




TOPCERTIFIER
www.topcertifier.com

**SERVICEMETHODOLOGIE
ISO 9001:2015
KWALITEITSBEHEER
SYSTEEM (QMS)**


INLEIDING TOT ISO 9001



ISO 9001 definieert de eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem (QMS). Het helpt bedrijven om consistent aan de eisen van de klant te voldoen door een goed gedefinieerd en gedocumenteerd beleid te hebben procedures, wat op zijn beurt de efficiëntie en de klanttevredenheid verbetert. QMS helpt bedrijven daarbijvoldoen aan de wettelijke en regelgevende vereisten met betrekking tot hun product en tegelijkertijd voldoen aan de gestelde eisen uitmuntendheid in hun klantenservice en levering. De standaard kan overal in een organisatie om de prestaties te verbeteren of binnen een bepaalde locatie, fabriek of afdeling

- Een organisatie kan voldoen aan de eisen van haar klanten en andere stakeholders
- Bevordert het idee van voortdurende verbetering
- Organisaties moeten de doelstellingen definiëren en hun processen voortdurend verbeteren en verminderen de kosten
- Versterkt het gebruik van het managementsysteem als bestuursinstrument en zal helpen bij het identificeren van bedrijven mogelijkheden die bijdragen aan verbeteringen in de bedrijfsresultaten


AFTRAP



De kickoff meeting is een essentieel instrument om te communiceren en plannen te maken voor de uitvoering van het project met minimale belemmering en om het project binnen de geplande tijd en kosten te voltooien. Agenda voor de kick-off bijeenkomst is:

- Discussie over het projectplan - Dit omvat discussie over de verantwoordelijkheid en de verantwoordelijkheid van de inzet houders. Mijlpalen en resultaten in het project
- Omvang van de dienstverlening en omvang van de certificering
- Wettelijke en regelgevende vereisten

CREATIE VAN EEN KERNTTEAM

- 
- Benoeming van ISO-leider
 - Benoeming Kwaliteitsteam
 - Benoeming van interne auditors

GAP-ANALYSE

Tijdens deze fase voeren we een gap-analyse uit om te controleren hoeveel van uw huidige praktijken er in zitten in lijn met de eisen. Uw huidige praktijken worden geïdentificeerd aan de hand van deze vier referenties criteria.

- ISO 9001-standaardvereisten
- Wettelijke, wettelijke en regelgevende vereisten
- Eisen van de klant
- Intern beleid en procedures

De resultaten van deze analyse worden gepresenteerd in de vorm van een Gap Analysis Report. Dit rapport werkt als de lijst met actiepunten ter herinnering aan het project.


QMS-BEWUSTWORDINGSTRAINING

Er worden QMS-bewustzijnstrainingen gegeven aan de medewerkers van uw organisatie. De opleiding De sessie is bedoeld om medewerkers te helpen kennis op te doen, de concepten van ISO 9001 te begrijpen en op één lijn te brengen processen en praktijken om een hogere klanttevredenheid te bereiken, via beter inzicht in de eisen van de klant en klantgerichte dienstverlening. Wanneer het personeel dat heeft gedaanopgeleid zijn kunnen zij denken & handelen en bijdragen aan het behalen van de doelstellingen.

KWALITEITSRISICO BEOORDELING (QRA)


Er moet een risicobeheerprocedure worden gedocumenteerd en gebruikt als referentie voor het beheer van de risicobeheerprocedure risico's geïdentificeerd in overleg met alle functiehoofden. Hiervoor gebruiken wij ISO 31000 technieken identificeren, documenteren, prioriteren, kwantificeren en identificeren van interne en externe risico's. Een grondige Risicobeoordeling is vereist om effectieve risicobeheersing te garanderen. Met deze stap wordt een risicoregister gemaakt. Geschikte mitigatieplannen worden geïdentificeerd door gebruik te maken van de hiërarchie van risicobeheersing (Risicobeheer). op basis van het risiconiveau, de ernst en de waarschijnlijkheid. Het opzetten van een proactieve cultuur om de klanttevredenheid.

DOCUMENTATIE




Onze experts inventariseren het beleid, de processen, de SOP's, de werkinstructies en de registraties die moeten worden nageleefd gedefinieerd en gedocumenteerd volgens ISO 9001. Door overleg met elke afdeling en functie hoofden creëren we de nodige documentatie. Dit zou worden gevolgd door SOP's en record Er worden sjablonen beschikbaar gesteld zodat het team de informatie kan bedienen en vastleggen.

CONTROLES INSTELLEN




Zodra het beleid, de processen en de SOP's zijn gedocumenteerd en er een lijst met toekomstige records is opgesteld verzamelde producten zijn geregistreerd en het personeel is geïdentificeerd en getraind in dergelijke activiteiten, dan is het nodig om de efficiëntie van dergelijke processen te beheren, te monitoren en te beoordelen.

INTERNE AUDITOROPLEIDING



Er zal een ISO 9001 Internal Auditor (IA)-training worden gegeven aan het geïdentificeerde personeel. Deze opleiding zal dergelijk personeel uitrusten om de behoefte aan IA te analyseren, IA te plannen en in te plannen, en audits voor te bereiden checklists, voer een evaluatie uit en documenteer en rapporteer hun observaties aan het topmanagement.

INTERNE AUDIT



Onze experts houden toezicht op de uitvoering van de interne audit door uw interne auditteam. Dit interne audit zal nog steeds bestaande hiaten in het systeem identificeren en het niveau ervan aantonen voorbereiding op de certificeringsaudit. Deze audit geeft de organisatie daartoe de kans alle non-conformiteiten identificeren en corrigeren alvorens over te gaan tot de certificeringsaudit.

OORZAAK ANALYSE (RCA) EN CORRIGERENDE ACTIES

Alle non-conformiteiten die zijn vastgesteld tijdens de interne audit, audits van klanten of derden of van Risicobeoordeling, feedback van klanten, klachten, interne en externe problemen, dagelijkse wandeling via en eventuele andere bronnen moeten worden vermeld en een RCA moet worden uitgevoerd met behulp van technieken zoals 5Why en Fish-Bone-methoden. De optimale correctie en corrigerende acties zijn geïmplementeerd en de effectiviteit van dergelijke acties wordt gedocumenteerd en beoordeeld via een Corrective Actierapport (CAR). Onze experts zijn samen met uw team aanwezig om u door het proces te begeleiden.

MANAGEMENTREVIEW VERGADERING (MRM)

Het MRM is een gelegenheid voor alle belanghebbenden om met geplande tussenpozen bijeen te komen om de bespreek en plan acties op de onderstaande agendapunten.


- Risicobeoordeling
- Auditbevindingen en non-conformiteiten uit alle bronnen. Actieplan om eventuele openstaande posten op te lossen
- Mogelijke wijzigingen die van invloed kunnen zijn op het systeem
- Verbeteringen aan het systeem
- Middelen, trainingen vereist
- Mogelijkheden voor verbetering
- Externe leverancier en prestaties van de leverancier
- Klanttevredenheid en feedback van de relevante geïnteresseerde partijen
- Wettelijke voorschriften
- Mate waarin kwaliteitsdoelstellingen zijn gemaakt
- Veranderingen die van invloed kunnen zijn op het systeem, bijvoorbeeld regelgeving of wetgeving

CERTIFICATIE-AUDIT: FASE 1




Wanneer het paraatheidsniveau een adequaat niveau heeft bereikt, begint het proces voor certificering begint. Een aangewezen auditor van de Certificatie-Instelling (CI) verifieert de paraatheid via: fase 1 audit. Dit houdt in dat de auditor het beleid, de processen, de SOP's, de risicobeoordeling, kritische operationele records, IA- en MRM-records. Eventuele grote afwijkingen van de verwachtingen van de CI zal op dit punt op de hoogte worden gesteld om de nodige correcties door te voeren. Hierdoor wordt de kans kleiner grote tekortkomingen tijdens de certificeringsaudit. TOPCertiifier zal met iedereen contact onderhouden belanghebbenden en ziet toe op een vlotte afronding van de audit.

CERTIFICATIE-AUDIT: FASE 2



Na succesvolle afronding van de Fase 1-audit begint de auditor aan een gedetailleerde audit van de praktijken en documentatie van het QMS-systeem van de organisatie. TOPCertiifier zou hebben gedaan uw personeel getraind in de auditvereisten en in het vol vertrouwen de audit tegemoet treden. Ons Er zullen deskundigen aanwezig zijn om te helpen met alle middelen die nodig zijn voor het goede verloop van de audit. TOPCertifier zal uw team assisteren bij het oplossen van eventuele non-conformiteiten die tijdens de audit zijn vastgesteld. Na succesvolle afronding van de certificeringsaudit zal TOPCertifier contact onderhouden met alle belanghebbenden het definitieve certificaat op te stellen, goed te keuren en vrij te geven.

VOORTZETTING VAN NALEVING



TOPCertiifier zal deel uitmaken van het compliance-traject van uw organisatie en u regelmatig assisteren intervallen met noodzakelijke trainingen, systeemondersteuning en updates, interne en externe audits en regelmatige verlenging van uw certificering.