

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

1. Kiadás

IL CONTATTO KFT.

ELLENŐRZÖTT IRAT

Jóváhagyom, és bevezetését elrendelem.

2023. 09. 01.

Cím: 7310 Tolna
Uzon utca 7

.....
Ügyvezető

A Minőségirányítási Kézikönyv az IL CONTATTO Kft. szellemi tulajdona.
Másolása, átadása a vállalkozás vezetőjének engedélye nélkül tilos!

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

TARTALOMJEGYZÉK

Fejezet: 0	Kiadás száma: 1	Módosítás száma: 0
------------	-----------------	--------------------

Fejezet	Fejezet címe	Lapszám	Szabvány fejezet	Érvényes kiadás
1	Bevezetés	1		1
2	Szakkifejezések, meghatározások, megengedett kizárások	1		1
3	Bemutakozás	1		1
4	A szervezet környezete	4	4	1
5	A vezetői szerepvállalás	4	5	1
6	Tervezés	2	6	1
7	Támogatás	7	7	1
8	Működés	11	8	1
9	Teljesítményértékelés	5	9	1
10	Fejlesztés	3	10	1
1. melléklet	Alapvető folyamatok és kölcsönhatásaik	1	-	1
2. melléklet	Eljárások jegyzéke	1	-	1
3. melléklet	Munkautasítások jegyzéke	1	-	1
4. melléklet	Egyéb dokumentumok jegyzéke	1	-	1
5. melléklet	Szervezeti ábra	1	-	1
6. melléklet	Bizonylatok jegyzéke	1	-	1

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

BEVEZETÉS

Fejezet: 1	Kiadás száma: 1	Módosítás száma: 0
------------	-----------------	--------------------

Az ügyvezető elhatározása alapján, a megbízói igények magas színvonalon történő kielégítése érdekében tevékenységünket 2022. 03. 16. - tól az MSZ EN ISO 9001:2015 sz. szabvány előírásai szerint működtetjük. Ezért került sor minőségirányítási rendszerünk bevezetésére.

Jelen minőségirányítási kézikönyv Szervezetünk szolgáltatási és gyártási folyamataira kialakított minőségirányítási rendszerét mutatja be magába foglalva mindazon folyamatokat, amelyek a tevékenységhez kapcsolódnak.

1. A minőségirányítási kézikönyv a következő információkat tartalmazza:

- rögzíti a Szervezet vezetőjének és munkatársainak a minőségirányítási rendszer működésével való személyes elkötelezettségét,
- rögzíti a Szervezet minőségpolitikáját,
- bemutatja a Szervezet felépítését, tevékenységét és minőségirányítási rendszerét
- a minőségirányítással kapcsolatos információs és kommunikációs eszközként szolgál a Szervezet dolgozói és megbízói (vevői) valamint alvállalkozói számára.

2. A minőségirányítási kézikönyv szerkezete

A minőségirányítási kézikönyv követi az MSZ EN ISO 9001:2015 sz. szabvány szerkezetét annak minden szakaszát külön fejezetként kezeli, ezért a fejlécben a vonatkozó szabványszakasz számozásával azonos.

3. A minőségirányítási kézikönyv alkalmazási területe

Higiéniai termékek gyártása és kereskedelme.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV
SZAKKIFEJEZÉSEK, MEGHATÁROZÁSOK,
MEGEGEDETTE KIZÁRÁSOK

Fejezet: 2

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

2.1. Szakkifejezések, meghatározások

Jelen kézikönyv céljaira az ISO 9000 szabványban szereplő szakkifejezések és meghatározások érvényesek.

A szállítói lánc leírására a következő séma szolgál:

(Be)Szállító → Szervezet → Vevő

A kézikönyvben minden beszállítót (anyag, munka) alvállalkozónak, nevezünk. A kézikönyvben a „termék” gyártás és kereskedelmi tevékenység.

2.2. Követelmények alkalmazhatósága

Szervezetünk jelenleg műszaki tervezői és műszaki fejlesztési tevékenységet nem folytat, ezért minőségügyi kézikönyvünk a szabvány "8.3. Termékek és szolgáltatások tervezése és fejlesztése" szakaszát nem tartalmazza.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

BEMUTATKOZÁS

Fejezet: 3

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

A szervezet teljes neve:

IL CONTATTO Korlátolt Felelőségű Társaság

Rövidített cégnév:

IL CONTATTO Kft.

Székhelyének a címe: 7130 Tolna, Uzon utca 7/A.

Telephelyének a címe: 7130 Tolna, Uzon utca 7.

Ügyvezető: Tóthné Tuller Ildikó

Telefon/Fax: 06-74-440-017

Email: info@ilcontatto.hu

Jelenlegi létszám: 11 fő

Tevékenység:

Higiéniai termékek gyártása és kereskedelme

Főbb partnerek:

- Jánosik és Társai Kft.
- PG-Holding Kft.
- BIS Alapítvány
- PG-Holding Zrt.
- TTS Cleaning SRL

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

A SZERVEZET KÖRNYEZETE

Fejezet: 4

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

4.1. Általános követelmények

Szervezetünk meghatározta azokat a külső és belső tényezőket, amelyek lényegesek stratégiai irányvonala szempontjából, hogy elérje minőségirányítási rendszerétől várt eredményeket.

4.1.1. Külső tényezők:

- Jogi tényezők azok a jogszabályok és szabványok, amelyek tevékenységünkre hatályosak. Ezeket a jogszabályokat és szabványokat DG-06 azonosítójú dokumentum tartalmazza.
- Műszaki tényezők a termékek gyártása és kereskedelme igényeinek megfelelő minőségi követelmények.
- Piaci - megrendelői követelményrendszer. Ez egyik leglényegesebb tényező. Meg kell felelnünk megrendelőink igényeinek, az általuk előírt feltételrendszernek.
- Piaci – verseny követelményrendszer. Itt különösen az árverseny és a határidőverseny a meghatározó tényező.
- Hatósági, felügyeleti szervek követelményei. A hatóságok, felügyeleti szervek ránk vonatkozó határozatai.
- Beszállítókkal, alvállalkozókkal kapcsolatos követelményrendszer.

4.1.2. Belső tényezők:

- Tulajdonos és vezető követelményrendszere.
- A szervezet dolgozóinak követelményrendszere.
- Az infrastruktúrával szemben támasztott követelményrendszer.
- A munkavédelem, egészségvédelem eszközrendszere.
- A feladatok ellátásával kapcsolatos környezetvédelmi megoldások követelményrendszere.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

A SZERVEZET KÖRNYEZETE

Fejezet: 4	Kiadás száma: 1	Módosítás száma: 0
------------	-----------------	--------------------

4.1.3. A tényleges külső és belső tényezők részletes felsorolása és azok hatásainak, valamint kockázatának meghatározása a DG-08 dokumentumban található.

4.2. Az érdekelt felek szükségleteinek és elvárásainak megértése

A minőségirányítási rendszer szempontjából, ill. a megfelelő termékek és szolgáltatások elvárt minőségének biztosítása érdekében érdekelt felek egyrészt a megrendelők, másrészt a beszállítók és alvállalkozók, valamint a hatóságok.

4.2.1. Megrendelők felsorolása:

Legfontosabb megrendelőink:

- Jánosik és Társai Kft.
- PG-Holding Kft.
- BIS Alapítvány
- PG-Holding Zrt.

A megrendelők lényeges követelményeit a szerződések, megrendelések tartalmazzák. Ezek átvizsgálása és figyelemmel kísérése egyrészt az ajánlatadás, másrészt pedig a munka elvégzése folyamán történik

4.2.2. Alvállalkozók, beszállítók

BA-06 azonosítójú bizonylati lapon felsorolt vállalkozások.

A beszállítói és alvállalkozói követelményrendszer meghatározását megrendeléseink tartalmazzák. A követelményrendszer megfelelő szintjének értékelését pedig évenként elvégezzük. Lásd ME-04 és BA-08 azonosítójú dokumentum.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

A SZERVEZET KÖRNYEZETE

Fejezet: 4	Kiadás száma: 1	Módosítás száma: 0
------------	-----------------	--------------------

4.2.3. Hatóságok

Tevékenységünket alapvetően két hatóság felügyeli. A katasztrófavédelem és az Önkormányzat. A felügyelet tartalmát jogszabályok tartalmazzák. Lásd DG-08 dokumentum.

4.3. A minőségirányítási rendszer alkalmazási területének meghatározása

Minőségirányítási rendszerünk alkalmazási területe a következőkre terjed ki:

Higiéniai termékek gyártása és kereskedelme

Ezeknél az alkalmazási területeknél minden esetben figyelembe vesszük a 4.1. és 4.2. szakaszban felsorolt külső és belső tényezőket, valamint a lényeges érdekelt felek követelményeit.

Minőségirányítási rendszerünk alkalmazási területe nem terjed ki a szabvány 8.3. Termékek és szolgáltatások tervezése és fejlesztése szakaszára. Lásd kézikönyv 2. fejezet.

4.4. A minőségirányítási rendszer és folyamatai

4.4.1. A szervezetünk létre hozta, bevezette, fenntartja és folyamatosan fejleszti a minőségirányítási rendszert a szükséges folyamatokkal és kölcsönhatásaikkal együtt, ennek a nemzetközi szabványnak a követelményeivel összhangban.

A szervezetünk meghatározta a minőségirányítási rendszerhez szükséges folyamatokat és alkalmazásukat az egész szervezetben, és

- a) meghatározta ezeknek a folyamatoknak a szükséges bemeneteit és elvárt kimeneteit,
- b) meghatározta ezeknek a folyamatoknak a sorrendjét és kölcsönhatásait,

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

A SZERVEZET KÖRNYEZETE

Fejezet: 4

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

- c) meghatározta és alkalmazta azokat a kritériumokat és módszereket (beleértve a figyelemmel kísérést, a méréseket és a vonatkozó teljesítménymutatókat), amelyek szükségesek ezen folyamatok eredményes működésének és felügyeletének biztosításához,
- d) meghatározta az ezekhez a folyamatokhoz szükséges erőforrásokat, és biztosítja rendelkezésre állásukat,
- e) kijelölte a felelőségeket és hatásköröket ezekre a folyamatokra,
- f) foglalkozik a kockázatokkal és a lehetőségekkel, ahogy azt a 6.1. szakasz követelményeivel összhangban meghatározta,
- g) értékkel és bevezet minden változást, ami annak biztosításához szükséges, hogy ezek a folyamatok elérjék tervezett eredményeiket,
- h) fejleszti a folyamatokat és a minőségirányítási rendszert.

4.4.2. A szervezetünk a szükséges mértékig:

- a) dokumentált információt tart fenn folyamatai működésének támogatásához,
- b) dokumentált információt őriz meg, hogy megbizonyosodjon a folyamatok terv szerinti végrehajtásáról.

4.5. Kapcsolódó dokumentumok jegyzéke

- 1) ME-04 Alvállalkozók kiválasztása
- 2) DG-08 Kockázatértékelés
- 3) DG-09 Jogszabályok, szabványok jegyzéke
- 4) BA-08 Alvállalkozók étékelési lapja

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

VEZETŐI SZEREPVÁLLALÁS

Fejezet: 5

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

5.1. Vezetői szerepvállalás és elkötelezettség

5.1.1. Általános előírások

A vezetőség bizonyítja vezetői szerepvállalását és elkötelezettségét a minőségirányítási rendszer vonatkozásában azzal, hogy:

- a) vállalja az elszámolhatóságot a minőségirányítási rendszer eredményességéért,
- b) biztosítja a minőségpolitika és a minőségcélok meghatározását a minőségirányítási rendszerre, valamint ezek összhangját a szervezet környezetével és stratégiai irányvonalával,
- c) biztosítja a minőségirányítási rendszer követelményeinek beépülését a szervezet üzleti folyamataiba,
- d) elősegíti a folyamatszemléletű megközelítés és a kockázatalapú gondolkodásmód alkalmazását,
- e) biztosítja a minőségirányítási rendszerhez szükséges erőforrások rendelkezésre állását,
- f) kommunikálja az eredményes minőségirányítási és a minőségirányítási rendszer követelményeinek való megfelelés fontosságát,
- g) biztosítja, hogy a minőségirányítási rendszer elérje tervezett eredményeit,
- h) bevonja, irányítja és támogatja a munkatársakat abban, hogy hozzájáruljanak a minőségirányítási rendszer eredményességéhez,
- i) előmozdítja a fejlesztést,
- j) támogatást nyújt az egyéb lényeges irányító szerepkörben lévőknek, hogy bizonyíthassák a felelősségi területeikhez kapcsolódó vezetői szerepvállalásukat.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

VEZETŐI SZEREPVÁLLALÁS

Fejezet: 5

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

5.1.2. Vevőközpontúság

Az ügyvezető bizonyítja vezetői szerepvállalását és elkötelezettségét a vevőközpontúsággal kapcsolatban annak biztosításával, hogy:

- a) a vevői és az alkalmazható jogszabályi és egyéb szabályozó követelményeket meghatározza és folyamatosan teljesíti (Lásd DG-09),
- b) meghatározza és foglalkozik azokkal a kockázatokkal és lehetőségekkel, amelyek hatással lehetnek a termékek és szolgáltatások megfelelőségére és a vevői elégedettség növelésének képességére (Lásd BA-10),
- c) a vevői elégedettség növelésének fenntartására összpontosít.

5.2. Politika

5.2.1. A minőségpolitika kialakítása

Az ügyvezető olyan minőségpolitikát alakít ki, bevezet és fenntart, amely:

- a) megfelel a szervezet szándékainak és környezetének, valamint támogatja annak stratégiai irányvonalát,
- b) keretet ad a minőségcélok kitűzéséhez,
- c) elkötelezettséget tartalmaz az alkalmazható követelmények teljesítésére,
- d) elkötelezettséget tartalmaz a minőségirányítási rendszer folyamatos fejlesztésére.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

VEZETŐI SZEREPVÁLLALÁS

Fejezet: 5

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

5.2.2. A minőségpolitika kommunikálása

- a) A minőségpolitikát információnként rendelkezésre bocsát és fenntart,
- b) a szervezeten belül kommunikál és alkalmaz,
- c) megfelelő módon rendelkezésre bocsát a lényeges érdekelt felek számára.

5.2.3. A politika érvényesítése

A szervezet minőségpolitikáját a DG-01 dokumentum tartalmazza. A minőségpolitika belső kommunikációját részben kifüggesztéssel, részben pedig a belső számítógépes hálózatra való feltétellel oldjuk meg. Partnereink részére az interneten keresztül juttatjuk el. Dolgozóinknak évente egyszer szóban is oktatjuk.

5.3. Szervezeti szerepek, felelőségek és hatáskörök

Az ügyvezető biztosítja a felelőségek és hatáskörök kijelölését a lényeges szerepekre, ezek kommunikálását és megértését a szervezeten belül.

Az ügyvezető kijelöli a felelősséget és hatáskört:

- a) annak biztosítására, hogy a minőségirányítási rendszer megfeleljen a nemzetközi szabvány követelményeinek,
- b) annak biztosítására, hogy a folyamatok szándék szerinti kimeneteiket eredményezzék,
- c) a minőségirányítási rendszer teljesítményéről és a fejlesztési lehetőségekről szóló jelentés készítésére, különösen a vezetőség számára,
- d) a vevőközpontúság előmozdításának biztosítására az egész szervezetben,

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

VEZETŐI SZEREPVÁLLALÁS

Fejezet: 5	Kiadás száma: 1	Módosítás száma: 0
------------	-----------------	--------------------

- e) annak biztosítására, hogy a minőségirányítási rendszer működőképessége fennmaradjon a minőségirányítási rendszer változtatásainak tervezése és bevezetése során.

Az ügyvezető előzőek bonyolítására minőségügyi vezetőt jelöl ki. Kötelességek és feladatok DG-07 dokumentumban.

5.4. A fejezethez kapcsolódó iratok

- 1) 5. sz. melléklet: Szervezési séma
- 2) DG-01 Minőségpolitika
- 3) DG-07 Minőségügyi szervezeti szabályzat
- 4) DG-09 Jogsabályok, szabványok jegyzéke
- 5) BA-10 Vevői megelégedettség.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV**TERVEZÉS**

Fejezet: 6

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

6.1. A kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatos tevékenységek

6.1.1. A szervezetünk a minőségirányítási rendszer tervezése során át gondolta a 4.1. szakaszban hivatkozott tényezőket és a 4.2. szakaszban hivatkozott követelményeket, valamint meghatározta azokat a kockázatokat és lehetőségeket, amelyekkel foglalkozni kell ahhoz, hogy:

- a) a minőségirányítási rendszer el tudja érni az elvárt eredmény(eke)t,
- b) növelje a kívánt hatásokat,
- c) megelőzzük vagy csökkentjük a nem kívánt hatásokat,
- d) fejlesztést érjenek el.

A kockázatok és lehetőségek meghatározását a DG-08 azonosítójú dokumentum tartalmazza.

6.2. Minőségcélok és az elérésük megtervezése

6.2.1. A szervezetünk a minőségirányítási rendszerhez szükséges lényeges funkcióhoz, szintekhez és folyamatokhoz minőségcélokat tűzött ki.

Követelmény, hogy a minőségcélok:

- a) legyenek összhangban a minőségpolitikával,
- b) legyenek mérhetőek,
- c) vegyék figyelembe az alkalmazható követelményeket,
- d) vonatkozzanak a termékek és szolgáltatások megfelelőségére és a
- e) vevői elégedettség növelésére,
- f) legyenek figyelemmel kísérve,
- g) legyenek kommunikálva,
- h) legyenek megfelelően frissítve.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV**TERVEZÉS**

Fejezet: 6

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

A szervezetnek dokumentált információt kell fenntartania a minőségcélokról.

6.2.2. Minőségcéljaink elérésének tervezésekor a szervezet meghatározza, hogy:

- a) mit fog tenni,
- b) milyen erőforrásokra lesz szükség,
- c) ki lesz a felelős,
- d) mikorra teljesülnek,
- e) hogyan értékelik majd az eredményeket.

6.3. A változások tervezése

Ha a szervezetünk elhatározza, hogy a minőségirányítási rendszeren változtatni kell, a változtatást tervezetten és módszeresen hajtja végre.

A szervezet át gondolja:

- a) a változtatások célját és lehetséges következményeiket,
- b) a minőségirányítási rendszer működőképességét,
- c) az erőforrások rendelkezésre állását,
- d) a felelősségek és hatáskörök elosztását vagy újraelosztását.

6.4. A fejezethez kapcsolódó iratok:

- 1) DG-02 Minőségcélok
- 2) DG-08 Kockázatértékelés

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

TÁMOGATÁS

Fejezet: 7	Kiadás száma: 1	Módosítás száma: 0
------------	-----------------	--------------------

7.1. Erőforrások

7.1.1. Általános előírások

A szervezet meghatározta és biztosítja a minőségirányítási rendszer kialakításához, bevezetéséhez, fenntartásához és folyamatos fejlesztéséhez szükséges erőforrásokat.

A szervezet átgondolta:

- a) a meglévő belső erőforrások képességeit és korlátait,
- b) mit szükséges megszerezni külső szolgáltatóktól.

7.1.2. Munkatársak

A szervezet meghatározta és biztosítja minőségirányítási rendszere eredményes bevezetéséhez, folyamatai működéséhez és felügyeletéhez szükséges személyzetet. A személyzetet és felkészültségét lásd a szervezeti ábrán és a DG-03 azonosítójú dokumentumon.

7.1.3. Infrastruktúra

A szervezet meghatározta, biztosítja és fenntartja a folyamatai működéséhez, valamint a termékek és a szolgáltatások megfelelőségének eléréséhez szükséges infrastruktúrát.

Az infrastruktúra áll egy irodából, telephelyből és a gépi berendezésekből (DG-04).

7.1.4. A folyamatok működési környezete

A szervezet meghatározta, biztosítja és fenntartja a folyamatai működéséhez, valamint a termékek és a szolgáltatások megfelelőségének eléréséhez szükséges környezetet.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

TÁMOGATÁS

Fejezet: 7	Kiadás száma: 1	Módosítás száma: 0
------------	-----------------	--------------------

7.1.5. Megfigyeléshez és méréshez szükséges előírások

7.1.5.1. Általános előírások

A szervezet meghatározta, biztosítja azokat az erőforrásokat, amelyek érvényes és megbízható eredmények biztosításához szükségesek, amikor megfigyelést, vagy mérést alkalmaznak annak igazolására, hogy a termékek és szolgáltatások megfelelnek a követelményeknek.

A szervezet gondoskodik arról, hogy a biztosított erőforrások:

- a) alkalmasak legyenek az elvégzendő figyelemmel kíséresi és mérési tevékenységek meghatározott típusához,
- b) karbantartottak legyenek, hogy biztosítsák a céljuknak való folyamatos alkalmasságukat.

A szervezet megfelelő dokumentált információt őriz bizonyítékként a megfigyelési és mérési erőforrások adott célra való alkalmasságáról.

7.1.5.2. A mérés visszavezethetősége

Amikor a mérés visszavezethetősége követelmény, vagy a szervezet tekinti a mérési eredmények érvényességébe vetett bizalom kialakítása lényeges részének, akkor a mérőeszközöket:

- a) meghatározott időközönként vagy használatba vétel előtt igazolni (verifikálni) vagy kalibrálni kell, vagy mindkét tevékenységet el kell végezni, olyan mérési etalonhoz viszonyítva, amelyek visszavezethetők nemzetközi, vagy nemzeti mérési etalonokra; ha ilyen etalonok nem léteznek, akkor a kalibrálás vagy az igazolás (verifikálás) alapját meg kell őrizni dokumentált információként,
- b) azonosítani kell annak érdekében, hogy meghatározzák az állapotukat,
- c) meg kell védeni az olyan beállításoktól, sérüléstől vagy elhasználódástól, amelyek érvénytelenítenék a kalibrált állapotot és azt követően a mérési eredményeket.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

TÁMOGATÁS

Fejezet: 7	Kiadás száma: 1	Módosítás száma: 0
------------	-----------------	--------------------

A szervezetünk meghatározza, hogy káros hatással volt-e a megelőző mérési eredmények érvényességére, ha egy mérőeszköz alkalmatlannak bizonyul rendeltetés szerinti céljára, és megfelelő intézkedést tesz, ha szükséges.

A mérőeszköz jegyzékét és a mérések visszavezethetőségének feltételeit a BA-09 azonosítójú dokumentum tartalmazza.

7.1.6. Szervezeti ismeretek

A szervezet meghatározta a folyamatai működéséhez, valamint a termékek és szolgáltatások megfelelőségének eléréséhez szükséges ismereteket.

Ezt a tudást fenntartja és a szükséges mértékig hozzáférhetővé teszi.

A szükséges ismereteket a DG-03 tartalmazza. A tudás fenntartását a BA-04 Továbbképzési terv szolgálja.

7.2. Felkészültség (Kompetencia)

A szervezet

- a) meghatározta a szükséges felkészültséget azon személy(ek) esetében, akik a felügyelete alatt olyan munkát végeznek, amely hatással van a minőségirányítási rendszer teljesítményére és eredményességére,
- b) biztosítja, hogy ezek a személyek felkészültek legyenek megfelelő oktatás, képzés vagy gyakorlat alapján
- c) intézkedéseket tesz a szükséges felkészültség megszerzésére, és értékeli a végrehajtott intézkedések eredményességét,
- d) a felkészültség bizonyítékeként megfelelő dokumentált információt őriz meg.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

TÁMOGATÁS

Fejezet: 7	Kiadás száma: 1	Módosítás száma: 0
------------	-----------------	--------------------

A felkészültség bizonyítékeként a BA-05 feljegyzés, valamint a képzési tanúsítványok szolgálnak.

7.3. Tudatosság

A szervezet biztosítja, hogy a felügyelete alatt munkát végző személyek tudatában legyenek a következőknek:

- a) a minőségpolitika,
- b) a vonatkozó minőségcélok,
- c) hozzájárulásuk a minőségirányítási rendszer eredményességéhez, beleértve a teljesítmény növekedésének előnyeit,
- d) a minőségirányítási rendszer követelményeinek való meg nem felelés következményei.

Előzőek érdekében rendszeres oktatásokat tartunk, valamint az ezzel kapcsolatos dokumentációt minden munkavállaló részére hozzáférhetővé tesszük. Lásd BA-04.

7.4. Kommunikáció

A szervezet meghatározza a minőségirányítási rendszer szempontjából lényeges belső és külső kommunikációt, beleértve, hogy:

- a) miről kommunikáljanak,
- b) mikor kommunikáljanak,
- c) kivel kommunikáljanak,
- d) hogyan kommunikáljanak,
- e) ki kommunikáljon.

A belső kommunikáció egyrészt a dokumentumok kifüggesztéséből, másrészt oktatásokból, megbeszélésekből, a számítógépes belső hálózaton elérhető információkból áll.

A külső kommunikáció u.n. kommunikációs csomagok küldéséből áll.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

TÁMOGATÁS

Fejezet: 7	Kiadás száma: 1	Módosítás száma: 0
------------	-----------------	--------------------

7.5. Dokumentált információ

7.5.1. Általános előírások

A szervezet minőségirányítási rendszere tartalmazza:

- a) a szabvány által megkövetelt dokumentált információkat,
- b) a szervezet által a minőségirányítási rendszer eredményességéhez szükségessként meghatározott dokumentált információkat.

7.5.2. Létrehozás és frissítés

Amikor dokumentált információt hozunk létre és frissítünk, a szervezet biztosítja a megfelelő:

- a) azonosítást és leírást (cím, dátum, szerző vagy hivatkozási szám),
- b) formátumot (nyelv, grafika) és adathordozót (papír),
- c) az alkalmasság és a megfelelőség átvizsgálását és jóváhagyását.

A dokumentált eredeti információ adathordozója mindig egy példány papír. Módosításuk oldalanként, kiadások fejezetenként történik. A kiadás és módosítás megfogalmazását a minőségügyi vezető, jóváhagyását, annak átgondolása után a Vállalkozás vezetője végzi. Lásd részletesen ME-01 és ME-02 eljárás utasítások.

7.5.3. A dokumentált információk felügyelete

7.5.3.1. A minőségirányítási rendszer és a szabvány által megkövetelt dokumentált információkat felügyelet alatt tartjuk az alábbiak érdekében:

- a) elérhetők és használatra alkalmasak legyenek, ahol és amikor szükséges,
- b) megfelelően védve legyenek (pl. bizalmasság elvesztésétől, helytelen használatától vagy sértetlenség elvesztésétől).

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

TÁMOGATÁS

Fejezet: 7	Kiadás száma: 1	Módosítás száma: 0
------------	-----------------	--------------------

7.5.3.2. A dokumentált információk felügyeletéhez a szervezet a következő tevékenységeket valósítja meg:

- a) elosztás, hozzáférés, visszakeresés és használat,
- b) tárolás és megóvás, beleértve az olvashatóság megóvását,
- c) változás felügyelet (pl. verziókezelés),
- d) megőrzés és selejtezés.

A szervezet által a minőségirányítási rendszer tervezéséhez és működtetéséhez szükségessként meghatározott, külső eredetű dokumentált információt megfelelő módon azonosítja és felügyelet alatt tartja.

A megfelelőség bizonyítékként megőrzött dokumentált információt a nem szándékos módosításoktól megvédi.

7.5.4. A szervezet dokumentált információja a következőkből áll:

- Minőségpolitika
- Kézikönyv
- Eljárás utasítások
- Munkautasítások
- Egyéb dokumentumok
- Bizonylatok, feljegyzések.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

TÁMOGATÁS

Fejezet: 7

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

7.6. A fejezethez kapcsolódó dokumentumok jegyzéke

1. ME-01 Dokumentumok kezelése
2. ME-02 Feljegyzések kezelése
3. DG-04 Munkaeszközök jegyzéke
4. DG-03 Szakmai követelmények
5. BA-04 Továbbképzési terv
6. BA-05 Oktatási jegyzőkönyv
7. BA-09 Megfigyeléshez és méréshez szükséges erőforrások.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV**MŰKÖDÉS**

Fejezet: 8

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

8.1. Működéstervezés és - felügyelet

A szervezet megtervezte, bevezette és felügyelet alatt tartja azokat a folyamatokat (lásd 4.4. szakasz), amelyek a termékek szállítására és a szolgáltatások nyújtására vonatkozó követelmények teljesítéséhez, és a 6. fejezet szerinti tevékenységek megvalósításához szükségesek azáltal, hogy:

- a) meghatározza a termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelményeket,
- b) meghatározza a kritériumokat:
 - a folyamatokra
 - a termékek és szolgáltatások elfogadására,
- c) meghatározza a termék és szolgáltatás követelményeinek teljesítéséhez szükséges erőforrásokat,
- d) megvalósítja a folyamatok felügyeletét összhangban a kritériumokkal,
- e) meghatározza, fenntartja és megőrzi a szükséges mértékű dokumentált információt annak érdekében, hogy
 - biztos lehessen abban, hogy a folyamatokat terv szerint hajtották végre,
 - igazolja a termékek és szolgáltatások követelményeknek való megfelelését.

A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények meghatározását a munkautasítások tartalmazzák.

A szervezet felügyelet alatt tartja a tervezett változásokat, és átvizsgálja a nem tervezett változások következményeit, szükség szerint intézkedéseket téve a kedvezőtlen hatások enyhítésére.

A szervezet biztosítja, hogy a kihelyezett folyamatok felügyelet alatt legyenek (lásd 8.4. szakaszt).

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV**MŰKÖDÉS**

Fejezet: 8

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

8.2. A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények**8.2.1. Kapcsolattartás a vevővel**

A vevőkkel folytatott kommunikáció tartalmazza:

- a) a termékekkel és szolgáltatásokkal kapcsolatos információk átadását,
- b) az ajánlatkérések, szerződések vagy megrendelések kezelését, beleértve a módosításokat,
- c) a termékekkel és szolgáltatásokkal kapcsolatos vevői visszajelzések megszerzését, beleértve a vevői panaszokat,
- d) a vevői tulajdon kezelését vagy felügyeletét,
- e) speciális követelmények kialakítását váratlan helyzetek esetén teendő intézkedésekre, ha lényegesek.

8.2.2. A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények meghatározása

Amikor a szervezet meghatározza a vevőknek ajánlandó termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelményeket, biztosítja, hogy:

- a) a termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények pontosan meg legyenek határozva, beleértve:
 - a vonatkozó jogszabályi és egyéb szabályozó követelményeket,
 - azokat, amelyeket a szervezet szükségesnek tart.
- b) a szervezet eleget tudjon tenni az általa ajánlott termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó igényeknek.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV**MŰKÖDÉS**

Fejezet: 8

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

8.2.3. A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények átvizsgálása

8.2.3.1. A szervezet biztosítja, hogy rendelkezik a vevőknek ajánlandó termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények teljesítésének képességével. A szervezet átvizsgálást végez mielőtt kötelezettséget vállal a termékek szállítására és a szolgáltatások nyújtására a vevőnek. Az átvizsgálás magába foglalja:

- a) a vevő által előírt követelményeket, beleértve a kiszállításra és a kiszállítás utáni tevékenységekre vonatkozókat is,
- b) azokat a követelményeket, amelyeket a vevő nem adott meg, de szükségesek az előírt, vagy ha ez ismert a szándék szerinti felhasználáshoz,
- c) a szervezet által meghatározott követelményeket,
- d) a termékekre és szolgáltatásokra alkalmazható jogszabályi és egyéb szabályozó követelményeket,
- e) a szerződéses vagy megrendelési követelményeket, amelyek eltérnek az előzetesen kinyilvánítottaktól.

A szervezet gondoskodik arról, hogy tisztázzák azokat a szerződéses vagy megrendelési követelményeket, amelyek eltérnek az előzetesen kinyilvánítottaktól.

Ha a vevő nem bocsátja rendelkezésre dokumentált formában a követelményeit, akkor a vevői követelményeket a szervezet megerősíti elfogadás előtt.

8.2.3.2. A szervezet dokumentált információt őriz meg:

- a) az átvizsgálás eredményeiről,
- b) a termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó bármely új követelményről.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV**MŰKÖDÉS**

Fejezet: 8

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

8.2.4. A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények megváltozása

Ha a termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények megváltoznak, a szervezet gondoskodik arról, hogy a vonatkozó dokumentált információkat módosítsák, és hogy az érintett munkatársak tudomást szerezzenek a megváltozott követelményekről.

8.3. A termékek és szolgáltatások tervezése és fejlesztése

Szervezetünk ilyen tevékenységet nem végez. Így a kézikönyv a szabvány ezen szakaszát nem tartalmazza.

8.4. A külső forrásból biztosított folyamatok, termékek és szolgáltatások felügyelete**8.4.1. Általános előírások**

A szervezet gondoskodik arról, hogy a külső forrásból biztosított folyamatok, termékek és szolgáltatások feleljenek meg a követelményeknek.

A szervezet meghatározza a külső forrásból biztosított folyamatokra, termékekre és szolgáltatásokra alkalmazandó felügyeleti tevékenységeket, ha:

- a) a külső szolgáltatóktól származó a termékeket és szolgáltatásokat a szervezet saját termékeibe és szolgáltatásaiba való beépüléshez szánja,
- b) külső szolgáltatók nyújtanak termékeket és szolgáltatásokat közvetlenül a vevő(k)nek a szervezet nevében,
- c) egy folyamatot vagy annak egy részét külső szolgáltató biztosítja, a szervezet által hozott döntés eredményeként.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV**MŰKÖDÉS**

Fejezet: 8

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

A szervezet kritériumokat határozott meg és alkalmaz a külső szolgáltatók értékelésére, kiválasztására, teljesítményük figyelemmel kísérésére és újraértékelésére az alapján, hogy képesek a követelményekkel összhangban lévő folyamatokat vagy termékeket és szolgáltatásokat nyújtani. A szervezet dokumentált információt őriz meg ezekről a tevékenységekről és minden, az értékelések alapján szükségessé váló intézkedésről. (Lásd ME-04)

8.4.2. A felügyelet típusa és mértéke

A szervezet gondoskodik arról, hogy a külső forrásból biztosított folyamatoknak, termékeknek és szolgáltatásoknak ne legyen kedvezőtlen hatása a szervezet azon képességére, hogy egyenletesen megfelelő termékeket szállítson és szolgáltatásokat nyújtson vevőinek.

A szervezet:

- a) gondoskodik arról, hogy a külső forrásból biztosított folyamatok a minőségirányítási rendszerének felügyelete alatt maradjanak,
- b) meghatározza azokat a felügyeleti tevékenységeket, amelyeket a külső szolgáltatóra, valamint azokat, amelyeket a létrejött kimenetre kíván alkalmazni,
- c) figyelembe veszi:
 - a külső forrásból biztosított folyamatok, termékek és szolgáltatások lehetséges hatását a szervezet azon képességére, hogy egyenletesen teljesíti a vevői, valamint a vonatkozó jogszabályi és az egyéb szabályozó követelményeket,
 - a külső szolgáltató által alkalmazott felügyeleti tevékenységek eredményességét,
- d) meghatározza azokat az igazolási (verifikálási) vagy más tevékenységeket, amelyek annak biztosításához szükségesek, hogy a külső forrásból biztosított folyamatok, termékek és szolgáltatások teljesítsék a követelményeket.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV**MŰKÖDÉS**

Fejezet: 8

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

8.4.3. Információk a külső szolgáltatók részére

A szervezet biztosítja a követelmények megfelelőségét, mielőtt azokról tájékoztatást ad a külső szolgáltatóknak. Lásd 7.4. szakaszt.

A szervezet tájékoztatást ad a külső szolgáltatók részére a követelményeiről a következőkkel kapcsolatban:

- a) az elvégzendő folyamatok, a szállítandó termékek és nyújtandó szolgáltatások,
- b) a következők jóváhagyása:
 - termékek és szolgáltatások
 - módszerek, folyamatok és berendezések,
 - a termékek és szolgáltatások kibocsátása,
- c) a személyzet felkészültsége, beleértve bármely megkövetelt végzettséget,
- d) a külső szolgáltatók együttműködése a szervezettel,
- e) a szervezet által a külső szolgáltatók teljesítményével kapcsolatban alkalmazandó felügyelet és figyelemmel kísérés,
- f) igazolási (verifikálás) vagy érvényesítési/jóváhagyási (validálási) tevékenységek, amelyeket a szervezet vagy annak vevője kíván elvégezni a külső szolgáltató telephelyein.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV**MŰKÖDÉS**

Fejezet: 8

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

8.5. A termék beszerzése és a szolgáltatás nyújtása**8.5.1. A termék beszerzése és a szolgáltatás nyújtás szabályozása**

A szervezet szabályozott körülmények között végzi a termékbeszerzést és a szolgáltatásnyújtást.

A szabályozott körülmények értelemszerűen tartalmazzák:

- a) azoknak a dokumentált információknak az elérhetőségét, amelyek pontosan meghatározzák:
 - a beszerzendő termékek és nyújtandó szolgáltatások vagy az elvégzendő tevékenységek jellemzőit,
 - az elérendő eredményeket,
- b) a megfelelő figyelemmel kíséresi és mérési erőforrások rendelkezésre állását és használatát,
- c) a figyelemmel kíséresi és mérési tevékenységek alkalmazását megfelelő szakaszokban annak igazolására, hogy a folyamatok felügyeletére vagy a folyamat kimeneteire vonatkozó kritériumok, valamint a termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó elfogadási kritériumok teljesültek,
- d) a folyamatok működéséhez megfelelő infrastruktúra és környezet használatát,
- e) felkészült személyek kijelölését, beleértve bármely szükséges képzettséget,
- f) annak a képességnek az érvényesítését (validálását) és ismétlődő újraérvényesítését, hogy valamely termék-előállítási és szolgáltatásnyújtási folyamat, ahol a létrejött kimenet nem igazolható (verifikálható) az azt követő figyelemmel kíséréssel vagy méréssel, eléri a tervezett eredményeket,
- g) intézkedések végrehajtását emberi tévedés megelőzésére,

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV**MŰKÖDÉS**

Fejezet: 8	Kiadás száma: 1	Módosítás száma: 0
------------	-----------------	--------------------

- h) a kibocsátási, kiszállítási és a kiszállítás utáni tevékenységek végrehajtását.

8.5.2. Azonosítás és nyomon követhetőség

Ha a termékek és szolgáltatások megfelelőségének biztosításához szükséges, a szervezet megfelelő eszközöket alkalmaz a kimenetek azonosítására.

A szervezet azonosítja a kimenetek állapotát, figyelembe véve a figyelemmel kísérésre és a mérésre vonatkozó követelményeket mindenhol a termék-előállítás és szolgáltatásnyújtás során.

Amikor a nyomon követhetőség követelmény, a szervezet szabályozza a kimenetek egyedi azonosítását, és megőrzi a nyomon követhetőség fenntartásához szükséges dokumentált információkat.

8.5.3. A vevők vagy a külső szolgáltatók tulajdona

A szervezet gondosan kezeli a vevők vagy külső szolgáltatók tulajdonát, ameddig az a szervezet felügyelete alatt áll vagy azt a szervezet használja.

A szervezet azonosítja, igazolja (verifikálja), megóvja és védi a vevők vagy külső szolgáltatók használatra vagy a termékbe vagy szolgáltatásba való beépítésre átadott tulajdonát.

Ha valamely vevő vagy külső szolgáltató tulajdona elveszett, megsérült vagy más módon vált használatra alkalmatlanná, a szervezet jelenti ezt a vevőnek, vagy a külső szolgáltatónak, és dokumentált információt őriz meg arról, hogy mi történt.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV**MŰKÖDÉS**

Fejezet: 8

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

8.5.4. Megóvás

A szervezet megóvja a kimeneteket a termék-előállítás és szolgáltatásnyújtás során a követelményeknek való megfelelés biztosításához szükséges mértékig.

8.5.5. Kiszállítás utáni tevékenységek

A szervezet teljesíti a termékekkel és szolgáltatásokkal kapcsolatos, kiszállítás utáni tevékenységekre vonatkozó követelményeket.

A kiszállítás utáni tevékenységek szükséges mértékének meghatározásakor a szervezet megfontolja:

- a) a jogszabályi és egyéb szabályozó követelményeket,
- b) a termékeivel és szolgáltatásaival kapcsolatos lehetséges nem kívánt következményeket,
- c) a termékei és szolgáltatásai jellegét, alkalmazását és tervezett élettartamát,
- d) a vevői követelményeket,
- e) a vevői visszajelzéseket.

8.5.6. Változáskezelés

A szervezet vizsgálja át és felügyelet alatt tartja a termék-előállítás vagy szolgáltatásnyújtás változásait, a követelményeknek való folyamatos megfelelés biztosításához szükséges mértékig.

A szervezet megőrzi a változások átvizsgálásának eredményeit, a változásokat engedélyező személy(eke)t és az átvizsgálásból következő szükséges intézkedéseket leíró dokumentált információkat.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV**MŰKÖDÉS**

Fejezet: 8

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

8.6. A termékek és szolgáltatások kibocsátása

A szervezet megfelelő szakaszokban végre hajtja azokat a tervezett intézkedéseket, amelyek azt igazolják, hogy a termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények teljesültek.

A termékek addig nem bocsáthatók ki a vevőnek, és a szolgáltatások nyújtása addig nem folytatható, amíg a megfelelőség igazolására szolgáló tervezett intézkedéseket megfelelően végre nem hajtották, kivéve, ha egy megfelelően felhatalmazott személy és, ahol alkalmazható, a vevő másképpen jóvá nem hagyja.

A szervezet dokumentált információkat őriz meg a termékek kibocsátásáról és a szolgáltatások nyújtásáról. A dokumentált információknak tartalmazniuk kell:

- a) az elfogadási kritériumoknak való megfelelőség bizonyítékát,
- b) a visszavezethetőséget azon személy(ek)hez, aki(k) engedélyezi(k) a kibocsátást.

8.7. A nem megfelelő kimenetek felügyelete

8.7.1. A szervezet gondoskodik arról, hogy azok a kimenetek, amelyek nem felelnek meg a követelményeiknek, azonosítva és felügyelet alatt legyenek, hogy megelőzze véletlen felhasználásukat vagy kiszállításukat.

A szervezet megfelelő intézkedést tesz a nemmegfelelőség jellegétől és annak a termékek és szolgáltatások megfelelőségére gyakorolt hatásától függően. Ez vonatkozik azokra a nem megfelelő termékekre és szolgáltatásokra is, amelyeket a termékek kiszállítása után vagy a szolgáltatás nyújtása során vagy utána észlelnek.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV**MŰKÖDÉS**

Fejezet: 8

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

A szervezet foglalkozik a nem megfelelő kimenetekkel a következő módszerek közül egyet vagy többet kiválasztva:

- a) helyesbítés,
- b) elkülönítés, elszigetelés, visszaküldés vagy a termék-előállítás és szolgáltatásnyújtás felfüggesztése,
- c) a vevő tájékoztatása,
- d) felhatalmazás megszerzése felhasználási engedéllyel történő elfogadásra.

Ha a nem megfelelő kimeneteket kijavítják, akkor a követelményeknek való megfelelést igazolni, (verifikálni) kell.

8.7.2. A szervezetnek olyan dokumentált információt őriz meg, amely

- a) leírja a nemmegfelelőséget,
- b) leírja a megtett intézkedéseket,
- c) leírja a kapott bármely felhasználási engedélyt,
- d) azonosítja azokat a felhalmozott személyeket, akik döntést hoztak a nemmegfelelőség kezeléséről.

8.8. A fejezethez kapcsolódó dokumentumok:

- 1) ME-04 Alvállalkozók és beszállítók kiválasztása
- 2) MU-01 Higiéniai termékek gyártása
- 3) MU-02 Higiéniai termékek kereskedelme
- 4) MU-03 Higiéniai termékek raktározása

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

TELJESÍTMÉNYÉRTÉKELÉS

Fejezet: 9

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

9.1. Figyelemmel kísérés, mérés, elemzés és értékelés

9.1.1. Általános előírások

A szervezetünk meghatározta:

- a) mit szükséges figyelemmel kísérni és mérni,
- b) az érvényes eredmények biztosításához szükséges figyelemmel kíséresi, mérési, elemzési és értékelési módszereket,
- c) mikor kell a figyelemmel kísérést és mérést elvégezni,
- d) mikor kell elemezni és értékelni a figyelemmel kísérésből és mérésből származó eredményeket,

A szervezetünk értékeli a minőségirányítási rendszer teljesítményét és eredményességét.

A szervezetünk megfelelő dokumentált információkat őriz meg az eredmények bizonyítékeként.

9.1.2. Vevői elégedettség

A szervezetünk figyelemmel kíséri a vevők észleléseit arról, hogy szükségleteik és elvárásaik milyen mértékig teljesültek. A szervezetünk meghatározta az ilyen információk megszerzésének, figyelemmel kísérésének és átvizsgálásának módszereit. Lásd BA-10 vevői megelégedettség.

A szervezetünk elemzi és értékeli a figyelemmel kísérésből és mérésből származó megfelelő adatokat és információkat.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

TELJESÍTMÉNYÉRTÉKELÉS

Fejezet: 9

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

Az elemzés eredményeit fel kell használni a következők értékelésére:

- a) a termékek és szolgáltatások megfelelősége
- b) a vevői elégedettség mértéke,
- c) a minőségirányítási rendszer, teljesítménye és eredményessége,
- d) vajon a tervezést eredményesen hajtották-e végre,
- e) a kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatban megtett intézkedések eredményessége,
- f) a külső szolgáltatók teljesítménye,
- g) a minőségirányítási rendszerre vonatkozó fejlesztési igények.

9.2. Belső audit

9.2.1. A szervezetünk tervezett évenkénti belső auditokat végez, hogy információkat szolgáltatson arról, vajon a minőségirányítási rendszer:

- a) megfelel e
 - a szervezet minőségirányítási rendszerére vonatkozó saját követelményeinek,
 - ezen nemzetközi szabvány követelményeinek,
- b) eredményesen van-e magvalósítva és fenntartva.

9.2.2. A szervezetünk:

- a) a gyakoriságot, a módszereket és a jelentéstételt tartalmazó audit programo(ka)t tervez, megvalósít és fenntart, mely(ek)nek figyelembe kell vennie az érintett folyamatok fontosságát, a szervezetre hatással lévő változásokat és a megelőző auditok eredményeit,
- b) minden egyes auditra pontosan meg kell határoznia az audit kritériumokat és az alkalmazási területet,

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV
TELJESÍTMÉNYÉRTÉKELÉS

Fejezet: 9

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

9.4. A fejezethez kapcsolódó dokumentumok

- 1) ME-03 Vezetőségi átvizsgálás
- 2) ME-05 Belső ellenőrzés
- 3) BA-10 Vevői megelégedettség
- 4) ME-04 Alvállalkozók és beszállítók kiválasztása
- 5) MU-01 Higiéniai termékek gyártása
- 6) MU-02 Higiéniai termékek kereskedelme
- 7) MU-03 Higiéniai termékek raktározása

Jóváhagyta:

Hatályba lépett:

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV**FEJLESZTÉS**

Fejezet: 10

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

10.1. Általános előírások

A szervezet meg kell határozza és kiválasztja a fejlesztési lehetőségeket és megvalósítja a vevői követelmények teljesítéséhez, valamint a vevői elégedettség növeléséhez szükséges intézkedéseket.

Ezeknek tartalmazniuk kell:

- a) a termékek és szolgáltatások fejlesztését a követelmények valamint a jövőbeni szükségletek és elvárások kezelésére,
- b) a nem kívánt hatások helyesbítését, megelőzését vagy csökkentését,
- c) a minőségirányítási rendszer teljesítményének és eredményességének fejlesztését.

10.2. Nem megfelelés és helyesbítő tevékenység

10.2.1. Amikor nem megfelelés fordul elő, beleértve a panaszokból származókat is, a szervezetünk:

- a) reagál a nem megfelelésre, és ahogy alkalmazható:
 - intézkedést tesz annak felügyeletére és kijavítására,
 - foglalkozik a következményekkel,
- b) értékeli, hogy szükség van-e intézkedésre a nem megfelelés okainak megszüntetésére annak érdekében, hogy az ne forduljon elő újra, vagy máshol, a következők szerint:
 - a nem megfelelés átvizsgálása és elemzése,
 - a nem megfelelés okainak meghatározása,
 - annak meghatározása, hogy léteznek-e, vagy előfordulhatnak-e hasonló nem megfelelések,
- c) végre kell hajtania minden szükséges tevékenységet,

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV**FEJLESZTÉS**

Fejezet: 10	Kiadás száma: 1	Módosítás száma: 0
-------------	-----------------	--------------------

- d) át kell vizsgálnia minden végrehajtott helyesbítő tevékenység eredményességét,
- e) aktualizálnia kell a tervezés során meghatározott kockázatokat és lehetőségeket, ha szükséges,
- f) el kell végeznie a változtatásokat a minőségirányítási rendszerben, ha szükséges.

A helyesbítő tevékenységeknek alkalmasnak kell lenniük a feltárt nem megfelelőségek hatásainak kezelésére.

10.2.2. A szervezetünk bizonyítékként dokumentált információt őriz meg:

- a) a nem megfelelőségek jellegéről és minden, azok nyomán megtett intézkedésről,
- g) az összes helyesbítő tevékenység eredményéről.

Lásd részletesen ME-06 Nem megfelelő termék kezelése. Helyesbítő tevékenység c. eljárás-utasítás.

10.3. Folyamatos fejlesztés

A szervezet folyamatosan fejleszti a minőségirányítási rendszer alkalmasságát, megfelelőségét és eredményességét.

A szervezet átgondolja az elemzés és értékelés eredményeit és a vezetőségi átvizsgálás kimeneteit annak meghatározására, hogy vannak-e olyan igények vagy lehetőségek, amelyekkel folyamatos fejlesztés részeként kell foglalkozni.

A folyamatos fejlesztés érdekében szervezetünk u.n. megelőző tevékenységet végez. Lásd részletesen ME-07 Megelőző tevékenység eljárás-utasítás.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

FEJLESZTÉS

Fejezet: 10

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

10.4. A fejezethez kapcsolódó iratok

- 1) ME-06 Nem megfelelő termék kezelése. Helyesbítő tevékenység
- 2) ME-07 Megelőző tevékenység.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

MELLÉKLETEK

Fejezet: Nem jellemző

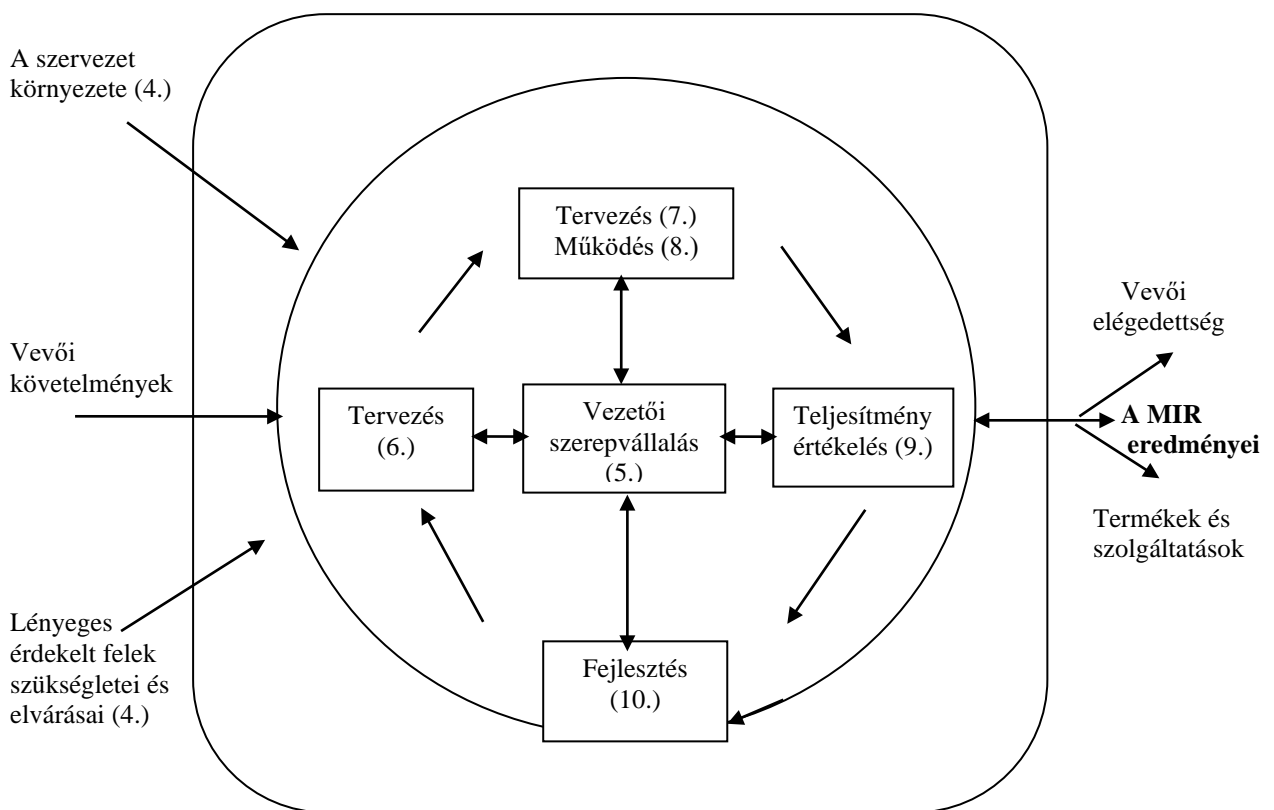
Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

1. sz. melléklet

ALAPVETŐ FOLYAMATOK ÉS AZOK KÖLCSÖNHATÁSA

Minőségirányítási rendszer (4.)



Megjegyzés: A számok a zárójelben a kézikönyv fejezeteire utalnak.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV
MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER

Fejezet: 4

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

2. sz. melléklet

ELJÁRÁSOK JEGYZÉKE

- 1.) ME-01 Dokumentumok kezelése
- 2.) ME-02 Feljegyzések kezelése
- 3.) ME-03 Vezetőségi átvizsgálás
- 4.) ME-04 Alvállalkozók kiválasztása
- 5.) ME-05 Belső ellenőrzés
- 6.) ME-06 Nem megfelelő termék kezelése. Helyesbítő tevékenység
- 7.) ME-07 Megelőző tevékenység

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER

Fejezet: 4

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

3. sz. melléklet

MUNKAUTASÍTÁSOK JEGYZÉKE

- 1) MU-01 Higiéniiai termékek gyártása
- 2) MU-02 Higiéniiai termékek kereskedelme
- 3) MU-03 Higiéniiai termékek raktározása

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER

Fejezet: 4

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

4. sz. melléklet

EGYÉB DOKUMENTUMOK JEGYZÉKE

1.) Egyéb minőségirányítással kapcsolatos dokumentumok

- DG-01 Minőségpolitika
- DG-02 Minőségcélok
- DG-03 Szakmai követelmények
- DG-04 Munkaeszközök jegyzéke, karbantartás

2.) Egyéb belső dokumentumok

- DG-05 Tűzvédelmi szabályzat
- DG-06 Munkavédelmi szabályzat
- DG-07 Minőségirányítási szervezeti szabályzat
- DG-08 Kockázatértékelés

3.) Egyéb külső dokumentumok

- DG-09 Jogszabályok, szabványok jegyzéke

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV
MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER

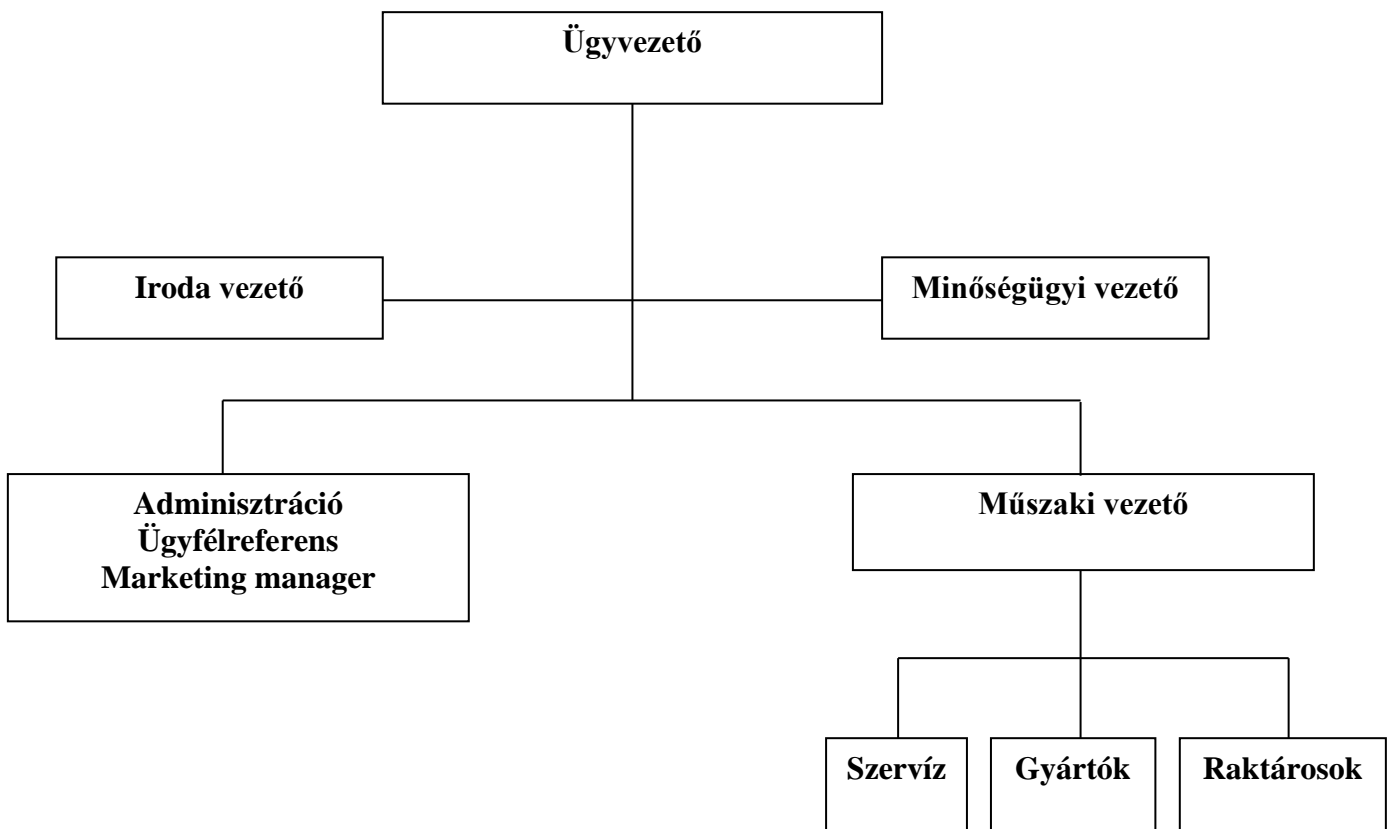
Fejezet: 5

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

5. sz. melléklet

SZERVEZETI ÁBRA



A minőségügyi vezető feladatait az irodavezető látja el.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV
MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER

Fejezet: 4

Kiadás száma: 1

Módosítás száma: 0

6. sz. melléklet

BIZONYLATOK JEGYZÉKE

- 1.) BA-01 Érvényes dokumentumok jegyzéke
- 2.) BA-02 Módosítások nyilvántartása
- 3.) BA-03 Képzési nyilvántartó lap
- 4.) BA-04 Továbbképzési terv
- 5.) BA-05 Oktatási jegyzőkönyv
- 6.) BA-06 Minősített alvállalkozók jegyzéke
- 7.) BA-07 Nem megfeleléségi jelentés
- 8.) BA-08 Alvállalkozók értékelési lapja
- 9.) BA-09 Mérő és megfigyelőeszközök jegyzéke
- 10.) BA-10 Vevői megelégedettség lap
- 11.) BA-11 Szabályozott beszerzésű anyagok listája