

Providing Sterilisation & Laboratory Services for the World's Most Innovative Healthcare Companies.

www.medistri.swiss

Medistri.SA

közlemény

ISO 9001 szerinti tanúsítás a Medistrinél

www.medistri.swiss

ISO 9001 szerinti tanúsítás a Medistrinél - Medistri

ISO 9001 szerinti tanúsítás a Medistrinél

A Medistrinél hiszünk abban, hogy vállalásaink nemcsak ambiciózusak, de szükségesek is. Céljaink elérése érdekében a skálázható innovációra összpontosítunk. Új technológiákat tervezünk és vezetünk be, finanszírozási struktúrákat mobilizálunk és gyors ütemben vezetjük be a megújuló energiát.

Az ISO 9001 egy világszerte elismert minőségirányítási szabvány. Lehetővé teszi, hogy a különböző méretű, és különböző ágazatokban működő szervezetek javítsák teljesítményüket, megfeleljenek az ügyfelek elvárásainak és igazolják a minőség iránti elkötelezettségüket. A szabvány követelményei meghatározzák, hogyan kell létrehozni, bevezetni, fenntartani és folyamatosan fejleszteni a minőségirányítási rendszert (MIR).

A minőségirányítási rendszer (MIR) az ISO 9001 szabvány alapját képezi. Egyszerűen fogalmazva: a minőségirányítási rendszer (MIR) olyan alapelvek és iránymutatások összessége, amelyek segítségével mérhető a vállalat különböző területeinek „minősége” a standard működési eljárások alapján.

A minőségirányítási rendszer, vagy MIR irányelvek, folyamatok, dokumentált eljárások és nyilvántartások összessége. Ez a dokumentumgyűjtemény határozza meg azokat a belső szabályokat, amelyek alapján a Medistri létrehozza/kidolgozza és eljuttatja termékeit vagy szolgáltatásait az ügyfelekhez. A MIR-t a Medistri igényeihez és az általunk nyújtott szolgáltatáshoz kell igazítani, ugyanakkor az ISO 9001 szabvány iránymutatásokat nyújt annak érdekében, hogy a Medistri ne hagyjon figyelmen kívül egyetlen olyan elemet sem, amely a MIR sikeres működtetéséhez szükséges.

Az ISO 9001 tanúsítás igazolja, hogy a Medistri képes fejleszteni a folyamatait és az alábbi területeket:

- gyorsabb gyártás az eredményes erőforrás-gazdálkodásnak köszönhetően;
- problémák és anomáliák felszámolása vagy csökkentése;
- a folyamat integrálása és automatizálása révén kevesebb kétékezi munkafolyamat;
- az adatok és a bizonyítékok döntéshozatalhoz történő felhasználása lehetővé teszi a szervezet hatékonyságának és eredményességének javítását.

Az ISO 9001 tanúsítvánnyal rendelkező szervezetek sikeresen bevezették az ISO 9001 szabványban részletezett, valamennyi követelménynek megfelelő minőségirányítási rendszert.

Az ISO 9001 tanúsítvány részét képezi a fejlesztendő területek meghatározása és – ezek javítása érdekében – a megfelelő intézkedések meghozatala. Ennek megfelelően az ISO 9001 tanúsítvánnyal rendelkező szervezetekről feltételezhető, hogy szigorú minőségirányítási szabványoknak megfelelő termékeket és/vagy szolgáltatásokat nyújtanak.

A minőségirányításra vonatkozó előírások betartása végső soron jobb eredményeket biztosít ügyfeleink számára, például:

- gyorsabban és eredményesebben tudunk reagálni a vevői elégedettségre vonatkozó visszajelzésekre;
- a proaktív megoldások lehetővé teszik, hogy a problémákat még azelőtt megoldjuk, mielőtt azok gondot okoznának ügyfeleinknek;
- jobb ügyfélményt érhetünk el.

Mi tudjuk, hogy munkatársaink elkötelezettsége elengedhetetlen a közös célkitűzésünk eléréséhez. Az ISO 9001 bevezetését nemcsak ügyfeleink, hanem munkatársaink miatt is fontosnak tartottuk, mivel a szabvány számos előnyt kínál a Medistri számára is az alábbi területeken:

- a munkacsoportok teljesítményének, termelékenységének és elkötelezettségének javulása;
- átláthatóbb folyamat;
- az eredményesség növelése és a munkafolyamat javítása.

Az ISO 9001 tanúsítvány megszerzéséhez a szervezeteknek egy speciális auditálási folyamatban kell részt venniük, amely során ki kell alakítaniuk és be kell vezetniük egy, a legújabb ISO 9001 szabvány alapelvei szerinti minőségirányítási rendszert.

 Az ISO 9001 legújabb verziója az ISO 9001:2015 szabvány. 2019 szeptemberében azonban kiadtak egy módosítást, az ISO 9001:2019-et. A szabványnak ez a verziója nem tartalmaz jelentős módosításokat, de megjelent benne néhány pontosítás, illetve jobban összehangolták más szabványokkal. A 2020-ban elvégzett szisztematikus felülvizsgálat alapján nem született döntés az ISO 9001 további módosításáról, és nem indítottak újabb felülvizsgálati folyamatot sem.

Az ISO 9001 tanúsítvány megszerzéséhez a vállalatoknak fel kell kérniük egy akkreditált szervezetet az audit elvégzésére, amely a legújabb ISO 9001 szabvány követelményei szerint értékeli a minőségirányítási rendszert (MIR). Ha a szervezet megszerezte a tanúsítványt, azt három év múlva (és azt követően háromévente) meg kell újítani, hogy a tanúsító szervezetek meggyőződjenek arról, hogy a vállalat továbbra is megfelel a szabványban foglaltaknak (valamint az esetleges módosításoknak).

A Medistri Európa legnagyobb független sterilizálással foglalkozó vállalata, amely küldetésének tekinti az innováció elősegítését a globális egészségügyi ágazatban. A vállalat a 2006-os alapítása óta folyamatosan fejlődik, és az egészségügyi vállalatok számára nyújtott szerződéses sterilizálási és laboratóriumi szolgáltatások egyik vezető szolgáltatójává nőtte ki magát. A Medistri mára a gyógyszeripar, az orvostechnikai eszközök, a repülőgépipar és a biotechnológia területén működő vállalkozások megbízható partnerévé vált.

 A Medistri központja a svájci Domdidierben található. További információkért keresse fel a www.medistri.swiss honlapunkat vagy lépjen kapcsolatba velünk a contact@medistri.swiss címen.

- A Medistri csapata

#Medistri