nos clients, des patients, de nos partenaires et autres parties intéressées en fournissant des produits, des services et des matériels sûrs et de qualité au travers de processus maîtrisés.
- Veiller en permanence à la sécurité des utilisateurs et des patients.
- Maintenir un système de Management de la qualité conforme aux exigences réglementaires, légales et normatives par l'intermédiaire d'une documentation claire, maîtrisée et disponible.
- 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 afin d'identifier les opportunités d'amélioration potentielles et assurer sa pertinence, son adéquation et son efficacité.
- Optimiser la mise à disposition de nos produits.

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 ».

Enregistrement	EN246 / 15	
	Page : 3/3	
Politique Qualité Fresenius Kabi France		
Mise en application : 15/06/2023		

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.