

# POLITIQUE QUALITE

La **Société IN'SURG** fabrique en son nom et met sous son marquage CE des instruments chirurgicaux réutilisables de classe I utilisés au bloc opératoire.

La démarche de management par la qualité initiée par la Société IN SURG lui a permis d'obtenir la certification ISO 13485 en avril 2021. Mais aussi de consolider sa mission de fabricant d'instruments chirurgicaux réutilisables et de crédibiliser son positionnement sur le marché français et international.

La société s'engage pour cela à optimiser son SMQ afin qu'il apporte un soutien efficace et pérenne aux différentes activités de l'entreprise en vue de satisfaire et de fidéliser ses clients.

La Société IN'SURG s'engage également pour la sécurité des patients et participe ainsi par la fourniture de dispositifs médicaux performants, à l'amélioration continue du processus de prise en charge des patients dans les établissements de santé publics ou privés utilisateurs de l'instrumentation IN'SURG.

L'engagement de la Direction dans le développement et la mise en œuvre du SMQ se traduit par :

- ❖ Le respect des exigences réglementaires et normatives
- ❖ L'identification des besoins et des attentes des clients
- ❖ L'amélioration de la satisfaction clients par le respect de ses engagements en matière de :
  - Disponibilité des produits
  - Respect des délais de livraison (48h pour les dispositifs en stock),
  - De conformité des commandes
- ❖ L'examen régulier de la conformité au système de management de la qualité (SMQ)
- ❖ La revue de la politique qualité

Le succès de la société IN'SURG repose sur sa capacité à fournir des produits :

- ❖ De qualité :
  - Garantissant la sécurité des produits, des utilisateurs et des patients
  - Compatible avec les conditions de retraitement réglementées.
- ❖ Identifiés et tracés grâce à :
  - Un système informatisé de traçabilité et de contrôle à chaque étape de leur traitement,
  - Un système de UDI en cours d'implémentation
- ❖ Mais aussi la participation des collaborateurs dans les projets de la Société renforçant et stimulant les échanges constructifs en son sein.

A cet effet, la société IN'SURG s'est fixé des objectifs appropriés pour 2022 et notamment :

- ❖ Maintenir un haut niveau de qualité des produits et des services afin d'assurer la satisfaction du client
- ❖ Assurer la conformité des produits et garantir leur disponibilité sur le marché pendant la période de transition MDR
- ❖ Maintenir son certificat ISO 13485
- ❖ Préparer sa documentation technique pour le passage sous le règlement EU 2017/745
- ❖ Sensibiliser le personnel aux activités ayant un impact sur la qualité du produit ou des processus

La Direction demande à chacun de s'impliquer personnellement au regard des procédures liées à son domaine d'activité pour atteindre ces objectifs mais aussi pour participer au maintien de notre système de management de la qualité.

Je délègue le responsable qualité et affaires réglementaires comme représentant de la Direction pour développer, animer, mettre en œuvre, entretenir, améliorer et vérifier les processus du système qualité, sensibiliser le personnel aux exigences du client et rendre compte de son fonctionnement.

Je m'engage personnellement à apporter tout mon appui ainsi que les ressources humaines, matérielles et financières nécessaires à la mise en œuvre de cette politique.

**Stéphane MARQUET**

Président IN'SURG

Fait à Démouville, le 03/10/2022

  
  
SASU au capital de 100 000 euros  
11 Rue Denis Papin - 14840 DÉMOUVILLE  
Tél. : 02 31 15 37 77 - Fax : 02 31 15 37 78