



unimed

www.unimed.ch

MANUEL QUALITE

Avenue du Tir-Fédéral 56
1024 Ecublens
Suisse
Tél: +41 21 624 21 51
info@unimed.ch

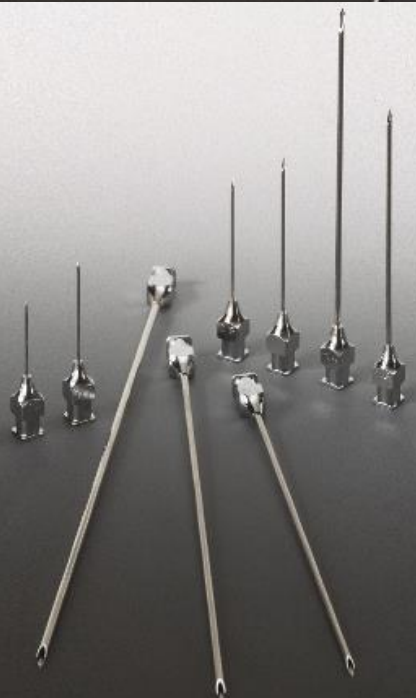




TABLE DES MATIERES

0.	BUT ET CADRE.....	3
0.1	PRESENTATION DE L'ENTREPRISE.....	3
0.2	STRUCTURE DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE.....	4
1.	DOMAINE D'APPLICATION.....	5
1.1	GENERALITE.....	5
1.2	NON-APPLICABLE.....	5
2.	REFERENCES NORMATIVES.....	6
3.	TERMES ET DEFINITIONS.....	6
4.	SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE.....	7
4.1	SYSTEME DE MANAGEMENT.....	7
4.1.1	GENERALITE.....	7
4.1.2	L'ACTIVITE DE L'ORGANISATION.....	7
4.1.3	ORGANISATION.....	8
4.1.4	LES PROCESSUS, BONNES PRATIQUES ET LEURS INTERACTIONS.....	9
4.1.5	GESTION DU CHANGEMENT.....	11
4.1.6	LES PROCESSUS SOUS-TRAITES.....	11
4.1.7	VALIDATION DES LOGICIELS SMQ.....	11
4.2	EXIGENCES RELATIVES A LA DOCUMENTATION.....	11
4.2.1	GENERALITES.....	11
4.2.2	MANUEL QUALITE.....	11
4.2.3	MAITRISE DES DOCUMENTS.....	12
4.2.4	MAITRISE DES ENREGISTREMENTS.....	12
5.	RESPONSABILITE DE LA DIRECTION.....	13
5.1	LEADERSHIP ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION GENERALE.....	13
5.2	ORIENTATION CLIENT.....	13
5.3	POLITIQUE QUALITE.....	14
5.4	PLANIFICATION.....	14
5.4.1	OBJECTIFS QUALITE.....	14
5.4.2	PLANIFICATION DU SMQ.....	14
5.5	RESPONSABILITE, AUTORITE ET COMMUNICATION.....	14
5.5.1	RESPONSABILITE ET AUTORITE.....	14
5.5.2	REPRESENTANT DE LA DIRECTION GENERALE POUR LA GESTION DE L'ENTREPRISE.....	15
5.5.3	REPRESENTANT DE LA DIRECTION POUR LA QUALITE.....	15
5.5.4	REPRESENTANT DE LA DIRECTION POUR LA SECURITE ET SANTE AU TRAVAIL.....	15
5.5.5	COMMUNICATION.....	15
5.6	REVUE DE DIRECTION.....	16
5.6.1	GENERALITES.....	16
5.6.2	ELEMENTS D'ENTREE DE LA REVUE.....	16
5.6.3	ELEMENTS DE SORTIE DE LA REVUE.....	16
6.	MANAGEMENT DES RESSOURCES.....	17
6.1	MISE A DISPOSITION DES RESSOURCES.....	17
6.2	RESSOURCES HUMAINES.....	17
6.2.1	GENERALITES.....	17
6.2.2	COMPETENCE ET FORMATION.....	19
6.3	INFRASTRUCTURE.....	19
6.4	ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL ET MAITRISE DE LA CONTAMINATION.....	20
6.4.1	ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL.....	20
6.4.2	MAITRISE DE LA CONTAMINATION.....	20
6.5	CONNAISSANCE.....	20
7.	REALISATION DES ARTICLES.....	21
7.1	PLANIFICATION DE LA REALISATION DES ARTICLES.....	21
7.2	PROCESSUS RELATIFS AUX CLIENTS.....	21
7.2.1	DETERMINATION DES EXIGENCES RELATIVES A UN ARTICLE.....	21
7.2.2	REVUE DES EXIGENCES RELATIVES A UN ARTICLE.....	21
7.2.3	COMMUNICATION AVEC LES CLIENTS.....	22
7.3	ACHATS.....	22
7.3.1	PROCESSUS D'ACHAT.....	22
7.3.2	INFORMATIONS RELATIVES AUX ACHATS.....	22
7.3.3	VERIFICATION DU MATERIEL ACHETE.....	22
7.4	PRODUCTION.....	23
7.4.1	MAITRISE DE LA PRODUCTION.....	23
7.4.2	PROPRETE DES ARTICLES.....	23
7.4.3	QUALIFICATION DES PROCESSUS DE PRODUCTION.....	24
7.4.4	IDENTIFICATION ET TRACABILITE.....	24
7.4.5	PROPRIETE DU CLIENT.....	25
7.4.6	PRESERVATION DES ARTICLES.....	25
7.5	MAITRISE DES DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE ET MESURE.....	25
8.	MESURE, ANALYSE ET AMELIORATION.....	26
8.1	GENERALITES.....	26
8.2	SURVEILLANCE ET MESURE.....	26
8.2.1	RETOUR D'INFORMATION.....	26
8.2.2	TRAITEMENT DES RECLAMATIONS.....	26
8.2.3	AUDIT INTERNE.....	26
8.2.4	SURVEILLANCE ET MESURE DES PROCESSUS.....	27
8.2.5	SURVEILLANCE ET MESURE DES ARTICLES.....	27
8.3	MAITRISE DES ARTICLES NON-CONFORME.....	28
8.3.1	GENERALITES.....	28
8.3.2	ACTIONS EN REPONSE A UNE NON-CONFORMITE D'UN ARTICLE DETECTEE AVANT LIVRAISON.....	28
8.3.3	ACTIONS EN REPONSE A UNE NON-CONFORMITE D'UN ARTICLE DETECTEE APRES LIVRAISON.....	28
8.3.4	RETOUCHES.....	28
8.4	ANALYSE DES DONNEES.....	28
8.5	AMELIORATION.....	29
8.5.1	GENERALITES.....	29
8.5.2	ACTION CORRECTIVE.....	29
8.5.3	ACTION PREVENTIVE.....	29
9.	ANNEXE.....	30
9.1	ANNEXE N° 1 - POLITIQUE QUALITE.....	30
9.2	ANNEXE N° 2 - LISTE DES PROCEDURES DU SMQ.....	31



0. BUT ET CADRE

Le but du système de management de la qualité (SMQ) de Unimed SA (UNIMED) est de décrire l'organisation générale de l'entreprise UNIMED afin conduire les activités planifiées.

0.1 PRESENTATION DE L'ENTREPRISE

En 1936, Pierre-Jean Guisan, fils de médecin et neveu du général Guisan, commence la fabrication d'aiguilles hypodermiques dans de modestes locaux. La société qu'il fonde sous le nom de P.-J. Guisan SA fabrique ces articles pour les médecins et les dentistes. Après divers changements de raison sociale, la fabrique d'aiguilles est reprise par M. Carl Schoenholzer en 1958 sous le nouveau nom d'Unimed SA.

La nouvelle société se spécialise de plus en plus dans la fabrication des aiguilles médicales de tous types ainsi que dans celle d'aiguilles chirurgicales. Elle élargit sa gamme d'articles en offrant également des aiguilles vétérinaires ainsi que des raccords et robinets permettant toutes sortes d'applications pour la conduite de fluides. Les articles fabriqués sont livrés en conditionnement non stérile. Bien que propres au sens habituel du terme, l'utilisateur doit leur faire subir un lavage final en salle blanche suivi d'un conditionnement adéquat et d'une stérilisation, en fonction des exigences particulières de leur utilisation.

Historiquement, la gamme de fabrication des articles se subdivisait, d'un point de vue commercial, de la façon suivante:

- Aiguilles médicales (à injection, à ponction, à biopsies, ...).
- Aiguilles dentaires.
- Aiguilles à suture.
- Aiguilles vétérinaires.
- Raccords et robinets.
- Fourniture et travail à façon de pièces à base de tubes et de fils en acier inoxydable, de 0.1 mm jusqu'à 10 mm de diamètre.

Cette gamme de produit ne fut pas développée par Unimed SA, mais était le fruit de recherches de divers médecins et scientifiques, qui ont obtenu une certaine notoriété en relation avec la découverte d'une nouvelle méthode thérapeutique ou diagnostique.

Fin 2020 avec l'entrée en force de la nouvelle réglementation Européenne (MDR) sur les dispositifs médicaux, Unimed SA a décidé d'arrêter la fabrication et mise sur le marché de ses propres articles pour se concentrer sur son activité de sous-traitance, abandonnant les aiguilles médicales, dentaires, et à sutures.

De nos jours, la société emploie plus de 200 personnes et 80% du chiffre d'affaires de la société est réalisé à l'exportation dans plus de 70 pays du monde, sur tous les continents. La clientèle vient de domaines très divers tels que la médecine, la recherche pharmaceutique, le laboratoire d'analyses, la médecine dentaire, la médecine vétérinaire, mais encore l'industrie classique, alimentaire, horlogère ou même automobile dans une moindre proportion.

L'essentiel de l'activité de l'entreprise concerne donc la fabrication d'articles selon spécifications de nos clients. Ces articles sont donc fabriqués à la demande, sur la base d'un cahier de charges plus ou moins élaboré par le client, avec ou sans approbation d'échantillons préalables.

Le reste de la fabrication concerne des articles standards, comme les aiguilles industrielles et vétérinaires et les raccords et robinets à usage industriel tels qu'illustrés dans les catalogues respectifs.

27.08.2024	Page 3/31	
FST / ES		



Ceux-ci n'ont pas été développés par Unimed SA, mais sont le fruit de recherches de divers médecins et scientifiques, qui ont obtenu une certaine notoriété en relation avec la découverte d'une nouvelle méthode thérapeutique ou diagnostique.

En 2022, la société déménage son siège et sa production dans une nouvelle usine à l'avenue du Tir-Fédéral, à Ecublens VD.

0.2 STRUCTURE DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

La structure du SMQ est basée principalement sur la norme ISO 13485 et repose sur deux principes de base de la gestion:

- L'approche systémique.
- L'organisation par activités.

Pour définir son SMQ et assurer son adéquation avec ses activités, UNIMED prend en considération le cycle de vie de ses articles et le flux de réalisation, de l'offre initiale à la livraison de l'article fini.

L'organisation par activités du SMQ d'UNIMED est basée sur 2 éléments documentée dans des procédures organisationnelles:

- Des processus organisationnels.
- Des bonnes pratiques organisationnelles.

Le SMQ décrit ses processus et bonnes pratiques organisationnelles, en assure la cohérence systémique au travers d'une cartographie représentative globale des activités de l'entreprise (4.1.2).

Les processus et bonnes pratiques organisationnelles sont définis de manière à assurer la politique qualité pour chaque type de article en fonction de ses exigences particulières.



1. DOMAINE D'APPLICATION

1.1 GENERALITE

Ce *MANUEL QUALITE* s'applique à toute l'entreprise UNIMED et à tous les articles fabriqués ou commercialisés sous son nom.

1.2 NON-APPLICABLE

Les sujets suivants ne sont pas applicables pour le SMQ et les articles fabriqués par UNIMED.

Sujet	ISO 13485	ISO 9001	21 CFR Part 820	Raison de l'exclusion
Conception et développement	7.3	8.3	820.30	UNIMED fait que de la fabrication sous-traitée selon des exigences définies les clients et vend ces propres articles existants non-médicaux (voir 4.1.2). Les articles UNIMED non-médicaux ont un design figé.
Activité d'installation	7.5.3	8.5.5	820.170	UNIMED ne réalise pas d'article qui font appelle à des activités d'installations ou des activités après livraison.
Prestation associée	7.5.4	--	820.200	UNIMED ne fourni pas de prestation associée liée aux articles fabriqués.
Dispositif médical stérile	7.5.5 7.5.7	--	--	UNIMED ne fourni pas de stérilisation.
Dispositif médical actif	--	--	--	UNIMED ne fabrique pas de dispositif médical actif.



2. REFERENCES NORMATIVES

La structure et le fonctionnement du SMQ est basé sur les versions en vigueur des standards suivants.

- ISO 13485 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires.
- ISO 9001 Systèmes de management de la qualité - Exigences.
- 21 CFR Part 820 Quality System Requirement (QSR).

La version applicable des standards ci-dessus est documentée dans la liste *STANDARDS APPLICABLES*.

La liste *STANDARDS APPLICABLES* de tous les standards organisationnels et techniques est maintenue à jour et revue régulièrement pour s'assurer d'être conforme à la dernière version.

Le suivi des standards appliqués par UNIMED est fait de manière constante selon la procédure *SURVEILLANCE DU MARCHÉ*. Une revue documentée est fournie annuellement pour la revue de direction selon la procédure *REVUE DE DIRECTION*.

3. TERMES ET DEFINITIONS

L'instruction *TERMINOLOGIE & ABREVIATION* définit les termes spécifiques utilisés au sein d'UNIMED dans le cadre des processus organisationnels et bonnes pratiques organisationnelles.

27.08.2024	Page 6/31	
FST / ES		



4. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

4.1 SYSTEME DE MANAGEMENT

4.1.1 GENERALITE

Le SMQ d'UNIMED est:

- Structuré sur la norme ISO 13485. Il intègre aussi différents systèmes de management directement aux travers de ses processus organisationnels et ses bonnes pratiques organisationnelles.
- Documenté en français à l'exception d'une copie du manuel qualité en anglais.
- Des documents spécifiques peuvent être en anglais en fonction de leur utilisation.

Chaque système de management intégré dans le SMQ d'UNIMED fait l'office d'un plan qualité (PAQ) spécifique démontrant son intégration dans le SMQ.

Système de management	N° PAQ	Standard
Système de management du risque (SMR)	SMR.PAQ	ISO 14971 / ISO 31000
Système de surveillance après commercialisation (PMS)	PMS.PAQ	93/42/CEE / 21 CFR Part 803
Système de management de l'environnement (SME)	SME.PAQ	814.01
Système de management de santé et sécurité au travail (SMSST)	SMSST.PAQ	822.11 / 832.20

4.1.2 L'ACTIVITE DE L'ORGANISATION

Les activités d'UNIMED sont documentées sur les certificats ISO 13485 et 9001 comme suit:

Sous-traitant de fabrication d'aiguilles et de composants micromécaniques à façon en métal pour des dispositifs médicaux.

Fabrication d'aiguilles vétérinaires, aiguilles industrielles et composants micromécaniques en métal. Sous-traitant de fabrication d'aiguilles et de composants micromécaniques à façon en métal.

UNIMED est essentiellement un fabricant ou sous-traitant d'articles médicaux basé sur des tubes inoxydables. UNIMED ne développe plus de nouveaux articles en son propre nom.

Article	Rôle Unimed	Description	Norme applicable
Article UNIMED	Fabricant	Articles catalogues développés par UNIMED dans le passé et fabriqués. Ils sont vendus à différents importateurs, distributeurs ou utilisateurs finaux. - Aiguilles vétérinaires - Aiguilles industrielles - Composants mécaniques à usage industriel	ISO 9001
Article à façon (sur-mesure)	Sous-traitant	Articles réalisés selon une exigence spécifique d'un client et exclusivement à son attention. La responsabilité du design et de la fonction de l'article appartient au client. Cela inclue également la vente de tube ou barre.	ISO 9001 ISO 13485 21 CFR Part 820

Toutes ces activités s'effectuent en respectant le **CODE DE CONDUITE** de UNIMED.

27.08.2024	Page 7/31	
FST / ES		

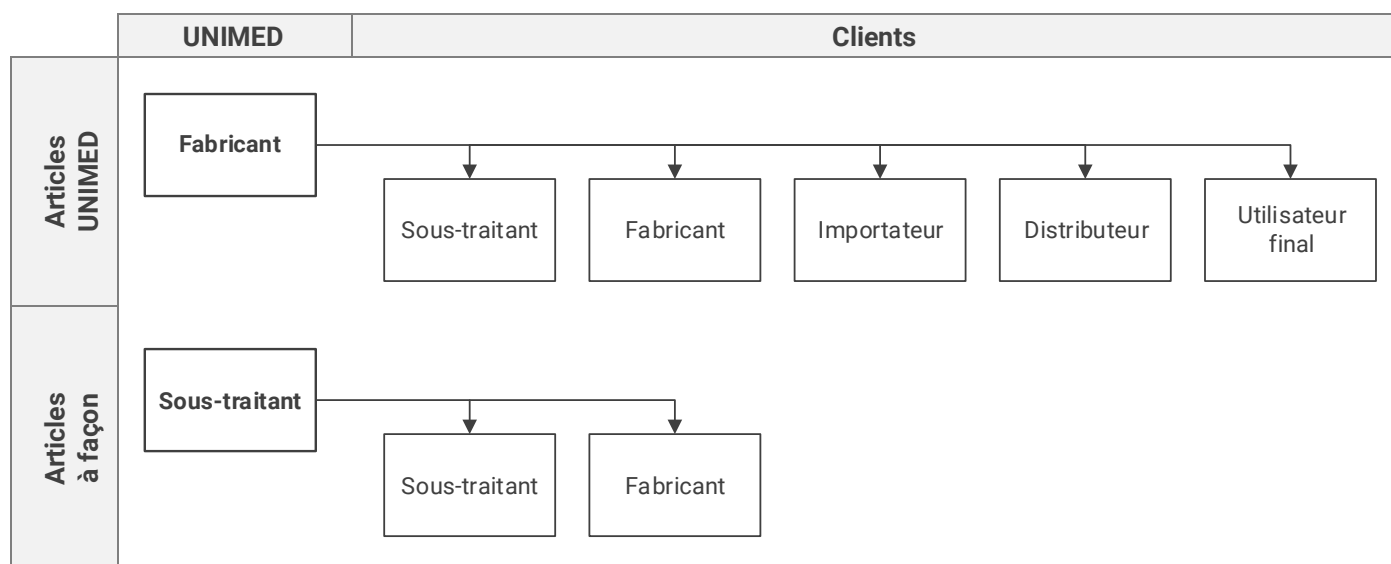


4.1.3 ORGANISATION

Le tableau ci-dessous décrit les organisations et rôles dans la chaîne d'approvisionnement des articles.

Rôle	Description	Organisation	
		UNIMED	Clients
Fabricant	Toutes organisations (personne physique ou morale) responsables du développement et de la production d'un article placé sur le marché. UNIMED en tant que fabricant de produits à usages vétérinaires et industriels approvisionne des importateurs, des distributeurs et des utilisateurs finaux.	✓	✓
Sous-traitant	Toutes organisations (personne physique ou morale) responsables de la production d'articles ou de composants pour un client étant lui-même le fabricant de l'article concerné, voir un sous-traitant.	✓	✓
Importateur	Toutes organisations (personne physique ou morale) qui importent des articles UNIMED dans un pays ou une juridiction autorisée par UNIMED. Un importateur peut aussi distribuer des articles UNIMED.		✓
Distributeur	Toutes organisations (personne physique ou morale) qui distribuent des articles UNIMED à d'autres distributeurs ou des utilisateurs finaux.		✓
Utilisateur final	Toutes organisations (personne physique ou morale) utilisant les articles UNIMED dans leur but final. Un utilisateur final peut aussi être un importateur.		✓

Le tableau ci-dessous représente les 2 chaînes d'approvisionnements en fonction de la nature des articles fabriqués et le type d'organisation.





UNIMED ne met plus de dispositifs médicaux en son nom sur le marché mais se doit de couvrir les produits distribués pendant leur durée de vie. Par conséquent le rôle de représentant autorisé reste actif tant que la couverture de ces produits est nécessaire.

Le tableau ci-dessous décrit les organisations et rôles dans la représentation par rapports aux différentes obligations réglementaires et légales.

Rôle	Description	Marché	Organisation
Représentant autorisé	Toutes organisations (personne physique ou morale) qui représente UNIMED dans un pays ou une juridiction pour des activités spécifiques répondant à des obligations légales. <i>Description complète applicable selon ISO 13485, section 3.</i>	EU	UNIMED
		USA (USDA)	FARRELL CONTRACT ENGINEERING, LLC 750 Mainstreet, Unit 328 Hopkins, Minnesota, 55343 USA

Le contexte et les parties prenantes de UNIMED sont décrits dans l'instruction **CONTEXTE**.

4.1.4 LES PROCESSUS, BONNES PRATIQUES ET LEURS INTERACTIONS

UNIMED a défini 4 domaines principaux pour réaliser son activité. Pour chaque domaine est désigné un directeur et/ou des responsables. Ceux-ci sont responsables, avec les propriétaires des processus organisationnels et des bonnes pratiques organisationnelles, d'atteindre les objectifs planifiés, en relation avec les ressources allouées.

Les 4 domaines, et leurs responsables respectifs, sont:

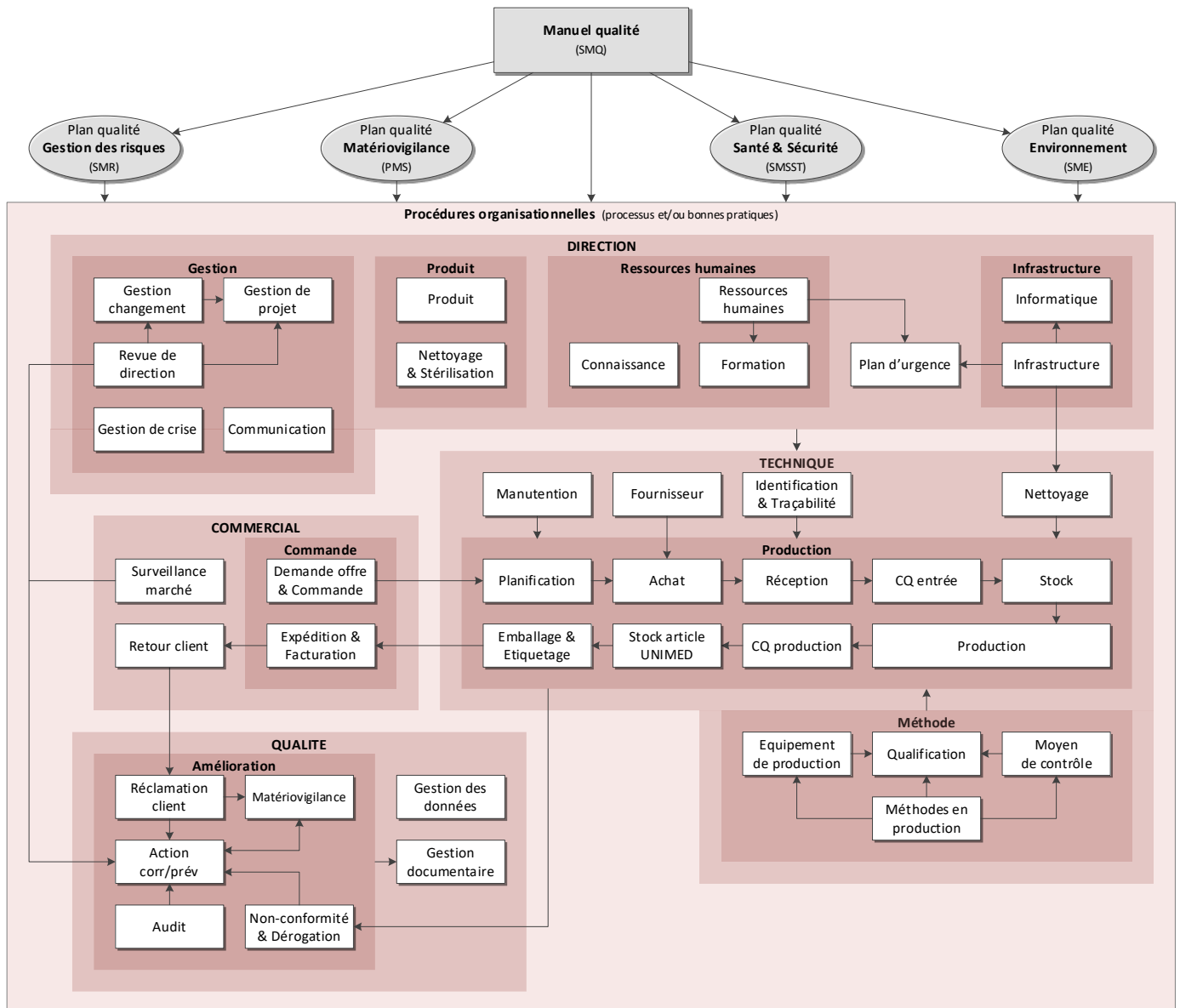
- Direction Directeur Général (Dir. Gén.)
 Directeur Exploitation (Dir. Expl.)
- Commercial Directeur Commercial (Dir. Com.)
- Technique Directeur Production (Dir. Prod.)
 Responsable achat et maintenance (Resp. A&M)
 Responsable R&D (Resp. R&D)
- Qualité Directeur Qualité (Dir. AQ)

Chaque domaine contient des processus organisationnels ou des bonnes pratiques organisationnelles dont les propriétaires ne sont pas forcément les directeurs ou responsables des domaines respectifs (voir la section 6.2.1 pour l'organigramme fonctionnel).

Chaque domaine est surveillé et mesuré par leur directeur ou responsable qui mesurent les performances obtenues et les compare à celles planifiées (8.2). Des mesures d'amélioration sont entreprises pour s'assurer en tout temps de l'obtention des résultats planifiés et de l'efficacité du processus.

Les exigences des standards qualité et réglementaire applicables au SMQ de UNIMED (2.) sont répartis au travers des procédures documentant les processus et bonnes pratiques organisationnelles. Leur répartition est documentée au travers de la liste **PROCEDURES SMQ VS. STANDARDS QUALITE**.

La cartographie représente la structure globale du SMQ avec ses processus organisationnels et ses bonnes pratiques organisationnelles avec leurs principales interactions.



Tous les processus organisationnels et toutes les bonnes pratiques organisationnelles sont supportés par 41 procédures organisationnelles (PO), listées en annexe n° 2. Les propriétaires et personnes concernées par ces procédures sont documentés dans la liste **MATRICE DES DOCUMENTS SMQ**.



4.1.5 GESTION DU CHANGEMENT

La gestion des changements couvre tous les aspects du QMS et les liens avec les parties externes (clients, fournisseurs, organisme de certification, ...).

Une fiche d'information sur la gestion du changement est disponible pour les clients sur le site internet.

La gestion des changements est réalisée au travers d'un processus décrit dans la procédure **CHANGEMENT**.

4.1.6 LES PROCESSUS SOUS-TRAITES

Les processus sous-traités sont gérés au travers de leurs fournisseurs appropriés. Tous les fournisseurs sont gérés au travers d'une base de données avec les produits et/ou services fournis.

Une liste des fournisseurs approuvés **Fournisseur** liste tous les fournisseurs critique et non-critique demandant une approbation selon la procédure de gestion des fournisseurs **Fournisseur**.

4.1.7 VALIDATION DES LOGICIELS SMQ

Tous les logiciels utilisés par UNIMED sont répertoriés dans une base de données avec une évaluation déterminant s'ils doivent être validés ou non.

Les évaluations et validations appropriées sont conduites selon l'instruction **VALIDATION LOGICIEL**.

4.2 EXIGENCES RELATIVES A LA DOCUMENTATION

4.2.1 GENERALITES

La documentation (données et documents) nécessaires au fonctionnement du SMQ comprend le présent **MANUEL QUALITE** (4.3.2) incluant la politique qualité (annexe n° 1), les procédures (annexe n° 2), les instructions, les listes, les formulaires et autres.

La documentation comprend également les enregistrements et tout autre document requis soit pour le SMQ, soit pour démontrer la conformité aux normes et réglementations en vigueur.

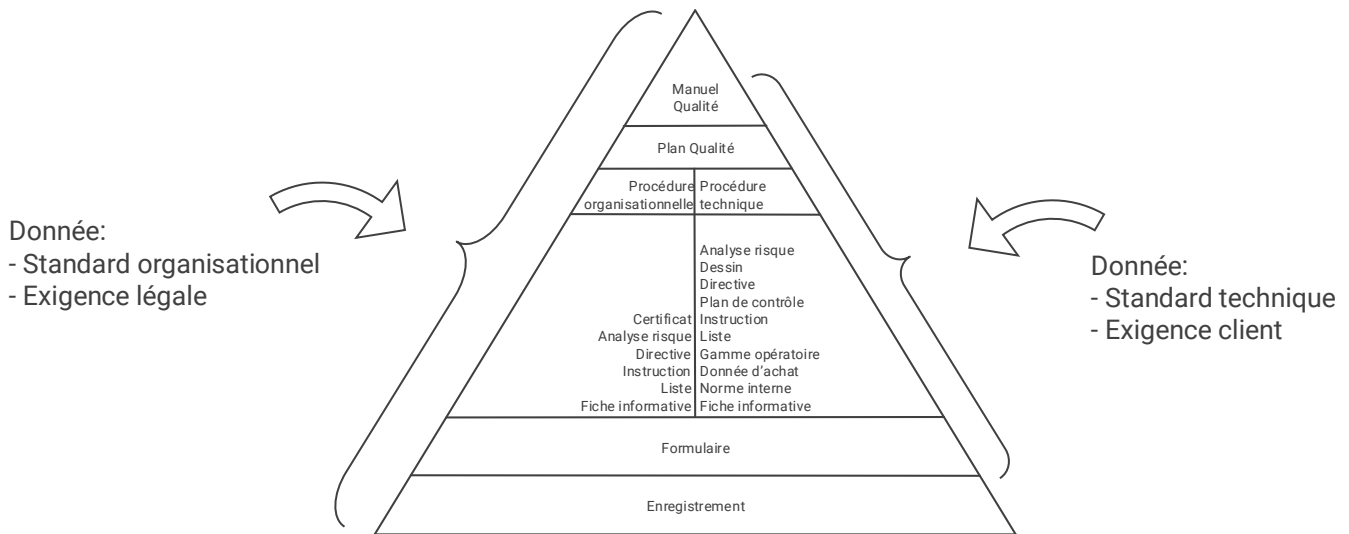
La documentation inclut également les dossiers techniques du marquage CE des dispositifs médicaux UNIMED, selon les exigences de la Directive Européenne.

4.2.2 MANUEL QUALITE

Le **MANUEL QUALITE** définit la structure globale du SMQ et de l'organisation d'UNIMED. Il est à la tête de toute la structure documentaire.

27.08.2024	Page 11/31	
FST / ES		

La documentation du SMQ est structurée selon la pyramide documentaire suivante.



Chaque document est géré et identifié selon les règles définies dans la procédure **GESTION DOCUMENTAIRE**.

4.2.3 MAITRISE DES DOCUMENTS

Seule la version électronique du document fait foi. Toutes versions papier n'est valable qu'au moment de l'impression. Son utilisateur est responsable de vérifier que la version utilisée est à jour.

Pour la distribution de certains documents contrôlés dans des zones n'ayant pas accès à un ordinateur, le système de distribution est décrit dans la procédure **GESTION DOCUMENTAIRE**.

Le **MANUEL QUALITE** est le seul document qui peut être distribué librement aux clients. Pour tous les autres documents, une approbation est nécessaire et le document peut être adapté pour être distribué que partiellement.

4.2.4 MAITRISE DES ENREGISTREMENTS

Les enregistrements, décrits dans la procédure **GESTION DOCUMENTAIRE**, sont identifiés et gérés selon les règles définies dans chaque procédure générant des enregistrements.

La durée de vie des enregistrements est au minimum égale à la durée de vie du dispositif médical, mais pas moins de 20 ans, ni inférieure aux exigences réglementaires.

Tous les enregistrements sont répertoriés dans la liste **ENREGISTREMENT**.

L'importance des enregistrements est décrite dans la procédure **GESTION DES DONNES**.



5. RESPONSABILITE DE LA DIRECTION

5.1 LEADERSHIP ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION GENERALE

La direction générale s’engage à:

- Assurer la responsabilité de l'efficacité du SMQ et son intégration dans les processus et bonnes pratiques de UNIMED.
- Assurer que le SMQ atteigne les résultats attendus.
- Communiquer au sein de l’organisme l’importance à satisfaire les exigences des clients ainsi que les exigences réglementaires et légales, et promouvoir l'amélioration.
- Etablir la politique qualité, documenté dans le manuel qualité **MANUEL QUALITE**.
- Etablir les objectifs qualité, documentés dans la liste **INDICATEUR**.
- Mener des revues de direction, selon la procédure **REVUE DE DIRECTION**.
- Assurer la disponibilité des ressources (humaine, matériel, infrastructure et financière).
- Soutenir les autres rôles de direction afin de démontrer leurs responsabilités dans leurs domaines respectifs, et soutenir les employés pour qu'ils contribuent à l'efficacité du SMQ.

La direction générale est représentée par le Dir. Expl.

Les projets d'UNIMED sont suivis de manière régulière par la direction et les chefs de projets concernés, selon la procédure **PROJET**.

En cas de crise impactant l'entreprise, la direction prend en charge toutes les activités et décisions nécessaires à prendre en s'appuyant sur les recommandations de la procédure **GESTION DE CRISE**.

5.2 ORIENTATION CLIENT

La notion globale de "client" regroupe plusieurs catégories (4.1.3):

- Le praticien (utilisateur final).
- La chaîne d'approvisionnement (importateur et distributeur).
- Le fabricant légal (fabricant).

Chaque catégorie a ses propres besoins et attentes:

- Pour le patient, nous tenons compte de la fiabilité de l'article en s'assurant que les exigences clients sont déterminées et satisfaites.
- Pour la chaîne d'approvisionnement, la disponibilité des articles industriels UNIMED, la traçabilité, la qualité de l'article et le support marketing.
- Pour les fabricants légaux, le respect de leurs exigences pour la fabrication des articles à façon.

Tout retour d'information pertinente, autant positif que négatif, de ces catégories est traité diligemment et enregistré à des fins d'amélioration selon la procédure **SURVEILLANCE DU MARCHE**.

Les articles renvoyés par un client à cause d'une annulation ou modification de commande ou pour investigation sont traité selon la procédure **RETOUR CLIENT**.

27.08.2024	Page 13/31	
FST / ES		



5.3 POLITIQUE QUALITE

La politique qualité fourni le contexte de l'entreprise et un cadre pour établir des objectifs. Elle est documentée dans l'annexe n° 1 sous la responsabilité de la direction générale.

Son adéquation avec la stratégie de l'entreprise est réexaminée à chaque revue de direction annuelle selon la procédure *REVUE DE DIRECTION*.

5.4 PLANIFICATION

5.4.1 OBJECTIFS QUALITE

Les objectifs généraux d'UNIMED sont documentés dans la politique qualité.

Les objectifs qualité sont revus dans le cadre de la revue de direction annuelle selon la procédure *REVUE DE DIRECTION*. Ils sont suivis au moyen d'indicateurs de performances appropriés documentés dans la liste *INDICATEUR*.

Les indicateurs de performance sont communiqués aux personnes concernées. Celles-ci peuvent, le cas échéant, les décliner à leurs collaborateurs.

5.4.2 PLANIFICATION DU SMQ

La planification du SMQ est assurée par:

- La mise en place et le suivi des procédures organisationnels du SMQ.
- Le déploiement des objectifs relatifs aux différents départements, processus organisationnels et bonnes pratiques organisationnelles.
- Le suivi du cadre normatif et réglementaire spécifique aux articles.

5.5 RESPONSABILITE, AUTORITE ET COMMUNICATION

5.5.1 RESPONSABILITE ET AUTORITE

L'organisation générale d'UNIMED est fixée par la direction générale. Elle est décrite et documentée dans les 2 éléments suivants:

- La cartographie des processus organisationnels et bonnes pratiques organisationnelles (4.1).
- L'organigramme fonctionnel (6.2.1).

Les liens entre ces 2 éléments sont définis dans la liste *MATRICE DES DOCUMENTS SMQ* définissant quelle procédure est applicable pour quelle fonction. La matrice définit aussi qui est le propriétaire, donc responsable, de chaque procédure.



5.5.2 REPRESENTANT DE LA DIRECTION GENERALE POUR LA GESTION DE L'ENTREPRISE

Le Dir. Gén. a nommé un Dir. Expl. pour les tâches spécifiques suivantes:

- Assurer la gestion quotidienne de l'entreprise et la coordination entre les départements.
- Orienter les directeurs et responsables sur les tâches à effectuer et les orientations à prendre.
- Rendre compte du fonctionnement général de l'entreprise et de tout besoin d'amélioration.

5.5.3 REPRESENTANT DE LA DIRECTION POUR LA QUALITE

Le Dir. Gén. a nommé un Dir. AQ pour les tâches spécifiques suivantes:

- Assurer que le SMQ est établi, mis en œuvre et entretenu.
- Rendre compte du fonctionnement du SMQ et de tout besoin d'amélioration.
- Suivre et intégrer le cadre normatif et réglementaire spécifique aux articles et/ou demandes clients.
- Etre la personne chargée de veiller au respect de la réglementation.

5.5.4 REPRESENTANT DE LA DIRECTION POUR LA SECURITE ET SANTE AU TRAVAIL

Le Dir. Gén. a nommé un Chargé de Sécurité pour les tâches spécifiques suivantes:

- Assurer que le SMSST est établi, mis en œuvre et entretenu.
- Rendre compte du fonctionnement du SMSST et de tout besoin d'amélioration.
- Suivre et intégrer le cadre légal.
- Etre la personne chargée de veiller au respect de la loi.

5.5.5 COMMUNICATION

L'organisation d'UNIMED est ouverte et décloisonnée entre les niveaux hiérarchiques et favorise une communication ouverte, directe et spontanée.

Différents moyens sont utilisés pour assurer une communication efficace:

- Diffusion du **MANUEL QUALITE** et des procédures dans les ateliers et sur le réseau.
- Communication par e-mail.
- Communication orale et spontanée entre les personnes concernées.
- Séance de travail (protocollée si nécessaire).
- Entretien d'évaluation annuel.
- Un discours de fin d'année est fait pour tous le personnel par la direction générale.

Si cela s'avère nécessaire, une communication spécifique peut être mise en place par la direction générale en fonction d'un événement précis.

Les moyens et supports de communication standards à l'organisation sont documentés dans la procédure **COMMUNICATION**.

Le plan d'urgence décrit quelques communications de crises spécifiques selon la procédure **PLAN D'URGENCE**.



5.6 REVUE DE DIRECTION

5.6.1 GENERALITES

Une fois par année, la direction procède à la revue du fonctionnement du SMQ, tel que documentée dans la procédure *REVUE DE DIRECTION*.

Les directeurs et responsables préparent un rapport pour chaque domaine selon les éléments d'entrées (5.6.2). Les conclusions et décisions compléteront le rapport final de revue de direction, conformément aux éléments de sortie (5.6.3).

5.6.2 ELEMENTS D'ENTREE DE LA REVUE

- Indicateurs de performance et analyses par leurs propriétaires (selon la liste *INDICATEUR*).
- Résultats audits clients, certifications/surveillances et internes.
- Retours d'information des clients et du marché.
- Conformité et surveillance des processus et des articles.
- Etat des actions correctives et préventives.
- Suivi des indicateurs concernant les processus et les articles.
- Actions revues précédentes.
- Changements d'organisation ou d'exigences réglementaires pouvant affecter les systèmes.
- Recommandations d'amélioration.
- Exigences réglementaires nouvelles ou révisées.

5.6.3 ELEMENTS DE SORTIE DE LA REVUE

- Améliorations nécessaires au maintien de l'efficacité des systèmes en rapport avec la conformité aux exigences qualité et réglementaires.
- Amélioration des articles en rapport avec les exigences des clients et réglementaires.
- Actions correctives et préventives sur des processus et/ou articles définies lors de la revue.
- Besoin en ressources.



6. MANAGEMENT DES RESSOURCES

6.1 MISE A DISPOSITION DES RESSOURCES

La direction générale met à disposition les ressources nécessaires (matérielles, humaines et financières) en fonction des capacités disponibles pour assurer les activités de l'entreprise, maintenir l'efficacité du SMQ et satisfaire les exigences réglementaires et des clients.

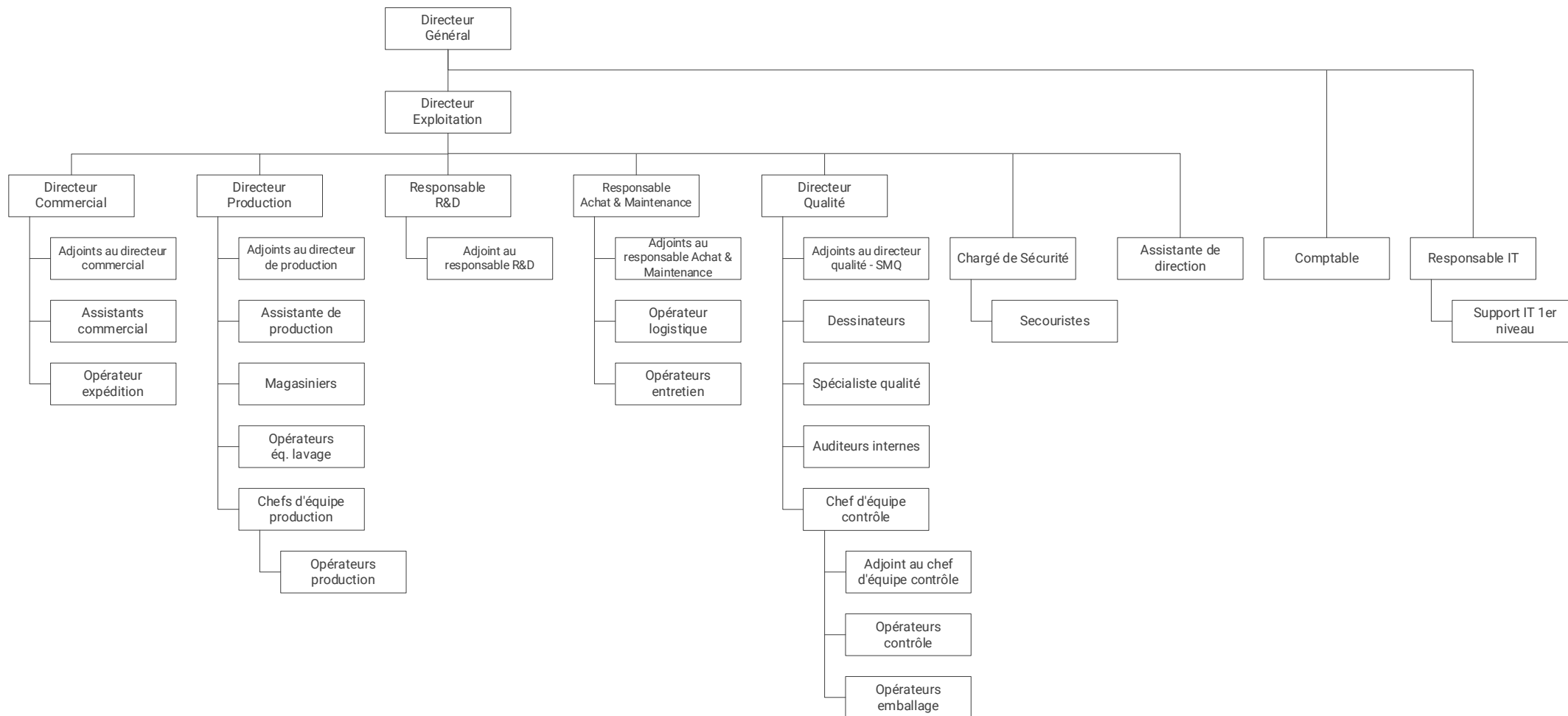
Les ressources sont revues et évaluées régulièrement en fonction des demandes des clients, des parutions d'exigences réglementaires et lors de la revue de direction annuelle selon la procédure *REVUE DE DIRECTION*.

6.2 RESSOURCES HUMAINES

6.2.1 GENERALITES

Le personnel est engagé, selon un besoin identifié, sur la base de son éducation, de ses compétences et de son expérience professionnelle selon la procédure *RESSOURCES HUMAINES*.

La direction générale définit l'organisation d'UNIMED décrit dans l'organigramme fonctionnel suivant.



Pour chaque fonction, une description de fonction détail les tâches, les compétences et les autorités appropriées.



Lorsque nécessaire, UNIMED peut avoir recours à des consultants externes pour des compétences spécifiques manquantes en interne.

Une évaluation annuelle de chaque collaborateur est effectuée et un retour lui est fait par son supérieur direct sur sa performance pendant la période passée selon la procédure *RESSOURCES HUMAINES*.

Les 2 règlements d'entreprise sont distribués à tout nouveau collaborateur selon leur fonction.

En cas d'accident du personnel, les détails de l'accident sont enregistrés et, pour des accidents professionnels, des actions correctives peuvent être prises, selon la procédure *PLAN D'URGENCE*.

6.2.2 COMPETENCE ET FORMATION

Au moment de l'engagement, tout nouveau collaborateur reçoit une formation d'introduction adaptée à ses activités, concernant les aspects organisationnels, qualité et sécurité et les activités nécessaires à son poste de travail par son responsable directe, selon la procédure *RESSOURCES HUMAINES*.

Les besoins en formation sont identifiés, soit sur la base de l'engagement, de besoins ponctuels ou lors des entretiens d'évaluation.

L'efficacité de la formation est vérifiée par le supérieur hiérarchique et documentée lors du prochain entretien d'évaluation.

Les copies d'attestations de formation et autres justificatifs sont conservés dans le dossier du personnel.

Toutes ces activités sont décrites dans la procédure *FORMATION*.

6.3 INFRASTRUCTURE

Les zones de production sont identifiées comme telles à chaque entrée. Elles ne sont accessibles qu'au personnel autorisé. Les visiteurs externes doivent être accompagnés par un employé interne autorisée, ou instruits au comportement adéquat à adopter dans ces zones.

La gestion des sujets spécifiques liés aux infrastructures utilisées par UNIMED est documentée dans la procédure *INFRASTRUCTURE*. Cette procédure comprend aussi la gestion des déchets normaux et spéciaux.

En cas d'évacuation des infrastructures, une marche à suivre et des plans d'évacuation des zones de production et bureau est décrite dans la procédure *PLAN D'URGENCE*.

Les ressources informatiques (matériel et logiciel) sont directement gérées par le Dir. Gén. selon la procédure *INFORMATIQUE*.

Les infrastructures sont revues et évalués régulièrement en fonction des demandes des clients et lors de la revue de direction selon la procédure *REVUE DE DIRECTION*.

Les ressources d'équipement de production (selon *EQUIPEMENT DE PRODUCTION*) et de moyens de contrôle (selon *MOYEN DE CONTROLE*) sont déterminées par les responsables de chaque département puis, si nécessaire, approuvé par la direction générale.



6.4 ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL ET MAITRISE DE LA CONTAMINATION

6.4.1 ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

L'environnement de travail d'UNIMED n'a aucune exigence de propreté ou de protection particulière.

Toutes les zones de production sont des zones non-fumeurs et les animaux n'y sont pas admis.

Le Dir. Prod. s'assure que tout opérateur en production a pris connaissance des procédures à suivre, des comportements à adopter et en a compris la signalisation.

Les environnements de travail sont revus et évalués régulièrement en fonction des demandes des clients et lors de la revue de direction selon la procédure *REVUE DE DIRECTION*.

6.4.2 MAITRISE DE LA CONTAMINATION

Toutes les zones de l'environnement de travail sont régulièrement nettoyées par le personnel interne ou par une société externe selon la procédure *NETTOYAGE*.

6.5 CONNAISSANCE

UNIMED gère les connaissances explicites et tacites nécessaires à son fonctionnement au travers des éléments suivants:

- Les documents organisationnels et techniques du SMQ.
- L'expérience et les compétences des employées acquises en interne ou par leur éducation.
- Les données pertinentes venant de l'extérieur (littérature, formation, documentation externe, ...).
- De l'expérience acquise au sein de UNIMED enregistrée au travers de différents rapports.

Les connaissances explicites sont à la disponibilité de toute l'entreprise et les connaissances tacites sont transférées par formation ou transmission.

La gestion de ces connaissances est documentée au travers de la procédure *CONNAISSANCE*.

27.08.2024	Page 20/31	
FST / ES		



7. REALISATION DES ARTICLES

UNIMED fabrique 2 types d'articles pour ses clients:

- Des articles UNIMED à usage industriel, commercialisés par UNIMED en son nom.
- Des articles à façon, selon des exigences établies par les clients.

7.1 PLANIFICATION DE LA REALISATION DES ARTICLES

Pour chaque type d'article à réaliser, UNIMED prend en compte les exigences des différents processus, de l'article et du client pour planifier sa réalisation.

Cette planification comprend:

- Les exigences relatives à l'article et sa fabrication (quand applicable):
 - Dessin de l'article.
 - Spécification technique des processus de fabrication.
 - Dessins des sous-ensembles et composants.
 - Gamme opératoire.
 - Plan de contrôle.
 - Instruction spéciale.
- Les exigences documentées relatives au risque.
- Les exigences d'enregistrements nécessaires pour apporter la preuve que les processus de réalisation satisfassent aux exigences du SMQ.

La procédure **PLANIFICATION** décrit les activités de mise en production d'un article, qu'il soit nouveau, ou une nouvelle version ou d'une version courante.

7.2 PROCESSUS RELATIFS AUX CLIENTS

7.2.1 DETERMINATION DES EXIGENCES RELATIVES A UN ARTICLE

Pour des articles UNIMED, les cahiers des charges sont établis dans le dossier technique (4.2.3) et appliqués tel quel. Aucune modification de ces articles n'est effectuée pour un client.

Pour des articles selon des exigences clients, un cahier des charges est établi par le client sous la forme d'un dessin technique et, parfois, d'un contrat qualité (ou équivalent).

Dans ce cas, les responsabilités des parties sont réparties de la sorte:

- Pour des demandes de réalisation d'un nouvel article, UNIMED prend en compte les exigences du client et celles liées à ces processus de fabrication.
- Pour des demandes d'articles existants, UNIMED travaille sur la base de demandes écrites, faisant référence aux numéros d'article. Si les données clients de la demande sont insuffisantes, un contact est pris avec le client pour obtenir les précisions manquantes.

7.2.2 REVUE DES EXIGENCES RELATIVES A UN ARTICLE

Pour toute demande d'offre ou commande d'article, UNIMED vérifie que les exigences liées à l'article sont définies, documentées et réalisables.



Si les exigences de l'article diffèrent des standards, UNIMED vérifie de pouvoir atteindre ces exigences et en informe le client avant de confirmer la commande.

Pour tous les changements d'exigences ou de spécifications des articles, UNIMED s'assure que le personnel concerné a été informé des changements et que la documentation correspondante a été mise à jour.

Toutes ces activités sont décrites dans la procédure *DEMANDE D'OFFRE & COMMANDE*.

7.2.3 COMMUNICATION AVEC LES CLIENTS

Les descriptifs d'articles UNIMED sont disponibles pour les clients. Des catalogues d'articles UNIMED et le site internet donne les informations nécessaires.

Les contrats avec les clients sont intégrés, si applicable et après acceptation, au dossier client.

Les retours d'information des clients sont traités par le département commercial au travers de la procédure *SURVEILLANCE DU MARCHE*.

Toute réclamation client est traitée et enregistrée selon la procédure *RECLAMATION CLIENT*. En cas de risques pour l'utilisateur ou d'autres clients, des informations sont édités dans les délais les plus brefs.

7.3 ACHATS

7.3.1 PROCESSUS D'ACHAT

Tous les achats de tous matériels sont traités de la manière décrite dans la procédure *ACHAT*.

Pour l'achat de matière première, composant, sous-traitance lié aux articles, le fournisseur doit être homologué afin de pouvoir lui passer une commande selon la procédure *FOURNISSEUR*.

7.3.2 INFORMATIONS RELATIVES AUX ACHATS

Les documents suivants servent de spécifications incluant les exigences d'achat pour un fournisseur:

- La commande d'achat.
- Donnée d'achat.
- Dessin d'un article.
- Dessin d'un composant ou sous-ensemble.

L'homologation du fournisseur est une information importante documentée dans la base de données gérant les fournisseurs et les commandes.

7.3.3 VERIFICATION DU MATERIEL ACHETE

Différents niveaux de contrôles à réception sont effectués, selon la nature du matériel:

- La justesse du bulletin de livraison du fournisseur par rapport à l'identification de la marchandise et à la commande.
- La présence et la conformité des attestations et autres certificats demandés.
- La fonctionnalité ou les caractéristiques du matériel, par rapport à la spécification d'achat.



Le bulletin de livraison du fournisseur est approuvé dès que tous les contrôles nécessaires ont été effectués.

Tout matériel reçu est contrôlé selon les procédures *RECEPTION* et *CONTROLE QUALITE D'ENTREE*.

En cas de non-conformité, le matériel acheté est identifié, isolé et traité selon la procédure *NON-CONFORMITE & DEROGATION*.

7.4 PRODUCTION

7.4.1 MAITRISE DE LA PRODUCTION

Exigences générales

La production est organisée en équipe de production, soit pour la fabrication d'articles finis, soit pour la sous-traitance de technologies spécifiques, qui sont responsables d'appliquer un certain nombre de processus techniques attribués.

En fonction du besoin en processus techniques, les équipes de production sont appelés à sous-traiter, à l'une ou autre, la réalisation de sous-ensembles ou l'exécution d'une opération définie, tel que le décrit dans la procédure *PRODUCTION*.

A la fin du processus de réalisation, l'ordre de fabrication renseigne sur la quantité effectivement fabriquée, les ordres de sous-traitance, les ordres de retouches et la quantité finale approuvée pour la distribution.

Les activités d'expédition et de facturation sont effectuées sur des articles conformes sortant du contrôle qualité final selon la procédure *EXPEDITION & FACTURATION*.

Le développement d'un nouveau processus de production ou l'amélioration d'un processus de production existant se fait selon la procédure *METHODES EN PRODUCTION*.

Exigences spécifiques

Tous les articles réalisés par UNIMED sont délivrés non stérile aux clients. Un nettoyage final est effectué avant expédition garantissant une propreté cosmétique qui ne remplace pas le conditionnement final et la stérilisation qui doivent être effectuée avant l'utilisation. La stérilisation reste la seule responsabilité des utilisateurs.

Pour les articles réalisés sur mesure, le client est responsable de déterminer un lavage final et de s'assurer de la stérilité de l'article par rapport à l'article livré nettoyé et emballé en sortie d'atelier.

7.4.2 PROPRETE DES ARTICLES

Tous les articles fabriqués par UNIMED sont nettoyés de manière à être livré propre. Ce nettoyage a pour but d'enlever tous les résidus de production mais n'est pas applicable comme un lavage final avant un potentiel emballage stérile.

Dans le cas des articles UNIMED à usage médical (plus produit et mis sur le marché depuis fin octobre 2020, mais encore sur le marché), une désinfection et une stérilisation est nécessaire avant leur utilisation par l'utilisateur final selon la procédure *NETTOYAGE & STERILISATION*.

27.08.2024	Page 23/31	
FST / ES		



Cette procédure se trouve sur le site internet de l'entreprise (www.unimed.ch) en 3 langues: allemand, anglais et français.

7.4.3 QUALIFICATION DES PROCESSUS DE PRODUCTION

La qualification des processus comprend la qualification des 4 éléments suivants:

- Installation (incluant les équipements de production et moyens de contrôle).
- Méthode de test.
- Processus de fabrication.
- Article.

La qualification d'un nouveau processus de production ou de la modification d'un processus de production existant se fait selon la procédure *METHODES EN PRODUCTION*.

Différentes approches de qualification peuvent être réalisées en fonction des besoins des clients. Ces approches sont présentées et disponibles pour les clients sur une fiche d'information sur le site internet de UNIMED.

Toutes les méthodes de qualifications et leurs règles d'application sont gérées au travers de la procédure *QUALIFICATION*.

7.4.4 IDENTIFICATION ET TRACABILITE

Identification

Tous les composants et sous-ensembles entrant dans la composition d'un article sont identifiés par un numéro de lot.

Les articles, composants ou sous-ensembles non-conformes sont identifiés comme tel par une étiquette ou par l'ordre de fabrication pour prévenir tout risque de mélange.

La procédure *IDENTIFICATION & TRACABILITE* décrit les règles utilisées.

Traçabilité

La traçabilité est assurée par lot de matière, de composants ou de manière individuelle reporté sur l'ordre de fabrication de l'article.

L'ordre de fabrication de l'article est reporté sur la commande du client assurant une traçabilité jusqu'au client.

La procédure *IDENTIFICATION & TRACABILITE* décrit les règles utilisées.

Identification de l'état

La non-conformité d'un lot de composant, de sous-ensemble ou d'article est identifiée par une étiquette rouge non-conforme dans le conteneur spécifique.

Les lots conformes n'ont pas d'identification particulière d'état.

27.08.2024	Page 24/31	
FST / ES		



Si un lot est fabriqué seulement pour des tests, le lot est identifié par son ordre d'exécution spécifique documentant son utilité.

7.4.5 PROPRIETE DU CLIENT

La propriété d'un client consiste en les éléments suivants:

- Matière première ou composant appartenant au client (voir la procédure *DEMANDE D'OFFRE & COMMANDE*).
- Moyen de contrôle appartenant au client (voir la procédure *MOYEN DE CONTROLE*).

Toute détérioration d'un bien appartenant au client lui est communiquée pour déterminer les actions à entreprendre.

Selon la source de la détérioration, l'article sera considéré comme non-conforme et sera identifié puis traité comme tel selon la procédure *NON-CONFORMITE & DEROGATION*.

7.4.6 PRESERVATION DES ARTICLES

Tous les composants utilisés pour fabriquer des articles sont stockés et gérés en conséquence. Tous les mouvements de stock des articles sont enregistrés.

Les stocks de composants ou sous-ensembles sont identifiés et gérés spécifiquement en fonction de la nature de l'article selon procédure *STOCK RECEPTION ET EN COURS*.

Un stock d'articles fabriqués prêts à être emballé et expédié est géré séparément selon la procédure *STOCK DES ARTICLES*.

Lors de la manutention des articles, plusieurs bonnes pratiques de manipulation sont à prendre en compte et divers contenants peuvent être utilisés en fonction de la taille, des précautions et de la propreté requise de l'article selon la procédure *MANUTENTION*.

Les articles finis sont conditionnés et identifiés proprement selon la procédure *EMBALLAGE & ETIQUETAGE*.

7.5 MAITRISE DES DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE ET MESURE

Les équipements de surveillance et de mesure sont gérés, et le cas échéant, étalonnés régulièrement selon la procédure *MOYEN DE CONTROLE*.

Pour la majorité des équipements de surveillance et de mesure, une instruction est établie qui définit la méthode de vérification et d'étalonnage, avec la périodicité requise.



8. MESURE, ANALYSE ET AMELIORATION

8.1 GENERALITES

Afin, d'une part, de démontrer la conformité des articles et du SMQ et, d'autre part, d'assurer son efficacité, UNIMED collecte et analyse différentes informations.

Ces informations peuvent provenir:

- Des clients.
- Du marché.
- Des départements.
- Des processus organisationnels internes.

Les non-conformités sont traitées de manière à éviter leur répétition. Des actions correctives et préventives sont entreprises dans ce but d'amélioration selon la procédure **ACTION CORRECTIVE ET PREVENTIVE**.

La conformité du SMQ est vérifiée au moyen d'audits internes, d'audits de clients, d'audits de certification/surveillance d'organes notifiés et d'audits d'autorités compétentes nationales.

8.2 SURVEILLANCE ET MESURE

8.2.1 RETOUR D'INFORMATION

Toutes informations venant d'une quelconque source extérieure jusqu'à UNIMED est traitée selon la procédure **SURVEILLANCE MARCHE**.

Selon la criticité de l'information de la nature du problème signalé, l'information sera retenue ou non. Si l'information est analysée comme critique, l'information sera traitée soit au travers d'une réclamation selon la procédure **RECLAMATION** soit au travers d'une action préventive ou corrective selon la procédure **ACTION CORRECTIVE ET PREVENTIVE**.

8.2.2 TRAITEMENT DES RECLAMATIONS

Chaque réclamation liée aux articles livrés venant d'un client est enregistrée et traitée selon la procédure **RECLAMATION CLIENT**.

La réclamation est analysée et des corrections sont apportés aux articles concernés. Puis, il est déterminé si une action corrective (ACP) est nécessaire selon la gravité de l'événement selon la procédure **ACTION CORRECTIVE ET PREVENTIVE**.

8.2.3 AUDIT INTERNE

L'audit interne est un outil permettant de vérifier la conformité du SMQ et identifier des potentiels d'améliorations des processus organisationnels et bonnes pratiques organisationnelles selon la procédure **AUDIT**.



Une planification des audits est établie et approuvée lors de la revue de direction. Elle tient compte de l'état et l'importance des processus et bonnes pratiques.

Les auditeurs internes doivent justifier d'une formation pour pouvoir exécuter des audits. Un auditeur ne peut pas auditer son propre travail. De plus, l'auditeur doit faire preuve d'impartialité et d'objectivité.

Les résultats d'audits sont enregistrés dans un rapport d'audit annuel.

Toutes actions correctives suite à un audit interne sont traitées selon la procédure **ACTION CORRECTIVE ET PREVENTIVE**.

Un délai pour la résolution d'action corrective constatée est défini entre l'auditeur et le responsable du secteur audité (et/ou son directeur de domaine).

8.2.4 SURVEILLANCE ET MESURE DES PROCESSUS

L'aptitude d'un processus à atteindre les résultats planifiés est vérifiée au moyen de différents indicateurs, défini dans la liste **INDICATEUR**.

Ils sont sous la responsabilité de chaque directeur ou responsable et revu au minimum une fois par année lors de la revue de direction selon la procédure **REVUE DE DIRECTION**.

Ces indicateurs peuvent être liés à des objectifs définis ou à des dérives des processus du SMQ ou de la réalisation d'article. Lorsque les résultats ne sont pas atteints, des actions correctives peuvent être entreprises.

8.2.5 SURVEILLANCE ET MESURE DES ARTICLES

Le dossier de fabrication définit quand des contrôles qualité sont nécessaires pour vérifier la conformité des articles fabriqués.

Des enregistrements des contrôles (rapport de contrôle) et de la fabrication (ordres de fabrication, d'exécutions et de retouche) sont conservés pour démontrer la conformité de l'article fabriqué. Ces enregistrements indiquent, notamment, qui a libéré l'article pour son utilisation.

Un autocontrôle par la production ou un contrôle qualité est souvent effectuée en cours de la production pour s'assurer de la conformité de certains éléments de l'article ne pouvant plus être contrôlé quand l'article est fini selon la procédure **CONTROLE QUALITE EN EN PRODUCTION**.

Un contrôle qualité final est effectué sur tous les articles fabriqués par UNIMED avant d'être envoyé aux clients selon la procédure **CONTROLE QUALITE EN PRODUCTION**.

Les articles non-conformes sont traités selon la procédure **NON-CONFORMITE & DEROGATION**.



8.3 MAITRISE DES ARTICLES NON-CONFORME

8.3.1 GENERALITES

Tout article non-conforme est identifié et séparé des articles conformes pour traitement selon la procédure *NON-CONFORMITE & DEROGATION*.

Si l'article peut être mis en conformité selon les spécifications techniques, la retouche est effectuée et indiquée sur un ordre de retouche selon la procédure *PRODUCTION*.

Si l'article ne peut pas être mis en conformité selon les spécifications techniques, une dérogation peut être demandée au client pour accepter l'article dans l'état selon la procédure *NON-CONFORMITE & DEROGATION*. Si le client refuse la dérogation, l'article sera détruit.

8.3.2 ACTIONS EN REPONSE A UNE NON-CONFORMITE D'UN ARTICLE DETECTEE AVANT LIVRAISON

Si un article non-conforme est découvert avant sa livraison, l'article sera disposé selon l'une ou plusieurs manières décrites ci-dessous:

- Tri à 100% du lot d'articles incriminés.
- Retouche des articles incriminés.
- Remplacement des articles incriminés.
- Demande de dérogation des articles non-conformes auprès du client.

8.3.3 ACTIONS EN REPONSE A UNE NON-CONFORMITE D'UN ARTICLE DETECTEE APRES LIVRAISON

Si un article non-conforme est découvert après sa livraison, une information sera fournie au client au travers d'une fiche d'avertissement décrivant le problème et potentiellement sa correction.

8.3.4 RETOUCHES

La retouche d'un article non-conforme se fait au travers d'un ordre de retouche (OR) établis par le Dir. Prod. ou le Dir. AQ.

8.4 ANALYSE DES DONNEES

Toutes les données sont collectées dans chacun des processus pour calculer les indicateurs de fonctionnement du SMQ selon la liste *INDICATEUR*.

Tous ces indicateurs sont revus régulièrement par les directeurs des domaines. Ces indicateurs sont revus et documentés au moins une fois par année lors de la revue de direction selon la procédure *REVUE DE DIRECTION*.



8.5 AMELIORATION

8.5.1 GENERALITES

Les actions correctives et préventives (ACP) sont traitées comme documenté dans la procédure *ACTION CORRECTIVE ET PREVENTIVE*.

Leur suivi est assuré par le Dir. AQ. Elles sont entreprises dès l'instant que leur nécessité est établie et justifiée au niveau des risques ou sur un plan financier.

8.5.2 ACTION CORRECTIVE

L'action corrective a pour but d'éliminer une cause de non-conformité.

Une action corrective peut être déclenchée par:

- Un audit interne.
- Un audit d'un client.
- Un audit de certification/surveillance d'un organisme notifié.
- Un audit ou inspection d'une autorité compétente nationale.
- Un audit d'un organisme notifié d'un client .
- Une non-conformité liée à de la sous-traitance externe ou de la fabrication interne.
- Une réclamation client.
- Un retour de la surveillance du marché.
- Une analyse de risques.
- La revue de direction.

La procédure *ACTION CORRECTIVE ET PREVENTIVE* décrit la gestion d'une action corrective.

8.5.3 ACTION PREVENTIVE

L'action préventive a pour but d'éliminer une cause de non-conformité potentielle.

Une action préventive peut être déclenchée par:

- Une évolution de loi, norme ou standard.
- Un audit interne.
- Un audit d'un client.
- Un audit de certification/surveillance d'un organisme notifié.
- Un retour de la surveillance du marché.
- Une analyse de risques.
- La revue de direction.
- Décision de direction.

La procédure *ACTION CORRECTIVE ET PREVENTIVE* décrit la gestion d'une action préventive.



9. ANNEXE

9.1 ANNEXE N° 1 - POLITIQUE QUALITE

Notre but est de mettre à disposition un savoir-faire de la micromécanique traditionnelle, allié à la maîtrise des technologies les plus modernes, pour fabriquer dans des délais courts des articles tubulaires de petites dimensions. Nous proposons une approche compatible avec les performances requises par le client en mettant l'accent sur la maîtrise du processus de fabrication. Notre système de management de la qualité tient compte de la position de notre entreprise dans son marché.

Cette politique d'entreprise se concrétise dans les objectifs généraux suivants:

- Amélioration continue du système de management de la qualité.
- Satisfaction aux exigences des clients ainsi qu'aux exigences réglementaires applicables
- Notre système de management de la qualité doit tenir compte du confort des utilisateurs, en restant léger d'un point de vue administratif.
- Management par événement et mise à disposition de tous les moyens techniques et humains nécessaires pour assurer la maîtrise des divers processus de l'entreprise, dans le cadre d'un système de management de la qualité certifié selon les normes ISO 9001, ISO 13485.
- Culture d'entreprise basée sur le dialogue et la flexibilité du personnel.
- Fidélisation du personnel par sa responsabilisation, s'appuyant sur une formation théorique et pratique adéquate.
- Service commercial performant, garantissant l'échange rapide des informations et l'unicité de l'interlocuteur.
- Produits taillés sur mesure, correspondant parfaitement à l'attente du client, aussi économiques que possible.
- Fabrication organisée sur la base d'ateliers de production autonomes flexibles.
- Amélioration de l'environnement de travail ainsi que de la sécurité du personnel et des infrastructures.

Tout au long de l'année et en fonction des événements, ces objectifs généraux se concrétisent en objectifs précis, pris en compte dans la revue et les séances de direction. Ces objectifs sont mis en œuvre par le biais d'actions et de projets. Tous les employés concernés sont alors impliqués pour pouvoir y apporter leur contribution individuelle.

La Direction générale soutient toutes les mesures permettant de mettre en œuvre la politique et les objectifs décrits ci-dessus.

Ecublens, le 10 octobre 2023

Le Directeur Général

E. Schoenhalzer

**9.2 ANNEXE N° 2 - LISTE DES PROCEDURES DU SMQ**

Le tableau ci-dessous liste les 41 procédures organisationnelles (PO) du SMQ selon la liste *DOCSMQ.LIS*.

Description	N° procédure
ACHAT	ACHAT.PO
ACTION CORRECTIVE ET PREVENTIVE	CORRPREV.PO
AUDIT	AUDIT.PO
CHANGEMENT	CHANGEMENT.PO
COMMUNICATION	COMMUNICATION.PO
CONNAISSANCE	CONNAISSANCE.PO
CONTROLE QUALITE D'ENTREE	CONTENT.PO
CONTROLE QUALITE EN PRODUCTION	CONTPROD.PO
DEMANDE D'OFFRE & COMMANDE	COMMANDE.PO
EMBALLAGE & ETIQUETAGE	EMBALLAGE.PO
EQUIPEMENT DE PRODUCTION	EQUIPROD.PO
EXPEDITION & FACTURATION	EXPEDFACT.PO
FORMATION	FORMATION.PO
FOURNISSEUR	FOURNISSEUR.PO
GESTION DE CRISE	GESTIONCRISE.PO
GESTION DES DONNEES	DONNEE.PO
GESTION DOCUMENTAIRE	DOCAQ.PO
IDENTIFICATION & TRACABILITE	IDENTRAC.PO
INFORMATIQUE	INFORMATIQUE.PO
INFRASTRUCTURE	INFRASTRUCTURE.PO
MANUTENTION	MANUTENTION.PO
MATERIOVIGILANCE	MATERIOVIGILANCE.PO
METHODES EN PRODUCTION	METHODE.PO
MOYEN DE CONTROLE	MOYCONT.PO
NETTOYAGE	NETTOYAGE.PO
NETTOYAGE & STERILISATION	NETSTERIL.PO
NON-CONFORMITE & DEROGATION	NONCONFO.PO
PLAN D'URGENCE	PLANURGENCE.PO
PLANIFICATION	PLANIFICATION.PO
PRODUCTION	PRODUCTION.PO
PRODUIT	PRODUIT.PO
GESTION DE PROJET	PROJET.PO
QUALIFICATION	QUALIFICATION.PO
RECEPTION	RECEPTION.PO
RECLAMATION CLIENT	RECLAMATION.PO
RESSOURCES HUMAINES	RESSHUM.PO
RETOUR CLIENT	RETOUR.PO
REVUE DE DIRECTION	REVUEDIR.PO
STOCK DES ARTICLES	STOCKTERM.PO
STOCK RECEPTION ET EN COURS	STOCK.PO
SURVEILLANCE DU MARCHÉ	SURVMAR.PO