

MINITUBES
= PUSHING YOUR LIMITS =

MANUEL

Management de la qualité



Mini tubes, Grand vision.

- 1 PRÉSENTATION DE MINITUBES
- 2 POLITIQUE QUALITÉ
- 3 DOMAINE D'APPLICATION DU SMQ
- 4 ORGANIGRAMME DE MINITUBES
- 5 CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS
- 6 INTERACTION ENTRE LES PROCESSUS
- 7 STRUCTURE DOCUMENTAIRE
- 8 PROCEDURES MINITUBES

MINITUBES, GRAND VISION.

Pour servir les ambitions de nos clients

- **Spécialiste des tubes métalliques de haute précision**

Fabrication de tubes, pièces et assemblages complexes sur mesure permettant d'apporter des solutions à nos clients évoluant sur des marchés à forte valeur ajoutée

- **Acteur du progrès pour des applications médicales et industrielles**

Contribuer à des innovations qui sauvent des vies (stents, valves cardiaques) et repousser les limites technologiques dans différents domaines industriels

- **Partenaire de confiance de nos clients**

Grandir main dans la main avec nos clients et les accompagner dans la durée

- **Un héritage de savoir-faire et de compétences**

Quatre générations d'expertise familiale avec une attention particulière portée au développement des talents de nos hommes et femmes qui restent au cœur de l'aventure Minitubes

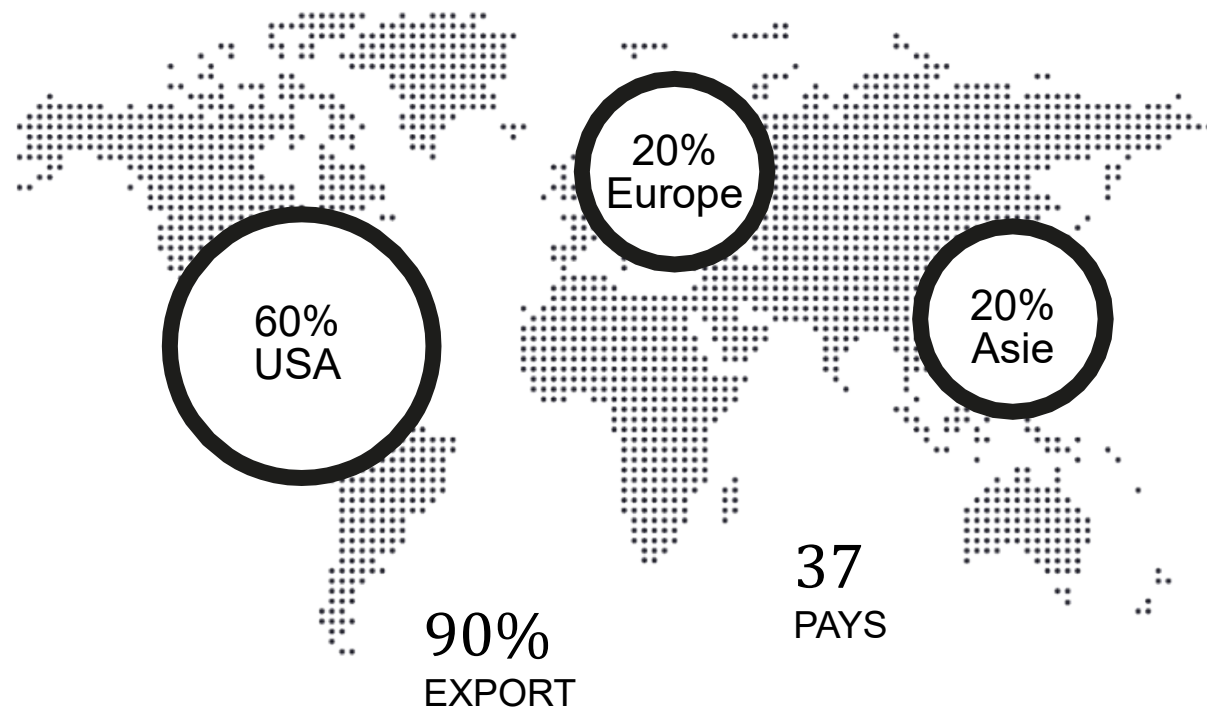


3 SITES DE PRODUCTION INDEPENDANTS



NOS MARCHÉS

Un positionnement sur des marchés mondiaux avec 90% de ventes à l'export



NOS MARCHÉS

Fabricant de tubes métalliques de haute précision sur mesure et de composants dérivés



SCIENCES DE LA VIE

Aiguilles pour le diagnostic in vitro, tubes et dérivés tubulaires pour l'endoscopie et la chromatographie

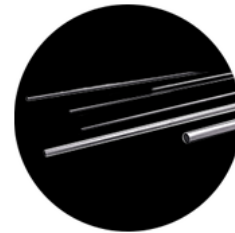
30%



IMPLANTS CARDIOVASCULAIRES

Tubes pour stents, tubes pour valves cardiaques

45%



CATHETERS & DELIVERY DEVICES

Tubes pour cathéters et systèmes de pose de dispositifs médicaux

15%



TECHNOLOGIES INDUSTRIELLES

Tubes et pièces pour d'autres applications médicales, l'automobile, l'aéronautique, la Défense, l'électronique...

10%

POLITIQUE QUALITÉ

Chez Minitubes, notre politique qualité s'inscrit dans une dynamique de progrès continu, au service de nos clients, de nos marchés et de la performance durable de notre entreprise.

Engagements fondamentaux

- **Conformité aux normes ISO 9001 et ISO 13485**, garantissant la rigueur de notre système de management de la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux.
- **Orientation client** : répondre aux exigences spécifiques de nos clients pour leur fournir des produits et services conformes à leurs attentes, en assurant la continuité et la fiabilité.
- **Partenariat responsable** avec nos fournisseurs et toutes les parties prenantes, fondé sur la confiance, l'éthique et le respect mutuel.

Excellence opérationnelle

- **Maîtrise de nos procédés de fabrication** par la technologie et le déploiement du **Minitubes Progress System**, garantissant la qualité, la sécurité, les délais et les coûts (SQDC).
- **Amélioration continue** de nos pratiques.
- **Adaptation constante de notre organisation** pour plus d'efficacité, de productivité et de simplification.

Pérennité de l'entreprise

- **Développer notre portefeuille** de nouveaux produits
- **Améliorer la rentabilité** de l'entreprise pour garantir en assurer son développement

Responsabilité et prévention

- Mise en œuvre d'une **approche préventive des risques** et de la **maîtrise des changements** à tous les niveaux.
- Protection de la **santé et de la sécurité du personnel**, garantir la **continuité d'activité** pour nos clients et la **sécurité des patients**.
- Intégration des enjeux environnementaux dans nos processus via une **démarche RSE structurée**.
- Assurer la sûreté des biens, des personnes et de l'information en accord avec la **certification Full OEA**

Matthieu Porte & Julien Van Klaveren

Direction générale



DOMAINE D'APPLICATION DU SMQ

Réalisation en sous-traitance de semi finis à base de tubes métalliques de précision, de composants tubulaires, ou d'assemblages :

- à destination de systèmes d'analyse et de mesure
- pour la fabrication de prothèses vasculaires
- pour la fabrication d'instruments chirurgicaux

Remarques :

- Les certifications ISO 9001 et ISO 13485 ne s'appliquent qu'au site de Minitubes
- Minitubes n'est pas fabricant de dispositif médical, il réalise des composants conçus par nos clients afin qu'ils les utilisent dans l'élaboration de leur dispositif médical. Le client a la responsabilité de la mise sur le marché du produit final et de sa conformité aux règlements 2017/745 et 2017/746.

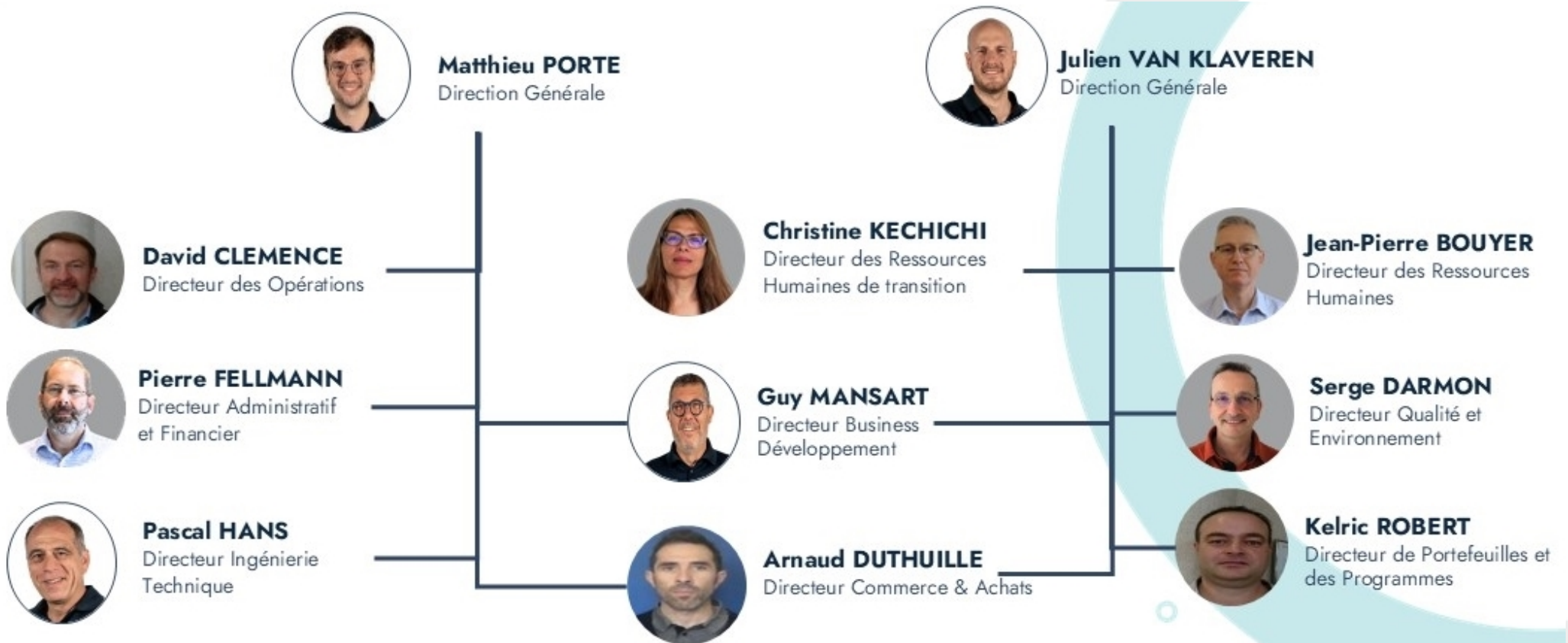


Sont exclus du périmètre d'application de l'ISO 13485 :

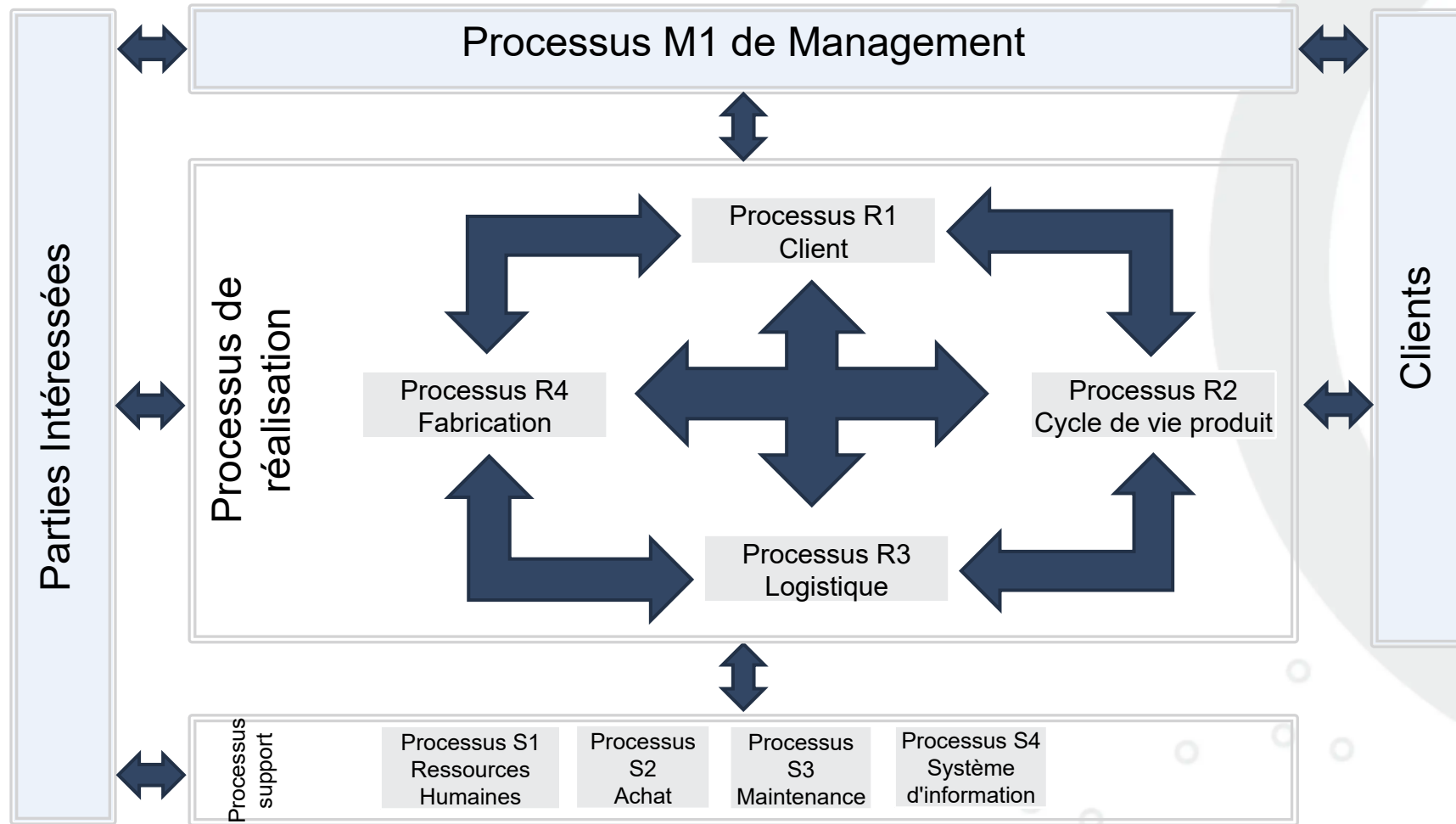
- § 7.2.2.c ISO 13485 Exigences réglementaires applicables : Minitubes n'a pas forcément connaissance de l'utilisation exacte qui est faite des produits vendus aux clients, Le client est tenu d'informer Minitubes de toutes évolutions réglementaires pouvant affecter les spécifications du produit fourni par Minitubes
- § 7.3 ISO 13485 Conception et développement (à l'exception du § 7.3.8 Transfert de la conception et du développement) : Minitubes n'est ni concepteur ni maître d'ouvrage des produits fabriqués pour ses clients, sa mission se limite à réaliser un produit sur la base des plans et des spécifications fournis par les clients.
- § 7.5.3 ISO 13485 Activités d'installation : Minitubes n'a pas d'activité d'installation de dispositifs médicaux
- § 7.5.4 ISO 13485 Prestations associées : Minitubes ne fournit aucune prestation associée
- § 7.5.5 ISO 13485 Exigences particulières pour les dispositifs médicaux stériles : Minitubes ne fabrique pas de dispositifs médicaux stériles
- § 7.5.7 ISO 13485 Exigences spécifiques relatives à la validation des procédés de stérilisation et des systèmes de barrière stérile : Minitubes ne fabrique pas de dispositifs médicaux stériles
- § 8.2.1 Retour d'information : Surveillance des activités de postproduction (retour d'information de l'utilisateur final) : Minitubes fabrique des composants entrant dans des dispositifs médicaux complexes mis sur le marché par nos clients. Ils en assurent donc la surveillance des activités après commercialisation car eux seuls ont la connaissance du produit fini.



ORGANIGRAMME DE MINITUBES



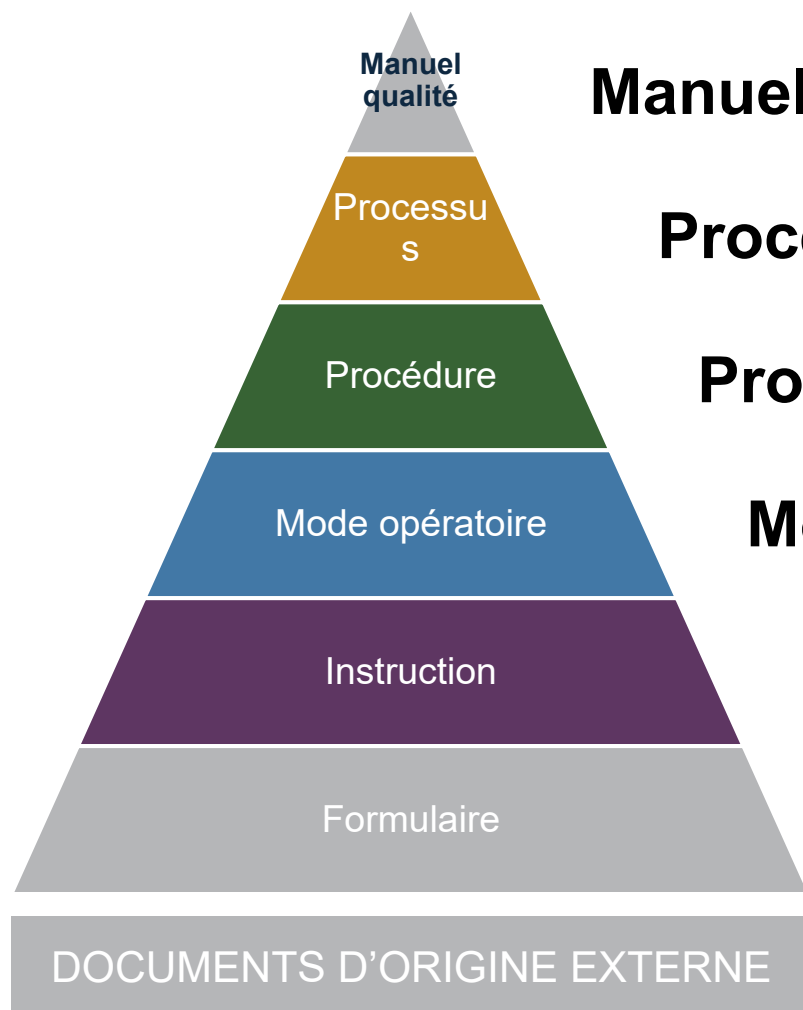
CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS



INTERACTION ENTRE LES PROCESSUS

Processus Amont										DESCRIPTION INTERACTIONS ENTRE PROCESSUS										Processus Aval									
M1	R1	R2	R3	R4	S1	S2	S3	S4	Processus										M1	R1	R2	R3	R4	S1	S2	S3	S4		
x	x	x	x	x	x	x	x	x	M1 Management : Garantir la pérennité de l'entreprise en assurant son développement, en définissant sa stratégie et en pilotant ses activités										x	x	x	x	x	x	x	x	x		
x		x	x			x			R1 Client : Obtenir des commandes et mettre à disposition les informations en interne pour le respect des objectifs de CA et dans le respect des marges commerciales définies.										x		x	x		x	x				
x	x		x	x	x	x		x	R2 Cycle de vie produit : Sur la base des exigences clients ou internes, établir les devis puis définir et mettre en place les moyens de production et la documentation associée, tout au long du cycle de vie du produit. Surveiller le respect des coûts de production et piloter les actions de retour au standard										x	x	x	x	x		x				
x	x	x		x		x		x	R3 Logistique intégrée : planifier et orchestrer les activités internes et externes pour respecter le taux de service en accord avec le Time to Market										x	x			x		x				
x		x	x		x	x	x		R4 Fabrication : Réaliser les produits et en maîtriser le cycle de fabrication dans une logique d'amélioration continue										x		x	x		x		x			
x				x					S1 RH : Assurer la disponibilité actuelle et future des ressources humaines compétentes										x	x	x	x	x	x	x	x	x		
x	x	x	x	x	x	x	x	x	S2 Achats : Mettre à disposition des offres de prix, des listes de fournisseurs Qualifiés ; Acheter des produits et services selon les besoins spécifiés et conformément aux objectifs Qualité, Coûts, Délais.										x	x	x	x	x	x	x	x	x		
x	x	x	x	x	x	x		x	S3 Maintenance : Assurer la disponibilité des équipements et infrastructures nécessaires aux activités en minimisant les coûts.										x	x	x	x	x	x	x		x		
x	x	x	x	x	x	x	x	x	S4 Système d'information : Mettre à disposition, gérer, optimiser et sécuriser les systèmes d'information et applications qualifiés pour soutenir les opérations, la prise de décision et favoriser l'innovation technologique. Assurer la qualité et la continuité de service en maîtrisant les coûts.										x	x	x	x	x	x	x	x	x		

STRUCTURE DOCUMENTAIRE



Manuel qualité : décrit l'organisation de Minitubes

Processus : décrit l'enchaînement des activités

Procédure : décrit les étapes à suivre pour réaliser les tâches d'une activité

Mode opératoire : précise comment réaliser une étape d'une procédure

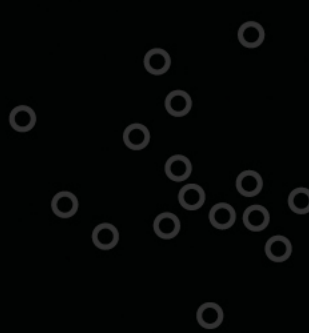
Instruction : décrit comment réaliser une tâche spécifique à des produits

Formulaire : document à renseigner qui deviendra un enregistrement

Exemple : spécifications, cahiers des charges, plans, contrats, ...

PROCÉDURES MINITUBES

RÉFÉRENCE	INTITULÉ
PRD-00005	Validation des applications logicielles
PRD-00017	Maîtrise des documents et des enregistrements
PRD-00003	Revue de Direction
PRD-00025	Procédure générale d'Achats
PRD-00008	Management des fournisseurs et sous-traitants
PRD-00016	Validation /Qualification Equipement/Process
PRD-00037	Identification et traçabilité du produit
PRD-00007	Maitrise des équipements de surveillance et de mesure
PRD-00006	Recueil, analyse des données et retour d'information
PRD-00001	Retours/Réclamations client
PRD-00001	Fiche d'avertissement et signalement aux autorités
PRD-00012	Audits internes et externes
PRD-00014	Maîtrise du produit Non-Conforme
PRD-00014	Retouche
PRD-00013	Gestion des actions correctives et préventives
PRD-00035	Environnement de travail
PRD-00035	Préservation du produit
PRD-00058	Gestion de l'industrialisation de produits



MINITUBES

== PUSHING YOUR LIMITS ==

Merci pour votre attention.



Mini tubes, Grand vision.