

A Cooptech Kft. integrált irányítási rendszere

Cégünk elkötelezett a kiváló minőségű termékek és szolgáltatások iránt. Ennek megfelelően a Cooptech Kft. Minőségirányítási/ validálási csoportot hozott létre, melynek célja, hogy támogassa a gyártási és kivitelezési folyamatok minden szakaszában a megfelelő minőséget; validálási folyamatlépésekkel végrehajtva, ahol dokumentált teszteredményekkel igazoljuk a megrendelői követelmények teljesülését. Cégünk főként aszeptikus gyógyszeripari, orvostechikai eszköz gyártó területre szállít, így különösen fontos számunkra a vevői igények szem előtt tartása, valamint ezen területre vonatkozó irányelvek, szabványok és jogszabályok ismerete, naprakészen tartása.

Ezért a **Cooptech Kft.** TIC TÜV Thüringen által tanúsított integrált irányítási rendszert tart fenn, amely tartalmazza a következő nemzetközi szabványok követelményeit:

- ISO 9001
- ISO 14001
- ISO 45001
- ISO 27001

Az integrált irányítási rendszer kialakítása során és a projekt validálás során figyelembe vesszük a jó mérnöki gyakorlatot (GEP), a jó gyártási gyakorlat (GMP) és a jó automatizálási gyakorlat (GAMP) irányelveinek (cGxP, ISPE) követelményeit.

A Cooptech Kft. a berendezéseinek tervezését, gyártását és ellenőrzését a MSZ EN ISO 3834-2, MSZ EN 1090-1, MSZ EN 1090-2 szabványok szerint végzi.

A cégünk a nyomástartó berendezések tervezését, gyártását, ellenőrzését és a műszaki dokumentáció elkészítését a következő jogszabályok szerint képesített munkavállalókkal végzi:

- 216/2019. (IX.5.) Korm r.
- 8/2018. (VIII.17.) ITM rendelet.
- PED 2014/68/EU irányelv

Gyártásunkba szükség esetén bevonjuk és ellenőrizzük a legjobban képzett, ISO 9606 szerinti hegesztési tanúsítvánnyal rendelkező alvállalkozókat, az ISO 14732 szerinti hegesztőket és az ISO 9712 szerinti roncsolásmentes vizsgálatot végzőket.

Villamos tervezési, villanszerelési és elektromos szekrénygyártási folyamataink kialakítása a MSZ EN IEC 61439-1, MSZ EN IEC 61439-2, MSZ EN 60529 szabványkövetelmények figyelembevételével történt.

A folyamatautomatizálási csoport több éves folyamatmenedzsment-tapasztalattal rendelkező informatikai mérnökökből áll, akik jártasak a vonatkozó előírások, ajánlások és szabványok (GAMP 5, 21CFR11) területén is.

A minőségirányítási/ validálási csoport fő célja és tevékenysége:

- A vevői, szabvány és jogszabályi igényeknek megfelelő dokumentálás. Az URS (felhasználói igény listát) alapul véve létrehozuk a társosztályokkal együtt a következő projekt dokumentumokat:
 - Projekt dokumentációs listát

- Kiviteli tervdokumentáció
- Megvalósulási tervdokumentáció
- Validálási tervdokumentáció, mely a következő dokumentumokat tartalmazhatja:
 - Validálási terv
 - TRMX (Traceability Matrix)
 - FAT (Factory Acceptance Test),
 - SAT (Site Acceptance Test),
 - IQ (Installation Qualification,
 - OQ (Operation Qualification) dokumentumokat
- A folyamatos fejlesztés előmozdítása a minőségbiztosítási rendszerek és eljárások terén belső auditok tartásával.
- A hibák feltárása, javítása és megelőzése a gyártási és kivitelezési (telepítési és beüzemelési) folyamatok során.
- A gyártás és kivitelezés során használt: mérőeszközök felügyelete és ellenőrzése, kalibrálása
- Munkatársaink rendszeres képzése, oktatási igények felmérése, ennek megfelelően oktatási terv készítése
- Beszállítóink ellenőrzése: Gondosan értékeljük a beszállítókat, hogy biztosítsuk a beszállított anyagok és alkatrészek minőségét.
- Vevői visszajelzések kezelése: Figyelemmel kísérjük a vevői visszajelzéseket, és azok alapján javítjuk a termékeinket és szolgáltatásainkat.

Csapatunk:

Minőségirányítási/ Validálási csoportunk tapasztalt szakemberekből áll, akik elkötelezettek a kiváló minőség iránt. Minőségirányítási/ Validálási csoportunk tagjai folyamatosan képzik magukat, hogy megfelelő támogatást tudjanak nyújtani a különböző szakágakra vonatkozó megrendelői, minőségi, jogszabályi követelmények teljesülése érdekében.

- **Minőségirányítási Vezető:** Felelős a minőségbiztosítási osztály teljes működéséért és stratégiájáért.
- **Validálási vezető:** Felelős a projektek teljes minőségbiztosításáért és a projekt megfelelő dokumentálásáért az URS követelmények teljesüléséért.
- **Validálási mérnök:** Támogatja a validálási vezetőt, felel a projekt minőségbiztosításáért és a projekt megfelelő dokumentálásáért az URS követelmények teljesüléséért.
- **ÜGYE vezető:** Felelős a legyártott termékek végellenőrzésért, a FAT-ok elvégzéséért.
- **Minőségbiztosítási dokumentációs munkatárs:** A projektek során ellenőrzi a tervdokumentációnak való megfelelést és dokumentálja azt. A validálási vezető munkáját támogatja, összeállítja a projektdokumentációt. Működtetni és betartja minőségbiztosítási eljárásokban foglaltakat, és biztosítja azok naprakészségét.

További információk:

Ha bármilyen kérdése van a minőségbiztosítási osztályunkkal vagy a minőségbiztosítási eljárásainkkal kapcsolatban, kérjük, forduljon hozzánk bizalommal a [kapcsolattartási adatok] címen.