



## I. RUBRIQUES INTRODUCTIVES

### I.1 Préambule, politique générale et qualité:

Le présent manuel a pour objet d'édicter les règles du Système de Management de la Qualité applicables au sein de l'entreprise DPMR, et ce, afin d'organiser la Politique Qualité, les objectifs Qualité (et leur planification), la maîtrise de la Qualité, l'Assurance Qualité et enfin l'amélioration continue.

La volonté de DPMR est la satisfaction de ses clients, tout en respectant la réglementation. L'activité de DPMR est orientée, notamment et principalement dans la réalisation d'implants et d'ancillaires pour le secteur médical, et de diverses pièces techniques pour différents secteurs d'activités. De part leurs secteurs d'activité nos clients sont en droit d'attendre de nos fabrications et de nos prestations un service irréprochable.

Il m'est donc apparu indispensable, afin de continuer à répondre aux exigences de nos clients, de mettre en place un système de Management de la Qualité complet et évolutif obéissant aux exigences des normes ISO 9001 et ISO 13485.

Sur un secteur médical où la prudence est de mise nous avons installés des outils visant à rassurer nos clients sur nos méthodes de travail et de traitement :

- Gestion des dossiers de lot et traçabilité.
- Veille réglementaire.
- Analyse de risque svt l'iso 14971.
- Instruction de traitement des retouches.
- Qualification/validation de notre process de passivation, nettoyage ultrason et emballage avec suivi annuel.
- Archivage dans local spécifique sur 30ans.

Dans un souci constant d'amélioration et afin de respecter une réglementation médicale toujours plus contraignante nous avons instaurés, en plus des exigences de la norme 13485, une procédure visant à qualifier & valider nos outils de production.

Enfin afin de contribuer à la préservation de l'environnement, nous avons décidé de nous inscrire dans une action visant à limiter :

- Les différents rejets qu'implique notre activité grâce à un partenariat avec une entreprise de récupération des produits usagés.
- Les photocopies et diverses impressions.
- L'utilisation des chiffons grâce à un système de recyclage.

Chaque personne de notre entreprise est impliquée dans ce système qui se doit d'être scrupuleusement respecté et appliqué d'une part, adapté et révisé en temps réel, d'autre part. Je me charge, avec le Responsable du Management de la Qualité (RMQ), de la mise en place du Système, de sa bonne application et de son évolution avec l'activité de l'entreprise, la législation, les normes ISO 9001 et ISO 13485, ainsi que toute autre découverte technique impactant partiellement et/ou globalement nos processus.

T. BELLEMMAIN