

2. számú tájékoztató az üzemi gyártásellenőrzési dokumentációról

Tisztelt Ajánlatkérő!

Ezúton is felhívjuk a szíves figyelmüket, hogy árajánlatunkban szereplő tanúsítási eljárás lefolytatása az üzemi gyártásellenőrzési dokumentáció felülvizsgálatával kezdődik.

Az üzemi gyártásellenőrzési dokumentáció összeállítása a gyártó feladata és felelőssége, ennek hiányában a szerződés megbízott általi teljesítése nem kezdhető meg.

Kérjük a dokumentációt magyar, vagy angol nyelven szíveskedjenek benyújtani.

Az üzemi gyártásellenőrzési dokumentáció lényege, hogy magát a gyártást és a gyártásellenőrzést szabályozza. Ehhez részben **szabályozó dokumentumokra, eljárásokra** van szükség; az eljárások, **folyamatok** során pedig – annak érdekében, hogy a gyártással kapcsolatos információk visszakereshetők legyenek – **formanyomtatványok, jegyzőkönyvek, bizonylatok** kerülnek kitöltésre.

Egy szabályozó dokumentum, eljárás az adott témakör kapcsán röviden az alábbiakra kell, választ adjon:

- **ki végzi?**
- **mit végez?**
- **mikor végzi?**
- **hogyan végzi?**
- **mivel végzi?**
- **az eredmény hogyan és hová kerül dokumentálásra?**

Ilyen **eljárások, folyamatleírások** készülhetnek például az alábbi tevékenységek szabályozására: *Dokumentumok és Feljegyzések Kezelése, Vezetőségi átvizsgálás, Beszerzés (alvállalkozók, beszállítók), Mintavételek, vizsgálatok, Hibák, reklamációk kezelése, Helyesbítő és megelőző tevékenységek*).

A dokumentáció összeállításához alapul vehető az ISO 9001-es szabvány és annak követelményei. Az ISO 9001 szerinti minőségirányítási rendszer nem követelmény, de ha működtetnek ilyen rendszert, az nagyrészt lefedi azokat a területeket, amiket az üzemi gyártásellenőrzési rendszernek is szabályoznia kell.

A termékkel és a gyártással kapcsolatos követelmények szabályozásakor mindig a vonatkozó műszaki specifikáció: harmonizált termékszabvány (hEN), magyar szabvány, Nemzeti Műszaki Értékelés, vagy Európai Műszaki Értékelés előírásait kell alapul venni.

A dokumentáció készülhet egy üzemi gyártásellenőrzési kézikönyvként, de az egyes folyamatok szabályozására külön folyamatleírások, munkautasítások is készíthetők. A dokumentációra vonatkozóan formai előírások nincsenek, önmagában a gyártó minőségirányítási dokumentációja (minőségirányítási kézikönyv, eljárási utasítások, munkautasítások, stb) is megfelelhet, amennyiben a vonatkozó műszaki előírásban megadott követelményeket figyelembe vették annak összeállításakor.

Az üzemi gyártásellenőrzési rendszer működtetéséért az üzemi gyártásellenőrzési megbízott felel, tehát szükséges kinevezni egy ÜGYE megbízottat, akinek feladatait, felelősségét és hatáskörét különösen fontos rögzíteni. Az ÜGYE megbízotti feladatkört önállóan, vagy más feladatkör mellett is betöltheti valaki.

A következő információkat a dokumentációnak mindenképpen tartalmaznia kell, az alábbi folyamatokat mindenképpen szabályoznia szükséges:

2. számú tájékoztató az üzemi gyártásellenőrzési dokumentációról

- Terméktípusok leírása:
Mely termékre/ terméksoportra/ termékcsaládra vezették be az üzemi gyártásellenőrzést.
- ÜGYE dokumentumok kezelése:
A dokumentumok nyilvántartása és változásának kezelése.
- az ÜGYE rendszer működésének átvizsgálása:
Az eljárások működésének, illetve hatékonyságának saját (gyártó általi) rendszeres ellenőrzése.
- Beszállítók/alvállalkozók kezelése:
Az alvállalkozók/beszállítók nyilvántartása és értékelése egy felállított szempontrendszer alapján.
- Karbantartás:
A gyártóberendezések megfelelő rendszerességgel történő karbantartásának leírása, ütemezése, dokumentálásának módja.
- Személyzet:
A gyártásba bevont személyzet képzettségének, feladatának, felelősségének, hatáskörének és képzésének szabályozása és ellenőrzése.
- A gyártás folyamata:
A gyártási folyamat leírása.
- Átvételi ellenőrzések:
Alapanyagok átvételének módja, az alapanyag-ellenőrzése és ennek értékelése, dokumentálása.
- Gyártásközi ellenőrzések:
Milyen gyakorisággal és milyen ellenőrzéseket végeznek a gyártási folyamat közben, mely termékjellemzőket érintően és ezt hogyan értékeli ki, hogyan dokumentálják.
- Végellenőrzés:
Milyen gyakorisággal és milyen ellenőrzéseket végeznek a kész terméken, mely termékjellemzőket érintően és ezt hogyan értékeli ki, hogyan dokumentálják.
- Mérőeszközök kezelése:
A mérőeszközök nyilvántartása, karbantartása, hitelesítése, kalibrálása.
- Nem megfelelések kezelése:
Amennyiben az átvételi, gyártásközi vagy végellenőrzés eredményének az értékelése eltérést tár fel, hogyan kezelik és dokumentálják?
- A termék jelölése és kísérő dokumentumokkal való ellátása:
A termék jelölése és megfelelő kísérő dokumentumokkal való ellátásának (teljesítménynyilatkozat) szabályozása.
- Reklamációk kezelése:
A termékekre érkező reklamációk kezelése, dokumentálása, intézkedések megtételének szabályozása.
- Kapcsolattartás a tanúsító szervezettel:
ÜGYE megbízott kijelölése, rendelkezés arról, hogy a lényeges termékjellemzőket érintő reklamációkat a gyártó köteles bejelenteni a tanúsító szervezetnek.