



17, rue de Chateaudun – 75009 PARIS – Tel : +33 1 48 01 51 90 – E-mail : contact@abcertification.com

## RAPPORT D'AUDIT

|  |  |
|--|--|
| Client : PROMENS / BERRY   | Référence client : A3021   |
| Référentiel(s) : ISO 9001 2015 ISO 14001 2015 ISO 13485 2016<br>ISO 15378 2018   | Type d'Audit : RENOUELEMENT  |
| Responsable d'audit : Philip AUDUBERT  | Date(s) de l'audit : 14/04-24/010-25/10-26/10-27/10-<br>28/10-31/10/2022 |
| Auditeur(s) : Isabelle BONNEAU   | Observateur(s) :   |
| Site(s) audité(s) :<br>5 rue Castellion Prolongée - 01100 Bellignat<br>Route d'Oyonnax GEOVREISSET- 01104 OYONNAX<br>Z.I. de la Balme, 481 Avenue des Voiron - 74805 La Roche-sur-Foron  |  |
| Champ de certification : Conception, Production, Décoration, Assemblage et Vente de Produits d'Emballage Moules en Thermoplastique par Injection, Injection-Soufflage et Extrusion-Soufflage   |  |
| Objectifs de l'audit :<br>- Détermination de la conformité de tout ou parties du système de management aux critères de l'audit (référentiel, périmètre...),<br>- Evaluation de la capacité du système de management à assurer que votre organisation répond aux exigences légales, réglementaires et contractuelles applicables,<br>- Evaluation de l'efficacité du système de management pour assurer que votre organisation répond en permanence aux objectifs spécifiés,<br>- Identification des parties du système de management susceptibles d'être améliorées, |  |

### POINT(S) FORT(S) DE L'ORGANISME :

|   |  | Réf.  | §  |
|---|--|---|--|
| 1 | Stratégie et implication des directeurs de sites et des pilotes de processus   | ISO 9001 2015<br>ISO 14001 2015<br>ISO 15378 2018<br>ISO 13485 2016 | 4.1<br>41<br>41<br>4.1                   |
| 2 | Maitrise des risques système et produits   | ISO 9001 2015   | 6.1                                      |
| 3 | Compétences et implication du personnel (Etudes, production, QHSE)   | ISO 9001 2015<br>ISO 14001 2015<br>ISO 15378 2018<br>ISO 13485 2016 | 7.2<br>7.2<br>7.2<br>6.2                 |
| 4 | Démarche RSE ECOVADIS SILVER Energie et autres : certificat ISSC, label GREEN Label, démarche OCS                        | ISO 9001 2015<br>ISO 14001 2015<br>ISO 15378 2018<br>ISO 13485 2016 | 4.1<br>4.1<br>4.1<br>4.1                 |
| 5 | Maitrise du SMQHSE en production : auto contrôle et contrôles et animation du SMQHSE                                     | ISO 9001 2015<br>ISO 14001 2015<br>ISO 15378 2018<br>ISO 13485 2016 | 8.5-8.6-8.7<br>8.1<br>8.5-8.6-8.7<br>7.5 |
|   | Maitrise de la conception et du développement (Marketing, cycle de vie, études, développement, Méthodes, réglementation) | ISO 9001 2015<br>ISO 14001 2015<br>ISO 15378 2018<br>ISO 13485 2016 | 8.3<br>8.1<br>8.3<br>7.3                 |
| 6 | Maitrise de la production : planification, fabrication, logistique, expédition   | ISO 9001 2015<br>ISO 14001 2015<br>ISO 15378 2018<br>ISO 13485 2016 | 8.5<br>8.1<br>8.5<br>7.5                 |
| 7 | Maintenance préventive et curative   | ISO 9001 2015<br>ISO 14001 2015<br>ISO 15378 2018<br>ISO 13485 2016 | 7.1.3<br>8.1<br>7.1.4<br>6.3.            |
| 8 | Amélioration continue du SMQE  | ISO 9001 2015<br>ISO 14001 2015<br>ISO 15378 2018<br>ISO 13485 2016 | 10.3<br>10.3<br>10.3<br>8.5              |



**Communication externe.** Affichage transporteurs pour le respect de la réglementation OCS Clean Sweep et mise à disposition de matériel de nettoyage. Travail sur les zones concernées et audit trimestriel (procédures et instructions en cours de validation par la qualité).

**Informations documentées.** Liste à jour des informations documentées. Rédaction possible par un encadrant, validation finale par le directeur Q ou usine avec signature manuelle sur le doc conservée, avant mise à dispo sur serveur. Révision des documents tous les 5 ans ( réalisation d'un suivi de réunion Capa qualité avec l'ensemble du pôle pour nov 2022).

**Systèmes informatisés.** Maîtrise des documents/enregistrements avec gestion des données, sauvegardes et restaurations (informaticien et CIT groupe), pièce serveur verrouillée. Qualification des logiciels (clé USB et disque dur bloqués, à intégrer dans la procédure).

### REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

**Situations d'urgences.** Formation annuelle déversement accidentel. Vérification des kits d'urgence pendant les audits internes. Exercice d'urgence avec compte-rendu conservé. Produits inflammables stockés dans des armoires.

**Commercial.** Création du poste Responsable customer pour le développement des ventes et la formation des chefs de marchés sur les produits. Travail avec le service développement pour les demandes d'études clients. Point mensuel avec le Copil.

**Innovation/Développement.** Etudes de nouveaux produits ou amélioration (prise en compte du développement durable, cycle de vie, recyclage). Partenariat avec les autres sites du groupe. Vu projet mini éco-solution wave 025 : faisabilité et évaluation des risques, planning, développement, validation, qualification, industrialisation. Investissement dans une machine 3D et une machine injection au laboratoire pour réaliser un prototype rapide.

**Achat.** Stabilité du panel fournisseurs et back up assuré. Relance des consultations en 2023. Surveillance des pénuries de matières et hausses des prix. Prévisionnel des besoins à 3 mois. Suivi du taux de service fournisseurs et sous-traitants 2021/2022, NC et réclamations (relance des audits sous-traitants restant à planifier).

**Injection.** 1 Responsable atelier/essais/assemblage. 80% du parc robotisé. Planification de la production en fonction des OF sur Cyclade. Préparations des maquettes (bon de travail, gamme de contrôle, bon de sortie, étiquettes, dossier qualité, gabarit). Poste de travail préparé par le technicien (vide de ligne, fiche démarrage, défautèque). Double vérification de démarrage. Systèmes bacs couleurs produits conformes et NC. Zones de tri et de libération des produits. Balances étalonnées. Double validation pour libération de lot. 1ere moulée de démarrage conservé 5 ans. Emballage primaire mis sous sachet, puis dans un carton identifié et filmé. Produits semi-finis conditionnés dans un sachet et en carton avec une étiquette jaune (carton ouvert au moment de l'assemblage).

**Outils moule.** Atelier organisé et maintenance assurée (taux de panne très bas). Planification des moules à préparer. Zones de stockage dédiées (à intervenir, retour moule, stock). Historique des entretiens et réparations sur Cyclade. Atelier usinage dédié.

**Maintenance préventive.** Suivi sur Cyclade. Planning annuel machines. Entretien 1er niveau hebdomadaire. Prise en compte des demandes d'intervention. Etat des lieux des machines et tableau de suivi du parc (taux de pannes 0.62%). Réorganisation en cours du stock petites pièces.

**La Roche sur Foron.** ADV/ADA avec back up assuré, CDC client respecté, anticipation des besoins d'approv, vision sur 6 mois des commandes clients. Planification pour OF, vision du planning prod journalier, et charges capacitaires des machines, suivi du respect des livraisons. Approv avec calcul des besoins et vision des stocks.

### EVALUATION DES PERFORMANCES

**Audits internes.** Planifiés pour 2021/2022 (programme d'audit des normes/activités incomplet à ce jour). Resp contrôle prod et Resp qual formés à la réalisation des audits sur toutes les normes. Liste des auditeurs internes qualifiés du 05/05/2022. Questionnaires et comptes-rendus conservés.

**Audits clients.** Sur les BPF et actions suivies sur les CAPAS audits. Suivant exigence d'un client, réalisation d'un audit du prestataire de stérilisation STRERIS en 2022

**Revue de direction.** Compte-rendu conservé.

### AMELIORATION

**Actions correctives.** Evaluation des risques Capa 2021/0/2022 sur les aspects QHSE et audits. Suivi de l'efficacité de l'action en place.

**Amélioration continue.** Nombreux projets en réflexion ou engagés : Sésame, OCS, ISO 50001, éco-solutions, mercateam, best practices, matière recyclée, dossier DM, plan HACCP. Réflexion en cours par le service qualité pour formaliser l'analyse de risque lors de la mise en place d'une amélioration, ex issue du PIC.