

DEBRECENI EGYETEM

Agrár- és Gazdálkodástudományok Centruma
Mezőgazdaság-, Élelmiszertudományi és Környezetgazdálkodási Kar



Minőségirányítási eljárás készítése

ME/42-01

2. kiadás

Hatályba léptetve: 2010. május 05.

Készítette:

Jóváhagyta és elrendelte:

Dr. Komlósi István
minőségirányítási vezető

Dr. Kátai János
dékán

Nyilvántartási sorszám:	Tulajdonosa:
-------------------------	--------------

HEFOP-3.3.1-P.2004-09-0071/1.0

A projekt az EU társfinanszírozásával, a Nemzeti Fejlesztési Terv
Humán erőforrás-fejlesztési Operatív Programja keretében valósul meg

Magyarország célba ér





ME/42-02 A dokumentumok és adatok kezelése

Kiadás száma: 2.

Kiadás dátuma: 2010.05.05.

Oldalszám: 2/8

1. Cél

Ezen minőségirányítási eljárás célja, hogy szabályozza a Tanszék minőségirányítási rendszerének dokumentumainak készítését, jóváhagyását, megőrzését, módosítását, elosztását, visszavonását és ellenőrzését.

2. Az eljárás leírása

Minőségirányítási dokumentum: A minőségirányítási rendszer olyan jóváhagyott, a szolgáltatás minőségére hatással lévő, írásos szabályozása, amely információkat tartalmaz egy adott folyamat, vagy tevékenység elvégzéséhez. A minőségirányítási rendszer dokumentumainak tekintjük az alábbi dokumentumokat:

<i>Általános érvényű minőségirányítási dokumentumok</i>	
<i>Belső előírások</i>	<i>Külső előírások</i>
Minőségirányítási Kézikönyv	jogszabályok
minőségirányítási eljárások	szabvány
munkaköri leírások	hatósági előírások
előírások	megrendelői követelmények

Minőségirányítási feljegyzés: A minőségirányítási rendszer dokumentumaiban meghatározott olyan írásos feljegyzés, mely egy tevékenység elvégzését igazolja a feljegyzést készítő aláírásával és a feljegyzés dátumával. Lehet jegyzőkönyv vagy napló, amely a minőségirányítási rendszer működésével kapcsolatos eseményeket, információkat, adatokat tartalmazza. (A feljegyzések (bizonylatok) készülhetnek kézi kitöltéssel, vagy számítógéppel).

Folyamatleírás	Felelős	Kapcsolódó feljegyzés, adat, dokumentum
2.1. Elosztás Az érvényes dokumentumokat elosztási jegyzékkel kell kiadni. A minőségirányítási megbízott állítja össze a Dokumentum elosztási jegyzéket (MD/42-01-03), amely alapján a elkészíti vagy elkészítteti a szükséges példányszámú másolatot és kiosztja a felhasználóknak, az eredeti példányt és a felhasználók által aláírt Dokumentum elosztási jegyzéket elhelyezi az irattárban. A minőségirányítási dokumentumok példányait nyilvántartási sorszámmal kell ellátni. A sorszám a fedőlapon található. A sorszámok megegyeznek az elosztási jegyzéken szereplő sorszámokkal.	Minőségirányítási megbízott	Dokumentum elosztási jegyzék (MD/42-01-03)



ME/42-02
A dokumentumok és adatok kezelése

Kiadás száma: 2.
Kiadás dátuma: 2010.05.05.
Oldalszám: 3/8

Folyamatleírás	Felelős	Kapcsolódó feljegyzés, adat, dokumentum
2.2. Módosítások átvezetése, érvénytelenítés <p>A munkahelyeken biztosítani kell a minőségirányítási dokumentumok változásainak és módosításainak nyomon követhetőségét, az érvénytelen példányok visszavonását, jelölését és az érvényesektől való azonnali elkülönítését. A dokumentumok tulajdonosainak feladata a minőségirányítási megbízott által meghatározott dokumentumok visszaadása.</p>	Minőség-irányítási megbízott Dokumentumok tulajdonosok	Minőségi-irányítási dokumentumok változásai, Érvénytelen példányok
2.3. Időszakonkénti belső minőségirányítási audit <p>A minőségirányítási dokumentumoknak az MSZ EN ISO 9001:2009 szabvány követelményeinek való megfelelését az időszakonkénti belső auditok során felül kell vizsgálni.</p>	Minőség-irányítási megbízott	Minőség-irányítási dokumentumok, MSZ EN ISO 9001:2009
2.4. Az utasítások betartása <p>Tanszékünk valamennyi alkalmazott munkatársának tudtában kell lennie, hogy mely dokumentumokban rögzített utasítások, előírások vonatkoznak rá, és hogy ezek hol találhatóak.</p>	A Tanszék valamennyi alkalmazott munkatársa	Vonatkozó utasítások, előírások
2.5. A dokumentumok tárolása <p>A dokumentum a használat és a tárolás során nem károsodhat. Amennyiben károsodik, akkor azt jelezni kell a minőségirányítási megbízottnak, aki a dokumentum szükség szerinti cseréjét ill. károsodott dokumentum megsemmisítését elvégzi.</p>	A dokumentum felhasználója, tulajdonosa	Dokumentum elosztási jegyzék (MD/42-01-03)
2.5.1. Adatmentés <p>Általánosságban a számítógépen tárolt adatokat, pl. szerződés minták, dokumentációk napi mentése a számítógépen gépen történik, de minden hónap utolsó péntekén a teljes dokumentációt az adatmentéssel megbízott munkatárs CD-re menti.</p> <p>A mentés azonosítása, a mentés idejének rögzítése, aláírása és a CD-k elzárása mellett a tanszékvezető által kijelölt tűzbiztos helyen történik.</p>	Minőség-irányítási megbízott	Címkézett, azonosított CD-re mentett adatok



ME/42-02
A dokumentumok és adatok kezelése

Kiadás száma: 2.
Kiadás dátuma: 2010.05.05.
Oldalszám: 4/8

Folyamatleírás	Felelős	Kapcsolódó feljegyzés, adat, dokumentum
2.5.2. Gép- és szoftver dokumentáció A Gépek dokumentumainak tárolása a tanszékvezető által kijelölt tűzbiztos helyen történik.	Minőség-irányítási megbízott	Gép kézikönyv, kezelési utasítás, szoftver
2.6. A dokumentumok érvénytelenítése Azon érvénytelen dokumentumokat, amelyekre vonatkozóan nincs megőrzési kötelezettség, illetve a lejárt megőrzési idejűeket 1 példány (tőpéldány) kivételével meg kell semmisíteni. A megtartott példányt ÉRVÉNYTELEN felirattal kell ellátni, pirossal áthúzni és az irattárban az Érvénytelen dokumentumok dossziében kell elhelyezni.	Minőség-irányítási megbízott	Érvénytelen dokumentumok dossziéja Érvénytelen tőpéldány
2.7. Általános érvényű belső dokumentumok kezelése (lásd 2. pont) 2.7.1. Készítés A minőségirányítási rendszer működtetéséhez, igazolásához és fejlesztéséhez folyamatok leírásait, a kapcsolódó utasításokat, dokumentumokat a tanszékvezető által kijelölt megfelelő szakmai tapasztalattal rendelkező munkatársnak kell elkészítenie.	A tanszékvezető által kijelölt személy	Belső dokumentumok
2.7.2. Azonosító jelölés A dokumentum olvasható és azonosítható legyen. A minőségirányítási eljárási utasítások és munkautasítások azonosítására szolgáló jelölést az MSZ EN ISO 9001:2009 szabvány megfelelő szakaszának számából kell levezetni. Az ME/ az eljárási utasítások, az MU/ a munkautasítások, az MD/ a formanyomtatványok jele. Eljárási utasítás esetén a vonatkozó szabványszakasz számát kötőjellel egy sorszám követi (pl. ME/54-01), munkautasítás esetén a vonatkozó eljárási utasítás azonosítója után kötőjellel a változatszám, majd a munkautasítás sorszáma következik (pl. MU/42-01-01), formanyomtatvány esetén az MD/ jel, valamint a vonatkozó eljárási utasítás azonosító száma, majd a változatszám és sorszáma azonosít (pl. MD/62-01-01).	a dokumentum készítője	MSZ EN ISO 9001:2009



ME/42-02
A dokumentumok és adatok kezelése

Kiadás száma: 2.
Kiadás dátuma: 2010.05.05.
Oldalszám: 5/8

Folyamatleírás	Felelős	Kapcsolódó feljegyzés, adat, dokumentum
<p>2.7.3. Kiadás előtti átvizsgálás</p> <p>A dokumentumokat jóváhagyás előtt ellenőrizni szükség szerint zsúriztetni kell.</p> <p>Kiadás előtt valamennyi dokumentumot jóvá kell hagyni.</p> <p>A készítő és a jóváhagyó nevét és aláírását a dokumentum első lapján kell szerepeltetni.</p>	<p>Minőség-irányítási vezető, tanszékvezető</p>	<p>Általános érvényű belső dokumentumok</p>
<p>2.7.4. Munkahelyen való rendelkezésre állás</p> <p>Gondoskodni kell arról, hogy az általános érvényű belső minőségirányítási dokumentumok rendelkezésre álljanak, és hozzáférhetőek legyenek a megfelelő munkahelyeken.</p>	<p>Minőség-irányítási megbízott</p>	<p>Általános érvényű belső dokumentumok</p>
<p>2.7.5. Módosítás, érvénytelenítés és visszavonás</p> <p>A dokumentumok módosítását szükség esetén el kell végezni.</p> <p>A módosított dokumentumokat a tanszékvezető ellenőrzi és hagyja jóvá.</p> <p>A dokumentumokban végzett változtatásokat a dátum, a változatszám és/vagy a kiadás számának változásával kell jelölni.</p> <p>A módosított dokumentumokból mindazon személyeknek kell kapni, akik az eredeti változat elosztási jegyzékén szerepeltek. Az elosztási jegyzéken fel kell tüntetni a módosítás kiadását és az érvénytelenné vált példányok visszavételét. A cseréket végre kell hajtani, a Dokumentum elosztási jegyzéket (MD/42-01-03) ki kell tölteni, valamint az érvénytelen példányokat vissza kell vonni.</p>	<p>Minőség-irányítási vezető, minőség-irányítási megbízott vagy a dokumentum készítésére kijelölt személy</p> <p>Minőség-irányítási megbízott</p>	<p>módosított dokumentumok</p> <p>Dokumentum elosztási jegyzék (MD/42-01-03)</p>
<p>2.7.5.1. Minőségirányítási Kézikönyv módosítása</p> <p>A kézikönyvben leírt módon kell elvégezni.</p> <p>2.7.5.2. Egyéb belső minőségirányítási dokumentumok módosítása</p> <p>A további minőségirányítási dokumentumot teljes egészében újra ki kell adni változtatáskor.</p>	<p>Minőség-irányítási vezető</p>	<p>Minőség-irányítási Kézikönyv 4.2.3. fejezete</p>



ME/42-02
A dokumentumok és adatok kezelése

Kiadás száma: 2.
Kiadás dátuma: 2010.05.05.
Oldalszám: 6/8

Folyamatleírás	Felelős	Kapcsolódó feljegyzés, adat, dokumentum
<p>2.7.6. A belső minőségirányítási dokumentumok érvényességének megállapítása</p> <p>A Minőségirányítási Kézikönyv, az eljárások, a munkautasítások és a formanyomtatványok (dokumentáció minták) érvényességének megállapítása érdekében a nyilvántartást kell vezetni, az érvényes kiadási állapotról.</p>	Minőségirányítási megbízott	Érvényes dokumentumok listája (MD/42-01-01) Érvényes formanyomtatványok jegyzéke (MD/42-01-04)
<p>2.7.7. A belső minőségirányítási dokumentumok kezelésének ellenőrzése</p> <p>A minőségirányítási dokumentumok kezelésének megfelelőségét évente legalább egy alkalommal, a belső minőségirányítási auditok keretében rendszeresen ellenőrizni kell. Ezen felülvizsgálat keretében felül kell vizsgálni a meglévő érvényes minőségirányítási dokumentumokat.</p>	Minőségirányítási megbízott, kijelölt belső auditor	Minőségirányítási dokumentumok
<p>2.7.8. A minőségirányítási dokumentumok nyilvántartása számítógépen</p> <p>A Minőségirányítási Kézikönyvet, a minőségirányítási eljárási utasításokat és a munkautasításokat, valamint a formanyomtatványokat karban kell tartani egy kijelölt számítógépen. E dokumentumok sorszámmal ellátott változatait azonosított CD-n rögzíteni kell, a lemezeket megfelelően elzárt tűzbiztos helyen kell tárolni a különböző változatok megőrzése érdekében.</p>	Minőségirányítási megbízott	Általános érvényű belső dokumentumok
<p>2.7.9. A minőségirányítási dokumentumok megőrzési ideje</p> <p>A dokumentumok érvényességének időtartamát és helyét nyilván kell tartani, lejártá után dönteni kell azok megsemmisítéséről, vagy további őrzéséről. A minőségirányítási dokumentumok őrzési ideje 3 év.</p>	Minőségirányítási megbízott, tanszékvezető	Érvényes dokumentumok listája (MD/42-01-01)



ME/42-02
A dokumentumok és adatok kezelése

Kiadás száma: 2.

Kiadás dátuma: 2010.05.05.

Oldalszám: 7/8

Folyamatleírás	Felelős	Kapcsolódó feljegyzés, adat, dokumentum
2.8. Általános érvényű külső dokumentumok kezelése 2.8.1. Beszerzés Az érvényes jogszabályokat, szabványokat, szakkönyveket vásárlással vagy más hivatalos beszerzéssel kell megvalósítani. A vásárolt, ill. beszerzett dokumentumokat nyilvántartásba kell venni.	Minőség-irányítási megbízott, tanszékvezető	Érvényes dokumentumok listája (MD/42-01-01) Szakkönyvtári jegyzék (MD/42-01-05)
2.8.2. Bevételezés előtti átvizsgálás A dokumentum bevételezése előtt ellenőrizni kell, hogy a megfelelő, megrendelt dokumentum érkezett-e meg. Amennyiben nem kezdeményezni kell a szükséges helyesbítő intézkedéseket.	Minőség-irányítási megbízott	
2.8.3. Munkahelyen való rendelkezésre állás Az újonnan megjelenő és beszerzett szabványok, a vonatkozó jogszabályok szükséges munkaterületeken történő rendelkezésre állásáról a minőségirányítási megbízottnak kell gondoskodnia. Az érvénytelenné vált korábbi dokumentumokat a minőségirányítási megbízott visszavonja és érvényteleníti.	Minőség-irányítási megbízott	
2.8.4./ Módosítás Az eljárási utasítás módosítását jelen minőségirányítási eljárási utasítás 2.7.5. pontjában leírt módon kell végezni.	Minőség-irányítási megbízott	

3./ Mellékletek

1. számú melléklet: Dokumentumkészítés, jóváhagyás, felülvizsgálat és módosítás folyamata

HEFOP-3.3.1-P.2004-09-0071/1.0

A projekt az EU társfinanszírozásával, a Nemzeti Fejlesztési Terv Humán erőforrás-fejlesztési Operatív Programja keretében valósul meg

Magyarország célba ér





1. számú melléklet

Dokumentumkészítés, jóváhagyás, felülvizsgálat és módosítás folyamata

