



SEBIA témoigne sur sa collaboration avec le LNE dans le cadre de sa certification ISO 14001 et sur son objectif de certification ISO 45001

SEBIA est le leader mondial de la séparation des protéines à l'aide de systèmes d'électrophorèse innovants, conçu pour répondre aux besoins des laboratoires de diagnostic dans différents secteurs (oncologie, diabète, pathologies de l'hémoglobine...).

L'entreprise emploie 570 personnes dans 120 pays, dont 300 en France.

Madame Eléonore Guyomarch pilote le pôle Hygiène Sécurité Environnement (HSE), rattaché au département Assurance Qualité et Affaires Réglementaires (RAQA), un service clé dans une entreprise du secteur médical dont les activités sont fortement contraintes par de nombreuses exigences réglementaires et normatives. Elle nous fait part de son travail de gestion de la certification ISO 14001, et de mise en place d'un système de management Santé Sécurité au Travail et Environnement s'intégrant au système Qualité ISO 13485 en place, avec à terme, l'objectif d'y ajouter la certification ISO 45001. Dans un souci d'obtenir une efficacité maximale de ses systèmes de management, SEBIA cherche à tendre vers un système intégré QHSE.

■ Création d'un service HSE

Pour rappel, le Règlement REACH vise à améliorer la protection de la santé et de l'Environnement vis-à-vis de l'utilisation des substances chimiques, sur le territoire européen. Il impose aux entreprises de recueillir les informations sur les propriétés et les utilisations des substances qu'elles fabriquent ou importent. Afin d'être mise sur le marché européen, toute substance chimique doit faire l'objet d'un enregistrement auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Cet enregistrement permet ensuite à cette dernière de statuer sur la dangerosité des substances chimiques présentes en Europe, et d'en réglementer leur utilisation.

«En 2017, la veille réglementaire mise en œuvre dans le cadre de notre système de management de l'environnement nous a permis d'identifier une mise à jour du règlement REACH impactant significativement notre activité. En effet, une substance entrant dans la composition de nos réactifs allait être interdite à partir de 2021.

Afin d'anticiper cette évolution réglementaire, nous avons monté un dossier

conséquent auprès de l'ECHA pour demander aux autorités européennes une prolongation d'autorisation, le temps de trouver un substitut, impliquant un changement majeur de la composition de nos réactifs. Cette charge réglementaire supplémentaire a entraîné le développement de mon poste d'un mi-temps à un plein-temps pour gérer les obligations relatives à l'environnement.

Fin 2019, alors que nous étions déjà certifiés ISO 14001 depuis une quinzaine d'années, notre nouveau Directeur du département Assurance Qualité et Affaires réglementaires, Monsieur Arnaud Collin, a impulsé une évolution de notre Service Environnement vers un Service Environnement, Hygiène, Santé et Sécurité au travail. Notre objectif : tout intégrer, gérer nos bonnes pratiques relatives à ces différentes thématiques dans un système homogène et commun à toute l'entreprise, là où cohabitent sur un même site de multiples équipes, aux métiers divers - R&D, production, distribution... et aux pratiques d'hygiène et de sécurité différentes.

Ce fonctionnement est d'ailleurs très répandu au sein des entreprises. Ma fonction a donc évolué : alors que je gérais uniquement le management de l'Environnement, les problématiques Santé et Sécurité au Travail ont alors été intégrées à mes missions. J'ai par conséquent suivi une formation pour étendre mes compétences sur ces sujets.»

■ Un interlocuteur unique et reconnu dans le médical

«La responsabilité environnementale a toujours été importante chez SEBIA. Arnaud Collin, en poste dans l'entreprise de 2000 à 2008, avait à l'époque mis en place l'ISO 14001, et gérait également l'ISO 9001 ainsi que l'ISO 13485 avec le département médical LNE-GMED (aujourd'hui GMED, filiale du LNE). Alors que nous étions certifiés par un autre organisme pour l'ISO 14001, Monsieur Collin a souhaité que nous collaborions à nouveau avec le LNE, pour plusieurs raisons. Tout d'abord, nous avons souhaité que l'ensemble de ces prestations soient assurées par le même organisme. Ensuite, pour notre directeur, l'image, l'expérience et la reconnaissance en termes d'exigence du LNE dans le secteur médical sont d'un niveau supérieur à celui de notre prestataire précédent. Une certification LNE a ainsi davantage de valeur sur ce marché.»

■ Les bénéfices de l'audit

«L'audit de renouvellement ISO 14001 a été mené durant l'été 2020. Bien que nos audits réalisés ces 3 dernières années par notre ancien prestataire se sont toujours bien passés, j'ai néanmoins pu constater que l'auditeur LNE était plus pointu sur certaines questions. Doté d'un très bon relationnel qui rend la collaboration agréable, il a mené l'audit de façon bienveillante alors qu'il s'agit à la base d'un examen plutôt stressant, sanctionnant le travail d'une année. Nous ne nous sommes jamais sentis mis sous pression au niveau des attendus, j'ai d'ailleurs constaté que nous avions la même façon de voir les choses et étions plutôt en phase sur le fonctionnement du système de management.

A titre d'exemple, concernant le fonctionnement d'un système de management environnemental, la norme peut parfois être interprétée de différentes façons. Un décalage peut exister entre les attendus d'un auditeur, habitué à certains outils ou moyens mis en œuvre, et l'application sur le terrain. L'auditeur du LNE, expérimenté, a pris le temps d'étudier notre façon d'appliquer la norme, dans une approche d'adaptation. Cette façon de penser vient de l'expérience. L'auditeur connaît les exigences sur le bout des doigts et il est capable d'évaluer les outils spécifiques mis en place par certaines entreprises.

D'une manière générale, il arrive que des débats aient lieu lors des audits. L'auditeur mène son audit par rapport à la norme pour évaluer la conformité, et lorsque certains points ne répondent pas strictement aux exigences, lorsqu'une non-conformité est relevée, nous pouvons en discuter en temps réel ou plus tard au cours de l'audit, par exemple lors des synthèses de fin de journée. Le but est que nous soyons d'accord avec lui sur l'écart par rapport aux exigences. Nous apportons alors des arguments, notés par l'auditeur, et plus tard, lors du comité de lecture visant à décider si la certification est accordée ou non, ces arguments sont en pris en compte.

J'ai apprécié les échanges lors de l'audit LNE, qui nous ont amenés à réfléchir et nous ont fourni des pistes pour améliorer nos bonnes pratiques. Je gère seule le système de management environnemental, il m'est par conséquent très utile d'avoir un regard extérieur, de la part d'un professionnel menant des audits au sein de nombreuses entreprises, de secteurs différents, et qui dès lors peut apporter le fruit d'une expérience éprouvée. Ces échanges avec l'auditeur sont la base de l'amélioration continue.

J'ai apprécié la rigueur et le niveau d'exigence de l'audit, un point important puisque notre objectif est de faire partie des «meilleurs élèves». Nous avons une culture d'excellence, et le LNE nous y aide.»

■ La perspective de l'ISO 45001

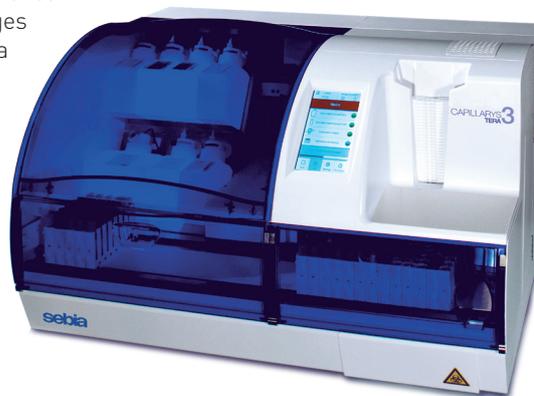
«Notre objectif à terme est d'inclure la certification ISO 45001 à notre collaboration avec le LNE. Notre premier audit de suivi ISO 14001 aura lieu en 2021, le deuxième en 2022, et notre audit de renouvellement en 2023, qui pourrait correspondre à l'audit de certification ISO 45001.

En effet, pour rappel, ces deux systèmes de management ont un tronc commun, avec un fonctionnement structurellement identique (High Level Structure). Pour que les cycles soient intégrés, l'audit de renouvellement de notre certification ISO 14001 et notre premier audit de certification ISO 45001 pourraient avoir lieu en même temps en 2023, ce qui me laisserait 2 ans et demi pour le faire fonctionner. La première année consisterait à mettre en place le système de management, l'année et demie suivante serait la phase d'application, afin d'évaluer son bon fonctionnement et pouvoir ainsi prétendre à la certification.

Notre objectif est d'améliorer le bien-être et la santé de nos collaborateurs au travail et d'homogénéiser les bonnes pratiques via un système de management global de l'entreprise.»

SEBIA
27, rue Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses
91008 Evry Cedex
Tél. : 01 69 89 80 80
www.sebia.com

Systeme d'électrophorèse capillaire CAPILLARYS 3 TERA.



Laboratoire national de métrologie et d'essais
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris cedex 15
Tél.: 01 40 43 37 00 - Fax : 01 40 43 37 37 - lne.fr - info@lne.fr