

PROPOINT

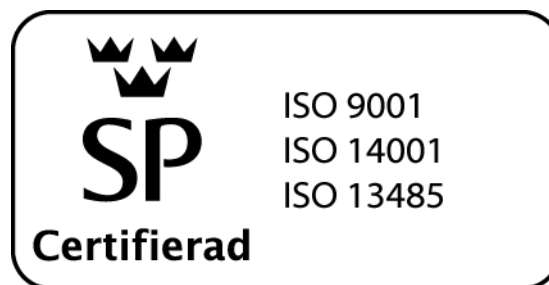
Kvalitetsmanual

SS-EN ISO 9001:2015

SS-EN ISO 13485:2016

SS-EN ISO 14001:2015

Korea's Medical Device Act and MFDS (Ministry of Food and Drug Safety)
Notification - KGMP



Dok ID: 8530 200

Revision K

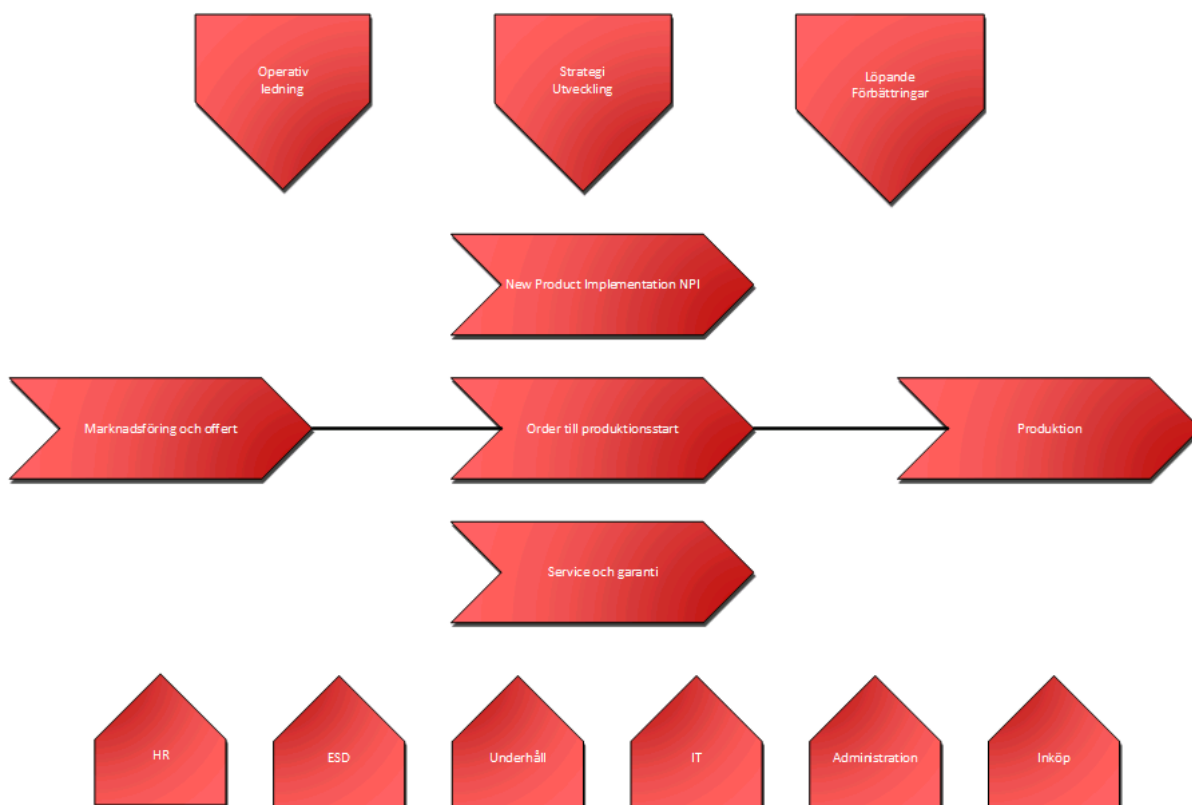
Ledningssystem

Propoints ledningssystem har en processororienterad uppbyggnad med en övergripande processkarta över företagets processer samt hur de samverkar. I de fall där en delprocess består av många efter varandra följande aktiviteter utförda av många personer eller avdelningar finns en underliggande delprocesskarta som anger ordningsföljden för dessa aktiviteter samt vilken företagsfunktion som ska genomföra den.

Till varje delprocess, stödprocess eller styrprocess finns dokumenterade rutiner och arbetssätt som beskriver de aktiviteter som ska i de olika processerna. Från de olika aktiviteterna finns, där så behövs, länkar till underliggande instruktioner som på ett mer detaljerat vis beskriver arbetsgången i olika arbetsmoment.

I de olika processerna finns även hänvisningar till de blanketter, checklistor och mallar etc som används i arbetet i de olika processerna.

Ledningssystemet är publicerat på Propoints Intranät, för enkel åtkomst för alla anställda.



Styrprocesser

Propoint har tre styrprocesser vilka ska styra personalens arbete i enlighet med företagsledningens mål.

Operativ Ledning

Avsnittet Operativ ledning beskriver styrningen och uppföljningen av det dagliga arbetet. Avsnittet innehåller rutiner och information kring policy, mål, organisation, mötestrukturer, externa standarder och andra krav, lagar och miljö som påverkar Propoint.

Strategi och Utveckling

Avsnittet Strategi och utveckling omfattar arbetsgången för företagets långsiktiga strategier.

Löpande förbättring

Avsnittet Löpande förbättring beskriver hur Propoint arbetar med ständiga förbättringar och hur dessa förbättringsmöjligheter identifieras. Avsnittet omfattar bl.a. revisioner (interna och externa), kundfeedback, hantering av externa och interna avvikelser mm.

Delprocesser

Propoints huvudflöde är indelat i tre delar, marknadsföring och offert, order till produktionsstart samt produktion. Dessa tre flöden följer efter varandra och samverkar i tre steg, från de första kundkontaktarna till leverans av varor.

Parallellt med dessa tre processer har vi även delprocessen service och garanti. Denna process styr hanteringen av returnerat gods för service eller reklamation.

Marknadsföring och Offert

Avsnittet beskriver flödet för processen Marknadsföring och Offert, från de första kundkontaktarna till att vi skickar kunden en offert och uppföljning av denna.

Order till Produktionsstart

Avsnittet beskriver flödet för processen Order till produktionsstart, från att kunden skickar oss en order till att komponenter är plockade från lager redo att börja användas i produktion.

Produktion

Avsnittet beskriver flödet för processen Produktion, från finplanering av produktion till leverans till kund.

Service och Garanti

Avsnittet beskriver arbetsgången för processen Service och Garanti, från inkommande service och reklationsärenden till återsändning av reparerade enheter till kund. Denna process påverkas i stor grad av Löpande förbättring.

New Product Implementation NPI

Avsnittet beskriver övergripande flödet för processen New Product Implementation NPI, hur vi ska kunna återkoppla producerbarhet till våra kunder.

Stödprocesser

Ett antal stödprocesser hjälper de olika delprocesserna genom att de skapar förutsättningar för att delprocesserna skall fungera så optimalt som möjligt.

HR

Avsnittet HR beskriver Propoints personalrelaterade aktiviteter såsom rekrytering, kompetensutveckling samt avslut av anställning mm.

Underhåll

Avsnittet Underhåll omfattar icke processunika serviceinstruktioner som t.ex. kalibrering.

IT

Avsnittet IT omfattar Propoints IT-miljö, bl.a. hur Back-up av data ska ske.

Administration

Avsnittet Administration beskriver administrativa uppgifter samt hur Propoint hanterar dokument.

Inköp

Avsnittet Inköp beskriver Propoints sätt att arbeta med bl.a. leverantörsutveckling och annat inköpsrelaterat som inte är direkt kopplat till något huvudprocessflöde.

Uteslutningar

Kapitel 7.3

Kapitel 7.3 är utesluten och hanteras ej i Propoints ledningssystem. Motiveringen till detta är att Propoint endast tillverkar produkter, ingen konstruktion och utveckling av produkter.

Kapitel 7.5.2

Kapitel 7.5.2 är utesluten och hanteras ej i Propoints ledningssystem. Motiveringen till detta är att Propoint inte tillverkar produkter som omfattas av dessa krav.

Kapitel 7.5.3

Kapitel 7.5.3 är utesluten och hanteras ej i Propoints ledningssystem. Motiveringen till detta är att Propoint inte utför installationsaktiviteter.

Kapitel 7.5.5

Kapitel 7.5.5 är utesluten och hanteras ej i Propoints ledningssystem. Motiveringen till detta är att Propoint inte utför sterilisering av medicintekniska produkter.

Kapitel 7.5.7

Kapitel 7.5.7 är utesluten och hanteras ej i Propoints ledningssystem. Motiveringen till detta är att Propoint inte utför sterilisering av medicintekniska produkter.

Kapitel 7.5.9.2

Kapitel 7.5.9.2 är utesluten och hanteras ej i Propoints ledningssystem. Motiveringen till detta är att Propoint inte tillverkar implanterbara produkter.

Ändringslogg

Utgåva	Datum	Beskrivning	Sign
2	05-01-25	WM-data borttaget. Bolaget är privatägt	PN
3	09-09-10	Ny begrepp mätinsamling	PN
4	10-10-29	Uppdateringar	PN
5	11-04-14	Organisationsändring	PN
F	14-06-04	Helt omarbetad version	JN

G	14-08-20	Tillägg första sidan: Korea's Medical Device Act and MFDS (Ministry of Food and Drug Safety) Notification - KGMP	JN
H	14-08-20	Tillägg av uteslutningar	JN
I	15-04-29	Teknisk utveckling samt NPI tillagt.	JN
J	17-02-02	Justering för ISO 14001	JN
K	18-05-02	Borttagning av teknisk utveckling. Ändring av standardutgåvor. Uppdatering av exkluderingar.	JN