

Standarder, test og certificering

Kvalitetsstyring



Dato: Juni 2017

Kontaktperson: Tomas Placatka (TPL)

Formål:

- Udarbejdelse, implementering og drift af et kvalitetsstyringssystem (KSS) indenfor MedComs understøttelse og certificering af IT-leverandørers implementering af MedCom standarder
- ISO 9001:2015 certificering af MedComs kvalitetsstyringssystemet (KSS) for MedComs understøttelse og certificering af IT-leverandørers implementering af MedCom standarder









Deltagere:

MedComs standardgruppe og kvalitetsafdeling

Leverandør:

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

Projektstatus

Fase nr.:	Projektfase ID:	Projektfase beskrivelse:	Status:
1	Proces kortlægning	Kortlægningen af processer indenfor MedComs test og certificering af systemer er gennemført i 4.kvartal af 2015.	
2	Procesbeskrivelse	Beskrivelserne af MedComs processer indenfor test og certificering af systemer er gennemført i 1. og 2. kvartal af 2016. I den forbindelse af der udarbejdet en dokumentationspakke bestående af følgende: KSH = Kvalitetsstyringshåndbog, SOPer = Standard Operating Procedurer, SKAer = Skabeloner.	
3	Intern KSS-test	MedComs KSS er blevet afprøvet ved hjælp af en intern test, under hvilken arbejdede MedComs medarbejdere med et fiktivt testforløb, hvor hovedformålet var at afprøve nye og opdaterede processer og dokumentation.	
4	Frigivelse af KSS	MedComs KSS blev frigivet d. 15/6-2016), Systemet er blevet taget i brug "produktionen".	
5	ISO 9001: 2015 screening	Ambitionen om at løfte MedComs KSS til det højeste niveau og at få systemet ISO 9001: 2015 certificeret blev understøttet med en ISO 9001 screening. Formålet med ISO screeningen var at teste MedComs parathed i forhold til den endelige ISO certificering.	
6	KSS implementering og opfølgning	Alle KSS processer skal afprøves og testes. Medarbejdernes fortrolighed med systemet skal styrkes. Plan-Do-Check-Act (PDCA) cirkel får lov til at forløbe helt inden vi vil bede certificeringsorgan om en ISO certificering.	
7	ISO 9001: 2015 dokument gennemgang	Det sidste forberedelsesskridt i forhold til den endelige ISO certificering blev taget d. 5/4-2017. DNV-GL udførte en form for test-audit i form af ISO 9001:2015 dokument gennemgang. MedCom bestod forprøven og blev konstateret parat til den endelige certificeringsaudit	
8	ISO 9001: 2015 certificering	MedComs KSS blev med succes certificeret i forhold til ISO 9001: 2015 krav d. 24/5-2017. Der var ikke konstateret nogen afvigelser og derfor ses auditresultatet som yderst tilfredsstillende.	

Risikolog

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