

Kvalitetshåndbog

Revision [00] - [01. Oktober 2019]

Gælder iht. ISO 9001:2015

(c) [Copyright 2019] [Rand Consult]; all rights reserved.

Dette dokument kan indeholde beskyttede oplysninger og kan kun frigives til tredjepart med godkendelse af ledelsen. Dokument er ukontrolleret, medmindre andet er angivet; ukontrollerede dokumenter er ikke omfattet.

Formålet med Top Bilsyn ApS's kvalitetsmanual.

Denne manual er udarbejdet med henblik på at definere virksomhedens fortolkninger og overensstemmelse med den internationale standard ISO9001:2015, samt at demonstrere, hvordan virksomheden er i overensstemmelse med denne standard.

Denne håndbog indeholder enkelte procedurer, instruktioner og bilag, som bruges til at definere, hvordan Top Bilsyn ApS har skræddersyet sit ledelsessystem til sit formål. Disse har til formål at præcisere gennemførelsen, forståelse af opgaverne og brugen af evt. tilhørende dokumentation.

Indledning

TOP BILSYN APS ønsker med denne manual at opfylde kravene i ISO9001:2015, og de underliggende dokumenter med bilag sikre dette.

Anvendelsesområde

Kvalitetsstyringen finder anvendelse i alle TOP BILSYN APS's processer der vedrører praktiske og administrative rutiner omkring fremstillingsprocessen men tilhørende serviceydelser.

Normative referencer

Er den til en hver tid gældende ISO 9001 standard, der kan være tilknyttet national og international lovgivningskompleks, hvor påkrævet vil disse være tilføjet kvalitetsstyringen via links eller under dokumenteret information.

Proces tilgang

TOP BILSYN APS sikre en processtilgang ved at have proces diagrammer enten i kasse form eller som pilediagrammer og de væsentligste processer med tilhørende under processer dokumenteret på denne måde. ISO9001:2015's [Plan-Do-Check-Act](#) cyklus følges og dokumenteres via PDA skema. Risikobaseret tankegang sikres via løbende monitorering af TOP BILSYN APS 's data og de omkringliggende faktorer. Der bruges særskilt risiko vurderings skema hvor særlig dokumentation er påkrævet.

TOP BILSYN APS

Strategi

TOP BILSYN APS har gennemgået og analyseret centrale aspekter af sig selv og sine interesser for at bestemme den strategiske retning for TOP BILSYN APS .

Top Bilsyn ApS vil være en førende faktor der, servicere virksomheder og private.

Kerneverdier TOP BILSYN APS har fire kerneværdier:

Vision

- Top Bilsyn ApS skal være kendt som en professionel, uafhængig og kompetent organisation inden for test og syn af biler.
- Top Bilsyn ApS udfører en uafhængig og professionel kontrol på bl.a. autoværksteder.

Viden

- TOP BILSYN APS har de dygtigste medarbejdere inden for test af biler med hensyn til sikkerhed, drift og vedligehold.
- TOP BILSYN APS har opdaterede test instruktioner, der sikre de nyeste teknologier efterprøvet, således at hele køretøjet kontrolleres.
- TOP BILSYN APS har de dygtigste eksperter inden for teknik, jura og andre relevante områder, som bilisten har brug for rådgivning indenfor

Troværdighed

- TOP BILSYN APS går ikke på kompromis med kvaliteten i arbejdsprocessen.
- TOP BILSYN APS er garant for resultater og objektivitet og skal forblive en kompetent, der tjener bilistens interesser.

Dynamik

- TOP BILSYN APS skal være en levende og synlig organisation for den moderne bilist, der tilpasser sig bilistens skiftende behov og løbende viser vejen med fremsynede tiltag.
- TOP BILSYN APS er på forkant med fremtiden og tilpasser ydelserne til bilernes teknologiske udvikling.

Dette indebærer:

- Forståelse af vores kærneprodukter og tjenester, og omfanget af ledelsessystemet i hele TOP BILSYN APS.
- At identificere "berørte parter" (aktører) der modtager vores produkter og tjenesteydelser, eller der kan være påvirket af dem, eller de parter, der i øvrigt har en betydelig interesse i vores virksomhed.
- Fremme forståelse for interne og eksterne spørgsmål, der vedrører kundesegmentet og de interesserede parter.
- At spørgsmål identificeret gennem en analyse af risici over for kunder og interessenter er overvåget og håndteret af ledelsen eller deres udpegede repræsentanter.

4.0 - Organisationens vilkår og rammer.

Top Bilsyn ApS 's fastlægger igennem forståelse af organisationen, dens rammer og vilkår, de eksterne og interne forhold der er relevante for dens formål og strategiske retning.

Eksterne forhold der monitoreres er men ikke begrænset til:

- Økonomiske faktorer som landets økonomi og inflation mv.
- Sociale faktorer f.eks. arbejdsløshed, uddannelsesmuligheder, arbejdstid, helligdage.
- Fagpolitiske forhold, faktorer så som politisk stabilitet, offentlige investeringer, lokalområders og internationale handelsaftaler.
- Teknologiske faktorer som nye teknologier, udstyr og patentudløb.
- Konkurrencemæssige faktorer markedsandele, konkurrence produkter og serviceydelser og stabilitet i markedet.

Interne forhold der monitoreres er men ikke begrænset til:

- Ressourcer
- Infrastruktur
- Arbejds- og produktionsmiljøet
- Viden og stabilitet

- Finansiell situation
- Kapacitets krav og behov
- Kvalitetsstyringssystemets præstationsevne.

4.1-Organisationen rammer og vilkår

Via ledelse, interne audit og medarbejder feed-back monitoreres om disse rammer og vilkår ændrer sig.

Den information og feed-back, der fremkommer bruges til at beslutte om der skal eller kan gøre noget for at imødegå negative ændringer, f.eks. om virksomhedens strategi skal opdateres.

Fra virksomheds rammer og vilkår, er kvalitetsledelsessystems omfang fastlagt, herunder, hvilke dele af virksomheden, hvilke produkter og serviceydelser, skal være dækket af systemet. Bemærk at kvalitetsledelsessystemet godt kan gå ud over de dele af det der ønskes certificeret. Se [4.1-Organisationen rammer og vilkår](#) for uddybning

4.2 - Forståelse af interessenters behov og forventninger

Interesserter der er relevante for kvalitetsledelsessystemet og hvilke af disse interessenters krav der er relevante for kvalitetsledelsessystemet er i princip for dokumenteret i [4.2-Forståelse af interessenters behov og forventninger](#)

Til sikring af dette er Top Bilsyn ApS organiseret som følger:

- [Organisationsdiagram](#)
- [Kompetancematrix](#)

4.3 - Fastlæggelse af kvalitetsledelsessystemets omfang

Kvalitetsledelsessystemets gyldighedsområde (Scope) er defineret ud fra virksomhedens eksterne og interne forhold, de relevante interessenters krav og organisationens produkter og ydelser.

Gyldighedsområde (Scope) er:

Bilsyn iht. gældende lovgivning

På Adressen: Islevdalvej 198, 2610 Rødovre

4.4.1 Kvalitetsledelsessystemet og dets processer

Top Bilsyn ApS har fastsat, etableret og implementeret, de nødvendige processer med deres interaktioner. Disse er synlige i Top Bilsyn ApS's illustrerede [arbejdsprocesser](#). Her er rækkefølgen af og samspillet mellem disse processer fastlagt, nødvendige input til og forventede output fra processerne vil variere iht. det producerede, men princippet er ens. kriterier, metoder inkl. overvågning og målinger med præstationsindikatorer er men ikke begrænset til:

- Afvigelsesrapporter
- Reklamationer
- Intern og ekstern audit

Ressourcer med ansvar og beføjelser der er nødvendige for disse processer er angivet i, [kompetence matrix](#).

Risici og muligheder synliggøres i [Risiko analysen](#)

Evaluering af disse processer og implementere af de ændringer, der er nødvendige sker løbende efter kundekrav, intern audit og de signaler der ellers måtte være.

4.4.2- Dokumenteret information til understøttelse af processerne

Til dokumentation for processernes effektivitet gennemføres intern audit med planlagte mellemrum, desuden er der løbende kundetilfredshedsanalyse. Disse gemmes som **dokumenteret information**.

5 - Lederskab

5.1.1 – Lederskab og forpligtelser

Topledelsen udviser lederskab og forpligtelse, hvad angår kvalitetsledelsessystemet ved at påtage sig ansvaret for kvalitetsledelsessystemets effektivitet, dette sker ved at der er opdaterede kvalitetspolitikker og kvalitetsmål, at organisationens rammer er fastlagt, vilkår og strategiske retning er bestemt og synlige.

Lederskab og forpligtelse vises også ved at kvalitetsledelsessystemets krav er integreret i organisationens forretningsprocesser sammen med [procesorientering](#) og en [risikobaseret](#) tankegang der dokumenteres ved brug af risiko analyse. Nødvendige [ressourcer](#) til kvalitetsledelsessystemet og produktionen generelt er tilgængelige og opkvalificeret til de opgaver måtte komme. Igennem ledelsens evaluering og møder kommunikerer betydningen af effektiv kvalitetsledelse og overholdelse af kvalitetsledelsessystemets krav til alle ansatte og interessenter. Understøttelse af relevante ledelsesroller til at udøve lederskab inden for deres ansvarsområde sikres igennem intern sparing og eksterne kurser hvor påkrævet.

5.1.2 – Kundefokus

Virksomheden er afhængig af sine kunder og skal derfor forstå nuværende og fremtidige kundebehov, således disse kan efterleves hvor dette er relevant.

Ledelsen skal foruden de pålagte myndighedskrav fastsætte kundekrav og opfylde dem med det formål at styrke kundetilfredsheden via indførelse af løbende forbedringer. Mål og politikker skal løbende vurderes for relevans til egne- og kundekrav.

Dette skal gøres ved via ledelsens evaluering ved at:

Identificere og gennemføre de processer, der er nødvendige, for at virksomhedens kan efterkomme kundernes ønsker og behov.

Løbende at overvåge og måle risici, processer og produkter om at de stemmer overens med virksomhedens politikker og kundernes ønsker.

Gennemførelse af kundetilfredshedsundersøgelser med fastlagte intervaller. Virksomheden skal sørge for et variabelt udbud af spørgsmål som kan skifte fra gang til gang.

5.2- Kvalitetspolitik

Top Bilsyn ApS s kvalitetspolitik er som følger:

- Top Bilsyn ApS gennemfører syn iht. lovgivningen, uvildige test og kontroller iht. fastlagte procedurer for, medlemmer, private og erhvervskunder.
- TOP BILSYN APS sikrer alle opgaver udføres af kvalificerede medarbejdere med opdateret uddannelsesniveau.
- TOP BILSYN APS vil sikre kundetilfredshed ved løbende at gennemføre kundetilfredshedsanalyser.
- TOP BILSYN APS vil sikre sine ydelse, ved at bruge et certificeret ISO 9001 kvalitetsstyringssystem.
- Top Bilsyn ApS er objektiv og påtager sig kun opgaver hvori de ikke er part.
- Top Bilsyn ApS ajourfører procedurerne minimum hvert tredje år.
-

5.2.1- Udarbejdelse af kvalitetspolitikken

Kvalitetspolitikken justeres efter behov, men vurderes altid på ledelsens evaluering, den er tilgængelig online og opretholdes som **dokumenteret information**. Den kommunikeres internt via intranettet og medarbejderne kan altid kontakte kvalitetsafdeling for spørgsmål til dette og til eksterne interessenter på den til en hver tid sikreste måde.

5.2.2- Kommunikation af kvalitetspolitikken

Information som interessenter har brug for kommunikeres igennem fastlagte kommunikationskanaler i virksomheden, herunder resultater fra kundetilfredsmålinger, mundtlig såvel som skriftlige, resultater fra intern audit, tilsynsbesøg fra kunder, myndigheder, ledelsens evaluering, afvigelsesrapportering m.v. skal løbende kommunikeres i virksomheden enten i form af info møde, opslag eller i kopi af korrespondance. [5.2.2 – Kommunikation af kvalitetspolitikken](#) beskriver nærmere.

5.3 - Roller, ansvar og beføjelser i organisationen

Top Ledelsen tildeler ansvar og beføjelser for alle relevante roller i TOP BILSYN APS. Disse formidles gennem en kombination af [Organisationsdiagram](#) og [Kompetencematriks](#). Ud fra organisationsdiagrammet og kompetence matrix er ansvar og beføjelser tildelt og synliggjort til at sikre, at kvalitetsstyringen overholder sidst gældende standard og at processerne leverer deres tilsigtede output.

Rapportering om kvalitetsstyringens effektivitet og forbedringer af kvalitetsstyringen ligger i funktioner under kvalitetsafdelingen og disse skal i god tid afreportere til ledelsens med henblik på at ledelsens evaluering kan baseres på opdaterede data.

Fremme af kundefokus i TOP BILSYN APS skal sikres via produktkrav der honoreres. Ændringer til kvalitetsstyringen kan komme fra alle, men kun kvalitetsafdelingen må implementere og offentliggøre, da integriteten af kvalitetsstyringen skal bevares, ved planlægning og gennemføres ændringer.

6.1

6.1.2- Handlinger til adressering af risici og muligheder

TOP BILSYN APS definerer en risiko som:

En sandsynlighed eller fare for skade (materiel, mandskabsmæssigt eller renommé), ansvar, tab eller anden negativ hændelse der kan være/er forårsaget af eksterne eller interne sårbarheder, og som kan undgås ved forebyggende handling. TOP BILSYN APS's risikovurdering følger en struktureret tilgang til at estimere risikoen for at opnå indsigt i de faktorer, der påvirker risikoen i en positiv eller negativ forstand.

Når en risiko er lokaliseret beregnes både sandsynligheden for disse trusler bliver realiseret, og deres mulige konsekvenser. Som model bruges hovedsagelig [Risiko analyse](#) som er opbygget efter et skøn over sandsynligheden for hændelse opstår, en konsekvens estimering af hvis det sker.

TOP BILSYN APS definerer en risikoanalyse som:

En kortlægning, af mulige risici, der kan påvirke resultatet af en opgave/projekt.

Risikoanalyse/vurdering består af følgende trin:

- En identifikation af virksomhedens processer.
- En identifikation af det der er i stand til at forårsage en negativ indvirkning i disse processer på materiel, mandskabsmæssigt eller renommé.
- En karakterisering og evaluering af de skadelige virkninger målt i tal.
- En styring og kommunikation, vedrørende de handlinger der reducerer risikoen eller udelader brugen.

TOP BILSYN APS bruger og dokumentere risiko baseret tankegang/ risikoanalyse ved:

- Planlægning af projekter / nye opgaver / nye uddannelser / nyt udstyr.
- Forbedring af sikkerheden og styre potentielle risici på arbejdspladsen.
- Forbedring af udstyr, teknologi, personale, bygninger mv.
- Ændringer i det omkringliggende miljø, såsom nye konkurrenter, der kommer ind på markedet, eller ændringer i regeringens politik, love og regler.

Men er dog ikke begrænset til ovenstående. Som skabelon og dokumentation for risikobaseret tankegang bruges [Risiko analyse](#)

6.2

6.2.1-Kvalitetsmål og planlægning for at opnå dem

Kvalitetsmål for:

Testassistenter, support og administrativt personale:

Motiverede og veluddannede iht. opgaveniveauet igennem:

- MUS samtaler mindst 1 gang årligt.
- Reklamationer maks. 0,5% af afdelingens omsætning.
- Afvigelsesbehandling hvor lukketiden skal være mindre end 14 dage ved interne emner.
- Kundetilfredshed >90%.

Bilsyn:

- Ved bilsyn skal mindst 100 % af Trafikstyrelsens pointtildeling ligge i grønt område (0-6,9)

Generelt:

- Reklamationsomkostningerne for hver af TOP BILSYN APS arbejdsområder må ikke overstige 0,5 % af omsætningen.
- At gennemfører kundetilfredshedsanalyse og konkluderer 1 gang årligt

Processer:

Processer kan have delmål fastsat som tillæg til ovenstående, disse vil så fremhæves på kvalitets- og tavlemøder. Disse skal bruges til at måle processens effektivitet.

I løbet af året indsamles data omkring TOP BILSYN APS s kvalitetsmål, disse medtages på ledelsens evaluering. De analyserede data skal danne grundlag for ledelsens vurdering af kvalitetsstyringens tilstrækkelighed samt om mål og politikker mv. efterleves tilstrækkelig og evt. skal justeres med henblik på langsigtede løbende forbedring.

Når en proces ikke opfylder sit mål, eller uventede problemer med en proces opstår, gennemføres korrigerende og forebyggende handlinger, procesanalyse for at løse problemet.

Kommunikation:

TOP BILSYN APS orienterer via info skærme og møder, der følger de normale mødestrukturer i TOP BILSYN APS , om status på kvalitetsmålene. Målene monitoreres løbende af de ansvarlige og mindst en gang årligt ved ledelsens evaluering vurderes om der skal opdateres.

6.2.2- Planlægningen af hvordan kvalitetsmålene nås

TOP BILSYN APS 's ledelse vurderer i samarbejde med kvalitetsafdelingen hvordan:

- KPI resultaterne skal evalueres.
- Hvad der skal gøres hvis målene ikke indfries
- Hvilke ressourcer der skal bruges til at sikre dette.

Ud fra dette fastsættes tiltag på de mål der skal styrkes, hvem der skal være ansvarlig for at tilfredsstillende resultat opnås og med påført deadline.

6.3- Planlægning af ændringer

Ændringer af kvalitetsledelsessystemet gennemføres på en planlagt måde og det er kvalitetsafdelingen der udgiver gældende dokumentation og sørger for tilbagetrækning af udgåede emner. Formålet med ændringerne og konsekvenser skal altid vurderes før udgivelse, lige som ressourcers tilgængelighed skal sikres og er der omfordeling af ansvar og beføjelser skal disse vurderes før ændringer træder i kraft.

7 Støtteaktiviteter og funktioner

7.1 Ressourcer

7.1.1 Generelt

Menneskelige ressourcer

Topledelsen skal sikre tilstrækkelig bemanning til effektiv drift af kvalitetsstyringen, samt dets [identificerede processer](#).

Medarbejdere, der udfører arbejder der påvirker produktkvaliteten skal være kompetente på grundlag af relevant uddannelse, træning, færdigheder og erfaring, basis kompetencer er angivet i [Kompetencematriks](#)

Uddannelse og efterfølgende kommunikation sikre, at personalet er kendt med:

- a) Kvalitetspolitikken.
- b) Relevante kvalitetsmålsætninger og kundekrav.
- c) Deres bidrag til effektiviteten af ledelsessystemet, herunder fordelene ved forbedret ydeevne.
- d) Konsekvensen af manglende opfyldelse kravene til ledelsessystemet.

Eksisterende interne ressourcers formåen og begrænsninger vurderes årligt under MUS samtaler

Eksterne leverandører bruges sjældent og kun hvor TOP BILSYN APS egne ressourcer vurderes utilstrækkelige grundet belastning eller kvalifikationsmæssigt.

7.1.2 - Medarbejdere og andre personer underlagt TOP BILSYN APS's ledelse

Udpeget som ressourcer til rådighed, for at kvalitetsledelsessystemet implementeres effektivt, er kvalitetschefen.

7.1.3 - Infrastruktur

TOP BILSYN APS tildeler og opretholder den nødvendige infrastruktur for at opnå overensstemmelse med produktkrav. Infrastruktur omfatter:

- a) Bygninger, arbejdsområde og tilhørende faciliteter inkl. tilkørsels og parkeringsforhold.
- b) Procesudstyr, hardware og software.
- c) Støtte tjenester såsom transport.
- d) Informations- og kommunikationsteknologi.
- e) Yderligere underbyggende serviceydelser inkl. Kundeforhold som transport og kommunikation

TOP BILSYN APS gennemgår 1 gang årligt evt. sammen med den interne audit - samt efter behov - faciliteter og udstyr for at sikre sig dette lever op til de krav, der kræves for at kunne udføre opgaverne iht. lovgivnings-, myndigheds og kunde krav.

Det vurderes yderligere, at tillægs krav fra f.eks. kunder, myndigheder eller egne krav, som kommer til udtryk i TOP BILSYN APS s kvalitetspolitikker eller kvalitetsmål, også kan opfyldes. **Denne gennemgang registreres.**

7.1.4 -Miljø for drift af processer

TOP BILSYN APS sikre et godt arbejdsmiljø og styrer arbejdsmiljøet i nødvendig omfang for at opnå overensstemmelse med produktkrav. Hvor der er specifikke miljøkrav til produkter / ydelse bestemmes i planlægningsfasen evt. sammenholdt med en risikovurdering.

Menneskelige faktorer anses for at have direkte indflydelse på kvaliteten af produkter og tjenesteydelser.

Bemærk: Sociale, psykologiske og sikkerhedsmæssige aspekter af arbejdsmiljøet styres gennem aktiviteter uden for anvendelsesområdet af kvalitetsstyringen.

Kun arbejdsmiljøarbejde aspekter, der direkte kan påvirke processen effektivitet eller produkt og servicekvalitet styres gennem ledelsessystemet.

Som en del af et optimalt arbejdsmiljø anses følgende:

Udstyr:

Udstyret skal altid være i overensstemmelse med de krav der er stillet af arbejdstilsynet og anden lovgivningsmæssig instans. Lovpligtig service skal gennemføres hvor påkrævet. Udstyr valideres løbende via kalibreringsrapporter samt tilbagemelding fra den daglige drift.

Bygninger og infrastruktur:

Tætte og sunde bygninger med tilstrækkelige varme og ventilations forhold iht. gældende forskrifter.
Parkeringsfaciliteter til den mængde kunder og ansatte der forventes.
Kunde- og personalefaciliteter til den mængde kunder og ansatte der forventes.
Kunde- og personalefaciliteter skal holdes rene og ryddelige.
Udenoms arealer skal være holdt efter årstiden.
Bygningerne skal holdes i en funktionel og præsentabel stand.
Vedligeholdt ventilations og andet miljømæssigt udstyr.

7.1.5.1 - Ressourcer til overvågning og måling

Ledelsen sikre og leverer de nødvendige midler til overvågning og måling for at verificere produkters og ydelser ved at:

- Gennemføre og opretholde ledelsessystemet samt løbende at forbedre dets effektivitet
- Øge kundetilfredsheden ved at opfylde kundernes krav
- Etablere og vurdere specifikke type overvågnings- og måleaktiviteter

Ressourceallokering sker med hensyntagen til kapacitet og begrænsninger på eksisterende interne ressourcer samt behov i forbindelse med leverandørens forventninger. Ressourcer og resourceallokering kan vurderes under ledelsens evaluering.

Allokering og tilvejebringelse af ressourcer:

Det tilstræbes at, der altid er de nødvendige maskinelle, menneskelige og viden baseret ressourcer til rådighed for udførelse af opgaver. Ledelsen sikre og leverer de nødvendige midler til overvågning og måling, for at verificere produkters overensstemmelse med krav. Ressourcetildeling sker med hensyntagen til kapacitet og begrænsninger på eksisterende interne ressourcer samt behov i forbindelse med kundernes forventninger. Før anskaffelse af ressourcer bør en vurdering af disse dokumenteres. Dette kan være ud fra [kompetancematriks](#), egne-og kundekrav mm.

TOP BILSYN APS skal opbevare kopi af prøver, eksamen- og uddannelsesbeviser som dokumentation for opnåede kvalifikationskrav. Dette vedligeholdes og dokumenteres i [kompetancematriks](#). Top Bilsyn ApS opbevarer passende dokumenteret information omkring kvalifikations krav.

7.1.5.2 - Målingers sporbarhed

Når målingers sporbarhed er et krav, eller TOP BILSYN APS anser dette for at være en væsentlig del af at skabe tillid til gyldigheden af måleresultater, bruges kalibres og verificeres måleudstyr. Udstyrets effektivitet og funktionalitet valideres løbende via [kalibreringsrapporter](#) samt tilbagemelding fra den daglige drift. Kalibrerings-eller verifikationsgrundlaget bevares som dokumenteret information. Udstyr til retvisende dokumentation skal opbevares forsvarligt og beskyttes mod justeringer, beskadigelse eller forringelse, som ville gøre kalibreringsstatus og efterfølgende måleresultater ugyldige. Hvor der er kundekrav der ligger ud over de normale TOP BILSYN APS krav skal disse dokumenteres efterlevet. Er gyldigheden af måleresultater er blevet påvirket iværksættes passende handlinger, hvor det er nødvendigt.

7.1.6 - Organisatorisk viden

Den nødvendige viden for at sikre driften af processerne med henblik på opnåelse af overensstemmelse af produkter og ydelser vurderes og fastsættes af ledelsen. Denne viden skal løbende vedligeholdes.

Denne organisatoriske viden kan omfatte viden og erfaringer fra interne kilder som erfaring fra projekter og reklamationer, feedback fra eksperter, og kunder, og eksterne kilder såsom standarder, konferencer, messer og oplysninger, der indsamles fra kunder og leverandører

Vidensniveauet er registreret i [kompetancematriks](#).

Når skiftende behov og tendenser konstateres, skal TOP BILSYN APS overveje sit nuværende vidensniveau og vurdere, om der skal erhverves yderligere viden, udstyr, software mv. for at opretholde egne og kunde krav

7.2 - Kompetencer

TOP BILSYN APS har fastlagt de nødvendige kompetencer for den eller de personer, der udfører arbejde i TOP BILSYN APS som påvirker produktet og kvalitetsledelsessystemets præstation og effektivitet.

Disse personer er kompetente med baggrund i den rette uddannelse, træning eller erfaring er dokumenteret.

Hvis der er et behov, iværksætte handlinger til at fremskaffe de nødvendige kompetencer, dette kan være intern eller ekstern oplæring.

Opdateret information som vidnesbyrd om kompetencerne skal opbevares i HR.

7.3 - Bevidsthed

Via nyhedsmails og møder mv sikres det, når der er behov, at medarbejderne er/bliver bevidste om:

- Kvalitetspolitikken
- Relevante kvalitetsmål
- Deres bidrag til kvalitetsledelsessystemets effektivitet, herunder fordelene ved forbedret præstation
- Konsekvens af kvalitetsledelsessystemets krav ikke opfyldes.

7.4 - Kommunikation

Intern kommunikation

Ledelsen sikre at:

- Interne e-mails og notater til medarbejdere omkring væsentlige forhold og effektiviteten af kvalitetsstyringen udsendes til alle eller relevante medarbejdere efter behov.
- Intern kommunikation inkluderer opdateringer omkring kvalitetsrelaterede emner.
- De korrigerende og forebyggende handlingers effektivitet
- Resultaterne af kundetilfredshedsundersøgelse mm.
- Resultaterne af intern og ekstern audit

Ekstern kommunikation:

Ledelsen sikre at:

- Den eksterne kommunikation tilgår relevante interessenter efter behov

TOP BILSYN APS fastlægger løbende omfanget af intern og ekstern kommunikation for kvalitetsledelsessystemet, herunder, hvad den vil kommunikere, hvornår der kommunikeres, med hvem der kommunikeres, hvordan den vil kommunikere og hvem der kommunikerer på vegne af TOP BILSYN APS.

7.5.1- Dokumenteret information

Dokumenteret information er typisk dokumenter og registreringer, men ikke begrænset til:

- Dokumenter eller billede oplysninger, der anvendes til at beskrive, hvordan en aktivitet udføres eller er udført.
- Dokumentation for gennemførelse af produkter og serviceydelser.
- Beviser / bilag (dokumenter og optegnelser) for den aktivitet, der er udført. Eks. målerapporter, udførte tegninger mv.
- Lovkrav, lift- port-eftersyn, kompressoreftersyn mm.
- Kundekrav
- Risici og muligheder
- Kompetence personale
- Bilag, målerapporter, afvigelsesrapporter, reklamationer mv., som findes nødvendig af hensyn til kvalitetsledelsessystemets effektivitet.

Omfanget af den dokumenterede information for kvalitetsledelsessystemet kan være forskelligt grundet kundekrav og andre eksterne forhold og personers kompetencer.

Dokumentationen opbevares elektronisk hos TOP BILSYN APS, opbevaringsperioden afhænger af tilknyttede krav, hvor intet andet er angivet, er perioden 2 år. Identifikation, sporbarhed og beskrivelse skal sikres.

7.5.2 -Udarbejdelse og opdatering

Når der udarbejdes og opdateres, dokumenteret information, dokumenter, afsnit i kvalitetsstyringen sikre TOP BILSYN APS identifikation og beskrivelse. Gældende dokumenter er til tilgængelige på intranettet. Udgåede dokumenter arkiveres i mapper 'Udgået xxx'.

TOP BILSYN APS bruger intranettet som dokumentstyringssystem.

7.5.3 - Styring af dokumenteret information

7.5.3.1 - Dokumenteret information, som er et krav i kvalitetsledelsessystemet

Dokumenteret information og dokumenter, intern som ekstern, der er pålagt iht. ISO9001:2015, sikres styret igennem versionsstyring og godkendelser. Opbevarings periode for udgåede dokumenter svarer til de, til en hver tid gældende kunde og branche krav. Beskyttelse og genfinding sikres via intranettet.

7.5.3.2 - Styring af dokumenteret information

TOP BILSYN APS forholder sig løbende til, distribution, tilgængelighed, genfinding og anvendelse, opbevaringsforhold og bevarelse, herunder bevaring af læsbarhed, styring af ændringer, opbevaringstid og bortskaffelse. Hvor der er kunde krav til dette vægter disse mere end TOP BILSYN APS egne krav.

Dokumenteret information fra eksterne kilder, der er fastlagt nødvendig for planlægningen og driften af kvalitetsledelsessystemet, identificeres efter behov og styres.

Dokumenteret information, der bevares som vidnesbyrd om overensstemmelse, skal beskyttes mod utilsigtede ændringer.

Al dokumentation er opbevaret elektronisk, hvor ikke andet taler for dette.

8.1 - Driftsplanlægning og -styring

TOP BILSYN APS planlægger og udvikler de processer, der er nødvendige for produktrealisering ved at bruge en:

- Styret Indkøbsproces
- Verifikation af indkøbte produkter
- Styring af produktion og servicetilvejebringelse
- Validering af processer til produktion og servicetilvejebringelse
- Identifikation
- Måling analyse og forbedringer og sporbarhed

Planlægning af produktrealisering skal sker i overensstemmelse med kravene i de øvrige processer i Kvalitetsstyringen.

Fastlægge kravene til produkter og ydelser, sker i samarbejde imellem ledelsen og udvalgte medarbejdere, der sammen gennemgår fordel og ulemper ved produkter og ydelser og på denne måde finder forbedringer.

Etablering af kriterier for ISO processer og produkt processer sker i samarbejde imellem ledelsen og udvalgte medarbejdere bla. For godkendelsen af produkter, ressourcer og ydelser og fastlægge, hvilke ressourcer der er nødvendige for at opnå overensstemmelse med kravene til produkter og ydelser, som en naturlig del af produktionsplanlægningen.

Produktionsplanlægningen skal fastslå, vedligeholde og bevare dokumenteret information, i det omfang det er et krav for at have tillid til, at processerne er udført som planlagt og for at demonstrere produkters og ydelsers overensstemmelse med krav.

Produktionsplanlægningen styrer planlagte ændringer og gennemgå konsekvenserne af utilsigtede ændringer og foretage handlinger for at mindske eventuelle negative virkninger, hvor det er nødvendigt.

Udliciterede Processer (se også 8.4)

Enhver proces, der udføres af en tredjepart betragtes som en "outsourcet proces", og skal styres efter de samme retningslinjer som en intern proces.

TOP BILSYN APS's outsourcete processer og de kontrolmetoder gennemføres svarer til de interne hvor andet ikke er nedskrevet. Dog skal arten og omfanget af den kontrol der skal anvendes til de(n) outsourcete proces(ser) tage udgangspunkt i:

De(n) potentielle virkning(er) af de(n) outsourcete proces(er) og TOP BILSYN APS's evne til at levere et produkt, der overholder kravene.

I hvilken grad styringen af processen er delt ud og omfanget af styring.

Evnen til at opnå den nødvendige kontrol kan gå igennem kontraktuelle krav, som minimum skal leverandøren orienteres og følgende krav skal sikres.

Godkendelse af:

- Produkter og ydelser
- Metoder, processer og udstyr
- Frigivelse af produkter og ydelser
- Kompetencer, herunder nødvendige personlige kvalifikationer
- Eksterne leverandørers samspil med TOP BILSYN APS
- Styring og overvågning af de eksterne leverandørers præstation fra TOP BILSYN APS's side
- Verifikations- eller valideringsaktiviteter, som TOP BILSYN APS eller dens kunder har til hensigt at udføre hos de eksterne leverandører.

8.2.1 - Kommunikation med kunden - Krav til produkter og ydelser

Der er løbende kontakt med kunden omkring produkter og ydelser, nye forespørgsler, eksisterende ordrer, herunder ændringer, kundeklager, håndtering af kundens ejendom mv.

Ledelsen skal foruden de pålagte myndighedskrav fastsætte egne krav hvor kundekrav ikke er kendt og opfylde dem med det formål at styrke kundetilfredsheden via indførelse af løbende forbedringer. Mål og politikker vurderes løbende for relevans til egne- og kundekrav.

Som bevis for opfyldelse af krav gennemføres en kundetilfredshedsundersøgelse hos et bredt udsnit af kundesegmentet

8.2.2 - Fastlæggelse af krav knyttet til produkter og ydelser

Ved inddragelse af nye forretninger skal ledelsen og de(n) ansvarlige for området sikre at følgende bliver fastlagt:

- Krav, fra kunden, herunder også kravene til levering og leveringssikkerhed.

- Krav, der ikke er angivet af kunden, men nødvendige for specificeret eller påtænkte anvendelse, hvor der er kendte lovmæssige og myndighedskrav i forbindelse med produktet.
- Eventuelle yderligere krav fastsat af kunde og/eller myndigheder.

Dette skal ske i analyseringsfasen, så tilbud ikke afgives på emner, der ikke forsvarligt kan laves og/eller leveres

8.2.3 (8.2.3.1) - Gennemgang af krav knyttet til produkter og ydelser

TOP BILSYN APS skal sikre, at de er i stand til at opfylde kravene til de produkter og ydelser, der tilbydes. Inden der forpligtes til at levere nye produkter og ydelser til en kunde, skal TOP BILSYN APS i analyseringsfasen foretage en gennemgang af

- Kravene specificeret af kunden, herunder krav til levering.
- Krav, der ikke er udtrykt af kunden, men som er nødvendige af hensyn til den specificerede eller tilsigtede anvendelse, når denne er kendt.
- Lov- og myndighedskrav, der gælder for produkterne og ydelserne.

Kontrakt- eller ordrekrav, der adskiller sig fra tidligere definerede krav, afklares.

Kunden skal bekræfte de opstillede krav, fundet af TOP BILSYN APS inden ordrebekræftelse

Dokumentation for opstillede og/eller ændrede krav gemmes og er tilgængeligt på Intranettet under den aktuelle kunde og relevante personer underrettes.

8.2.3.2 - TOP BILSYN APS skal bevare dokumenteret information

TOP BILSYN APS opbevarer dokumenteret information hvor det er relevant, om resultaterne af gennemgangen og om eventuelle nye krav til produkter og ydelser.

8.2.4 - Ændringer af krav til produkter og ydelser

TOP BILSYN APS sikrer, at relevant dokumenteret information rettes, og at relevante personer bliver gjort opmærksom på de ændrede krav, når kravene til produkter og ydelser ændres.

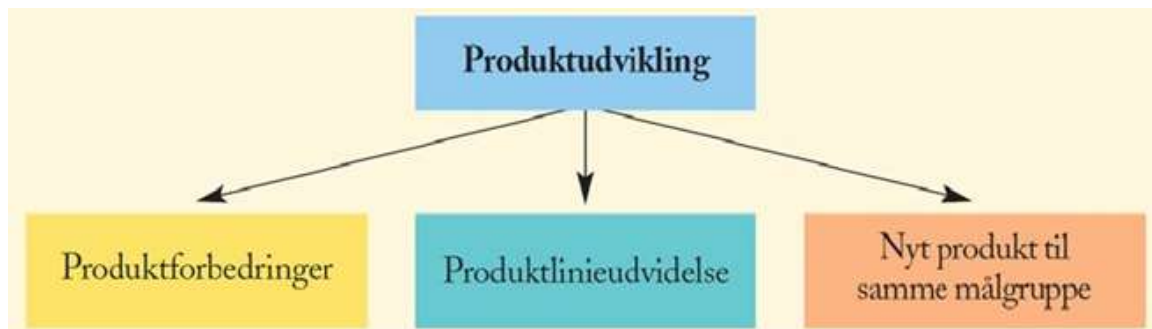
8.3 – (8.3.1) Udvikling af produkter og ydelser

Produktudvikling udføres ifm.

- Erstatning af eksisterende produkt
- Nuværende produkt kan være forældet
- Fornyelse af eksisterende produkt
- Produktforbedringer med nye features

Ved ny produktudvikling og ved væsentlige designændringer, skal de ansvarlige sikre sig egne- og/eller kundens behov klarlagt. Hvor muligt skal dette foreligge på skrift. Sikkerhedsspørgsmål samt lovgivningsmæssige krav skal også være

fastlagt / synliggjort. Som udgangspunkt følges nedestående diagram.



Denne proces sikrer:

- Design planlægning foregår
- Design indgange (krav) er kendt
- Design udgange er skabt under kontrollerede forhold
- Design anmeldelser, verifikation og validering udføres
- Design ændringer foretages på en styret måde.

8.3.2 Udviklingsplanlægning

TOP BILSYN APS fastlægger stadier for og styring af udvikling, som inkluderer:

- Udviklingsaktiviteters art, varighed og kompleksitet
- De nødvendige procestrin, herunder relevant udviklingsgranskning
- De nødvendige aktiviteter til verifikation og validering af udvikling
- Ansvar og beføjelser i forbindelse med udviklingsprocessen
- De interne og eksterne ressourcebehov til udvikling af produkter og ydelser
- Behovet for at styre grænseflader mellem personer involveret i udviklingsprocessen
- Behovet for at involvere kunder og brugere i udviklingsprocessen
- Krav til efterfølgende frembringelse af produkter og ydelser
- Det niveau af styring af udviklingsprocessen, som kunder og andre relevante interessenter forventer
- Den dokumenterede information, der er nødvendig for at vise, at kravene til udvikling er blevet opfyldt.

8.3.3 - Input til udvikling

TOP BILSYN APS fastlægger de krav der er væsentlige for de specifikke typer af produkter og ydelser, der udvikles.

Der tages hensyn til:

- Funktions- og præstationskrav
- Information fra tidligere lignende udviklingsaktiviteter
- Lov- og myndighedskrav
- Standarder eller vejledninger, som TOP BILSYN APS har forpligtet sig til at implementere
- Potentielle konsekvenser af fejl som følge af produkternes og ydelsernes art.
- Input skal være fyldestgørende til udviklingsformål samt være fuldstændige og entydige.

- Modstridende input til udvikling skal afklares.
- TOP BILSYN APS bevarer dokumenteret information om input til udvikling.

8.3.4 - Styring af udvikling

TOP BILSYN APS anvender styring af udviklingsprocessen ene eller sammen med kunde, for at sikre at:

- Resultater, der skal nås, defineres
- Der foretages gennemgange for at evaluere, hvorvidt udviklingsresultater kan opfylde kravene
- Der gennemføres verifikationsaktiviteter for at sikre, at output fra udvikling opfylder inputkravene
- Der gennemføres valideringsaktiviteter for at sikre, at de resulterende produkter og ydelser opfylder kravene til den specificerede anvendelse eller tilsigtede brug
- Der iværksættes de nødvendige handlinger for at løse problemer, der er konstateret ved gennemgange eller verifikations- og valideringsaktiviteter

Dokumenteret information om disse aktiviteter bevares. Metodefrihed tillades.

8.3.5 - Output fra udvikling

TOP BILSYN APS sikre ved slutgennemgang af et projekt, at output fra udvikling opfylder inputkravene og er fyldestgørende for den efterfølgende frembringelse af produkter og ydelser.

Hvor der er eksterne krav kontrolleres også overvågnings- og målekrav til disse og evt. godkendelseskriterier.

Specificerede karakteristika inkl. funktionsvigtige mål, dokumenteres i form af måleskemaer, kontrolrapporter og / eller de krav der måtte være specificeret.

Dokumenteret information opbevares fra output fra udvikling.

8.3.6 - Udviklingsændringer

Ved udviklingsændringer skal TOP BILSYN APS identificere, gennemgå og styre ændringer, der foretages i løbet af eller efter udviklingen af produkter og ydelser,

TOP BILSYN APS opbevarer dokumenteret information om:

- Udviklingsændringer
- Resultater af analyser
- Godkendelse af ændringerne
- Handlinger iværksat for at forhindre ugunstige indvirkninger.

8.4.1 - Styring af processer, produkter og ydelser leveret udefra

For at sikre, at processer, produkter og ydelser, der er leveret udefra, opfylder de stillede krav har TOP BILSYN APS Fastlagt følgende:

- Indkøbsafdelingen med tilhørende teknisk support skal sikre, at købte produkter og services er i overensstemmelse med specificerede krav. Typen og omfanget af indkøbsdokumentation og kontrol der skal anvendes til leverandøren og det købte produkt er afhængig af type og betydning.

- Der udvælges leverandører baseret på deres evne til at levere produkter og service i overensstemmelse med TOP BILSYN APS s krav. Kriterier for udvælgelse, evaluering og revurdering er etableret.
- Indkøb foretages via frigivelse af formelle indkøbsordrer og / eller aftaler, som klart beskriver, hvad der bliver købt. Modtagne produkter eller tjenester skal verificeres mod krav for at sikre opfyldelse af kravene. Leverandører, der ikke leverer i overensstemmelse vil blive anmodet om at foretage en formel korrigerende foranstaltning.
- Produkter eller ydelser leveret direkte til kunden skal følge ovenstående principper og TOP BILSYN APS skal levere de nødvendige informationer til kunden hvor de står for modtagekontrol og verifikation.

Leverandørvurdering:

Leverandører i TOP BILSYN APS leverandøroversigt anses for godkendte leverandører.

Inden en ny leverandør optages i leverandøroversigten, sikrer de indkøbsansvarlige hvor muligt og evt. sammen med en tekniker, at det er dokumenteret, at leverandøren kan overholde kravspecifikationer, leveringsfrister, fremtidig leveringssikkerhed og serviceniveau.

Præstationsovervågning er baseret leveringsperformance og afvigelsesrapportering.

De indkøbsansvarlige sikrer, at leverandører revurderes hvert 3 år. Denne vurdering foretages efter samme retningslinjer som nye leverandører, idet der ved vurdering også inddrages eventuelle oplysninger om reklamationer på leverancer/ydelser foretaget i den forløbne periode.

TOP BILSYN APS opbevare dokumenteret information om disse aktiviteter og eventuelt nødvendige handlinger som følge af bedømmelserne.

8.4.2 - Typer og omfang af styring

TOP BILSYN APS sikrer, at processer, produkter og ydelser, der er leveret udefra, ikke har en ugunstig indvirkning på TOP BILSYN APS evne til konsekvent at levere overensstemmende produkter og ydelser til kunderne.

TOP BILSYN APS sikre, at processer leveret udefra forbliver under kvalitetsledelsessystemets styring ved at følge nedenstående:

- Udarbejdelse af kravspecifikationer
- Indkøb ved godkendte leverandører
- Anvendelse af ikke-godkendte leverandører

8.4.3 - Information til eksterne leverandører

TOP BILSYN APS sikre, at krav er fyldestgørende, før de kommunikeres til den eksterne leverandør ved at informere eksterne leverandører om sine krav til de processer, produkter og ydelser, der skal leveres

Udarbejdelse af kravspecifikationer

Ved indkøb af kritiske udstyr/ydelser udfyldes opstilles kravspecifikationer. Her skal angives særlige krav til produkter, procedurer, processer og udstyr samt krav til medfølgende dokumentation og evt. indkørings hjælp. Særlige ydelser kan være påført særskilt bilag / betingelser / kontraktgrundlag.

Hvis der ønskes verifikation hos en leverandør før levering, skal betingelser og godkendelseskriterier være registreret.

Kravspecifikation skal godkendes af den ansvarlige for området hvor det rekvirerede kan påvirke kvaliteten af TOP BILSYN APS 's ydelser. Kravspecifikationer bør/skal være skriftlige.

Indkøb ved godkendte leverandører

Der søges efter mulige leverandører og indhentes mindst 2 tilbud, hvor muligt.

Anvendelse af ikke-godkendte leverandører

Såfremt der ikke findes godkendt leverandør til den pågældende vare/ydelse, søges der efter alternative egnede leverandører, og der indhentes tilbud som beskrevet ovenfor.

Indhentning af tilbud

Hvor der indhentes tilbud, og i tilfælde hvor det er muligt fra 2 godkendte leverandører, og med baggrund i kravspecifikationer sikres, at det ønskede opnås med hensyn til kvalitet, service, kvantitet, leveringssikkerhed, pris og betalingsbetingelser.

Ordreafgivelse

En ordre skal henvise til indkøbsspecifikationer, en ordre afgivelse kan være elektronisk og / eller telefonisk, ved telefonisk ordreafgivelse skal dette registreres.

Frigivelse af produkter og ydelser Opfølgning og reklamation

Ved varemodtagelse skal indkøber eller rekvirent med rette kompetencer og kvalifikationer sikre sig, at varen/ydelsen er i overensstemmelse med det rekvirerede før frigivelse. Hvis varen/ydelsen/leverancen ikke overholder de specificerede krav, udfyldes afvigelsesrapport og leverandøren kontaktes.

De eksterne leverandørers samspil med TOP BILSYN APS og deres præstationer overvåges igennem leveringsevne og samarbejdsviljen ved problemstillinger.

Verifikations- eller valideringsaktiviteter, kan finde sted som leverandøraudit hvis TOP BILSYN APS finder dette påkrævet.

Afhjælpning af fejl

Der vurderes på omfanget og konsekvens af afvigelsen med henblik på:

- Returnering af varen
- Reklamation
- Dispensation
- Prisreduktion

Dispensationer skal godkendes af ledelsen for området og den kvalitetsansvarlige.

8.5.1 - Styring af produktion samt tilvejebringelse af ydelser

TOP BILSYN APS gennemfører produktion og tilvejebringe ydelser under styrede betingelser.

Styrede betingelser omfatte følgende:

Tilgængelighed af **dokumenteret information**, der definerer karakteristika ved de produkter, der skal produceres, de ydelser, der skal tilvejebringes, eller de aktiviteter, der skal udføres samt de resultater, der skal opnås.

TOP BILSYN APS definere hvor kunden ikke har krav:

- Anvendelse af egnede overvågnings- og måleressourcer
- De overvågnings- og måleaktiviteter der verificerer
- De kriterier for styring af processer eller output samt godkendelseskriterier for produkter og ydelser er opfyldt
- Brugen af passende infrastruktur og miljø for drift af processer
- Kompetente personer, herunder de nødvendige kvalifikationer
- Validering og periodisk gentaget validering af evnen til at opnå planlagte resultater af processerne til produktion samt tilvejebringelse af ydelser, hvor det resulterende output ikke kan verificeres ved efterfølgende overvågning eller måling
- Gennemførelse af handlinger til at forhindre menneskelige fejl
- Frigivelse, levering og aktiviteter efter levering.

TOP BILSYN APS sikre, at produktspecifikationer er defineret ved udarbejdelse af kravspecifikationer.

Kontrol og prøvning:

Der udføres kontrol og prøvning i henhold til kundespecifikationer. Kontrol af processerne indgår som en naturlig del af produktionen. Slutkontrol udføres i forbindelse med processens afslutning i form af stikprøvekontrol og ringprøvning.

Kvalitetskritiske kontrolmålinger og eftersyn, der ikke umiddelbart kan foretages af TOP BILSYN APS 's egne medarbejdere, udføres af autoriserede godkendte instanser hvor påkrævet.

8.5.2 - Identifikation og sporbarhed

TOP BILSYN APS benytter egnede midler til at identificere output, hvor det er nødvendigt for at sikre produkters og ydelsers overensstemmelse med krav eks.

Emner kan ved kundekrav leveres med materialedokumentation i form af certifikater.

8.5.3 - Ejendom tilhørende kunder eller eksterne leverandører

TOP BILSYN APS udviser altid forsigtighed med ejendom, der tilhører kunder eller eksterne leverandører, mens denne ejendom er i TOP BILSYN APS's varetægt eller anvendes af TOP BILSYN APS. Ved modtagelse, skal emnet identificeres, verificeret, beskyttes og sikres.

Kundens ejendom er typisk:

- Det køretøj der synes/testes/kontrolleres
- Den kontrol der udføres
- Materialer
- Dokumentation
- Information i øvrigt

Kundes ejendom skal altid behandles med forsigtighed og fortrolighed. Hvis emnet går tabt, beskadiget eller på anden måde viser skade eller at være uegnede til brug, rapporteres dette til kunden eller leverandøren. De ansvarlige underrettes. Som minimum skal:

Der udfærdiges en afvigelsesrapport.

Der sørges for at kunden holdes skadesløs.

Evt. anmeldes til forsikringsselskabet.

Optegnelser opretholdes.

8.5.4 - Bevarelse

TOP BILSYN APS bevarer output under syn/test/kontrol og levering.

Dette omfatter identifikation, ved syn/test/kontrol med tilhørende dokumentation. Bevarelse gælder for alle dele under syn/test/kontrol de forskellige dele der adskilles i forbindelse med afprøvningen. Under håndtering skal emnet behandles med forsigtighed, således at fuldt funktionelle deles stand ikke ændres.

Går dele af produktet i stykker, skal kunden orienteres om dette. Afvigelses rapport oprettet.

8.5.5 - Aktiviteter efter levering

TOP BILSYN APS sikre at der bliver fulgt op på krav til aktiviteter efter levering, hvor dette er et krav.

Løbende har TOP BILSYN APS sælgere kontakt til kundesegmentet så evt. efterfølgende aktiviteter og kundetilfredshed sikre. Sælgere kontakt kan være telefonisk, elektronisk eller personlig.

8.5.6 - Styring af ændringer

TOP BILSYN APS kontrollerer både planlagte og uforudsete ændringer af processer i det omfang nødvendigt for at sikrer og dokumentere fortsat overensstemmelse med alle krav.

Når der ændres skal **dokumenteret information**, der beskriver resultaterne af gennemgangen af ændringer, hvilken eller hvilke personer der har givet tilladelse til ændringen, og eventuelle nødvendige handlinger som følge af gennemgangen opretholdes.

8.6 - Frigivelse af produkter og ydelser

TOP BILSYN APS styrer løbende sine processer og produkter der kan på planlagte stadier alt efter produkttype og kravs specifikation være indlagt verificerende krav til processer og ydelser.

Frigivelse af produkter og ydelser til kunden må ikke finde sted, før planlagte foranstaltninger er blevet tilfredsstillende fuldført, medmindre andet er godkendt af en relevant bemyndiget og, når det er muligt, af kunden.

Nye produkter og ydelser kan frigives til brug når den ansvarlige for området i sammenhold med den daglige ledelse.

Frigivelse: Vidnesbyrd om overensstemmelse med godkendelseskriterier skal dokumenteres, hvor dette er et krav, evt. via checkliste, kontrolprøvning eller andet.

Sporbarhed til den eller de personer, der har godkendt og godkender frigivelsen skal sikres via underskrift elektronisk eller fysisk, gerne med INI.

8.7 - 8.7.1 - Styring af afvigende output

Når produkter, serviceydelser eller processer der ikke er i overensstemmelse med deres krav identificeres. Skal disse kontrolleres og sikres for at forhindre utilsigtet anvendelse eller levering.

Hvis intern eller ekstern audit, reklamationer, kalibrerings resultater mv. viser, at der er afvigelser ved det efterprøvede eller et leveret produkt, skal der straks iværksætte en korrigerende handling baseret på afvigelsens art og indvirkning på produkters ydelsers og overensstemmelse. Dette gælder også for afvigende produkter og ydelser, der opdages efter levering af produkter.

Hvis en proces har været ude af styring, skal kunden orienteres og tilbydes, hvad den korrigerende handling anbefaler.

Hvis accept ved dispensation gives skal denne opbevares med øvrig dokumentation om produktet / ydelsen.

Afvigelse og korrigerende handling registreres på afvigelsesrapport. Overensstemmelse med krav skal verificeres, når afvigende output er korrigeret.

Der skal efter en kort indkøringsperiode, følges op på vurderingen af den korrigerende handling's effekt, hvis der ikke er positiv effekt, skal der revurderes og igangsættes en fornyet korrigerende handling.

8.7.2- Organisationen skal bevare dokumenteret information

TOP BILSYN APS skal bevare **dokumenteret information** sammen med afvigelsesrapporten, der beskriver afvigelsen, beskriver de iværksatte handlinger, beskriver opnåede dispensationer, identificerer den person, der har beføjelse til at afgøre, hvilken handling der skal iværksættes i forhold til afvigelsen.

9.1 - Overvågning, måling, analyse og evaluering

Der overvåges løbende på:

Kundetilfredshed:

- Hvor ikke andet er forlangt af kunde, gennemføres en kundeundersøgelse hos de væsentligste kunder en gang årligt eller efter behov baseret på ledelsens skøn.

Ressourcer:

- Menneskelige ressourcer: Igennem MUS samtaler vurderes deres tilstrækkelighed, ønsker og krav imod de forventninger og kendte krav der er.
- Maskinelle ressourcer: Igennem kalibreringsresultater, service og vedligehold vurderes deres tilstrækkelighed.

Produktpræstationer:

- Her vurderes imod reklamationer internt som eksternt.

Udover dette kan der fastsættes andre måleområder iht. Virksomhedens strategi og kundeønsker.

Kalibreringsrapporter fra akkrediteret virksomhed for udstyr der er under kalibrering, SKAL gennemses for bemærkninger af den ansvarlige medarbejder.

Bygninger skal løbende vurderes for at være tidssvarende. Lovpligtigt udstyr skal sikres serviceret.

TOP BILSYN APS opbevarer passende dokumenteret information som vidnesbyrd om resultaterne.

9.1.2 - Kundetilfredshed

TOP BILSYN APS overvåger kunders opfattelse af, i hvilken grad deres behov og forventninger er blevet opfyldt. Dette gøres ved at gennemføre af kundetilfredshedsundersøgelser, herunder også ved kundebesøg og ved opringninger til udvalgte kunder, dog skal undersøgelsen dække et repræsentativt udsnit af kundesegmentet.

Korrigerende og forebyggende handling anvendes til at udvikle og gennemføre planer for kundetilfredshed, forbedringer og vurdere effektiviteten af resultaterne.

9.1.3 - Analyse og evaluering

TOP BILSYN APS analyserer og evaluere relevante data og informationer fra overvågning og måling.

TOP BILSYN APS bruger management systemet til at forbedre sine processer, produkter og tjenester. Sådanne forbedringer har til formål at løse de behov og forventninger hos kunderne samt andre interesserede parter, i det omfang det er muligt.

Forbedring er en analyse af data vedrørende.

- Overensstemmelse af produkter og tjenester.
- Graden af kundetilfredshed.
- Udførelse og effektivt kvalitetsstyringssystem.
- Effektiviteten af de foranstaltninger, der træffes for at imødegå risici og muligheder.
- Vurdering af eksterne leverandører.
- Andre forbedringer af kvalitetsstyringen.

9.2.1 - Intern audit

TOP BILSYN APS udfører interne audit med planlagte intervaller for at frembringe information om, hvorvidt

kvalitetsledelsessystemet opfylder egne og kendte kunde krav til kvalitetsstyringssystemet, for på denne måde at sikre at kvalitetsstyringssystemet er implementeret og opdateret.

9.2.2 - Audit planlægning

Den kvalitetsansvarlige udarbejder en audit plan der er gældende for TOP BILSYN APS og hvor påkrævet, hos udvalgte underleverandører.

Intern audit gennemføres med audituddannet eller trænet personale en gang årligt, gerne i forbindelse med - eller umiddelbart inden ledelsens evaluering.

Resultaterne af den interne audit, rapporteres i auditrapporten, som sendes til ledelsen og kvalitetschefen, så snart den er udfærdiget med henblik på ledelsens evaluering.

Ved påvisning af en uregelmæssighed, udfyldes en afvigelsesrapport, som skal følges op med korrigerende handling.

Ved anbefalinger og hændelser udefra, som påvirker TOP BILSYN APS 's arbejdsgang eller resultat, udfyldes en afvigelsesrapport.

Planlægning:

- Der vælges en auditor der er uafhængig af det auditerede område.
- Auditor gennemgår inden audit, den underliggende dokumentation med særlig fokus på ændringer siden sidste audit
- Resultatet af tidligere audits
- Auditchecklisten for det pågældende ansvarsområde.
- Auditor adviserer den ansvarlige for auditstedet om audit omfang, auditdeltagere og tidsplanen for audit.
- Gennemførelse
- Audit gennemføres ved på stikprøvevis at søge bevis for, at kvalitetssystemet er implementeret.
- Audit er struktureret ud fra opgavebeskrivelser, kendte kunde, lov og myndighedskrav.

Det skal sikres, at alle relevante punkter i checklisten bliver afdækket ved audit. Audit foregår på arbejdspladserne og nødvendig dokumentation skal være tilgængelig. Konstateres der forhold baseret på objektivi vidnesbyrd, som ikke er i overensstemmelse med kravene, registreres dette på en afvigelsesrapport.

Tidligere konstaterede auditafvigelser gennemgås som en del af audit, for at sikre, at de korrigerende handlinger har haft den ønskede effekt.

Ved afslutning af auditten:

Gennemføres en gennemgang af afvigelsesrapporterne og indgås aftale for hver af afvigelsesrapport vedrørende:

- Hvordan de konstaterede afvigelser kan afhjælpes.
- Hvem der er ansvarlig for de korrigerende handlinger.
- Tidsfrister for afhjælpning og korrigerende handlinger.
- Gennemgang af auditrapportens observationer.

Aftale om auditors opfølgning. De ansvarlige for det auditerede sted modtager hver en kopi af auditrapport og auditafvigelser og auditresultaterne rapporteres til den relevante ledelse.

Opfølgning:

Auditor følger op på de aftalte afhjælpende og korrigerende handlinger relateret til de enkelte auditafvigelser. Opfølgningen sker primært ved selvsyn eller fremsendelse af bevis på gennemførelse af en korrigerende handling og ved den efterfølgende audit. Der følges op på observationer i et omfang som aftalt på afslutningsmødet.

Afslutning:

Når de aftalte aktiviteter er tilfredsstillende gennemført, kvitterer den ansvarlige på afvigelsesrapporten, som tilkendegivelse for lukning/afslutning.

TOP BILSYN APS opbevarer **dokumenteret information** som vidnesbyrd om auditprogrammets implementering og om audit resultaterne.

9.3 - Ledelsens evaluering

9.3.1 - Ledelsens evaluering

Ledelsen gennemgår kvalitetsstyringen med planlagte intervaller, gerne årligt, for at sikre dets fortsatte egnethed, tilstrækkelighed og effektivitet. Gennemgangen omfatter en vurdering af muligheder for forbedringer, en vurdering af overensstemmelsen med organisationens strategiske retning, samt evt. behov for ændringer af styringssystemet, herunder kvalitetspolitik og kvalitetsmål.

9.3.2 - Input til ledelsens evaluering

Årligt udfærdiges ledelsens evaluering IHT kvalitetsstyringssystemets krav.

Deltagere bør være, men ikke begrænset til:

- Ledergruppen
- Kvalitetschef
- Kvalitetsansvarlig

Dagsordenen skal tage hensyn til:

- Status for handlinger fra tidligere ledelsesevalueringer
- Ændringer i eksterne og interne forhold, der er relevante for kvalitetsledelsessystemet

Information om kvalitetsledelsessystemets præstation og effektivitet, herunder tendenser med hensyn til:

- Kundetilfredshed og tilbagemeldinger fra relevante interessenter.
- Opfyldelse af kvalitetsmål.
- Procespræstation og produkters og ydelsers overensstemmelse med krav.
- Afvigelser og korrigerende handlinger.
- Resultater af overvågning og måling.
- Auditresultater.
- Eksterne leverandørers præstation.
- Tilstrækkeligheden af ressourcer.
- Effektiviteten af iværksatte handlinger til adressering af risici og muligheder.
- Muligheder for forbedring.

Som minimum skal dagsordenen indeholde følgende:

DAGSORDEN

1. Opfølgninger på tidligere ledelsesevalueringer
2. Opfølgninger på målsætninger, politikker og systemets egnethed til opfyldelse af disse
3. Gennemgang af kundetilfredshedsmålinger
4. Gennemgang af interne og eksterne audit rapporter, samt audit hos leverandører.
5. En vurdering af om tidligere igangsatte korrigerende handlinger og kvalitetsforbedringer er implementerede og effektive.
6. Procespræstationer, herunder maskinelle og personaleressourcers fortsatte tilstrækkelighed og egnethed.
7. En vurdering af kvalitetsstyringssystemets generelle implementering og egnethed.
8. Vedligeholdelsesplanens fortsatte egnethed.
9. Gennemgang og opfølgning af uddannelsesplaner.
10. Evt.

9.3.3 - Output fra ledelsens evaluering

Output fra ledelsens evaluering skal omfatte beslutninger og handlinger i relation til:

- Muligheder for forbedring
- Eventuelt behov for ændringer af kvalitetsledelsessystemet
- Ressourcebehov

TOP BILSYN APS opbevarer **dokumenteret information** som vidnesbyrd om ledelsens evaluering.

Ledelsens evaluering for kvalitetsstyringssystemet egnethed lægges tilgængeligt i Intranettet og formidles i internt nyhedsbrev.

10 - Forbedring

10.1 Generelt

TOP BILSYN APS fastlægger løbende muligheder for forbedring ved at implementere de handlinger, der er nødvendige for at opfylde kundekrav og forbedre kundetilfredsheden. Disse er baseret på kundeundersøgelser, reklamationer og afvigelses statistikken.

Disse omfatter typisk forslag til:

- Forbedring af produkter og ydelser både for at opfylde krav og for at imødekomme fremtidige behov og forventninger.
- Afhjælpning, forebyggelse eller minimering af uønskede virkninger.
- Forbedring af kvalitetsledelsessystemets præstation og effektivitet.

Som forbedringer anses bla. korrigerende handling, løbende forbedring, innovation og omorganisering. Disse input kan bla. komme fra personale, kunder, reklamationer, afvigelse og udviklingsafdelingen.

10.2.1 – Afvigelse og korrigerende handling

Ved afvigelse eller reklamation skal TOP BILSYN APS gribe ind, for at fjerne årsagen til manglende overensstemmelse for at forhindre gentagelser. Ligeledes skal TOP BILSYN APS styre og afhjælpe afvigelsen/reklamationen samt lave en forebyggende indsats for at fjerne årsagerne til potentielle afvigelser for at forhindre deres forekomst. Konsekvenserne skal håndteres iht. alvoren af afvigelsen.

Korrigerende og forebyggende handlingers omfang sikres ved at:

- Gennemgå og analysere afvigelsen
- Fastlægge årsagerne til afvigelsen
- Fastlægge, om der er lignende afvigelser, eller om sådanne eventuelt vil kunne opstå
- Igangsætte de nødvendige handlinger
- Gennemgå effektiviteten af de iværksatte korrigerende handlinger
- Opdatere risici og muligheder, der er fastlagt under planlægningen hvis påkrævet
- Foretage evt. ændringer af kvalitetsledelsessystemet.
- Korrigerende handlinger skal stå i forhold til virkningerne af de konstaterede afvigelser.

Hvis en proces eller et produkt har været ude af styring, skal kunden orienteres og tilbydes, hvad den korrigerende handling anbefaler. Hvor der er tale om svigt af sikkerhedsmæssig karakter, skal de pågældende straks tilbydes et tilsvarende produkt / ydelse.

Medarbejderen skal i samarbejde med den kvalitetsansvarlige samtidig vurdere om tidligere opgaver udført skal gøres om.

Hvis accept ved dispensation gives skal denne opbevares med øvrig dokumentation om produktet / ydelsen.

Afvigelse og korrigerende handling registreres på afvigelsesrapport. Overensstemmelse med krav skal verificeres, når afvigende output er korrigeret.

Virksomheden skal bevare dokumenteret information sammen med afvigelsesrapporten, der beskriver afvigelsen, beskriver de iværksatte handlinger, beskriver opnåede dispensationer, identificerer den person, der har beføjelse til at afgøre, hvilken handling der skal iværksættes i forhold til afvigelsen.

10.2.2 - Organisationen skal bevare dokumenteret information

TOP BILSYN APS skal bevare **dokumenteret information** som vidnesbyrd om:

- Arten af afvigelser og de efterfølgende iværksatte handlinger, dette gøres i Intranettet

10.3 - Løbende forbedring

TOP BILSYN APS skal behandle resultaterne af analyser og evalueringer, samt output fra ledelsens evaluering for at fastlægge, om der er behov eller muligheder, som skal adresseres som en del af den løbende forbedring.

Eks. På hvad der vægtes er:

- Tilbagemeldinger på alle niveauer
- Kunde tilbagemeldinger
- Ledelsens visioner
- Justering af målsætninger
- ERFA erfaringer
- Afvigelse og reklimations erfaring
- Tilbagemeldinger fra møder
- Kursus tilbagemeldinger / Vidensdeling
- Tilbagemeldinger på produkter og ydelser
- Arbejdsmiljø og sikkerheds tilbagemelding
- Sygefravær
- Kalibrerings resultater