

# Manuel Qualité

ISO 9001 - 2008  
NF EN ISO 13485 - 2004  
Directive 93/42/CEE



## Révision 14

Révision Complète

<b>Rédigé par</b>	<b>J.BOURDIER</b>	<b>Intervenant Qualité Externe</b>	<b>JBR 11/02/2011</b>
<b>Approuvé par</b>	<b>F. ORY</b>	<b>Gérant</b>	<b>FO 13/02/2011</b>

## SOMMAIRE

<b>N° Chapitre</b>	<b>Titre</b>	<b>Pages</b>
01	<a href="#"><u>Présentation générale</u></a>	3
02	<a href="#"><u>Présentation de la société</u></a>	4
03	<a href="#"><u>Responsabilité de la direction</u></a>	6
04	<a href="#"><u>Cartographie générale des processus</u></a>	10
05	<a href="#"><u>Processus et Objectifs</u></a>	11
	<a href="#"><u>Annexe</u></a>	19

## Chapitre 1 : Présentation générale

### Domaine d'application

Le présent manuel qualité présente les dispositions générales prises par la société VBM pour obtenir, maîtriser, assurer la qualité régulière de nos produits conformément :

- aux exigences des clients,
- aux exigences relatives au système de management de la qualité de la norme internationale ISO 9001:2008,
- aux exigences particulières liées aux dispositifs médicaux de la norme européenne NF-EN ISO 13485 :2004,
- à la directive 93/42/CEE : 2008 relative aux dispositifs médicaux.

ainsi qu'accroître la satisfaction de ses clients et développer une démarche d'amélioration continue.

Le manuel qualité est accessible à tout membre du personnel de VBM dans le bureau du responsable qualité.

Le responsable qualité est chargé de présenter et d'expliquer les implications pratiques du manuel qualité à toute personne intégrant VBM.

### Exclusion

VBM n'a pas la vocation de développer ses propres produits. VBM est une entreprise de sous-traitance, c'est donc la raison pour laquelle son système de management de la qualité est basé sur l'EN 13485 (2004) et la norme ISO 9001 : 2008 excluant les paragraphes conception et développement.

### Abréviations

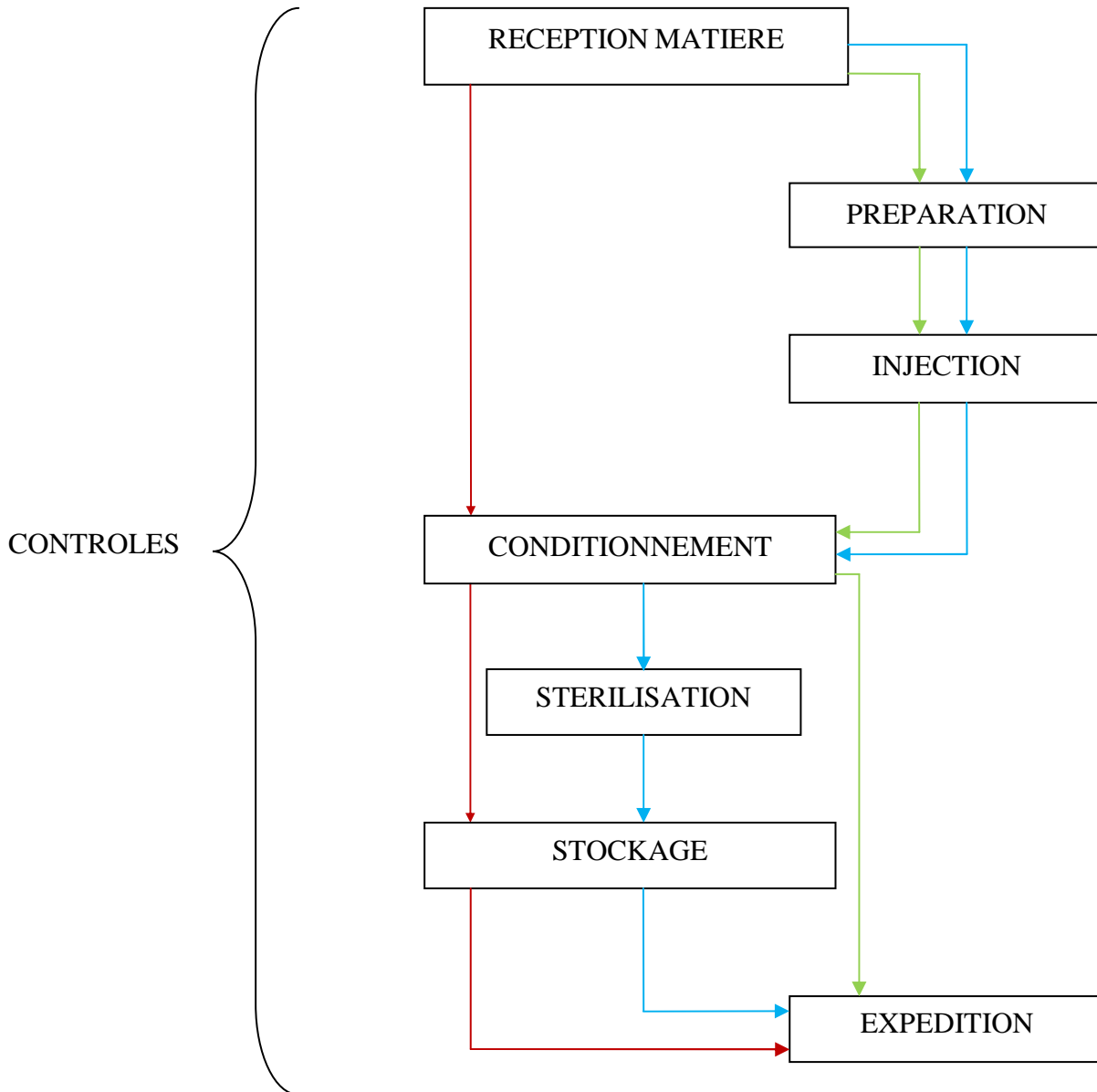
AAC : Assistante Administrative et Comptable	PR : Procédure
BL : Bon de livraison	RAF : Responsable Administratif et Financier
CDC : Cahier des charges	RC : Responsable Commercial
F : Fiche	RDD : Revue De Direction
IQE : Intervenant Qualité externe	R&D : Recherche et Développement
MO : Mode Opérateur	RP : Responsable Production
MQ : Manuel Qualité	RQ : Responsable Qualité
NC : Non-Conformité	SC : Service commercial
OP : Opérateur Presse	SMQ : Système de Management de la Qualité

## Chapitre 2 : Présentation de la société

<u>Raison sociale</u>	VBM Sarl
<u>Marque</u>	VBM Orthopaedic Polymers
<u>Adresse</u>	Campus industriel de la Brande Chemin de St- Amand 03600 MALICORNE FRANCE
<u>Téléphone</u>	+33 (0) 4 70 09 78 20
<u>Fax</u>	+33 (0) 4 70 09 78 21
<u>Forme juridique</u>	Sarl au capital de 50.000 €
<u>Date de création</u>	Septembre 1998
<u>Effectif</u>	2
<u>Activité</u>	Fabrication par injection d'implants orthopédiques en polymères et distribution de matériaux polymères.

## Synoptique des fabrications

Produits Propres  
Négoce Distribution  
S/TRAITANCE



## Chapitre 3 : Responsabilité de la direction

### 3.1 Déclaration du Gérant.

La qualité, étendue à toutes les parties de la vie de l'entreprise, est l'affaire de toutes et de tous. Elle est quotidienne, et se comprend dans tous les actes de chacun. En 12 ans, la société a forgé sa renommée sur la qualité de son travail et le sérieux du personnel au service de :

#### **La satisfaction totale aux exigences clients et réglementaires en ayant un souci de progresser.**

La démarche qualité, étendue à toutes les parties de la vie de l'entreprise vise à faire progresser VBM:

- sur ses marchés, car la survie de l'entreprise et son développement ne peuvent être assurés qu'avec des clients fidèles et loyaux, ainsi que de nouveaux entrants.
- dans son compte d'exploitation, car seule une marge convenable apporte la rentabilité des investissements, la juste rétribution des employés et la satisfaction de sa maison mère,
- dans ses relations internes, car c'est avec de la communication, un travail d'équipe, un effort constant de formation que les projets peuvent être menés à terme,
- dans ses relations externes, car pour nous développer nous avons besoin, nous avons besoin du support actif de nos clients, des fournisseurs, des sous-traitants considérés comme des partenaires,
- avec son environnement, naturel ou social, dans le cadre d'un respect de la loi et l'anticipation de celles à venir.

Je demande à toutes les personnes, quelle que soit leur position dans VBM, d'agir constamment dans l'intérêt commun, de signaler chaque dysfonctionnement pour qu'il soit résolu et de viser à la satisfaction du client dans le cadre de contraintes de notre métier, des valeurs partagées au sein de VBM et de notre environnement.

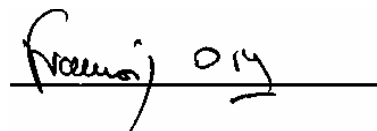
Je veille personnellement, à apporter tout mon appui ainsi que les ressources humaines et matérielles nécessaires au déploiement de cette politique qualité dans une dynamique permanent (PDCA).

Afin de faire vivre le système qualité, j'assumerai le poste de responsable qualité pour assurer de l'efficacité et du développement à celui-ci.

Pour cette mission, une fonction d'Intervenant Qualité Externe est créée pour apporter régulièrement un concours opérationnel et réglementaire.

L'indépendance, l'autonomie et la responsabilité qui correspondent à cette mission sont préservées.

Le 07/02/2011,



François ORY  
Gérant.

### 3.3 Politique Qualité

La politique décrite dans ce MQ s'applique à l'ensemble des activités de l'entreprise

Dans le respect des normes applicables au sein de la société, nous avons décidé de déployer une approche processus pour faire en sorte que la politique qualité repose plus encore sur l'organisation et le fonctionnement de l'entreprise.

La démarche globale part de l'analyse des besoins des clients pour tendre vers la satisfaction de ceux-ci. Elle structure l'organisation autour d'un ensemble de processus élémentaires (cartographie) avec pour chacun un pilote.

Pour chaque processus, le pilote a identifié ; la finalité, les données d'entrée, les données de sortie, le déroulement du processus (logigramme) et les interactions avec les autres processus. Enfin des indicateurs permettent de mesurer l'efficacité et l'efficience du processus.

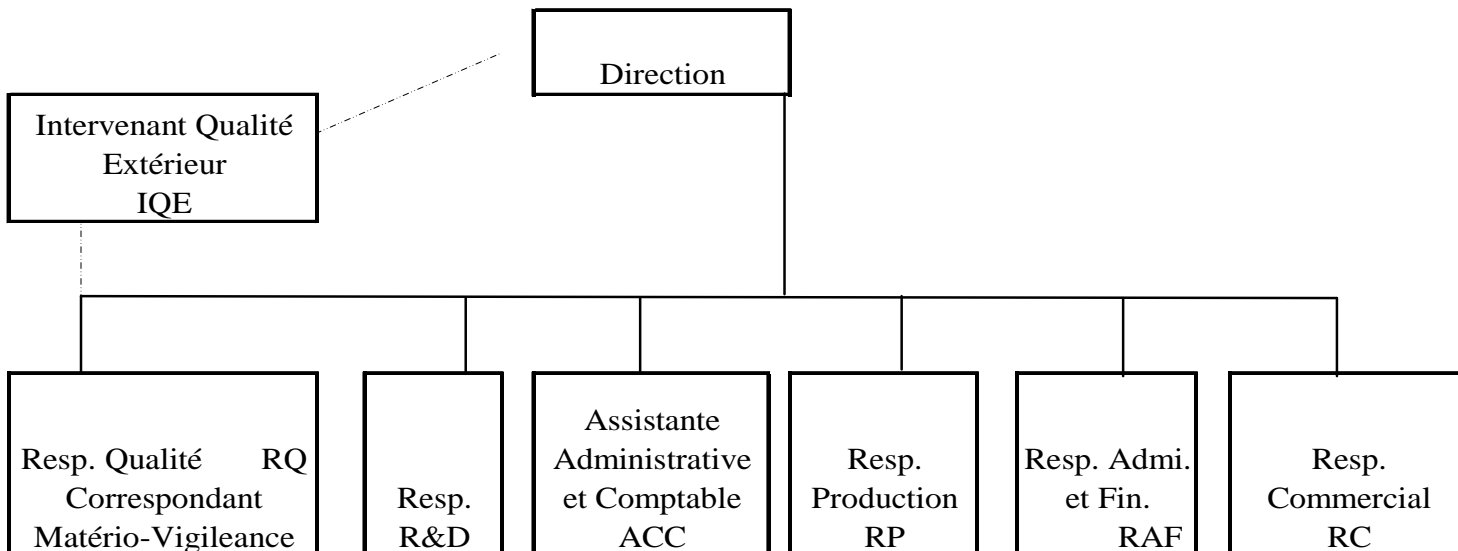
Le RQ anime la revue de gestion des risques et établit le rapport de gestion des risques.

Au travers des audits et des RDD, la direction vérifie l'adéquation de la politique qualité avec pour chaque processus l'analyse des indicateurs en relation avec les objectifs. En cas de besoin, la fréquence de la revue de direction peut être revue à la hausse.

Lors de ces RDD, la direction contrôle avec chaque pilote de processus la réalisation des actions planifiées en relation avec les objectifs fixés puis elle fixe de nouveaux objectifs pour la période à venir avec une évaluation des ressources nécessaires.

### 3.4 Responsabilité et autorité

#### Organigramme hiérarchique

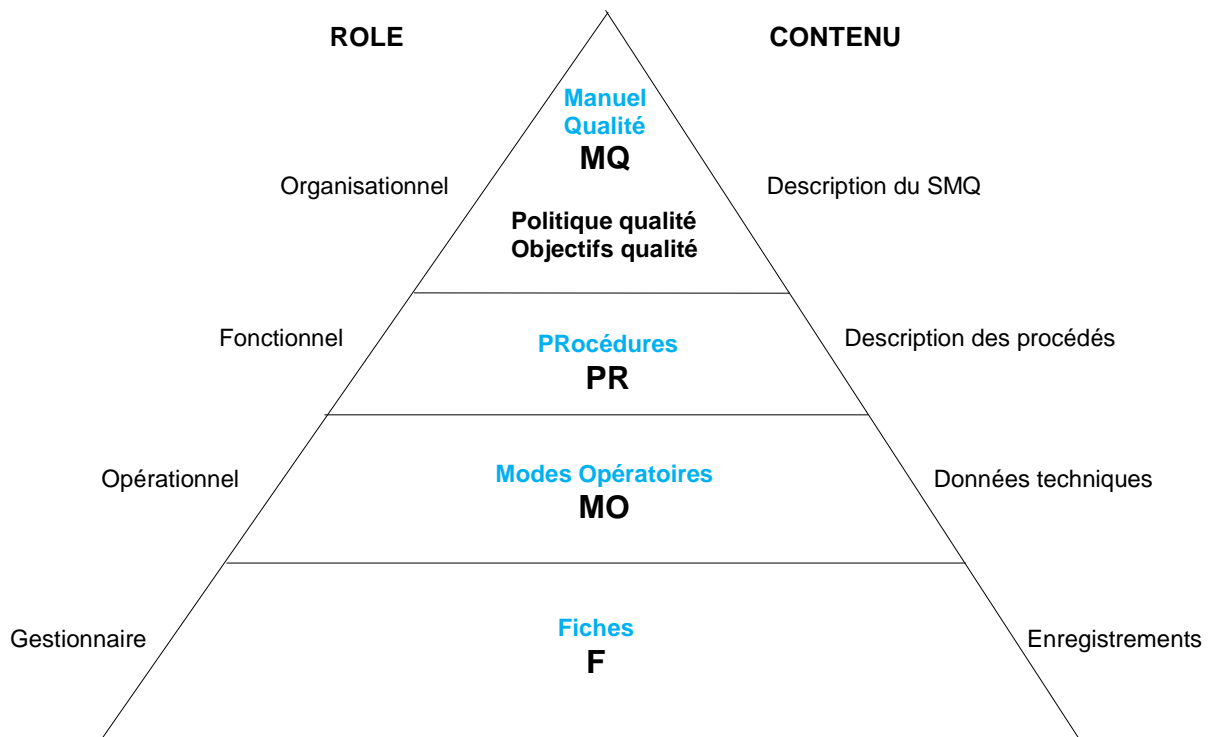


L'organigramme présenté définit l'organisation de VBM et les relations hiérarchiques. Les différentes fonctions citées dans cet organigramme sont décrites précisément dans les documents MO/01-01 à MO/01-07 « Définition de fonction ».

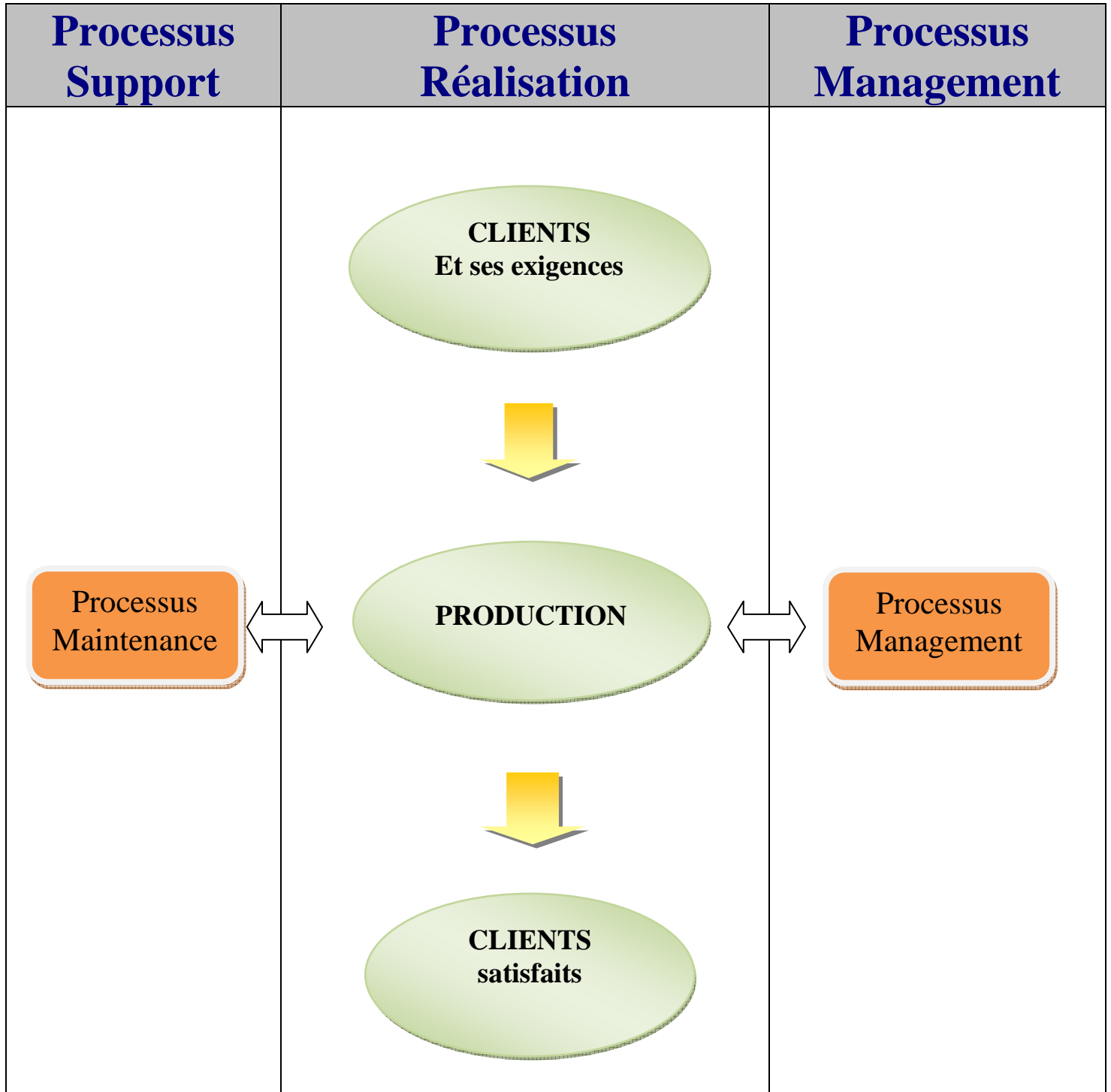
Le Gérant définit les objectifs de l'entreprise, tant au niveau de la qualité qu'au niveau commercial, administratif et industriel. Son rôle principal est de communiquer l'importance de satisfaire aux exigences du client.

### 3.5 Architecture qualité

#### Du SMQ et des ressources

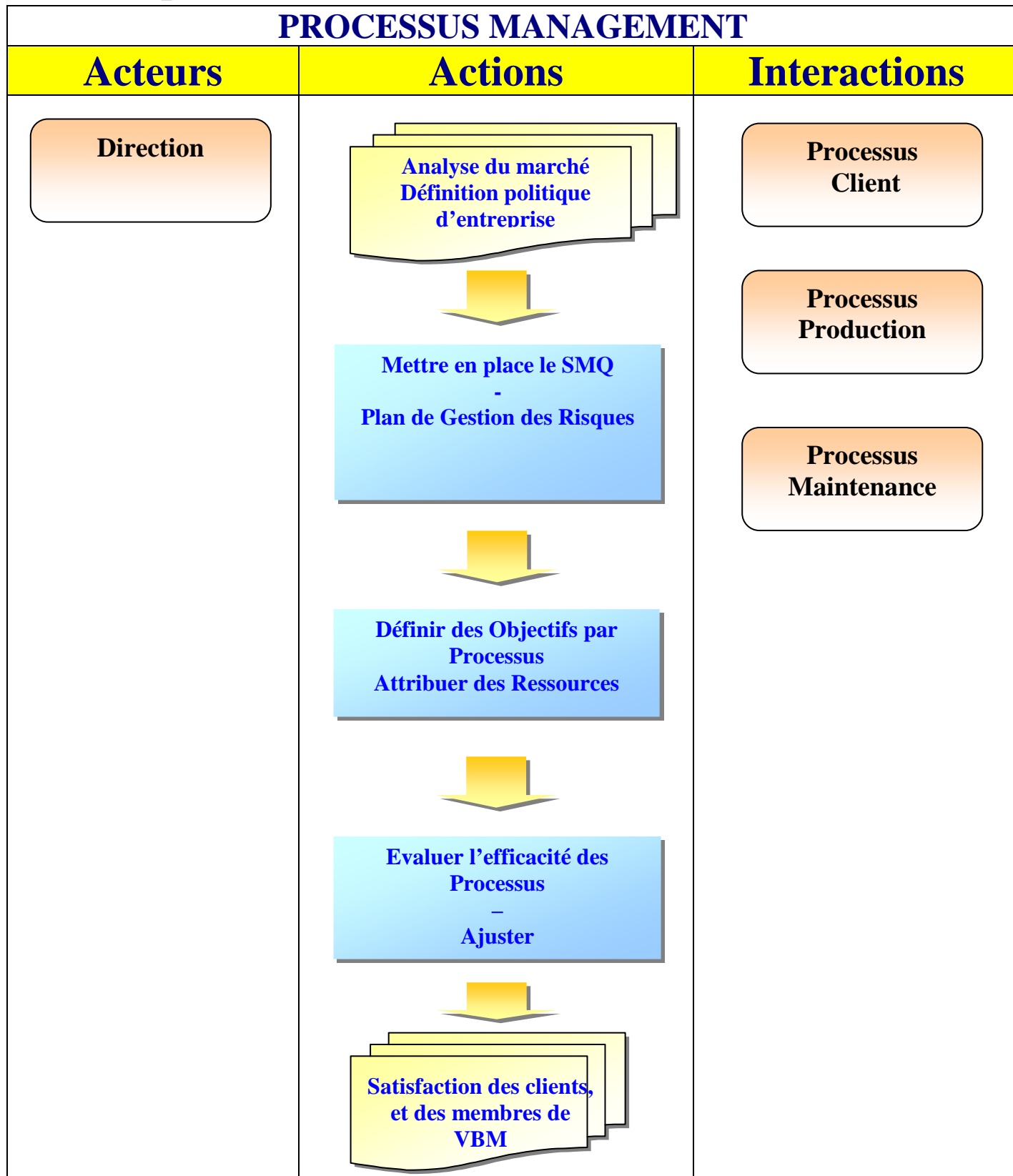


## Chapitre 4 : Cartographie générale des processus



## Chapitre 5 : Processus et Indicateurs

### PROCESSUS MANAGEMENT



**Processus : Management**

**Pilote du processus : Direction**

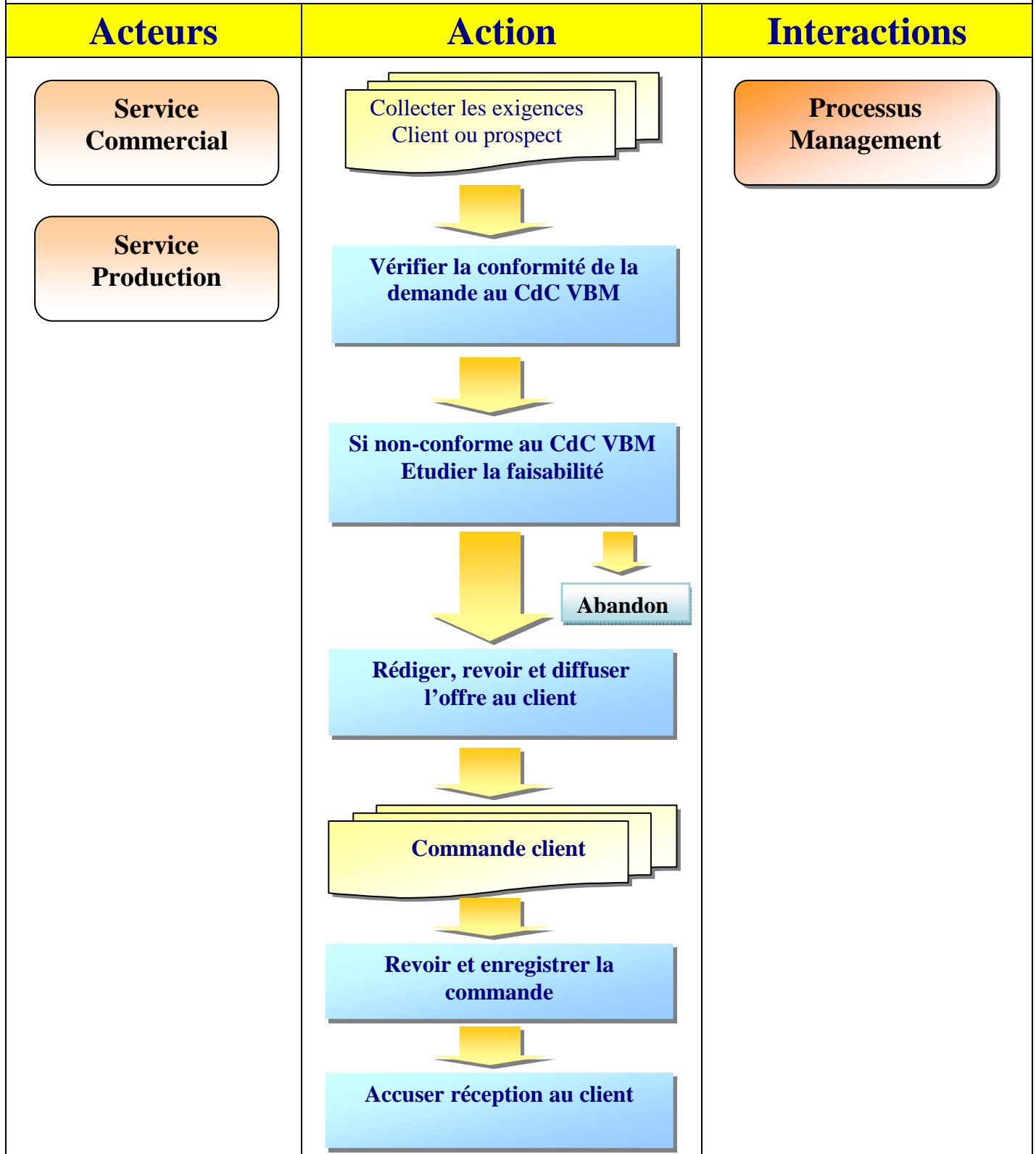
**1 - Définition du processus :**

Définir, planifier et surveiller la politique générale de l'entreprise.

**2 - Indicateur / Source / Titulaire :**

Indicateur(s)	Source	Titulaire	Fréquence
Chiffre d'Affaire	Tableau de Marche	AAC	Mensuelle
Résultat	Compte de résultat et bilan ou Situation intermédiaire	RAF	Semestrielle

**PROCESSUS CLIENT**



**Processus : Client**

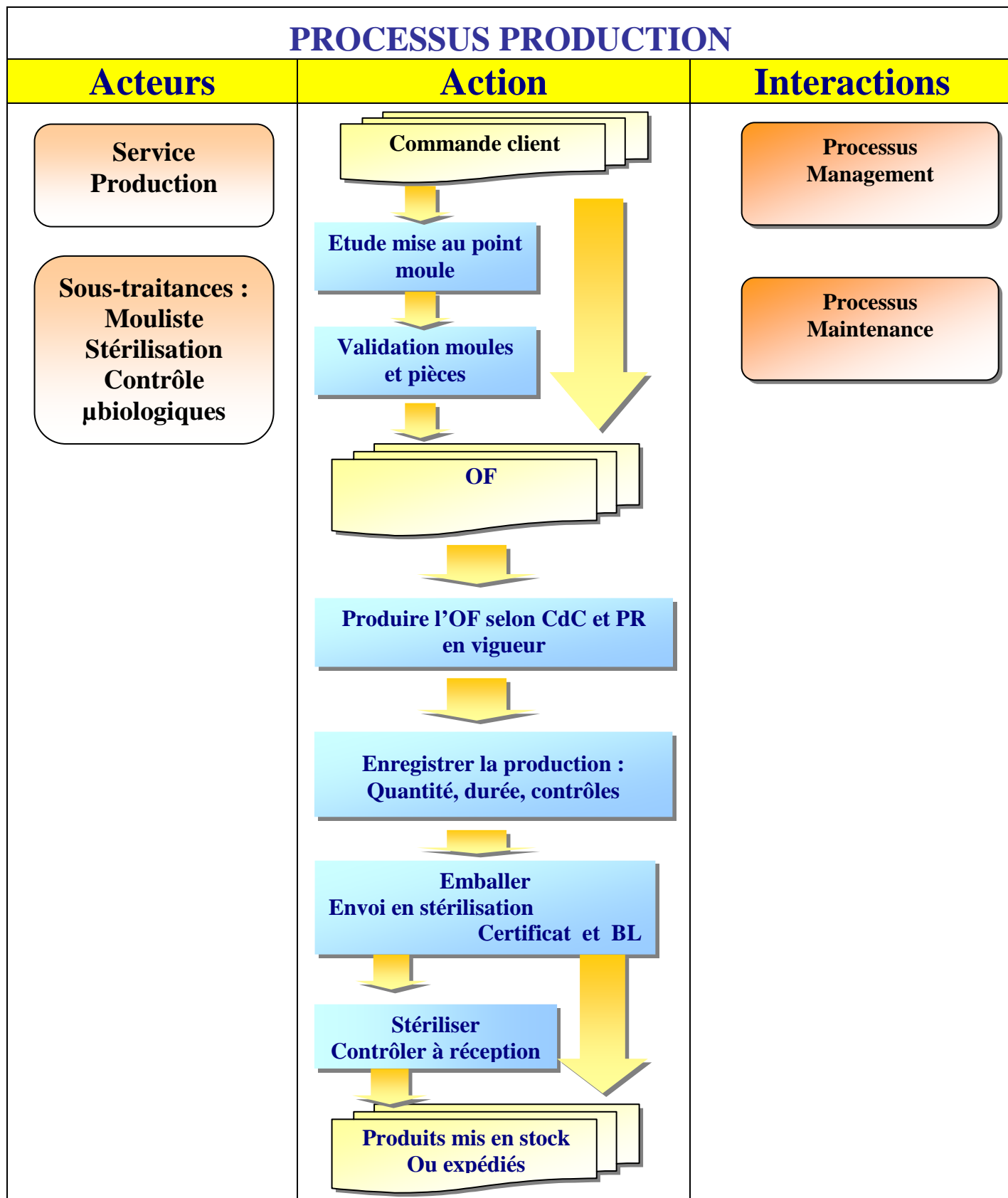
**Pilote du processus : Direction**

**1 - Définition du processus :**

Prise en compte des besoins et attentes des clients/prospects.

**2 - Indicateurs :**

Indicateur	Source	Titulaire	Fréquence
Nombre de nouveaux clients sur l'année	Tableau Mesure Indicateur Clients	AAC	Annuelle
Fidélisation des clients (80% du nombre de client de l'année N-1)	Tableau Mesure Indicateur Clients	AAC	Trimestrielle

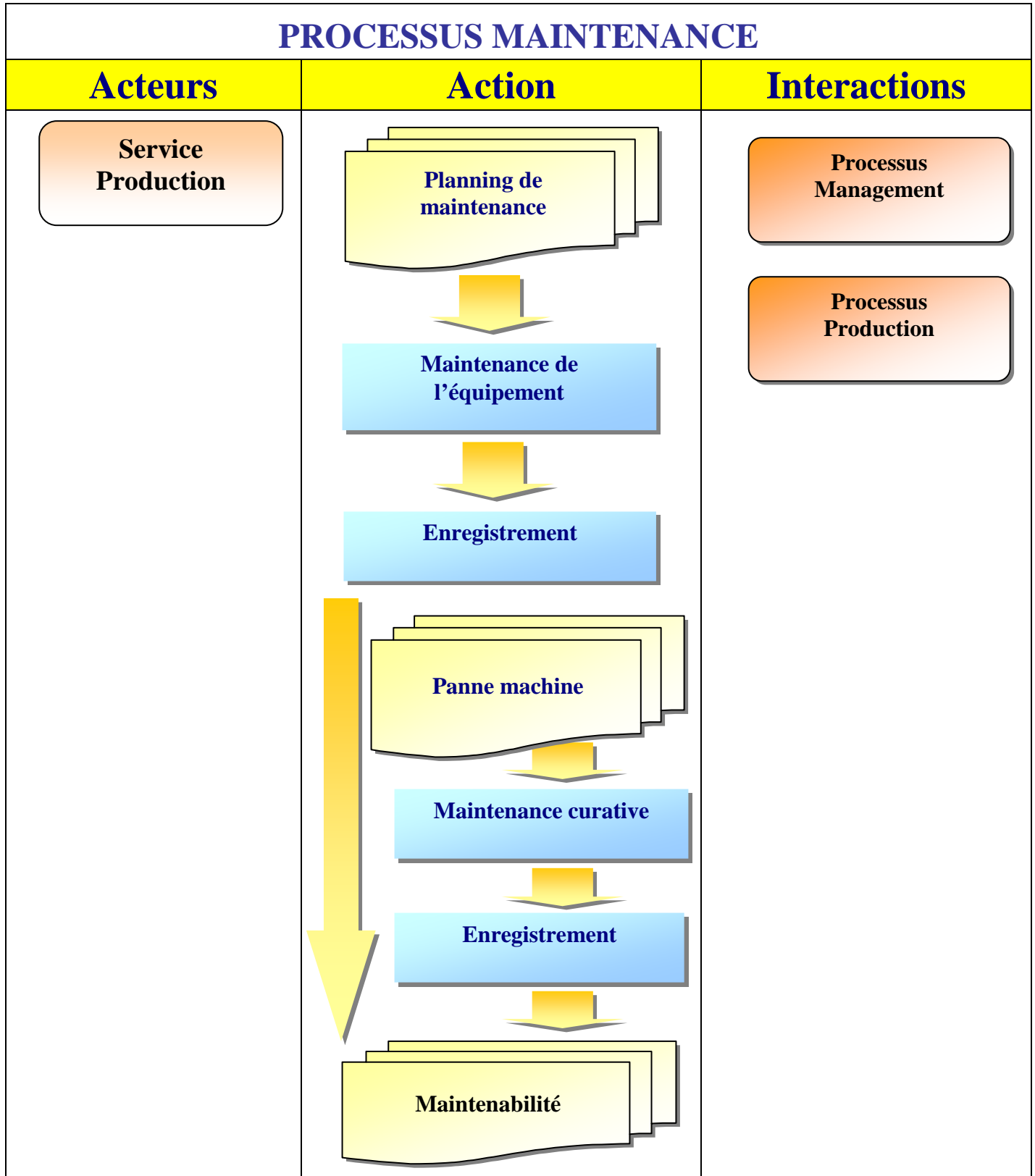


**Processus : Production**    **Pilote du processus : RP****1 - Définition du processus :**

Organiser la fabrication, depuis la prise de commande, jusqu'à la mise à disposition du produit.

**2 - Indicateurs :**

Indicateur(s)	Source	Titulaire	Fréquence
Respect des délais de livraison	Tableur Access Moyenne Retard	RP	Mensuelle
Taux de réclamation	Fiches d'Anomalie F13-01	RP	Semestrielle
Mise au mille réelle (quantité de matière utilisée/qté de matière bonne à réaliser)	Tableur Excel Mise au Mille Réelle	RP	Mensuelle
Mise au mille théorique (quantité de matière utilisée/qté de matière estimée)	Tableur Excel Mise au Mille Théorique	RP	Mensuelle



## **Processus : Maintenance Pilote du Processus : RP**

### **1 - Définition du processus :**

Organiser la maintenance préventive et curative

### **2 – Indicateurs**

Indicateur(s)	Source	Titulaire	Fréquence
Respect du Planning de Maintenance	Cahier de Maintenance F09-10	RP	Semestrielle

<b>ANNEXE 1 TITULAIRES DES FONCTIONS</b>
--

Titulaires des fonctions présentées dans l'organigramme du chapitre 3 du MQ :

Direction.....	F. ORY
Responsable R&D.....	J.C.MENARDIE
Responsable Production.....	J.C. MENARDIE
Responsable Commercial.....	F. ORY
Responsable Qualité.....	F. ORY
Opérateur Presse .....	J.C.MENARDIE
Intervenant Qualité Extérieur .....	J. BOURDIER
Responsable Administratif et Financier .....	J.C. HUVET
Assistante Administrative et Comptable .....	G. KAPUSTA