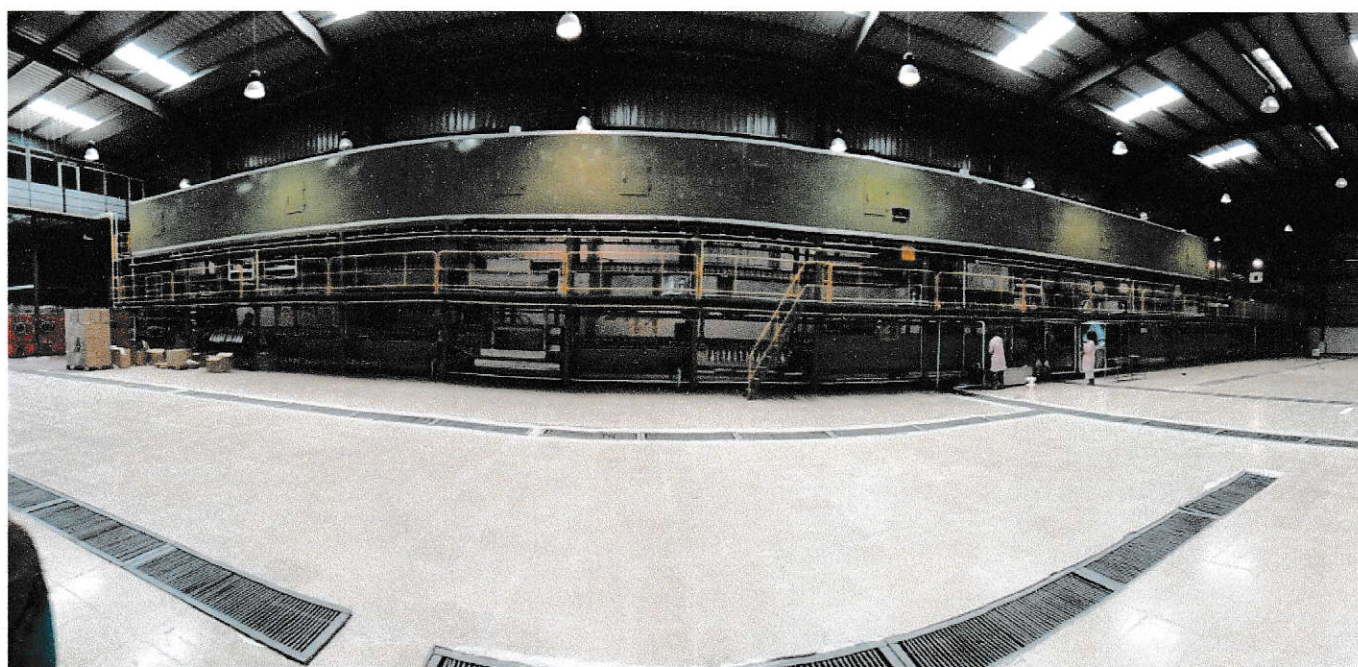


Rév.	Nature de modification	Créé par Date	Vérfié par Date	Validé par Date
00	Édition originale.	HF 30/01/2018	HF 30/01/2018	NL 30/01/2018
01	Mettre à jour	HF 07/01/2019	H.F,HFS 20/01/2019	NL 07/01/2019
02	Ajout de deux (02) Processus et édition périmètre des clauses normatives applicables	H.F 13/02/2020	HF,HFS 23/02/2020	NL 23/02/2020
03	Ajout du processus P#10, redéfinition du périmètre d'application du SMI et actualisation des documents associés	HF 11/03/2020	HF, HFS 16/03/2020	NL 17/03/2020



1. BIENVENUE À TOP GLOVES :	2
2. POLITIQUE QUALITÉ	2
3. CONTEXTE DE TOP GLOVES :	2
4. PROCESSUS SMI :	3
5. DOCUMENT ASSOCIÉS :	3
6. ANNEXES :	4



Rév.	Nature de modification	Créé par Date	Vérifié par Date	Validé par Date
00	Édition originale.	HF 30/01/2018	HF 30/01/2018	NL 30/01/2018
01	Mettre à jour	HF 07/01/2019	H.F,HFS 20/01/2019	NL 07/01/2019
02	Ajout de deux (02) Processus et édition périmètre des clauses normatives applicables	H.F 13/02/2020	HF,HFS 23/02/2020	NL 23/02/2020
03	Ajout du processus P#10, redéfinition du périmètre d'application du SMI et actualisation des documents associés	HF 11/03/2020	HF, HFS 16/03/2020	NL 17/03/2020

1. BIENVENUE À TOP GLOVES :	2
2. POLITIQUE QUALITÉ	2
3. CONTEXTE DE TOP GLOVES :	2
4. PROCESSUS SMI :	3
5. DOCUMENT ASSOCIÉS :	3
6. ANNEXES :	4



1 Bienvenue à Top Gloves :

1.1. La société “**SARL TOP GLOVES LATEX INDUSTRIES**” assure un soutien vital à toute sa clientèle grâce à des services à valeur ajoutée, notamment :

- ✓ La consistance de ses produits ;
- ✓ L'excellente qualité de ses produits ;
- ✓ Le respect de délai de livraison ;
- ✓ Accroître la satisfaction du client.

1.2. Notre Activité :

Fabrication et commercialisation de gants à usage médicale et chirurgicale en Latex naturel et synthétique poudré et non-poudré. Pour plus de détails (*Voir END_02 : Liste des Produits*)

1.3. Avantages fonctionnels de Nos Gants :

- ✓ Protection contre la substance indésirable ou dangereuse.
- ✓ Enfilage facile et permet d'éviter le rouleau arrière.
- ✓ Offre un confort et un ajustement supérieur naturel.
- ✓ Manchette à bord roulé permettant un enfilage facile

1.4. Secteurs d'intervention :

La société “**SARL TOP GLOVES LATEX INDUSTRIE**” intervient particulièrement, et non exclusivement, dans les secteurs suivants :

- ✓ Centres Hospitaliers et Universitaires (CHU) ;
- ✓ Cliniques et établissements privés ;
- ✓ Laboratoires de biologie moléculaire ;
- ✓ Réseaux pharmaceutiques.

2 Politique Qualité :

2.1. La Direction a élaboré la politique de qualité qui cadre les activités quotidiennes pour assurer la qualité. La politique qualité est communiquée et mise en œuvre dans toute l'organisation.

(Voir *ENT_02 : Politique Qualité*).

3 Contexte de Top Gloves :

3.1. Sur la base d'une analyse des enjeux et les exigences des parties intéressées pertinentes, et en considération de ses produits et services, Top Gloves a déterminé le domaine d'application du système de management de la qualité pour les activités et processus touchant les produits suivants :

- ✓ Gants d'examen en latex naturel & Synthétique poudré et non poudré.
- ✓ Gants Chirurgicaux en Latex naturel & Synthétique poudré et non poudré

3.2. Le système de management de la qualité s'applique pour le site situé :

N° 288, Zone Industrielle
Aïn Temouchent ; 46 000
BP : 656 RP
Tél/Fax : 043 78 09 48
Courriel : Topgloves@yahoo.com

3.3. Top Gloves juge que toutes Les clauses de la norme **ISO 9001** sont applicables.

4 Processus SMI :

4.1. Top Gloves a adopté une approche de processus pour son système de management intégré "SMI" en identifiant les processus Clés au sein de l'entreprise

Remarque : toutes les activités ne sont pas considérées comme des processus clés, le terme « Processus clé » dans ce contexte indique que l'activité a été élevée à un niveau de maîtrise et de surveillance qui nécessitent un suivi plus près de la direction . Les maîtrises indiquées ici s'appliquent uniquement aux processus Clés identifiés.

4.2. Les processus clés identifiés pour Top Gloves sont :

- ✓ **Processus P #1 :** Management ;
- ✓ **Processus P #2 :** Identification Exigences/Feedback ;
- ✓ **Processus P #3 :** Maîtrise des Achats ;
- ✓ **Processus P #4 :** Compétences & Formations ;
- ✓ **Processus P #5 :** Maîtrise Production / EqMS Procédés ;
- ✓ **Processus P #6 :** Maitrise maintenance préventive ;
- ✓ **Processus P #7 :** Maîtrise Conformité Produit/ EqMS Produit
- ✓ **Processus P #8 :** Maîtrise hygiène sécurité et environnement
- ✓ **Processus P #9:** Maîtrise coût d'obtention de la qualité
- ✓ **Processus P #10 :** Recherche & Développement

4.3. La séquence d'interaction de ces processus est illustrée sur (**ENT_03 : Interaction processus Clés**)

4.4. Des informations documentées ont été élaborées pour soutenir le SMI et ses processus. Ceux-ci sont énumérées (**ENQ_01 : matrice des documents**).

4.5. Chaque processus Clé a au moins un objectif et chaque objectif est ensuite pris en charge par au moins un indicateur de performance (KPI) qui est ensuite mesuré pour déterminer la capacité du processus à atteindre l'objectif de qualité. (Voir **ENQ_02 : Cascade des objectifs**)

4.6. Tout au long de l'année, les données de mesure sont mesurées et recueillies par les pilotes de processus, afin de présenter les données à la direction (voir **ENQ_20 : Tendance & Analyse des données**) . Les données sont ensuite analysées par la direction afin qu'elle puisse établir des objectifs et faire des ajustements aux fins de l'amélioration continue à long terme en le sanctionnant sur le rapport revue de direction (voir **ENQ_06 : Rapport Revue de Direction**).

4.7. Lorsqu'un processus n'atteint pas un objectif ou qu'un problème inattendu est rencontré avec un processus, une action corrective est mis en œuvre pour résoudre le problème . De plus, des opportunités d'amélioration sont recherchées et mises en œuvre, pour les processus identifiés (voir **ENQ_10 : Rapport Action corrective et/ou ENQ 19 : Analyse des risques et opportunités**).

4.8. Tout processus exécuté par un tiers est considéré comme un « processus externalisé » et doit également être maîtrisé. Les processus externalisés de l'entreprise et les méthodes de maîtrise mises en œuvre pour chacun d'entre eux sont définis dans des spécifications (voir **SPA_Spécification d'achat**) et contrats d'achat (Voir **ENG_13:Contrat d'achat**)

5 Document Associés :

Référence	Titre
TG ENT 01	Organigramme de Top Gloves
TG ENT 02	Politique Qualité
TG ENT 03	Interaction Processus Clés

Référence	Titre
TG/ENQ/01	Matrice Des Documents
TG/ENQ/02	Cascade des objectifs
TG/ENQ/06	Rapport Revue de Direction
TG/ENQ/10	Rapport Action Corrective
TG/ENQ/19	Analyse des risques et opportunités
TG/ENQ/20	Tendance & Analyse des données
TG/SPA/xx	Spécification d'achat
TG/ENG/13	Contrat d'achat (<i>Purchasing Contract</i>)
TG/END/02	Liste des Produits
TG/FPR/1.1	Fiche Processus : Maîtrise Documentation SMI
TG/FPR/1.2	Fiche Processus : Identification des Exigences Réglementaire
TG/FPR/02	Fiche Processus : Identification des Exigences / FeedBack
TG/FPR/03	Fiche Processus : Maîtrise Achats.
TG/FPR/04	Fiche Processus : Compétence & Formation.
TG/FPR/05	Fiche Processus : Maîtrise Production / EqMS Procédé.
TG/FPR/06	Fiche Processus : Maintenance Préventive.
TG/FPR/07	Fiche Processus : Conformité Produit / EqMS Produit.
TG/FPR/08	Fiche Processus : Maîtrise hygiène sécurité et environnement
TG/FPR/09	Fiche Processus : Maîtrise coût d'obtention de la qualité
TG/FPR/10	Fiche Processus : Recherche & Développement

6 Annexes :

Non Applicable

