




TOPCERTIFIER
www.topcertifier.com

**SERVICEMETOD
ISO 9001:2015
KVALITETSSTYRNING
SYSTEM (QMS)**


INTRODUKTION TILL ISO 9001



ISO 9001 definierar kraven för ett kvalitetsledningssystem (QMS). Det hjälper företag att konsekvent möta kundernas krav genom att ha väldefinierade och dokumenterade policyer och förfaranden, vilket i sin tur förbättrar effektiviteten och kundnöjdheten. QMS hjälper företag att uppfylla lagstadgade och regulatoriska krav som rör deras produkt samtidigt som de uppnår utmärkta kundservice och leveranser. Standarden kan användas i hela en organisation för att förbättra prestandan eller inom en viss plats, anläggning eller avdelning

- En organisation kan uppfylla kraven från sina kunder och andra intressenter
- Främjar idén om ständiga förbättringar
- Organisationer för att definiera målen och ständigt förbättra sina processer och minska kostnaden
- Förstärker användningen av ledningssystemet som ett styrverktyg och hjälper till att identifiera företag möjligheter som bidrar till resultatförbättringar


AVSPARK



Kickoffmöte är ett viktigt verktyg för att kommunicera och planera för genomförandet av projektet med minimalt hinder och för att slutföra projektet inom planerad tid och kostnad. Agenda för startmötet är:

- Projektplansdiskussion - Detta inkluderar diskussion om ansvar och ansvar för insatsen hållare. Milstolpar och leveranser i projektet
- Tjänsternas omfattning och certifieringens omfattning
- Lagliga och regulatoriska krav

SKAPANING AV KÄRNLAG

- 
- Utnämning av ISO-ledare
 - Tillsättande av kvalitetsteam
 - Utnämning av internrevisorer

GAPANALYS

Under den här fasen genomför vi en gapanalys för att kontrollera hur mycket av dina nuvarande metoder finns i överensstämma med kraven. Din nuvarande praxis verifieras mot dessa fyra referenser kriterier.

- ISO 9001 standardkrav
- Juridiska, lagstadgade, regulatoriska krav
- Kundens krav
- Interna policyer och rutiner

Resultaten av denna analys presenteras i form av en Gap Analysis Report. Denna rapport agerar som en lista över åtgärder för påminnelse om projektet.


QMS MEDVETENHETSTRÄNING

QMS-medvetenhetsutbildning kommer att genomföras för de anställda i din organisation. Utbildningen session är att hjälpa anställda att skaffa sig kunskap, förstå begreppen ISO 9001 och anpassa sig processer och praxis för att uppnå högre kundnöjdhet, via bättre förståelse för kundens krav och kundcentrerade tjänster. När personalen har utbildats kan de tänka & agera och bidra till att nå målen.

KVALITETSRISK BEDÖMNING (QRA)


En riskhanteringsprocedur ska dokumenteras och användas som referens för att hantera identifierade risker i samråd med alla funktionschefer. Vi använder ISO 31000-tekniker för att identifiera, dokumentera, prioritera, kvantifiera och identifiera interna och externa risker. En grundlig riskbedömning krävs för att säkerställa effektiv riskkontroll. Detta steg skapar ett riskregister. Lämpliga begränsningsplaner identifieras genom att använda hierarkin för riskkontroll (riskhantering) baserat på risknivå, svårighetsgrad och sannolikhet. Etablering av proaktiv kultur för att förbättra kundens tillfredsställelse.

DOKUMENTATION




Våra experter kommer att lista de policyer, processer, SOP, arbetsinstruktioner och register som måste finnas definieras och dokumenteras enligt ISO 9001. Genom att diskutera med varje avdelning och funktion chefer skapar den nödvändiga dokumentationen. Detta skulle följas av SOP och rekord mallar görs tillgängliga för teamet att hantera och registrera informationen.

ETABLERERA KONTROLLER




När policyerna, processerna och SOPs, har dokumenterats och en lista över poster att vara insamlade har listats och personal har identifierats och utbildats i sådana aktiviteter, då är behovet att driva, övervaka och se över effektiviteten i sådana processer.

INTERNREVISORUTBILDNING




ISO 9001 Internrevisor (IA) Utbildning kommer att ges till den identifierade personalen. Denna utbildning kommer att utrusta sådan personal för att analysera behovet av IA, planera och schemalägga IA, förbereda revision checklistor, genomföra en IA och att dokumentera och rapportera sina observationer till högsta ledningen.

INTERN REVISION



Våra experter kommer att övervaka genomförandet av internrevision av ditt internrevisionsteam. Detta internrevision kommer att identifiera fortfarande befintliga luckor i systemet och visa nivån på beredskap att möta certifieringsrevisionen. Denna revision ger organisationen en chans att identifiera och åtgärda alla avvikelser innan du går vidare till certifieringsrevisionen.


ROTORSAK ANALYS (RCA) OCH KORRIGERANDE ÅTGÄRDER




Alla avvikelser som identifierats under internrevisionen, klient- eller tredjepartsrevisioner eller från Riskbedömning, kundfeedback, klagomål, interna och externa frågor, daglig promenad genom och alla andra källor måste listas och en RCA ska utföras med hjälp av tekniker som 5Why och Fish-Bone metoder. De optimala korrigerings- och korrigerande åtgärderna är genomförda och effektiviteten av sådana åtgärder dokumenteras och granskas via en korrigerig Action Report (CAR). Våra experter kommer att vara närvarande med ditt team för att guida genom processen.

LEDNINGSÖVERSIKT MÖTE (MRM)

MRM är en möjlighet för alla intressenter att träffas med schemalagda intervaller för att granska, diskutera och planera åtgärder på dagordningen nedan.


- 
- Riskbedömning
 - Revisionsfynd och avvikelser från alla källor. Handlingsplan för att lösa eventuella öppna objekt
 - Möjliga ändringar som kan påverka systemet
 - Förbättringar av systemet
 - Resurser, utbildningar krävs
 - Möjligheter till förbättringar
 - Extern leverantör och leverantörs prestation
 - Kundnöjdhet och feedback från relevanta intresserade parter
 - Lagstadgade föreskrifter
 - I vilken utsträckning kvalitetsmål har satts upp
 - Ändringar som kan påverka systemet, t.ex. förordningar eller lagstiftning

CERTIFIERINGSREVISION: STEG 1




När beredskapsnivåerna har nått adekvata nivåer, processen för certifiering börjar. En utsedd revisor för certifieringsorganet (CB) verifierar beredskapen via en steg 1 revision. Detta innebär att revisorn granskar policyer, processer, SOP, riskbedömning, kritiska operativa register, IA- och MRM-poster. Eventuella större avvikelser från CB:s förväntningar kommer att meddelas vid denna tidpunkt för införande av nödvändiga korrigeringar. Detta minskar chanserna för större avvikelser under certifieringsrevisionen. TOPCertifier kommer genom kontakt med alla intressenter och övervaka ett smidigt genomförande av revisionen.

CERTIFIERINGSREVISION: STEG 2



Efter framgångsrikt slutförande av steg 1-revisionen påbörjar revisorn en detaljerad revision av praxis och dokumentation av organisationens QMS-system. TOPCertifieraren skulle ha utbildat din personal i revisionskraven och att möta revisionen med tillförsikt. Vår experter kommer att vara närvarande för att bistå med alla medel som krävs för att revisionen ska fungera smidigt. TOPCertifier hjälper ditt team att avsluta eventuella avvikelser som identifierats under revisionen. Efter framgångsrikt slutförande av certifieringsrevisionen kommer TOPCertifier att kontakta alla intressenter att utarbeta, godkänna och släppa det slutliga certifikatet.

FORTSÄTTNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE



TOPCertifier kommer att vara en del av din organisations efterlevnadsresa och hjälper dig regelbundet intervaller med nödvändiga utbildningar, systemstöd och uppdateringar, interna och externa revisioner och regelbunden förnyelse av din certifiering.