Kvalitetsmanual

SS-EN ISO 9001:2015

SS-EN ISO 13485:2016

SS-EN ISO 14001:2015

Korea's Medical Device Act - #20753

MFDS (Ministry of Food and Drug Safety) Korea – Korea GMP, #2023-31



PROPOINT

Verksamhet

Propoints verksamhet är att för våra kunder producera elektronik i form av kretskort samt att montera dessa till färdiga produkter. Propoint är inte produktägare utan producerar efter kundernas produktspecifikationer.

Organisation och ansvar

Propoints organisation finns beskriven i ett organisationsschema.

Individuella arbetsbeskrivningar beskriver ansvar och befogenheter för personal på Propoint. Kompetensnivåer för personal finns angiven i personliga akter. En kompetensmatris för produktionspersonal beskriver uppnådda kompetensnivåer för respektive produktionspersonal samt de mål som finns för att öka kompetens hos de anställda.

Propoints ledningsgrupp har det övergripande ansvaret för att leda företaget och utveckla, implementera och kontinuerligt förbättra kvalitetsledningssystemet. Ledningsgruppen har också det övergripande ansvaret för att tillse att organisationen arbetar kundfokuserat för att nå hög kundtillfredsställelse, har erforderliga resurser gällande utrustning, infrastruktur och kompetent personal, erforderlig verksamhetsmiljö samt att företaget uppfyller de krav som återfinns i de standarder som företaget valt att följa.

Propoints ledningsgrupp består av följande funktioner.

- Verkställande Direktör
- Ekonomichef
- Personalchef
- Platschef
- Kvalitet och miljöchef
- Marknadschef
- Teknikchef
- Produktionschef
- Inköpschef

Kvalitet och miljöchef är utsedd att vara ledningens representant gällande kvalitet. I detta ingår befogenheter att säkerställa att kvalitetsledningssystemet har erforderliga processer dokumenterade, rapportera till ledningsgruppen om kvalitetsledningssystemets effektivitet samt förbättringsbehov, samt promota organisationens medvetenhet gällande krav i kvalitetsledningssystem och regulatoriska krav.

Alla anställda skall följa kvalitetsledningssystemets föreskrifter och aktivt arbeta med att förbättra dessa för ökad kvalitet på arbete och produkter.

Ledningssystem

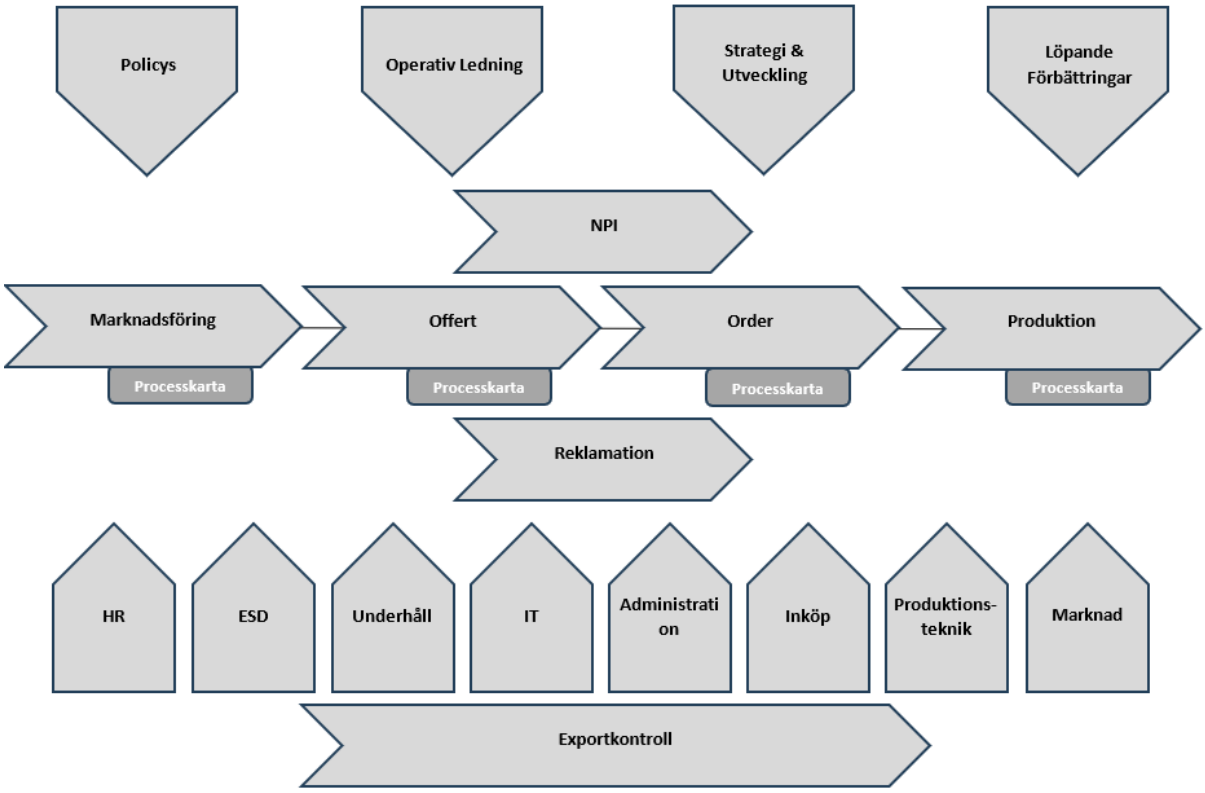
Propoints ledningssystem omfattar hela Propoints verksamhet. Propoints verksamhet utförs inom de fysiska gränserna för Faktorvägen 13, Kungsbacka. Propoint har avgränsat kvalitet- och miljöansvar gällande de delar som är styrda av Propoints kunder, t.ex komponentval i produkter, då detta är beroende på den funktion produktägaren vill ha i sin produkt och således utanför Propoints kontroll. Det kan finnas rutiner för att påverka kundernas val, men valet är inte Propoints ansvar.

Propoints ledningssystem har en processorienterad 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 ledningsprocess, huvudprocess och stödprocess 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.



Processerna i Propoints ledningssystem för kvalitet med hänvisningar till aktuella processer.

Ledningsprocesser

Propoint har tre ledningsprocesser vilka ska leda personalens arbete i enlighet med företagsledningens mål tillsammans med diverse Policydokument.

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, ledningens genomgång etc.

Policys

Policys innefattar diverse policydokument, bl.a. verksamhetspolicy, vilken är företagets Kvalitets- och Miljöpolicy, samt andra policys såsom Code of Conduct mm.

Huvudprocesser

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 kundkontakterna till leverans av varor.

Parallellt med dessa tre processer har vi även processen för Service och Garanti samt New Product Implementation NPI.

Marknadsföring och Offert

Avsnittet beskriver flödet för processen Marknadsföring och Offert, från de första kundkontakterna till att vi skickar kunden en offert och uppföljning av denna. I processen beskrivs arbetssätt för granskning av kunders krav, hur beredning och arkivering av kundunderlag sker samt inköpsrelaterat arbete kopplat till förfrågan och medföljande krav för att skapa en giltig offert till kund.

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. I processen beskrivs arbetssätt för eventuella ändringar i kundunderlag, eventuella tillkommande produktionsutrustning från kunder, orderhantering i affärssystem, beredning av produktspecifika produktionsinstruktioner, uppdatering av inköpsparametrar för aktuell order, materialbeställning samt inleveranskontroll.

Produktion

Avsnittet beskriver flödet för processen Produktion, från finplanering av produktion till leverans till kund. I processen beskrivs arbetssätt för identifikation av produkter och deras produktionsstatus, arbetssätt för respektive produktionsavsnitt samt leverans till lager och kund.

Reklamation

Avsnittet beskriver arbetsgången för processen Service och Garanti, från inkommande service och reklamationsärenden 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 vid tillverkning av nya produkter.

Stödprocesser

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

HR
Avsnittet HR beskriver Propoints personalrelaterade aktiviteter såsom rekrytering, introduktion av nyanställda, kompetensutveckling, avslut av anställning etc.

ESD
Avsnittet ESD beskriver ESD, Electro Static Discharge, beskriver vad ESD är samt hur Propoint skapar ett EPA område – ESD Protected Area för säker produktion av kunders produkter gällande ESD.

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 Propoint process för dokumenthantering t.ex. ändringar i styrande dokument inklusive godkännande, arkivering av redovisande dokument etc samt eventuell utbildning i dessa dokument.

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

Produktionsteknik
Avsnittet Produktionsteknik beskriver Propoints sätt att arbeta med produktionstekniska och beredningstekniska uppgifter. Arbetsmomenten ingår i vissa fall i de olika huvudflödena, men återges här i även i samlad form.

Marknad
Avsnittet Marknad beskriver Propoints sätt att arbeta med marknadsrelaterde uppgifter som i de flesta fall inte inryms i Propoints Huvudflöden.

Övriga Processer
Exportkontroll

Processen exportkontroll sammanfattar de olika delar som härör till bestämmelser gällande exportkontroll. Denna process skall ses som sammanhållande, flertalet rutiner under Exportkontroll är inkluderade i övriga standardiserade arbetsrutiner, för att sammanfatta rutinkrav gällande exportkontroll.

Ej relevanta kapitel
ISO 13485:2016
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 7.5.4

Kapitel 7.5.4 är utesluten och hanteras ej i Propoints ledningssystem. Motiveringen till detta är att Propoint inte utför serviceaktiviteter för medicintekniska produkter.

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.

ISO 9001:2015

Kapitel 8.3

Kapitel 8.3 är utesluten och hanteras ej i Propoint ledningssystem. Motiveringen till detta är att Propoint inte konstruerar/utvecklar 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
L	18-06-19	Tillägg av Verksamhet samt beskrivning av ledningssystemets omfattning.	JN
M	18-08-16	Tillägg av Organisation och ansvar, Processkarta uppdaterad samt förtydliganden i flertalet processbeskrivningar.	JN

N	19-07-02	Tillägg avgränsning 8.3 ISO 9001:2015. Uppdatering kring ansvar och begränsningar i första stycket under Ledningssystem.	JN
O	2020-04-29	Uppdatering av certifieringsmärken.	JN
P	2020-10-20	Ändring av ordet ”uteslutningar” till ”ej relevanta kapitel”.	JN
Q	2022-05-20	Tillägg av uteslutning 7.5.4 ISO 13485:2016	JN
R	2022-12-20	Justering av ledningsgruppens sammansättning	JN
1	2026-02-18	Migrering till nytt system inklusive byte av dokID: PROPOINT-1531251443-22 Uppdaterad processkarta. Avsnitt gällande Policys tillagt enligt processkarta. Avsnitt gällande Exportkontroll tillagt enligt processkarta. Avsnitt gällande Produktionsteknik tillagt enligt processkarta. Avsnitt gällande Marknad tillagt enligt processkarta. Avsnitt gällande Exportkontroll tillagt enligt processkarta. Namnbyte Service och Garanti och Reklamation	JN
2	2026-04-13	Uppdatering av information gällande Korea, första sidan.	JN