MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

1. Kiadás

IL CONTATTO KFT.

ELLENŐRZÖTT IRAT

Jóváhagyom, és bevezetését elrendelem.

2023. 09. 01.

IL CONTATTO KFT.
Kapcsolat a gyártók és Ön között
7130 Tolna, Uzon utca 7/A.
Adószám: 24070760-2-17
Bankszámlaszám: OTP 7074[illegible]
www.ilcontatto.hu
info@ilcontatto.hu

.....
Ügyvezető

Cím: 7310 Tolna
Uzon utca 7

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	Bemutatkozás	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, MEGENGEDETT 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.

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 kisérése 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.

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,

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 felelősségeket és hatásköröket ezekre a folyamatokra,

f) foglalkozik a kockázatokkal és a lehetőségekkel, ahogy azt a 6.1. szakasz követelményeivel összhangban meghatározta,

g) értékel 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.

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.

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, felelősségek és hatáskörök

Az ügyvezető biztosítja a felelősségek 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,

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 Jogszabályok, 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 csökkentsük 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 mérhetők,

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.

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.

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 kísérési 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 etalonkhoz 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 információnként,

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.

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 bizonyítékaként megfelelő dokumentált információt őriz meg.

A felkészültség bizonyítékaként 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 szükségesként 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 használattól 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 szükségesként meghatározott, külső eredetű dokumentált információt megfelelő módon azonosítja és felügyelet alatt tartja.

A megfelelőség bizonyítékaként 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 megfelelőségét.

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).

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.

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.

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, termékekés 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.

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.

8.4.3. Információk a külső szolgáltatók részére

A szervezet biztosítja a követelmények megfelelőségét, mielőtt azokról tájékoztatást ad a külső szolgáltatónak. 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.

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 kísérési és mérési erőforrások rendelkezésre állását és használatát,

c) a figyelemmel kísérési 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,

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.

8.5.4. Megóvás

A szervezet megóvja a kimeneteket a termék-előállítás és szolgáltatásnyújtás során a követelményeknek való megfelelőség 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 megfelelőség 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.

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.

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 megfelelőséget 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 kísérési, 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 bizonyítékaként.

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.

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 szolgáltasson 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,

c) úgy kell kiválasztania az auditorokat és végrehajtania az auditokat, hogy biztosítsa, az audit folyamat objektivitását és pártatlanságát,

d) biztosítania kell, hogy az auditok eredményeit jelentsék az illetékes vezetésnek,

e) indokolatlan késedelem nélkül el kell végeznie a megfelelő helyesbítéseket és helyesbítő tevékenységeket,

f) az auditprogram megvalósításáról és az auditeredményekről bizonyítékként dokumentált információkat kell megőriznie. Lásd részletesen ME-05 Belső ellenőrzés eljárás utasítás.

9.3. Vezetőségi átvizsgálás

9.3.1. Általános előírások

A felső vezetőség évenként átvizsgálja a szervezet minőségirányítási rendszerét azért, hogy biztosítsa folyamatos alkalmasságát, megfelelőségét és eredményességét, valamint összhangját a szervezet stratégiai irányvonalával. Lásd részletesen ME-03 Vezetőségi átvizsgálás eljárás utasítás.

9.3.2. A vezetőségi átvizsgálás bemenetei

A vezetőségi átvizsgálás tervezett és végrehajtásakor figyelembe veszi a következőket:

a) a korábbi vezetőségi átvizsgálásokból származó intézkedések állapotát,

b) azon külső és belső tényezők változásait, amelyek a minőségirányítási rendszer szempontjából lényegesek,

c) minőségirányítási rendszer teljesítményével és eredményességével kapcsolatos információkat, beleértve a tendenciákat:

- a vevői elégedettségről és a lényeges érdekelt felek visszajelzéseiről,

- a minőségcélok teljesülésének mértékéről,
- a folyamatok teljesítményéről, valamint a termékek és szolgáltatások megfelelőségéről,
- a nem megfelelőségről és a helyesbítő tevékenységekről,
- a figyelemmel kísérési és mérési eredményekről,
- az audit eredményekről,
- a külső szolgáltatók teljesítményéről,

d) az erőforrások megfelelőségét,

e) a kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatban megtett intézkedések (lásd a 6.1. szakaszt) eredményességét,

f) a fejlesztési lehetőségeket.

9.3.3. A vezetőségi átvizsgálás kimenetei

A vezetőségi átvizsgálás kimeneteinek döntéseket és intézkedéseket kell tartalmazniuk:

a) a fejlesztési lehetőségekre,

b) a minőségirányítási rendszer változtatásaira vonatkozó igényre,

c) az erőforrás igényekre.

A szervezet a vezetőségi átvizsgálások eredményeiről bizonyítékként dokumentált információkat őriz meg.

Lásd részletesen ME-03 Vezetőségi átvizsgálás eljárás utasítás.

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

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 megfelelőség és helyesbítő tevékenység

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

a) reagál a nem megfelelőségre, és ahogy alkalmazható:

- intézkedést tesz annak felügyeletére és kijavítására,
- foglalkozik a következményekkel,

b) értékeli, hogy szükség van-e intézkedésre a nem megfelelőség okainak megszüntetésére annak érdekében, hogy az ne forduljon elő újra, vagy máshol, a következők szerint:

- a nem megfelelőség átvizsgálása és elemzése,
- a nem megfelelőség okainak meghatározása,
- annak meghatározása, hogy léteznek-e, vagy előfordulhatnak-e hasonló nem megfelelőségek,

c) végre kell hajtania minden szükséges tevékenységet,

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.

10.4. A fejezethez kapcsolódó iratok

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

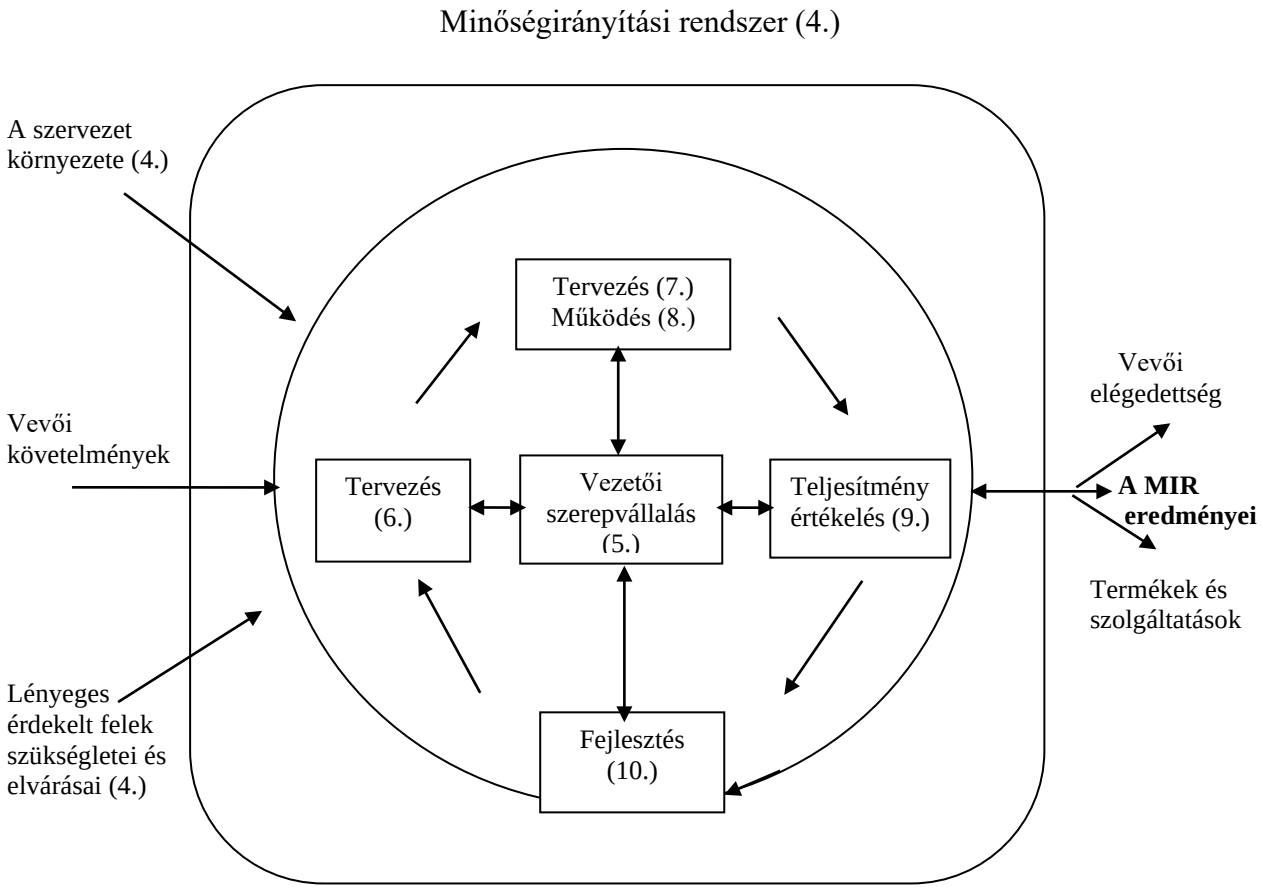
MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

MELLÉKLETEK

Fejezet: Nem jellemző	Kiadás száma: 1	Módosítás száma: 0

1. sz. melléklet

ALAPVETŐ FOLYAMATOK ÉS AZOK KÖLCSÖNHATÁSA



Megjegyzés: A számok a zárójelekben a kézikönyv fejezeteire utalnak.

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

Jóváhagyta: Hatályba lépett: 2023. 09. 01.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER

Fejezet: 4	Kiadás száma: 1	Módosítás száma: 0

3. sz. melléklet

MUNKAUTASÍTÁSOK JEGYZÉKE

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

Jóváhagyta: Hatályba lépett: 2023. 09. 01.

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

Jóváhagyta: Hatályba lépett: 2023. 09. 01.

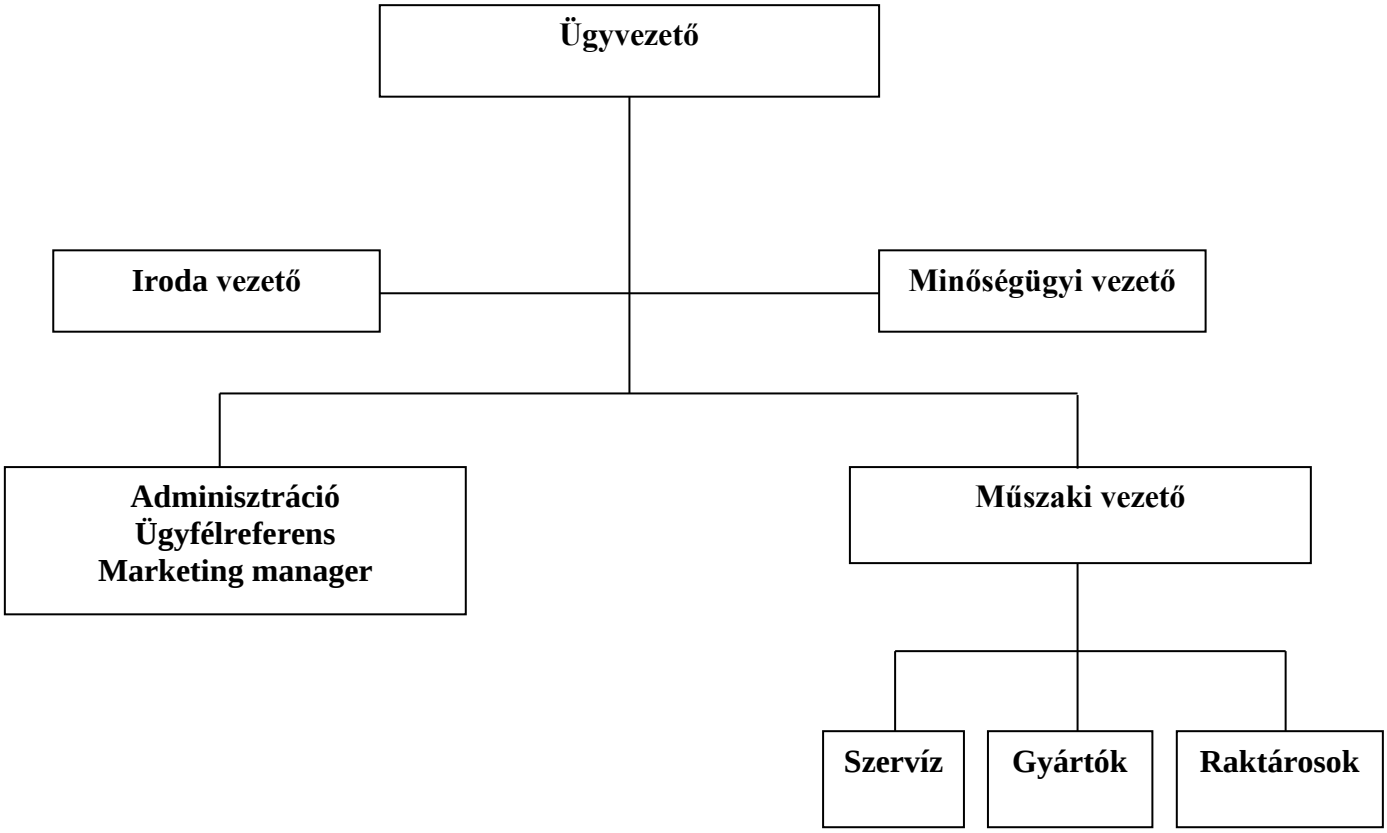
MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER

Fejezet: 5	Kiadás száma: 1	Módosítás száma: 0

5. sz. melléklet

SZERVEZETI ÁBRA



A minőségügyi vezető feladatait az irodavezető látja el.

Jóváhagyta: Hatályba lépett: 2023. 09. 01.

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 megfelelőségi 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