



**PKK-MK
A Fejezet
BORÍTÓLAP**

2. kiadás/2024. 01. 02.

1. mód. /2024. 07. 30.

1. oldal (1)

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

DUNAÚJVÁROSI EGYETEM PAKS KOMPETENCIA- ÉS KUTATÓKÖZPONT RONCSOLÁSOS- ÉS RONCSOLÁSMENTES VIZSGÁLÓLABORATÓRIUM

Cím:

2400 Dunaújváros, Táncsics Mihály út 1/A.

Elérhetőségek:

Telefon: +36 25 551 102

+36 25 551 133

E-mail: RML@uniduna.hu; NDT@uniduna.hu; RVL@uniduna.hu; DTL@uniduna.hu

Honlap: www.uniduna.hu

Készítette:

Mészáros Henriette

Minőségirányítási megbízott

Ellenőrizte:

Dr. Pázmán Judit

Kutatóközpont vezető

Jóváhagyta és bevezetését elrendelte:

Dr. Kovács-Bokor Éva

Tudományos és kutatási rektorhelyettes

Az Minőségirányítási Kézikönyv az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szabványnak megfelelően készült.

A Minőségirányítási Kézikönyvet **TILOS** a DUE írásos engedélye nélkül másolni!

Összes oldalszám: 59



PKK-MK
B Fejezet
TARTALOMJEGYZÉK

2. kiadás/2024. 01. 02.

1. mód. /2024. 07. 30.

1. oldal (2)

FEJEZET Azonosító	FEJEZET MEGNEVEZÉSE	Mód. szám	Módosítás dátuma	Oldal- szám
A	BORÍTÓLAP	1.	2024.07.30.	1
B	TARTALOMJEGYZÉK	1.	2024.07.30.	2
C	MINŐSÉGPOLITIKAI NYILATKOZAT	1.	2024.07.30.	1
1.	ALKALMAZÁSI TERÜLET	0.	2024.01.02.	1
2.	RENDELKEZŐ HIVATKOZÁSOK ÉS RÖVIDÍTÉSEK	0.	2024.01.02.	3
3.	SZAKKIFEJEZÉSEK ÉS MEGHATÁROZÁSUK	0.	2024.01.02.	2
4.	ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK	0.	2024.01.02.	1
4.1.	Pártatlanság			
4.2.	Bizalmasság			
5.	SZERVEZETI KÖVETELMÉNYEK	1.	2024.07.30.	8
6.	AZ ERŐFORRÁSOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK	*1.	2024.07.30.	10
6.1.	Általános követelmények			
6.2.	Személyzet			
6.3.	Létesítmények és környezeti körülmények			
6.4.	Berendezések			
6.5.	Metrológiai visszavezethetőség			
6.6.	Külső forrásból biztosított termékek és szolgáltatások			
7.	A FOLYAMATTAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK	0.	2024.01.02.	14
7.1.	Ajánlatkérések, ajánlatok és szerződések átvizsgálása			
7.2.	Módszerek kiválasztása, igazolása (verifikálása) és érvényesítése (validálása)			
7.3.	Mintavétel			
7.4.	A vizsgálati tételek kezelése			
7.5.	Műszaki feljegyzések			
7.6.	A mérési bizonytalanság értékelése			
7.7.	Az eredmények érvényességének biztosítása			
7.8.	Az eredmények közlése			
7.9.	Panaszok			
7.10.	Nem megfelelő munka			



PKK-MK
B Fejezet
TARTALOMJEGYZÉK

2. kiadás/2024. 01. 02.

1. mód. /2024. 07. 30.

2. oldal (2)

FEJEZET Azonosító	FEJEZET MEGNEVEZÉSE	Mód. szám	Módosítás dátuma	Oldal- szám
7.11.	Az adat- és információkezelés felügyelete			
8.	IRÁNYÍTÁSI RENDSZERREL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK	0.	2024.01.02.	12
8.1.	Választási lehetőségek			
8.2.	Az irányítási rendszer dokumentációja			
8.3.	Az irányítási rendszer dokumentumainak felügyelete			
8.4.	A feljegyzések felügyelete			
8.5.	A kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatos tevékenységek			
8.6.	Fejlesztés			
8.7.	Helyesbítő tevékenységek			
8.8.	Belső auditok			
8.9.	Kutatóközpont vezetőségi átvizsgálások			
9.	ELJÁRÁSOK ÉS MUNKAUTASÍTÁSOK LISTÁJA	0.	2024.01.02.	3



PKK-MK
C Fejezet
LABORATÓRIUMOK MINŐSÉGPOLITIKAI NYILATKOZATA

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 07. 30.

1. oldal (1)

A **Dunaújvárosi Egyetem Paks Kompetencia- és Kutatóközpont (DUE-PKK)** alapvető szerepe és célja, hogy az atomerőművi új blokkok létesítése során felmerülő anyagtudományi kérdések megválaszolása és a kapcsolódó kutatási tevékenységek elvégzése, illetve ezek támogatása. Laboratóriumi roncsolásos- és roncsolásmentes anyagvizsgálatokat végeznek.

A vezetés **tudatos** a gazdálkodási, a működési feltételek és a **folyamatos fejlesztés** iránt annak érdekében, hogy a laboratóriumi megfeleljenek az **MSZ EN ISO/IEC 17025** szabvány, a jogszabályok, a vevői igények, a vizsgálati szabványok, az akkreditáló szervezet, valamint más érdekelt fél által elvárt követelményeknek.

Szolgáltatásainkat korszerű eszközökkel, jól képzett szakemberekkel végezzük, törekedve a **vevők teljes megelégedettségére**. Kölcsönösen előnyös kapcsolatokra törekszünk azokkal, akik kutató-fejlesztő munkát akarnak végezni.

A laboratórium vezetése **elkötelezett a pártatlanság, a bizalmasság elvének** megvalósítása iránt. A vizsgálólaboratóriumok személyzete mentes minden olyan kereskedelmi, pénzügyi és egyéb nyomástól, amely befolyásolná a vizsgálati eredményeket, valamint az eredményekből levonható műszaki ítéletet. A szervezet nem vesz részt olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné a bizalmat az anyavizsgálat eredményeiben.

A minőségcélok elérése érdekében a **PDCA** eszközrendszerét és a **kockázatalapú megközelítést** alkalmazzuk, laboratóriumainkban kialakítottuk az **MSZ EN ISO/IEC 17025** szabvány szerinti **irányítási rendszert**, melynek működéséért a minőségirányítási megbízott a felelős.

A kutatóközpont vezetőségi átvizsgálások, a felülvizsgálatok eredményei, tapasztalatai alapján felülvizsgáljuk minőségpolitikánkat, aktualizáljuk minőségirányítási rendszerünket, meghatározzuk céljainkat.

A személyzet ismeri és betartja a Minőségirányítási Kézikönyv és a kapcsolódó szabályozó dokumentumok előírásait, a munkabiztonsági és egészségvédelmi szabályokat, a vevők megfelelő kiszolgálása és a laboratóriumok szabályszerű működése érdekében.

A minőségpolitikánkat, céljainkat ismertté tesszük munkatársaink, partnereink, a nyilvánosság és valamennyi érdeklődő fél számára.

Dunaújváros, 2024.07.30.


Pázmán Judit
Kutatóközpont vezető



PKK-MK
1. Fejezet
ALKALMAZÁSI TERÜLET

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

1. oldal (1)

1. ALKALMAZÁSI TERÜLET

A Dunaújvárosi Egyetem PAKS Kompetencia- és Kutatóközpontjának Minőségirányítási Kézikönyve meghatározza a laboratóriumok működési feltételeit, a laboratóriumok felkészültségére (kompetenciájára), pártatlanságára és következetes működésére vonatkozó általános követelményeket. Ez a dokumentum a laboratóriumi tevékenységet végző roncsolásos- és roncsolásmentes vizsgálólaboratóriumra vonatkozik. A laboratóriumok a tudományos és kutatási rektorhelyettes irányítása alá tartoznak. A szervezet laboratóriumi tevékenységét oly módon végzi, hogy folyamatosan megfeleljen az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány követelményeinek, a laboratórium vevőinek, a szabályozó hatóságoknak, az akkreditáló hatóságnak.

(1) Roncsolásos anyagvizsgálatok

Akkreditálandó vizsgálatok: Fémek, fémtermékek, hegesztett kötések szakítóvizsgálata, Charpy ütővizsgálat, keménységmérések Brinell, Rockwell, Vickers elv szerint, mikrokeménységmérés

Egyéb vizsgálatok: Fémek, fémtermékek, hegesztett kötések, polimerek szakítóvizsgálata szoba- és növelt hőmérsékleten, fárasztásos szakítóvizsgálat, Charpy ütővizsgálat szoba- és alacsony hőmérsékleten, makro- és mikrosziszolatok készítése, vizsgálata és dokumentálása, mikroszkópos vizsgálatok, 3D sztereo mikroszkópos vizsgálat, látszólagos szemcsenagyság fénymikroszkópos meghatározása, hőkezelés.

A fenti anyagvizsgálatok próbatesteinek kimunkálását is elvégezzük.

Vevőink termékfejlesztéséhez, minőségellenőrzéséhez, approbálási feladataihoz komplex mechanikai és metallográfiai anyagvizsgálati háttérrel biztosítunk.

(2) Roncsolásmentes anyagvizsgálati szolgáltatások

Akkreditálandó vizsgálatok: Fémek, ötvözetek, fémtermékek, hegesztett kötések szemrevételezéses, ultrahangos, radiográfiai, mágneseshető poros, folyadékbehatolásos és lapos acéltermékek ultrahangos vizsgálata.

Egyéb vizsgálatok:

- örvényáramos.

(3) Az anyagvizsgálatainkhoz kapcsolódóan tevékenységünk kiterjed még:

- Az anyagvizsgálatokhoz kapcsolódó, vevői igény szerinti szaktanácsadásra.
- Minőségi reklamációk esetén szakértői vizsgálatok elvégzésére.



PKK-MK
2. Fejezet
RENDELKEZŐ HIVATKOZÁSOK ÉS RÖVIDÍTÉSEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

1. oldal (3)

2. RENDELKEZŐ HIVATKOZÁSOK ÉS RÖVIDÍTÉSEK

2.1. Rendelkező hivatkozások

A táblázatban felsorolt valamennyi dokumentum (szabványok, jogszabályok, előírások, útmutatók, szabályzatok) alkalmazása a szervezet minden szakterületére kötelező. Évszám nélküli hivatkozások esetén a hivatkozott dokumentum/nyomtatvány legutolsó kiadása alkalmazott (beleértve a módosításokat is). A szervezet szakterületeire vonatkozó szakmai követelmények a szakterületi eljárásokban, munkautasításokban vannak felsorolva.

A vizsgálólaboratóriumokra vonatkozó előírások, útmutatók a NAH honlapján (<https://www.nah.gov.hu/>) megtalálhatóak.

DOKUMENTUM AZONOSÍTÓJA	CÍME
MSZ EN ISO/IEC 17025:2018	Vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumok felkészültségének általános követelményei. (ISO/IEC 17025:2017)
MSZ EN ISO 19011:2018	Útmutató irányítási rendszerek auditálásához. (ISO 19011:2018)
MSZ EN ISO 9712:2022	Roncsolásmentes vizsgálat. Roncsolásmentes vizsgálatot végző személyzet minősítése és tanúsítása (ISO 9712:2021)
MSZ EN ISO/IEC 17000:2020	Megfelelőségértékelés. Szakszótár és általános elvek (ISO/IEC 17000:2020)
MSZ EN ISO/IEC 17011:2018	Megfelelőségértékelés. Megfelelőségértékelést végző szervezeteket akkreditáló testületekre vonatkozó követelmények (ISO/IEC 17011:2017)
ISO/IEC Guide 99 (VIM)	Nemzetközi metrológiai szótár. Alap- és általános fogalmak és kapcsolódó szakkifejezések
NAR-01	Az akkreditálási, bővítési, rendkívüli felügyeleti és felügyeleti vizsgálati eljárás értékelési szakaszának szabályzata
NAR-02	Szabályzat a szabvány- és jogszabály változások kezelésére
NAR-03	Szabályzat a jártassági vizsgálat és a laboratóriumok közötti összehasonlítás alkalmazásához az akkreditálási és a felügyeleti vizsgálati eljárásokban
NAR-04	A távértékelés szabályzata
NAR-06	A Nemzeti Akkreditáló Hatóság akkreditálási és felügyeleti vizsgálati eljárásba bevont személyek kompetencia követelményei, képzése és teljesítményének értékelése
NAR-08	A Nemzeti Akkreditáló Hatóság jelképének használata és az akkreditált státusra való hivatkozás szabályai
NAR-18	Kalibrálási eljárások felépítése és tartalma
NAR-25	Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok készítésének szabályzata
NAR-31	Rugalmas terület akkreditálási szabályzata



PKK-MK
2. Fejezet
RENDELKEZŐ HIVATKOZÁSOK ÉS RÖVIDÍTÉSEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

2. oldal (3)

DOKUMENTUM AZONOSÍTÓJA	CÍME
NAR-35	Új akkreditálási tevékenységek, megfelelőségértékelési rendszerek és szabvány áttérések szabályzata
NAR-36	Metrológiai visszavezethetőség
NAR-37	Az adat- és információkezelés felügyelete
NAR-54	Panaszok és jogorvoslati eljárással kapcsolatos kérelmek kezelése
NAR-85	A döntéshozatali szakasz szabályzata
NAR-86	Szakmai Tanácsadó Testületi ügyrend
NAR-87	Pártatlansági Tanácsadó Testület ügyrendje
EA-2/15	Rugalmas terület akkreditálásának követelményei
EA-4/02	Mérési bizonytalanság meghatározása kalibrálásnál
EA-4/09	Érzékszervi vizsgálatokat végző laboratóriumok akkreditálása
EA-4/18	Útmutató a jártassági vizsgálatok szintjéhez és gyakoriságához
EA-4/21	Útmutató a kevés résztvevővel történő laboratóriumi összehasonlítások megfelelőségének értékelésére a laboratóriumi akkreditálás során
ILAC-P9	Politika a jártassági vizsgálatokban való részvételtől
ILAC-P10	Politika a mérési eredmények visszavezethetőségéről
ILAC-P14	ILAC Politika - mérési bizonytalanság a kalibrálásban
ILAC-G8	Útmutató a döntési szabályokhoz és a megfelelőségi nyilatkozatokhoz
ILAC-G17	Útmutató a vizsgálatok mérési bizonytalanságának megállapításához
ILAC-G18	ILAC Útmutató laboratóriumok akkreditálási területeinek megadásához
LAC-G24	Útmutató mérőberendezések újra-kalibrálási időközének meghatározásához
2015. évi CXXIV. törvény	Törvény a nemzeti akkreditálásról
765/2008/EK rendelet	Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (EGT vonatkozású szöveg)
1991. évi XLV. törvény	a mérésügyről
127/1991. (X.9.) Korm.rend.	mérésügyről szóló törvény végrehajtásáról
2016. évi CL. törvény	az általános közigazgatási rendtartásról
424/2015. (XII.23.) Korm. rendelet	a Nemzeti Akkreditáló Hatóságról és az akkreditálási eljárásáról
1956/2015. (XII.23.) Korm. határozat	az Akkreditálási Tanácsról



PKK-MK
2. Fejezet
RENDELKEZŐ HIVATKOZÁSOK ÉS RÖVIDÍTÉSEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

3. oldal (3)

DOKUMENTUM AZONOSÍTÓJA	CÍME
45/2015. (XII.30.) NGM rendelet	a Nemzeti Akkreditáló Hatóság eljárásaiért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról
27/2015. (XII.30.) NGM utasítás	a Nemzeti Akkreditáló Hatóság Szervezeti és Működési Szabályzatáról
NAR-01-01-VL	Vizsgálólaboratóriumok akkreditálási programja
NAD-103-1-VL	Kérelem Vizsgálólaboratóriumok akkreditálásához, újra akkreditálásához és területbővítéséhez
NAD-102	Jelentős változás bejelentése
NAD-104	Kérelem felügyeleti vizsgálatra
NAD-176	Minősítői összeférhetlenségi nyilatkozat
NAD-240	Iratátadási jegyzőkönyv
NAD-544	Beadványok benyújtásához formanyomtatvány
NAD-567	Kérelem előzetes bizonyítás lefolytatására
NAD-585	Rugalmas terület nyilvántartása
1993. évi XCIII. törvény	Törvény a munkavédelemről.

3.2. Rövidítések

MKEH-PMFH	Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal - Piacfelügyeleti és Műszaki Felügyeleti Főosztály
BFKH-MMFF	Budapesti Fővárosi Kormányhivatal – Metrológiai és Műszaki Felügyeleti Hatóság
DUE	Dunaújvárosi Egyetem
MSZ EN ISO/IEC 17025	MSZ EN ISO/IEC 17025:2018
PKK	Paks Kompetencia- és Kutatóközpont
MK	Minőségirányítási Kézikönyv
MJL	Minőségjavító Lap
MIT	Minőségirányítási Tanács
NAH	Nemzeti Akkreditáló Hatóság
PT/ILC	Jártassági vizsgálat / laboratóriumok közötti összehasonlítás
PTK	Polgári törvénykönyv



PKK-MK
3. Fejezet
SZAKKIFEJEZÉSEK ÉS MEGHATÁROZÁSUK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

1. oldal (2)

3. SZAKKIFEJEZÉSEK ÉS MEGHATÁROZÁSUK

A Minőségirányítási Kézikönyvre az MSZ EN ISO/IEC 17025-ben, az MSZ EN ISO/IEC 17000-ben, valamint az az ISO/IEC Guide 99-ben megadott szakkifejezések és meghatározások érvényesek. A laboratóriumok tevékenységeivel kapcsolatos fogalom meghatározásokat a szakterületi eljárások, munkautasítások tartalmazzák.

- **Felső vezetés**

A DUE-PKK felső vezetőségének tagjai:

Kuratórium tagjai, Rector, Tudományos és kutatási rektorhelyettes

- **Vezetőség**

A DUE-PKK vezetőségének tagjai:

tudományos és kutatási rektorhelyettes, kutatóközpont vezető, laboratóriumvezetők, minőségirányítási megbízott.

- **Közvetlen vezetők**

A tevékenység irányításáért, a munkaköri követelmények meghatározásában közreműködő és a személyzet minősítéséért felelős vezető: tudományos és kutatási rektorhelyettes, kutatóközpont vezető, laboratóriumvezető(k).

- **Eszközfelügyelő**

Az eszközfelügyelő feladata a meghatározott nyilvántartási, azonosítási és ellenőrzési rendszer működtetése és annak biztosítása, hogy a termékek/szolgáltatások ellenőrzésénél és vizsgálatánál csak kifogástalanul működő, megfelelően beállított berendezéseket, mérő- és vizsgálóeszközöket alkalmazzanak.

- **Jártassági vizsgálat**

A résztvevők teljesítményének kiértékelése előre meghatározott kritériumok alapján, laboratóriumok közötti összehasonlítások segítségével.

- **Laboratóriumok közötti összehasonlítás**

Két vagy több laboratórium által ugyanazon vagy hasonló tételeken végzett mérések vagy vizsgálatok megszervezése, végrehajtása és kiértékelése, előre meghatározott körülmények között.

- **Laboratóriumon belüli összehasonlítás**

Ugyanazon laboratóriumon (3.6. szakasz) belül ugyanazon vagy hasonló tételeken végzett mérések vagy vizsgálatok megszervezése, végrehajtása és kiértékelése, előre meghatározott körülmények között.

- **Döntési szabály**

Szabály, amely leírja, hogy a mérési bizonytalanságot hogyan veszik figyelembe egy meghatározott követelménynek való megfelelés megállapításakor.



PKK-MK
3. Fejezet
SZAKKIFEJEZÉSEK ÉS MEGHATÁROZÁSUK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

2. oldal (2)

- **Igazolás (verifikálás)**

Objektív bizonyíték szolgáltatása arról, hogy egy adott tétel megfelel a meghatározott követelményeknek.

Példa: Annak megerősítése, hogy a keménységmérési etalonok keménységének homogenitása megfelel az előírásoknak.

Példa: Annak megerősítése, hogy egy tervbe vett mérési bizonytalanság teljesíthető.

Megjegyzés:

- Ha alkalmazható, a mérési bizonytalanságot célszerű figyelembe venni.
- A tétel lehet például egy folyamat, mérési eljárás, anyag, vegyület vagy mérőrendszer.
- A meghatározott követelmények lehetnek például, hogy a gyártó előírásai teljesülnek.
- Az igazolás a törvényes metrológiában – ahogy azt a VIM meghatározza – és általában a megfelelőségértékelésben a mérőrendszer vizsgálatára és jelölésére és/vagy az ezt igazoló tanúsítvány kiadására vonatkozik.
- Az igazolást nem ajánlott összekeverni a kalibrálással.
- Nem minden igazolás érvényesítés (validálás) (3.9. szakasz).

- **Érvényesítés (validálás)**

Olyan igazolás (verifikálás), ahol a meghatározott követelmények megfelelőek a tervezett felhasználáshoz.

Megjegyzés: A nem szabványos vizsgálati módszereket validálni kell.



PKK-MK
4. Fejezet
ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

1. oldal (1)

4. ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

4.1. PÁRTATLANSÁG

4.1.1. A DUE-PKK olyan működést alakított ki, amely kizárja bármely külső személynek vagy szervezetnek a vizsgálatok eredményeinek befolyásolását.

4.1.2. A laboratórium vezetősége a pártatlanság iránti elkötelezettségét a Minőségpolitikai nyilatkozatban (MK. C fejezet) nyilvánítja ki és felelősséget vállal érte.

4.1.3. A laboratórium személyzete mentes minden olyan illetéktelen kereskedelmi, pénzügyi és egyéb nyomástól, amely hátrányosan befolyásolná a munkája minőségét, a vizsgálati eredményeit, valamint az eredményekből levonható műszaki következtetést. A laboratóriumi tevékenységében résztvevő személyzet javadalmazása nem függ sem az elvégzett vizsgálatok számától, sem ezek eredményétől.

4.1.4. A laboratórium folyamatosan azonosítja a pártatlanságának kockázatait. Ezek a kockázatok származhatnak tevékenységeiből, kapcsolataiból (pl. tulajdonjog, irányítás, kutatóközpont vezetőség, személyzet, pénzügy, szerződések, marketing, értékesítési jutalék) vagy a munkavállalók kapcsolataiból. Ezeket a kockázati tényezőket a laboratórium a kockázatértékelés készítésekor, felülvizsgálatakor figyelembe veszi, megvizsgálja és kiértékeli. A vizsgálólaboratórium és a megrendelői közötti szervezeti és/vagy ügyfél kapcsolatát megvizsgáltuk és besoroltuk a **NAR-01-01-VL 4.7. pontja** alapján. **Vizsgálólaboratóriumunk saját telephelyén, saját eszközökkel, saját személyzettel végzi az akkreditálandó tevékenységét**, ezek alapján a harmadik fél által végzett megfelelőségértékelés típusba tartozik. Az értékelés alapján a pártatlansági kockázatbecslésének elvégzése és a megfelelőség értékelés típusának feltüntetése a vizsgálati jegyzőkönyvön nem szükséges.

4.1.5. A laboratórium meghatározta az(oka)t a kockázati tényezőket (Kockázatfelmérési táblázat) a konkrét intézkedésekkel, amelyek hatással vannak / lehetnek a laboratórium pártatlanságára.

4.2. BIZALMASSÁG

4.2.1. A laboratórium kötelezettséget vállal minden tevékenysége során megszerzett vagy keletkezett információ bizalmas kezeléséért. A laboratórium előre tájékoztatja a vevőit az általa nyilvánosságra hozni kívánt információkról. Azoknak az információknak a kivételével, amelyeket a vevő nyilvánosan hozzáférhetővé tesz, vagy amelyekről a laboratórium és a vevő megállapodott (pl. a panaszok megválaszolása céljából), minden egyéb információ a vevő tulajdonának minősül, és bizalmasnak tekintendő.

4.2.2. Ha a laboratóriumot törvény kötelezi, vagy szerződéses megállapodások feljogosítják bizalmas információk kiadására, az érintett vevőt vagy személyt a kiadott információkról értesíti kivéve, ha azt a törvény tiltja.

4.2.3. Azokat a vevőkről szóló információkat, amelyek a vevőn kívüli forrásból (pl. panaszostól, szabályozó hatóságoktól) jutnak a laboratórium tudomására, bizalmasan kezeli. Ennek az információnak a forrását a laboratórium bizalmasan kezeli és nem osztja meg a vevővel, kivéve, ha a forrás beleegyezik.

4.2.4. A személyzet köteles a munkája során tudomására jutott adatokat, információkat megőrizni. Nem használhat fel és nem közölhet illetéktelen személlyel olyan adatot, amelynek közlése a DUE-PKK-ra, annak ügyfelére vagy más személyre hátrányos következménnyel járna, kivéve, ha a törvény másképp rendelkezik. Egyrészt a Munkaköri leírások tartalmaznak titoktartási követelményt, másrészt a **Nyilatkozat-Név-Szignó-Aláírás** nyomtatvány aláírásával tudomásul veszik az abban leírtakat és vállalt kötelezettségüknek eleget tesznek.

	PKK-MK 5. Fejezet SZERVEZETI KÖVETELMÉNYEK		
	2. kiadás/2024. 01. 02.	1. mód. /2024. 07. 30.	1. oldal (8)

5. SZERVEZETI KÖVETELMÉNYEK

5.1. Dunaújvárosi Egyetem PAKS Kompetencia- és Kutatóközpont

Intézmény teljes neve	Dunaújvárosi Egyetem
Intézmény rövidített neve	DUE
Szervezeti egység megnevezése	Dunaújvárosi Egyetem Paks Kompetencia- és Kutatóközpont
Szervezeti egység rövidített neve	DUE-PKK
Cím	Pf.: 152; 2400 Dunaújváros, Táncsics Mihály út 1/A.
Telefon szám	+36 25 551-100; +36 25 551-102; +36 25 551 133
E-mail cím	RML@uniduna.hu ; NDT@uniduna.hu ; RVL@uniduna.hu ; DTL@uniduna.hu
Intézményi azonosító	FI60345
Adószám	19308746-2-07
Bankszámlaszám	10029008-00282723-00000000
Rector	Dr. habil András István
Tudományos és kutatási rektorhelyettes	Dr. Kovács-Bokor Éva
Kutatóközpont vezető	Dr. Pázmán Judit
Roncsolásos Vizsgálólaboratórium (RVL) laboratóriumvezető	Dr. Pázmán Judit
Roncsolásmentes Vizsgálólaboratórium (RML) laboratóriumvezető	Koroknai László
Minőségirányítási megbízott	Mészáros Henriette

Az EU és a Magyar Kormány felsőoktatást támogató programjának keretében, a Dunaújvárosi Egyetemen jelentős létesítmény fejlesztések valósultak meg.

A **Dunaújvárosi Egyetem Paks Kompetencia- és Kutatóközpont (DUE-PKK)** alapvető feladata, hogy az atomerőművi új blokkok létesítése során felmerülő anyagtudományi kérdések megválaszolását és a kapcsolódó kutatási tevékenységek elvégzését támogassa. A korszerű berendezésekkel felszerelt laboratóriumai roncsolásos- és roncsolásmentes anyagvizsgálatokat végeznek.



PKK-MK
5. Fejezet
SZERVEZETI KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

1. mód. /2024. 07. 30.

2. oldal (8)

5.2. A minőségirányítási rendszer működtetésének felügyeletéért a minőségirányítási megbízott, működtetéséért a műszaki irányítás személyzete a felelős.

A MK-ben megjelölt felelős személynek joga és kötelessége feladatának ellátása a MK-ben, a Munkaköri leírásban és egyéb meghatalmazásnak megfelelően. A feladatok elvégzése csak azon személyekre ruházható át, akiket a feladat ellátásával megbíztak és a feladat ellátásához szükséges szakképzettséggel rendelkeznek. A feladat átruházásával a kijelölt felelős személynek a feladattal kapcsolatos felelőssége nem szűnik meg. A kutatóközpont vezetők elláthatják a hozzájuk beosztottak feladatait és átvállalhatják azok felelősségét, amennyiben ilyen tevékenységre megfelelő szakképzettséggel rendelkeznek.

A vizsgálólaboratóriumok műszaki irányításának személyzete:

- DUE-PKK Kutatóközpont vezetője: Dr. Pázmán Judit
- Roncsolásos Vizsgálólaboratórium vezetője: Dr. Pázmán Judit
- Roncsolásmentes Vizsgálólaboratórium vezetője: Koroknai László

5.3. A laboratórium vezetése kijelenti, hogy a szervezet az anyagvizsgálati tevékenységét mindenkor a vevők igényeinek való megfelelés érdekében, a kialakított irányítási rendszer szerint végzi, továbbá a vezetés folyamatosan biztosítja és vállalja az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabványban rögzített követelményeknek való megfelelést.

A Minőségirányítási Kézikönyv a DUE-PKK szolgáltatásainak akkreditálandó műszaki területeire érvényes az alábbi területeken:

Roncsolásos Vizsgálólaboratórium

Az akkreditálás műszaki területéhez tartozó laboratóriumi vizsgálatok:

- Fémek, fémtermékek, hegesztett kötések szakítóvizsgálata, Charpy ütévizsgálat, keménységmérések Brinell, Rockwell, Vickers elv szerint, mikrokeménységmérés.

Roncsolásmentes Vizsgálólaboratórium

Az akkreditálás műszaki területéhez tartozó laboratóriumi vizsgálatok:

- Fémek, ötvözetek, fémtermékek, hegesztett kötések szemrevételezéses, ultrahangos, radiográfiai, mágnesezhető poros, folyadékbehatolásos vizsgálata és lapos acéltermékek ultrahangos vizsgálata.

Az akkreditálás műszaki területéhez tartozó helyszíni vizsgálatok:

- Fémek, ötvözetek, fémtermékek, hegesztett kötések szemrevételezéses, ultrahangos, radiográfiai, mágnesezhető poros, folyadékbehatolásos vizsgálata és lapos acéltermékek ultrahangos vizsgálata.

A vizsgálólaboratóriumok akkreditálásának műszaki területéhez tartozó részletes laboratóriumi és helyszíni vizsgálatokat a Nemzeti Akkreditáló Hatóság (NAH) Részletező Okirata fogja tartalmazni.

5.4. A laboratórium irányítási rendszere az általa végzett vizsgálati tevékenységekre terjed ki, melyeket állandó telephelyén és eszközeivel, illetve állandó telephelyén kívül és a laboratóriummal kapcsolatos ideiglenesen rendelkezésre álló (beleértve a vevő létesítményében végzett tevékenységet is) vagy hordozható eszközökkel végzi.



PKK-MK
5. Fejezet
SZERVEZETI KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

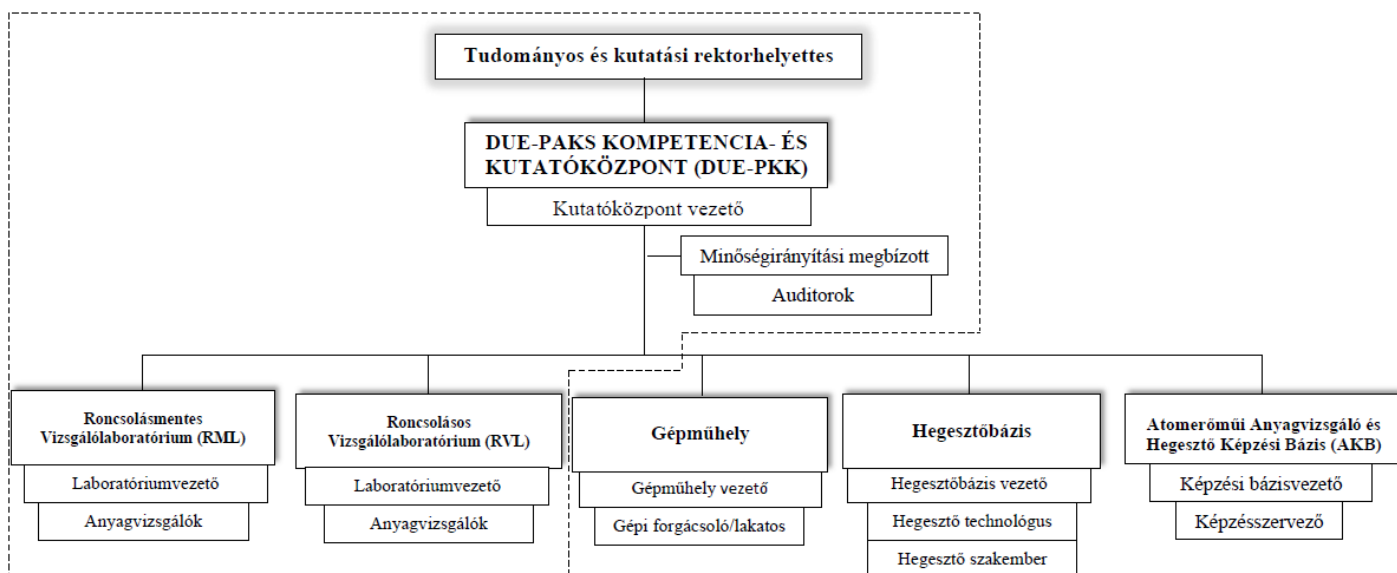
1. mód. /2024. 07. 30.

3. oldal (8)

5.5. a) A laboratórium részletes **szervezeti felépítését** a következő **1-es számú ábra** mutatja be, feltüntetve az egyes munkakörök alá- és fölérendeltségi viszonyait is.

1-es számú ábra

Dunaújvárosi Egyetem Paks Kompetencia- és Kutatóközpont (DUE-PKK) szervezeti felépítése



Megjegyzés: A vizsgálólaboratóriumok akkreditálásában érintett szakterületeket, munkaköröket szaggatott vonal jelöli.



PKK-MK
5. Fejezet
SZERVEZETI KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

1. mód. /2024. 07. 30.

4. oldal (8)

5.5. b) A kutatóközpont vezető felelős a szolgáltatási tevékenységet érintő munkavégzés ellenőrzéséért, mind műszaki, mind irányítási szempontból. A **kutatóközpont vezető** laboratóriumvezető felé folyamatos kommunikációval biztosítja a megfelelő minőségű munkavégzést. Felelős továbbá a kutatóközpont vezetőségi átvizsgálások alkalmával meghatározott irányítási célkitűzésekhez szükséges erőforrások biztosításáért, valamint (döntés hozásával) a benyújtott fejlesztések elbírálásáért, esetleges megvalósításuk ellenőrzéséért.

Kutatóközpont vezető a DUE-PKK vezetője, aki felelős:

- A Minőségpolitikai nyilatkozatban megfogalmazott elvek és azokhoz kapcsolódó célok megvalósulásáért.
- A szakmai tevékenységek irányításáért, ellenőrzéséért, valamint az erőforrások biztosításáért.
- Általános felelősséggel tartozik a jogszerű működésért, az érvényes (törvényi, rendeleti stb.) baleset- és környezetvédelmi, munkabiztonsági előírások betartásáért.
- Közvetlenül irányítja az alárendeltségébe tartozó minőségirányítási megbízottat, laboratóriumvezetőt.
- A szolgáltatások minőségéért.
- A szakterületen tárolt adatok jogszerű kezeléséért.
- A Munkaköri leírásban meghatározott helyettesítés korlátozott tartalmú, kizárólag a szakmai feladatokra terjed ki

Laboratóriumvezető közvetlen irányítója a vizsgálólaboratórium tevékenységének és felelős:

- Az irányítása alá tartozó terület követelményeinek betartásáért és betartatásáért, feladatainak végrehajtásáért, törvényes, hatékony, rendeltetésszerű és szakszerű működéséért, a szakmai feladatok egységes értelmezéséért, a végrehajtás megszervezéséért, összehangolásáért és ellenőrzéséért.
- A szolgáltatások minőségéért.
- A szakterületen tárolt adatok jogszerű kezeléséért.
- Munkaköri leírásban meghatározott helyettesítés korlátozott tartalmú, kizárólag a szakmai feladatokra terjed ki.

Minőségirányítási megbízott:

- Meghatározott felelősséggel és hatáskörrel rendelkezik annak biztosításához, hogy az irányítási rendszert a szervezet bevezesse és működtesse.
- Tiávollétében minőségirányítási feladatkörében a kutatóközpont vezető helyettesíti a laboratóriumvezetők bevonásával.

5.5. c) A vizsgálólaboratóriumok az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány szerinti irányítási rendszerének kialakításakor azonosítottuk folyamatainkat, azok sorrendjét és kapcsolódásait, meghatároztuk a folyamatok működtetéséhez szükséges erőforrásokat és követelményeket. Ezen folyamatokat ellenőrizzük, mérjük, és ennek eredményeit felhasználjuk a folyamatok fejlesztéséhez. A fő- és támogató folyamatok kapcsolódását a **2-es számú ábra** mutatja be. Az informatikai eszközökkel támogatott irányítási rendszer dokumentált információinak kezelése és tárolása részben papír, részben elektronikus formában a Microsoft Windows operációs rendszer alkalmazásával, illetve Office szoftverek (Word, Excel) segítségével történik.



PKK-MK
5. Fejezet
SZERVEZETI KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

1. mód. /2024. 07. 30.

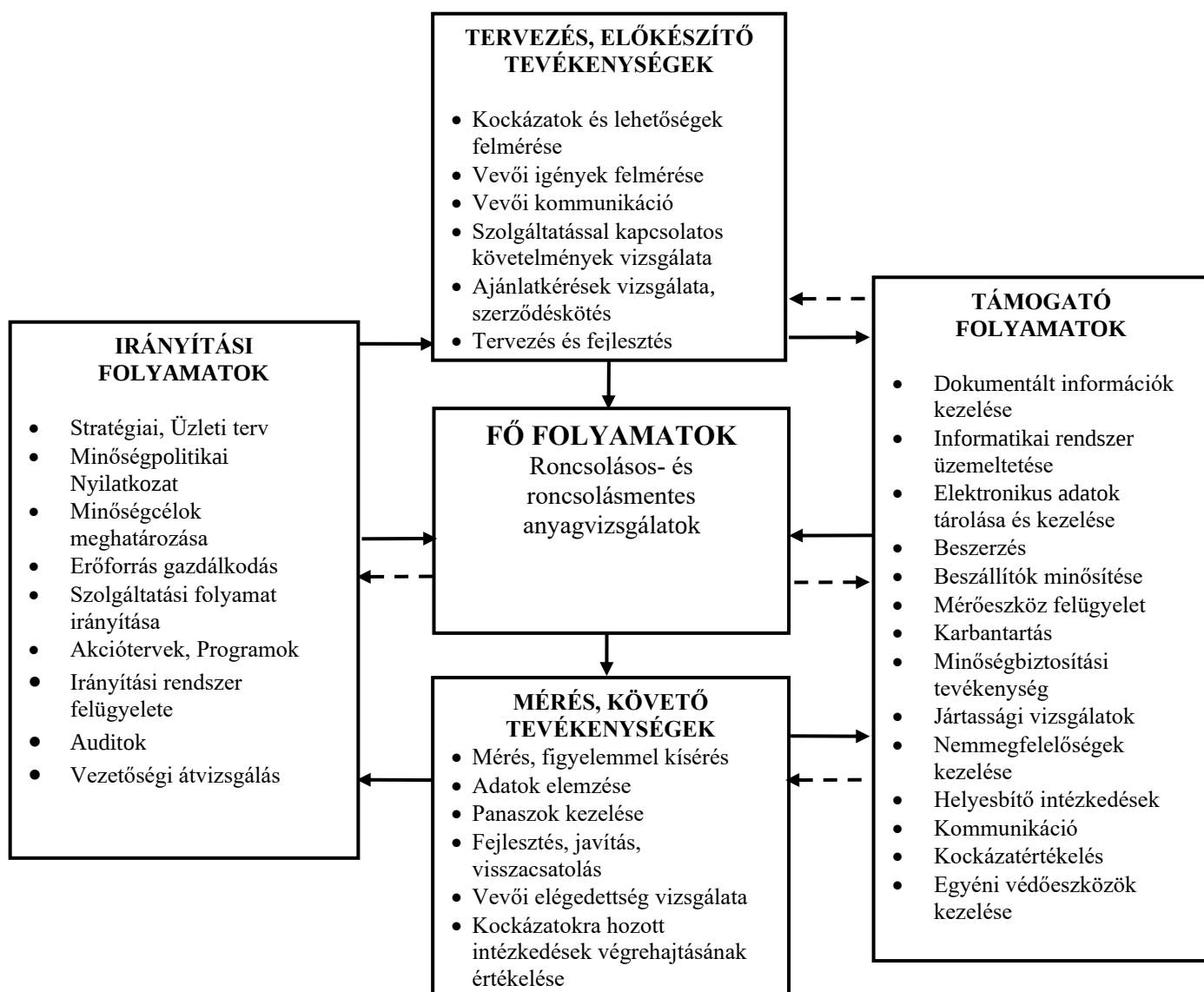
5. oldal (8)

A szabályozó és igazoló dokumentumokhoz való szabályozott hozzáférést az ISZK NAS szerverén keresztül elektronikusan, a területeken lévő hálózati kapcsolattal és szoftverrel rendelkező személyi számítógépek segítségével biztosítjuk. A minőségirányítási rendszer mappastruktúrájának kezelését a **PKK-EL-01** eljárás és a hozzá kapcsolódó **PKK-MU-01-03** munkautasítás szabályozza.

Az irányítási rendszer szabályozó dokumentumainak azonosítását, kiadását, visszavonását, elosztását, módosítását, megőrzését és kezelését a MK 8.3., míg a laboratórium munkája során keletkező feljegyzések kezelését az MK 8.4. pontjának előírásai szerint történik.

A fő- és támogató folyamatok kapcsolódása

2-es számú ábra





PKK-MK
5. Fejezet
SZERVEZETI KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

1. mód. /2024. 07. 30.

6. oldal (8)

5.6. A laboratórium minden munkaköre munkaköri leírással rendelkezik, melyben a munkakörökhöz kapcsolódó feladat, felelősség és hatáskör szabályozott. A végrehajtási felelősség az irányítási rendszerben szabályozott tevékenységeknél, a munkakörre vonatkoztatva a szabályozó dokumentumokban kerültek meghatározásra. A munkakörök feladatait tartalmazó munkaköri leírások készítését a **PKK-EL-05** eljárás szabályozza.

A **kutatóközpont vezető** felelős a szolgáltatási tevékenységet érintő munkavégzés ellenőrzéséért, mind műszaki, mind irányítási szempontból. A laboratóriumvezetők felé folyamatos kommunikációval biztosítja a megfelelő minőségű munkavégzést. Felelős továbbá a kutatóközpont vezetőségi átvizsgálások alkalmával meghatározott irányítási célkitűzésekhez szükséges erőforrások biztosításáért, valamint (döntés hozásával) a benyújtott fejlesztések elbírálásáért, esetleges megvalósításuk ellenőrzéséért.

A **laboratóriumvezetők a minőségirányítási megbízottal** együttműködve folyamatosan ellenőrzik az irányítási rendszer megvalósításához szükséges feltételek meglétét, és befolyással bírnak ezen feltételek fejlesztésére. Továbbá ők a felelősek a laboratóriumok működését érintő műszaki feltételek meglétéért, felkészültségéért és a fejlesztési javaslatokért.

A **minőségirányítási megbízott** meghatározott felelősséggel és hatáskörrel rendelkezik annak biztosításához, hogy az irányítási rendszert a szervezet bevezesse és működtesse. Feladata a laboratórium MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány szerinti irányítási rendszerének kialakítása, bevezetése, működtetése, folyamatos felügyelete és az azzal kapcsolatos teendők ellátása (ellenőrzés, oktatás), az irányítási rendszer fejlesztése, a szabályozó dokumentumok felügyelete (felülvizsgálat, aktualizálás, ellenőrzött elosztás). az irányítási rendszer működéséről, teljesítményéről és a fejlesztés szükségességéről a kutatóközpont vezetőség tájékoztatása. A minőségirányítási megbízottnak biztosított a közvetlen bejárás a kutatóközpont vezetőhöz, illetve biztosított a részvétele a vezetői értekezleteken.

A **kutatóközpont vezető, a laboratóriumvezetők** felelősek a Minőségirányítási Kézikönyvben (MK) rögzített előírások betartásáért és betartatásáért.

A laboratóriumi tevékenységek elvégzésére vonatkozó irányítási rendszertől vagy az eljárásoktól való eltérések azonosítását, intézkedések kezdeményezését az eltérések megelőzésére vagy minimalizálására a MK 8.7. pontja szerint végezzük.

A jelentéstételt a laboratórium kutatóközpont vezetőségének az irányítási rendszer teljesítményéről és a fejlesztés szükségességéről a MK 8.6. pontja szerint végezzük.

A laboratóriumi tevékenységek eredményességének biztosítását a MK 8.9. pontja szerint végezzük.

5.7. A DUE-PKK szervezetében a belső kapcsolattartásának érdekében olyan folyamatok kerültek kialakításra, melyekből kiderül, hogy:

- Melyik munkavállalónak a kötelessége átadni egy adott információt, dokumentumot - külső, vagy belső dokumentumot, okmányt, nyomtatványt, bizonylatot stb. - egy másik, meghatározott munkavállalónak.
- Ki, kivel köteles együttműködni egy adott munkafeladat elvégzése, döntési szituációk, ellenőrzések, esetén.

A DUE-PKK vezetése többszintű kapcsolatot tart a kommunikáció biztosítása érdekében. A kutatóközpont vezetők napi, személyes kapcsolattartásban vannak a munkatársakkal, a vevői megrendelések és feladatok teljesítésének megbeszélése. A napi személyes kapcsolattartáson kívül a laboratórium minden munkavállalója számára a számítógépes hálózaton keresztül biztosított a



PKK-MK
5. Fejezet
SZERVEZETI KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

1. mód. /2024. 07. 30.

7. oldal (8)

szervezeten belüli kommunikáció elektronikus formája is.

Sor-szám	Megnevezés	Gyakoriság	Érintettek
1.	Személyes kapcsolattartás (találkozó, telefon, e-mail)	Naponta	minden munkatárs
2.	Kutatóközpont vezetői értekezlet	Havonta, szükség esetén gyakrabban	Kutatóközpont vezetőség tagjai
3.	Minőségirányítási Tanács (MIT)	Fél évente, szükség esetén gyakrabban	MIT tagjai
4.	Minőségügyi oktatás	Évente, szükség esetén gyakrabban	Minden munkatárs

A MIT a DUE-PKK operatív irányítási szerve, feladata a minőségirányítással kapcsolatos kutatóközpont vezetőségi döntések előkészítése, az értékelések elvégzése, az információáramlás biztosítása, amely kötelező érvényű határozatok véleményezésére jogosult. A MIT tagjai: kutatóközpont vezető, tudományos és kutatási rektorhelyettes, laboratóriumvezetők, minőségirányítási megbízott. A minőségirányítási megbízott feladata a MIT ülések előkészítése, előterjesztések, jelentések összeállítása. Ő a felelős az értekezletek emlékeztetőjének elkészítéséért.

A DUE-PKK munkatársai oktatásokon, szervezeti, intézményi szintű tájékoztatón, személyes kapcsolattartáson keresztül, a médiából és az internetes honlapon tájékozódnak a szervezet eredményeiről.

A DUE-PKK külső kommunikációja során:

- szakmai rendezvényeken, konferenciákon;
- a médián keresztül és az internetes honlapján;
- személyes kapcsolattartás, levelezés útján;
- helyi sajtóban való megjelentetés;
- közösségi oldalakon

tájékoztatja a vevőket, az érdekelt feleket, a hatóságokat a működésével kapcsolatos eseményeiről, eredményeiről.

Irányítási rendszerünkben a célok teljesülése érdekében a tervezés során felmérjük és biztosítjuk a célok eléréséhez szükséges erőforrásokat.

A minőségirányítási dokumentumokban meghatározott követelményekkel összhangban alkalmazzuk a következő tevékenységeket:

- Biztosítjuk az irányítási rendszer működtetéséhez és továbbfejlesztéséhez szükséges erőforrásokat.
- Rögzítjük a folyamatainkat – figyelembe véve működésünk sajátosságait, valamint az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány követelményeit –, amelyekben egyértelmű felelősségeket és hatásköröket határozzunk meg.
- Egyértelműen meghatározzuk és tisztázzuk a szolgáltatás minőségének elfogadási



PKK-MK
5. Fejezet
SZERVEZETI KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

1. mód. /2024. 07. 30.

8. oldal (8)

követelményeit.

- Meghatározzuk az elvárt minőség eléréséhez szükséges ellenőrzések, folyamatok, berendezések, források és képességek biztosítását.
- Előírjuk a folyamatok, az ellenőrzési eljárások, az alkalmazható dokumentáció, valamint az irányítási feljegyzések összhangjának biztosítását.
- Folyamatosan fejlesztjük a minőségellenőrzési, az ellenőrzési és vizsgálati módszereket a külső és belső elvárásokhoz igazodóan.

A minőségirányítási tervezéssel biztosítjuk, hogy szervezetünk fejlesztése, esetleges átalakítása során irányítási rendszerünk aktuális és hatékony maradjon. Azért, hogy az irányítási rendszer működőképessége fennmaradjon, az irányítási rendszer változásainak, módosításainak tervezését és bevezetése a MK 8.3.2. pontja szerint végezzük.



PKK-MK
6. Fejezet
AZ ERŐFORRÁSOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

*1. mód. /2024. 07. 30.

1. oldal (10)

6. AZ ERŐFORRÁSOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

6.1. ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

A laboratórium rendelkezik a tevékenységei irányításához és végrehajtásához szükséges személyzettel, létesítményekkel, berendezésekkel, rendszerekkel és támogató szolgáltatásokkal.

6.2. SZEMÉLYZET

6.2.1. A laboratórium vezetősége biztosítja, hogy tevékenységüket pártatlanul végezzék, valamint megfelelő felkészültséggel és képességekkel rendelkezzenek mindazok a munkavállalók, akik (az irányítási rendszerrel összhangban) az egyes berendezéseket működtetik, vizsgálati tevékenységet, feladatot látnak el, eredményeket értékelnek ki és kimenő dokumentumokat (elemzési értesítő, vizsgálatkérő lap, vizsgálati jegyzőkönyv) írnak alá. Az aláírási rendet a szakterületi eljárások tartalmazzák. A laboratórium teljes személyzetének, akik hatással lehetnek a laboratóriumi tevékenységekre, pártatlanul tevékenykednek (MK 4.2. pont), felkészültek (kompetensek) és a laboratóriumi irányítási rendszerrel összhangban dolgoznak.

6.2.2. A laboratórium minden munkakörére van Munkaköri leírás, mely rögzíti az adott munkakörben dolgozó munkavállaló beosztását, munkaterületét, függelmi kapcsolatát, felelősségét, feladatkörét, hatáskörét, jogkörét, cselekvési szabadságát, a vonatkozó felkészültségi (kompetencia-) követelményeket, képesítési előírásokat, az elvárt gyakorlati tapasztalatot. A Munkaköri leírásokat, az oktatásra, képesítésre, képzésre, műszaki ismeretekre, készségekre és gyakorlatra vonatkozó követelményeket elektronikus formában tároljuk, ahol minden érintett számára elérhető és megtekinthető. A szakterületi vezetők gondoskodnak arról, hogy a beosztottjaik a munkakörüket érintő határozatokról, intézkedésekről folyamatosan tudomást szerezzenek. Ennek lehetősége minőségirányítási rendszer adatbázisban dokumentálható értekezletek, ülések emlékeztetői, jegyzőkönyvei, melyek mindenki számára olvashatók. A kutatóközpont vezetője felelős azért, hogy meghatározza az alkalmazottainak oktatásával, képzésével, képesítésével, műszaki ismeretekkel, készségekkel és gyakorlattal kapcsolatos követelményeit és biztosítsa, hogy a képzés mind az egyén, mind a szervezet javát szolgálja.

6.2.3. A laboratórium személyzetének felelősségeit a Minőségirányítási Kézikönyv (MK) 5. fejezete és a Munkaköri leírás tartalmazza.

A személyzettel szemben támasztott képesítési és minősítési követelmények teljesítése érdekében:

- Meghatározzuk a minimális képesítési elvárásokat a magas színvonalú szakmai tevékenység végzéséhez, melyeket a munkakörök betöltésére vonatkozó munkaköri leírások tartalmaznak.
- Meghatározzuk a helyettesítési rendszert (MK 5. fejezet, szakterületi eljárások, Munkaköri leírás tartalmazza).
- Biztosítjuk, hogy dolgozóink a felmerülő képzési lehetőségek alapján részt vegyenek ismeretbővítő tanfolyamokon, tréningeken.
- Új munkatársak vagy új munkakörbe kerülésnél a betanításkor ellenőrizzük a meghatározott ismeretek meglétét és azok alkalmazási képességét.
- Belső képzések esetén minősítéssel értékeljük a képzések hatékonyságát.
- A külső képzések eredményességét folyamataink figyelemmel kísérésével, a belső auditokon, a nemmegfelelőség alakulásán keresztül vizsgáljuk.
- A betanítás során és a rendszeres belső képzésekkel biztosítjuk, hogy munkatársaink a



PKK-MK
6. Fejezet
AZ ERŐFORRÁSOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

*1. mód. /2024. 07. 30.

2. oldal (10)

tevékenységük minőségére, az irányítási rendszer működésére, a szervezet céljaira gyakorolt hatásával tisztában legyenek.

A képzéseket és az eredményeket a személyzet adatbázisában vezetjük, gondoskodunk a minősítést igazoló feljegyzések gyűjtéséről és megőrzéséről.

6.2.4. A közvetlen vezetők felelősek a munkaköri követelmények meghatározásáért, a munkaköri leírás megismertetéséért a munkavállalóval (a feladataikról, felelősségi- és hatáskörükről), melynek megtörténtét a munkavállaló az Elismerő lap aláírásával igazolja. A közvetlen vezetők az alárendeltségükbe tartozó munkavállalók teljesítményét a **PKK-EL-05** eljárás szerint értékelik, amelynek keretében meghatározásra kerül az adott személy képzésének igénye. Ezen képzési igényeket összefoglalóan az éves képzési terv tartalmazza. A minőségirányítási megbízott felelős a személyi adatbázisban az éves képzési terv összeállításáért, megvalósulásának értékeléséért (mely a kutatóközpont vezetőségi átvizsgálás Éves Jelentésében történik), valamint a munkavállalók részére az éves (ismétlődő) minőségirányítási oktatások megtartásáért. A belső képzéseken kívül munkatársainknak lehetőséget biztosítunk, hogy ismereteiket továbbképzési tanfolyamokon, más cég által szervezett oktatásokon, vagy hazai, illetve külföldi szakmai konferenciákon bővítsék. A szakterületi kutatóközpont vezetők a szakterületi eljárásaikban határozzák meg a munkavállalók feladatait, felelősségeit és hatáskörüket, melyről a munkavállalókat tájékoztatják.

6.2.5. A Munkaköri leírásokban határozzuk meg az adott munkakör betöltéséhez szükséges felkészültségi (kompetencia-) követelményeket, mely követelmények teljesítésével történik a személyzet kiválasztása. A személyzet képzését, felügyeletét, feljogosítását és felkészültségének figyelemmel kísérését a **PKK-EL-05** eljárásban szabályoztuk.

6.2.6. Alapvető követelmény, hogy a szolgáltatásaink minőségét befolyásoló tevékenységet végző minden munkatársunk rendelkezzen a munkája ellátásához szükséges felkészültséggel, szakképzettséggel, végzettséggel, gyakorlattal és – szükség esetén – megfelelő képzésben részesüljön. Az egyes munkakörökre meghatároztuk és rendszeresen felülvizsgáljuk a vonatkozó képesítési követelményeket. A laboratórium személyzetének szakképzettsége és gyakorlati ideje a Személyi nyilvántartó lapokon történik.

A kutatóközpont vezetőség felhatalmaz személyeket bizonyos tevékenységek elvégzésére, beleértve, de nem kizárólag a következőket:

- módszerek kidolgozására, módosítására, igazolására és validálására;
- eredmények elemzésére beleértve a megfelelőségi nyilatkozatokat vagy a véleményezést és értelmezéseket;
- vizsgálati jegyzőkönyvek bizonyítványok kiállítására, átvizsgálására és jóváhagyására.

Feljegyzések készülnek a felhatalmazásokról, kompetenciákról, képzettségi és szakértői minősítésekről, képzésekről. A munkakörökhöz kapcsolódó szakterületeken véleményt és értelmezést adók adatait (iskolai végzettség, továbbképzés, gyakorlati tapasztalat) a Véleményt és értelmezést adók nyomtatványon vezetjük.

Az egyes felhatalmazások írásos formában is rögzítésre kerülnek, amennyiben különleges típusú tevékenység elvégzésére igény érkezik. Szolgáltatásainknál a **roncsolásmentes anyagvizsgálat** és a szakértői véleményadás különleges feladatnak számít. A roncsolásmentes anyagvizsgálatot végző személyek minősítését és a **szakértői vélemény** kiadásának (melyet **nem akkreditált tevékenységként végzünk**) feltételeit a **PKK-EL-05** eljárás szerint végezzük



PKK-MK
6. Fejezet
AZ ERŐFORRÁSOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

*1. mód. /2024. 07. 30.

3. oldal (10)

6.3. LÉTESÍTMÉNYEK ÉS KÖRNYEZETI KÖRÜLMÉNYEK

6.3.1. Létesítményeink kialakításakor olyan laboratóriumi körülményeket teremtettük, melyek alkalmasak tevékenységeink végrehajtásához. Létesítményeinkben kialakított épületgépészeti eszközökkel olyan környezeti feltételeket biztosítunk, melyekkel elkerüljük a vizsgálati, kalibrálási és mérési eredményeink helytelenségét, érvénytelenségét.

6.3.2. A laboratóriumi tevékenység végrehajtásához szükséges feltételeket, előírásokat a szakterületi eljárások, munkautasítások, a vonatkozó vizsgálati szabványok, valamint a kalibrálási eljárások tartalmazzák.

6.3.3. A környezeti körülményeket, ha azok befolyásolják az eredmények érvényességét, a tevékenység végzése alatt dokumentáljuk. Dokumentálásának szükségessége szakterülettől és tevékenységtől függ, így az adott tevékenységhez tartozó munkautasításban kerülnek részletesen szabályozásra. Általánosan, vagy az előírt feltételnek való megfelelést rögzítjük.

6.3.4. A kutatóközpont vezető, a laboratóriumvezetőkkel közösen felelősek a működéshez szükséges helyiségek és környezet olyan kialakításáért, amely nem teszi kétséggé a vizsgálati eredményeket és nem befolyásolja kedvezőtlenül a mérés kívánt pontosságát.

A laboratóriumvezető és az eszközfelügyelő felelős azért, hogy a használt berendezések, mérő- és vizsgálóeszközök az előírásoknak megfelelően hitelesítettek, illetve kalibráltak legyenek, továbbá azok szakszerű használatának ellenőrzéséért, meghibásodásuk esetén a javítás kezdeményezéséért. A laboratóriumvezető felelős a helyiségek, berendezések, eszközök tisztán tartatásának ellenőrzéséért, valamint a helyiségekre előírt munkavédelmi és tűzvédelmi előírások betartatásáért.

A tevékenységet végző **munkavállaló** felelős a munkájának elvégzéséhez szükséges egyéni védőeszközök, berendezések megfelelő alkalmazásáért, az általa használt eszközök tisztán, takarítottan történő átadásáért. A személyes használatra kiadott – a vizsgálati, kalibrálási eredmény pontosságát és megbízhatóságát befolyásoló – eszközök tisztán tartásáért, meghibásodás, vagy nemmegfelelőség esetén azok rendszerből való kizárásának kezdeményezéséért és a hiba jelzéséért. Minden, a tevékenység pontosságát és megbízhatóságát befolyásoló környezeti, illetve az egészséget károsító, vagy baleseti veszéllyel járó esemény regisztrálásáért, jelzéséért, az épület zárásáért, valamint a munka-, tűz- és balesetvédelmi előírások betartásáért.

A laboratóriumi tevékenységeket érintő területekhez való hozzáférést (a laboratóriumok nyitási és zárási rendjét) a szakterületi eljárásokban szabályoztuk. A nyitást végző munkavállaló ellenőrzi a felnyitandó zár állapotát. Rendellenesség esetén (erőszakos behatolás, víz elfolyás, tűz stb.) értesíti a kutatóközpont vezetőt, az érintett laboratóriumvezetőt, aki az eseményről jegyzőkönyvet vesz fel.

A zárást végző személy a lezárandó épületrész vagy helyiség rendjét ellenőrizni köteles:

- A laboratórium ajtaját kitámasztani, a laboratóriumba illetéktelen személyt, háziállatot beengedni tilos!
- A laboratóriumban a vizsgálatot végző személyek, hallgatók vagy a szervezet saját munkavállalói tartózkodnak.
- A saját szervezet kutatóközpont vezetőinek és társszervi képviselőinek bebocsátását a laboratórium személyzete végzi.
- Munkavégzéssel kapcsolatban érkező külső személyeknek (vevő képviselői, külső szolgáltató cégek, termékátvevők, hallgatók, futárok stb.) csak a laboratóriumi személyzettel együtt szabad tartózkodnia a területen.



PKK-MK
6. Fejezet
AZ ERŐFORRÁSOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

*1. mód. /2024. 07. 30.

4. oldal (10)

- A szervezet berendezéseinek csak a szervezet által beosztott munkavállaló, hallgató végez munkát, ennek betartásáért a laboratóriumvezető felel.
- Nem munkavégzési céllal érkező személy a laboratóriumvezető engedélyével és a szervezet megbízott személyzetének felügyeletével tartózkodik.
- A nem engedélyezett belépést végző személyt a területről kivezetjük, az esetet feljegyzésben rögzítjük, szükség esetén eljárás megindítását kezdeményezzük.

A laboratóriumban csak az oda beosztott személyzet tartózkodik (látogató, vendég csak kísérettel, a kutatóközpont vezető, a laboratóriumvezetők engedélyével léphet be), így megakadályozva:

- Az illetéktelen személy behatolását a vizsgálati területre.
- A vizsgálati eredményekhez történő jogosulatlan hozzáférést.
- A vizsgáló eszközök, berendezések szándékos elállítását.
- A rongálást, vizsgálati eredmények meghamisítását.

A szennyezést, a laboratóriumi tevékenységeket zavaró hatásokat a laboratóriumok takarításával előzzük meg, melyet külső vállalkozók végeznek. A vállalkozókkal kötött szerződésben az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány követelményeinek megfelelően kerültek rögzítésre a vállalkozóval szembeni elvárások, felelősségek. A helyiségekkel, környezettel kapcsolatos rendellenességeket rögzítjük. A takarítással megbízott személy felelős a laboratóriumok, valamint az ahhoz tartozó valamennyi helyiség rendszeres takarításáért, tisztán tartásáért, a munkaterületek kommunális hulladékainak napi rendszerességgel történő ürítéséért.

A laboratóriumi tevékenységekkel összeférhetetlen területeket, azaz a mintaelőkészítő és a vizsgálati helyiségeket egymástól elválasztottuk, kizárva ezzel az átszennyeződés lehetőségét.

6.3.5. A vizsgálólaboratóriumok a külső helyszínen végzett tevékenységei során a környezeti körülményekre vonatkozó követelményeket, a környezeti feltételeinek biztosítására vonatkozó előírásokat, illetve intézkedéseket a vizsgálathoz tartozó munkautasításnak a megfelelő pontjai tartalmazzák.

6.4. BEREDEZÉSEK

6.4.1. A laboratóriumnak rendelkezésére áll minden olyan berendezés, amely a laboratóriumi tevékenységek megfelelő elvégzéséhez szükségesek és befolyásolhatják az eredményeket (beleértve, de nem kizárólag, a mérőműszereket, szoftvereket, mérési etalonokat, referenciaanyagokat, referenciaadatokat, reagenseket, fogyóeszközöket vagy segédberendezéseket).

Azok a referenciaanyag gyártók (RMP-k), amelyek teljesítik az ISO 17034 követelményeit, felkészültnek (kompetensnek) tekintjük. Az ISO 17034 követelményeinek megfelelő RMP-ktől származó referenciaanyagok termékadatlappal/tanúsítvánnyal ellátottak, mely részletezi többek között a homogenitást és stabilitást a megadott tulajdonságokra, valamint tanúsított referenciaanyagok esetében megadja a tulajdonságokat tanúsított értékekkel, a kapcsolódó mérési bizonytalansággal, továbbá a metrológiai visszavezethetőséget. Az akkreditált vizsgálati tevékenységhez tartozó berendezések, mérőeszközök listája és adatai Berendezések felügyelete adatbázisban láthatóak.



PKK-MK
6. Fejezet
AZ ERŐFORRÁSOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

*1. mód. /2024. 07. 30.

5. oldal (10)

6.4.2. Ha a laboratórium az állandó felügyeletén kívüli berendezéseket használ, biztosítja, hogy a MK 6.4. szakaszában, valamint a szakterületi eljárásokban a berendezésekre előírt követelmények teljesüljenek.

6.4.3. A laboratórium a berendezések kezelésével, szállításával, tárolásával, használatával és tervezett karbantartásával kapcsolatos tevékenységek folyamatát **PKK-EL-04** eljárás, valamint a szakterületi eljárások, munkautasítások szabályozzák.

A vizsgálólaboratóriumnál a laboratóriumvezető, az anyagvizsgálók felelősek:

- a vizsgálóeszközök kezelési és tárolási rendjének olyan kialakításáért, amely biztosítja pontosságuk és használati alkalmasságuk fenntartását, valamint
- a vizsgálóeszközök olyan alkalmazási módoktól történő megóvásáért, amelyek a hitelesítést, kalibrálást, pontosságellenőrzést érvényteleníthetnék.

6.4.4. A laboratórium a szakterületi eljárásokban, munkautasításokban meghatározott módon igazolja, hogy a berendezés megfelel az előírt követelményeknek az üzembe helyezés vagy az ismételt használatba vétel előtt. Használatba vétel előtt a munkavállalónak a feladata meggyőződni arról, hogy az alkalmazni kívánt mérő- és vizsgálóberendezés, hitelesített/kalibrált állapotban van-e, illetve a vizsgálat idején a mérésre alkalmas állapotban van-e.

6.4.5. A méréshez használt berendezéseink képesek az érvényes eredmény szolgáltatásához szükséges mérési pontosság és/vagy mérési bizonytalanság elérésére.

A beszerzett mérő- és vizsgálóeszközöket az érvényes mérésügyi törvény, az alkalmazott szabványok, rendeletek előírásaitól és az alkalmazásuktól függően, meghatározott gyakorisággal hitelesítettjük, kalibráltatjuk és ellenőrizzük.

A laboratórium kutatóközpont vezetője felelős azért, hogy a szolgáltatásban használt eszközök és berendezések csak kifogástalanul működő, hitelesített/kalibrált, megfelelően ellenőrzött eszközök legyenek.

6.4.6. A mérőberendezéseket pontosságát ellenőrizzük, kalibráltatjuk, ha

- a mérési pontosság vagy a mérési bizonytalanság befolyásolja a közölt eredmények érvényességét, és/vagy
- a közölt eredmények metrológiai visszavezethetőségének megállapításához a berendezés kalibrálása szükséges.

A közölt eredmények érvényességét befolyásoló berendezések típusai magukban foglalják:

- azokat, amelyeket a mérendő mennyiség közvetlen mérésére használunk (pl. mérleg használata tömegmérés elvégzéséhez)
- azokat, amelyeket a mért érték korrekciójához használunk (pl. hőmérsékletmérés)
- azokat, amelyeket többszörös mennyiségekből számított mérési eredmények kinyeréséhez használunk.

A mérőberendezéseink szükséges visszavezetettségről gondoskodunk. A berendezések és mérőeszközök felügyeletét **PKK-EL-04** eljárás szerint végezzük.

A laboratóriumban a szolgáltatásainkat minden esetben az országos etalonra, esetleg más nemzet elismert országos etalonjára megszakítatlan láncon visszavezetett használati etalonjainkkal és mérőeszközeinkkel végezzük. Ennek érdekében elsősorban az országos illetékességű mérésügyi



PKK-MK
6. Fejezet
AZ ERŐFORRÁSOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

*1. mód. /2024. 07. 30.

6. oldal (10)

hatóság (BFKH), a hazai akkreditált kalibrálólaboratóriumok, illetve szükség esetén elismert külföldi akkreditált kalibrálólaboratóriumok szolgáltatásait vesszük igénybe.

A laboratórium mérőeszköz állományának visszavezetettségeért a laboratóriumvezető a felelős.

Az alkalmazottak felelőssége, hogy érvényes és visszavezethető mérőeszközt használjon, illetve, hogy a használt etalonokat, mérőeszközöket szakszerűen, előírásnak megfelelően alkalmazza.

6.4.7. A laboratóriumban a mérő- és vizsgálóberendezések, eszközök, etalonok hitelesítését/kalibrálását a laboratóriumvezető elvégezteti, a meghatározott hitelesítési/kalibrálási gyakoriság alapján, melyek a szakterületi eljárásokban kerültek leszabályozásra.

A hitelesített / kalibrált eszközök jelölése egyértelmű minden eszközre és berendezésre vonatkozóan.

A kalibrálást végző szervezet minden mérő- és vizsgálóeszköznél a végrehajtott kalibrálásról Kalibrálási Bizonyítványt állít ki. Amennyiben a laboratóriumvezető nem kéri a kalibrálás megrendelésekor az eszköz minősítését, akkor a laboratóriumvezető dönti el, hogy az előírt pontossági követelményeknek megfelel-e. A kötelező hitelesítésű mérőeszközöket a mérésügyi feladatkörben eljáró fővárosi és megyei kormányhivatalok járási (fővárosi kerületi) hivatalai vagy az országos illetékességu mérésügyi hatóság (BFKH) hitelesíti.

6.4.8. Minden kalibrálást igénylő vagy meghatározott érvényességi időtartamú berendezést címkével, egyedi azonosítóval látunk el, hogy a berendezés használója könnyen azonosíthassa a kalibrálás állapotát vagy az érvényesség időtartamát.

6.4.9. Az olyan berendezést, amely túlterhelés vagy nem rendeltetésszerű használat miatt megkérdőjelezhető eredményeket ad, vagy amelyről kiderült, hogy hibás vagy a meghatározott követelményeken kívül esik, kivonjuk a használatból. Elkülönítjük, hogy megakadályozzuk a használatát, és/vagy a **PKK-EL-04** eljárásnak megfelelően egyértelműen felcímkézzük, megjelöljük, mint használaton kívüli berendezést mindaddig, amíg nem igazolt, hogy helyesen működik. A laboratórium megvizsgálja a hiba vagy a meghatározott követelményektől való eltérés hatását és kezdeményezi a nem megfelelő munka kezelésére szolgáló eljárást (MK 7.10. szakasz).

6.4.10. A közbenső ellenőrzést és vizsgálatot a **PKK-EL-06** Minőségbiztosítási tevékenységek eljárás szerint végezzük.

Az ellenőrzés és vizsgálat még kiterjed a szolgáltató berendezések és a mérő- és vizsgálóeszközök ellenőrzésére a **PKK-EL-04** eljárásban leírtaknak megfelelően.

A mérő- és vizsgálóeszközök pontosságának ellenőrzését a Pontosság Ellenőrzési Naplókban dokumentáljuk.

6.4.11. Ha a kalibrálási és referenciaanyag-adatok referenciaértékeket vagy korrekciós tényezőket tartalmaznak, a laboratórium biztosítja, hogy a referenciaértékek és a korrekciós tényezők megfelelően frissüljenek és alkalmazzák őket a meghatározott követelményeknek való megfelelés érdekében. A tanúsítványokat papíros formában vagy a Berendezések, mérőeszközök felügyelete adatbázisban beszkenelve tároljuk, ezek tartalmazzák a referencia anyagok referencia értékeit.

6.4.12. A laboratórium intézkedéseket tesz annak érdekében, hogy megakadályozza a berendezések nem tervezett beállításából következő érvénytelen eredményeket.

A vizsgálólaboratóriumban a vizsgáló berendezések ellenőrzését a vonatkozó munkautasítások, vizsgálati / mintavételi szabványok alapján végezzük és dokumentáljuk (Berendezések, mérőeszközök felügyelete adatázisban).



PKK-MK
6. Fejezet
AZ ERŐFORRÁSOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

*1. mód. /2024. 07. 30.

7. oldal (10)

6.4.13. Feljegyzéseket őrzünk meg azokról a berendezésekről, amelyek befolyásolhatják a laboratóriumi tevékenységeket.

A feljegyzések a következőket tartalmazzák:

- a berendezések azonosítását, beleértve a szoftver- és a firmware-verziót;
- a gyártó nevét, a típus azonosítóját, valamint a sorozatszámot vagy más egyedi azonosítót;
- bizonyítékot annak igazolásáról, hogy a berendezés megfelel a meghatározott követelményeknek;
- a jelenlegi elhelyezést;
- a kalibrálási időpontokat, a kalibrálási eredményeket, beállításokat, elfogadási kritériumokat és a következő kalibrálás esedékességét vagy a kalibrálási időközt;
- a referenciaanyagok dokumentációját, az eredményeket, az elfogadási kritériumokat, a lényeges időpontokat és az érvényesség időtartamát;
- a karbantartási tervet és az eddig elvégzett karbantartást, ha ez lényeges a berendezés teljesítménye szempontjából;
- a berendezés károsodásának, meghibásodásának, módosításának vagy javításának részleteit.

A szervizszolgálatot ellátó intézmények nyilvántartása, illetve a berendezések, gépek kezelési utasításait elektronikus formában a Berendezések Kezelési Utasítások adatbázis és az adott laboratóriumban tároljuk, a munkavállalók számára hozzáférhető módon.

6.5. METROLÓGIAI VISSZAVEZETHETŐSÉG

6.5.1. Laboratóriumunk kialakította és fenntartja mérési eredményei megfelelő referenciához kapcsolódását, metrológiai visszavezethetőségét olyan kalibrálások dokumentált, megszakítás nélküli láncolatával, amelyek mindegyike hozzájárul a mérési bizonytalansághoz. Részletes szabályozást **PKK-EL-04** eljárás tartalmazza.

6.5.2. A laboratórium biztosítja, hogy a mérési eredmények visszavezethetők legyenek a nemzetközi mértékegységrendszerig (SI) a következők valamelyikével:

- felkészült (kompetens) laboratórium által végzett kalibrálás (az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány követelményeit teljesítő laboratóriumokat felkészültnek, kompetensnek tekintjük); vagy
- felkészült (kompetens) gyártó által szállított tanúsított referenciaanyagok tanúsító értékei, kinyilvánított metrológiai visszavezethetőséggel az SI-ig (ISO 17034 szabvány követelményeit teljesítő referenciaanyag-gyártókat felkészültnek, kompetensnek tekintjük); vagy
- az SI mértékegységek közvetlen megvalósítása nemzeti vagy nemzetközi etalonokkal való, közvetlen vagy közvetett összehasonlítással. A vizsgálatoknál használt mérőberendezésekre, vizsgálóeszközökre a MK 6.4. szakaszban leírtak vonatkoznak.

A vizsgálólaboratórium biztosítja, hogy az eszköz a méréshez előírt bizonytalansági határon belül maradjon. Amennyiben a vizsgálólaboratórium nem kéri kalibráláskor az eszköz minősítését, akkor a vizsgálólaboratórium dönti el az adott eszközre előírt elfogadási kritérium alapján, hogy az megfelelő vagy nem megfelelő. Az elfogadási kritérium a területi eljárásokban, munkautasításokban, vizsgálati szabványokban, illetve Berendezések, eszközök felügyelete adatbázisban találhatóak.



PKK-MK
6. Fejezet
AZ ERŐFORRÁSOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

*1. mód. /2024. 07. 30.

8. oldal (10)

A mérőeszközök pontosságellenőrzését csak olyan eszközzel végezzük, amely rendelkezik érvényes kalibrálási bizonyítvánnyal. A pontosságellenőrzést az eszközök rendeltetésének megfelelő célra és módon végezzük, ahogy az elvárható.

6.5.3. Amennyiben az SI mértékegységekre való metrológiai visszavezethetőség műszakilag nem lehetséges, a laboratóriumunk bizonyítja a visszavezethetőséget egy megfelelő hivatkozási alpra pl:

- felkészült (kompetens) gyártó által szállított tanúsított referenciaanyagok tanúsított értékei;
- referenciamérési eljárások, meghatározott módszerek vagy megállapodás szerinti etalonok eredményei, amelyeket egyértelműen leírtak és olyannak fogadtak el, mint amelyek a tervezett felhasználásuknak megfelelő mérési eredményeket szolgáltatnak, és ez megfelelő összehasonlítások révén biztosított.

A használati etalonok és tanúsított anyagminták, a mérőeszközök, illetve vizsgáló, kalibráló eszközök hitelesítésének, kalibrálásának, vizsgálatának és címkézésének biztosítása érdekében folyamatosan figyelemmel kísérjük az ezen eszközök bizonyítványainak legtöbbször tapasztalataink alapján meghatározott érvényességi idejét. Szükség esetén időben elvégezzük az eszközök következő hitelesítését vagy kalibráltatását.

6.6. KÜLSŐ FORRÁSBÓL BIZTOSÍTOTT TERMÉKEK ÉS SZOLGÁLTATÁSOK

6.6.1. A laboratórium gondoskodik arról, hogy csak megfelelő, a laboratóriumi tevékenységeket befolyásoló, külső forrásból biztosított termékeket és szolgáltatásokat használjon/alkalmazzon, ha az ilyen termékeket és szolgáltatásokat:

- a laboratórium saját tevékenységeibe történő beépítésre szánja,
- a laboratórium, részben vagy egészben, közvetlenül a vevőnek szolgáltatja úgy, ahogy az a külső szolgáltatótól érkezett,
- a laboratórium működésének támogatásához használja/alkalmazza.

A beszerzendő, külső forrásból biztosított termékekről és szolgáltatásokról, annak alkalmasságáról a szakterületi kutatóközpont vezető dönt.

A termékek közé tartoznak pl. mérő- és vizsgálóberendezések, mérési etalonok, segédeszközök, fogyóeszközök és referenciaanyagok.

A szolgáltatások közé tartoznak pl. kalibrálási szolgáltatások, vizsgálati szolgáltatások, létesítmény- és berendezés- karbantartási szolgáltatások, jártassági vizsgálati szolgáltatások.

6.6.2. A laboratórium irányítási rendszerében a beszerzési igények bejelentését, elbírálását és engedélyezését, az árajánlat készítésének és a szerződés megkötésének folyamatát a **PKK-EL-03** dokumentum szabályozza, amely kiterjed a:

- beszerzési igények felmerülésére, rendszerezésére;
- beszerzési dokumentumok összeállítására, átvizsgálására; • megrendelések, beszerzési szerződések elkészítésére, kiküldésére, nyomon követésére;
- beérkeztetési ellenőrzéshez, a felhasználására való rendelkezésre állásra vonatkozó információk biztosítására.

A területeken felmerült beszerzési igények tartalmazzák azokat az adatokat, amelyek egyértelműen specifikálják a beszerzendő terméket/szolgáltatást. A kutatóközpont vezető által engedélyezett beszerzési igények további kezelése a **PKK-EL-03** Beszerzés és beszállítók minősítése eljárás szerint történik. Beszállítóinkat a szakmai ismeretek, a szállítókról tudomásunkra jutott ismeretek alapján választjuk ki. A kiválasztásnál figyelembe vett szempontok:



PKK-MK
6. Fejezet
AZ ERŐFORRÁSOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

*1. mód. /2024. 07. 30.

9. oldal (10)

- A termék minősége.
- A szállító irányítási rendszerének vizsgálata.
- Az egyéb vállalkozási kondíciók és azok teljesülése (ár, határidő, fizetési mód és idő stb.).

A szállítókra vonatkozó ellenőrzés jellege és mértéke függ:

- a beszállított termék vagy nyújtott szolgáltatás típusától;
- szolgáltatásunkra, illetve annak minőségére gyakorolt hatásától;
- ahol lehetséges, a szállítók korábban tanúsított teljesítőképességétől.

Annak érdekében, hogy a vizsgálólaboratóriumunk ki tudjon szolgálni minden vevői igényt, valamint, hogy szolgáltatásaink az előzetes igényeknek és az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabványnak megfeleljen, bizonyos esetekben (MK 7.1.1. szakasz) külső szolgáltató munkáját is igénybe vesszük. A külső szolgáltatók kiválasztása elsődlegesen a laboratóriumvezetők feladata, mely minden esetben a külső szolgáltatók vállalási feltételeinek megvizsgálásával kezdődik, figyelembe véve az előzetes teljesítésüket.

Külső szolgáltatások igénybevételekor elsősorban régen együttműködő partnereinkre támaszkodunk. A kiválasztásnál figyelembe vett szempontok:

- Az igénybe vett szolgáltatás minősége.
- A külső szolgáltató irányítási rendszerének vizsgálata a megkövetelt akkreditálási okirat alapján.
- Egyéb vállalási kondíciók és azok teljesülése (ár, határidő, fizetési mód és idő stb.)

A tevékenységhez igénybe vett akkreditált laboratóriumoknál minden esetben ellenőrizzük a megkapott jegyzőkönyv alapján a hihetőségét, a mérési bizonytalanság megadásának módját, a kalibrálás, hitelesítés körülményeit, hogy megfelel-e a szolgáltatás a szervezetünk követelményeinek, illetve a vállalkozásban szereplő akkreditált szolgáltatásuknak.

Új partner kereséséhez bármely, a szolgáltatáshoz közelálló (szakmailag) területen dolgozó szakembert be lehet vonni. Kiválasztásakor előzetes információk és első teljesítésük alapján értékeljük őket. Általában a kiválasztását és értékelését annak figyelembevételével végezzük, hogy mennyire képesek előírt követelményeinknek - beleértve a minőségi követelményeket is – megfelelni.

A fenti szempontok szerint kiválasztott külső szolgáltatót a vevő beleegyezésével alkalmazzuk. Ebben az esetben közöljük a vevővel, hogy a vizsgálatok egy részét más féllel kívánjuk elvégeztetni. A külső laboratórium elfogadásáról a vevőtől írásos nyilatkozatot kérünk. A vizsgálólaboratóriumok felelősséget vállalnak a vevővel szemben a külső laboratóriumba kiadott szolgáltatásért, kivéve, ha a vevő ragaszkodik az általa kiválasztott külső laboratóriumhoz, vagy törvényi előírás szabályozza a szolgáltatást.

A külső forrásból biztosított terméket és szolgáltatást nyújtókat azon képességük alapján választjuk ki, hogy alkalmasak-e olyan minőségű termék szállítására és/vagy szolgáltatás nyújtására, amely megfelel a laboratóriumaink által támasztott követelményeknek. A szolgáltatásaink minőségét befolyásoló külső szolgáltatók teljesítményét évente értékeljük. A minőségirányítási megbízott felelős külső szolgáltatók értékelésének és minősítésének koordinálásáért. A külső szolgáltatók minősítése a **PKK-EL-03** eljárás szerint a Beszállítók minősítése és elfogadott beszállítók jegyzéke excel táblázatban történik. A jegyzéken kívül gyűjtjük a külső szolgáltatók – irányítási rendszerének működését igazoló – tanúsítási vagy akkreditálási okiratát. Az Akkreditálási Okiratának és a Részletező Okiratának megléte magába



PKK-MK
6. Fejezet
AZ ERŐFORRÁSOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

*1. mód. /2024. 07. 30.

10. oldal (10)

foglalja, hogy az alkalmazott külső szolgáltató kielégíti a szóban forgó munka tekintetében az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány követelményeit. Az akkreditált laboratóriumok, szervezetek akkreditálási okiratainak érvényességét az akkreditáló szervezet honlapján rendszeresen ellenőrizzük.

6.6.3. A beszerzett termék / szolgáltatás területi átvételét a **PKK-EL-06** eljárásnak megfelelően hajtjuk végre. A beérkező eszközök/anyagok és alkatrészek ellenőrzésének mértéke függ a további folyamatokban szolgáltatásaink minőségére gyakorolt hatásuktól. Általános esetben nem kezdeményezzük a beszerzett terméknek a beszállító telephelyén történő vizsgálatát vagy ellenőrzését. Ettől eltérő esetben a beszerzési dokumentumokban egyértelműen rögzítjük az átvétel módjára vonatkozó megállapodást. Ha a vevőkkel kötött megállapodás előírja, akkor biztosítjuk, hogy a vevőnk, vagy annak képviselője a beszállítónk telephelyén, vagy saját telephelyünkön ellenőrizze a beszerzett termék megfelelőségét.

Annak megítélése, hogy az eszközök kalibrálását igazoló dokumentumok, illetve kalibrálási eredmények megfelelnek-e az eszköz alkalmazásának (minősítés), esetleges használatból való kizárás melletti döntés laboratóriumvezető feladata. Kizárás, nemmegfelelőség esetén az irányítási eljárásoknak megfelelő nemmegfelelőségi eljárás lefolytatása, felügyelete a kutatóközpont vezető, laboratóriumvezető feladata. Megfelelés esetén az eszköz előző visszavezetésének összevetésével a kutatóközpont vezető, laboratóriumvezető dönt az eszköz visszavezetettési ciklusának esetleges változtatásáról. Nemmegfelelőségek esetén a **PKK-EL-08** eljárásban leírtak szerint járunk el.

A vizsgálólaboratóriumnál a kutatóközpont vezető tájékoztatja a külső szolgáltatót a következőkre vonatkozó követelményekről:

- a szállítandó termékek és nyújtandó szolgáltatások;
- az elfogadási kritériumok;
- a felkészültség (kompetencia), beleértve a személyzet szükséges képesítését is;
- olyan tevékenységek, amelyeket a laboratórium vagy annak vevője a külső szolgáltató telephelyén kíván végezni.



PKK-MK
7. Fejezet
FOLYAMATOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

1. oldal (14)

7.1. AJÁNLATKÉRÉSEK, AJÁNLATOK ÉS SZERZŐDÉSEK ÁTVIZSGÁLÁSA

7.1.1. A laboratórium irányítási rendszerében a vevői megkeresés kezelését, az ajánlatkérések, ajánlatok és szerződések átvizsgálásának folyamatát a **PKK-EL-02** eljárásban leírtaknak megfelelően végezzük.

A vevők megrendeléseinek fogadásakor, az ajánlatadási, szerződéskötési folyamat során gondoskodunk a szolgáltatásainkra vonatkozó követelmények egyértelmű meghatározásáról és rögzítéséről, kiemelve:

- a szolgáltatással kapcsolatos külső előírások (jogsabályi kötelezettségek, szabvány előírások, specifikációk) meghatározása és ismertetése;
- az általános vevői igények, követelmények meghatározása és pontosítása;
- a vevő által meg nem adott, de a szolgáltatás specifikálásához szükséges követelmények megállapítása és pontosítása.

A felmerült vevői igények átvizsgálása és az árajánlatadás a laboratóriumvezető feladata, de szükség esetén bevonhatóak a laboratórium munkatársai. Vevőinkkel szemben kötelezettségvállalást csak írásos dokumentumok alapján (ajánlatok, megrendelések, szerződések) teszünk.

A vizsgálólaboratóriumok kinyilatkoztatják, hogy a vizsgálólaboratóriumok akkreditálásának műszaki területén végzett vizsgálatokat maga kívánja elvégezni. Abban az esetben, ha a vevő olyan vizsgálati igénnyel fordul felénk, mellyel:

- a laboratóriumunk rendelkezik a vizsgálati tevékenység elvégzéséhez szükséges erőforrásokkal és felkészültséggel, azonban előre nem látott okok miatt ezeket részben vagy teljes egészében nem tudjuk vállalni (pl. leterheltség, kapacitás hiány);
- a laboratóriumunk nem rendelkezik a vizsgálati tevékenység elvégzéséhez szükséges erőforrásokkal vagy felkészültséggel (pl. a laboratóriumunk nem akkreditált az adott tevékenység elvégzésére).

akkor a munkát külső szolgáltató bevonásával végezzük el (MK 6.6. pontja szerint). A megbízást csak olyan szervezetnek adjuk ki, amelynek alkalmasságáról és felkészültségéről meggyőződöttük, az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány által támasztott követelményeknek megfelel, valamint akkreditált státusszal rendelkezik. A vizsgálólaboratórium által kiválasztott külső szolgáltatót a vevő beleegyezésével alkalmazzuk. Ebben az esetben közöljük a vevővel, hogy a vizsgálatok egy részét más féllel kívánjuk elvégeztetni. A külső szolgáltató elfogadásáról a vevőtől írásos nyilatkozatot kérünk. Abban az esetben, ha a vevő ragaszkodik az általa kiválasztott laboratóriumhoz, vagy törvényi előírás szabályozza a szolgáltatást, akkor az MK 6.6. pontja szerint járunk el.

A külső szolgáltatónál végeztetett vizsgálatokról a jegyzőkönyvet a külső szolgáltató állítja ki, melyet lefűzve megőrizzük. A jegyzőkönyv eredményeit (a külső szolgáltató engedélyével) beillesztjük a jegyzőkönyveinkbe, egyértelműen jelölve, hogy azok a külső szolgáltató eredményei. Ha az akkreditált státuszra való szöveges hivatkozást olyan vizsgálati jegyzőkönyvben (fejlécben) alkalmazzuk, amelyben részben a saját, részben pedig a külső szolgáltatói tevékenységek eredményei is szerepel, akkor azt a jegyzőkönyvben egyértelműen megjelöljük. Amennyiben mégsem kerül beillesztésre a jegyzőkönyvünkbe a külső szolgáltató által végzett vizsgálati eredmény, akkor az eredeti jegyzőkönyvet elküldjük a Megrendelő(ink)nek, a másolatot pedig csatoljuk a saját vizsgálati jegyzőkönyvünkhöz, melyet az előírt ideig megőrizzük.



PKK-MK
7. Fejezet
FOLYAMATOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

2. oldal (14)

Annak érdekében, hogy kiszolgáljunk minden vevői igényt, valamint, hogy szolgáltatásaink az előzetes igényeknek és az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabványnak megfeleljenek, szükséges a megfelelő külső szolgáltató kiválasztása. A kiválasztásnál a MK 6.6.2. szakaszban meghatározott szempontok szerint végezzük.

A kutatóközpont vezető, a laboratóriumvezető (esetleg bevonhatóak az anyagvizsgálók) felelős a vevői igények vizsgálatáért, a vevők elvárásainak alapos elemzéséért, a tevékenység elvégzéséhez megfelelő módszerek kiválasztásáért. A szolgáltatásaink végrehajtásával kapcsolatos előírásokat a laboratóriumok szabályozó dokumentumai tartalmazzák. Vizsgálólaboratóriumaink a gyártás folyamán a különböző technológiai fázisokban gyártott félkész és késztermék előállításához nélkülözhetetlen igazolási és érvényesítési tevékenységekhez szükséges metallográfiai, roncsolásos és roncsolásmentes vizsgálatokat, méréseket végzik. A tevékenység során keletkező adatokat és feljegyzéseket elektronikusan és/vagy papír alapon adjuk át a felhasználó területnek.

7.1.2. Amennyiben a vevő által kért módszert nem megfelelőnek vagy elavultnak találja a szakterületi kutatóközpont vezető az adott tevékenység elvégzésére, akkor erről tájékoztatja a vevőt. Az eljárásoktól a vevő hozzájárulásával térünk el, de ebben az esetben az akkreditált státuszra való hivatkozás nem megengedett.

7.1.3. Megfelelőségi nyilatkozatot a vevői kérésre adunk ki (vizsgálatra vagy előírásnak, vagy szabványnak pl. megfelelt / nem felelt meg; tűréshatáron belüli / tűréshatáron kívüli). A nyilatkozatban egyértelműen meghatározzuk az előírást vagy a szabványt és a döntési szabályt, melyről a vevőt tájékoztatjuk. A **döntési szabállyal** kapcsolatos előírásokat a szakterületi eljárások tartalmazzák.

7.1.4. A kötelezettségvállalással kapcsolatos dokumentumokat minden esetben átvizsgáljuk, annak érdekében, hogy:

- vevőink az általunk nyújtott szolgáltatással kapcsolatos elvárásai a megfelelő mértékben meghatározásra és dokumentálásra kerültek-e (a nem egyértelmű, vagy nem teljesíthető előírásokat pontosítjuk);
- az ajánlatainkban megadottaktól eltérő vagy azokat kiegészítő követelményeket tisztázzuk, hogy az igényelt minőség, mennyiség és a teljesítőképességünk összhangban legyen egymással;
- a vevő követelményeinek teljesítéséhez szükséges anyag, eszköz, szakember és munkamódszer a megfelelő időben a rendelkezésünkre álljon.

Amennyiben a vevők megkeresései vagy igényük módosítása nem írásos formában történtek, akkor azokat írásban rögzítjük és visszaigazoljuk a vevőnek a fenti pontokban rögzített átvizsgálást követően. Kötelezettségvállalásra csak abban az esetben kerülhet sor, ha az előzőekben leírt átvizsgálás pozitív eredménnyel zárult. Biztosítjuk, hogy a végleges megállapodás eljusson minden érintetthez. A DUE által kötött Keretszerződések a **Vállalkozási szerződések könyvtárban** találhatóak és olvashatóak. A laboratóriumban minden egyes munkával kapcsolatos dokumentált információt (vevői igény, árajánlat, megrendelés, teljesítésigazolás stb.) külön és munkaszámmal ellátott könyvtárban tárolunk. A vevő által kért eltérések nem befolyásolják laboratóriumunk fedhetetlenségét, az eredmények érvényességét (MK 4.2. pont).

7.1.5. A szerződéstől való bármely eltérésről a vevőt tájékoztatjuk (módosított árajánlatot vagy szerződést küldünk ki, a MK 7.1.8. pontban leírtak szerint járunk el).

7.1.6 A vállalkozási szerződés módosításának igénye mind a vevő, mind a szolgáltató részéről a szerződés hatálya alatt bármikor felmerülhet. A módosítási igény elbírálását a kutatóközpont vezető



PKK-MK
7. Fejezet
FOLYAMATOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

3. oldal (14)

végzi az érintett szakterületi kutatóközpont vezetők bevonásával. A telefonon, szóban történő változtatásokat írásban rögzítjük.

7.1.7. Laboratóriumunk együttműködik a vevőkkel, azok képviselőivel. Biztosítjuk a korrekt és hatékony kapcsolattartást a megkeresések, igények fogadása, teljesítése során és az átadás után is. Vevőinktől elfogadunk minden lehetséges módon megtett megrendelést, illetve árajánlatkérést, mely történhet telefonon, szóban, írásban, levében, e-mailben. A vevő betekintést nyerhet a laboratórium vizsgálati folyamataiba a laboratóriumvezető engedélyével, ha a vevő részéről ilyen igény merül fel. A vevő által igényelt tételek előkészítésében, csomagolásában és elszállításában is segítséget nyújtunk.

7.1.8. Az átvizsgálások feljegyzéseit, beleértve minden lényeges változást, változtatást a laboratórium MK. 8.4.2. pontban leírtak szerint írásban dokumentál és az összes keletkezett feljegyzéssel együtt megőrizzük. A vevő követelményeivel vagy a laboratóriumi tevékenységek eredményeivel kapcsolatban a vevővel folytatott megbeszélések feljegyzéseit szintén megőrizzük.

7.2. MÓDSZEREK KIVÁLASZTÁSA, IGAZOLÁSA (VERIFIKÁLÁSA) ÉS ÉRVÉNYESÍTÉSE (VALIDÁLÁSA)

7.2. Módszerek kiválasztása, igazolása (verifikálása) és érvényesítése (validálása)

A vizsgálólaboratórium által alkalmazott vizsgálati módszerek kiválasztása, igazolása (verifikálása) és érvényesítése (validálása) során figyelembe vesszük a NAR-01-01-VL a vizsgálólaboratórium által alkalmazott vizsgálati módszer eredetének kezelését.

7.2.1. Módszerek kiválasztása és igazolása (verifikálása)

7.2.1.1. A laboratórium megfelelő vizsgálati módszereket, munkautasításokat, pontosságellenőrzési módszert alkalmaz minden laboratóriumi tevékenységére, és ahol célszerű, a mérési bizonytalanság értékelésére (**PKK-EL-06**), valamint statisztikai módszereket az adatok elemzésére.

7.2.1.2. A laboratórium a módszereit, eljárásait, tevékenységére vonatkozó munkautasításait, a szabványokat naprakészen tartja minőségirányítási rendszer/szabályozó dokumentumok adatbázisában. Ehhez a rendszerhez elektronikusan minden munkavállaló könnyen hozzáfér, melyhez saját felhasználónévvel és belépési kóddal rendelkeznek. A rendszerben működtetett adatbázisokhoz személyre szabott korlátozásokkal lehet használni.

7.2.1.3. A laboratórium igyekszik a szabványok legfrissebb, érvényes változatát alkalmazni, kivéve, ha ez nem megfelelő vagy nem lehetséges. Nemzetközi (nem magyar nyelvű) szabványok, vagy előíró dokumentumok alkalmazása esetén biztosítjuk a munkavállalóink részére annak megértését a tevékenység elvégzéséhez, melyet a szakterületi munkautasításainkban dokumentálunk. Alkalmazását további részletekkel egészítjük ki, ha szükséges.

7.2.1.4. Ha a vevő nem határozza meg az alkalmazandó módszert, akkor a laboratórium választja ki a megfelelő módszert és tájékoztatja a vevőt a választott módszerről. Előnyben részesítjük nemzetközi, regionális vagy nemzeti szabványokban közzétetteket, a rendeleteket (kormányrendelet, egyéb minisztériumi rendelet) vagy amit elismert műszaki szervezetek adtak ki, illetve amelyek megfelelő tudományos közleményekben vagy folyóiratokban jelentek meg, vagy a berendezés gyártója határozott meg, de nem szabványos módszerek szerint is dolgozunk. A saját, a laboratórium által kidolgozott vagy módosított módszerek is alkalmazhatók, melyeket minden esetben validálunk.

7.2.1.5. A laboratórium igazolja (verifikálja), hogy megfelelően tudja alkalmazni a módszereket, mielőtt bevezetné azokat, így biztosítva, hogy el tudja érni a kívánt teljesítményt. Az igazolás (verifikálás) feljegyzéseit megőrizzük a szakterületi eljárásokban, munkautasításokban leírtak szerint.



PKK-MK
7. Fejezet
FOLYAMATOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

4. oldal (14)

Ha a módszert a kibocsátó testület átdolgozza, az igazolást (verifikálást) a szükséges mértékig megismételjük.

7.2.1.6. Ha a módszer fejlesztésére van szükség, akkor ezt tervezett tevékenységként végezzük, és megfelelő erőforrásokkal rendelkező felkészült személyzetre bizzuk. Ahogy a módszerfejlesztés előrehalad, rendszeres átvizsgálást végzünk annak megerősítésére, hogy a vevő igényei még mindig teljesülnek. A fejlesztési terv bármely módosítását jóváhagyjuk és engedélyeztetjük. Az éves fejlesztési terv elkészítésekor figyelembe vesszük a saját és a vevők igényeinek kiszolgálását.

7.2.1.7. Minden laboratóriumi tevékenységre vonatkozóan a módszertől való eltérést dokumentáljuk (MK 7.1.8. pontja szerint), műszakilag megindokoljuk, jóváhagyjuk és a vevővel elfogadtatjuk.

7.2.2. Módszerek érvényesítése (validálása)

7.2.2.1. Validáljuk a nem szabványos módszereket, a tervezett vagy kidolgozott módszereket. A szabványos módszereket is validáljuk, ha annak alkalmazási területükön túlmenően alkalmazzuk, valamint a szabványos módszerek kibővítéseit és módosításait annak megerősítésre, hogy a módszerek a szándék szerinti alkalmazásra megfelelőek.

Szabványon alapuló módszereknél, amelyet a szabvány alkalmazási körén kívüli területre kívánunk alkalmazni, a vizsgálólaboratóriumunk a szabványjelzetet az alkalmazott szabványpont, vagy szabványpontok megjelölésével használja, vagy saját, egyedi módszerazonosítóval látja el.

Ha az adott szakterület kívül esik a szabvány alkalmazási területén, akkor minden esetben validálás szükséges. Az alkalmazott érvényesítésnek (validálásnak) annyira kell átfogónak lennie, amennyire az adott alkalmazás vagy alkalmazási terület szükségleteinek teljesítéséhez szükséges. Az érvényesítés (validálás) tartalmazhatja a vizsgálati tételek mintavételi, kezelési és szállítási eljárásait is.

A módszer érvényesítéséhez (validálásához) használt technika a következők egyike vagy ezek kombinációja lehet:

- kalibrálás, vagy a torzítás és a precizitás értékelése referenciaetalonok vagy referenciaanyagok felhasználásával;
- az eredményt befolyásoló tényezők módszeres felmérése;
- a módszer zavaró hatásokkal szembeni érzéketlenségének (robusztusság) vizsgálata a szabályozott paraméterek változtatásával;
- a kapott eredmények összehasonlítása más érvényesített (validált) módszerekkel;
- laboratóriumok közötti összehasonlítások;
- az eredmények mérési bizonytalanságának értékelése a módszer elméleti elveinek megértése és a mintavételi vagy vizsgálati módszer végrehajtásának gyakorlati tapasztalata alapján.

7.2.2.2. Ha az érvényesített (validált) módszeren változtatunk, akkor meghatározzuk a változtatások hatását, és ha úgy találjuk, hogy ezek befolyásolják az eredeti érvényesítést (validálását), akkor új módszer-érvényesítést (-validálást) végzünk. Nem szabványos módszerek (a laboratórium által kidolgozott (saját), nem validáltan átvett, nem akkreditált szervezettől átvett módszer, a szabványoktól eltérő, egyedi megoldásokat használó) validálás szükséges. Az egyedi módszer első akkreditálásakor teljeskörű validálás elvégzése szükséges, míg újra-akkreditálás alkalmával vagy a módszerben bekövetkezett egyéb változás esetén újra-validálás elvégzése szükséges.



PKK-MK
7. Fejezet
FOLYAMATOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

5. oldal (14)

7.2.2.3. Az érvényesített (validált) módszerek teljesítményjellemzőinek, a tervezett használatnak megfelelően felmérve, a vevők szükségleteire kell vonatkozniuk és összhangban kell lenniük a meghatározott követelményekkel.

A validálási követelményekben rögzíteni kell:

- a vizsgálat célját;
- a vizsgálat követelményeit;
- a meghatározási határokat;
- a mérési tartományt;
- a mérés pontosságára utaló kritériumokat;
- az eredmény számítására és megadására vonatkozó követelményeket.

7.2.2.4. A laboratórium a következő feljegyzéseket őrzi meg az érvényesítésről (validálásról):

- az alkalmazott érvényesítési (validálási) eljárást;
- a követelmények előírását;
- a módszer teljesítményjellemzőinek meghatározását;
- a kapott eredményeket;
- nyilatkozatot a módszer érvényességéről, részletezve annak megfelelőségét a tervezett alkalmazásra.

7.3. MINTAVÉTEL

Laboratóriumaink nem végeznek mintavételt, azt a vizsgálatot kérő végzi.

7.4. A VIZSGÁLATI TÉTELEK KEZELÉSE

7.4. A vizsgálati tételek kezelése

7.4.1. A vizsgálati tárgyak (szállítása, átvétele, kezelése, védelme, tárolása, megtartása és/vagy megsemmisítése, a vizsgálati tárgy épségének megőrzése, valamint a laboratórium és a vevő érdekeinek védelme) kezelését, azonosítását, csomagolását és a vizsgálati darabok tulajdonságainak megőrzését az egyes szakterületek tevékenységét szabályozó eljárásoknak megfelelően végezzük. Szolgáltatási folyamataink során a következőket is a vevő által beszállított tárgyként értelmezzük:

- A vevő tulajdonában lévő berendezéseket, melyeket átad.
- A vevő által biztosított dokumentumokat, információkat.
- A munkaterületet, ahol a szolgáltatást végezzük.

A kezelési, tárolási, csomagolási, szállítási tevékenységeket olyan módon végezzük, amelyek biztosítják a szolgáltatásunkkal kapcsolatos eszközök, vizsgálati minták, próbadarabok megfelelő állagmegővését a vevőnek történő átadásig.

A vevőnek visszaszállítandó tárgyak a vevővel előre egyeztetett módon kerül elszállítása a laboratóriumok telephelyéről, gondoskodva azok minőségének védelméről. A szállítmányhoz szükséges szállítási okmányokat a laboratóriumok biztosítják. A vevőkkel való együttműködésre, a szolgáltatás átadásra, eredményközlésre vonatkozó előírásokat egyes szakterületek tevékenységét szabályozó eljárások tartalmazzák.



PKK-MK
7. Fejezet
FOLYAMATOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

6. oldal (14)

7.4.2. A vizsgálati tárgyakat megfelelő azonosítókkal látjuk el. A vizsgálatra beküldött minták, próbák elhelyezése, tárolása a szakterületi eljárásokban szabályozott. Az azonosítás egyértelmű, a mintát, a próbát végig kíséri a vizsgálati folyamaton, egészen az eredmények dokumentált kiadásáig.

A vizsgálati tárgyakért a szakterületi kutatóközpont vezető a felelős.

7.4.3. A vizsgálati tárgyak, minták, próbák átvételét követően feljegyezzük a meghatározott követelményektől való eltéréseket. Ha kétség merül fel egy tétel vizsgálatra való alkalmasságát illetően, vagy amikor egy tétel nem felel meg a megadott leírásnak, akkor egyeztetünk a vevővel a tevékenység folytatása előtt, és feljegyezzük ennek az egyeztetésnek az eredményeit. Ha a vevő a meghatározott követelményektől való eltérés elfogadásával igényli a tevékenység elvégzését, akkor a vizsgálólaboratórium a dokumentált eredményközlőben n jelzi, hogy ez az eltérés az eredményekre hatással lehet.

7.4.4. Törekszünk arra, hogy a vevő által beszállított tárgyak felügyeletünk és kezelésünk alatt se mennyiségileg, se minőségileg ne károsodjanak. Amennyiben a vevő által beszállított tárgy mégis elveszne, károsodna, vagy más módon alkalmatlanná válna a felhasználásra, akkor a vevőt azonnal tájékoztatjuk. A beszállított vizsgálandó minták, próbák, tárgyak átvételét az átvevő személyek dokumentálják és a szakterületi eljárásban leírtak szerint jár el. Ha a vizsgálati tárgyakat meghatározott környezeti körülmények között kell tárolni, akkor azt a szakterületi eljárásokban részletezzük, aszerint végezzük és dokumentáljuk (MK 6.3. pont).

7.5. MŰSZAKI FELJEGYZÉSEK

7.5.1. A laboratórium műszaki feljegyzésnek tekint minden olyan feljegyzést, észlelést, adatot, számítást (pl. vizsgálati jegyzőkönyv, mérési jegyzőkönyv), melyek a vevőknek nyújtott szolgáltatás során a vizsgálati tevékenységének elvégzésével szoros összefüggésben keletkeztek. A műszaki feljegyzéseket a szakterületi eljárásokban meghatározott megőrzési ideig és helyen (irattárban) őrzünk meg.

Ezek a feljegyzések elegendő információt tartalmaznak ahhoz, hogy

- lehetőség szerint megkönnyítsék a mérési eredményt befolyásoló tényezők és a kapcsolódó mérési bizonytalanság azonosítását;
- lehetővé tegyék a laboratóriumi tevékenység megismétlését.

A megfigyeléseket, adatokat, számításokat feljegyezzük és egyidejűleg keltezéssel, dátummal is ellátjuk. Gondoskodunk arról, hogy ezek könnyen visszakereshetők legyenek a konkrét feladathoz kapcsolódóan. A keletkezett műszaki feljegyzések tartalmazzák az egyes laboratóriumi tevékenységekért felelős munkavállalóknak az aláírását, akik felelősek a mintavételért, minden egyes vizsgálatért és az eredmények ellenőrzéséért.



PKK-MK
7. Fejezet
FOLYAMATOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

7. oldal (14)

A műszaki feljegyzések azonosításával, összegyűjtésével, rendezésével (besorolás, kikeresés, iktatás), tárolásával, megőrzésével (időtartamát a vonatkozó jogszabályi és egyéb szabályozásoknak megfelelően határozzuk meg), selejtezésével, megsemmisítésével kapcsolatos feladatokat és felelősségi viszonyokat az alábbiakban szabályozzuk:

- A feljegyzéseket a vonatkozó eljárások követelményeinek megfelelően, jól olvasható kivitelben készítjük, védjük a sérüléstől, rongálódástól, elvesztéstől, hozzáférhető módon tároljuk és biztosítjuk a visszakereshetőséget, valamint az elemzés lehetőségét.
- A nem papír alapon (pl. számítógépen) kezelt feljegyzések, adatbázisok kezelésekor is biztosítjuk az ellenőrzött hozzáférést és a szükséges elemzések lehetőségét, valamint azt, hogy azok a rendszerbe történő bármilyen beavatkozáskor olvashatók (visszakereshetők) maradjanak.

7.5.2. A laboratóriumnál a minőségirányítási megbízott, a kutatóközpont vezető, a laboratóriumvezetők feladata az irányítási rendszert érintő műszaki feljegyzések (pl. vizsgálati jegyzőkönyvek, nyilvántartások, jegyzékek) készítésére, ellenőrzésére, elosztására, módosítására, korszerűsítésére, visszavonására, felülvizsgálatára és jóváhagyására vonatkozó szakterületi eljárásban előírtak bevezetése és működtetése.

A laboratórium személyzete számára biztosítjuk a szükséges feljegyzésekhez való hozzáférést.

A laboratóriumok dokumentációs rendjétől önkényesen nem térünk el, kivéve, ha az a vezetés által előírt feltételek és ellenőrzésük mellett történik. Ebben az esetben az eltérést feljegyezzük. A feljegyzést a szakterületi kutatóközpont vezető vagy a minőségirányítási megbízott köteles megőrizni. A feljegyzésen szerepelnie kell az eltérést végrehajtó személy nevének, aláírásának, az engedélyező nevének, aláírásának, a dátumnak és az eltérés rövid, szakszerű leírásának.

A szolgáltatási adatok kezelését a vonatkozó területi eljárások szabályozzák.

A laboratórium műszaki feljegyzéseinek módosításai visszavezethetők a korábbi verziókra a PKK-EL-01 eljárás szerint. Mind az eredeti, mind a módosított adatokat megőrizzük, beleértve a változás időpontját, a megváltozott szempontok feltüntetését és a változtatásokért felelős személyt.

7.6. A MÉRÉSI BIZONYTALANSÁG ÉRTÉKELÉSE

7.6.1. A laboratórium a mérési bizonytalanság becslésére a PKK-EL-06 eljárást alkalmazzuk. Minden esetben megkíséreljük a lehető legjobb becslés elvégzését. Az elfogadható becslés figyelembe vesz minden fontos bizonytalansági tényezőt, a korábbi gyakorlatot és a validálási eredményeket, a mérés során nyert tudáson és a mérési tartományon alapul.

7.6.2. Nem végzünk kalibrálást.

7.6.3. A vizsgálólaboratórium értékeli a mérési bizonytalanságot, melyet az erre vonatkozó **PKK-EL-06** eljárás vagy a szakterület munkautasításai tartalmazzák. Ha a vizsgálat módszer kizárja a mérési bizonytalanság szigorú értékelését, akkor becslést végzünk az elméleti elvek megértése vagy a módszer végrehajtásának gyakorlati tapasztalata alapján. Azokban az esetekben, amikor egy jól ismert vizsgálati módszer meghatározza a mérési bizonytalanság fő forrásainak határértékeit, és meghatározza a számított eredmények bemutatásának formáját, akkor a laboratórium úgy tekinti, hogy teljesítette a 7.6.3. szakaszt, ha követi a vizsgálati módszerre és a közlésre vonatkozó utasításokat és a mérési bizonytalanság ezek alapján meghatározott értékét közöljük a vevő kérésére. Egy adott módszer esetében, ahol az eredmények mérési bizonytalanságát megállapítottuk és igazoltuk, ott nincs szükség minden egyes eredmény mérési bizonytalanságának értékelésére, ha bizonyítani tudjuk, hogy az azonosított kritikus befolyásoló tényezőket felügyelet alatt tartjuk.



PKK-MK
7. Fejezet
FOLYAMATOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

8. oldal (14)

7.7. AZ EREDMÉNYEK ÉRVÉNYESSÉGÉNEK BIZTOSÍTÁSA

7.7.1. A szolgáltatási folyamataink ellenőrzésénél és vizsgálatánál a **PKK-EL-06** eljárásban, valamint a szakterületi eljárásleírásban dokumentáltak szerint járunk el, illetve esetenként szabályozó kártyát is alkalmazunk. A vizsgálatok munkautasításaiba gyűjtöttük össze a tervezett minőségbiztosítási tevékenységeket.

A vizsgálati adatok ellenőrzésének lehetőségei a laboratóriumokban:

- párhuzamos vizsgálatok eredményeinek ellenőrzésével történik, ha a párhuzamos vizsgálatok eredményei nem elégítik ki a szabvány által megadott feltételeket vagy nem a műszakilag indokolt összefüggést mutatják, illetve, ha a vizsgálat nem megfelelőnek minősül, a kutatóközpont vezető elrendeli a vizsgálat megismétlését,
- mérőeszközök rendszeres karbantartása, pontosságának ellenőrzése és kalibráltatása, hitelesítettése, továbbá a mérési adatok és a számítások, jegyzőkönyvek rendszeres ellenőrzése hozzájárul az eredmények minőségének biztosításához,
- a vizsgálati szabványokban előírt, illetve egyéb minőségellenőrző lépések:
 - az alternatív műszerek használatát, amelyeket kalibráltak a visszavezethető eredmények biztosítása érdekében
 - a mérő- és vizsgálóberendezések funkcionális ellenőrzését (ellenőrzéseit)
 - az ellenőrző- vagy használati etalonok alkalmazását szabályozó- (kontroll-) kártyákkal, ahol alkalmazható, o a mérőberendezések közbenső ellenőrzéseit
 - a megismételt vizsgálatokat, ugyanazt vagy különböző módszereket alkalmazva,
 - a megőrzött tételek újbóli vizsgálatát
 - egy tétel különböző jellemzőire kapott eredmények korrelációját a fent felsoroltak betartásával, ellenőrzésével (laboratóriumvezető, anyagvizsgálók) történik.

7.7.2. A laboratórium figyelemmel kíséri a teljesítményét más laboratóriumok eredményével összehasonlítva, ahol ez rendelkezésre áll és megfelelő. Ezt a figyelemmel kísérést megtervezzük, PT/ILC-ben való részvételi Munkatervet készítünk (a NAR-03 szabályzat szerint), melyet a Nemzeti Akkreditáló Hatóság (NAH) részére megküldünk.

A laboratóriumnak az akkreditálási ciklus alatt (5 év) megfelelő eredményekkel kell részt vennie

- jártassági vizsgálatban (előnyben részesítjük azokat a jártassági vizsgálatot szervezőket, amelyek teljesítik az ISO/IEC 17043 követelményeit), vagy;
- jártassági vizsgálatról eltérő, laboratóriumok közötti összehasonlításokban az akkreditált területbe beletartozó minden szakterületen legalább egy alkalommal.

A laboratóriumok jártassági vizsgálatokban való részvétele, gyakorisága, az ezzel kapcsolatos teendők, a kiértékelés és esetleges nemmegfelelőség esetén a hibafeltárás módja a **PKK-MU-06-01** munkautasításnak megfelelően történik. A laboratóriumok jártassági vizsgálatainak előző éves tervének megvalósulását, eredményességét, az előfordult nemmegfelelőségek helyesbítő intézkedéseit a kutatóközpont vezetőségi átvizsgálás keretében áttekintjük, értékeljük, valamint az adott évre meghatározott éves tervet elfogadjuk. A szolgáltatás folyamán észlelt tényleges vagy lehetséges nemmegfelelőség esetén a **PKK-EL-08** eljárás szerint járunk el.



PKK-MK
7. Fejezet
FOLYAMATOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

9. oldal (14)

7.7.3. A laboratóriumaink rendszeresen részt vesznek nemzetközi, hazai összehasonlító, jártassági vizsgálatokban, illetve szervezeten belüli anyagvizsgálók közötti összemérésekben, alternatív készülékek alkalmazásával, melyek eredményeként számszerűsített formában értékelést kapunk tevékenységeink helyességéről, pontosságáról. Az eredményeket rendszeresen kiértékeljük (kutatóközpont vezető, laboratóriumvezetők, anyagvizsgálók) és a Jártassági vizsgálatok adatbázisban rögzítjük.

A minőségellenőrzés adatait ellenőrizzük, és ha ezek kívül esnek az előre meghatározott kritériumokon, akkor tervezett intézkedéseket hozunk (szükség esetén helyesbítő intézkedéseket hajtunk végre) a probléma megoldására és a helytelen eredmények közzétételének megelőzésére. A helyesbítő tevékenység eredményességét, ugyanazt az akkreditált területet lefedő ILC-ben való részvétellel igazoljuk. Nem megfelelő eredmény esetén azonnal értesítenie kell a NAH-ot az elvégzett helyesbítő tevékenységről. Ezeken keresztül is biztosítani tudjuk esetleges hibáink feltárását, kijavítását, szakmai fejlődésünket.

A minőségellenőrző folyamat figyelemmel kíséresi tevékenységből származó adatokat felhasználjuk a laboratóriumi tevékenység fejlesztésére.

7.8. AZ EREDMÉNYEK KÖZLÉSE

7.8.1. Általános előírások

7.8.1.1. A laboratórium az eredményeket a kibocsátás előtt átvizsgálja és jóváhagyja. A vizsgálati jegyzőkönyv kiadása kettős aláírással (pl. vizsgálólaboratóriumnál az anyagvizsgálók, laboratóriumvezetők) történhet, melynek aláírási rendjét a szakterületi eljárás szabályozza.

7.8.1.2. A vizsgálati adatok és mérési eredmények ellenőrzésének, nyilvántartásának rendjét, és jóváhagyásának, valamint az adatok védelmének biztosítására és az eredményközlés módjára vonatkozó előírásokat az egyes szakterületek tevékenységét szabályozó, elektronikus formában tárolt eljárások és a hozzájuk kapcsolódó munkautasítások tartalmazzák:

- A laboratóriumok tevékenységeihez kapcsolódó minőségügyi feljegyzésekbe (vizsgálati napló, próba-megmunkálási könyv, elemzési értesítés, vizsgálati jegyzőkönyv, kalibrálási bizonyítvány stb.) csak a megrendelő által engedélyezett személyeknek szabad betekinteniük.
- Bármiféle bejegyzést, javítást csak az arra felhatalmazott dolgozóknak és kutatóközpont vezetőiknek szabad végezniük, melyet aláírásukkal és dátummal igazolnak.
- A feljegyzett adatok valódiságáért együttesen felelős a vizsgálatot / kalibrálást végrehajtó és a feljegyzést végző dolgozó.

Az eredményeket pontosan, világosan, egyértelműen és objektíven adjuk meg, általában egy jelentésben (pl. vizsgálati jegyzőkönyv) és tartalmazza a vevővel egyeztetett összes információt, amely az eredmények értelmezéséhez szükséges, valamint az alkalmazott módszer által megkívánt összes információt. Az összes kiadott jelentést műszaki feljegyzésként az MK 7.5. pontjában leírtak szerint dokumentáltan őrzünk meg.

Eredmények átadása történhet nyomtatott formában vagy elektronikus úton.

Vizsgálati Jegyzőkönyv kerül kiállításra, amit a szakterületek elektronikus formában készítenek és pdf állományban tárolnak saját Munkák nyilvántartása adatbázisaikban. Ezeket az elektronikus dokumentumokat legalább 10 évig megőrizzük.

7.8.1.3. A vevő kérésére szerződésben rögzítjük, hogy bizonyos vizsgálatok eredményeit egyszerűsített módon (**egyszerűsített eredményközlés**) kizárólag elektronikus úton közöljük.



PKK-MK
7. Fejezet
FOLYAMATOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

10. oldal (14)

Ha a vevő egyedi megrendelés esetén vizsgálati jegyzőkönyvet nem kér, akkor minőségügyi feljegyzéseken (pl. Elemzési értesítő) történik az eredményközlés. Ebben az esetben elektronikus formában elkészített és tárolt jegyzőkönyv nem kerül kiküldésre a vevőhöz.

7.8.2. A (vizsgálati jegyzőkönyv) jelentésekre vonatkozó közös követelmények

7.8.2.1. Minden egyes jelentés az alábbi pontokban felsorolt információkat tartalmazza, amelyektől csak indokolt esetben tér el a laboratórium:

- cím („Vizsgálati Jegyzőkönyv”);
- a laboratórium neve és címe;
- a laboratóriumi tevékenységek végrehajtásának helyszíne, beleértve azt is, amikor a tevékenységeket a vevő létesítményében vagy a laboratórium állandó létesítményeitől távol eső helyszíneken, vagy kapcsolódó ideiglenes vagy hordozható (mobil) létesítményekben végzik;
- egyedi azonosító (minden oldalon), hogy valamennyi összetevőjét a teljes jelentés részeként ismerjük fel, valamint a végének egyértelmű azonosítása;
- a vevő neve és elérhetősége;
- az alkalmazott módszer azonosítása vagy megnevezése;
- a tétel (vizsgált tárgy) leírása, egyértelmű azonosítása és szükség esetén az állapota;
- a vizsgálati tétel(ek) / tárgy(ak) átvételének dátuma, beérkezésének időpontját, valamint a mintavétel dátumát, ha ez kritikus fontosságú az eredmények érvényessége és alkalmazása szempontjából;
- a laboratóriumi tevékenység végrehajtásának dátuma(i);
- a jelentés kiadásának dátuma;
- hivatkozás a mintavételi tervre, mintavételi jegyzőkönyvre és a laboratórium vagy más testületek által használt mintavételi módszerre, ha ezek lényegesek az eredmények érvényessége vagy alkalmazása szempontjából;
- egy nyilatkozatot arról, hogy az eredmények csak a vizsgált, kalibrált vagy mintavételezett tételekre vonatkoznak;
- a vizsgálati eredmények, ha szükséges, a mértékegységekkel;
- a módszer módosításai, eltérései vagy kizárásai;
- a jelentést átvizsgáló és jóváhagyó személy(ek) azonosítása (személy neve, beosztása és aláírása vagy ezekkel egyenértékű azonosítása);
- egyértelmű azonosítás, ha az eredmények külső szolgáltatóktól származnak.

7.8.2.2. A fenti felsorolás további dokumentálandó információkkal egészül ki:

- akkreditált tevékenység eredményét tartalmazó jelentés ("Vizsgálati Jegyzőkönyv") esetén az akkreditált státuszára való szöveges hivatkozást az alábbiak szerint:
 - "A NAH által [nyilvántartási szám] számon akkreditált vizsgálólaboratórium."
- a jelentés ("Vizsgálati Jegyzőkönyv") oldalszáma és összes oldalainak száma;



PKK-MK
7. Fejezet
FOLYAMATOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

11. oldal (14)

- amennyiben a Vizsgálati jegyzőkönyv olyan mintavételi eredményt is tartalmaz, amely más mintavevő szervezettől származik (pl. a vevő), akkor a jegyzőkönyvben jelezzük, hogy az eredmények a kapott mintára vonatkoznak.
- egy nyilatkozatot a vizsgálólaboratóriumoknál arról, hogy "a vizsgálati eredmények csak a vizsgált tárgyakra vonatkoznak"
- egy nyilatkozatot a jelentés ("Vizsgálati Jegyzőkönyv") végén
 - a Vizsgálati Jegyzőkönyvben, hogy: "A vizsgálati jegyzőkönyvet nem szabad lemásolni a laboratórium jóváhagyása nélkül."

Laboratóriumaink felelősséget vállalnak a jelentésben szereplő összes információért (kivéve, ha az információt a vevő nyújtja).

Amennyiben az akkreditált státuszra való szöveges hivatkozást olyan vizsgálati jegyzőkönyvben (fejlécben) alkalmazzuk, amelyben nem akkreditált tevékenység eredménye is szerepel, akkor az akkreditált és nem akkreditált tevékenységek eredményeit egyértelműen megkülönböztetjük.

7.8.3. A vizsgálati jelentésekre / jegyzőkönyvekre vonatkozó egyedi követelmények

7.8.3.1. A 7.8.2. szakaszban felsorolt követelményeken kívül a vizsgálati jegyzőkönyv a következőket is tartalmazza, ha ez a vizsgálati eredmények értelmezéséhez, kiértékeléséhez szükséges:

- az adott vizsgálati körülményekre vonatkozó információkat (pl: a környezeti feltételek, üzemviteli paramétereket, illetve amelyet egyes rendeletek és szabványok külön előírnak);
- ha szükséges, egy nyilatkozatot (7.8.6. szakasz szerint) a követelményeknek vagy az előírásoknak való megfelelésről / nem megfelelésről (az ILAC-G8:09/2019 Útmutató az előírásoknak való megfelelés jelentéséhez c. útmutatónak megfelelően);
- ha alkalmazható, a vevő kérésére a mérési bizonytalanságot a mérendő mennyiséggel azonos mértékegységben kifejezve vagy a mérendő mennyiséghez viszonyítva (pl. százalékban), ha
 - az lényeges a vizsgálati eredmények érvényessége vagy alkalmazása szempontjából;
 - a vevő utasítása ezt megköveteli; vagy
 - a mérési bizonytalanság befolyásolja a vonatkozó nyilatkozatot;
- ha értelmezhető, véleményeket és értelmezéseket (7.8.7. szakaszban leírtak szerint)
- további információkat, amelyeket bizonyos módszerek, hatóságok, vevők vagy vevők csoportjai megkövetelnek.

7.8.3.2. Ha a laboratórium felelős a mintavételi tevékenységért, a vizsgálati jegyzőkönyveknek meg kell felelniük a MK 7.8.5. szakaszban felsorolt követelményeknek, ha ez szükséges a vizsgálati eredmények értelmezéséhez.

7.8.4. és 7.8.5. A laboratórium kalibrálási és mintavételi tevékenységet nem végez, ezért nem állítunk ki kalibrálási bizonyítványt és mintavételi jegyzőkönyvet.



PKK-MK
7. Fejezet
FOLYAMATOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

12. oldal (14)

7.8.6. A megfelelőségi nyilatkozatok közlése

7.8.6.1. Ha a laboratórium egy előírásnak vagy szabványnak való megfelelőségről ad ki nyilatkozatot, akkor az alkalmazott döntési szabályt (figyelembe véve a hozzá kapcsolódó kockázati szintet) dokumentáljuk és alkalmazzuk. Ha a döntési szabályt a vevő, rendeletek vagy normatív dokumentumok írják elő, a kockázati szint további megfontolása nem szükséges.

7.8.6.2. A laboratórium a megfelelőségi nyilatkozatában egyértelműen meghatározza:

- mely eredményekre érvényes a nyilatkozat;
- mely előírások, szabványok vagy ezek részei teljesülnek, vagy nem teljesülnek;
- az alkalmazott döntési szabályt (kivéve, ha az része a megkövetelt előírásnak vagy szabványnak).

7.8.7. Vélemények és értelmezések közlése

7.8.7.1. A laboratórium biztosítja (ha véleményeket és értelmezéseket közöl), hogy a véleménynyilvánításra és értelmezésre felhatalmazott munkavállaló közölje a megfelelő nyilatkozatot (MK 6.2. pont). A laboratórium dokumentálja a vélemények és értelmezések alapját.

7.8.7.2. A jelentésekben kifejezett vélemények és értelmezések a vizsgált tételekből nyert eredményeken alapulnak, és azokat egyértelműen azonosítjuk.

7.8.7.3. Ha a véleményt és értelmezést szóban közöljük a vevővel, akkor az erről készült feljegyzést dokumentáltan megőrizzük a MK 7.1.8 pontja szerint.

7.8.8. A jelentések módosításai

7.8.8.1. A kiadott műszaki feljegyzéseket (pl. Vizsgálati Jegyzőkönyv) utólag nem módosítjuk. Ha a kiadott jelentést változtatni, módosítani kell, akkor új jegyzőkönyvet adunk ki és minden információváltozást egyértelműen azonosítunk.

7.8.8.2.-7.8.8.3. A jelentések, vizsgálati jegyzőkönyvek módosítása: A kiadott műszaki feljegyzésben (jelentésben, vizsgálati jegyzőkönyvben) a vizsgálati eredményt nem érintő elírás, pontosítás vagy a vevő kérésére plusz információval való kiegészítés lehetséges, de ilyen esetben a dokumentum **módosítási számát eggyel növeljük** (pl. RML-VJK-UT-2023-002 1.mód.). Minden információváltozást egyértelműen azonosítunk és ha szükséges az okait feltüntetjük.

Ha teljesen **új jelentést, vizsgálati jegyzőkönyvet** adunk ki, akkor visszavonjuk a régit az új, módosított jelentésnek, jegyzőkönyvnek **új egyedi azonosítót** adunk (pl. RML-VJK-UT-2023-002-1) Az új jegyzőkönyv tartalmaz egy hivatkozást az eredeti jegyzőkönyvre, amelyet helyettesít:

A kiadás utáni módosítást egy új dokumentum vagy adatátvitel formájában végezzük, amely a következő megállapítást tartalmazza:

"Ez a Vizsgálati Jegyzőkönyv a számon - én kiadott Vizsgálati Jegyzőkönyv helyett került kiadásra, azt érvényteleníti és a helyébe lép."

Minden információváltozást egyértelműen azonosítunk és ha szükséges az okait feltüntetjük.

Ezek a módosítások teljesítik az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány minden követelményét.



PKK-MK
7. Fejezet
FOLYAMATOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

13. oldal (14)

7.9. PANASZOK

7.9.1. A laboratórium kijelenti szándékát a panaszok soron kívüli kivizsgálására. Laboratóriumaink felkészültek a panaszok fogadására, a vitás ügyek intézésére, a vevőket is kielégítő vizsgálatok, bizonyítási eljárások lefolytatására.

A vevői kifogások, panaszok esetén az ügyintézés módját, nyilvántartását, valamint a kivizsgálás eredményének visszacsatolását a **PKK-EL-08** eljárásban előírtak szerint végezzük.

7.9.2. A panaszkezelési folyamat leírását a laboratórium kérésre bármely érdekelt fél rendelkezésére bocsátja. A panaszok (reklamációk) nyilvántartásáért, kivizsgálásért és rendezésért a szakterületi kutatóközpont vezető a felelős. Ha a panasz a kivizsgálás alapján elutasításra kerül, erről a vevőt írásban értesítjük. Jogos vevői panaszok, reklamációk kezelésénél a **PKK-EL-08** előírásainak megfelelően járunk el. A laboratórium felelősséget vállal a panaszkezelési folyamat minden szintjén hozott minden döntéséért.

7.9.3. A panaszkezelés általános folyamata:

- panasz beérkezése, jóváhagyása, kivizsgálása és annak eldöntése, hogy milyen intézkedéseket kell tenni válaszként;
- a panaszok nyomon követése és feljegyzése, beleértve a megoldásukra hozott intézkedéseket is;
- annak biztosítása, hogy minden megfelelő intézkedést megteszünk. A panasz fogadója tájékoztatja az érintett szakterület kutatóközpont vezetőjét, aki gondoskodik a panasz elektronikus formában történő dokumentálásáról. A szakterületi kutatóközpont vezető felelős a belső kivizsgálásért, a jogos panaszok vagy saját hibából előállt rendellenességek esetén a rendellenességek megszüntetése és ismételt előfordulása, megakadályozása érdekében a szükséges intézkedések kezdeményezéséért és/vagy meghatározásáért. Abban az esetben, ha a panaszt nem a szakterületi kutatóközpont vezető fogadta, akkor őt minden esetben bevonjuk a kivizsgálásba.

7.9.4. -7.9.6. A laboratórium felelős a panasz jóváhagyásához szükséges összes információ összegyűjtéséért és igazolásáért (verifikálásáért). A laboratórium visszaigazolja a panasz átvételét. A panaszost minden esetben írásban tájékoztatjuk a vizsgálat eredményéről és a hozott intézkedésekről. A panaszossal közölni kívánt kivizsgált eredményeket olyan személy hozza létre, vagy vizsgálja át és hagyja jóvá, aki a kérdéses eredeti laboratóriumi tevékenységekben nem vett részt. A reklamációt kiváltó ok feltárása után helyesbítő tevékenység kerül bevezetésre, hogy a hiba ismételt előfordulása megakadályozható legyen. Ismételt, sorozatos reklamációk esetén, rendkívüli auditot tartunk.

7.9.7. A panaszost minden esetben írásban tájékoztatjuk a kivizsgálás eredményéről és a hozott intézkedésekről.

7.10. NEM MEGFELELŐ MUNKA

7.10.1. A szolgáltatásaink során előforduló nemmegfelelőségek kezelését a **PKK-EL-08** eljárás szerint végezzük. A szakterületi kutatóközpont vezető dönt a nem megfelelő munka elfogadhatóságáról. Ha szükséges, a vevőt értesítjük (dokumentáltan) és visszahívjuk a munkát. A munka újra kezdésének engedélyezése a szakterületi kutatóközpont vezető feladata és felelőssége.

Amennyiben a vizsgálólaboratóriumok által végzett vizsgálat eredményének helyességével kapcsolatban, vagy a vizsgálatot igazoló feljegyzés (Vizsgálati Jegyzőkönyv) ellenőrzésekor az ellenőrző, vagy jártassági vizsgálat / laboratóriumok közötti összemérésben (PT/ILC) való részvétel



PKK-MK
7. Fejezet
FOLYAMATOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

14. oldal (14)

kiértékelésekor, vagy a vizsgálatot végző olyan hibát talál, ami kétségesse teszi a vizsgálat megfelelőségét, a laboratóriumvezető köteles:

- Meggyőződni a kifogásolt jelenségről;
- A vizsgálat tárgyát, ha az lehetséges soron kívül megvizsgálni;
- Megállapítani, hogy a jelzett hiba milyen összefüggésben van a vizsgálattal vagy annak dokumentálásával;
- Köteles a feltárt nemmegfelelőségről Minőségfejlesztési Lapot (MFL) készíteni, az ismert okok alapján a kivizsgálást elvégezni és meghozni a szükséges helyesbítő intézkedéseket, az MK 8.7. szakaszban leírtak alapján.

A vevő által vett nem megfelelő minta vagy próbadarab esetén a vizsgálólaboratóriumot kártérítési felelősség nem terheli.

7.10.2. A laboratórium feljegyzéseket őriz meg a nemmegfelelőségről, annak kivizsgálásáról (a 7.10.1. szakaszban leírtaknak megfelelően) a Nemmegfelelőségek, helyesbítő tevékenységek könyvtárban.

7.10.3. Az előfordult nem megfelelő vizsgálati munkák okát kivizsgáljuk, a nemmegfelelőségeket elemezzük. Ha a kiértékelés azt jelzi, hogy a nem megfelelő munka ismételt előfordulhat, vagy ha kétségek merülnek fel azzal kapcsolatban, akkor a MK 8.7. szakasza szerint járunk el. A vevői panaszok, reklamációk kezelése az MK 7.9. szakaszának megfelelően történik

7.11. AZ ADAT- ÉS INFORMÁCIÓKEZELÉS FELÜGYELETE

7.11. Az adat- és információkezelés felügyelete

7.11.1. A laboratórium megfelelő hozzáféréssel rendelkezik a laboratóriumi tevékenységek elvégzéséhez szükséges adatokhoz és információkhoz. Ezen adatok és információk kezelése, a **DUE szabályzatai** és a **PKK-MU-01-03** munkautasítás szerint történik.

A szolgáltatási adatok részletes kezelését a vonatkozó eljárások és munkautasítások tartalmazzák.

7.11.2. A vizsgálati adatok gyűjtéséhez, feldolgozásához, feljegyzéséhez, tárolásához alkalmazott számítógépes szoftverek kereskedelemben kapható kész szoftverek, amelyek validáltnak tekinthetők. A vizsgálólaboratóriumi szoftverkonfigurációkat/módosításokat megfelelő módon érvényesítjük. A szakterületi eljárásokban kerültek meghatározásra, hogy a szoftver validálásokat a szakterület hol és miben dokumentálta le.

7.11.3. A laboratórium informatikai rendszere:

- védett a jogosulatlan hozzáféréstől, • védett a hamisítás és a károsodás/adatvesztés ellen,
- olyan környezetben működtetett, amely megfelel a laboratóriumi előírásoknak, és a nem számítógépes rendszer esetén olyan körülményeket biztosít, amelyek megóvják a kézi rögzítés és a másolás pontosságát,
- oly módon karbantartott, hogy az biztosítja az adatok és az információk sértetlenségét (integritását),
- magában foglalja a rendszer meghibásodásainak rögzítését és a megfelelő azonnali intézkedéseket és helyesbítő tevékenységeket.

A laboratórium az informatikai rendszer működtetéséhez szükséges feltételeket biztosítja (pl. jogtiszt szoftverek, számítógépek, vírusvédelem, fénymásolók).



PKK-MK
7. Fejezet
FOLYAMATOKKAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

15. oldal (14)

7.11.4. A laboratóriumban használt informatikai rendszerek és szolgáltatások nagy részét a DUE Informatikai Szolgáltató Központ-tól vesszük igénybe, egy szolgáltatási szerződés keretében. A DUE irányítási rendszere megfelel az ISO 9001:2015 szabvány követelményeinek, aszerint tanúsított.

7.11.5. A laboratórium az informatikai rendszer szempontjából lényeges dokumentumokat könnyen elérhetővé teszi a munkavállalói számára a **PKK-EL-01** eljárásban leírtak alapján. A papír alapú dokumentumokat irodában, zárt helyen, szekrényben tároljuk, a számítógépeken tárolt adatokhoz, dokumentumokhoz a munkavállalók a saját felhasználónevük és jelszavuk megadásával tudnak hozzáférni.

7.11.6. A laboratóriumvezetők a tevékenységek elvégzésével kapcsolatos adatokat, számításokat és értékeléseket szűrőpróbaszerűen, a kiadott jegyzőkönyvet aláírás előtt ellenőrzik.



PKK-MK
8. Fejezet
IRÁNYÍTÁSI RENDSZERREL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

1. oldal (12)

8.1. VÁLASZTÁSI LEHETŐSÉGEK

8.1.1. A DUE-PKK az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány „A” lehetőségnek megfelelő irányítási rendszert alakított ki és vezetett be.

8.1.2. A laboratórium irányítási rendszere a következőkre terjed ki:

- az irányítási rendszer dokumentációja (MK 8.2. szakaszt);
- az irányítási rendszer dokumentumainak felügyelete (MK 8.3. szakaszt);
- a feljegyzések felügyelete (MK 8.4. szakaszt);
- a kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatos tevékenységek (MK 8.5. szakaszt);
- fejlesztés (MK 8.6. szakaszt);
- helyesbítő tevékenységek (MK 8.7. szakaszt);
- belső auditok (MK a 8.8. szakaszt);
- kutatóközpont vezetőségi átvizsgálások (MK 8.9. szakaszt).

8.1.3. A DUE-PKK **nem alkalmazza** az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány „B” lehetőségét.

8.2. AZ IRÁNYÍTÁSI RENDSZER DOKUMENTÁCIÓJA

8.2.1. A laboratórium az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány követelményeinek megfelelő irányítási rendszert alakított ki, vezetett be és tart fenn, amely megfelel a tevékenységi területének és kielégíti a vevői elvárásait.

Az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány változása esetén a MK átdolgozásra kerül, hogy a laboratórium irányítási rendszere megfeleljen és kielégítse az új szabvány követelményeket. A korábbi azonosító számú kézikönyv visszavonásra kerül (archiválódik) és egy új azonosító számú, 0. módosítású MK kerül kiadásra.

A kutatóközpont vezetőség meghatározta Minőségpolitikáját, melyben kinyilvánította a minőség megvalósítása és a folyamatos fejlesztés iránti elkötelezettségét és ehhez kapcsolódóan irányítási céljait. A kutatóközpont vezetőség minden évben a Minőségpolitikai Nyilatkozattal összhangban Minőségcélokat tűz ki, a szolgáltatásaink minőségi színvonalának folyamatos emelése, valamint vevőink megelégedettségének megtartása és növelése érdekében.

A Minőségpolitikai Nyilatkozat és a kitűzött Minőségcélok a szakterületeken kifüggesztésre kerülnek és a minőségirányítási megbízott ismertetik a munkavállalókkal.

A minőségcélok kiértékelése a kutatóközpont vezetőségi átvizsgálás egyik fontos eleme. Irányítási rendszerünkben a célok teljesülése érdekében minőségirányítási tervet határozzunk meg. A tervezés során felmérjük és biztosítjuk a célok eléréséhez szükséges erőforrásokat.

A minőségirányítási dokumentumokban meghatározott követelményekkel összhangban alkalmazzuk a következő tevékenységeket:

- Biztosítjuk az irányítási rendszer működtetéséhez és továbbfejlesztéséhez szükséges erőforrásokat.
- Rögzítjük a folyamatainkat – figyelembe véve működésünk sajátosságait, valamint az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány követelményeit –, amelyekben egyértelmű felelőségeket és hatásköröket határozzunk meg.



PKK-MK
8. Fejezet
IRÁNYÍTÁSI RENDSZERREL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

2. oldal (12)

- Egyértelműen meghatározzuk és tisztázzuk a szolgáltatás minőségének elfogadási követelményeit.
- Meghatározzuk az elvárt minőség eléréséhez szükséges ellenőrzések, folyamatok, berendezések, források és képességek biztosítását.
- Előírjuk a folyamatok, az ellenőrzési eljárások, az alkalmazható dokumentáció, valamint az irányítási feljegyzések összhangjának biztosítását.
- Folyamatosan fejlesztjük a minőségellenőrzési, az ellenőrzési és vizsgálati módszereket a külső és belső elvárásokhoz igazodóan.

A minőségirányítási tervezéssel biztosítjuk, hogy szervezetünk fejlesztése, esetleges átalakítása során irányítási rendszerünk aktuális és hatékony maradjon.

8.2.2. A Minőségpolitikai Nyilatkozatban kitértünk (és a kapcsolódó célkitűzésekben) a laboratórium felkészültségére, pártatlanságára és következetes működésére.

8.2.3. A kutatóközpont vezetőség a Minőségpolitikai Nyilatkozatban kinyilvánította elkötelezettségét az irányítási rendszer kialakítása, bevezetése és továbbfejlesztése iránt. Elkötelezettségünk a nemzetközi és hazai előírások kielégítése mellett a vevők igényeinek maradéktalan teljesítésére terjed ki. A vevők igényeit a vevővel történt egyeztetések folyamán egyértelművé tesszük, és azokat a megvalósításban érintettek tudomására hozzuk. A Minőségpolitikai Nyilatkozatunk és az ehhez kapcsolódó célkitűzéseink megvalósításához a szükséges erőforrásokat biztosítjuk. A laboratórium vezetősége a kutatóközpont vezetőségi átvizsgálással (annak jegyzőkönyvével) bizonyítja, igazolja, hogy elkötelezett az irányítási rendszer fejlesztése és bevezetése mellett, valamint folyamatosan fejleszti annak eredményességét.

8.2.4. A laboratórium dokumentált irányítási rendszerében a MK az alábbiak szerint épül fel:

- A kutatóközpont vezetőség minőségirányítási politikáját, alapvető céljait és a minőség iránti elkötelezettségét az MK C fejezete tartalmazza.
- Az irányítási rendszer alapkövetelményeit, a működtetéssel kapcsolatos feladatokat, az irányítási rendszer folyamatait és azok kölcsönös kapcsolatát az MK további fejezeteiben, szakaszaiban adjuk meg.
- A szervezeti felépítést az MK 5. fejezete mutatja be.

Kiegészítő belső dokumentumok (eljárások, munkautasítások, szabályzatok, módszer leírások):

- Az irányítási feladatok végrehajtásának folyamatát és a feladatok felelőseit az irányítási rendszer eljárásaiban szabályozzuk.
- Az irányítási tevékenységek végrehajtásának módját az eljárásokhoz kapcsolódó munkautasításokban, módszer leírásokban, szabályzatokban írjuk elő.

Kiegészítő külső dokumentumok (szabványok, törvények, rendeletek stb.):

- Az irányítási követelményeket kiegészítő specifikációk, szabványok, műszaki előírások, műszaki dokumentációk előíró jellegűek, módosításuk általunk nem lehetséges.

Az irányítási rendszer szabályozó dokumentumainak azonosítását, kiadását, visszavonását, elosztását, módosítását, megőrzését és kezelését a MK 8.3. szakaszának előírásai szerint végezzük.

A szervezet munkája során keletkező feljegyzések azonosítása, megőrzése és kezelése az MK 7.5. szakaszának előírásai szerint történik.



8.2.5. Minden alkalmazottunk munkájával szemben alapvető követelmény a vonatkozó szabályozások ismerete és betartása. A munkavállalók számára az irányítási rendszer dokumentációjának (MK, a szabványok és egyéb szabályozások nyilvántartása) azon részeihez, valamint a kapcsolódó információkhoz, amelyek a felelőségeikhez alkalmazható a hozzáférés biztosított a MK 7.11. pontja szerint.

8.3. AZ IRÁNYÍTÁSI RENDSZER DOKUMENTUMAINAK FELÜGYELETE

8.3.1. Az irányítási rendszer részét képező belső és külső dokumentumokkal kapcsolatos tevékenységeket a **PKK-EL-01** eljárás szerint végezzük. A laboratórium felügyelet alatt tartja az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány teljesítéséhez kapcsolódó (belső és külső) dokumentumokat (minőségpolitikai nyilatkozat, eljárások, előírások, gyártói utasítások, kalibrálási táblázatok, diagramok, szöveggönyvek, posztterek, hirdetmények, emlékeztetők, rajzok, tervek stb.). Ezek különböző adathordozókon, például nyomtatott vagy digitális formában is lehetnek. A dokumentációs rendszer az alábbiak szerint épül fel:

Jogszabályok, vevői követelmények, szerződések, szabványok

Stratégia, Minőségpolitika, Célok, Tervek, Programok	<u>Leírás</u>
I. SZINT MK	Alapelvek, szervezeti felépítés, folyamatszervezés, átfogó összefüggések, felelőségek és hatáskörök, hivatkozás a kapcsolódó dokumentumokra.
II. szint Eljárások	Az irányítási rendszer folyamatainak részletes leírása.
III. szint Munkautasítások, Karbantartási, kezelési-, Belső Pontosságellenőrzési-, Vizsgálati Utasítások	A műveletek részletes szabályozása, részletes utasítások.
Egyéb előírások Vezetői utasítások, formanyomtatványok, TvSZ, Kockázatértékelés, Munkavédelem munkáltatói szabályzat stb.	
IV. Igazoló dokumentumok, feljegyzések, dokumentált információk	Az irányítási rendszer működését igazoló dokumentumok és feljegyzések.



PKK-MK
8. Fejezet
IRÁNYÍTÁSI RENDSZERREL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

4. oldal (12)

A laboratórium tevékenységére vonatkozó és alkalmazott külső dokumentumok (jogszabályok, szabványok, törvények, rendeletek stb.) nyilvántartása és a változásuk nyomon követése a laboratóriumvezetők, anyagvizsgálók és a minőségirányítási megbízott feladata.

8.3.2. A szabályozó dokumentumok elkészíttetéséért és jóváhagyásáért a kutatóközpont vezető a felelős. A szabályozó dokumentumok elkészítése, elkészíttetése, ellenőrzése, ismertetése és betartatása a minőségirányítási megbízott és a laboratóriumvezető feladata.

Az elkészítési, jóváhagyási, hozzáférési és felülvizsgálati folyamat egyszerűsítéséhez alkalmazott mappastruktúra lehetővé teszi a dokumentációs rendszer papírszegény működtetését is. A szabványos irányítási rendszerben rögzített működéséért a minőségirányítási megbízott a felelős. A tevékenységekhez szükséges érvényes dokumentumokhoz a számítógépen minden munkavállalónak olvasási joga van. A dokumentumokra vonatkozó előírások alkalmazásával biztosítjuk, hogy:

- a szabályozó dokumentumok - akár elektronikus, akár papíralapú - csak az ellenőrzést és jóváhagyást követően kerüljenek érvényesítésre és kiadásra.
- a dokumentumok időszerűségét, megfelelőségét évenként egy alkalommal vizsgáljuk felül. Ha szükséges, akkor kezdeményezzük a dokumentumok módosítását. A dokumentum tulajdonosok felelősek dokumentumaik felülvizsgálatáért, vagy módosítási igény felmerülése esetén a változtatás elvégzéséért. A dokumentumokban és az adatokban szükség esetén módosításokat hajtunk végre. A rendkívüli felülvizsgálat a periodikus felülvizsgálatok közötti időszakban indokolt lehet az alábbi esetekben:
 - vevő igénye
 - minőségjavítás
 - törvény-, jogszabályváltozás
 - szabványváltozás o szervezet fejlesztése
 - folyamatok megváltozása o új vizsgálati és/vagy ellenőrzési módszer alkalmazása
 - új berendezés rendszerbe állítása
 - helyesbítő intézkedés bevezetése

A szabályozó dokumentumok és az adatok megváltoztatásának folyamatában gondoskodunk arról, hogy:

- a változtatásokat lehetőség szerint ugyanazok a személyek vizsgálják át, módosítsák és hagyják jóvá, akik az eredeti dokumentumot készítették, átvizsgálták és a jóváhagyását végezték;
- az átvizsgálást, a módosítást és jóváhagyást végző személyek rendelkezzenek a szükséges háttér-információkkal és megfelelő kompetenciával;
- a változtatások egyértelműen azonosíthatók legyenek;
- ha a gyakorlatban célszerű, akkor a változtatás kiemelő jellegét megadjuk;
- a módosított dokumentum minden felhasználási helyre eljusson.



PKK-MK
8. Fejezet
IRÁNYÍTÁSI RENDSZERREL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

5. oldal (12)

A módosítást a szervezet minden munkavállalója kezdeményezheti. A kérelmet a területi kutatóközpont vezetővel egyeztetve a tulajdonos vagy a minőségirányítási megbízott bírálja felül és dönt a módosítás elindításáról.

- az érvénybe lépett (módosított) dokumentumok ismertetése és a papíralapú dokumentumok cseréje, illetve az új szabályozás szétosztása a minőségirányítási megbízott és a laboratóriumvezető feladata.
- A szabályozó dokumentumok azonosítható, olvasható, aktuális változatai állnak rendelkezésre mindenütt, ahol az irányítási rendszer hatékony működése szempontjából lényeges műveleteket végeznek. Az érvényes, kinyomtatott dokumentumok (a készítő, az ellenőrző és a jóváhagyó aláírásával igazolt változatai) az erre a célra rendszerezített mappában tároljuk, a hivatalos vagy tudásmegőrzési céllal megőrzött (érvénytelen) dokumentumok ezekből a mappákból minden módosítás érvénybelépésekor kikerülnek.
- a szabályozó dokumentumok egyedi azonosítóval rendelkeznek.
- az érvénytelenné vált és/vagy elavult szabályozó dokumentumok véletlen használatát kizárjuk
- az adatok kiadása, illetéktelen személyek hozzáférése ellen védett legyen.

8.4. A FELJEGYZÉSEK FELÜGYELETE

8.4.1. A laboratórium olvasható feljegyzéseket hoz létre és őriz meg az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabványban foglalt követelményeknek megfelelő teljesítésének bizonyítására. A feljegyzéseket a dokumentumok kezelése adatbázisban kezeljük és a szakterületek a szakterületi eljárásokban, illetve a **PKK-MU-01-01** Nyomtatványok gyűjteménye és a **PKK-MU-01-02** Iratok kezelése című munkautasításban leírtak szerint őrizzük meg.

8.4.2. A feljegyzések azonosításával, tárolásával, védelmével, biztonsági másolatának készítésével, archiválásával, visszakeresésével, a megőrzési idejével (időtartamát a vonatkozó jogszabályi és egyéb szabályozásoknak megfelelően határozzuk meg), valamint a selejtezéssel, megsemmisítéssel kapcsolatos feladatokat és felelősségi viszonyokat az alábbiakban szabályozzuk:

- a vonatkozó eljárások követelményeinek megfelelően, jól olvasható kivitelben készítjük, védjük a sérüléstől, rongálódástól, elvesztéstől, hozzáférhető módon tároljuk és biztosítjuk a visszakereshetőséget, valamint az elemzés lehetőségét.
- az előírt módon és a területi eljárásokban, munkautasításokban meghatározott ideig és helyen őrizzük meg a meghatározott követelményeknek való megfelelés és az irányítási rendszer hatékony működésének igazolására (beleértve a külső forrásból biztosított termékeknek és szolgáltatásoknak a rendszerben hivatkozott feljegyzéseit is)
- a feljegyzéseket – külön kérésre, illetve, ha a szerződés azt előírja – a vevő vagy képviselője rendelkezésére bocsátjuk a megállapodás szerinti időtartamon belül, ha azok nem bizalmasak. A feljegyzések bizalmas kezeléséről a laboratóriumvezető dönt.
- a nem papír alapon (pl. számítógépen) kezelt feljegyzések, adatbázisok kezelésekor is biztosítjuk az ellenőrzött hozzáférést és a szükséges elemzések lehetőségét, valamint azt, hogy azok a rendszerbe történő bármilyen beavatkozáskor olvashatók (visszakereshetők) maradjanak.

A laboratóriumnál a minőségirányítási megbízott és a laboratóriumvezető feladata az irányítási rendszert érintő feljegyzések (pl. belső audit és a kutatóközpont vezetőségi átvizsgálások



PKK-MK
8. Fejezet
IRÁNYÍTÁSI RENDSZERREL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

6. oldal (12)

jegyzőkönyvei, a helyesbítő intézkedések feljegyzései) készítésére, ellenőrzésére, elosztására, módosítására, korszerűsítésére, visszavonására, felülvizsgálatára és jóváhagyására vonatkozó **PKK-EL-01** eljárásban és a **PKK-MU-01-03** munkautasításban szabályoztuk.

A laboratóriumok személyzete számára biztosítjuk a szükséges feljegyzésekhez való hozzáférést. A munkavállaló köteles a munkája során tudomására jutott adatokat, valamint a laboratóriumra, illetve annak tevékenységére vonatkozó alapvető fontosságú információkat megőrizni. A feljegyzésekhez való hozzáférés összhangban van a titoktartási kötelezettségvállalásokkal (MK 4.2. szakasz).

A laboratóriumok dokumentációs rendjétől önkényesen nem térünk el, kivéve, ha azt a vezetés által előírt feltételek és ellenőrzésük mellett történik. Ebben az esetben az eltérést feljegyezzük. A feljegyzést a szakterületi kutatóközpont vezető vagy a minőségirányítási megbízott köteles megőrizni. A feljegyzésen szerepelnie kell az eltérést végrehajtó személy nevének, aláírásának, az engedélyező nevének, aláírásának, a dátumnak és az eltérés rövid, szakszerű leírásának. A minőségirányítási rendszer mappastruktúrájának kezelését a **PKK-EL-01** eljárás szabályozza. A szolgáltatási adatok kezelését a vonatkozó területi eljárások és munkautasítások szabályozzák. Minden olyan műszaki feljegyzést (észlelést, adatot, számítást, vizsgálati jegyzőkönyvet, mérési jegyzőkönyvet, vevővel történt egyeztetést), melyek a vevőknek nyújtott szolgáltatásaink során keletkeznek az MK 7.5. szakaszában leírtak szerint szabályozzuk.

8.5. A KOCKÁZATOKKAL ÉS LEHETŐSÉGEKKEL KAPCSOLATOS TEVÉKENYSÉGEK

8.5.1. A laboratórium a tevékenységei során figyelembe veszi azokat a kockázatokat és lehetőségeket, amelyekkel foglalkoznia kell ahhoz, hogy:

- biztosítsa, hogy az irányítási rendszer elérje a tervezett eredményeit;
- növelje a laboratórium szándékait és céljai elérésének lehetőségét;
- megelőzze vagy csökkentse a nemkívánatos hatásokat és a lehetséges meghibásodásokat a laboratóriumi tevékenységekben;
- fejlesztést érjen el.

8.5.2. A laboratórium tevékenységeivel kapcsolatos lehetséges kockázati tényezők a **PKK-EL-10** dokumentumban azonosítottak, amely az alábbi területeket érinti:

- pártatlanság;
- bizalmasság;
- szervezeti követelmények;
- az erőforrásokkal kapcsolatos követelmények;
- a folyamattal kapcsolatos követelmények;
- irányítási rendszerrel kapcsolatos követelmények.



PKK-MK
8. Fejezet
IRÁNYÍTÁSI RENDSZERREL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

7. oldal (12)

A laboratórium vezetősége a vezetőségi átvizsgálások alkalmával (évenkénti rendszerességgel) megtervezi:

- az ezekkel a kockázatokkal és lehetőségekkel foglalkozó tevékenységeket;
- azt, hogy hogyan:
 - integrálja és vezeti be az irányítási rendszerének folyamataiba ezeket a tevékenységeket;
 - értékeli ezeknek a tevékenységeknek az eredményességét.

8.5.3. A kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatban megtett intézkedések arányosak a laboratóriumi eredmények érvényességére gyakorolt lehetséges hatással. Kockázatokkal foglalkozó lehetséges tevékenységek:

- a fenyegetések azonosítása és elkerülése;
- a kockázat vállalása egy lehetőség megvalósítása érdekében;
- a kockázat forrásának megszüntetése; • a valószínűség vagy a következmények megváltoztatása;
- a kockázat megosztása vagy a kockázat megtartása megalapozott döntés alapján.

A lehetőségek a laboratóriumi tevékenységek körének:

- a bővítéséhez, • új vevők megszerzéséhez,
- új technológiák alkalmazásához és
- a vevő szükségleteivel való foglalkozás egyéb eshetőségeihez vezethetnek.

8.6. FEJLESZTÉS

8.6.1. A laboratóriumok irányítási rendszerében megfogalmazódott elkötelezettséggel és módszerrel azonosítjuk a folyamatos fejlesztési lehetőségeket, valamint meghatározzuk a szükséges intézkedéseket.

A folyamatok fejlesztéséhez felhasználjuk:

- eljárások átvizsgálását;
- a minőségpolitikát;
- a minőségcélokat;
- az auditok eredményeit;
- a helyesbítő tevékenységeket;
- a kutatóközpont vezetőségi átvizsgálást;
- a személyzet javaslatait;
- a kockázatfelmérést;
- az adatok elemzését;
- a jártassági vizsgálatok eredményeit.



PKK-MK
8. Fejezet
IRÁNYÍTÁSI RENDSZERREL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

8. oldal (12)

A folyamatok fejlesztését a minőség tervezésnél és a folyamatok szabályozásánál leírt elvek figyelembevételével tesszük. A vizsgálatok fejlesztését a Minőségirányítási Kézikönyv 7.2. szakasza tartalmazza. A folyamatok fejlesztését a Minőségirányítási Tanács (MIT) értekezleteken indítjuk, követjük nyomon és ellenőrizzük.

A laboratórium minőségirányítási rendszerének bevezetéséhez, fenntartásához és működtetéséhez, illetve folyamatos fejlesztéséhez, valamint minőségcéljainak eléréséhez a szükséges pénzügyi, személyi, tárgyi, információs feltételek biztosításáért a laboratóriumvezető felelős.

8.6.2. A laboratórium elkötelezte magát az irányítási rendszer eredményességének folyamatosfejlesztése iránt, hogy vevőinek az igényeit minél magas színvonalon, hatékonyan és gazdaságosan tudja kielégíteni. A vevőinkkel történő folyamatos kapcsolattartás során biztosítjuk vevőink elégedettségének megismeréséhez szükséges információk megszerzését:

- a vevői elégedettségi felméréssel;
- a kommunikációs feljegyzéssel (telefonos egyeztetés vevői panasz, észrevétel esetén);
- jelentések átvizsgálása a vevőkkel.

A vevői elégedettség vizsgálat során információt szerzünk a vevők tapasztalatairól:

- a szolgáltatás minőségéről
- a sürgős vizsgálatok kezeléséről
- a vizsgálati dokumentáció áttekinthetőségéről
- a kapcsolattartás megfelelőségéről
- a szakértelmünkről (kompetenciánkról)
- a vállalási, teljesítési határidők betartásáról
- a kapcsolattartás megfelelőségéről
- a vevő jövőbeni elvárásairól

Az információkat jóváhagyott kérdőív kiküldésével és telefonos interjúk készítésével szerezzük meg. A beérkezett válaszokat a minőségirányítási megbízott a kutatóközpont vezetőségi átvizsgálásra készített Éves Jelentésben értékeli, melyet a laboratóriumvezető hagy jóvá. A Minőségirányítási Tanács (MT) értekezleten a jelentés elemzése alapján a résztvevők döntenek a szükséges intézkedések meghozataláról, a felelősök és határidők megjelölésével, vagy a vevői megelégedettség felmérés lezárásáról.

A vevői elégedettségi vizsgálatnak többek között az a célja, hogy szolgáltatásaink javítása érdekében a kisebb vevőinktől is évente kapjunk visszajelzést. Az információgyűjtést levélben, telefonon vagy az interneten keresztül valósítjuk meg, eredményét a Vevői elégedettségi vizsgálat adatbázisban rögzítjük.

A vizsgálólaboratóriumok a teljes körű vevői megelégedettség elérése érdekében a szolgáltatások objektív, szakszerű végrehajtásán túl – ha a vevő igényli – a következőket vállalja: minták, próbák és az igazoló dokumentumok megőrzése, a vizsgálatok reprodukálásának biztosítása, szakvélemény a vizsgálati eredmények értékeléséhez (melyet a vevő külön kérésére, nem akkreditált tevékenységként végzünk), párhuzamos vizsgálatok, hatósági ellenőrzés során közös minta párhuzamos bevizsgálása.



8.7. HELYESBÍTÓ TEVÉKENYSÉGEK

8.7.1. A folyamatos minőségfejlesztés, az elért minőségszint megtartása és az eredményesség növelése érdekében a kutatóközpont vezetőség arra ösztönzi a munkatársakat, hogy tárják fel és dokumentálják az előforduló nemmegfelelőségeket. Nemmegfelelőségek előfordulhatnak:

- külső forrásból biztosított termékkel, szolgáltatással kapcsolatosan
- saját szolgáltatással kapcsolatosan
- belső folyamattal, tevékenységgel kapcsolatosan
- egyéb, speciális (pl. baleset) esetben.

Minden munkavállaló jelezhet nemmegfelelőséget:

- szóban a szakterületi kutatóközpont vezetőnek
- írásban (levél / formanyomtatvány / e-mail)

Ha a laboratóriumban nemmegfelelőség fordul elő, akkor a szakterületi kutatóközpont vezető:

- reagál a nemmegfelelőségre és
 - intézkedik annak felügyeletére és kijavítására;
 - foglalkozik a következményekkel;
- értékeli, hogy szükség van-e intézkedésre a nemmegfelelőség okának (okainak) megszüntetésére annak érdekében, hogy az ne forduljon elő újra vagy máshol:
 - a nemmegfelelőség átvizsgálásával és elemzésével;
 - a nemmegfelelőség okainak meghatározásával;
 - annak meghatározásával, hogy léteznek-e vagy előfordulhatnak-e hasonló nemmegfelelőségek;
- végre hajtja a szükséges tevékenységet, intézkedést;
- átvizsgálja a végrehajtott helyesbítő tevékenység eredményességét;
- aktualizálja a minőségirányítási megbízottal közösen a tervezés során meghatározott kockázatokat és lehetőségeket (ha szükséges);
- elvégezi a változtatásokat az irányítási rendszerben (ha szükséges) a minőségirányítási megbízott közreműködésével

A helyesbítő tevékenységet az érintett szakterületi kutatóközpont vezető és a minőségirányítási megbízott együttesen végzik. Helyesbítő tevékenységünk alapvetően a következőkre terjed ki:

- vevői panasz kezelése
- oktatás • figyelemfelhívás
- szabályozó dokumentumok módosítása stb.

A minőségirányítási megbízott felelős a helyesbítő intézkedések folyamatos figyelemmel kíséréséért, követő vizsgálat tervezéséért a hatékony bevezetés érdekében. A részletes szabályozást a **PKK-EL-08** eljárás tartalmazza.

8.7.2. A helyesbítő tevékenységek végzése során azonosítjuk a problémát, megvizsgáljuk a



PKK-MK
8. Fejezet
IRÁNYÍTÁSI RENDSZERREL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

10. oldal (12)

nemmegfelelőségek okait. A vizsgálat során arra törekszünk, hogy az igazi okokat tárjuk fel. Súlyosabb nemmegfelelőségek esetén a minőségirányítási megbízott rendkívüli auditot rendel el.

8.7.3. Feljegyzéseket őrzünk meg az Nemmegfelelőségek, minőségfejlesztő lapok adatbázisában:

- a nemmegfelelőségek jellegéről, az ok(ok)ról és minden, annak (azok) nyomán megtett intézkedésről;
- az összes helyesbítő tevékenység eredményeiről.

8.8. BELSŐ AUDITOK

8.8.1. Belső auditot tervezett időközönként évente legalább egyszer (esetenként elrendelve) végzünk, hogy információkat kapjunk arról, hogy az irányítási rendszer:

- megfelel-e a laboratórium irányítási rendszerére – beleértve a laboratóriumi tevékenységeket is – vonatkozó saját követelményeinek és az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány követelményeinek;
- eredményesen van-e bevezetve és fenntartva.

8.8.2. A laboratórium:

- a gyakoriságot, a módszereket, a felelősségeket, a tervezési követelményeket és a jelentéstételt tartalmazó auditprogramot készít, mely során figyelembe veszi az érintett szakterület tevékenységének fontosságát, a laboratóriumra hatással lévő változásokat és a megelőző auditok eredményeit;
- minden egyes auditra pontosan meghatározza az auditkritériumokat és az alkalmazási területet az Auditok adatbázisban;
- biztosítja, hogy az auditok eredményeit a szakterületi kutatóközpont vezetők megkapják;
- az előre meghatározott határidőt betartva elvégzi a megfelelő helyesbítéseket és helyesbítő tevékenységeket;
- az auditprogram megvalósításáról és az auditeredményekről bizonyítékként feljegyzéseket őriz meg az Auditok adatbázisban.

A laboratóriumok az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány szerinti belső auditját a minőségirányítási megbízott koordinálásával, a **PKK-EL-09** eljárás szerint végezi (az ISO 19011 szabvány útmutatást nyújt a belső auditokra való felkészülésre, azok végrehajtásához). Az éves belső audit tervet a minőségirányítási megbízott állítja össze Auditok adatbázisában. A terv a Minőségirányítási Tanács értekezleten kerül elfogadásra, kutatóközpont vezető általi jóváhagyásra. A belső auditokat az auditált területtől független, megfelelő képzettséggel és felkészültséggel rendelkező auditorok hajtják végre. A belső auditokhoz útmutatást nyújt az MSZ EN ISO 19011 szabvány.



PKK-MK
8. Fejezet
IRÁNYÍTÁSI RENDSZERREL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

11. oldal (12)

A belső auditok során értékeljük (kérdéslista alapján):

- az irányítási rendszer dokumentumainak megfelelőségét. Figyelembe vesszük az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány, a Nemzeti Akkreditáló Hatóság NAR, illetve az EA és az ILAC dokumentumainak követelményeit,
- az irányítási folyamatok által érintett tevékenységeket és területek működését a szakterületi eljárások, munkautasítások alapján,
- az előírások és a gyakorlat összhangját.

A laboratórium kutatóközpont vezetője a hatáskörébe tartozó területen felelős a belső audit végrehajtásához szükséges feltételek biztosításáért, az audit során bizonyított nemmegfelelőség okának megszüntetéséért és hasonló természetű probléma jövőbeni előfordulásának minimalizálásához szükséges helyesbítő intézkedés kidolgozásáért és hatékony bevezetéséért. Az auditok során észlelt eltérésekről és a hiányosságokról jelentést készítünk, mely a hiba(k) kiküszöböléséhez szükséges helyesbítő intézkedés(ek)re vonatkozó javaslatot is tartalmazza. Az eltérésekkel kapcsolatban hatékony helyesbítő tevékenységet rendelünk el. A belső audit dokumentálása, feljegyzések megőrzése az Auditok adatbázisában történik.

8.9. VEZETŐSÉGI ÁTVIZSGÁLÁSOK

8.9.1. A DUE-PKK vezetősége tervezett időközönként, évente legalább egy alkalommal Minőségirányítási Tanács (MIT) értekezleten átvizsgálja irányítási rendszerét azért, hogy biztosítsa folyamatos alkalmasságát, megfelelőségét és eredményességét, beleértve az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabványnak teljesítéséhez kapcsolódó, meghatározott Minőségpolitikáját és kitűzött Minőségcéljait. A MIT a laboratórium operatív minőségirányítási testülete, amely kötelező érvényű határozatok előkészítésére jogosult.

Összetétele:

Elnök: kutatóközpont vezető

Titkár: minőségirányítási megbízott

Tagok: tudományos- és kutatási rektorhelyettes, laboratóriumvezetők.

Feladata a laboratóriumok irányítási rendszerével összefüggő programok, tervek megtárgyalása, a végrehajtás ellenőrzése, a rendszer működésének értékelése, a szükséges helyesbítő intézkedések és módosítások meghatározása. A határozatokról – a MIT véleményének figyelembevétele alapján - az kutatóközpont vezető dönt.

A titkár feladata az ülések előkészítése, az előterjesztések, jelentések összeállítása, az ülések jegyzőkönyvének elkészítése.

A tagok feladata a rendszeres részvétel a munkában, a meghatározott feladatok végrehajtásának irányítása, ellenőrzése és közvetlen végzése.

A MIT előre meghatározott éves ütemezés szerint tartja üléseit. Az ülések célszerűen sűrítethetők a minőségirányítási feladatok mennyiségének és ütemének függvényében.



PKK-MK
8. Fejezet
IRÁNYÍTÁSI RENDSZERREL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

12. oldal (12)

8.9.2. A minőségirányítási megbízott készíti el az Éves Jelentést és ez alapján történik a kutatóközpont vezetőségi átvizsgálás. A kutatóközpont vezetőségi átvizsgálás bemeneteit feljegyezzük mely a következő információkat tartalmazza:

- azoknak a belső és külső tényezőknek a változásai, amelyek a laboratórium szempontjából lényegesek;
- a célok teljesítése;
- a politikák és eljárások megfelelősége;
- a korábbi kutatóközpont vezetőségi átvizsgálásokból származó intézkedések állapota;
- az előző belső auditok eredménye;
- helyesbítő tevékenységek;
- külső testületek által végzett értékelések;
- a munka mennyiségében és típusában vagy a laboratóriumi tevékenységek körében bekövetkezett változások;
- visszajelzés a vevőktől és a személyzettől;
- panaszok;
- minden végrehajtott fejlesztés eredményessége;
- az erőforrások megfelelősége;
- a kockázatazonosítása eredményei;
- az eredmények érvényessége biztosításának kimenetei; és
- egyéb lényeges tényező, mint például figyelemmel kíséresi (monitorozási) tevékenységek és a képzés.

8.9.3. A vezetőségi átvizsgálás kimeneteinél, az áttekintett témakörök alapján rögzítjük az összes döntést és intézkedést legalább a következőkkel kapcsolatban:

- az irányítási rendszer és folyamatainak eredményessége;
- az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány követelményeinek teljesítésével kapcsolatos laboratóriumi tevékenységek fejlesztése;
- a szükséges erőforrások biztosítása;
- minden változási igény.

A kutatóközpont vezetőségi átvizsgálásról és az ott hozott határozatokról vezetőség / vezetőségi átvizsgálás adatbázisában a minőségirányítási megbízott készíti el a MIT jegyzőkönyvet, melyet a minőségirányítási megbízott minimum 5 évig őriz meg.



PKK-MK
9. Fejezet
ELJÁRÁSOK ÉS MUNKAUTASÍTÁSOK LISTÁJA

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

1. oldal (3)

9. ELJÁRÁSOK ÉS MUNKAUTASÍTÁSOK LISTÁJA

ÁLTALÁNOS ELJÁRÁSOK, MUNKAUTASTÁSOK (Akkred.itálás)

Sor-szám	Akkreditálás	SZABÁLYOZÓ DOKUMENTUM AZONOSÍTÓJA	SZABÁLYOZÓ DOKUMENTUM MEGNEVEZÉSE
1.	IGEN	PKK_EL_01	Dokumentált információk kezelése
2.	IGEN	PKK_MU_01_01	Nyomtatványok Gyűjteménye
3.	IGEN	PKK_MU_01_02	PKK MIR Irattári terv (PKK-MIR-IT)
4.	IGEN	PKK_MU_01_03	Adatok és információk kezelése
5.	IGEN	PKK_EL_02	Szerződéskötés folyamata
6.	IGEN	PKK_EL_03	Beszerezés folyamata és beszállítók minősítése
7.	IGEN	PKK_EL_04	Berendezések, mérőeszközök felügyelete
8.	IGEN	PKK_EL_05	Személyzet
9.	IGEN	PKK_EL_06	Minőségbiztosítási tevékenységek, jár
10.	IGEN	PKK_EL_08	Nemmegfelelőségek kezelése és helyesbítő tevékenységek
11.	IGEN	PKK_EL_09	Belső audit
12.	IGEN	PKK_EL_10	Kockázatok értékelése
13.	IGEN	PKK_EL_11	Figyelemmel kísérés és mérés, valamint a megfelelőség kiértékelése



PKK-MK
9. Fejezet
ELJÁRÁSOK ÉS MUNKAUTASÍTÁSOK LISTÁJA

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

2. oldal (3)

RONCSOLÁSMENETES VIZSGÁLÓLABORATÓRIUM ELJÁRÁSA, MUNKAUTASTÁSAI

Sor-szám	Akkreditálás	SZABÁLYOZÓ DOKUMENTUM AZONOSÍTÓJA	SZABÁLYOZÓ DOKUMENTUM MEGNEVEZÉSE
1.	IGEN	RML_EL_07	Roncsolásmentes Vizsgálólaboratórium tevékenysége
2.	IGEN	RML_MU_07_01	Szemrevételezéses vizsgálat
3.	IGEN	RML_MU_07_02	Hegesztett kötések kézi ultrahangos vizsgálata
4.	IGEN	RML_MU_07_03	Lapostermékek ultrahangos vizsgálata
5.	IGEN	RML_MU_07_04	Kézi ultrahangos vastagságmérés
6.	IGEN	RML_MU_07_05	Öntvények és kovácsolt termékek kézi ultrahangos vizsgálata
7.	IGEN	RML_MU_07_06	Radiográfiai vizsgálat
8.	IGEN	RML_MU_07_07	Digitális radiográfiai vizsgálat
9.	IGEN	RML_MU_07_08	Folyadékbehatolásos vizsgálat
10.	IGEN	RML_MU_07_09	Mágnesezhető poros vizsgálat
11.	NEM	RML_MU_07_10	Örvényáramos vizsgálat
12.	NEM	RML_MU_07_11	Akusztikus emissziós vizsgálat



PKK-MK
9. Fejezet
ELJÁRÁSOK ÉS MUNKAUTASÍTÁSOK LISTÁJA

2. kiadás/2024. 01. 02.

0. mód. /2024. 01. 02.

3. oldal (3)

RONCSOLÁSOS VIZSGÁLÓLABORATÓRIUM ELJÁRÁSAI, MUNKAUTASTÁSAI

Sor-szám	Akkreditálás	SZABÁLYOZÓ DOKUMENTUM AZONOSÍTÓJA	SZABÁLYOZÓ DOKUMENTUM MEGNEVEZÉSE
1.	IGEN	RVL_EL_07	Roncsolásos Vizsgálólaboratórium tevékenysége
2.	NEM	RVL_MU_07_01	Makrocsiszolati próbatestek előkészítése
3.	NEM	RVL_MU_07_02	Próbaelőkészítés szakítóvizsgálathoz
4.	IGEN	RVL_MU_07_03	Szakítóvizsgálat
5.	NEM	RVL_MU_07_04	Fárasztásos szakítóvizsgálat
6.	NEM	RVL_MU_07_05	Kézi keménységmérés
7.	IGEN	RVL_MU_07_06	Keménységmérés (Brinell, Rockwell, Vickers,)
8.	IGEN	RVL_MU_07_07	Mikrokeménységmérés
9.	IGEN	RVL_MU_07_08	Charpy ütésvizsgálat
10.	NEM	RVL_MU_07_09	Optikai mikroszkópos vizsgálat
11.	NEM	RVL_MU_07_10	Sztereo mikroszkópos vizsgálat
12.	NEM	RVL_MU_07_11	Pásztázó elektron mikroszkópos vizsgálat
13.	NEM	RVL_MU_07_12	3D Sztereo mikroszkópos vizsgálat
14.	NEM	RVL_MU_07_13	Látszólagos szemcsenagyság fénymikroszkópos meghatározása
15.	NEM	RVL_MU_07_14	Hőkezelés