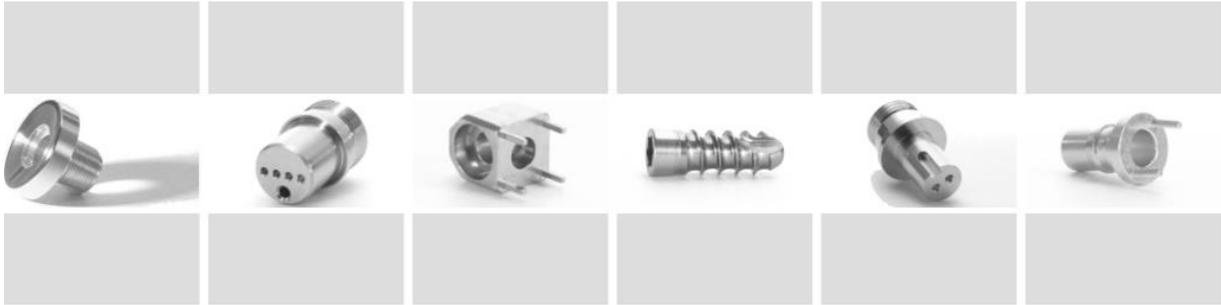


PIERVAL

HIGH PRECISION TURNED PARTS 



Manuel de management

© Copyright by Pierval S.A.

7, Les Condémines
2732 Reconvilier (Suisse)

T +4132 481 31 56

www.pierval.ch
info@pierval.ch

Ce manuel de management (MM) est enregistré et mis à jour dans le répertoire informatique «Management de qualité» de Pierval S.A. Une copie de ce manuel est accessible sur notre site internet. C'est la version originale, informatisée, qui fait foi. Les états imprimés ne sont pas enregistrés.

MM Approbation et suivi de modification

Version	Description courte	Approuvé Date
000	Première édition Document générique (Release 000).	FD 06.02.2018
001	MAJ du Manuel de Management	FD 12.08.2018
002	MAJ du Manuel de Management – Organigramme	FD 02.09.2019
003	MAJ du Manuel de management – Organigramme	JFB 06.02.2020
004	MAJ du Manuel de management – Exclusions	FD 25.09.20
005	MAJ du Manuel de management – Organigramme	POB 01.10.2020
006	MAJ du Manuel de management – Organigramme	FD 12.05.2021
007	MAJ du Manuel de management – Organigramme	POB 16.05.2021



Fondée en 1967, Pierval S.A. est une entreprise familiale depuis 3 générations, spécialisée dans le décolletage de haute précision pour toutes industries.

Forte d'une vingtaine de collaborateurs professionnels du domaine et d'un parc de machines richement équipé, notre société offre à ses clients une large gamme de prestations afin de répondre à chacun de leurs besoins. Nous mettons tout en œuvre pour vous fournir un travail de qualité, à la hauteur du «Swiss made».

Notre savoir-faire ainsi que la maîtrise de nos processus sont pour nous les points essentiels dont découle la qualité de nos produits. Nous nous efforçons de conserver et de développer un maximum de processus à l'interne, afin d'assurer un suivi rigoureux de vos commandes, tout au long des étapes de fabrication des composants qui vous sont destinés.

Notre priorité étant la satisfaction de nos clients, nous adaptons nos produits et services à vos besoins. De l'élaboration d'une offre, sur la base de vos dessins, jusqu'à la livraison de vos produits, nous mettons à votre disposition notre savoir-faire pour répondre à chacune de vos exigences.

Pierval se profile auprès de ses clients comme un partenaire de qualité, offrant d'autres services complémentaires, afin d'alléger leur charge de travail. Nous pouvons apporter une plus-value à vos produits en effectuant tout type de sous-traitance, tel que traitements de surface, marquages, emballages spéciaux, etc., en interne et/ou en externe, selon vos exigences.

Toujours dans le but d'apporter une grande souplesse à ses clients, Pierval offre des alternatives aux commandes fermes en proposant des ordres par contrat ou par prévision (forecast). Nous pouvons aussi approvisionner directement votre propre stock de consignment.

Nous sommes actifs dans de nombreux secteurs et exportons nos produits dans le monde entier. Notre force est indéniablement le secteur de l'électronique, mais notre savoir-faire s'étend à divers autres secteurs, tels que les technologies médicales ou aérospatiales.

Nous facilitons l'accès aux informations qui vous concernent en mettant à votre disposition un compte de connexion à notre ERP « ppmweb », afin que vous puissiez consulter en tout temps l'état des stocks de chacun de vos produits, par exemple. Ce logiciel, développé à l'interne par Pierval S.A., évolue en permanence, afin de s'adapter aux exigences de nos clients et de leurs marchés.

Domaine d'application du système de management de la qualité et exclusions justifiées

L'engagement de la direction s'applique à l'ensemble des activités de l'entreprise régi par les normes SN EN ISO 9001 : 2015 et, pour [les produits médicaux, par la norme SN EN ISO 13485 : 2016](#).

Domaine d'application : « Décolletage et conseils techniques pour la fabrication de composants liés à la microtechnologie, destinés à différents secteurs d'activité industriels (connectique, médical, aéronautique, etc.), usinés dans les matières les plus diverses (acier, acier inox, laiton, cuivre, CuBe, titane, etc.) »

Exclusion ISO 9001 :2015

Chapitre 8.3 Conception et développement de produits et services

Pierval S.A. n'entretient, ni ne pratique la recherche et le développement de quelque produit que ce soit. Pour cette raison, le chapitre 8.3 Conception et développement est exclu de notre système qualité.

Exclusion ISO 13485 :2016

Chapitre 7.3 Conception et développement

Pierval S.A. n'entretient, ni ne pratique la recherche et le développement de quelque produit que ce soit. Pour cette raison, le chapitre 7.3 Conception et développement est exclu de notre système qualité.

En outre, les activités telles que : emballage en salle blanche, lavage stérilisation etc. sont exécutées en sous-traitance par des organismes agréés de nos clients.

Les points suivants de la norme SN EN ISO 13485, **ne sont pas applicables** chez Pierval S.A. :

Activité de stérilisation :

- 7.5.3 Activités d'installation
- 7.5.4 Prestations associées
- 7.5.5 Exigences particulières pour les dispositifs médicaux stériles
- 7.5.9.2 Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables
- 7.5.7 Exigences spécifiques relatives à la validation des procédés de stérilisation et des systèmes de barrière stérile

8.2.3 Signalement aux autorités réglementaires

Aucun dispositif médical est fabriqué.

La direction s'engage dans une véritable politique de la qualité.

« La qualité n'est pas une question... mais une réponse ! »

La philosophie de Pierval S.A. est basée sur des valeurs et des principes éthiques. La direction crée une culture d'entreprise s'appuyant sur la transparence des informations, la formation continue ainsi que la maîtrise, l'analyse, de même que le suivi rigoureux des demandes et des besoins des clients et des fournisseurs de l'entreprise.

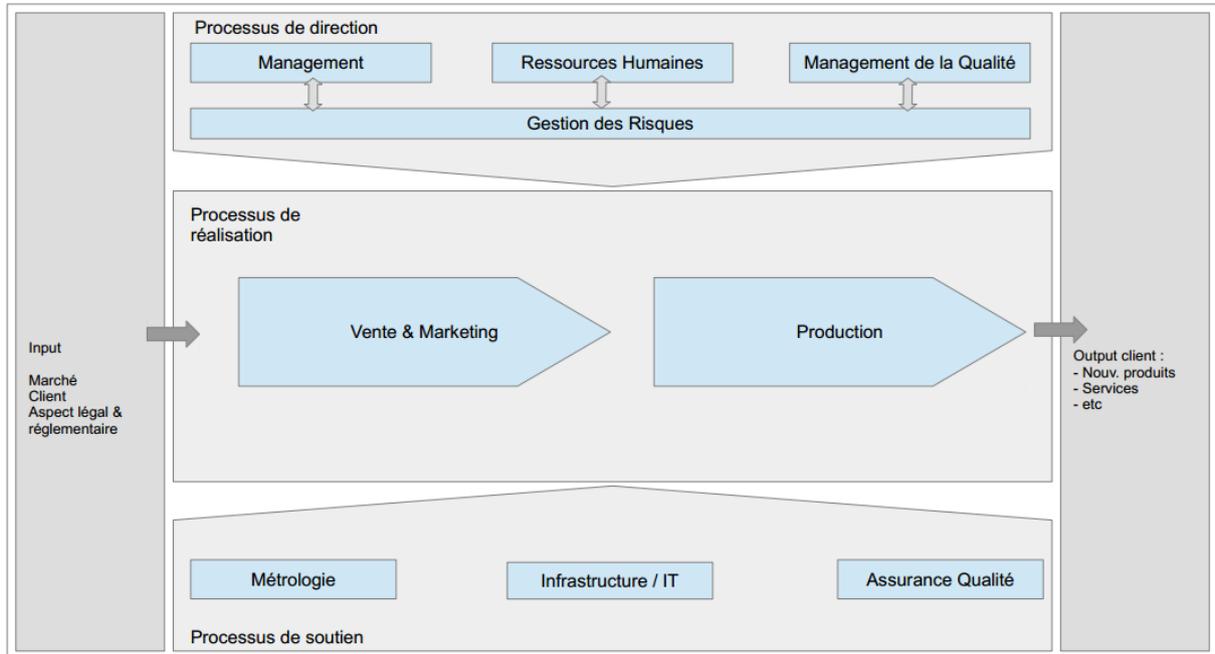
Convaincue que la qualité est l'affaire de toutes les collaboratrices et de tous les collaborateurs, la direction voue un soin particulier à créer une atmosphère propice à une dynamique de la qualité. Un climat de confiance et de respect réciproques entre collaborateurs et direction est un élément contributif essentiel à la pérennité de l'entreprise. Pour consolider et augmenter sa renommée dans la branche, Pierval S.A. diffuse largement, contrôle et améliore continuellement son système qualité.

Nos collaboratrices et collaborateurs doivent avoir un sentiment de sécurité dans leur emploi. Nous devons être attentifs à leurs responsabilités familiales et faire en sorte qu'ils puissent les assumer. Ils doivent pouvoir travailler dans un milieu propre et sain.

En matière de sécurité, Pierval S.A. s'engage à maintenir un environnement de travail prenant en compte toutes les exigences de sécurité liées à ses activités. Nous sommes aussi sensibles aux questions relatives à l'environnement et travaillons en respectant la législation applicable. Nous avons pour objectif de réduire notre impact sur l'environnement, ne serait-ce que par respect envers la communauté au sein de laquelle nous évoluons et les générations futures.

Pour répondre aux besoins spécifiques de ses clients, Pierval S.A. met en place et adapte de nouveaux moyens de production, de manière rationnelle et en relation directe avec le niveau de qualité exigé par chaque client. Pour nous, la qualité n'est donc pas une question... mais une réponse !

Cartographie des processus



Maitrise des documents

Le concept de la documentation est de principe pyramidal.



Une matrice précise les responsabilités pour chaque activité. Le répertoire de tous les documents est tenu à jour en permanence. Les documents sont créés sur système informatique. Pour chaque type ou modèle de dispositif médical, les documents contiendront clairement les spécifications du produit ainsi que les exigences du processus de fabrication. Celles-ci feront l'objet d'une analyse ainsi que d'un accord entre le client et Pierval S.A. Les documents, y compris les enregistrements jugés nécessaires par Pierval S.A. seront à disposition pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de chaque processus.

Processus documentés :

Maîtrise des documents (§ 4.2.4)	P-01 / I-008
Maîtrise des enregistrements (§ 4.2.5)	I-008
Revue de direction (§ 5.6.1)	P-01
Achats (§ 7.4)	P-04-S01
Validation des processus (§§ 7.5.6)	P-05
Identification et traçabilité (§§ 7.5.8 et 7.5.9)	I-010
Préservation du produit (§ 7.5.11)	P-04
Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure (§ 7.6)	P-06
Retours d'information (§ 8.2.1)	P-01
Manuel qualité (§ 4.2.1 b)	MM
Traitement des réclamations (§ 8.2.2)	P-08
Signalement aux autorités réglementaires (§ 8.2.3)	P-08
Audit interne (§ 8.2.4)	P-01
Maîtrise du produit non conforme (§ 8.3.1)	P-08
Fiches d'avertissement (§ 8.3.3)	P-08
Retouches (§ 8.3.4)	P-05 / P-08
Analyse des données (§ 8.4)	P-01
Actions correctives (§ 8.5.2) / Actions préventives (§ 8.5.3)	P-08
Validation des applications logicielles (§§ 4.1.6, 7.5.6 et 7.6)	P-06 / P-07

Gestion des documents qualité

Rédaction des documents

Tout le personnel a la possibilité de rédiger un document qualité afin de proposer sa mise en œuvre. Le nom du rédacteur apparaît sur les procédures.

Approbation des documents

Les documents sont approuvés par le pilote du processus et le manuel qualité par le directeur de l'unité. Le nom de l'approbateur apparaît sur les procédures et instructions.

Diffusion des documents

Les documents en vigueur sont ceux disponibles sur le serveur informatique de Pierval.

Les impressions et copies ne sont ni gérées ni archivées. Les personnes utilisant une version imprimée doivent vérifier qu'elle correspond à la version en vigueur.

Revue des documents

L'utilisation quotidienne et les audits sont les moyens privilégiés pour réaliser la revue des documents. Cette revue peut déboucher sur des besoins de modification.

Modification des documents

La modification d'un document suit le même cheminement que sa création.

Un document modifié voit son numéro de version augmenter d'une unité lors de sa diffusion et la date d'application est mise à jour.

Retrait des versions périmées

Les utilisateurs sont chargés de retirer les versions périmées de leurs dossiers. Les versions périmées sont conservées automatiquement dans le fichier archives avec un accès restreint.

L'ensemble de la documentation du Système de Management est référencé sur la « *liste des documents* ».

Pour faciliter la compréhension et la gestion, un tableau « Liste des documents » F-017 est mis en place.

Gestion des enregistrements

Pour faciliter la compréhension et la gestion, un tableau « Liste des documents » F-017 est mis en place.