



CERTIFICAT

ProCert, organisme certificateur accrédité, atteste que l'organisation mentionnée ci-dessous satisfait au standard ci-dessous :

Silicon Brain SA

Place de la Libération 10
4430 Ans (Belgique)

Standard



**Système de management de la qualité
(ISO 9001:2015)**

Domaine certifié

**Silicon Brain, 4430 Ans (Belgique)
Silicon Spirit, 9991 Weiswampach (Luxembourg)**

Domaine d'activité

Développement et édition de logiciels ERP



Date de certification initiale: 06 mars 2019

Date d'attribution du certificat: 06 mars 2019

Ce certificat est valable jusqu'au inclus: 05 mars 2022*



Richard Schnyder
Directeur Certification

Paul Meunier
Membre de la commission de certification

ProCert SA Marktgasse 65 CH-3011 Berne quality@procert.ch www.procert.ch

* Sous réserve de suspension ou de retrait de la certification entre-temps. Seul le registre public de ProCert (accessible sous www.procert.ch) atteste de la validité du présent certificat.

Depuis le 6 mars 2019, Silicon Brain et son centre d'innovations Silicon Spirit sont certifiés ISO 9001:2015

Qu'est-ce que l'ISO 9001:2015 ?

L'ISO 9001 est une norme qui établit les exigences relatives à un **système de management de la qualité**. Elle aide les entreprises et organismes à gagner en efficacité et à accroître la satisfaction de leurs clients.

La dernière version de cette norme a été publiée en 2015 d'où son nom ISO 9001:2015.

Chaque année, les activités de Silicon Brain et Silicon Spirit sont donc contrôlées par un organisme de certification pour s'assurer que les exigences de la norme ISO 9001:2015 sont bien respectées.

Qu'est-ce qu'un système de management de la qualité ?

Le système de management de la qualité est l'**ensemble des activités** par lesquelles un organisme définit **comment** il peut **satisfaire aux exigences de ses clients** et des autres parties intéressées à ses activités.

Les 7 principes de management de la qualité sont :

- Orientation client
- Leadership
- Implication du personnel
- Approche processus
- Amélioration
- Prise de décision fondée sur des preuves
- Management des relations avec les parties intéressées

Concrètement, qu'est-ce que cela signifie pour le client final, pour l'installateur ?

Cela signifie principalement que les logiciels de la suite Silicon Master sont **analysés, développés, produits, testés et publiés** selon des **procédures** réfléchies et respectées, avec des **outils** adaptés, le tout avec une constante recherche d'**amélioration continue**.

Concrètement pour le client final et l'installateur, cela signifie que la qualité des produits et services fournis par Silicon Brain est en constante amélioration et que la satisfaction des clients est au centre de nos préoccupations.

La suite de logiciels Silicon Master est-elle certifiée ISO 9001, ISO 13485 ou FDA 21 CFR Part 11 ?

Non, car un **logiciel** utilisé pour gérer / fabriquer des produits **ne peut pas être certifié** pour ces normes qui certifient le fonctionnement global d'un organisme.

En revanche, l'éditeur Silicon Brain et son centre d'innovations Silicon Spirit sont certifiés ISO 9001:2015 ce qui répond en partie aux exigences de stabilité et maîtrise des modifications.

La suite de logiciels Silicon Master peut elle m'aider à certifier mon organisme pour l'ISO 9001, ISO 13485 ou FDA 21 CFR Part 11 ?

Oui, les nombreuses **fonctionnalités** présentes dans les logiciels de la suite Silicon Master permettent de satisfaire de nombreux points de ces normes.

Sont disponibles en standard dans nos applications, entre autres :

- Traçabilité des matières (gestion par lots)
- Traçabilité des opérations (circulation sur gamme opératoire)
- Verrouillage de flux
- Signature d'approbation pour libération
- Présentation et gestion des versions des documents d'accompagnement (notice de montage, etc...)
- Gestion des versions de produit fabriqué avec flux d'approbation
- Journalisation des données modifiées (traçabilité de l'information)
- Gestion des qualifications du personnel et autorisations de travail
- Gestion des non-conformités, dérogations, demandes d'amélioration
- Mise en quarantaine, qualification, déclassement
- Gestion de la métrologie et maintenance des instruments
- Détermination de la qualité avec échantillonnage selon les systèmes AQL
- Alerte et passage à des contrôles renforcés avec carte de contrôle sous SPC

Cela n'est toutefois pas suffisant. La seconde partie de ces normes relatives aux logiciels utilisés concerne sa **stabilité** et **maîtrise des modifications**. La certification ISO 9001:2015 de l'éditeur Silicon Brain et de son centre d'innovations Silicon Spirit permet de répondre en partie à ces exigences. En effet, du fait des possibilités infinies de configuration et de personnalisation, il n'est pas possible pour Silicon Brain de vérifier tous les cas d'utilisation. C'est pourquoi l'organisme souhaitant être certifié doit également mettre en place un processus de validation des opérations critiques à exécuter avant chaque mise à jour.

Est-ce que Silicon Brain utilise ses logiciels pour son propre fonctionnement ?

Oui, bien sûr. Nos logiciels sont au coeur de notre système de management de la qualité, notamment pour la gestion des plans d'actions. D'autre part, nous sommes convaincus que nous devons être les premiers utilisateurs de nos produits afin de toujours les améliorer.