



MANUEL QUALITÉ

Route d'Arganchy – 14400
SUBLES

Tél. : 02.31.21.95.67



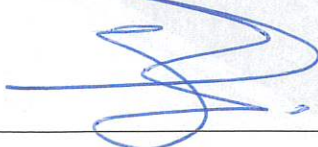
Fax : 02.31.21.16.70

Site : www.simon-medical.com



ANCILLAIRES ET IMPLANTS

VOS PROJETS, NOTRE EXPERTISE

SUIVI DES MODIFICATIONS											
INDICE	OBJET				DATE APPLICATION						
U	Mise à Jour du point 5.4.1				20/01/2022						
V	Changement organigramme en annexe 9				09/03/2023						
Auteur :		S. Hardy - Métayer	Vérificateur :		S. Hardy - Métayer	Approbateur :	B. Dufour				
Visa :				Visa :				Visa :			

Afin d'en faciliter la lecture et l'exploitation ultérieure, le présent manuel Qualité est structuré selon la norme ISO 13485 : 2016

SOMMAIRE

1. Domaine et périmètre d'application
 1. Généralités sur l'Entreprise S.I.M.O.N
 2. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Système de Management de la Qualité
 1. Exigences générales
 2. Composition du système
 3. Exigences relatives à la documentation
 1. Généralités
 2. Manuel Qualité
 3. Maîtrise des documents (Procédures-Processus)
 4. Maîtrise des enregistrements
5. Responsabilité de la direction
 1. Engagement de la direction
 2. Ecoute client
 3. Politique Qualité
 4. Planification
 1. Objectif Qualité
 2. Planification du SMQ
 5. Responsabilité, Autorité et Communication
 1. Responsabilité et autorité
 2. Représentant de la direction
 3. Communication interne
 6. Revue de direction
6. Management des ressources
 1. Mise à disposition des ressources
 2. Ressources humaines
 3. Infrastructures
 4. Environnement de travail

7. Réalisations du produit

1. Planification de la réalisation du produit
2. Processus relatifs aux clients
 1. Détermination des exigences relatives aux produits
 2. Revue des exigences relatives aux produits
 3. Communication avec les clients
3. Achats
 1. Processus d'achats
 2. Informations relatives aux achats
 3. Vérification du produit acheté
4. Production et préparation du service
 1. Maîtrise de la production et de la préparation du service
 2. Propreté du produit et maîtrise de la contamination
 3. Validation du processus de production et de préparation du service
 4. Identification
 5. Traçabilité
 6. Propriété du client
 7. Préservation du produit
5. Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure

8. Mesures, analyses et améliorations

1. Généralités
2. Surveillances et mesures
 1. Retours d'information
 2. Audits internes
 3. Surveillance et mesure des processus
 4. Surveillance et mesure du produit
3. Maîtrises du produit non-conforme
4. Analyse des données
5. Amélioration
 1. Actions correctives
 2. Actions préventives

9. Annexes

1. Organigramme
2. Interaction des processus
3. Liste des procédures
4. Liste des processus

Exclusions :

- * 7.3 Est exclu pour S.I.M.O.N la Conception et Développement

Non applications :

- * 7.5.3 Non applicable car S.I.M.O.N ne réalise pas d'activités d'installation
- * 7.5.4 Non applicable car S.I.M.O.N ne réalise pas de prestations associées
- * 7.5.5 Non applicable car S.I.M.O.N ne réalise pas de dispositifs médicaux stériles
- * 7.5.7 Non applicable car S.I.M.O.N n'utilise pas de procédés de stérilisation et des systèmes de barrière stérile

1. DOMAINE ET PÉRIMÈTRE D'APPLICATION

1.1. Généralités sur l'entreprise S.I.M.O.N


La société S.I.M.O.N. située à Subles a été créée en 1986 par Messieurs Deversenne et Delafosse. La société S.I.M.O.N. est actuellement présidée par Monsieur Dufour.



35 salariés

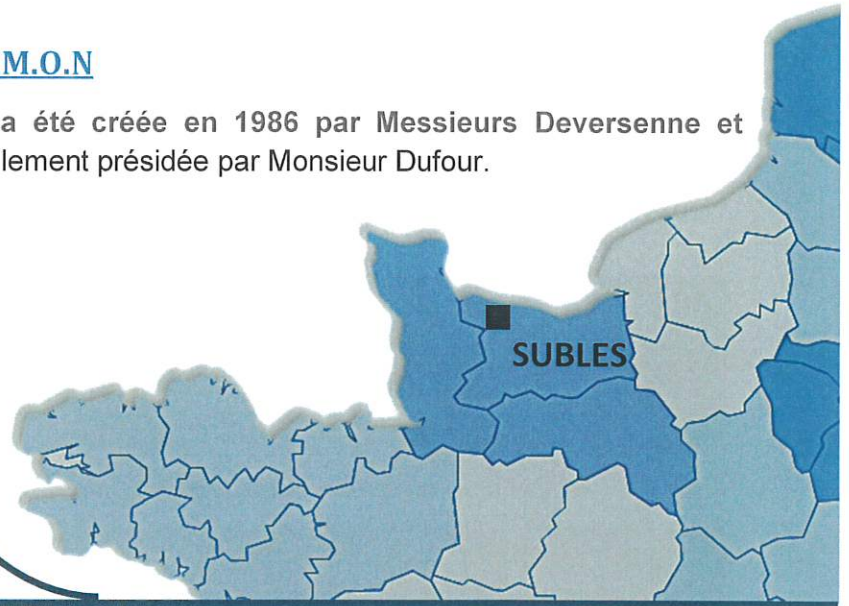


1300m²



40 clients médicaux

*Chiffres 2022



Bref historique...

1986

Création de l'entreprise S.I.M.O.N (Société Industrielle de Mécanique et d'Outillage de Normandie).

2008

Spécialisation de l'entreprise dans le secteur du médical. D'où la modification de son nom pour S.I.M.O.N. Médical.

2016

Rachat de la société par M. Dufour, actuel directeur de l'entreprise.



Notre spécialité et nos domaines d'activités

La spécialité de la société S.I.M.O.N. est la sous-traitance de pièces mécaniques de précision de moyennes et grandes séries telles que des implants et des ancillaires médicaux. Cela implique un haut degré de fiabilité de nos processus.

Nous assurons le suivi de l'ensemble des étapes de production (du prototype à la série), de la réception matière à la livraison, par la maîtrise de notre traçabilité. Notre large gamme de machine nous permet de réaliser des produits standards et des produits spéciaux dans toutes les matières : inox, acier, bronze, plastique, titane...

↺	Usinage (centre d'usinage, tours CN/traditionnels, électroérosion, rectifieuses et fraiseuses)
↺	Traitements thermiques interne et externe
↺	Traitements de surface (Polissage électrolytique, Microbillage, Tribo-finition)
↺	Gravure laser, Marquage
↺	Forage, Affûtage, Soudure laser, Perçage rapide
↺	Passivation
↺	Nettoyage
↺	Montage et assemblage d'ensembles
↺	Contrôle (moyens traditionnels et 3D)
↺	Conditionnement de pièces en coffret spécifique
↺	Emballage individuel

1.2. Domaine d'application

Le système de management Qualité décrit dans ce document est applicable sur l'ensemble de la société S.I.M.O.N. Il répond à l'ensemble des exigences de la norme ISO 13485 : 2016.

Il vise à accroître la satisfaction de nos clients par l'application efficace du système, y compris des processus pour l'amélioration continue et l'assurance de la conformité aux exigences particulières de nos clients et aux exigences réglementaires.



2. RÉFÉRENCES NORMATIVES

L'ISO 13485 :2016 : Dispositifs Médicaux - Système de management de la Qualité – Exigences à des fins réglementaires.

3. TERMES ET DÉFINITIONS

Dispositif Médical :

Instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibreur, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour la (les) fin(s) spécifique(s) suivante(s) :

- ✓ Diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
- ✓ Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure,
- ✓ Étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- ✓ Entretien (artificiel) ou maintien de la vie,
- ✓ Maîtrise de la conception,
- ✓ Désinfection des dispositifs médicaux,
- ✓ Communication d'informations à des fins médicales par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Fiche d'avertissement :

Notice diffusée par l'organisme, suite à la livraison du dispositif médical, pour fournir des informations supplémentaires et/ ou donner des recommandations relatives à l'action corrective ou préventive qu'il convient de prendre lors :

- ✓ De l'utilisation d'un dispositif médical,
- ✓ De la modification d'un dispositif médical,
- ✓ Du retour du dispositif médical à l'organisme ayant fourni ce dernier, ou de la destruction d'un dispositif médical

4. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

4.1. Exigences générales

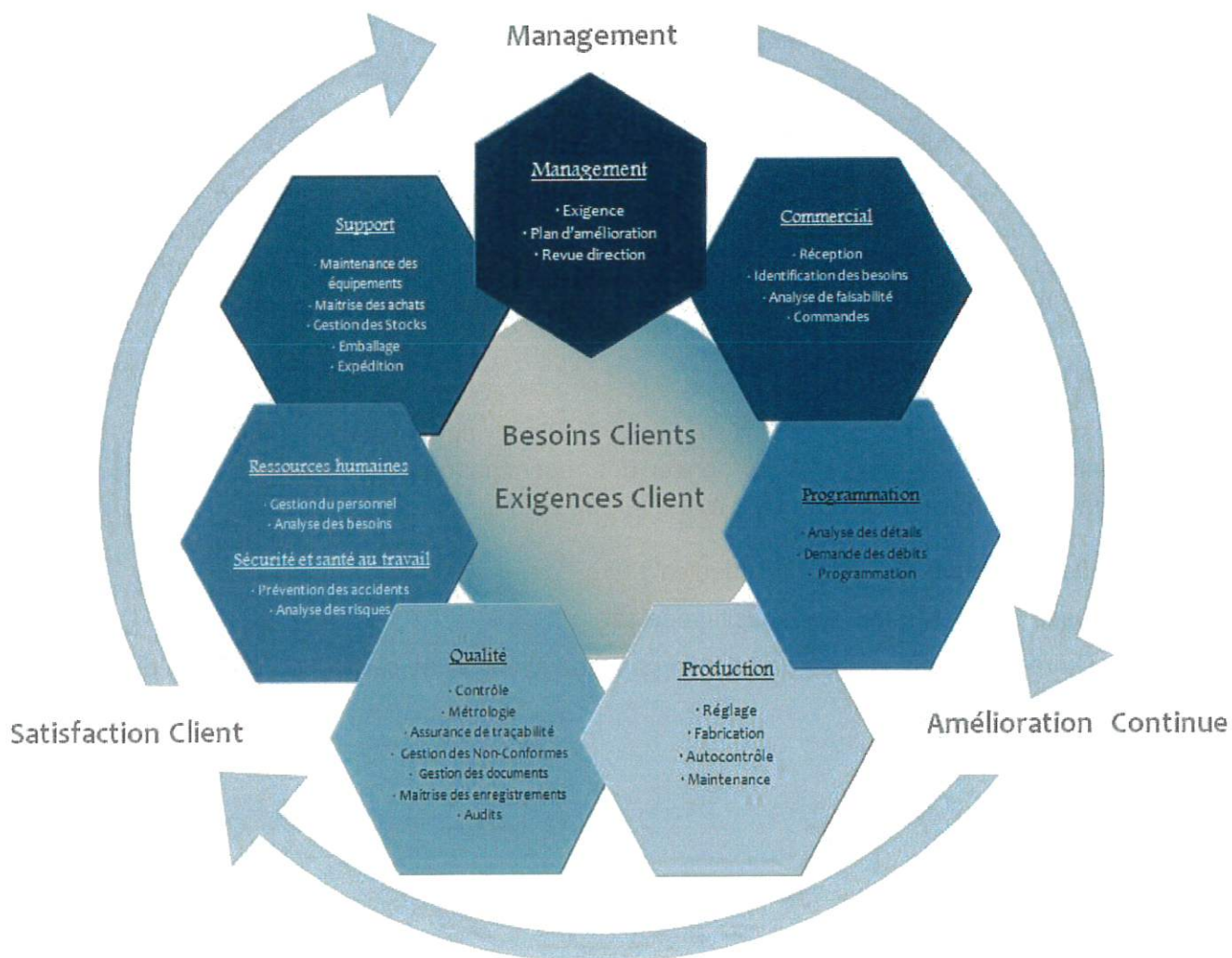
Le système de management de la Qualité de la société S.I.M.O.N. a été conçu pour répondre aux exigences de la norme ISO 13485 : 2016 et celle de nos clients. Le rôle exercé par la société S.I.M.O.N dans le cadre de la norme se limite à de la sous-traitance de fabrication d'implants et des accessoires médicaux pour ses clients. L'approche de la qualité chez Simon est fondée sur les risques par processus. Une évaluation des risques est présente sur chacun d'entre eux

4.2. Composition du système

- ✓ Une politique qualité
- ✓ Un manuel Qualité
- ✓ Des processus identifiés (voir cartographie)
- ✓ Des procédures et instructions facilitant ainsi la mise en œuvre

Les indicateurs et enregistrements Qualité collectés, permettent de mesurer l'efficacité du SMQ et d'en assurer l'amélioration continue par la mise en place d'actions planifiées assurant l'atteinte des objectifs.

Voir cartographie des processus ci-après :



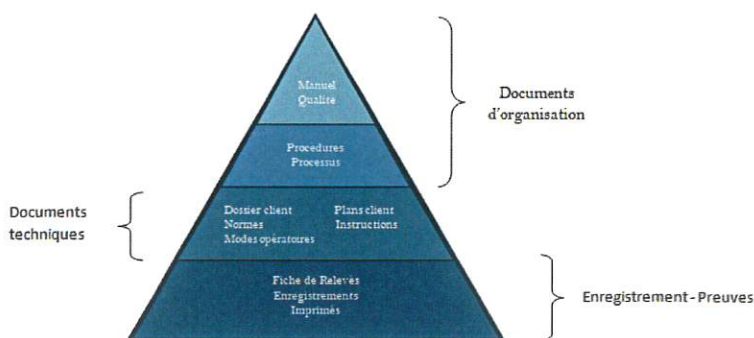
4.3. Exigences relatives à la documentation

4.3.1. Généralité

Le Manuel Qualité S.I.M.O.N. et les documents organisationnels mentionnés au point 4.1 qui y sont rattachés appartiennent au savoir-faire de la société et sont structurés tels que présenté dans le schéma ci-dessous.

Toute diffusion externe ou reproduction nécessite notre autorisation préalable.

L'entreprise se réserve le droit de limiter l'accès à certains documents et soumet son personnel à des règles de confidentialité.



4.3.2. Manuel qualité

La gestion et l'archivage du manuel Qualité sont assurés par le responsable QSE S.I.M.O.N.

La révision générale du manuel est faite tous les 2 ans ou dès lors que des exigences nouvelles ou des évolutions significatives apparaissent chez nos clients ou dans l'organisation de l'entreprise. Ces prises en compte sont examinées lors des revues de direction. Dans ce manuel est présent la cartographie des processus, le détail des processus ainsi que leurs interactions et le référencement des procédures.

4.3.3. Maîtrise des documents (processus – procédures)

La documentation entrant dans le système de management de la Qualité est gérée suivant :

- ✓ Les documents relatifs au système qualité
- ✓ Les documents techniques
- ✓ Les documents externes (plans, documents clients et normes spécifiques).

Nos procédures définissent les règles applicables en matière de :

- ✓ Identification
- ✓ Gestion des modifications
- ✓ Approbation
- ✓ Diffusion, retrait, archivage et destruction.

4.3.4. Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements Qualité sont gérés et conservés afin de démontrer l'efficacité du système de management de la Qualité et la conformité des produits.

Ces enregistrements sont sous format papier ou informatique sécurisé.



5. RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION

5.1. Engagement de la Direction

La Direction s'engage à mettre en œuvre un système de management de la Qualité visant à satisfaire les attentes et les exigences clients.

Pour se faire, elle fixe les objectifs généraux de l'entreprise, définit sa politique Qualité et s'assure de sa diffusion et de la disponibilité des ressources tel que décrit dans le processus « Management Direction ».

Au cours du déploiement de ce processus, elle fixe les objectifs à atteindre et s'assure de l'efficacité des processus à travers les revues de direction et l'examen des différents indicateurs de pilotage.

5.2. Écoute Client

La Direction se tient à l'écoute des attentes des clients et du marché lors du déploiement du « processus Commercial », de la réalisation des enquêtes de satisfaction clients et au travers des rencontres avec les clients de l'entreprise, les prospects et les manifestations professionnelles.

5.3. Politique Qualité

La Direction établit la politique Qualité et la communique à l'ensemble du personnel via la lettre d'engagement. La politique Qualité est revue lors des revues de direction afin de vérifier son adéquation par rapport à la stratégie de S.I.M.O.N.

5.4. Planification

5.4.1. Objectifs Qualité

A partir de la politique Qualité, des exigences réglementaires applicables et des exigences fixées par les clients, tant au niveau process que produit la direction décline ses objectifs, les intègre dans sa lettre d'engagement et les retranscrit dans un tableau de bord. Ces documents sont diffusés à l'ensemble du personnel, les résultats sont analysés périodiquement et une synthèse est réalisée lors des revues de direction.

5.4.2. Planification du système de management de la qualité.

Dans le cadre de la maîtrise de notre SMQ et à partir de nos objectifs, un plan d'amélioration de nos activités est élaboré puis validé en revue de direction. Une mise à jour mensuelle est faite.

Le responsable QSE s'assure que toute modification du système n'affecte pas sa cohérence et en particulier que les changements ne sont effectués que lorsque les ressources sont en place.

5.5. Responsabilité, Autorité et Communication

5.5.1. Responsabilité et Autorités

La Direction décrit son organisation au travers d'un organigramme hiérarchique qui est géré et tenu à disposition. Les responsabilités et autorités en matière de Qualité sont décrites dans les définitions de fonction et tableau de polyvalences.

5.5.2. Représentant de la direction

La direction détient l'ultime responsabilité pour tout problème de conformité de produit ou de processus. Elle délègue son autorité au responsable QSE qui valide, à travers l'organisation, la mise en place d'actions correctives. Le directeur technique et le responsable QSE ont l'autorité nécessaire pour arrêter la production afin de corriger les problèmes de Qualité. Le personnel de production formé à l'autocontrôle doit, à l'apparition d'un défaut, stopper la production, avertir son responsable et suivre les instructions à son poste de travail.

Le responsable QSE est rattaché à la Direction :

- ✓ Il est le représentant du client en matière de qualité des produits, et, à ce titre, à toute autorité pour veiller à la conformité des produits livrés et à la prise en compte des exigences clients tout au long du cycle de vie (depuis la revue d'exigences jusqu'à la mise en œuvre des actions correctives et préventives dans le cas des réclamations client), d'en rendre compte et d'assurer la sensibilisation aux exigences réglementaires.
- ✓ Il est le représentant de la Direction et, à ce titre, a pour mission de veiller à la bonne mise en œuvre du système Qualité.
- ✓ Il définit et planifie les différentes actions concourantes à l'amélioration continue de la Qualité.

5.5.3. Communication interne

Un système d'indicateurs est conçu et entretenu sur le site afin de porter à la connaissance de tous les niveaux d'efficacité du système Qualité au regard des objectifs déterminés.

La communication interne est assurée au travers de différents outils

- ✓ Les notes d'informations
- ✓ La revue de direction
- ✓ L'accessibilité à l'espace qualité et aux tableaux d'affichages
- ✓ Les rencontres informelles avec le personnel
- ✓ Les réunions avec le personnel
- ✓ La mise à disposition du compte rendu de revue de direction

5.6. Revue de Direction

Les revues de Direction sont effectuées par la Direction en collaboration avec le Responsable QSE au moins une fois par an. Un compte rendu est rédigé à l'issue de la revue. Une préparation est réalisée afin de répertorier les données de la revue. Les thèmes abordés sont ceux présents dans la procédure en lien. A l'issue de la réunion, la direction statue sur l'efficacité du système qualité. Tous les comptes-rendus des revues de direction sont archivés au service Qualité.



6. MANAGEMENT DES RESSOURCES

6.1. Mise à disposition des ressources

S.I.M.O.N. a mis en place les ressources nécessaires pour le SMQ et la satisfaction de ses Clients. Il a aussi en charge de prendre en compte toute remarque liée à la qualité des produits ou des services afin d'accroître la satisfaction des clients en respectant leurs exigences et la réglementation.

6.2. Ressources humaines

L'organisation des Ressources Humaines et la définition des compétences de chaque personne contribuant à l'atteinte de la qualité sont pilotées selon le « processus Ressources humaines » Les missions, responsabilités et compétences de chacun sont décrites dans les fiches de fonctions et les tableaux de polyvalences.

A partir des besoins recensés dans le cadre du développement des compétences, un plan de formation est établi.

Toute formation dispensée ou intégration de nouveau personnel fait l'objet d'enregistrements gérés par l'assistante des Ressources humaines ainsi que d'une évaluation. Dans le cadre de son intégration, chaque nouveau salarié ou travailleur temporaire reçoit une formation appropriée.

6.3. Infrastructures

Les infrastructures nécessaires pour obtenir la conformité du produit sont sécurisées selon le plan de gestion des risques de l'entreprise.

De plus, le parc machine est entretenu selon la procédure de maintenance.

6.4. Environnement de travail

Les aspects environnement, santé et sécurité au travail, liés à la réalisation des produits et à leur préservation sont pris en compte lors du développement des procédés, de la réception des matières premières jusqu'à la livraison au client.

Les conditions d'environnement sont abordées pour minimiser les risques liés à la manipulation et à l'utilisation. Le personnel est sensibilisé à cet effet et des précautions particulières sont prises afin de s'assurer que l'environnement de travail n'a pas d'influence négative sur la qualité du produit. Des audits des audits de poste sont effectués pour s'en assurer.

Dans le respect de la réglementation du travail applicable, une évaluation des risques professionnels est réalisée et permet la mise en œuvre d'actions d'amélioration afin de prévenir et diminuer les risques pour les salariés.

Les locaux sont maintenus en état d'ordre et de propreté afin d'optimiser l'environnement de travail.



7. RÉALISATION DU PRODUIT

7.1. Planification de la réalisation du produit

La planification de la réalisation du produit repose sur le déploiement de l'ensemble de nos processus internes.

De plus, des études de risques sont réalisées sur chacun de nos processus et révisées annuellement afin de s'assurer du management des risques tout au long des processus de réalisation.

7.2. Processus relatifs aux clients

7.2.1. Détermination des exigences relatives au produit

Suite à l'analyse de la demande, les critères d'acceptation sont définis dans le dossier produit. On retrouve au sein de ce dossier les éléments nécessaires à la maîtrise des caractéristiques clefs et les exigences formulées dans la commande client.

7.2.2. Revue des exigences relatives au produit

L'ensemble des exigences explicites et implicites relatives au produit (y compris les exigences réglementaires ou légales et environnementales) est traité lors des revues de faisabilité via la fiche check-list et revue de contrats tels que définis dans le processus. Les enregistrements de ces revues sont conservés dans le dossier technico-commercial du client.

Les caractéristiques spéciales identifiées avec le client sont déclinées dans les plans, instructions, fiches de travail et rapports de contrôle. Elles sont repérées sur les documents selon les exigences du client et/ou de S.I.M.O.N.

7.2.3. Communication avec les clients

Afin de communiquer efficacement avec nos clients, nos coordonnées sont diffusées (courrier, téléphone, fax, emails ...) via nos plaquettes, notre site internet et notre manuel Qualité.

Le système informatique et les logiciels de S.I.M.O.N sont compatibles avec ceux des clients et permettent l'échange de données concernant les informations relatives au produit dans les formats requis.

La communication se fait lors de toute modification importante du procédé de fabrication, des revues de contrats et d'avancement, des retours des clients ou suite à réclamations.

De plus, des fiches d'avertissement peuvent être adressées à nos clients suite à une détection de non-conformité.

7.3. Achats

7.3.1. Processus d'achats

Les activités relatives aux Achats de matières, composants et sous-traitance s'articulent sur deux axes :

- ✓ « Recherche et homologation des fournisseurs »
- ✓ « Évaluation fournisseurs et mesures de la conformité des produits achetés »

L'ensemble des fournisseurs stratégiques est identifié et évalué afin de s'assurer de leurs aptitudes à respecter les règles de qualité que s'est fixé S.I.M.O.N.

7.3.2. Informations relatives aux achats

L'ensemble des données relatives qui apparaît sur les commandes et fait l'objet d'une vérification (signature de la commande par la direction) sont :

- ✓ La définition technique du produit et sa réalisation
- ✓ La référence normative de la matière
- ✓ La conformité aux exigences réglementaires en vigueur
- ✓ Les closes commerciales et logistiques

7.3.3. Vérification du produit acheté

L'ensemble des dispositions prévues pour s'assurer de la conformité des matières premières, produits et composants est appliqué au magasin dans le cadre de l'instruction de réception. Les enregistrements de cette vérification sont conservés dans le dossier de fabrication.

7.4. Production et préparation du service

7.4.1. Maîtrise de la production et de la préparation du service

A réception de la commande, un dossier technique complet est émis, conformément aux exigences client et aux caractéristiques produits à maîtriser (Conditions de réglage, de fabrication, de contrôle, de conditionnement et de validation finale).

La maîtrise de notre traçabilité est assurée au travers de notre identification, des documents accompagnant le produit et des données de notre GPAO.

Les lancements en fabrication et les ordres d'expédition des produits sont pilotés par notre G.P.A.O. Puis, les conditions de démarrage des fabrications sont définies et maîtrisées par la mise en œuvre de la programmation informatique.

L'ensemble des instructions de travail, de contrôle et de conditionnement nécessaire à la bonne exécution des activités est disponible pour le personnel.

7.4.2. Propreté du produit et maîtrise de la contamination

A l'issue des phases de fabrication, et avant conditionnement, chaque produit est nettoyé selon les spécificités clients et/ou S.I.M.O.N.



7.4.3. Validation des processus de production et de préparation du service

Les processus de réalisation dont les éléments ne peuvent pas être vérifiés en interne sont soit sous-traités (type peinture ou traitement thermique spécifique) et rentrent dans le cadre du suivi de nos fournisseurs ou soit nécessitent une qualification interne de procédés spéciaux.

7.4.4. Identification

Tout au long de leur flux de production, de stockage et d'expédition ou de retour client, les matières premières et les pièces sont identifiées. Les conditions d'identification et de traçabilité des pièces sont définies dans la procédure de référence.

7.4.5. Traçabilité

La traçabilité des éléments constitutifs du produit, des contrôles réalisés et des données clients, sont conservés.

De plus, notre G.P.A.O Clipper nous permet des recherches d'antériorité.

La fiche suiveuse indique, pour les dispositifs médicaux à l'instant t, la phase de fabrication du produit de la réception à l'expédition. De plus, la couleur des bacs utilisés est spécifique aux types et à l'état des pièces.

7.4.6. Propriété du Client

La matière première, les équipements de contrôles, les outillages et les fichiers informatiques de programmation confiés par nos clients sont dûment identifiés.

Toute perte ou dégradation est immédiatement signalé au client.

7.4.7. Préservation du produit

Les modes de conditionnement, expédition et manutention des produits sont prédéfinis afin de mesurer leur conformité tout au long du flux de réalisation et jusqu'à la livraison.

Le lieu de stockage maintient les produits à l'abri de toutes dégradations externes.

Les opérations de manutention sont réalisées par des personnes dûment qualifiées à l'aide de moyens conventionnels.

La vérification des conditionnements et des conditions de stockage est intégrée aux audits internes.

Les livraisons sont assurées par des transporteurs référencés ou en direct par S.I.M.O.N.

7.5. Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure

Les dispositifs et moyens de mesures nécessaires à la vérification de la conformité des produits sont définis lors de l'industrialisation des produits.

Chaque moyen de contrôle est identifié individuellement, répertorié sur la liste d'instruments de contrôle et possède une fiche de vie. Le numéro d'identification est gravé sur chaque instrument et indiqué sur sa boîte de rangement.

La validité de la vérification du moyen est indiquée de préférence sur l'instrument ou sinon sur sa boîte.

Un planning d'étalonnage est tenu à jour et fait apparaître les dates des envois des instruments au laboratoire de contrôle et les dates des futures vérifications. La vérification des instruments de mesure est réalisée selon la criticité soit par un laboratoire accrédité COFRAC soit par S.I.M.O.N. suivant des modes opératoires (un enregistrement de la vérification est effectué).

8. MESURES, ANALYSE ET AMÉLIORATION

8.1. Généralités

L'ensemble des dispositions (méthodes et moyens) est déployé par la direction SIMON afin de :

- ✓ Mesurer et démontrer la conformité des produits
- ✓ Mesurer et démontrer les performances du SMQ
- ✓ Maintenir l'efficacité en permanence du SMQ.

8.2. Surveillance et mesures

8.2.1. Retours d'information

La mesure de la satisfaction des clients est réalisée au travers de :

- ✓ La collecte et l'analyse des informations relatives à la qualité des produits livrés et des prestations associées (ex. : incidents logistique, taux service, échanges de données...)
- ✓ Des rencontres programmées avec les clients (visites, audits)
- ✓ Des cotations clients
- ✓ Des enquêtes de satisfaction

Une synthèse de retour d'information des clients est effectuée lors des revues de direction.

8.2.2. Audits internes

Les audits internes portant sur le système de management de la Qualité, les processus de réalisation des produits et la conformité des produits sont planifiés. Cette planification tient compte, des exigences clients (y compris les réclamations), des résultats d'audits précédents, des dysfonctionnements et des sources d'amélioration identifiées à l'issue des revues de Direction.

La mise en œuvre des actions correctives et préventives rendue nécessaire suite aux audits donne lieu à un suivi afin d'en mesurer l'efficacité.

L'ensemble de ces activités donne lieu à des enregistrements spécifiques.

8.2.3. Surveillance et mesure des processus

L'efficacité de chaque processus est mesurée à l'aide d'indicateurs émis et suivis par chaque pilote. De plus, conformément aux dispositions décrites ci-avant (chap. 8.2.2), les processus de l'entreprise donnent lieu à des audits planifiés afin de mesurer leur aptitude à atteindre les résultats.

8.2.4. Surveillance et mesure du produit

La conformité des caractéristiques des produits est validée à chaque étape de réalisation et formalisée sur la fiche de travail. Les caractéristiques de contrôle, les méthodes et moyens de mesurage sont définis et l'identité des personnes chargées d'effectuer un contrôle est enregistrée. Ces éléments sont archivés dans le dossier de fabrication.

8.3. Maîtrise du produit non-conforme

Lors de la détection de produits non-conformes, la mise hors flux et le traitement de la non-conformité sont réalisés selon nos dispositions prédéfinies. Tout produit retouché est à nouveau contrôlé selon les procédures initiales. La fiche de retouche est consignée dans le dossier.

Selon la criticité de la non-conformité, une demande de dérogation peut éventuellement être adressée au client.

8.4. Analyse des données

L'ensemble des données Qualité collectées au travers de l'analyse des indicateurs, des audits internes, des activités de mesurage de la conformité des produits et des informations émanant des clients et des fournisseurs nous permet d'analyser la performance de l'entreprise et d'améliorer en continu nos activités.

8.5. Amélioration

8.5.1. Généralités

Le suivi des objectifs qualité, les résultats d'audits, l'analyse des données, les actions suites aux revues de direction et les actions correctives et préventives participent à l'amélioration continue du système Qualité. Les actions de formation font également parties des actions d'amélioration.

La méthodologie de traitement des actions correctives et préventives est :

- ✓ La description
- ✓ L'analyse des causes
- ✓ La définition des actions
- ✓ L'envoi éventuel d'une fiche avertissement (dispositifs médicaux)
- ✓ La vérification de l'efficacité des actions réalisées.

8.5.2. Actions correctives

Les actions correctives ont pour but d'éliminer les causes de non-conformité. Elles sont issues :

- ✓ De l'analyse des réclamations du client via les fiches de non-conformité
- ✓ De l'analyse des fiches de non-conformités en interne
- ✓ Des écarts constatés lors des audits internes ou externes
- ✓ Des rapports d'accidents du travail

8.5.3. Actions préventives

Les actions préventives ont pour but d'éliminer les causes potentielles de non-conformité. Elles sont principalement issues

- ✓ De l'analyse risque et du document unique
- ✓ NC et Dérogation
- ✓ Du compte-rendu de revue de direction

La mise en place des actions préventives est enregistrée sur le plan d'amélioration.



MANUEL QUALITE

Indice : V

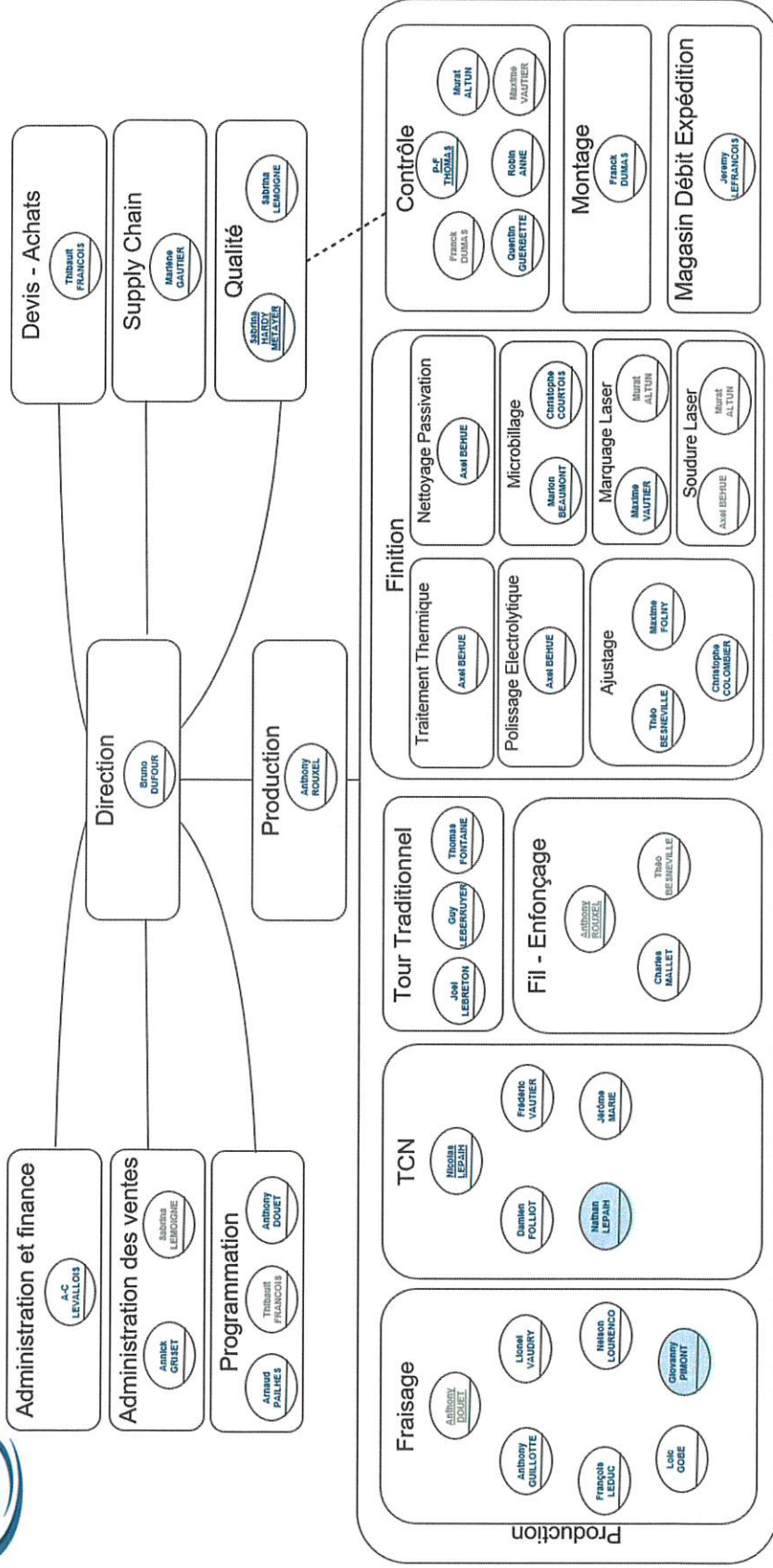
Page 19 / 21

9. ANNEXES

9.1. Organigramme



ORGANIGRAMME SAS SIMON



Effectifs CDI : 35 Personnes

— Hiérarchique

.....

..... Fonctionnel

XXX Rôle principal

XXX Rôle secondaire

XXX Apprentis/ Alternants

XXX Responsable secteur



MANUEL QUALITE

Indice : V

Page 20 / 21

9.2. Interaction des processus



INTERACTION DES PROCESSUS

Influence des processus Influence de ...	PS 01	PS 02	PS 03	PS 04	PS 05	PS 06	PS 07	PS 08	PS 09	PS 10	PS 11
PS 01 : Management direction											
PS 02 : Commercialisation											
PS 03 : Programmation											
PS 04 : Production											
PS 05 : Logistique											
PS 06 : Achats / Appros											
PS 07 : Facturation											
PS 08 : Ressources Humaines											
PS 09 : Qualité/Amélioration continue											
PS 10 : Santé et Sécurité au travail											
PS 11 : Maintenance											

Interaction Faible

Interaction Forte

Interactions	Données d'entrées	Données de sorties
PS01 : Management Direction	Exigences réglementaires, Exigences clients, Evolution et Attentes du Marché, Résultat de l'enquête de satisfaction	Stratégie de l'entreprise, Politique Qualité, Objectifs financiers
PS 02 : Commercial	Données de prospectives commerciales, Exigences clients, Exigences réglementaires, Coûts de production	Commandes / Devis / Dossier de fabrication / Satisfaction clients / Reporting hebdomadaire
PS 03 : Programmation	Plans client / Spécifications clients / Fichier client / Normes de tolérances / F.A.O	Fiche réglage / Rapport de contrôle / Programme / Débits matière / Demandes et préparation outillages
PS 04 : Production	Plans / Fiche de travail / Fiche réglage / Rapport de contrôle / Programme	Pièces semi-finies & fines / Fiches de non-conformités / Obligation de conformité
PS 05 : Logistique	Pièces finies, Pièces semi-finies, Bons de livraisons, Rapport de contrôle, Certificat de Conformité Fournisseur	Incrémentation Clipper, Mise à jour du stock, Reporting hebdo
PS 06 : Achats	Exigences clients, Catalogues et devis / tarifs fournisseurs, Sélection fournisseurs, Liste fournisseurs agréés SIMON	BC SIMON, BL fournisseur, CCPU fournisseur, Suivi de performance de livraisor Evaluation fournisseur
PS 07 : Facturation	Commandes, Bons de livraisons	Factures, Avoirs, Règlements
PS 08 : Ressources humaines	Suivi de formation, Besoin en personnel	Bilan et évaluation du stage, Contrat de travail, Fiche de fonction
PS 09 : Qualité / Amélioration continue	Enregistrements Qualité, Indicateurs, Rapports d'audits, Evaluations performances fournisseurs, Résultats de mesures de satisfaction client	Actions correctives / préventives Plan d'amélioration Qualité, Bilan de fonctionnement des processus: (Revue de Direction)
PS 10 : Santé Sécurité au Travail et Environnement	Exigences réglementaires, Préconisations préventeurs, Fiches de données sécurité, Fiches techniques produits	Document unique SIMON, Rapports de contrôles périodiques réglementaires Analyse accidents de travail, Registre des accidents du travail
PS 11 : Maintenance	Historique des pannes, Dossier machine, Planning de maintenance	Planning de maintenance, Fiche de maintenance, Enregistrements d'intervention.

* PROCESSUS EXTERNAUSE : Informatique - Gravure - Soudure - Traitements - Forge - Métrodge - Transport - Afilage - Marquage couleur (voir liste des fournisseurs)



9.3. Liste des procédures

PR 01	MAITRISE DES DOCUMENTS
PR 02	FORMATION
PR 03	ACTION CORRECTIVE PREVENTIVE
PR 04	AUDIT QUALITE SECURITE ET ENVIRONNEMENT
PR 05	ACHATS
PR 07	GESTION DES NON-CONFORMES
PR 08	MAITRISE DES INSTRUMENTS DE CONTROLE, MESURE ET D'ESSAI
PR 09	IDENTIFICATION ET TRACABILITE
PR 11	CONTROLES ET AUTOCONTROLES
PR 12	CREATION ET GESTION DES OUTILLAGES
PR 13	QUALIFICATION DE FABRICATION
PR 15	REVUE DE CONTRAT
PR 16	GESTION DU CHANGEMENT
PR 17	REVUES DE DIRECTION
PR 18	VALIDATION DE LOGICIEL
PR 19	INFRASTRUCTURES ET ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL
PR 20	VEILLE REGLEMENTAIRE
PR 21	MAITRISE DES RISQUES
PR 22	ANALYSE DES DONNEES

9.4. Liste des processus

PS 01	MANAGEMENT DIRECTION
PS 02	COMMERCIAL
PS 03	PROGRAMMATION
PS 04	PRODUCTION
PS 05	LOGISTIQUE
PS 06	ACHATS
PS 07	FACTURATION
PS 08	RESSOURCES HUMAINES
PS 09	QUALITÉ / AMÉLIORATION CONTINUE
PS 10	SÉCURITÉ, SANTÉ AU TRAVAIL ET ENVIRONNEMENT
PS 11	MAINTENANCE

