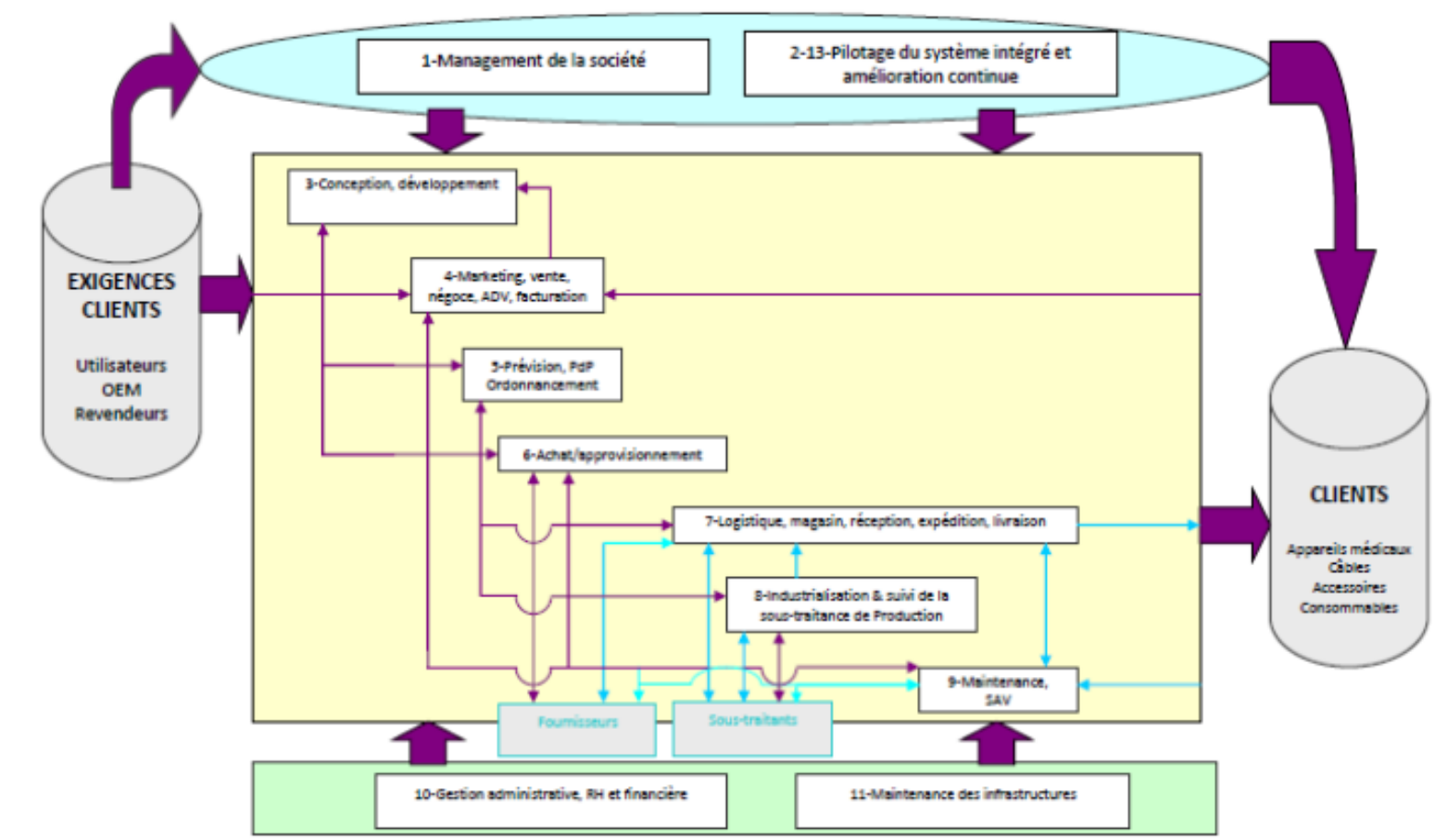
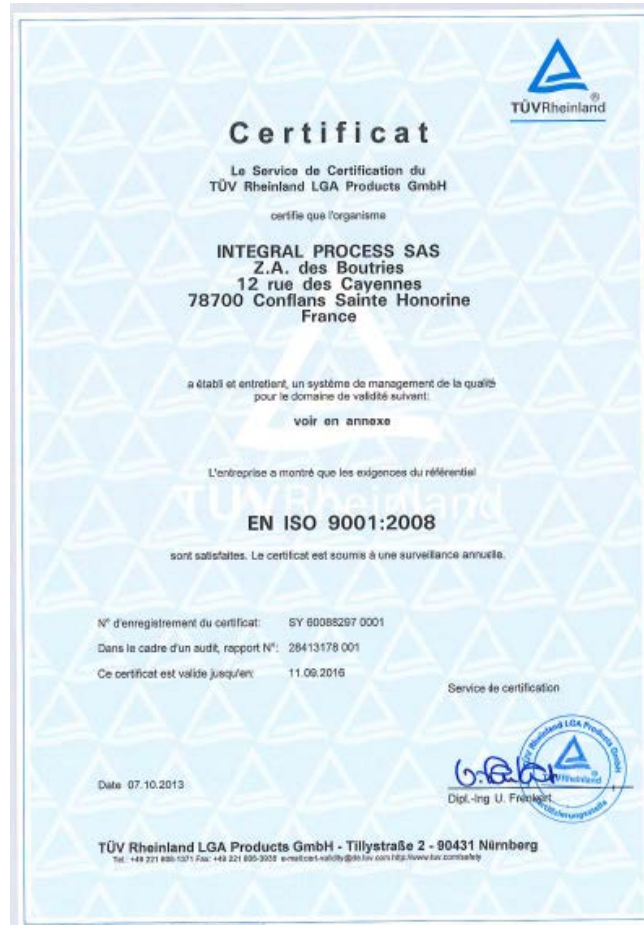


- Depuis 2004, INTEGRAL PROCESS est certifiée ISO 9001 et ISO 13485.
- Le service MQSE est en charge de la mise en œuvre et du maintien du système de management intégré, du suivi des audits réalisés par différentes parties prenantes et de la veille réglementaire et normative.
- Le service MQSE veille, en collaboration avec chaque responsable de service, au suivi des documents, à l'application des procédures au sein de l'entreprise ainsi qu'à la rédaction des principaux dossiers : exemple FDA pour l'obtention de l'autorisation de la commercialisation de produits aux Etats-Unis.
- En cas de conflit, en matière de qualité, avec un ou plusieurs services, c'est la responsable MQSE qui a l'autorité pour prendre la décision finale.
- Les termes : responsable MQSE, responsable qualité et représentant de la direction nomment la même personne.



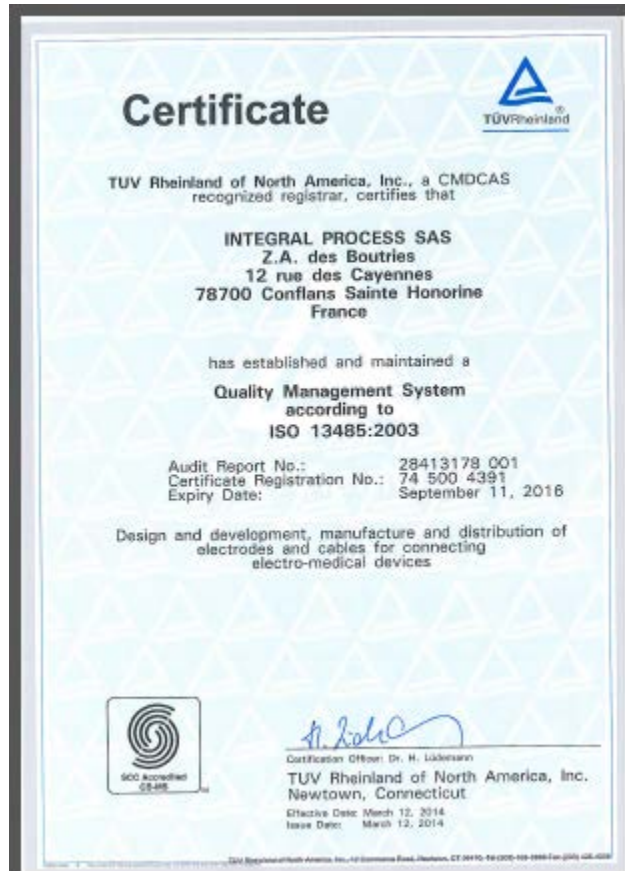
ISO 9001



ISO 13485



CANADA



JAPON



- INTEGRAL PROCESS a obtenu la certification ISO 14001 en 2014 et a pour se faire entrepris son analyse environnementale en 2013 et mis en place un système de management environnemental.
- La société est installée dans une Zone Artisanale sur un terrain arborée de 5000m² sur lequel sont construits deux bâtiments adjacents qui au total représentent une surface de 2500m² répartie en bureaux, zones de stockage et atelier.



ISO 14001

Politique environnementale

Notre PDG, Hubert Monier, a émis le souhait d'engager la société INTEGRAL PROCESS dans une démarche environnementale. INTEGRAL PROCESS est acteur dans le domaine de la santé publique en France depuis de nombreuses années grâce à sa large collaboration avec la plupart des Centres Hospitaliers Universitaires (CHU). C'est pourquoi cette démarche s'inscrit naturellement et dans la continuité de la politique globale de la société INTEGRAL PROCESS.

Aux côtés de notre PDG, nous exprimons cette volonté par la mise en place d'un système de management de l'environnement. Notre engagement porte principalement sur les orientations suivantes:

1. La mise en place du tri sélectif des déchets que nous générons
2. La conformité et l'application des exigences réglementaires, légales et autres exigences qui nous sont applicables
3. L'amélioration de la maîtrise des situations d'urgence

Il s'agit également d'améliorer en continu notre système de management de l'environnement et de prévenir les pollutions. Ses orientations reposent sur des leviers et définissent ainsi des objectifs et cibles indispensables au bon fonctionnement de l'entreprise.

La responsable MQSE est chargée d'effectuer la veille normative, réglementaire et légale afin de satisfaire les exigences relatives aux dispositifs médicaux et aux composantes environnementales du système intégré. Elle s'assure de la communication efficace de cette politique aussi bien en interne qu'auprès de toute personne travaillant pour le compte de l'entreprise. Elle veille à l'adéquation permanente de cette politique.



- Application des directives européennes comme



- La **93/42 EEC** révisée par **2007/47/EEC**.
 - Directive relative aux dispositifs médicaux.
- La directive **REACH**
 - REACH* est le Règlement sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques. Il est entré en vigueur le 1er juin 2007. (***Registration, Evaluation, Authorisation and restriction for Chemicals**).
- La directive **RoHS 2011/65/EU**
 - RoHS* est la directive relative à la limitation de l'utilisation de 6 substances dangereuses dans les équipements électriques et électronique. (***Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment**)