

Hybrid SA  
 Combamare 19  
 2025 Chez-le-Bart  
 Schweiz

+41 (0) 32 835 33 88  
<http://www.hybrid.swiss>  
 mailbox@hybrid.swiss



## Qualitätshandbuch SMQ2020



Dieses Qualitätshandbuch basiert auf dem SMQ2020 und ist im Datenrepertoire des Qualitätsmanagements eingetragen und aktualisiert. Eine Kopie des Handbuchs steht auf unserer Webseite zur Verfügung. Bei möglichen Abweichungen in den verschiedenen Übersetzungen ist die französische Version gültig. Ihr Inhalt darf ohne Autorisierung durch die Geschäftsführung weder kopiert noch reproduziert werden.

Überarbeitung:	A	B	C					Autor:	DFR
Datum:	04.04.18	26.06.18	04.05.20					Veröffentlicht:	JCP
Pfadname:	X:\10 Qualite\99 SMQ 2020\Qualité\D 10.99.03 Manuel Qualité SMQ2020 DE RevC.docx							Seite 1 von 9	

## Übersicht

1. Einleitung .....	3
2. Präsentation des Unternehmens .....	3
2.1. Anwendungen .....	3
2.2. Kerntechnologien .....	3
3. Strukturelle Organisation .....	4
3.1. Die Prozesse .....	4
3.2. Die Prozesslandschaft .....	5
3.3. Die Zieletabelle .....	5
3.4. Das Risikomanagement .....	5
3.5. Die Informationstafel .....	5
4. Dokumentenverwaltung .....	6
5. Management .....	6
5.1. Verantwortung der Geschäftsführung .....	6
5.2. Exekutivkomitee .....	7
5.3. Qualität .....	7
6. Wechselwirkungen der Prozesse .....	7
7. Nachwort .....	8
Anhang A    Ausschließungen von der Norm ISO 13485:2016 .....	9

## 1. Einleitung

Das vorliegende Qualitätshandbuch SMQ2020 beschreibt die allgemeinen Strukturen des Unternehmens.

Es definiert die Grundsätze des Systems. Es stellt die Verfahrensweise für jeden Geschäftsprozess vor.

Das Management der Prozesse findet im Rahmen der Anwendung SMQ2020 statt. Diese wurde mit dem Ziel eingesetzt, jedem Mitarbeiter den gesamten Umfang des Systems in Echtzeit verfügbar zu machen.

Hybrid SA ist zertifiziert gemäß den Normen ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016. Das Unternehmen deckt nicht alle Bereiche der Norm ISO 13485:2016 in vollem Umfang ab, die Ausschließungen sind im Anhang A des vorliegenden Handbuchs aufgeführt.

Dieses Handbuch wurde entworfen und gemeinschaftlich genehmigt von der Geschäftsführung und den Mitgliedern des Exekutivkomitees.

## 2. Präsentation des Unternehmens



Hybrid SA ist ideal gelegen am Neuenburger See, dem Geburtsort der Mikroelektronik und der Mikrotechnologie. Nach seiner Gründung 1989 durch Herrn Claude Gaille, wurde das Unternehmen im Jahre 2004 von Mitarbeitern, im Rahmen eines MBO, erworben.

Mit der Weiterentwicklung seiner Aktivitäten im Bereich der Fertigung komplexer mikroelektronischer Bauteile, hat Hybrid SA es sich zur Mission gemacht, seine Kunden effizient zu betreuen, indem es die Expertise eines jeden Mitarbeiters mit einbezieht.

### 2.1. Anwendungen

- Industrie (Sensoren, Aktoren, Treiber, ...)
- Medizin
- Wissenschaft (Institute und Schulen)
- Luft- und Raumfahrt
- Uhrenindustrie

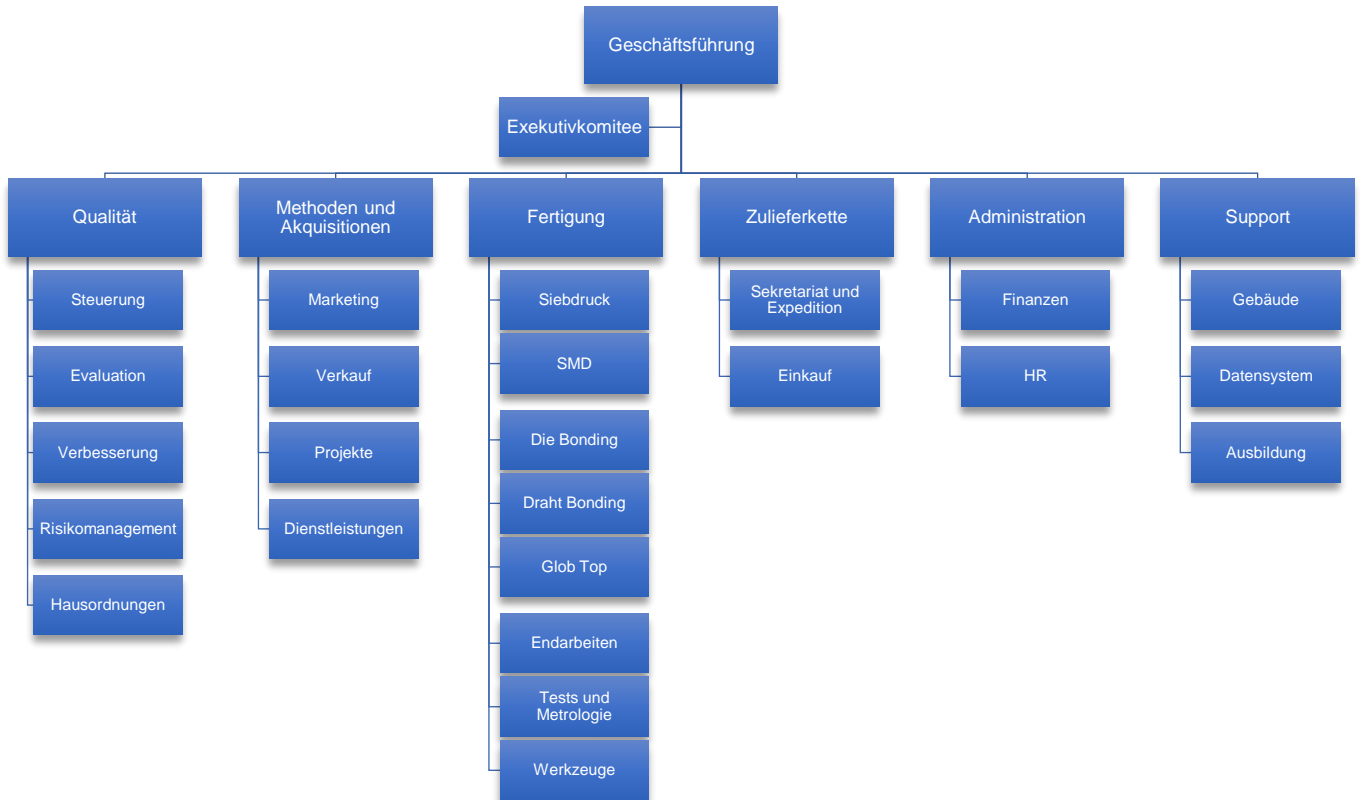
### 2.2. Kerntechnologien

- Siebdruck von Dickschicht-Schaltungen (Keramik Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)
- Montage von Baugruppen auf Oberflächen (SMD)
- Chip on board (Die Bonding / Draht Bonding / Verkapselung)
- Flip chip (Bumping und Montage)
- Endmontage (Verbindermontage, Kabel, Durchgangsschrauben, ...)
- Elektrischer Funktionstest (wird in Zusammenarbeit mit dem Kunden durchgeführt)

### 3. Strukturelle Organisation

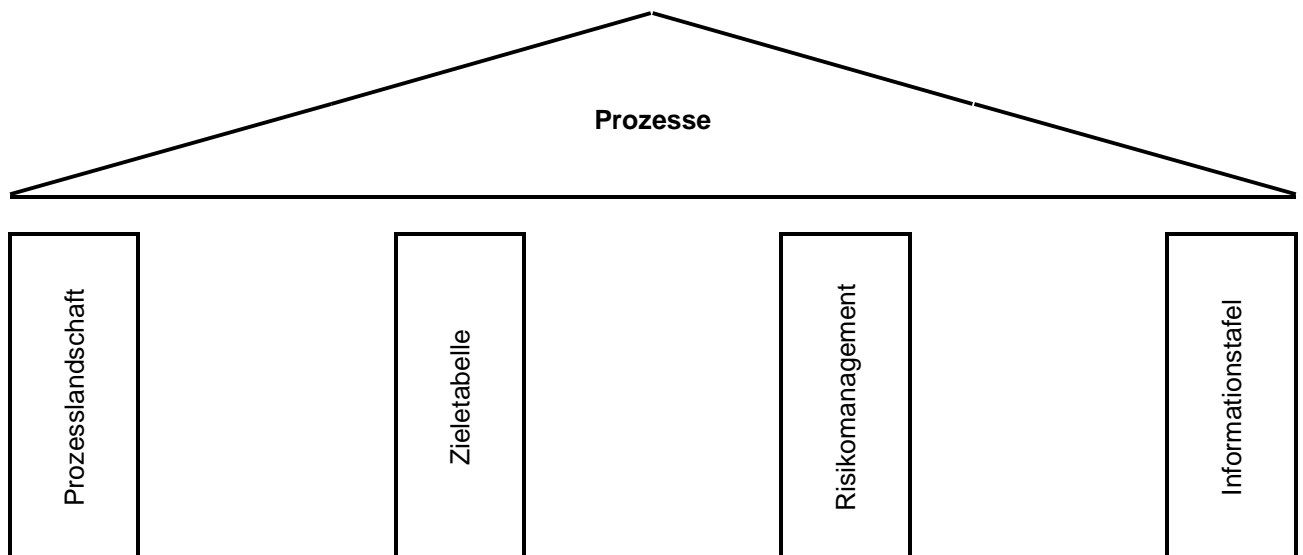
Das Unternehmen ist in Prozessen organisiert.

Jede Aktivität ist einem der Prozesse im untenstehenden Organigramm zugeordnet.



#### 3.1. Die Prozesse

Alle Prozesse und Sub-Prozesse folgen dem gleichen Managementsystem. Dieses System beruht auf 4 Säulen: der Prozesslandschaft, der Zieletabelle, dem Risikomanagement und der Informationstafel. Jede dieser Säulen hat eine spezifische Aufgabe, die im Folgenden beschrieben wird:



### 3.2. Die Prozesslandschaft

Die Prozesslandschaft ist ein Mittel der Visualisierung. Sie besteht aus mehreren Elementen:

- Beschreibung der Prozesse und ihrer Ziele
- Identifizierung von Risiken
- Eingangselemente/ Input (Material, Ressourcen, Anforderungen)
- Ausgangelemente/ Output (Produkt, Service, Entscheidung)

Sie ist eine Voraussetzung für das Risikomanagement.

### 3.3. Die Zieletabelle

Die Zieletabelle ist ein Mittel der Planung. Sie beschreibt zunächst die allgemeinen Ziele der Prozesse und ermöglichtes, langfristige Ergebnisse zu erzielen. Des Weiteren enthält sie präzisere Ziele mit Angaben zur Menge der benötigten Ressourcen und zum voraussichtlichen Fälligkeitsdatum. Diese Ziele sollen die Anforderungen der Kunden erfüllen und Verbesserungen der Prozesse erwirken, gemäß der Politik des Unternehmens.

### 3.4. Das Risikomanagement

Das Risikomanagement ist ein wirksames Mittel zur Entscheidungsfindung.

Es besteht darin, dauerhaft die Ereignisse zu analysieren und auszuwerten, die das Erreichen der Ziele verhindern könnten. Anschließend wird mit den Risiken nach einer der 4 folgenden Strategien verfahren:

- Unterdrückung
- Reduzierung
- Transfer
- Akzeptanz

### 3.5. Die Informationstafel

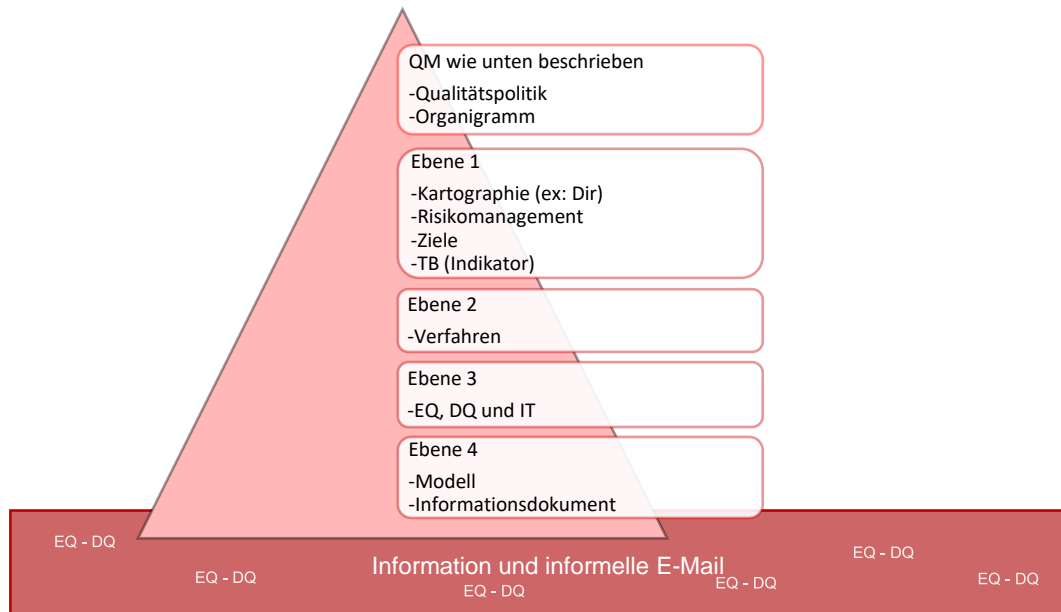
Die Informationstafel ist ein Mittel der Evaluation.

Ihre Funktion ist die Überwachung und vereinfachte Auswertung aller relevanten Daten, die den Prozess betreffen. Diese Daten, auch genannt Leistungsindikatoren, geben Anhaltspunkte für das Funktionieren der Prozesse, um planen, entscheiden und handeln zu können.

## 4. Dokumentenverwaltung

Die Dokumentenverwaltung ist hierarchisch organisiert.

Das Qualitätshandbuch SMQ2020 steht, zusammen mit der Qualitätspolitik und dem Organigramm der Geschäftsprozesse, an der Spitze dieser Hierarchie.



Auch informelle Informationen werden als schwache Signale betrachtet, die nicht übersehen werden sollten. Sie lenken die Aufmerksamkeit auf mögliche Ereignisse, die auf einer Fall-zu-Fall Basis evaluiert werden.

Alle Dokumente sind zugänglich über die Anwendung SMQ2020.

Die Koordinatoren der Prozesse haben die Dokumentation dieser zum Ziel. Sie sorgen dauerhaft für ihre Aktualisierung.

## 5. Management

Die Geschäftsführung definiert strategische Entscheidungen gemäß den Leitlinien des Vorstands. Sie organisiert das Unternehmen und entwickelt Strukturen und Methoden (oder lässt sie entwickeln), um die festgelegten Ziele zu erreichen. Dazu sammelt, verwaltet und leitet sie die notwendigen Ressourcen zur Realisierung der Projekte des Unternehmens.

### 5.1. Verantwortung der Geschäftsführung

Die Geschäftsführung setzt sich dafür ein, dass Anforderungen der Klienten und gesetzliche Anforderungen definiert, verstanden und erfüllt werden.

Sie setzt sich dafür ein, dass das Qualitätsmanagement effizient ist und mit der Qualitätspolitik (Vision, Mission, Werte) des Unternehmens übereinstimmt. Sie achtet darauf, dass die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems in allen Geschäftsprozessen integriert werden.

Für jeden der Prozesse, stellt die Geschäftsführung sicher, dass Ressourcen verfügbar sind und fördert die Weiterentwicklung des Managements sowie die kontinuierliche Verbesserung.

## 5.2. Exekutivkomitee

Das Exekutivkomitee ist eine Plattform des Austauschs und der Entscheidungen.

Es versammelt sich monatlich, um finanzielle und operationelle Aspekte, sowie Aspekte der Qualität und der Ressourcen zu besprechen.

Es setzt sich aus Verantwortlichen der Geschäftsprozesse zusammen, ausgewählt nach der Dauer ihrer Betriebszugehörigkeit und strategischem Niveau des Prozesses. Weitere Teilnehmer können punktuell hinzugezogen werden, je nach zu behandelndem Themenbereich.

## 5.3. Qualität

Im Auftrag der Geschäftsführung, stellt der Prozess „Qualität“ die zweckmäßige und funktionelle Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sicher, das auf das Unternehmen zugeschnitten ist.

Er überwacht und verifiziert die Integration des QMS und dessen Anwendung in allen Geschäftsprozessen. Dafür nimmt er regelmäßig interne Revisionen vor, behandelt die Ergebnisse externer Revisionen, die Rückmeldungen der Kunden, sowie interne und externe Unstimmigkeiten.

Die Mitarbeiter des Prozesses „Qualität“ führen das System in enger Zusammenarbeit mit den Prozesskoordinatoren auf allen Ebenen des Unternehmens durch.

Es fordert die Geschäftsführung heraus, ihren strategischen und systemischen Verpflichtungen nachzukommen. Es achtet auf die Planung und die inhaltliche Qualitätskonformität der jährlichen Managementprüfung.

## 6. Wechselwirkungen der Prozesse

Mit dem Ziel, den Anforderungen der Kunden effizient gerecht zu werden, findet die Bewertung ihrer Produkte durch die koordinierte Umsetzung der Prozesse statt:

- Der Prozess "Projekte" erstellt ein Anforderungsprofil des Produkts.
- Der Prozess "Einkauf" überwacht die Verfügbarkeit von Bezugsquellen der Komponenten.
- Der Prozess "Fertigung" zeigt die notwendigen technischen Abläufe für die Realisierung des Produkts auf.
- Der Prozess "Qualität" sorgt dafür, dass die Realisierung des Produkts in einer kontrollierten Arbeitsumgebung stattfindet.
- Der Prozess "Sekretariat und Expedition" verwaltet den Eingang und die Administration von Aufträgen sowie die Logistik und den damit verbundenen Versand.

## 7. Nachwort

Die umfassende Sachkenntnis von Prozessen und Spitzentechnologien in Verbindung mit einem dynamischen Service ermöglichen es uns, erfolgreich Kundenzufriedenheit anzustreben.

Die Kultur der kontinuierlichen Verbesserung leitet das Unternehmen in seinem Streben nach Perfektion. Mit diesem Ziel, achtet Hybrid SA darauf, sich eines jeden Mitarbeiters anzunehmen, ihn zu unterstützen und ihm Verantwortung zu übertragen, bei den ihm anvertrauten Aufgaben.

Hybrid SA gründet sich auf Genauigkeit, Effizienz und Integrität. Diese unumstößlichen Werte sind eine nachhaltige Zukunftssicherung des Unternehmens, von der die Kunden, Zulieferer, sowie auch Mitarbeiter sehr profitieren.

Chez-le-Bart, Mai 2020

Die Geschäftsführung



## Anhang A Ausschließungen von der Norm ISO 13485:2016

Hybrid SA vertreibt und fabriziert keine Produkte der eigenen Marke.

Hybrid SA bietet den Service der Leiterplattenbestückung von elektronischen Baugruppen. Das Unternehmen nimmt keine Konzeption oder Entwicklung von Produkten vor.

Die folgenden Kapitel der Norm ISO 13485:2016 sind ausgenommen:

- 4.2.3 Medizinproduktakte
- 6.4.2 Lenkung der Kontamination
- 7.3 Entwicklung
- 7.5.2 Sauberkeit von Produkten
- 7.5.3 Tätigkeiten bei der Installation
- 7.5.4 Tätigkeiten zur Instandhaltung
- 7.5.5 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte
- 7.5.7 Besondere Anforderungen für die Validierung von Sterilisationsprozessen und Sterilbarriersystemen
- 7.5.9.2 Besondere Anforderungen für implantierbare Medizinprodukte
- 8.2.3 Berichterstattung an Regulierungsbehörden