



Manuel Qualité SMQ2020



Basé sur le SMQ2020, ce manuel Qualité est enregistré et mis à jour dans le répertoire informatique du management de la Qualité. Une copie de ce manuel est accessible sur notre site internet. En cas de divergence entre les différentes traductions, la version française fait foi. Son contenu ne peut être ni copié ni reproduit sans l'autorisation de la Direction.

Révision :	A	B	C	D	E			Auteur :	CE
Date :	04.04.18	26.06.18	04.05.20	22.02.21	02.03.22			Libéré :	JCP
Adresse fichier :	X:\10 Qualite\99 SMQ 2020\Qualité\D 10.99.03 Manuel Qualité SMQ2020 FR RevE.docx							Page 1 de 10	

Sommaire

1. Introduction.....	3
2. Présentation de l'entreprise.....	3
2.1. Marchés	4
2.2. Principales technologies	4
3. Organisation structurelle	5
3.1. Les 4 piliers des processus	5
3.2. La cartographie.....	6
3.3. Le tableau des objectifs.....	6
3.4. La gestion des risques	6
3.5. Le tableau de bord	6
4. Gestion documentaire.....	7
5. Management.....	7
5.1. Engagement de la Direction	7
5.2. Comité exécutif.....	8
5.3. Qualité	8
6. Interaction des processus	8
7. Postface	9
Annexe A Exclusions de la norme ISO 13485:2016.....	10

1. Introduction

Ce manuel qualité SMQ2020 décrit les dispositions générales mises en place dans l'entreprise.

Il définit les principes du système et introduit l'approche de chaque processus.

La gestion des processus se fait au travers de l'application SMQ2020. Celle-ci a été mise en place dans le but de disponibiliser en temps réel toute l'étendue du système à chaque collaborateur. Elle a été développée en interne et elle est continuellement améliorée selon les besoins.

Hybrid SA est certifiée selon les normes ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016. L'entreprise ne couvre pas toute l'étendue de la norme ISO 13485:2016, les exclusions sont mentionnées dans l'annexe A du présent manuel.

Ce manuel a été rédigé et approuvé collectivement par la Direction et les membres du Comité Exécutif.

2. Présentation de l'entreprise

Hybrid SA est située idéalement sur le littoral neuchâtelois, berceau de la microtechnique et la microélectronique. Fondée en 1989 par Monsieur Claude Gaille, l'entreprise a été rachetée en 2004 par des collaborateurs dans le cadre d'un MBO.

En poursuivant le développement des activités d'assemblage de circuits microélectroniques complexes, Hybrid SA s'est donnée pour mission de servir efficacement ses clients en valorisant le génie de chaque collaborateur.



2.1. Marchés

- Industrie (capteurs, actionneurs, drivers, ...)
- Médical
- Scientifique (institutions et écoles)
- Aéronautique et aérospatial
- Horlogerie

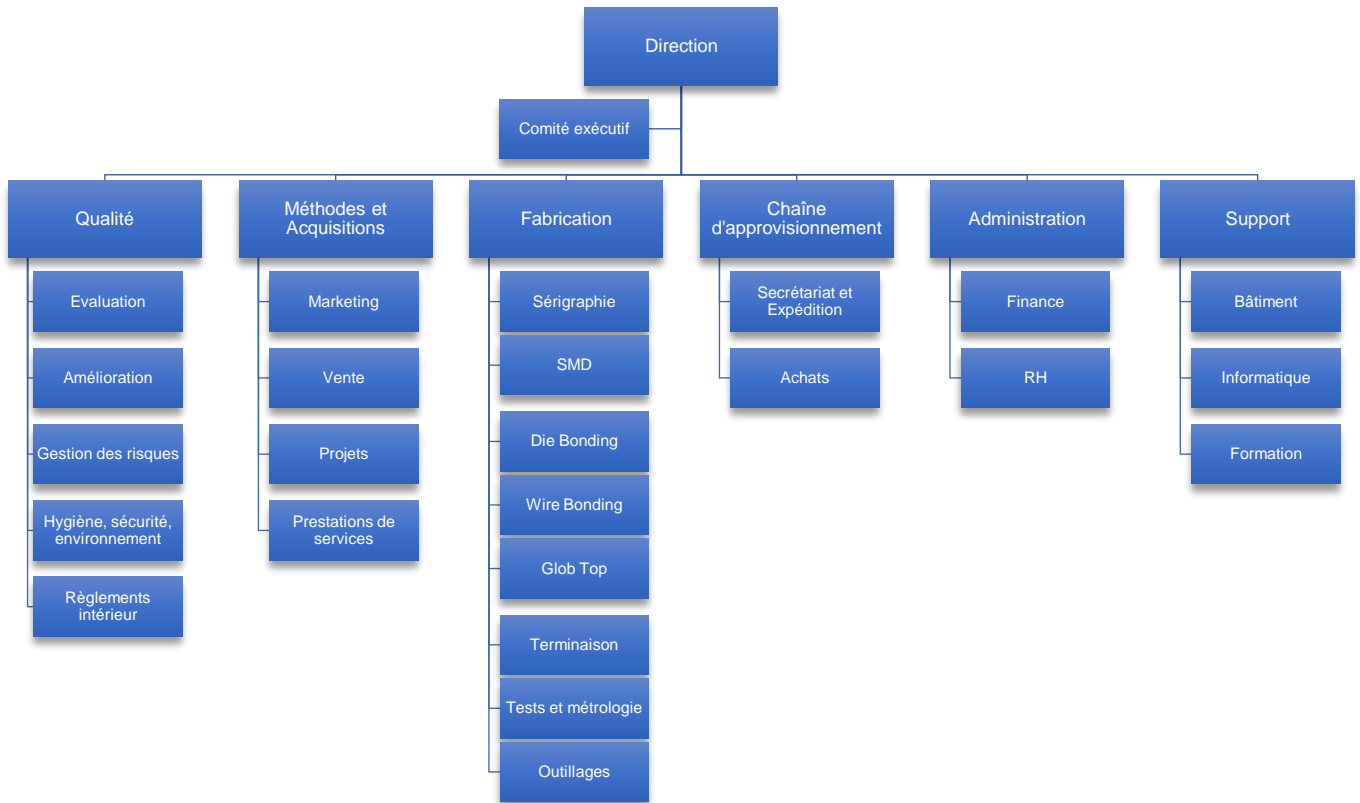
2.2. Principales technologies

- Sérigraphie de circuits couches épaisses sur céramique
- Montage de composants en surface (SMD)
- Chip on board (die bonding / wire bonding / encapsulation)
- Flip chip (bumping et assemblage)
- Travaux de finition (montage de connecteurs, câbles, traversants, etc.)
- Test électrique de fonctionnalité (élaboré en collaboration avec le client)

3. Organisation structurelle

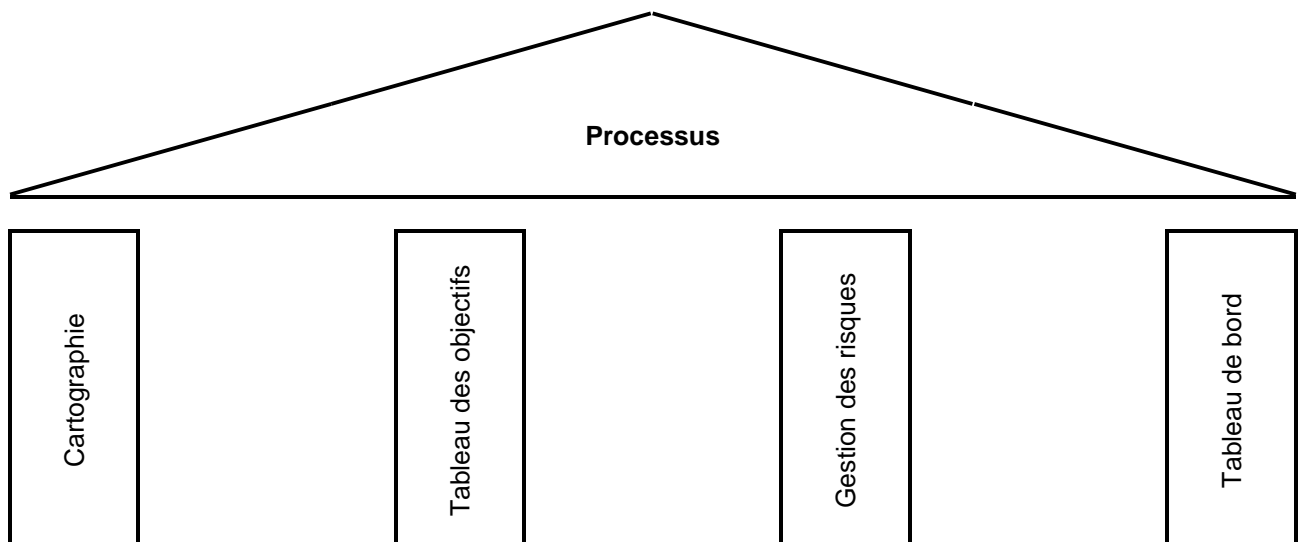
L'entreprise est structurée en processus.

Toute activité est rattachée à un processus de l'organigramme présenté ci-dessous.



3.1. Les 4 piliers des processus

Tous les processus et sous-processus possèdent le même système de gestion. Ce système est fondé sur 4 piliers : la cartographie, le tableau des objectifs, la gestion des risques et le tableau de bord. Chacun de ces piliers à une fonction bien spécifique décrite ci-après.



3.2. La cartographie

La cartographie est un outil de compréhension du processus. Elle est composée de plusieurs éléments :

- Description du processus et de ses objectifs
- Identification des dangers
- Eléments d'entrée (matériaux, ressources, exigences)
- Eléments de sortie (produit, service, décision)

Elle est un prérequis utile à la gestion des risques.

3.3. Le tableau des objectifs

Le tableau des objectifs est un outil de planification. Il décrit en premier lieu les objectifs généraux du processus permettant d'atteindre des résultats à long terme. En second lieu, il fournit des objectifs plus précis avec une indication quant aux ressources nécessaires et aux échéances prévues. Ces objectifs ont pour but de satisfaire les exigences des clients et d'apporter des améliorations au processus tout en respectant la politique de l'entreprise.

3.4. La gestion des risques

La gestion des risques est un outil d'aide à la décision.

Elle consiste à analyser et à évaluer en permanence les événements qui empêcheraient l'atteinte des objectifs. Les risques sont ensuite traités selon l'une des 4 stratégies suivantes :

- La suppression
- La réduction
- Le transfert
- L'acceptation

3.5. Le tableau de bord

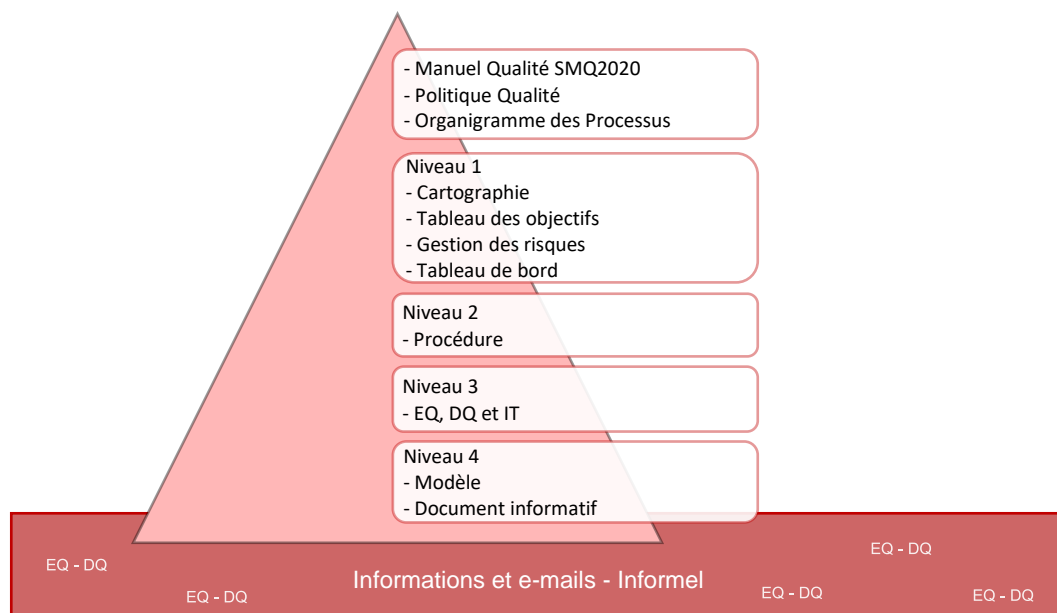
Le tableau de bord est un outil de suivi et de pilotage du processus.

Il a pour fonction de permettre le suivi et l'exploitation facile de données pertinentes concernant le processus. Ces données, appelées aussi indicateurs de performance, renseignent quant au fonctionnement du processus afin de prévoir, décider et agir.

4. Gestion documentaire

La gestion des documents est organisée de manière hiérarchique.

Le Manuel Qualité SMQ2020 est, avec la Politique Qualité et l'Organigramme des Processus, au sommet de cette hiérarchie.



Toutes les informations informelles sont une base de signaux faibles qui ne sont pas négligés. Ils éveillent l'attention sur de potentiels événements à évaluer au cas par cas.

Tous les documents sont accessibles depuis l'application SMQ2020.

Les détenteurs de processus ont pour mission la documentation de ceux-ci. Ils veillent en permanence à leur actualisation.

5. Management

La Direction définit les choix stratégiques conformément aux orientations fixées par le Conseil d'Administration. Elle organise l'entreprise, met en place ou fait mettre en place des structures et des méthodes pour atteindre les objectifs fixés. Par ailleurs, elle rassemble, gère et anime les ressources nécessaires à la réalisation des projets d'entreprise.

5.1. Engagement de la Direction

La Direction s'engage à ce que les exigences des clients et les exigences légales soient déterminées, comprises et satisfaites.

Elle s'engage à ce que le Système de Management de la Qualité soit efficace et qu'il soit dans la même lignée que la Politique Qualité de l'entreprise. Elle veille à ce que les exigences qui en découlent soient intégrées dans tous les processus de l'entreprise.

Pour chacun des processus, la Direction s'emploie à ce que les ressources soient disponibles et elle encourage le développement de la gestion des risques ainsi que l'amélioration continue.

La Direction est représentée par le Responsable Qualité.

5.2. Comité exécutif

Le Comité exécutif est une plateforme d'échanges et de décisions.

Il se réunit mensuellement, ou autant de fois que la situation le nécessite afin d'aborder les aspects financiers, opérationnels, les ressources et la qualité.

Il se compose de responsables de processus choisis pour leur ancienneté et pour le niveau stratégique du processus. D'autres participants peuvent être appelés à y participer ponctuellement selon les sujets à traiter.

5.3. Qualité

Sur mandat de la Direction, le processus Qualité s'assure de la mise en place rationnelle et fonctionnelle d'un Système de Management de la Qualité qui sied bien à l'entreprise.

Il surveille et vérifie son intégration et son application dans tous les processus.

Pour ceci, il procède régulièrement à des audits internes, traite les retours d'audits externes, les retours clients et les non-conformités internes et externes.

Les collaborateurs du processus Qualité animent le système en collaborant étroitement avec les détenteurs de processus à tous les niveaux de l'entreprise.

Ils challengent la Direction face à ses engagements stratégique et systémique. Ils veillent à la planification et à la conformité du contenu de la revue de direction annuelle.

6. Interaction des processus

Dans le but de répondre efficacement à la demande des clients, la valorisation de leurs produits se fait par la mise en œuvre coordonnée des processus :

- Le processus "Projets" élabore le cahier des charges du produit, en collaboration avec le client.
- Le processus "Achats" veille à la disponibilité et l'approvisionnement des composants.
- Le processus "Fabrication" met en œuvre les opérations techniques nécessaires à la réalisation du produit.
- Le processus "Qualité" veille à ce que la réalisation du produit évolue dans un environnement maîtrisé.
- Le processus "Secrétariat et Expédition" gère l'entrée et l'administration des commandes ainsi que la logistique liée à l'expédition.

7. Postface

La maîtrise des processus et des technologies de pointe conjuguée avec une écoute dynamique permet de tendre avec succès vers la satisfaction du client.

La culture de l'amélioration continue engage l'entreprise sur le chemin de l'excellence. Pour ce faire, Hybrid SA prend soin d'impliquer chaque collaborateur en le soutenant et en le responsabilisant dans les tâches qui lui sont confiées.

Hybrid SA est fondée sur la rigueur, l'efficacité et l'intégrité. Ces valeurs immuables sont un gage de pérennité qui profitent tant aux clients et aux fournisseurs qu'aux collaborateurs.

Chez-le-Bart, mars 2022

La Direction

Annexe A Exclusions de la norme ISO 13485:2016

Hybrid SA ne commercialise ni ne fabrique de produits en son nom.

Hybrid SA fournit des services de sous-traitance d'assemblage de sous-ensembles électroniques. Elle ne fait pas de conception et de développement de produit.

Les chapitres suivants de la norme ISO 13485:2016 sont exclus :

- 4.2.3 Dossier du dispositif médical
- 6.4.2 Maîtrise de la contamination
- 7.3 Conception et développement
- 7.5.2 Propreté du produit
- 7.5.3 Activités d'installation
- 7.5.4 Prestations associées
- 7.5.5 Exigences particulières pour les dispositifs médicaux stériles
- 7.5.7 Exigences spécifiques relatives à la validation des procédés de stérilisation et des systèmes de barrière stérile
- 7.5.9.2 Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables
- 8.2.3 Signalement aux autorités réglementaires