



Notre démarche  
Qualité Sécurité  
Environnement

Roche  
Diagnostics  
France

# Engagé depuis plus de 20 ans ...

Roche Diagnostics France (RDF) a initié une démarche Qualité basée sur l'amélioration continue en plaçant le client au cœur de ses préoccupations.

Cette démarche s'est concrétisée par la mise en place d'un système de management Qualité selon les normes ISO 9001. Cet engagement a été reconnu en 2002 lors de la 1<sup>re</sup> certification ISO 9001.

Depuis 2008 la démarche Qualité a évolué vers un **système de management intégré** Qualité Sécurité Environnement (QSE) délivrant ainsi un message fort envers les collaborateurs.

En 2020, c'est dans la continuité de cet engagement QSE que s'inscrit la démarche **Responsabilité sociétale des Entreprise (RSE) « UP ! »** offrant une vision à 360° sur les parties prenantes et leurs préoccupations d'aujourd'hui et de demain.



RDF a choisi d'inscrire ses engagements RSE dans le référentiel « Engagé RSE » de la norme internationale ISO 26000. Bien plus qu'une forme de reconnaissance, ce label lance un message fort, celui d'une **organisation qui assume les impacts de ses décisions.**

Le label « Engagé RSE » vise à fournir les lignes directrices de la responsabilité sociétale d'une entreprise et à donner un cadre de comportement. Il incarne la mobilisation générale de RDF.

En cohérence avec le cadre stratégique du Groupe Roche, Roche Diagnostics France a formalisé sa politique QSE :

*« 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 pour participer à la construction des écosystèmes de santé. Notre stratégie place le patient au cœur de nos préoccupations, nos produits et services aident à prévenir, diagnostiquer les maladies, visant à améliorer ainsi la prise en charge et la qualité de vie des patients.*

*Faisant partie d'un Groupe, **dédié à l'innovation et à la science**, notre filiale associe étroitement ses activités aux **notions de qualité, de fiabilité de ses produits et services.***

*Nous le faisons de **manière responsable et éthique** avec un engagement en faveur du développement durable, qui respecte les besoins de l'individu, de la société et de l'environnement. »*

Laurence Anquine - Directeur Affaires Réglementaires & QSE

RDF s'engage à tout mettre en œuvre pour développer, faire évoluer cette politique Qualité Sécurité Environnement, pour la faire appliquer et en mesurer l'efficacité. Celle-ci a été déclinée en **4 objectifs** pilotés par des indicateurs de suivi.



### Engagement vers les clients

#### **Nos clients sont notre priorité**

Nous nous concentrons sur la découverte et l'amélioration de ce que nos clients considèrent comme important tout au long de leur parcours avec Roche en proposant des produits et des services sûrs, efficaces et de haute qualité conformément aux réglementations applicables.



### Engagement vers les collaborateurs

#### **Cultiver le bien-être au travail**

Nous souhaitons créer un environnement dans lequel chacun peut se sentir à sa place et être soi-même et que chacun dans l'organisation travaille dans des conditions optimales de santé et de sécurité.



### Engagement vers la société

#### **Renforcer et développer les relations partenariales**

Nous voulons contribuer et soutenir nos partenaires par des actions ciblées et maintenir des normes éthiques et sociales élevées dans le choix de nos partenaires.



### Engagement vers l'environnement

#### **Consolider et valoriser les engagements environnementaux**

Nous cherchons de manière proactive à utiliser de nouvelles technologies et processus plus durables pour réduire notre empreinte carbone et préserver la biodiversité.

## Champ et périmètre des certifications de RDF

### ISO 9001

- Commercialisation, installation et service après-vente en France de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, de systèmes de recherche médicale et de dispositifs médicaux.
- Commercialisation et distribution des consommables associés.
- Conception de logiciels.
- Conception et réalisation de formations clients.

### Qualiopi

RDF est enregistré comme organisme de formation, les activités de formation clients animées par le Regional CustomerS Center (RCSC) de Meylan sont « Data dockées » et certifiées « Qualiopi ».

### ISO 27001

La sécurité de l'information est essentielle pour maintenir et établir des relations de confiance avec nos clients et partenaires commerciaux, maintenir notre réputation et protéger nos activités. Avec la technologie changeante et l'utilisation accrue d'Internet, les risques et les menaces auxquels nous faisons face en tant qu'organisation évoluent rapidement. En 2021, RDF a intégré la certification ISO 27001 du Groupe Roche pour les activités « support téléphonique du RCSC ».



### Certifications des sites de production Roche

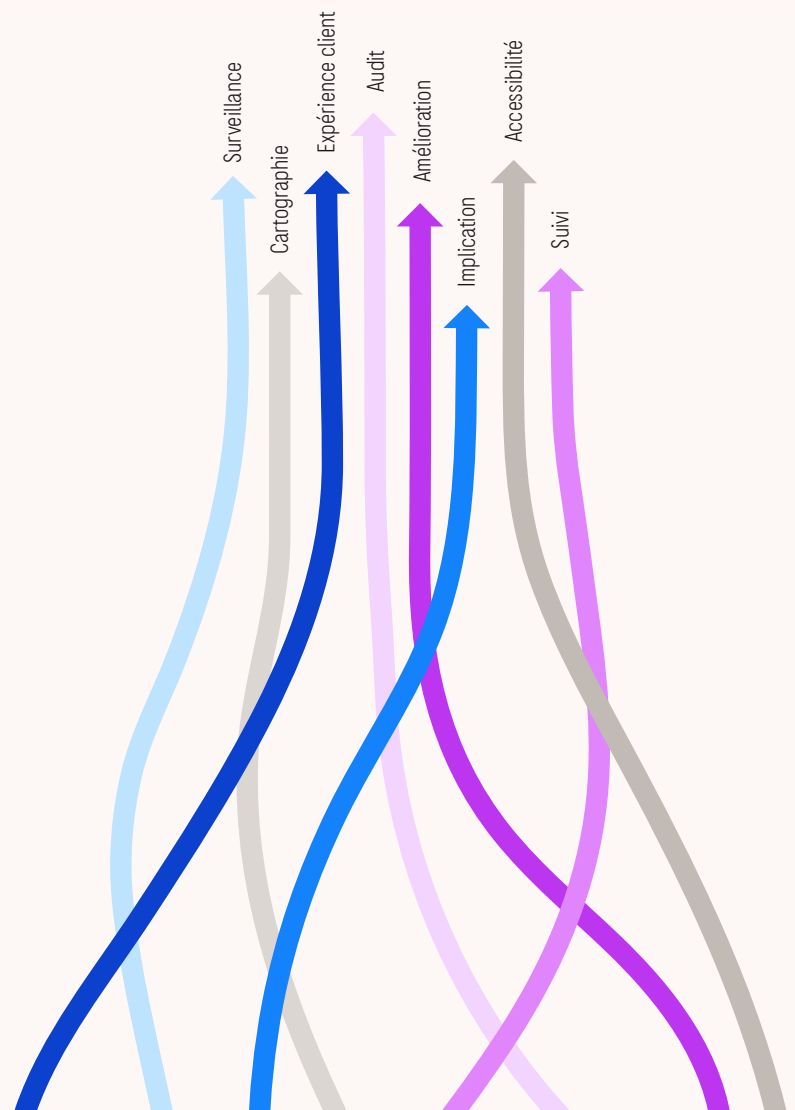
Tous les sites de production du groupe Roche sont certifiés ISO 13485. Sont également certifiés ISO 14001 pour la protection de l'environnement :

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

## Un système de management intégré Qualité Sécurité Environnement :

La politique QSE repose sur l'application d'un système de management intégré QSE organisé autour des éléments suivants :

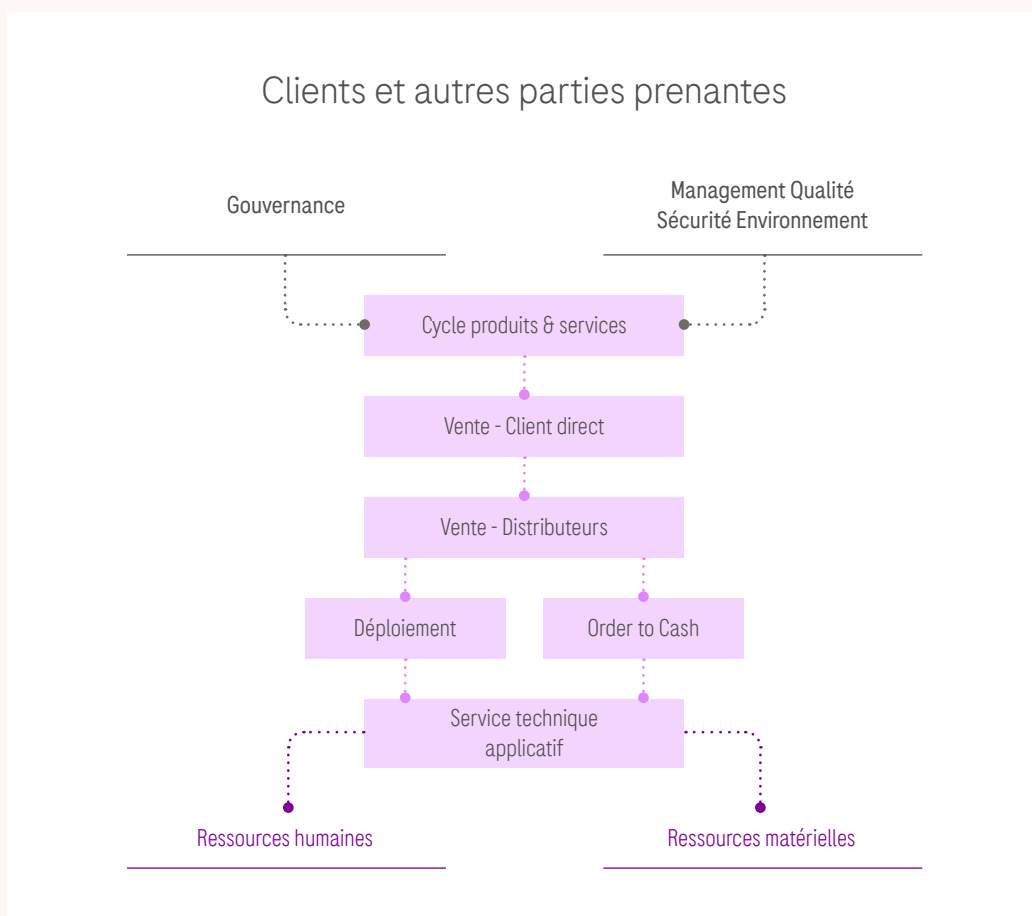
- la surveillance du système de management en continu lors des réunions mensuelles de la Leadership Team et synthétisées lors de la revue de direction annuelle,
- la cartographie des processus, la formalisation des processus, la surveillance et la mesure de ces processus par le suivi d'objectifs,
- la prise en compte de l'expérience clients,
- la réalisation d'audits internes (RDF et Groupe) et de visites SHE,
- la mise en place d'actions d'amélioration,
- le suivi des indicateurs,
- le système documentaire accessible par tous
- l'implication de la direction assurant la disponibilité des ressources nécessaires au fonctionnement de ce système.



# RDF : un management par les processus

Les activités de RDF ont été découpées en **10 processus** (enchaînement d'activités réalisées par des métiers différents qui permet de répondre à un besoin interne ou externe en mettant à disposition d'un client un produit ou une prestation). Ils sont orientés vers les clients ainsi que les parties intéressées. « L'approche par processus » implique une vision transversale de l'entreprise.

Les processus du système de Management QSE sont présentés dans la cartographie des processus ci-contre :



L'approche processus garantit une meilleure transversalité des équipes en favorisant la communication et permettant une meilleure compréhension des contraintes amont et aval.

Par une meilleure maîtrise des informations, l'approche processus facilite le choix des orientations à prendre par la direction.

Trois catégories de processus ont été déterminées :

## Processus de management

Leur finalité est d'assurer la communication, le fonctionnement et la pérennité du système de management QSE : **Management QSE ; Gouvernance**

## Processus de réalisation

Maîtriser les différentes étapes de la réalisation des services Roche dans le but de satisfaire nos clients et de maîtriser nos coûts : **Cycle produits & services ; Vente - Client direct ; Vente - Distributeurs ; Déploiement ; Order to Cash ; Service technique applicatif**

## Processus supports

Apporter un soutien en terme de législation et de ressources aux processus de réalisation et de management : **Ressources humaines ; Ressources matérielles**

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

La division Affaires Réglementaires et QSE **veille au respect des exigences QSE** documentées dans le système de Management QSE et anime le système de management QSE. Elle s'assure de la déclinaison des exigences Qualité du Groupe Roche dans le système local.



**Tous les collaborateurs sont acteurs du système.** De fait, ils reçoivent dès leur arrivée une formation sur le système de management QSE. Et par le biais des outils d'amélioration continue chaque collaborateur peut identifier et remonter des pistes de progrès pour le fonctionnement interne de RDF.



La fonction QSE, au sein de RDF est intégrée à la **Leadership Team qui suit mensuellement les indicateurs de performances du processus Gouvernance**, et décide de la politique et de ses axes d'amélioration dans ces 3 domaines d'application « Qualité », « Sécurité » et « Environnement ». Le Leadership Team effectue une revue de direction annuelle.

## Notre raison d'être :

« *Doing now what patients need next* »

La Responsabilité Sociétale a toujours été intégrée dans la vision, les valeurs et les standards Roche. Améliorer la vie des patients est notre raison d'être. Depuis de nombreuses années, nous nous efforçons d'agir de façon responsable dans toutes nos activités **pour améliorer la vie des patients, être un partenaire éthique** avec toutes nos parties prenantes, offrir un **bon environnement de travail à nos collaborateurs et réduire de façon significative notre impact sur l'environnement.**

Pour la 11<sup>e</sup> fois,  
Roche est nommée l'**entreprise de soins de santé la plus durable** dans le Dow Jones Sustainability Index !\*\*

[Consultez notre brochure](#) 

*« Roche est une entreprise inter-générationnelle qui raisonne à long-terme. Pour créer de la valeur, il ne suffit pas de contribuer à la Bourse. Il faut mesurer l'impact que nos activités ont dans le domaine social, dans la communauté où nous sommes actifs, sur l'environnement. Nous sommes dans le business pour aider les patients. Le patient est au centre de ce que nous faisons. »*

André Hoffmann - Vice-Président du Groupe Roche

\* Agir pour les patients, aujourd'hui et pour demain

\*\* The Dow Jones Sustainability Indexes (DJSI) - 2016 - [www.sustainability-indexes.com](http://www.sustainability-indexes.com)

**Publié par :**

Roche Diagnostics France  
2 avenue du Vercors  
38240 Meylan  
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00  
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

[www.rochediagnostics.fr](http://www.rochediagnostics.fr)

© 2022