

Dokument typ Standard Operating Procedure	Document Nr SOP-200-01	Page 1(5)
Titel Ledningens ansvar	Giltig från	Ersätter NY

Utfärdad av Titel	Granskad av Titel	Godkänd av Titel
Datum Signatur	Datum Signatur	Datum Signatur

Innehållsförteckning

1	Omfattning.....	2
1.1	Process	2
2	Ansvar	2
3	Metoder	2
3.1	Ledningens ansvar	2
3.2	Kvalitetschefen	3
3.3	Möten	3
3.3.1	Ledningsgruppens möten.....	3
3.3.2	Informationsmöten om kvalitetsfrågor för de anställda.....	3
3.3.3	Ledningens genomgång	4
4	Definitioner	5
5	Referenser/Hänvisningar	5
6	Bilagor	5
7	Revisioner och uppdateringar.....	5

Dokument typ Standard Operating Procedure	Document Nr SOP-200-01	Page 2(5)
Titel Ledningens ansvar	Giltig från	Ersätter NY

1 Omfattning

Denna Standard Operating Procedure (SOP) beskriver ledningens ansvar för kvalitet och kvalitetssystemet i företaget.

1.1 Process

Denna SOP tillhör ledningsprocessen och har nedanstående relationer till underliggande document.



2 Ansvar

XXchefen ansvarar för att denna SOP är tillgänglig för alla som behöver den.

XXchefen är ansvarig för implementering och användning av denna SOP.

3 Metoder

3.1 Ledningens ansvar

Alla i företagets ledningsgrupp är ansvariga för ledning, planering och kontroll av företagets aktiviteter. Varje person i ledningsgruppen har en befattningsbeskrivning med definierade ansvar och befogenheter. Ledningen har ett ansvar att kommunicera vikten av att företaget möter kundernas krav och alla tillämpliga lagar och regler. Ledningens representant för kvalitet har ansvaret för att dessa ansvar genom att medvetandegöra organisationen om kundkraven som måste mötas.

Om en medlem av ledningsgruppen är frånvarande övergår ansvar och befogenheter för denna person till VD (*eller motsvarande*) om inte något annat sägs i befattningsbeskrivningen. I VDs frånvaro övergår ansvaret till (*t.ex. styrelsens ordförande eller annan utsedd person*). Frånvaro i detta perspektiv innebär situationer när en befattningshavare inte kan uppfylla sina åtaganden tex på grund av sjukdom, olycksfall e.dyl.

Planering och ledning av företagets kvalitetsarbete och –system sker genom ett väl definierat kvalitetssystem som beskrivs i kvalitetsmanualen, SOP-100. Kvalitetsledningssystemet skall säkerställa att kvalitetspolicyn uppfylls.

Dokument typ Standard Operating Procedure	Document Nr SOP-200-01	Page 3(5)
Titel Ledningens ansvar	Giltig från	Ersätter NY

Kvalitetspolicyn ska utvärderas en gång per år vid ledningens genomgång eller när man anser att det behövs.

Ledningen har ansvar för att utveckla, underhålla och implementera kvalitetsledningssystemet i organisationen. Ledningen är också ansvarig för att kvalitetssystemet är effektivt, fungerande och att specifika produktkrav uppfylls.

Ledningen är också ansvarig för att kvalitetspolicyn är implementerad och förstådd av de anställda samt att organisationen också är införstådd med kundkrav och lagkrav.

3.2 Kvalitetschefen

Kvalitetschefen är ledningens representant för kvalitet. Kvalitetschefen har huvudansvaret för kvalitetssystemet och övriga kvalitetsfrågor i företaget. Kvalitetschefen ansvarar också för:

- Säkerställa att nödvändiga rutiner och processer i kvalitetssystemet tas fram och underhålls
- Rapporterna status för kvalitetssystemet och kvalitetsutfall till ledningen och regelbundet revidera systemet för att säkerställa att det är adekvat och effektivt
- Genomföra interna och externa audits
- Informera och utbilda företagets anställda om kvalitet, särskilt nyanställda
- Ansvara för kontakterna med myndigheter och notified bodies avseende ändringar i kvalitetssystemet liksom informera om aktiviteter som rör säkerhet och kvalitet för produkterna, t.ex. vigilans eller korrigerande och förebyggande åtgärder.

3.3 Möten

3.3.1 Ledningsgruppens möten

Redovisning och uppföljning av kvaliteten och kvalitetssystemet sker regelbundet på ledningsgruppens möten som vanligtvis äger rum x ggr/månad.

En utvärdering av kvaliteten och kvalitetssystemets effektivitet sker regelbundet, minst en gång per år och då på ledningens genomgång (se 3.3.3 nedan).

Planerade ändringar av kvalitetssystemet, interna audits och andra kvalitetspåverkande aktiviteter eller ändrade krav diskuteras också på ledningsgruppens möten.

Protokoll från ledningsgruppens möten skall föras och arkiveras enligt fastställda rutiner.

Om det vid ledningens genomgång har fastställts mål, aktiviteter, planer, ändringar etc av kvalitetssystemet och kvalitetsarbetet skall dessa planläggas och följas upp på ledningsgruppens möten.

3.3.2 Informationsmöten om kvalitetsfrågor för de anställda

Dokument typ Standard Operating Procedure	Document Nr SOP-200-01	Page 4(5)
Titel Ledningens ansvar	Giltig från	Ersätter NY

Informationsmöten med samtliga anställda där viktiga kvalitetsfrågor presenteras och diskuteras skall hållas regelbundet. Kvalitetschefen ansvarar för att dessa äger rum men de genomförs av respektive chef.

3.3.3 Ledningens genomgång

Ledningen går igenom och reviderar kvalitetssystemet och kvalitetsarbetet regelbundet, minst en gång per år, på ledningens genomgång. Syftet med ledningens genomgång är att utvärdera tillförlitligheten och effektiviteten av kvalitetssystemet och att säkerställa att det är implementerat och används i hela organisationen. I denna genomgång tas också andra policys upp, tex miljöpolicy, liksom en utvärdering av riskvärderingsprocessen.

Ledningens representant ansvarar för att samla och analysera information och presentera denna vid ledningens genomgång. Följande punkter måste minst diskuteras (*se vidare instruktionen för "Ledningens genomgång, input och output"*):

- Föregående protokoll från ledningens genomgång och punkter/aktiviteter/mål från detta som skall följas upp
- Utfall, ändringar och förbättringar minst avseende
 - Feedback från kunder, konsumenter, myndigheter och marknaden
 - Identifierade avvikelser och reklamationer
 - Resultat från interna och externa audits av företaget
 - Resultat från externa audits som genomförts tex hos underleverantörer
 - Information om förebyggande åtgärder som vidtagits
 - Uppföljning av kvalitetsutfall, processer och produkter
 - Resultat från leverantörsbedömningar
 - Information och ändrade lagar, regler och standards som är tillämpbara på företagets produkter
 - Organisationsförändringar inom eller utanför företaget
- Beslut skall fattas minst om följande
 - Är kvalitetspolicyn fortfarande tillfredsställande eller behöver den revideras?
 - Kvalitetsmål för det nya året
 - Kvalitetsplaner för det nya året, inklusive plan för interna audits
 - Behöver förändringar göras av kvalitetssystemet för att det skall fortsätta att vara effektivt?
 - Är resurserna tillräckliga för att kvalitetssystemet ska fungera tillfredsställande?

Resultatet från ledningens genomgång ska protokollföras och information ska ges till organisationen om beslutade aktiviteter, policys och mål.

Dokument typ Standard Operating Procedure	Document Nr SOP-200-01	Page 5(5)
Titel Ledningens ansvar	Giltig från	Ersätter NY

4 Definitioner

--	--

5 Referenser/Hänvisningar

6 Bilagor

7 Revisioner och uppdateringar

Detta dokument revideras av XX-chefen regelbundet eller när det bedöms som nödvändigt

Reviderat av	Version	Beskrivning
	01	NY