

Standarder, test og certificering

Kvalitetsstyring



Dato: November 2017

Kontaktperson: Tomas Placatka (TPL)

Formål:

- Udarbejdelse, implementering, drift og ISO 9001 certificering af kvalitetsstyringssystem (KSS). Omfang af KSS er defineret indenfor procedurer for test af leverandørernes implementering af MedCom-standarder.
- Udvidelse af omfang af KSSet. MedCom proces omkring udarbejdelse og ændring af MedCom standarder vil blive inkluderet.
- Tilsvarende udvidelse af ISO 9001 certificeringsomfang vil følge.

Deltagere:

MedComs kvalitetsafdeling, standardteam, øvrige konsulenter

Leverandør:

Læs mere om projektet: <http://medcom.dk/standarder/kvalitetsstyring>

Projektstatus

Fase nr.:	Projektfase ID:	Projektfase beskrivelse:	Tidspunkt:	Status:
2	Procesbeskrivelse	Strukturerede beskrivelser af MedComs interne processer indenfor det definerede omfang af KSS (KSH = Kvalitetsstyringshåndbog, SOPer = Standard Operating Procedures, SKAer = Skabeloner).	primio 2016	✓
4	Frigivelse af KSS	MedComs KSS frigivet og taget i brug (produktionen).	15-06-2016	✓
5	ISO 9001: 2015 screening	Ambitionen om at få MedComs KSS ISO 9001 certificeret blev understøttet med en ISO 9001 screening. Formålet var at teste MedComs parathed i forhold til den endelige ISO certificering.	24-08-2016	✓
7	ISO 9001: 2015 dokument gennemgang	Det sidste skridt inden den endelige ISO certificering. DNV-GL udførte en form for test-audit i form af ISO 9001 dokument gennemgang. MedCom bestod forprøven og blev konstateret parat.	05-04-2017	✓
8	ISO 9001: 2015 certificering	MedComs KSS certificeret med succes i forhold til ISO 9001 krav (uden afvigelser og derfor yderst tilfredsstillende).	24-05-2017	✓
9	Udvidelse af KSSs omfang	Udvidelse af omfang af KSSet. MedCom proces omkring udarbejdelse og ændring af MedCom standarder vil blive inkluderet.	ultimo 2018	Planlagt
10	Udvidelse af ISO 9001 certificeringsomfang	Tilsvarende udvidelse af ISO 9001 certificeringsomfang, således at MedCom proces omkring udarbejdelse og ændring af MedCom standarder også bliver dækket.	medio 2019	Planlagt

Risikolog

MedComs kvalitetsstyringssystem (KSS) er overgået til drift- og videreudviklingsfasen. Risikoen med at få ISO 9001 certificeringen frataget ved de kommende ISO 9001 audit skal elimineres.