

Adásvételi szerződés

Mely létrejött egyfelől a **Markusovszky Egyetemi Oktatókórház**

székhely: 9700 Szombathely, Markusovszky L.u. 5.

képviseli: Dr. Nagy Lajos főigazgató

adószám: 15813860-2-18

törzskönyvi azonosító száma: 813860

bankszámlaszám: Magyar Államkincstár, 10047004-00333166-00000000

mint **Vevő**

másrészről a **Noritix Kft.**

Címe: 2040 Budaörs, Puskás Tivadar út 5.

Képviseli: Brezovszki Dénes

Cégjegyzékszám: 13-09-187079

Adószám: 25475649-2-13

Számlaszám: 11719001-21052875-00000000

mint **Eladó** között alulírott helyen és napon az alábbi feltételekkel.

Preambulum:

Jelen szerződés Vevő által meghirdetett **Markusovszky Egyetemi Oktatókórház részére 2 db C íves sebészeti röntgen képerősítő beszerzése** tárgyú, nyílt közbeszerzési eljárás eredményeként jött létre. **Eladó** a nevezett eljáráson az alábbiak szerint megtett ajánlatával elnyerte a **Vevő** által meghatározott áru szállítására vonatkozó eljárást, melyre a felek a jelen szerződést kötik.

| | |
|---|---------------|
| Nettó ajánlati ár (HUF): | 47 800 000 Ft |
| Többletjótállás | 12 hónap |
| Érintőképernyős vezérlőpult a c-íven elhelyezve | igen |
| Élő előnézeti átvilágítási kép az érintőképernyős monitoron | igen |
| Integrált WLAN kapcsolat lehetősége a PACS rendszerhez | igen |

1. A szerződés tárgya:

1.1. Adásvételi szerződés **Markusovszky Egyetemi Oktatókórház részére 2 db C íves sebészeti röntgen képerősítő beszerzése** tárgyban.

A szerződés műszaki-szakmai tartalmát a II. sz. melléklet tartalmazza.

1.3. Eladó jelen szerződés aláírásával a Markusovszky Egyetemi Oktatókórház részére 2 db C íves sebészeti röntgen képerősítő beszerzése tárgyú nyílt közbeszerzési eljárás közbeszerzési dokumentumai, illetve a feltett kérdésekre adott válaszokban rögzített valamennyi feladat és követelmény maradéktalan teljesítését a Vevő által elfogadott "Ajánlat" szerint vállalja.

2. A teljesítés helye:

9700 Szombathely, Markusovszky Lajos u. 5

3. Teljesítési határidő:

Szerződés hatályba lépésétől számított 60 nap.

Amennyiben a szerződéskötésre korábban kerül sor, mint a 320/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 13. § (1) bekezdés a) vagy b) pontja szerinti záró tanúsítvány kiállításának napja, úgy a jelen szerződés a 320/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 13. § (1) bekezdés a) vagy b) pontja szerinti záró tanúsítvány kiállításának napját követő napon lép hatályba, kivéve a 320/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 13. § (3) bekezdésében foglaltak fennállását, amely esetén a jelen szerződés mindkét Fél általi aláírásának napján lép hatályba. Amennyiben a szerződéskötésre a 320/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 13. § (1)

bekezdés a) vagy b) pontja szerinti záró tanúsítvány kiállításának napját követően kerül sor, úgy a jelen szerződés mindkét Fél általi aláírásának napján lép hatályba. A szerződésben foglalt kötelezettségek súlyos megsértése esetén a sérelmet szenvedő fél jogosult a szerződést a másik félhez intézett ajánlott levélben azonnali hatállyal felmondani.

4. Teljesítés, átadás-átvétel

4.1. A teljesítés a szerződés 2. pontjában meghatározott teljesítési helyen történik.

4.2. A termék leszállításának, a megadott helyiségben történő elhelyezésének, üzembe-helyezésének, próbaüzem lefolytatásának írásos készre jelentését Eladó a teljesítési határidő előtt 3 nappal köteles megtenni.

4.3. A munka akkor tekinthető teljesítettnek, ha az Eladó készre jelentette, azaz:

- a berendezések, termékek szállítása, az érvényes szabványok szerint megtörtént
- az adott helyiségben beszerelésre került
- rendeltetésszerű használatra alkalmas és az előírt minimum paramétereket teljesíti
- üzembe helyezésre a szükséges engedélyek rendelkezésre állnak
- a betanítás és a zavartalan próbaüzem lezajlott
- A Vevő igazolta és átvette a Kbt. 135. § (1) bek. szerint.

Vevőnek joga van az átvételi jegyzőkönyvben a hiányok megszüntetésére vonatkozó határidőket megjelölni.

4.4. Az Eladó az átadás-átvételi eljárás keretében, a teljesítés feltételeként átadja:

- Érvényes forgalomba hozatali engedély
- Üzembe helyezési, ill. próbaüzemi jegyzőkönyv
- Kezelőszemélyzet betanítását igazoló jegyzőkönyv
- Terméktől függően EV mérési jegyzőkönyv
- Felhasználói kézikönyvek, használati utasítások, magyar nyelven (informatikai eszközök szoftverek esetében angol nyelv is elfogadható), nyomtatott formában, és/vagy elektronikus formában (CD-ROM).

A sikertelen átadás-átvételi eljárás költségei az Eladót terhelik, amennyiben ez az Eladó érdekkörében felmerülő okra vezethető vissza.

Az átadás-átvételi eljárás lezárásaként átadás-átvételi jegyzőkönyv készül, mely a 4.3. és 4.4. pontban előírtak eredményességét (vagy eredménytelenségét) tartalmazza. Vevő eredményes átadás-átvételi jegyzőkönyvet csak a 4.3. és 4.4. pontok maradéktalan teljesítését követően állít ki az átadás-átvételi eljárás lezárásának napján. Az eredményes átadás-átvételi jegyzőkönyv a teljesítés igazolására is szolgál.

4.5. Kapcsolattartásra kijelölt személyek

Vevő részéről: dr. Király István
elérhetősége: titkarsag@markusovszky.hu

Eladó részéről: Brezovszki Dénes
elérhetősége: info@noritix.hu

A kapcsolattartásra kijelölt személyek kötelesek a teljesítést akadályozó körülményekről haladéktalanul írásban értesíteni egymást és kezdeményezni a szükséges intézkedést. Személyükről történő változásról a Felek egymást értesítik.

4.6. Az Eladóként szerződő fél teljesítésében – a 4.7 pont szerinti kivétellel – köteles közreműködni az olyan alvállalkozó, amely a Vevő által meghirdetett Markusovszky Egyetemi Oktatókórház részére 2 db C íves sebészeti röntgen képerősítő beszerzése tárgyú közbeszerzési eljárásban részt vett az Eladó alkalmasságának igazolásában. Az Eladó köteles a Vevőnek a teljesítés során minden olyan – akár a korábban megjelölt alvállalkozó helyett igénybe venni kívánt – alvállalkozó bevonását

bejelenteni, amelyet a nevezett ajánlatában nem nevezett meg és a bejelentéssel együtt nyilatkoznia kell arról is, hogy az általa igénybe venni kívánt alvállalkozó nem áll a Kbt. 62. § szerinti kizáró okok hatálya alatt.

- 4.7. Az Eladó fél a teljesítéshez az alkalmasságának igazolásában részt vett szervezetet a 65. § (9) bekezdésében foglalt esetekben és módon köteles igénybe venni. E szervezetek bevonása akkor maradhat el, vagy helyettük akkor vonható be más (ideértve az átalakulás, egyesülés, szétválás útján történt jogutódlás eseteit is), ha a Vevő e szervezet nélkül vagy a helyette bevont új szervezettel is megfelel - amennyiben a közbeszerzési eljárásban az adott alkalmassági követelmény tekintetében bemutatott adatok alapján az ajánlatkérő szűkítette az eljárásban részt vevő gazdasági szereplők számát, az eredeti szervezetekkel egyenértékű módon megfelel - azoknak az alkalmassági követelményeknek, amelyeknek az Eladó fél a közbeszerzési eljárásban az adott szervezettel vagy szakemberrel együtt felelt meg. (Kbt. 138. § (2) bek).
- 4.8. A vevő nem korlátozhatja az Eladó jogosultságát alvállalkozó bevonására, csak akkor, ha az eljárás során a Kbt. 65. § (10) bekezdése szerinti lehetőséggel élt. Az Eladó legkésőbb a szerződés megkötésének időpontjában köteles a Vevőnek valamennyi olyan alvállalkozót bejelenteni, amely részt vesz a szerződés teljesítésében, és - ha a megelőző közbeszerzési eljárásban az adott alvállalkozót még nem nevezte meg - a bejelentéssel együtt nyilatkozni arról is, hogy az általa igénybe venni kívánt alvállalkozó nem áll kizáró okok hatálya alatt.
- 4.9. A 4.6 pont szerinti teljesítési kötelezettséget teljesítheti az Eladóként szerződő fél vagy a nem természetes személy alvállalkozó jogutódja, ha ezek valamelyike, mint jogi személy átalakul, szétválk, más jogi személlyel egyesül vagy a rá vonatkozó szabályok szerint más módon jogutódlással megszűnik.
- 4.10 Az Eladóként szerződő fél vagy felek személye csak az alábbi esetekben változhat meg (Kbt. 139.§):
- a) ha a Kbt. 141. § (4) bekezdés a) pontjában foglalt feltételeknek megfelelő egyértelmű szerződéses rendelkezés alapján a jogutódlás projektársaság vagy a teljesítés biztonsága érdekében ilyen szerződéses rendelkezés alapján a teljesítéshez finanszírozást nyújtó jogi személy vagy az általa jelölt jogi személy által történik; vagy
 - b) ha a szerződő fél személyében bekövetkező jogutódlás a jogi személy átalakulásának, egyesülésnek, szétválásnak vagy a jogutódlással megszűnés más esetének következménye, vagy olyan részleges jogutódlás eredményeként következik be, ahol egy gazdasági egységként működő teljes üzletág (a hozzá tartozó szerződésekkel, eszközökkel és munkavállalókkal) - nem gazdasági társaság jogi személyeseten az adott tevékenységet ellátó teljes szervezeti egység - átruházásra kerül a jogutódra, vagy az eredeti szerződő félre vonatkozó fizetésképtelenségi eljárás során kerül a szerződés átruházásra; ha a szerződésbe lépő jogutód nem áll a közbeszerzési eljárásban alkalmazott kizáró ok hatálya alatt, - az Eladóra irányadó szabályok szerint, a Kbt. 138. § (2)-(4) bekezdésének alkalmazásával - megfelel a közbeszerzési eljárásban alkalmazott alkalmassági követelményeknek, és a jogutódlás nem e törvény alkalmazásának a megkerülését célozza.
- Az Eladó fél személye a fentebb foglalt eseteken kívül csak új közbeszerzési eljárás eredményeként változhat. A jogviszony egyéb elemeinek változására a 141. § rendelkezéseit kell alkalmazni. Az ajánlatkérőként szerződő fél személyében bekövetkező jogutódlás nem irányulhat e törvény alkalmazásának megkerülésére.

5. Szerződés értéke:

- 5.1. Vevő a szerződés szerint teljesítendő munkáért Eladó részére összesen **47 800 000,-Ft + ÁFA** azaz: nyolcvenhétmillió-nyolcszázezer forint + ÁFA összeget fizet.

A szerződéses díj egyösszegű átalányár.

Az ár tartalmaz minden, teljes körű teljesítéshez szükséges járulékos költséget: műszaki csatlakozások kiépítését, berendezések helyszínre szállítását, szerelési munkákat, beüzemelés-beszabályozást, próbaüzemeltetést, az üzemeltető képviselőinek betanítását, magyar nyelvű használati utasításokat és az esetlegesen szükséges szakhatósági egyeztetéseket.

- 5.2. Az Eladó kötelezettséget vállal arra, hogy a szerződés tárgyát képező munkákat a vállalt ár ellenében maradéktalanul megvalósítja, utólagos árváltozásra nincs lehetőség. Az ár tartalmaz minden, a szerződés teljesítésével kapcsolatban felmerülő járulékos költséget, amely a rendeltetésszerű használat teljes körű megvalósításához szükséges.
- 5.3. A szerződés 13.B bekezdés szerinti felmondás esetén a nyertes ajánlattevő a szerződés megszűnése előtt már teljesített szolgáltatás szerződésszerű pénzbeli ellenértékére jogosult.

6. Fizetési feltételek:

- 6.1. Egy számla bocsátható ki, melyek benyújtásának feltétele a Vevő által kiállított teljesítésigazolás. A számla kiegyenlítése: a teljesítésigazolás alapján kiállított számlát a Vevő átutalással egyenlíti ki a Kbt. 135. § (1) és (6) bekezdései szerint, figyelemmel az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. tv. 36/A. §, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CVLIII. tv. előírásaira. Vevő az Eladó részére előleget nem biztosít. A fizetési határidő a Kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § alapján az egészségügyi szolgáltatók fizetési határideje 60 (hatvan) nap. A szerződés, az elszámolás és a kifizetés pénzneme forint.
- 6.2. A Vevő hibájából eredő fizetési késedelem esetén az Eladó a Ptk. 6:48 § szerinti késedelmi kamat számlázására jogosult.
- 6.3. Eladó a számlát 2 példányban állítja ki Vevő nevére és címére. A kiállított számla melléklete a Vevő teljesítésigazolása. Az Eladó által a Vevő nevére kiállított számláinak az alábbiakat is kell tartalmaznia:
- A szerződés tárgya: Markusovszky Egyetemi Oktatókórház részére 2 db C íves sebészeti röntgen képerősítő beszerzése;
 - A teljesítés ideje
- 6.4. Vevő nem fizethet, illetve számolhat el a szerződés teljesítésével összefüggésben olyan költségeket, amelyek a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont ka)-kb) alpontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és amelyek az Eladó adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak; Eladó a szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét a Vevő számára megismerhetővé teszi és a Kbt. 143. § (3) bekezdése szerinti ügyletekről a Vevőt haladéktalanul értesíti. A külföldi adóilletőségű Eladó köteles a szerződéshez arra vonatkozó meghatalmazást csatolni, hogy az illetősége szerinti adóhatóságtól a magyar adóhatóság közvetlenül beszerezhet az Eladóra vonatkozó adatokat az országok közötti jogsegély igénybevétele nélkül (Kbt. 136. § (2) bekezdés).

7. Titokvédelmi rendelkezések:

- 7.1. Felek kijelentik, hogy szerződésük nyilvános, annak tartalma közérdekű adatnak minősül.
- 7.2. A szerződő felek kötelezettséget vállalnak arra, hogy a jelen szerződéssel szabályozott kapcsolatok folytán tudomásukra jutott cégszerű, üzleti információkat, adatokat, tényeket a másik fél előzetes hozzájárulása nélkül nem hozzák harmadik természetes vagy jogi személy tudomására, nem teszik harmadik személy számára hozzáférhetővé, és abból adódóan külön üzleti előny szerzésére nem törekednek.
- 7.3. A szerződő felek a jelen szerződéssel szabályozott kapcsolatokban mindvégig egymás üzleti és erkölcsi előnyének kölcsönös maximalizálására törekednek.
- 7.4. Felek jelen szerződés összes részletét, illetve az azzal kapcsolatosan tudomásukra jutott összes információt, különösen a pénzügyi feltételekre vonatkozó adatokat üzleti titoknak tekintik és

gondoskodnak annak megőrzéséről. Mindez vonatkozik az alvállalkozókra is. Felek jogosultak a szerződés teljesítésében közreműködő alkalmazottaikkal és esetleges alvállalkozóikkal a szerződés teljesítéséhez szükséges mértékig a szükséges információkat megismertetni a vonatkozó titoktartási kötelezettség betartásával. Felek vállalják, hogy a szerződés teljesítése során a másik fél szervezetével, működésével kapcsolatos, birtokukba jutott semmilyen információt nem hoznak nyilvánosságra - kivéve a jogszabályi előírásokon alapuló adatszolgáltatási kötelezettséget -, azokkal kapcsolatban ugyanolyan gondosságot alkalmaznak, mint saját bizalmas információik megvédése és megtartása érdekében. Felek egymás előzetes írásos beleegyezése nélkül nem használhatnak fel semmilyen, a szerződéssel összefüggésben hozzájuk került dokumentumot, vagy információt, kivéve, ha azt a szerződés végrehajtásának céljára kívánják használni.

- 7.5. Az Eladó kötelezettséget vállal arra, hogy a teljesítés során különös figyelmet fordít az információk önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény, valamint az egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvényben foglalt adatkezelési, adattovábbítási és adatvédelmi rendelkezések betartására és megvalósítására. Az Eladó kijelenti, hogy a betegnyilvántartásban szereplő személyazonosító- és egészségügyi adatokba kizárólag a szerződés teljesítéséhez szükséges mértékben tekint be (pl. a leszállított termékek üzembe-helyezése során szükséges mértékig). Ennek során az Eladó az adatokba kizárólag a feladat ellátása érdekében elengedhetetlenül szükséges mértékben és körben jogosult betekinteni. Az Eladó kötelezettsége vállal arra, hogy a kezelésébe lévő adatokat nyilvánosságra nem hozza, azt harmadik félnek át nem adja. A szerződő felek kijelentik, hogy a szerződésben vállalt tevékenységek elvégzése során az Eladó részére személyazonosító- és egészségügyi adat nem kerülhet átadásra.
- 7.6. Felek kötelesek minden intézkedést megtenni annak érdekében, hogy alkalmazottaik és esetleges alvállalkozóik a titoktartás és adatvédelem tárgyában a jelen szabályozás szerint járjanak el.
- 7.7. Az Eladó kötelezettsége vállal arra, hogy amennyiben rendszerhiba, rendkívüli esemény, stb. miatt személyazonosító- és egészségügyi adat kerül a birtokába, úgy azokat haladéktalanul, nem reprodukálható módon, a lehető legrövidebb időn belül megsemmisíti. Amennyiben bizonyíthatóan az Eladó miatt az Eladó birtokába került adat nyilvánosságra kerül, úgy az Eladó köteles ennek kapcsán felmerült, valamennyi kár megtérítésére a jelen szerződés rendelkezései szerint. A felek egymás üzleti titkainak megtartására kötelezettséget vállalnak, továbbá kötelezik magukat arra, hogy a jelen szerződés teljesítése kapcsán tudomásukra jutott, titoknak minősített információkat megtartják. Jelen rendelkezés vonatkozásában üzleti titoknak minősül a Ptk. szerinti adat. Ez a rendelkezés a jelen szerződés megszűnte esetén is hatályban marad.
- 7.8. Az fentiekben ismertetett, elkövetett bűncselekményekért az elkövető büntetőjogi felelősséggel is tartozhat. Törvényes megkeresés alapján az Eladó minden, a bűncselekmény elkövetésének gyanúja alá eső felhasználó adatait, valamint naplózott forgalmi adatait a hatályos jogszabályi rendelkezések értelmében köteles lehet a nyomozóhatóságnak kiszolgáltatni.

8. Eladó kötelezettségei:

- 8.1. Eladó saját tevékenységi körében gondoskodik a rá vonatkozó munkavédelmi, biztonságtechnikai, vagyonvédelmi és tűzvédelmi rendszabályok betartásáról, a leszállításra kerülő berendezések állagmegőrzéséről.
- 8.2. Amennyiben bizonyos tevékenységek elvégzése csak munkaszüneti napokon lehetséges, azt Eladó minden esetben az Vevővel egyeztetni köteles.
- 8.3. Eladó a tevékenysége során felmerülő költségeit önállóan viseli, ide számítva többek között az esetlegesen szükségessé váló átmeneti tárolás, helyszíni árumozgatás ki és beszerelés, takarítás stb. költségeit is.
- 8.4. Eladó tevékenysége során a munkaterületet köteles a napi munkavégzését követően olyan állapotba hozni, hogy az Intézmény üzemszerű működését ne akadályozza.

- 8.5. Eladó tudomásul veszi, hogy a rendelkezésére bocsátott munkaterületen más Eladók is dolgozhatnak, így tevékenységüket kötelesek összehangolni.

9. A szerződést biztosító mellékkötelezettség:

9.1. Teljesítési biztosíték

- 9.1.1. Eladó kötelezettséget vállal arra, hogy a szerződés szerű teljesítési kötelezettségei biztosítására teljesítési biztosítékot nyújt a szerződés szerinti, általános forgalmi adó nélkül számított ellenszolgáltatás 5 %-ának megfelelő összegben, a szerződés szerű teljesítés végéig. A teljesítési biztosítékot az eredményes műszaki átadás-átvételi eljárás lezárását követően (eredményes átadás-átvételi jegyzőkönyv) 10 napon belül szolgáltatja vissza az Vevő.
- 9.1.2. Eladó a teljesítési biztosítékot szerződés hatályba lépéséigköteles rendelkezésre bocsátani és azt a Kbt. 134. § (4) bekezdése szerint meghatározott mértékben fenntartani a teljesítés időtartama alatt.
- 9.1.3. Eladónak a Kbt. 134. § (6) bekezdésének a) pontja alapján történő választása szerint a biztosíték teljesíthető: az ajánlattevőként szerződő fél választása szerint nyújthatóak óvadékként az előírt pénzösszegnek az ajánlatkérőként szerződő fél fizetési számlájára történő befizetésével, átutalásával, pénzügyi intézmény vagy biztosító által vállalt garancia vagy készfizető kezesség biztosításával, vagy biztosítási szerződés alapján kiállított - készfizető kezességvállalást tartalmazó – kötelezvényvel. Eladó kötelezettséget vállal arra, hogy a teljesítési biztosíték összegét a fenti módok valamelyikén a szerződés jogviszony teljes időtartama alatt fenntartja.
- 9.1.4. A Vevő a teljesítési biztosítéknak a jótállási biztosíték mértékének megfelelő felhasználására jogosult abban az esetben is, ha az Eladó az átadás-átvételi eljárás lezárását követően, a jótállási kötelezettség kezdetekor nem nyújtja Vevő részére a megfelelő mértékű jótállási biztosítékot.
- 9.1.5. Amennyiben bankgarancia/biztosítási/banki szerződés alapján kiállított – készfizető kezességet tartalmazó – kötelezvény formájában nyújtják, a biztosítéknak feltétlen és visszavonhatatlan fizetésre vonatkozó kötelezettségvállalást kell tartalmaznia az alapjogviszony vizsgálata nélküli fizetési kötelezettségre az alábbi minimális tartalommal:
- hivatkozás a közbeszerzési eljárásra,
 - azt, hogy a biztosíték az Eladó szerződésben foglalt kötelezettségei kifogástalan teljesítésének biztosítékául szolgál,
 - a Vevő, mint Kedvezményezett/Jogosult megjelölését,
 - a vállalt fizetési összeget (a szerződés szerinti, tartalékkeret és általános forgalmi adó nélkül számított 5 %-ának megfelelő összeg),
 - az érvényességi idejét,
 - nyilatkozatot, hogy feltétel nélküli és visszavonhatatlan,
 - nyilatkozatot, mely szerint a Kedvezményezett első igénybejelentésére kifogás és vita nélkül a vállalt fizetési összeghatárig bármilyen összeget, vagy összegeket kifizetnek a Kedvezményezettnek anélkül, hogy a követelés alapját vagy indokát bizonyítania kelljen.
- 9.1.6. Amennyiben biztosítási szerződés alapján kiállított – készfizető kezességvállalást tartalmazó – kötelezvény formájában nyújtják, ugyancsak tartalmaznia kell a 9.1.5. pontban meghatározott adatokat.
- 9.1.7. Az Eladó a 9.1.3. pontban foglalt egyik biztosítéki formáról a másikkra áttérhet, a biztosítéknak azonban a szerződésben foglalt összegnek és időtartamnak megfelelően folyamatosan rendelkezésre kell állnia.

9.2. Jótállási Biztosíték:

- 9.2.1. Eladó a szerződés tárgyát képező feladatok ellátása tekintetében valamennyi gép, műszer, berendezés eredményes műszaki átadás-átvételének befejezésétől 24 hónap jótállási időt biztosít. Minden leszállított tételről Eladó jótállási dokumentációt köteles rendelkezésre bocsátani.

9.2.2 Eladó köteles a jótállási időn belül keletkezett hiba kijavítását, a munkaidőben, írásos formában történő bejelentés kézhezvételétől számított következő munkanapon megkezdeni. Amennyiben a javítás a kéthetes időtartamot meghaladná, úgy igény esetén cserkészüléket kell biztosítani.

Amennyiben a leszállított, megajánlott készüléket Eladó, olyan okból, amelyért felelős, 8 héten belül nem tudja kijavítani, úgy köteles az ajánlott készülékkel megegyező/ egyenértékű készülékre cserélni.

9.2.3. Ha az Eladó a hiba kijavítását a bejelentés kézhezvételétől számított 3 munkanapon belül nem kezdi meg és azt folyamatosan nem végzi el, a Vevő jogosult a kijavítás érdekében a szükséges intézkedéseket az Eladó kockázatára és költségére megtenni anélkül, hogy ezzel a szerződés szerinti bármely jogát az Eladóval szemben elvesztené. Amennyiben Eladó hibáján kívül eső dolog miatt nem tudja a hiba javítását megkezdeni, Vevővel a bejelentés kézhezvételétől számított 3 munkanapon belül ezt jeleznie kell, és a hiba javítására vonatkozóan meg kell adnia az új hibajavítási határidőt.

9.2.4. Felek a jótállási idő elteltével ellenőrzik, hogy a szállított eszközök, berendezések teljesítették-e az ajánlatban foglalt specifikációt, ill. funkcionalitást. Ezen eljárást a Vevő képviselője készíti elő, és arra meghívja az Eladót. Az ott készített jegyzőkönyvben feltüntetett hibák kijavítása, illetve a hiányosságok megszüntetése az Eladó kötelezettségét képezi.

9.2.5. Eladó a teljesítést követően vállalt jótállási idő teljes tartamára jótállási kötelezettségei teljesítésének biztosítására jótállási biztosítékot köteles nyújtani (a szerződés teljesítésekor), amelynek mértéke a szerződés szerinti, általános forgalmi adó nélkül számított ellenszolgáltatás 5 %-a a jótállási idő végéig fennállóan, amely teljesíthető a Kbt. 134. § (6) bekezdésének a) pontjában meghatározottak szerint. A jótállási biztosítékot a vonatkozó jótállási idő teljes időszakában, a Kbt. 134. § (4) bekezdése szerint kell biztosítani.

Eladó a jótállási biztosíték nyújtására vonatkozó kötelezettségét az átadás-átvételi eljárást követően a jótállási kötelezettség kezdetekor (a szerződés teljesítésekor) a Kbt. 134 § (6) bekezdés a) pontja alapján – választása szerint - az alábbi biztosítékok valamelyikével nyújtja:

az ajánlattevőként szerződő fél választása szerint nyújthatóak óvadékként az előírt pénzüsszegnek az ajánlatkérőként szerződő fél fizetési számlájára történő befizetésével, átutalásával, pénzügyi intézmény vagy biztosító által vállalt garancia vagy készfizető kezesség biztosításával, vagy biztosítási szerződés alapján kiállított - készfizető kezességvállalást tartalmazó – kötelezvényvel

A jótállási biztosíték összege felhasználható az Eladó jótállási kötelezettségeinek nem teljesítése esetén a hibák kijavítására.

9.2.6. Amennyiben bankgarancia/biztosítási/banki szerződés alapján kiállított – készfizető kezességet tartalmazó – kötelezvény formájában nyújtják, a biztosítéknak feltétlen és visszavonhatatlan fizetésre vonatkozó kötelezettségvállalást kell tartalmaznia az alapjogviszony vizsgálata nélküli fizetési kötelezettségre.

Az alábbi minimális tartalommal:

- hivatkozás a közbeszerzési eljárásra,
- azt, hogy a biztosíték a Eladó jótállási kötelezettségei teljesítésének biztosítékául szolgál,
- a Vevő, mint Kedvezményezett/Jogosult megjelölését,
- a vállalt fizetési összeget (a szerződés szerinti, általános forgalmi adó nélkül számított ellenszolgáltatás 5 %-a),
- az érvényességi idejét,
- nyilatkozatot, hogy feltétel nélküli és visszavonhatatlan,
- nyilatkozatot, mely szerint a Kedvezményezett első igénybejelentésére kifogás és vita nélkül a vállalt fizetési összeghatárig bármilyen összeget, vagy összegeket kifizetnek a Kedvezményezettnek anélkül, hogy a követelés alapját vagy indokát bizonyítania kelljen.

Amennyiben biztosítási szerződés alapján kiállított – készfizető kezességvállalást tartalmazó – kötelezvény formájában nyújtják, ugyancsak tartalmaznia kell a fenti adatokat.

Vevő a jótállási idő lejártakor a jótállási biztosíték nem érvényesített összegével Eladó felé elszámol, a nyilatkozatot vagy kötelezvényt 10 napon belül visszaadja.

- 9.2.7. Az Eladó a 9.2.6. pontban foglalt egyik biztosítéki formáról a másikra áttérhet, a biztosítéknak azonban a szerződésben foglalt összegnek és időtartamnak megfelelően folyamatosan rendelkezésre kell állnia.

9.3. Kötbérek

Késedelmi kötbér

- 9.3.1 Eladó részéről olyan okból történő késedelmes teljesítése esetén, amelyért felelős, a Vevőnek kötbérfizetési kötelezettséggel tartozik. Késedelmi kötbér: késedelemmel érintett termék általános forgalmi adó nélküli egységárának 1%-a naponta. Maximuma: 5 naptári nap késedelem. (5%)
- 9.3.2A késedelmi kötbér az esedékes számla illetve a teljesítési biztosíték értékéből is érvényesíthető. Vevő a kötbérigényét az adott számlába beszámíthatja. Igénybe vétele esetén a számla kiegyenlítése a kötbérrel csökkentett mértékű, illetve a teljesítési biztosítékot biztosító bankgarancia igénybe vétele a Vevő részéről a bankgarancia feletti egyoldalú rendelkezési joggal történhet. Amennyiben a kötbér a fenti módon nem egyenlíthető ki, azt az **Eladó – Vevő** felszólításától számított – 10 munkanapon belül történő átutalással köteles rendezni.
- 9.3.3 Sikertelen átadás-átvételi eljárás esetén a kötbérfizetési kötelezettség kezdeti időpontja a kézszre jelentés (teljesítési időpont), amennyiben ez a teljesítési határidőnél korábbi, úgy a teljesítési határidő időpontja.
- 9.3.4A kötbér a Ptk. 6:186 § (1) bek megfelelően akkor fizetendő, ha a kötelezett felelős a szerződésszegésért.
- 9.3.5 Vevő jogosult a szerződéstől elállni, ha az Eladó olyan okból, amelyért felelős, 5 naptári nap késedelembe esik.

Meghiúsulási kötbér

- 9.3.6 Ha a teljesítés Vevőnek - Eladó a jelen szerződésben foglalt szerződésszegésére alapított - elállása miatt, akár más olyan okból, melyért Eladó felelős, meghiúsul, Eladó az érintett termék ellenértéke 30 %-ának megfelelő összegű meghiúsulási kötbér fizetésére köteles.

Üzembiztonság, hibás teljesítési kötbér a jótállási idő alatt:

- 9.6.1. Jelen szerződés szerint hibának minősül bármelyik a C íves röntgen képerősítő berendezés állapotában bekövetkező minden olyan változás, amely a folyamatos és rendeltetésszerű üzemeltetés bármely fázisát lehetetlenné teszi, vagy veszélyhelyzetet teremt. A jogosult a hibás teljesítés miatti kötbér mellett nem érvényesíthet szavatossági igényt. Hibás teljesítési kötbér: az érintett termék ellenértékének 15%-a.
- 9.6.2. Üzemidő (T_{max}): 365 nap x 24 óra = 8.760 óra
- 9.6.3. Üzemkiesés (T_j):
- Üzemkiesésnek minősül az üzemidőnek azon egész órákat kitevő része, amikor a jelen szerződés tárgyát képező készülék hiba miatt nem használható rendeltetésszerűen. Nem minősül üzemkiesésnek:
- szakszerűtlen kezelés, nem rendeltetésszerű használat, kezelési hiba, gondatlan, vagy szándékos károkozás, elemi károk miatti üzemkiesés, valamint a javításra fordított idő,
 - a C íves röntgen képerősítő működését befolyásoló egyéb kiegészítő számítástechnikai-, gépészeti-, technológiai-, építészeti-, energetikai, munkavédelmi-, tűzvédelmi-, klíma és egyéb technikai eszköz meghibásodásából, számítógépes vírusokból eredő leállás, és ez által a berendezésben fellépett meghibásodás javítására fordított idő,
 - alaptalan bejelentés miatt kieső üzemórák,
 - a karbantartás, update, upgrade, valamint egyéb hatósági előírás szerinti mérés elvégzésére fordított idő,
 - az az időtartam, amely alatt a készülék részleges hibája ellenére a diagnosztizálás tovább folytatható,

- a Vevő késedelmének időtartama.

9.6.4. Üzembiztonság:

Eladó jelen szerződésben meghatározott vállalkozási díjért 96 %-os üzembiztonságot szavatol a jótállási időtartam alatt.

9.6.5. Jótállási biztosíték:

Amennyiben olyan okból, amelyért Eladó felelős a fenti 96 %-os üzembiztonsági mutató nem teljesül, a Vevő minden további kiesett 1% üzemidőért a szerződés nettó ellenértékének 1%-át jogosult a jótállási biztosíték terhére követelni.

10. Vevő kötelezettségei:

10.1. Vevő a telepítésigényes berendezéshez, folyamatos munkavégzésre alkalmas munkaterületet szolgáltat, az Eladó jelzésétől számított 3 munkanapon belül.

10.2. Eladó számára bármilyen felhasználói jellegű koordinációs tevékenységet a Vevő biztosítja.

10.3. Vevő a Eladónak térítésmentesen felvonulási anyagai részére raktározási területet, térítés ellenében energiavételezési lehetőséget biztosít. A szállított termékek elhelyezésére kizárólag a telepítés helyszínén van lehetőség. Annak szerelésre való alkalmassága előtt helyszínre fuvarozás nem lehetséges.

10.4. Vevő biztosítja az átadás-átvétel, illetve zavartalan próbaüzem lebonyolításának feltételeit.

11. Káresek, kártérítés:

Káreset bekövetkeztekor minden alkalommal, a lehető legrövidebb időn belül (maximum 24 óra) a károkozó, Vevő és Eladó jelenlétében jegyzőkönyvet kell felvenni.

Amennyiben Eladó nincs jelen, úgy a jegyzőkönyv átvételét követő 24 órán belül (munkaszüneti napok kivételével) köteles észrevételt tenni.

Ennek elmulasztása esetén a jegyzőkönyvben foglaltak utóbb nem képezhetik vita tárgyát. Eladónak a káresemény kivizsgálásához a későbbiekben joga van.

A kötbér kifizetése nem érinti a Vevő azon jogát, hogy a szerződésszegéssel okozott és a kötbér összegével nem fedezett kárának megtérítését követelje. Az Eladónak rendelkeznie kell a szerződés teljes időtartama alatt, legalább a szerződés nettó értékének megfelelő, a teljesítés során az érdekkörében felmerülő nem megfelelő teljesítés következtében keletkező károk megtérítésére vonatkozó, a cég tevékenységi körét lefedő szakmai felelősségbiztosítással 40 millió Ft/év, és 5 millió Ft/káresemény mértékkel.

12. A tulajdonjog és a kárveszély:

12.1. A jelen szerződés keretében szállított termékek tulajdonjoga a szerződés ellenértékének pénzügyi teljesítésével egy időben száll át a Vevőre.

12.2.. A fuvarozás az Eladó felelősségi körébe tartozik, azért Vevő felelősséget nem vállal.

13.A Szerződéstől elállás:

13.A.1. Vevő jogosult a szerződéstől elállni, ha az Eladó olyan okból, amelyért felelős, oly mértékű késedelembé esik, hogy a fizetendő kötbérrel, és hibás teljesítési kötbérrel érintett időszak eléri az 5 naptári napot, illetve amennyiben a teljesítés megghiúsul.

13.B Szerződés felmondása:

13.B.1. A Vevő jogosult és egyben köteles a szerződést felmondani - ha szükséges olyan határidővel, amely lehetővé teszi, hogy a szerződéssel érintett feladata ellátásáról gondoskodni tudjon -, ha

a) az Eladóban közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezet, amely tekintetében fennáll az 56. § (1) bekezdés k) pontjában meghatározott valamely feltétel;

b) az Eladó közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személyben vagy személyes joga szerint jogképes szervezetben, amely tekintetében fennáll az 56. § (1) bekezdés k) pontjában meghatározott valamely feltétel.

13.B.2. Vevő a szerződés azonnali hatályú felmondására jogosult, ha felügyeleti szervének döntése vagy jogszabályi rendelkezés alapján sorra kerülő működési szervezetének átalakítására tekintettel a szerződés teljesítése lényeges, jogos gazdasági érdekét sértené, vagy lehetetlenné tenné.

13.B.3. Tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított – országos, regionális – illetve fenntartó által, vagy a fenntartó megbízásából indított közös közbeszerzési eljárásba is bevonásra kerülhet, ezért Vevő a következő bontó feltételt köti ki:

Megrendelő szerződéses kötelezettséget kizárólag a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 6:116. § (2) bekezdése szerinti, arra vonatkozó bontó feltétellel vállal, hogy amennyiben a beszerzés tárgyára vonatkozóan a központosított közbeszerzési rendszerben, összevont közbeszerzési eljárásban, vagy a fenntartó által, vagy a fenntartó megbízásából indított közös közbeszerzési eljárás keretében, keretmegállapodás vagy szerződés kerül megkötésre, a központosított, közös vagy összevont közbeszerzés rendszerében kell a beszerzést megvalósítania. Felek rögzítik, hogy ebből Megrendelőnek semmilyen hátrányos következménye nem származhat.

13.B.4. Eladó jogosult a szerződéstől elállni Vevő súlyos szerződésszegése esetén, így különösen, de nem kizárólagosan a 10. pontban foglalt kötelezettségei megszegése esetén. A szerződés – Vevő kötelezettségszegése miatti – megszűnése esetén Eladó az addigi teljesítése ellenértékére jogosult.

14. Vis Maior

14.1. A felek megállapodnak továbbá abban, hogy egyik fél sem felelős, illetve vétkes a jelen szerződésben foglalt kötelezettségek azon hibáiért, vagy késedelmes teljesítéséért, amelyet vis maior okoz. Vis maior bekövetkezése esetén minden fél maga viseli a saját érdekkörében felmerülő kárt.

14.2. Vis maior alatt értendő minden olyan dolog, illetve esemény, amelynek oka a felek rendelkezési jogán és érdekkörén kívül esik, előre nem látható, elkerülhetetlen, és amely megakadályozza az érdekelt felet a szerződéses kötelezettségek teljesítésében.

14.3. Vis maior bekövetkezése esetén az erre hivatkozó fél köteles a többi szerződéses partnert haladéktalanul (rövid úton is) értesíteni, és egyidejűleg javaslatot tenni az ennek folytán bekövetkező késedelem, illetve hibás teljesítés pótlólagos kiküszöbölésére.

14.4. A felek nem tekintik vis maior esetének bármely fél átalakulását, felszámolását, illetve fizetési képtelenségét.

15. A szerződés hatálybalépése:

320/2015. (X. 30.) Korm. rendelet a közbeszerzések központi ellenőrzéséről és engedélyezéséről 15. § és 16. § -ban foglaltak teljesülését, miniszteri jóváhagyást követően, a felek kölcsönös aláírása napjával lép hatályba. A szerződés magyar nyelven, hat eredeti példányban készül. A Vevő négy, az Eladó két eredeti példányt kap.

16. A szerződés módosítása

A szerződést a szerződő felek, csak a Kbt. 141. §-ának megfelelően írásban módosíthatják.

17. Záró rendelkezések:

17.1. A felek rögzítik, hogy mindennemű joglemondó nyilatkozat csak írásban érvényes. Egyetlen, egy alkalommal előforduló dologgal, eseménnyel kapcsolatos joglemondó nyilatkozat sem értékelhető akként, hogy ez a jövőben előforduló hasonló dolog, illetve esemény tekintetében is joglemondást jelentene.

17.2. Amennyiben a jelen szerződés bármely része érvénytelen vagy végrehajthatatlan, illetve utóbb azzá válik, a szerződés további rendelkezései változatlanul érvényben maradnak, és az érvénytelen vagy

végrehajthatatlan szerződési részt a felek olyan rendelkezésekkel pótolják, amelyek eredeti szándékaikhoz legközelebb állnak. Amennyiben az erre irányuló tárgyalások nem vezetnek eredményre, bármelyik fél kérheti a bíróságtól az érvénytelen vagy végrehajthatatlan rész tekintetében a szerződés tartalmának megállapítását.

- 17.3. Minden, a jelen szerződés keretében a felek által egymásnak küldött értesítésnek írott formában (ajánlott levél, fax, e-mail) kell történnie. A faxon küldött sürgős értesítéseket ajánlott levélben, vagy e-mailben is meg kell ismételni. Az ajánlott irat átvételére a 2004. évi CXL. tv. 79 § vonatkozik.
- 17.4. A szerződésből eredő jogvitákat a felek békés úton tárgyalás keretében kívánják rendezni. A tárgyalás alapja az ajánlattételi felhívás és ajánlattételi dokumentáció, az ajánlat, valamint a szerződés.
- 17.5. **Amennyiben a vitás kérdés a fenti dokumentumok alapján nem rendezhető, felek közös megegyezéssel, illetve mediátori közreműködéssel próbálnak egyezsége jutni. Ezek eredménytelensége esetére hatáskörtől függően a Szombathelyi Járásbíróság, illetve a Szombathelyi Törvényszék (mint állandó bíróságok) illetékességét kötik ki.**
- 17.6. A jelen szerződés nem, vagy nem kielégítően szabályozott kérdései tekintetében a 2013. évi V. törvény (Ptk.) és az egyéb hatályos jogszabályok vonatkozó szabályai az irányadók.
- 17.7. A szerződés elválaszthatatlan részét képezi:

Mellékletek (külön csatolás nélkül is)

- I számú melléklet: Felolvasólap
II. számú Melléklet: Szakmai ajánlat

Csatolandó:

III. számú melléklet: Minőségbiztosítási rendszer igazolása, amely kiterjed orvostechnikai eszközök forgalmazására

Szombathely, 2018. május 24.

NORITIX KFT.

2040 Budaörs, Puskás Tivadar út 5.
Adószám: 25475649-2-13

Brezovszki Dénes

Eladó

Brezovszki Dénes
ügyvezető



dr. Nagy Lajos
Főigazgató

Jogi ellenjegyző: *Dave*

Kelt: *Ce* 20. 05. 24. nap

Szakmai ellenjegyző: *Stef*

Kelt: *Stef* 20. 05. 24. nap

Pénzügyi ellenjegyző: *Stef*

Kelt: *Stef* 20. 05. 24. nap

Felolvasó lap

Ajánlattevő neve: Noritix Kft.
Ajánlattevő címe (székhelye): 2040 Budaörs, Puskás Tivadar út 5.
Adószáma: 25475649-2-13
Ajánlat tárgya: „Markusovszky Egyetemi Oktatókórház részére 2 db C íves sebészeti röntgen képerősítő beszerzése”

| | |
|---|-----------------|
| Nettó ajánlati ár (HUF): | 47 800 000,- Ft |
| Többletjótállás | 12 hónap |
| Érintőképernyős vezérlőpult a c-íven elhelyezve | igen |
| Élő előnézeti átvilágítási kép az érintőképernyős monitoron | igen |
| Integrált WLAN kapcsolat lehetősége a PACS rendszerhez | igen |

Budaörs, 2018. január 29.

NORITIX KFT.

2040 Budaörs, Puskás Tivadar út 5.

Adószám: 25475649-2-13

Imre Kovács

cégszerű aláírás

RF

Szakmai ajánlat - Specifikációs táblázat

C íves röntgen képerősítő

Mennyiség: 2 db

Gyártó: Ziehm Imaging GmbH

Típus: Solo

| Minimum műszaki előírás | Elvárás | Ajánlott paraméter |
|---|--------------------|---|
| Generátor | | |
| Nagyfrekvenciás röntgengenerátor | Igen | Igen |
| Processzoros vezérlés | Igen | Igen |
| Csőfeszültség tartomány | Min.40-110 kV | 40-110 kV |
| Anatómiai programok | Igen | Igen |
| Röntgenső | | |
| Álló anódú | Igen | Igen |
| Fókuszmérete | Max. 0,6 mm | 0,6 mm |
| Pulzus üzemi átvilágítás | | |
| mA tartomány | min.0,2-15 mA | 0,2-16 mA |
| Pulzus üzemi | Min. 1-25 pulzus/s | 1-25 pulzus/s |
| Digitális radiográfia | | |
| Legnagyobb beállítható csőáram digitális felvételi üzemi | Min. 20 mA | 20 mA |
| Dózis csökkentő alkalmazások | | |
| Virtuális kollimálás sugárhasználat nélkül | Igen | Igen |
| Anatómia vagy objektum detektálás, és paraméterek automatikus beállítása a legjobb képminőség eléréséhez, akkor is ha a vizsgált region nincs centrálva. Kérjük a funkció nevének megadását. | Igen | Igen, ODDC (Object Detected Dose Control) |
| Automatikus dózis csökkentés | Igen | Igen |
| Automatikus fém korrekció | Igen | Igen |
| Mechanika | | |
| Lábkapcsoló | Igen | Igen |
| C-ív mélysége | Min. 66 cm | 68 cm |
| Legyező mozgás | Min. ±10° | ±10° |
| Szabad nyílás | Min. 76 cm | 76 cm |
| Orbitális mozgás | Min. 125° | 135° |



| Minimum műszaki előírás | Elvárás | Ajánlott paraméter |
|--|----------------------------|--|
| C-kar elforgathatósága | Min. $\pm 180^\circ$ | $\pm 225^\circ$ |
| Motorikus vertikális mozgás | Min. 40 cm | 42 cm |
| Sugárrekesz | | |
| Irisz kollimátor | Igen | Igen |
| Forgatható kollimátor | Min. $\pm 90^\circ$ | $\pm 90^\circ$ |
| Képerősítő és kamera | | |
| Képerősítő bemenet | Min. 23 cm | 23 cm |
| Átkapcsolható képméretetek száma | Min. 2 db | 3 db |
| Digitális kamera mátrix | Min. 1024 x 1024 pixel | 1024 x 1024 pixel |
| Monitor | | |
| Nagy felbontású, osztott képernyőjű 24" monitor vagy két db. 19" monitor | Igen | Igen, nagy felbontású, osztott képernyőjű 24" monitor |
| Fényerő | min. 300 cd/m ² | 400 cd/m ² |
| C-íven elhelyezkedő monitor tartó karon rögzítve vagy monitor kocsin elhelyezve. Kérjük megadni! | Igen | Igen, C-íven elhelyezkedő monitor tartó karon rögzítve |
| Digitális képfeldolgozás | | |
| Utolsó képtartás (LIH) | Igen | Igen |
| Élkiemelés | Igen | Igen |
| Ablakozás | Igen | Igen |
| Digitális kép forgatás | Igen | Igen |
| Páciens adatkezelés | Igen | Igen |
| Dicom Storage | Igen | Igen |
| Dicom Worklist | Igen | Igen |
| Dicom Query | Igen | Igen |
| Visszakereshető tárolt kép | Min. 50000 kép | 55000 kép |
| USB port a kép exportálására | Igen | Igen |
| Egyéb | | |
| Az intézményben működő Vepro Pacs rendszerhez való illesztés (licence és munkadíj) | Igen | Igen |
| Berendezés betanítása | Igen | Igen |

Budaörs, 2018. január 29.

NORITIX KFT.

2040 Budaörs, Puskás Tivadar út 5.

Adószám: 25475649-2-13

[Handwritten signature]
cégszerű aláírás

[Handwritten signature]

- valamint a vezetőségi átvizsgálás.

A feltárt továbbfejlesztési pontok vonatkozhatnak a termék-előállításra, folyamatokra, környezeti teljesítmény növelésre, vagy a minőség-és környezetirányítási rendszerre.

A továbbfejlesztést szolgáló változtatásokat minden esetben folyamatosan gondoskodunk annak kezeléséről és dokumentálásáról jelen Minőség-és Környezetirányítási kézikönyv 10.2. fejezetnek megfelelően.

Nagyobb, komplexebb változtatásokat igénylő továbbfejlesztési projektek megtervezését, illetve elrendelését a vezetőségi átvizsgálás keretében a vezetőség teheti meg.

NORITIX MINŐSÉG- ÉS

KÖRNYEZETIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

Változat:3

A tanúsított tevékenységi kör:

Orvostechnikai eszközök és IT rendszerek forgalmazása, egyéb szakmai tudományos, műszaki tevékenység

Kelt, 2017. október 4.



Jóváhagyta és alkalmazását elrendelte: Ügyvezető

A Minőség-és Környezetirányítási kézikönyv fejezetei

1. Alkalmazási terület
2. Cégbemutató
3. Szakifejezések és meghatározások
5. Vezetői szerepvállalás
6. Tervezés
7. Támogatás
8. Működés
9. Teljesítményértékelés
10. Fejlesztés

A Minőség-és Környezetirányítási kézikönyvben található valamennyi információ a Noritix Kft. tulajdona. A benne található információk nem használhatók fel üzleti, vagy egyéb célra a Noritix Kft. vezetőségének hozzájárulása nélkülül.

1 Alkalmazási terület

Cégünk teljes körű folyamatszabványok minőség-és környezetirányítási rendszert épített ki és alkalmaz szervezetében a tanúsított tevékenységi körre vonatkozóan

Orvostechnikai eszközök és IT rendszerek forgalmazása, egyéb szakmai tudományos, műszaki tevékenység

, amely kielégíti a vevői, jogszabályi és egyéb szabályzó követelményeket.

Jelen szabályozásunk és Minőség-és környezetirányítási kézikönyvünk a jelenleg érvényes minőség-és környezetirányítási szabvány, az MSZ EN ISO 9001:2015 és az MSZ EN ISO 14001:2015 követelményeinek megfelelően készült el és került bevezetésre.

Nem értelmezhető 8.3., 8.5.1.f., szabványpont tevékenységéből adódóan.

A folyamatokat figyelemmel kísérjük, és ahol alkalmazható ott méréseket és elemzéseket végzünk, hogy a vevői elégedettséget növelni, a rendszer folyamatosan fejleszteni tudjuk.

Helvesbítő tevékenységet (tevékenység egy észlelt nem megfelelés, vagy más nem kívánatos helyzet okának kiküszöbölésére) a szervezet bármely tagja javasolhat a Minőség- és környezetirányítási vezető, illetve az ügyvezető felé.

A helvesbítő tevékenység azonosítására és nyilvántartására az Intézkedési tervet használjuk.

Röviden leírjuk a helvesbítésre alapot adó, tapasztalt hibajelenséget (eltérést). Szükség esetén hivatkozunk a korábban felvett eltérésekre, illetve más, kiváló okként megjelölhető feljegyzésre, jegyzőkönyvre. Az eltérés rögzítését követően az Intézkedési tervet elektronikus formában a kijelölt könyvtárba mentjük, és értesítjük a Minőség- és környezetirányítási vezetőt. A javaslatot egyeztetjük a kezdeményező személlyel, meghatározzuk, és rögzítjük a szükséges helvesbítő tevékenységet, amelynek mind költéséghon, mind időszükségletében, arányban kell lennie a megoldandó probléma nagyságrendjével, a megelőzendő hibák jelenetere kockázat. A feladatokat úgy határozzuk meg, hogy a hiba ismételt előfordulását elkerüljük. Az intézkedési tervben rögzítjük a végrehajtásért felelős személyt, és a végrehajtás határidejét is.

Utólag ellenőrizzük, hogy a végrehajtott helvesbítő intézkedések megfelelő hatékonyságúak voltak-e, az eltérést kiváltó okok, ok-okozati összefüggések megszűntek-e. Az ellenőrzés időpontját úgy választjuk meg, hogy az intézkedés hatása biztonságosan érvényesüljön.

Az eredményes javító tevékenység visszaellenőrzését a javító tevékenység elvégzéséért felelős személy frásos nyilatkozata alapján (belső üzenet formájában), a szükséges dokumentáció bekérése után, vagy személyes látogatás keretében (a hiba súlyától függően) végezzük el. Ha a helvesbítő intézkedés komplexitása és súlya azt indokolja, az elvégzett korrekció hatékonyságának megítélése céljából összehasonlító vizsgálatokat, felméréseket is végzünk, vagy soron kívüli belső auditort indítunk. A sikeresen visszaellenőrzött helvesbítő intézkedéseket, amennyiben mind tartalmi, mind formai oldalról megfelelőnek lezárjuk. Ha az ellenőrzés eredménye nem kielégítő, vagy további eltérések felfedezésére kerül sor, a folyamatot egy újabb helvesbítő intézkedés felvételével megismételjük.

A tevékenység során keltkező feljegyzéseket jelen Minőség-és környezetirányítási kézikönyv 7.5.3 fejezetében meghatározott módon kezeljük.

10.3 Folyamatos fejlesztés

Cégünk elkötelezett abban, hogy a minőség-és környezetirányítási rendszert folyamatosan továbbfejlessze, tökéletesítse. Ennek érdekében folyamatosan elemezzük folyamataink hatékonyságát és határosságát, és a felmerülő eltérések okait megvizsgáljuk. Esküzzük szolgálatnak ehhez a minőség-és környezetirányítási rendszer alábbi elemei:

- a minőség-és környezetirányítási rendszer teljesítménye és eredményessége;
- az auditok eredményei;
- az adatok elemzése;
- nem megfelelésségeinkről és helvesbítő intézkedéseir;
- a kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatban megített intézkedések eredményessége;

10 Fejlesztés

10.1 Általános előírások

Cégünk folyamatos fejlesztésre törekszik. A fejlesztési intézkedések bemeneti információi a következők lehetnek:

- a termékek és szolgáltatások jövőbeli szükségleteire és elvárásaira (piackutatás, benchmarking);
- a nem kívánt hatások helyesbítésére, megelőzésére, vagy csökkentésére (kockázatelemzés);
- a minőség-és környezetirányítási rendszer eredményességére (audit).

10.2 Nem megfelelésség és helyesbítő tevékenység

Cégünk nem megfelelésség esetén helyesbítő tevékenységeket indít el annak érdekében, hogy a felmerült, illetve lehetséges eltérések okait kiküszöbölje.

A helyesbítő tevékenység indítására alapot adó eltérések lehetnek:

Belső forrású eltérések - az elvégzett ellenőrzések és vizsgálatok során kiderülő hiányosságok, problémák. Ilyenek lehetnek:

- időbeni csúszás;
- hiányosan, vagy rosszul kitöltött nyilvántartás, elkészített feljegyzés;
- a minőség-és környezetirányítási dokumentáció nem megfelelésség;
- nem az előírásoknak megfelelően elvégzett tevékenység.

Külső forrású eltérések - reklamáción keresztül kiderülő problémák, nem megfelelésségek. Ilyenek lehetnek:

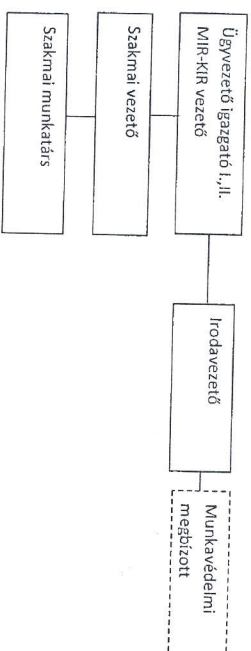
- határidő nem teljesítése;
- a szerződésben vállaltak nem megfelelő teljesítése;
- szubjektív véleményen alapuló panaszok;
- a vevő tulajdonának sérülése, károsodása.

Azonnal, saját hatáskörben rendezhető belső eltéréseket csak abban az esetben rögzítjük, ha a hibajelenség rögzítése fontos lehet a cég számára a javítás elvégzésének igazolásakor, a működés fejlesztésének megtervezésekor illetve, ha az eltérés jelentős nagyságú anyagi kihatással jár. A minőség-és környezetirányítási rendszer működésében, az alkalmazott folyamatokkal, valamint a termék és a szolgáltatás minőségével kapcsolatos hibák/eltérések felfedése és az azt követő helyesbítő tevékenység indítása a szervezet minden tagjának joga, és kötelessége.

2 Cégbemutató

Cégünk 2016 tavaszán alakult azzal a céllal, hogy ügyfeleinket a köz- és privát szférában egyaránt a legmagasabb színvonalon kiszolgáljuk. Fő profilunk olyan orvostechnikai eszközök és IT rendszerek szállítása és az szakmai tudományos szolgáltatások nyújtása, melyek maximálisan kielégítik ügyfeleink elvárásait.

Cégünk szervezeti felépítését a Szervezeti ábrában ábrázoltuk:



3 Szakkifejezések és meghatározások

A Minőség-és környezetirányítási kézikönyvben és a kapcsolódó dokumentációban szereplő minőségirányítási szakkifejezések definíciót az ISO 9000:2015 Alapok és szótár szabvány, a környezetirányítási szakkifejezések definíciót pedig az ISO 14001:2015 szabvány 3. fejezet tartalmazza.

9.3.3 A vezetőségi átvizsgálás kimenetei

A vezetőségi átvizsgálás kimenő adatainak tartalmazniuk kell a következő szempontokkal kapcsolatos intézkedéseket:

- a fejlesztési lehetőségekre;
- a minőség-és környezetirányítási rendszer változásaira vonatkozó igényekre;
- az erőforrási igényekre.

A vezetőségi átvizsgálásról Jegyzőkönyv készül, melyben az átvizsgálás bemenő adatairól született döntéseket dokumentáljuk. A Jegyzőkönyv a fentiekon kívül tartalmazza:

- a végrehajtásért felelős személyeket;
- a végrehajtás határidejét;
- a végrehajtás dokumentálására vonatkozó előírást (szükség szerint);
- a végrehajtás ellenőrzésével kapcsolatos feladatokat; felelősöket (szükség szerint);
- a következő vezetőségi átvizsgálás tervezett időpontját.

A Jegyzőkönyvet minden résztvevő részére elérhetővé tesszük. A vezetőségi átvizsgáláson hozott döntésekről a feladat végrehajtásában érintett munkatársakat tájékoztatjuk.

A vezetőségi átvizsgálásról született Jegyzőkönyvet jelen Minőség-és környezetirányítási kézikönyv 7.5.3 fejezete szerint kezeljük.

9.3 Vezetőségi átvizsgálás

9.3.1 Általános előírások

Cégünk felső vezetése rendszeres időközönként vezetőségi átvizsgálásokat végez, melynek keretében a minőség-és környezetirányítási rendszer folyamatos alkalmasságát, megfelelőségét és eredményességét tekint át. Az átvizsgálás alkalmával megállapítja a minőség-és környezetirányítási rendszerben szükséges fejlesztéseket, illetve megvizsgálja a minőség-és környezeti célok eredményeit.

A vezetőségi átvizsgálás eredményeképpen a cégvezetés átfogó képet alkot a rendszer működéséről a külső kihívások és a belső teljesítés tükrében, és ennek megfelelően dönt a szükséges módosításokról (beleértve a minőség-és környezetpolitika és a minőség-és környezeti célok módosítását is).

Vezetőségi átvizsgálást a Minőség-és Környezetirányítási vezető kezdeményezi szóban, és az Ügyvezető rendeli el azt. A meghívót a Minőség-és Környezetirányítási vezető állítja össze, amely tartalmazza az időpontot és a helyszínt, a tervezett napirendi pontokat, valamint a meghívott résztvevők neveit. A vezetőségi átvizsgáláson résztvevő személyek:

- a vezetőség tagjai;
- a Minőség-és Környezetirányítási vezető;
- a cég bármely tagja, illetve külső tanácsadó, akit a vezetőség meghív.

9.3.2 A vezetőségi átvizsgálás bemenetei

A vezetőségi átvizsgálás céljával összehangban és a szabvány előírásainak megfelelően a vezetőségi átvizsgálás során az alábbi témakörök értékelését kell napirendre tűzni:

- Az előző vezetőségi átvizsgálás intézkedéseinek áttekintése;
- Külső és belső tényezők változásainak vizsgálata;
- Jelentős környezeti tényezők változásainak vizsgálata;
- Teljesítmény és eredményesség kimutatása;
 - vevői elégedettségmérésből
 - minőség-és környezeti célok teljesültségének mértékéből
 - folyamataink teljesítményéről, valamint termékeink és szolgáltatásaink megfelelőségéről
 - nem megfelelőségeinkről és helyesbítő intézkedéseinkről
 - a figyelemmel kíséresi és mérési eredményeinkről
 - az audit eredményekről
 - a külső szolgáltatók teljesítményeiről
- Az erőforrások megfelelősége;
- A kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatban megtett intézkedések eredményessége;
- Fejlesztési lehetőségek.

4 A szervezet környezete

4.1 A szervezet és környezetének megértése

Cégünk létrehozta, dokumentálta, bevezette, fenntartja, és folyamatosan tökéletesíti az MSZ EN ISO 9001:2015 és az MSZ EN ISO 14001:2015 nemzetközi szabványok követelményeinek megfelelő minőség-és környezetirányítási rendszerét. Ennek érdekében meghatároztuk azokat a külső és belső tényezőket, mint a pozitív és negatív tényezőket, amelyek hatással vannak a minőség-és környezetirányítási rendszer eredményességére.

Külső tényezők esetén figyelembe vesszük a:

- jogi,
- műszaki,
- piaci verseny,
- kulturális,
- társadalmi,
- gazdasági,
- nemzetközi,
- helyi környezeti tényezőket.

Belső tényezők esetén figyelembe vesszük szervezetünk:

- értékeit,
- kultúráját,
- tudását,
- teljesítményét.

A külső és belső tényezők meghatározása SWOT analízissel történik, területenként.

A SWOT analízis során alkalmazott szakkifejezések:

Gyengeségek: olyan dolgok, amik nem jól működnek, de lehet rá befolyás, hogy jobb legyen.

Erősségek: pozitív dolgok, amik jól működnek és lehet rá befolyás, hogy még jobban működjenek.

Lehetőségek: olyan adottságok, amelyeket nem tudunk befolyásolni, de kedvezőek, és rájuk építve kihasználhatjuk az erősségeinket.

Veszélyek: olyan korlátok, negatív tényezők, amelyeket nem tudunk befolyásolni, és csökkentik a siker esélyeit, kockázatot is jelentenek.

SWOT analízist készítünk meghatározva a gyengeségeinket, erősségeinket, lehetőségeinket, valamint az előre látható veszélyeket, melyet a SWOT analízis táblában rögzítünk.

Az első két, tényező belső adottságainkra vonatkozik, melyek az adott szervezeti egység jellemző adottságai, ott és akkor meglévő tulajdonságai.

A második két tényező a külső környezetet jellemzi, melyre a szervezeti diagnózis és stratégia készítésénél nem lehetünk érdemi hatással, ezért ezek adottságléként kezelendők.

A SWOT analízis táblába nem jegyzünk fel minden állapotjellemzőt, hanem csak az adott vizsgálat szempontjából leginkább fontosakat.

SWOT elemzés lépései:

- FelSOROLÁS
- CSOPORTOSÍTÁS
- ÚJRAFOGALMAZÁS

FelSOROLÁS: Első lépésként a helyzetértékelés adatait besoroljuk a négy kategóriába.

CSOPORTOSÍTÁS: Összevesszük az egymáshoz kapcsolódó megállapításokat, kiszellekáljuk azokat, amelyek kevésbé fontosak, vagy fontosak ugyan, de nem alakíthatók az adott terület, szervezeti szint által.

ÚJRAFOGALMAZÁS: Az egymással átfedésben levő megállapításokat pontosítjuk, véglegesítjük

A SWOT elemzést évente egyszer a vezetőségi átvizsgálás keretében felülvizsgáljuk, szükség esetén módosítjuk.

Amennyiben szükséges (pl.: jelentős változás) a SWOT analízist felülvizsgáljuk, aktualizáljuk és a megfelelő követelményt levonjuk és a felülvizsgálat eredményétől függően a vonatkozó feljegyzéseket módosítjuk és a követelményekkel kapcsolatos intézkedéseket az ügyvezető jóváhagyása után bevezetjük.

A SWOT analízis bemerítetét képezi a folyamatok kockázateértékelésének, melyet a Kockázateértékelés táblázat tartalmaz.

4.2 Az érdekeltek szükségleteinek és elvárásainak megértése

A vevői és alkalmazható jogszabályi és egyéb szabályozó követelményeknek megfelelő termékek és szolgáltatások egyenletes biztosítása érdekében, meghatározzuk azokat az érdekelteket, amelyek lényegesen a minőségirányítási rendszer szempontjából:

- Ügyvezető
- Vevők
- Beszerzés

A soron kívüli belső audit végrehajtását, a Minőség- és Környezetirányítási vezető által kijelölt auditor(ok) végzik el az alábbiaknak megfelelően. Belső auditor csak az a személy lehet, akit az ügyvezető vagy a Minőség- és Környezetirányítási vezető írásban megbízott a belső auditori tevékenység ellátásával (belső munkatárs vagy külső tanácsadó), rendelkezik a szükséges szakmai tapasztalattal, és megfelelően képzett (belső auditor tanfolyam sikeres elvégzése). A belső auditorok olyan személyek végzik, akik közvetlenül nem vesznek részt az auditálandó tevékenységben.

Elkészítünk az audit lefolytatására, amelyhez Belső audit tervet készítünk (meghatározva a résztvevőket, a vizsgálandó területeket, az időpontokat, a felelős személyeket és az ellenőrzendő szabványrészeket). Ehhez a következő dokumentumokat vesszük figyelembe:

- az MSZ EN ISO 9001:2015 szabványt;
- az MSZ EN ISO 14001:2015 szabványt;
- a Minőség- és Környezetirányítási kézikönyvet és a kapcsolódó dokumentumokat (folyamatleírások, utasítások, szabványzatok, feljegyzések, hatóság előírások, stb.);
- az előző belső és külső auditok hiányszárait rögzítő feljegyzéseket.

A belső audit előtt a Minőség- és Környezetirányítási vezető az auditor(ok)ait elhívja a szükséges információkkal, dokumentációkkal, ha szükséges, szakmai képzéssel.

A Minőség- és Környezetirányítási vezető a részletes Belső audit terv alapján értesíti az érintett területek vezetőit, vagy az auditálandó személyeket az audit várható időpontjáról, és audit céljáról. Amennyiben célszerűnek bizonyul, a vizsgálat lefolytatásának előkészítése érdekében a belső auditor az egyes folyamatokra és szabványfejezetekre nézve előre összeállított kérdéslistát készít, melynek tartalmát előzetesen közele egyeztetni a Minőség- és Környezetirányítási vezetővel.

A belső auditok során kitérünk a dokumentációs rendszerünk átvizsgálására. Ellenőrizzük, hogy az auditált folyamatra vonatkozó szabályozás és a gyakorlat egyezik-e. Amennyiben eltérést találunk, azt rögzítjük, majd a folyamatban érintettek együtműködésével kijavítjuk. Megállapítjuk az előírt szabályozások szerint való működés megfeleléseit, továbbá feljegyezzük a pozitív észrevételeket, az észlelt hiányszabályozásokat, minden minőségre káros körülményt, és minden egyéb megfigyelést, az fontos lehet a minőség-és Környezetirányítási rendszer bevezetése és fenntartása hatásságának megértése szempontjából.

A nem megfeleléseket rögzítjük az Intézkedési Tervben. Meghatározzuk a nem megfelelések okainak feltárása és annak megszüntetése érdekében szükséges teendőket, a felelőst és a határidőt. A belső auditot lezárjuk, abban az esetben, ha nincs nem megfelelés vagy az összes felvett nemmegfelelést elhárítottuk. A feljegyzések alapján a felülvizsgálatot végző auditor elkészíti a Belső auditjelentést. A jelentésben foglaltakat, és az Intézkedési Tervben rögzített feladatokat a vezetőség átvizsgáláson kell kiértékelni, illetve megvágyalni.

A Minőség- és Környezetirányítási vezető jelen Minőség-és Környezetirányítási kézikönyv 7.5.3. fejezetében meghatározott módon kezeli és archiválja a belső auditokkal kapcsolatos dokumentumokat.

- a vendor követelményének való megfelelésségről;
- az alvállalkozók, beszállítók teljesítéséről;
- a kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatban megrett intézkedések eredményességéről;
- a környezeti teljesítményéről, mutatóiról;
- a minőség-és környezetirányítási rendszer teljesítménye és eredményessége;
- a minőség-és környezetirányítási rendszere vonatkozó fejlesztési igényekről.

Az adatok elemzését a statisztikai módszerek bevonásával végezzük el. Az adatok összegyűjtése és rendszerezése, valamint a következtetések levonása a Minőség-és környezetirányítási vezető feladata, aki a vezetőségi átvizsgálás alkalmával teszi meg előterjesztését, értékelését az adatok elemzése után.

9.2 Belső audit

Cégünk rendszeres időszakonként belső auditokat végez annak megállapítására, hogy a minőség-és környezetirányítási rendszer:

- megfelel-e az MSZ EN ISO 9001:2015 és az MSZ EN ISO 14001:2015 nemzetközi szabványok követelményének;
- bevezetése és fentartása hatásos-e.

Éves felülvizsgálati program készül, melyet a Minőség- és környezetirányítási vezető készít el. A program kidolgozása során figyelembe kell vennie az auditálandó tevékenységek állapotát és fontosságát, valamint a korábbi auditok eredményét. A programban legalább évente egy alkalommal a minőség-és környezetirányítási rendszer összes elemét felüli kell vizsgálni. Minden évben a vezetői átvizsgáláson átvezük és jóváhagyjuk a következő év belső auditjának ütemezését. Azokat a kulcstevékenységeket, amelyek a minőségre meghatározó hatással vannak, illetve a cég minőségképességét döntően befolyásolják. Vagy ismételt eltéréseket és nem megfeleléseket okoznak, egy évben célszerű többszöri felülvizsgálatnak alávetni. Éves belső audit programot az ügyvezető hagyja jóvá a vezetőségi átvizsgálás alkalmával.

A Minőség- és környezetirányítási vezető az alábbi okok miatt kívüli belső auditot rendelhet el a minőség-és környezetirányítási rendszer bármely elemére kiterjedően:

- szervezeti változás;
- tevékenységi kör/hatáskör módosítás;
- új, vagy módosult előírásoknak való megfelelés;
- valamely hiányszög objektív bizonyítékának feltárása miatt;
- a belső audit során megállapított tények és megfigyelések alapján;
- működési zavar;
- havárna;
- környezeti tényező változás;
- megrendelési elégedetlenség.

- Alvállalkozók
- Munkavállalók
- Helyi Önkormányzat,
- Hatóságok

Az érdekelt felek követelményeinek meghatározásához „Stakeholder analízis” végzünk.

Stakeholder analízis lépései

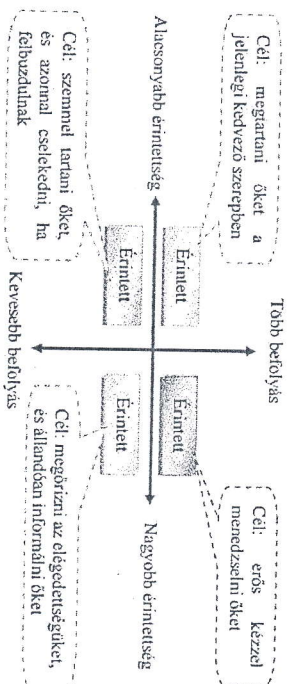
Előő lépésben meg kell határozni a fő érintetteket és az érdekeltiségiüket. Minden lehetséges érintettet fel kell jegyezni, még akkor is, ha úgy tűnik nem meghatározó a szerepük. Az érintettek meghatározása Brain storminggal történik a Minőségirányítási vezető vezetésével.

Második lépésben meg kell határozni az egyes stakeholderek (érintettek) által gyakorolt hatás mértékét.

Az „Égítstencionális érdekeltiségi” és a „Befolyás mértéke a változásra” mértékének a bemutatására a „Kicsi”, „Közepes” vagy „nagy” értékeket alkalmazzuk, míg a „Potencionális szerep a szervezet működésére” a „korlátozó”, „szempleges” és „támogató” kifejezéseket alkalmazzuk.

A harmadik lépésben azt kell meghatározni, hogy mit várunk el az érintettektől, és mit tesszünk annak érdekében, hogy ott „szerepeljenek”, ahol mi szeretnénk.

Annak meghatározásában, hogy mit várunk el az érdekelt felektől segíthet, az alábbi ábrában az érdekelt felek elhelyezése.



A stakeholder analízis –t a Stakeholder analízis táblázatban dokumentálja a Minőségirányítási vezető, amelyet elektronikusán tart nyilván.

Ezeket az információkat a vezetőségi átvizsgáláson felülvizsgáljuk.

Az azonosított érdekelt felek követelményei bemenetét képezik a folyamatok kockázateértékelésének, melyet a Kockázateértékelés táblázat tartalmazza.

4.3 A minőség-és környezetirányítási rendszer alkalmazási területének meghatározása

A minőség-és környezetirányítási rendszer alkalmazhatósága kiterjed a teljes tevékenységi folyamatunkra: **Övostechnikai eszközök és IT rendszerek forgalmazása, egyéb szakmai tudományos, műszaki tevékenység**

Ezen alkalmazási terület meghatározásához figyelembe vesszük a 4.1. és 4.2. fejezetben szabályozottakat, valamint a termékeinket, és szolgáltatásainkat.

4.4 A minőség-és környezetirányítási rendszer és folyamatai

Meghatároztuk a minőség-és környezetirányítási rendszer kialakításához, és működtetéséhez szükséges folyamatokat, azok sorrendjét és kölcsönhatásait. A folyamatleírásokban rögzítettük a kapcsolódást. Figyelembe vesszük a folyamatleírások kialakításában a kockázatok és kölcsönös fejezetben szabályozottak követelményeivel összhangban.

A változásokat folyamatosan átvezetjük a folyamatleírásainkba, hogy ezzel elérjük a tervezett eredményt.

Folyamatosan fejlesztjük a folyamatleírásainkat és a minőség-és környezetirányítási rendszerünket.

A folyamatok terv szerinti végrehajtásáról bizonyítékek, dokumentált információkat őrzünk meg.

9 Teljesítményértékelés**9.1 Figyelemmel kísérés, mérés, elemzés és értékelés****9.1.1 Általános előírások**

Cégünk meghatározza azokat a mérési, figyelemmel kíséresi és elemzési tevékenységeket, melyek a nyújtott szolgáltatások, valamint a minőség-és környezetirányítási rendszer eredményességének fejlesztéséhez szükségesek. Ezek a tevékenységek:

- a vevő elégedettség mérése (9.1.2.),
- az elemzés és mérés elvégzése (9.1.3.),
- a belső auditok elvégzése (9.2.).

9.1.2 Vevői elégedettség

Cégünk a vevők megelégedettségére és/vagy elégedettségére vonatkozó információt, mint a minőség-és környezetirányítási rendszer eredményességének egyik mértékékként kezeli. Rendszeresen mérjük és értékeljük vevőink véleményét:

- cégünkön;
- termékeinkről, szolgáltatásainkról;
- munkavégzésünkről;
- elégedettségünkről.

A visszajelzéseket úgy kezeljük, mint lehetőséget a minőségi problémák és a hibázási lehetőségek korai felismerésére, és kiszűrésére, és a helyesbítő és kockázatértékelések alapjának tekintjük.

Annak érdekében, hogy megtudjuk tevékenységünk során milyen mértékben teljesítettük vevőink követelményeit, elvárásait, kikérjük véleményüket személyes találkozásainkkor, valamint kérdőíven keresztüli történik.

Az elégedettség mérése, és az abból származó információk elsődleges jelentőségűek cégünk számára, ez a folyamat jelenti a kapcsolatot és a visszacsatolást a szervezet tevékenysége és a vevők között.

Évente egyszer a vezetőségi átvizsgáláson összesítjük tapasztalatainkat, vevői véleményeket magunkról.

9.1.3 Elemzés és értékelés

Annak érdekében, hogy a minőség-és környezetirányítási rendszer megfeleléseit és határosságát meghatározhatnassuk illetve, hogy ezek alapján javító intézkedéseket indíthassunk el, szükség van az alábbi területekreí származó adatok folyamatos összegyűjtésére:

- a termékek és szolgáltatások megfeleléseiről;
- a vevők megelégedettségéről és/vagy elégedetlenségéről;

- a vevői visszajelzéseket.

Ezeket a feladatváltásokat megfogalmazzuk a vevői szerződésben, melyek lehetnek pl.:

- garanciavállalás;
- karbantartási szolgáltatás;

- hulladékok visszavételi kötelezettség (újrahasznosítás, ártalmatlanítás).

8.5.6 Változásközelítés

A tevékenységünkben olyan változás következhet be, melyre a minőség-és környezetirányítási rendszer érvényességére nem terjed ki, intézkedési tervet készítünk, melyben meghatározzuk az elvégzendő feladatokat, a felelősöket és a határidőket. A végrehajtás során történt változásokat felülvéljük és feljegyezzük.

8.6 A termékek és szolgáltatások kibocsátása

Tevékenységünk végrehajtásának igazolását az Értékesítés és Szerviz című folyamatleírásban szabályoztuk, ahol kitártunk azokra a kritériumokra, melyekről a szolgáltatás nem folytatható, kivéve, amikor az arra illetékes személy, vagy vevő másképpen jóvá nem hagyja.

A kibocsátást minden esetben dokumentáljuk, és megőrizzük a Minőség-és Környezetirányítási kézikönyv 7.5.3 fejezetében rögzítették szerint.

8.7 A nem megfelelő kimenetek felügyelete

Cégünk folyamatosan gondoskodik a követelményektől való mindenemű eltérések kezeléséről. Nem megfelelő kimenetek esetén folyamatosan gondoskodunk annak kezeléséről és dokumentálásáról jelen Minőség-és környezetirányítási kézikönyv 10.2. fejezetnek megfelelően.

- 5 Vezetői szerepvállalás
- 5.1 Vezetői szerepvállalás és elkötelezettség
- 5.1.1 Általános előírások

Cégünk vezetősége azáltal bizonyítja elkötelezettségét a minőség-és környezetirányítási rendszer létehozása és tökéletesítésére iránt, hogy:

- rendszeresen tudatosítja a szervezettel a vevői, valamint a jogszabály követelmények teljesítésének fontosságát;
- meghatározta a minőségpolitikát és a minőség-és környezeti célokat;
- vezetőségi átvizsgálásokat végez;
- biztosítja a szükséges erőforrások rendelkezésre állását.

A vezetőség folyamatos méréseket végez a rendszer hatékonyságának ellenőrzésére, és a mérések alapján fejlesztéseket tesz a rendszer működésének érdekében.

5.1.2 Vevőközpontúság

Cégünk vezetősége folyamatosan gondoskodik arról, hogy a vevői igényeket és elvárásokat meghatározzuk, követelményekké alakítsuk át és teljesítsük vevőink megelégedettségének elérése céljából. Ennek érdekében az alábbi intézkedéseket hozta:

- A vevők igényeinek és elégedettségének felmérésére folyamatot tevékenységeket a főfolyamatok, valamint a Vevői elégedettség 9.1.2. fejezet szabályozza.
- a Noritix Kft. tulajdonosi-, illetve vezetői elvárásainak a Minőség-és környezetirányításban és minőség-és környezeti célokban rögzítetnek megfelelően kívánunk megfelelni.
- Alvállalkozóinkkal és beszállítóinkkal való együttműködés és kapcsolattartás elveit a 8.4. fejezet szabályozza.
- Minden egyéb vevői követelmény kielégítésére jelen Minőség-és környezetirányítási kézikönyv 9. fejezetben meghatározottak szerint folyamatosan tökéletesítjük tevékenységeinket.

5.2 Politika

5.2.1 Minőség-és környezetpolitika kialakítása

Cégünk vezetősége megalkotta és jóváhagyta cégünk Minőség-és környezetpolitikáját a tanúsított tevékenységi körre.

5.2.2 Minőség-és környezetpolitika kommunikálása

A Minőség-és környezetirányítási vezető irányításával folyamatosan gondoskodunk arról, hogy a cég dolgozói a minőségpolitikájában foglaltakat megértésük és alkalmazzák a szervezet minden szintjén.

Minden újonnan belépő dolgozó képzést kap a minőségpolitikával kapcsolatban. A minőség-és környezetpolitika tartalmát a vezetőségi átvizsgálások alkalmával rendszeresen felülvizsgáljuk a folyamatos alkalmasság szempontjából.

5.3 Szervezeti szerepek, felelősségek és hatáskörök

Cégünk vezetősége meghatározta a funkciókat és ezek kölcsönös kapcsolatát a szervezetben belüli, amely a munkaköri leírások alá, és főleg rendelkezés segítségével követhető végig. Az egyes dolgozók feladatait, felelősségi-, és hatáskörét szintén a munkaköri leírásban rögzítettük, amelynek egy példányát minden dolgozó megkap.

8.5.1 A termék-előállítás és a szolgáltatásnyújtás szabályozása

Cégünk tanúsított tevékenységi körének részletes szabályozását az alábbi folyamatleírások tartalmazzák:

- Ajánlatadás és szerződésalkötés
- Értékesítés
- Szerviz

8.5.2 Azonosíthatóság és nyomonkövethetőség

A tanúsított tevékenységi kört megvalósító folyamat azonosítása és utólagos nyomon követése a tevékenységet szabályozó folyamatokban hivatkozott dokumentumok és feljegyzések neve, dátuma, és verziószáma segítségével biztosítható.

8.5.3 A vevők vagy a külső szolgáltatók tulajdona

A tanúsított tevékenységi kört megvalósító folyamat során a vevőktől vagy a külső szolgáltatóktól átvett, a tulajdonukat képező dokumentum, termék, illetve információ személyes, vagy hivatalos dokumentum lehet.

Az átvett vevői vagy a külső szolgáltatói tulajdon megőrzését és tárolását olyan módon biztosítjuk, hogy annak állagát megőrizzük, bizalmas kezelését folyamatosan biztosítsuk.

Amennyiben a vevő vagy a külső szolgáltató tulajdona bármilyen módon megsérül, elvész, vagy más módon válik alkalmatlanná a felhasználásra, arról a vevőt vagy a külső szolgáltatót értesítjük, és a továbbiakban a szerződésben meghatározott módon járunk el.

8.5.4 Megővás

A tevékenységünk során az alábbi területeken van szükség a tárolásra, állagmegővésre:

- a papír alapú feljegyzések esetében a 7.5.3. fejezet tartalmazza,
- a számítógépes adatok és nyilvántartások kezelésének esetében a 7.5.3. fejezet tartalmazza,
- ügyféltől átvett földterület.

8.5.5 Kiszállítás utáni tevékenységek

Cégünk a termékekkel, szolgáltatásokkal kapcsolatos kiszállítás utáni tevékenység meghatározásához a következőket veszi alapul:

- a jogszabályi és egyéb szabályzó követelményeket;
- a termékekkel és szolgáltatásokkal kapcsolatos lehetséges nem kívánt követelményeket;
- a termékek és szolgáltatások jellegét, alkalmazását és tervezett élettartamát;
- a vevői követelményeket;

8.4.1 A felügyelet típusa és mértéke

Minden a szolgáltatásaink szempontjából meghatározó alvállalkozót, beszállítót értékelünk, annak biztosítására, hogy az képes legyen teljesíteni a cégünk által elvárt minőségi színvonalat. Alvállalkozóinkat és beszállítóinkat minden évben minimum egyszer minősítjük, de szűkebb esetben renkkivüli értékelést tartunk. A minősítést az alábbi szempontok szerint kell elvégezni:

- Termék vagy a szolgáltatás minősége
- Ár érték arány Hataáridők tartása
- Rugalmasság
- Vállalt garanciaidő
- Személyes kapcsolat

Az értékelés 1-5-ig terjedő skálán történik, melyből átlagot számolunk. A 3 fölötti teljesítő alvállalkozót, beszállítót megfélelőnek tartjuk. A szállítókat a Beszállítók, alvállalkozók értékelése című nyomtatványon, az ott leírtak szerint végezzük el.

A beszerzési dokumentumok tartalmazzák a megrendelt termék, vagy szolgáltatás világos, egyértelmű leírását és minőségi követelményét. Ez a leírás tartalmaz minden olyan adatot, amelyre a megfelelő minőségű szolgáltatás/termék beszerzéséhez szükség van. Minden beszerzéssel kapcsolatos dokumentum átvizsgálásra kerül a beszállítónak, alvállalkozónak történő elküldés előtt.

Cégünk meghatározta és bevezette azokat a tevékenységeket, amelyek a beszerzett termékek igazolásához szükségesek. Ha a beszerzett terméket, vagy szolgáltatást a beszállító vagy az alvállalkozó telephelyén igazolni kívánjuk, akkor a velük kötött szerződésekből meghatározzuk az erre vonatkozó követelményeket.

8.4.2 Információk a külső szolgáltatók részére

A külső szolgáltatókkal szemben támasztott követelményekről részben (szerződésben) tájékoztatást adunk, melyek a következők:

- pontos információ az elvégzendő folyamatokról, szállítandó termékekről, nyújtandó szolgáltatásokról;
- jóváhagyási pontok egyértelmű tisztázásáról;
- személynzet felkészültségéről, végzettségéről;
- folyamatos együttműködésről;
- külső szolgáltató teljesítményével kapcsolatos felügyeletről és figyelemmel kísérésről;
- igazolási és érvényesítési/jóváhagyási tevékenységek végrehajtásáról, melyet mi magunk, vagy vevőink szeretne végrehajtani a külső szolgáltató telephelyén.

8.5 A termék előállítása és a szolgáltatás nyújtása

6 Tervezés

6.1 A kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatos tevékenységek
6.1.1 Általános előírások

A kockázatelértékelés célja nem a már bekövetkezett eltérések miatti helyesbítés, hanem a potenciális hibák, nem megfelelőségek felmerülésének megakadályozása, a kiváltó okok megszüntetésével. A kockázatelértékelés bemenetét képezik a 4.1. és 4.2. fejezetben hivatkozott követelmények, valamint a SWOT analízis eredményei.

A bemeneti adatokat megvizsgáljuk a termék, szolgáltatás előállítása kapcsán a kockázat mértékét, úgy hogy végigvesszük a felmerülő veszélyeket és azok következményeit.

A kockázatelértékelés pontozása a következő szempont rendszer alapján történik:

- Következmény súlyossága
- Bekövetkezés valószínűsége

E két szempont értékének a szorzata adja ki a kockázati értéket.

Következmény súlyosságának pontjai és szintjei:

- 1 pont nincs
- 2 pont csekély, nem jelentős
- 3 pont közepes, könnyen megelőzhető
- 4 pont jelentős, de könnyen kezelhető
- 5 pont súlyos

Bekövetkezés valószínűségének pontjai és szintjei:

- 1 pont a bekövetkezés valószínűtlen
- 2 pont alacsony a bekövetkezés valószínűsége
- 3 pont közepes a bekövetkezés valószínűsége
- 4 pont magas a bekövetkezés valószínűsége
- 5 pont a bekövetkezés biztosan megtörténik

A kockázat értéke megnövekszik, hogy mennyire elfogadható a kockázat és, hogy kell e javító intézkedést hozni rá:

Érték 1-9 között

A kockázat elfogadható, intézkedés nem szükséges

Érték 8,1-15,9 között

Az Ügyvezető dönt az intézkedés szükségességéről

Érték 16-25 között

A kockázat elfogadhatatlan, intézkedés szükséges

A kockázat azonosítását követően javító intézkedést hozunk a kockázat mértékétől, majd újra megvizsgáljuk, hogy maradt e még kockázat (maradványkockázat). Amennyiben maradt megvizsgáljuk, hogy tudunk e további intézkedést hozni a javításra, amennyiben nem, akkor azt elfogadott veszélyként kezeljük, és arra törekszünk, hogy azon a szinten tartsuk.

Az elvégzett kockázatelértékelések eredményességét évente egyszer a vezetőségi átvizsgálások alkalmával értékeljük, valamint évközből, amennyiben változás történik bármely befolyásoló területen.

A tevékenység során keletkező feljegyzéseket (Kockázatelértékelés táblázat) jelen Minőség-és Környezetirányítási kézikönyv 7.5.3 fejezetében meghatározott módon kezeljük.

6.1.2 Környezeti tényezők

6.1.2.1 Környezeti tényezők és hatások elemzésének általános folyamata

A tevékenység környezeti tényezők láncolatából tevődnek össze, amelyek eredményeként környezeti hatások lépnek fel/lehetnek fel. A környezeti tényezők és hatások között általában szoros ok-okozati kapcsolatok állnak fenn, amelyeket fel kell ismerni és rendszerező munkával fel kell tánni. A környezeti tényezők azonosítása és a hozzájuk tartozó környezeti hatások kitértékelése olyan folyamat, amely a következő lépésekben végezhető el.

- o 1. lépés: a tevékenységek/szolgáltatások elemének meghatározása, felsorolása.
- o 2. lépés: a tevékenységek/szolgáltatások egyes lépéseinek, munkafolyamatainak jellemző környezeti tényezőinek azonosítása feltárása.
- o 3. lépés: a környezeti tényezőkhöz tartozó környezeti hatások azonosítása.
- o 4. lépés: az egyes környezeti hatások jelentőségének kitértékelése.

A kezdeti környezeti állapotot a környezetközponitú irányítási rendszer kiépítése alatt felvert környezeti állapotvizsgálat megállapításai tükrözik. Ezt a dokumentumot és annak adatait kell a kiindulási állapotnak tekinteni és minden összehasonlítás bázisaként kezelni. A környezeti tényezők első listája a környezeti állapotvizsgálat eredményei alapján készült el.

A környezeti állapotvizsgálat újabb elvégzésére, kiegészítésére az alábbi esetekben kerül sor:

- Új tevékenység megkezdése, új technológia rendszerbe állítását követően,
- Megszűnő tevékenység vagy technológia esetén,
- Új telephely létesítése esetén,
- Új berendezés üzembe helyezését követően,

- A vevő által a termékre vonatkozóan meghatározott követelmények feltérképezése és átvizsgálása a folyamatokat szabályozó folyamatleírások keretében történik.
- A szolgáltatással kapcsolatos egyéb olyan követelmények és követelések (szabályzatok, jogszabályok, stb.) összegyűjtése, amelyek szükségesek a rendeltetés szerinti vagy a megadott használatához, a jelen Minőség-és Környezetirányítási kézikönyv 7.5.2. fejezete szerinti történik.

8.2.3 A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények átvizsgálása

Vevőink igényeinek való megfelelésről még az ajánlatadások megbizonyosodunk, ezzel elkerülve a későbbi módosításokkal járó kellemetlenségeket.

Még megrendelés előtt gondoskodunk arról, hogy:

- a követelmények pontosan meg legyenek határozva;
- szabályozott formában kezeljük a folyamatainkat;
- a kötelezettségvállalás előtt minden esetben megbizonyosodunk arról, hogy cégünk képes-e a meghatározott követelmények teljesítésére.

8.2.4 A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények megváltoztatása

Az átvizsgálás követően a teljesítés során módosításra kerül sor, akkor azt frásban dokumentáljuk, és arról minden érintett személyt értesítünk.

8.2.5 Vészhelyzeti felkészültség és reagálás

Tudatában vagyunk annak, hogy tevékenységünk bizonyos környezeti kockázatot is hordoz. Arra törekszünk, hogy a lehetséges vészhelyzeteket felismerjük, a bekövetkezés lehetőségét és az esetleges környezeti károkat megelőzzük vagy csökkentjük. A környezeti tényezők értékelésénél is figyelmet fordítunk az üzemszerű működés, vagy vészhelyzet esetén felépülő környezeti hatásokra. A lehetséges veszélyforrásokat a KIR kiépítéskor azonosítottuk, nyilvántartásba vettük. Vészhelyzet esetre Vészhelyzeti tervvel rendelkezünk –Tűzesetre.

A Minőség- és Környezetirányítási vezető feladata, hogy a Vészhelyzeti terv aktualizálásáról, a kárelhárításhoz szükséges eszközök, és létszám megjelöléséről, valamint a kárelhárítási oktatások megtartásáról gondoskodjon.

8.3 Termékek és szolgáltatások tervezése és fejlesztése

Cégünk tevékenységében nem alkalmazható a tervezés, fejlesztés a tevékenységéből adódóan.

8.4 Általános előírások

A Nortix Kft. külső erőforrást szolgáltatás területén vesz igénybe, amely hatással van a tevékenységünk követelményeinek való megfelelésére, ezért ezt szabályoztuk, és folyamatosan oktatjuk az érintetteket.

8 Működés
8.1 Működéstervezés és -felügyelet

Cégünk megterverte és azonosította azokat a folyamatokat, amelyek a termék előállításán során a vevők és más érdekelt felek követelményeinek kielégítését szolgálják.

A minőség-és környezetirányítási rendszer működőképessége, illetve a minőség-és környezeti célokban megfogalmazottak elérése érdekében folyamatosan fejlesztjük folyamatainkat és erőforrásainkat.

Annak érdekében, hogy a változtatások alatt fennmaradjon a minőség-és környezetirányítási rendszer működőképessége, a minőség-és környezeti célok megvalósítása érdekében elindított változtatásokat szabályozott módon hajlítjuk végre.

A minőség-és környezetirányítási rendszert érintő változásokat a vezetőségi átvizsgálás során tekintjük át, valamint megfigyeljük a szükséges intézkedéseket.

Ha a tevékenységünkben olyan változás következik be, melyre a minőség-és környezetirányítási rendszer érvényessége nem terjed ki, minőségtervet készítünk, melyben meghatározzuk az elvégzendő feladatokat, az ellenőrző célokat, a felelősöket és a határidőket. A végrehajtás során történt változásokat feljegyezzük. A minőségügyi/tervezéssel kapcsolatos feljegyzéseket megőrizzük.

Életciklus szemlélet:

Ágondoljuk és megvizsgáljuk a termékünk minden egyes életciklus szakaszát az alapanyag beszerzésétől, termék gyártásán, kiszállításán, termék használatáig és a használat után keletkező termékekhez szükséges hulladék hasznosításáig vagy kezeléséig a környezetre gyakorolt potenciális hatása tükrében arra juttotunk a tevékenységünkükből adódóan nem vagyunk hatással a termék végfelhasználására.

8.2 A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények

8.2.1 Kapcsolattartás a vevővel

Cégünk minden vevővel való kapcsolatát szabályozott formában végzi, a közvetlen kapcsolatokat és kötelezettségvállalásokat az Árajánlatadás és Szerződésalkötés, valamint az Értékesítés és Szolgáltatás című folyamatleírás tartalmazza.

A vevői visszacsatolásokat kezelő tevékenységek módját jelen Minőség-és Környezetirányítási Kézikönyv 9.1.2. Fejezetben szabályoztuk.

8.2.2 A termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó követelmények meghatározása

Cégünk a vevők követelményeinek meghatározását az alábbiak szerint végzi:

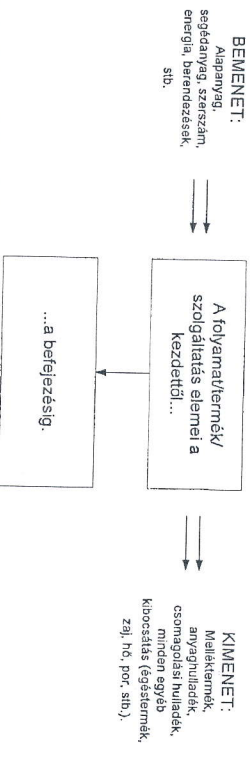
- Környezeti kárt okozó VÉSZHELYZETI esemény bekövetkezésekor, a kárfelelőssel egy időben, majd a kárelhárítást követően,
- Külső észrevétel, bejelentés, reklamáció, környezeti bírság kiszabása esetén – vezetői döntés alapján.
- Legalább évente egy alkalommal a vezetőségi átvizsgálást megelőzően

Minden a környezeti tényezőket és hatásokat érintő változás esetén a KIR-ben érintett szervezeti egységek vezetői kötelesek a Minőség-és Környezetirányítási vezető tájékoztatásáról gondoskodni.

6.1.2.2 Tevékenység/szolgáltatás elemek meghatározása

A Minőség-és Környezetirányítási vezető által kijelölt, KIR-ben érintett munkafeladatok, a Minőség-és Környezetirányítási vezető irányításával lépésről-lépésre alaposan elemzik a szervezeti tevékenység/szolgáltatásait, melyeket a környezeti tényezőik és hatások elemzéséhez elemekre kell bontani. A kiválasztott elemek legyenek elég nagyok ahhoz, hogy érdemes legyen megvizsgálni őket, valamint elég kicsik ahhoz, hogy áttekinthetők legyenek!

A tevékenység/szolgáltatás elemek felsorolása során annak érdekében, hogy a környezeti tényezőket feltáró, elemző munka egységes és rendezett legyen, célszerű az alábbi folyamatra logikailag alkalmazni:



A kimeneti oldalon jelentkeznek azok a környezeti tényezők, amelyek környezetszennyezőést okozhatnak, illetve a bemeneti oldalon azon környezeti tényezőik jelennek meg, melyek takarékoskodásával (alapanyag, energia, stb.) növelni lehet a műszaki üzemetelés (karbantartás, infrastruktúra) környezeti teljesítményét és működésének hatékonyságát.

6.1.2.3 Környezeti tényezők és hatások azonosítása

A következő lépésben azonosítani kell a tevékenység elemek elemzésével feltárt tényezőik által okozott környezeti hatásokat. Minden ismertté vált tényezőhöz fel kell térni az összes kapcsolható, lényeges, tényleges és lehetséges, hasznos és káros környezeti hatását.

A környezeti hatásokat a telephely, a munkaterületek adatai, közvetlen helyszíni bejárás, az eddigi tapasztalatok és ellenőrzések, mérési jegyzőkönyvek, korábbi feljegyzések átvizsgálása, a vonatkozó szabványok és jogszabályok irányelvei, stb. alapján kell felmérni.

A tényleges és lehetséges környezeti hatásokat megállapító felmérésnél nemcsak a tevékenységek (folyamatok, technológiai berendezések) standard körülmények közötti működésével, hanem a külső vagy belső okok miatt kialakuló nem üzemszerű működés, illetve környezeti vészhelyzetek, balesetek hatásával is számolni kell.

A felmért tevékenységek környezeti tényezőit és hatásait a Minőség- és környezetirányítási vezető a Környezeti tényezők és hatások azonosítása, értékelése Formanyomtatványon dokumentáljaik.

6.1.2.4 Környezeti hatások jelentőségének értékelése

A felírt környezeti hatásokat a kijelölt munkatársak a Minőség- és környezetirányítási vezető irányításával értékelik. Az értékelést a Környezeti tényezők és hatások azonosítása, értékelése Formanyomtatvány felhasználásával kell végezni.

Az értékelés során a felsorolt környezeti hatások jelentőségét kell vizsgálni és mérlegelni az alábbi szempontok alapján:

- Tevékenység megnevezése: amivel kapcsolatosan a környezeti hatás felmerül.
- Tényező: az adott tevékenységen belüli mi az tényező, aminek a hatásait vizsgálni kell (pl.: egy folyamat, tevékenység, alapanyag, létrehozott termék, stb.).
- Hatás: az a környezettel kapcsolatba kerülő hatás, ami a környezeti állapotfelmérés során felmerül; legyen az pozitív, vagy negatív.
- Jogszabályi előírás: abban az esetben, ha az adott hatáshoz tartozó környezeti tényezőre jogszabályi (vagy más szabályozás) hatáértéket vagy kötelező ellenőrzést ír elő, annak a jogszabálynak (vagy szabályzatnak) a számát meg kell jelölni a hatás mellett.

Az értékelést három helyzetben kell elvégezni:

- Üzemszerű működés esetében,
- Nem üzemszerű működés esetében,
- Vészhelyzet esetében.

Pontozás:

A hatás súlyosságát pontozni kell 0-10-ig terjedő skálán az alábbiak szerint:

- 0, illetve 1 pont – nincs hatás;
- 3 pont – csekély hatás, nem jelentős;
- 5 pont – közepes üzemi hatás, de könnyen megelőzhető;
- 7 pont – jelentős üzemi hatás, de kezelhető;
- 10 pont – visszafordíthatatlan környezetkárosodás jellemző.

A hatás a környezeti tényezőkre gyakorolt befolyás alapján az alábbiakat érintheti:

- levegő;
- zaj;
- talaj;
- víz;
- humán környezet;
- élővilág.

A hatás bekövetkezésének valószínűségét szintén 1-10-ig terjedő skálán kell pontozni:

- 0, illetve 1 pont – rendkívül ritka előfordulás;
- 3 pont – ritka előfordulás;
- 5 pont – közepes előfordulás;
- 7 pont – gyakori előfordulás;

7.5.3 A dokumentált információk felügyelete

A minőség-és környezetirányítási rendszer dokumentumait évente egy alkalommal, a vezetőségi átvizsgálás során megfellelőség szempontjából át kell vizsgálni és szükség esetén módosítani kell. A minőség-és környezetirányítási rendszer dokumentumait 3 évig kell megőrizni. A lejárt, nem aktuális dokumentumokat visszavonjuk és archiváljuk.

A folyamathoz kapcsolódó dokumentumokat legalább 10 évente egy alkalommal átvizsgáljuk annak érdekében, hogy megállapítsuk a selejtezésük szükségességét. Gondoskodunk a selejtezésre kerülő anyagok megsemmisítéséről, melyről feljegyzést készítünk.

rendszer dokumentumait az Ügyvezető hagyja jóvá. Az életbeléptetéshez szükséges jóváhagyás tényét az Évvényben lévő dokumentumok listáján igazoljuk. Az érvényes dokumentumokat elérhetővé tesszük munkatársaink részére és a rájuk vonatkozó szabályozásokról tájékoztatjuk őket (pl. szóban, képzés formájában, stb.).

A dokumentumokat egyértelmű névvel és verziószámmal azonosítjuk. A módosítások készítésekor a dokumentum verziószámának átírása mellett – amennyiben a változás a munkavégzést lényegileg befolyásolja – időlegesen elhelyeztünk az új dokumentumban a változásokra felhívó (szín, és/vagy egyéb kiemelésék) jelöléseket is.

A minőség-és környezetirányítási dokumentumokhoz minden munkatárunk számára csak olvasási jogosultságot biztosítottunk, a dokumentumok módosítása csak a Minőség-és környezetirányítási vezetők megerősített az arra vonatkozó előírások betartásával (verziószám megváltoztatása, archíválása). Az érvényes dokumentumokról nyilvántartást vezetünk (Évvényben lévő dokumentumok listája).

A külső dokumentumok esetében azokról, amelyek a minőség-és környezetirányítási rendszer vagy a tanúsított tevékenység terület működését érintik, a Minőség-és környezetirányítási vezető egy folyamatosan aktualizált listát (Külső dokumentumok listája) vezet, melyen feltüntet a dokumentum elérési helyét, és a következő érvényességijelölésjelölését határidőnapját.

A környezeti tevékenységünkre vonatkozó érvényes jogszabályokat és egyéb hatósági előírásokat azonosítjuk és nyilvántartjuk a Jogszabály értékelés táblázatban. A táblázatok összeállítását és vezetését évente történt frissítéséről a Minőség- és környezetirányítási vezető a felelős.

Az jogszabályi megfelelés kiértékelése kapcsán be kell azonosítani azon joghelyeket illetve előírásokat, amelyek vonatkoznak Társaságunk működésére, környezeti tényezőinkre és valamilyen kötelezettséget, végrehajlandó feladatot vannak maga után.

Az azonosítást követően szükséges megvizsgálni, hogy a gyakorlatban működésünk megfelel-e a vonatkozó jogszabályoknak. Amennyiben a megfelelés nem teljes mértékben biztosított, intézkedést szükséges meghatározni, megjelölve a felelősöket és a végrehajtás határidejét.

A kiértékelést a Minőség- és környezetirányítási vezető a felelős, melyet évente legalább egy alkalommal, a Környezeti célok, programok felülvizsgálata előtt – továbbá jogszabályváltozás bekövetkezésekor – a vezetőségi átvizsgálásra el kell végezni.

A mindenkori aktuális jogszabályokat elektronikus formában a közös meghajtón az MIR_Kir/fejlesztések mappában tesszük elérhetővé az érintett munkatársak számára. A közzétételről a Minőség- és környezetirányítási vezető a felelős.

Az új, illetve módosult jogszabályok közzétételéről az érintett személyeknek értesítés küldése elektronikus formában szintén a Minőség- és környezetirányítási vezető felelőssége.

10 pont – állandó üzemi gond.

A vizsgált környezeti hatás kockázati értékszáma a hatás környezeti tényezőkre gyakorolt részpontszámának összege, sorozva a bekövetkezés valószínűségével:
Kockázat = Súlyosság x Valószínűség

Égy minden hatáshoz egy értéket rendelhetünk, mely alapján kockázati szempontból sorrendet állíthatunk fel a környezeti hatások között. Jelentősnek tejtjük, ha vizsgált környezeti hatás kockázati értékszáma meghaladja a 70 pontot.

Szubjektív szempontok:

Szubjektív szempontnak számít minden olyan tényező, amely a szervezet szerint környezetvédelmi szempontból jelentőséggel rendelkezik.

- (0) a hatás a szervezet szempontjából nézve nem bír jelentőséggel;
(1) a hatás a szervezet számára jelentős (szerződéses kötelezettség, vagy valamely környezeti programja, minőség-és környezeti célja miatt).

Értékelés:

Itt kell jelölni, hogy az adott környezeti hatást jelentősnek vagy nem jelentősnek tejtjük meg, valamint fel kell tüntetni a hatáshoz kapcsolódó környezeti program számát, amennyiben van ilyen. A jelentős hatású tényező kezelésére a Minőség- és környezetirányítási vezető az érintett terület vezetőjével veszerveket dolgoz ki, amelyek tartalmazzák a teendőket, a teendők felelőseit, a felhasználható eszközök megnevezését és az esetleges hivatkozásokat. A vésterveket a ügyvezető hagyja jóvá, és minden érintett munkatársunkat a rendszeres oktatások keretében tájékoztatjuk a feladatokról.

A jelentős hatású tényező kezelésére a Minőség- és környezetirányítási vezető az érintett terület vezetőjével Vészhelyzeti tervet aktualizálja, amely tartalmazza teendőket, a teendők felelőseit, a felhasználható eszközök megnevezését és az esetleges hivatkozásokat.

A Vészhelyzeti tervet az érintett tevékenység szervezetének kézikönyvet alálíró felsővezetője hagyja jóvá. Minden érintett munkatársát a rendszeres oktatások keretében tájékoztatni kell a Vészhelyzeti tervben szereplő feladatokról, ezért a KIR vezető a felelős.

6.1.2.5 Rendszeres felülvizsgálat

A környezeti tényezők és hatások elemzésének folyamatát legalább évente (javasokan a vezetőségi átvizsgálások keretében történtjen meg) ismételni kell, és a jelentős környezeti hatások listáját aktualizálni kell, mely a Minőség- és környezetirányítási vezető felelőssége.

6.1.3 Megfelelési kötelezettség

Meghatároztuk és hozzáférhetővé tettük a környezeti tényezővel kapcsolatos megfelelési kötelezettségeket.

6.1.4 Tevékenységek megtervezése

Megterveztük azokat a tevékenységeket, melyek kezelik a jelentős környezeti tényező, a megfelelési kötelezettségeket, valamint a 6.1.1. Fejezetben azonosított kockázatait és lehetőségeit.

6.2 Minőség- és környezeti célok és az eléricsük megtervezése

Cégünk vezetősége minőség-és környezeti célokat tűzött ki a szervezet minden érintett funkciója és szintje számára, a tanúsított tevékenységi körre vonatkozóan, melyeket a Minőség-és környezeti célok táblázatában foglaltuk össze. A minőség-és környezeti célok mérhetőek, és összehangban vannak a minőségpolitikával, beleértve a folyamatos tökéletesítés iránti elkötelezettséget.

Minőség-és környezeti céljaink mérési módszerei az alábbiak lehetnek:

- egyszerű statisztikai összegzés és a folyamat során készült feljegyzések alapján;
- a folyamat során készült mérések és megfigyelések eredményének átvétele;
- pénzügyi adatok, mutatószámok képzése;
- célzott adatfelvétellel a folyamat bizonyos szakaszaiban;
- önértékelés elvégzése.

A Minőség-és környezeti célok táblázatában minden egyes mérendő paraméter mellett ott szerepel a mérési módszer azonosítása, és – amennyiben szükséges – a méréshez szükséges erőforrásigény megjelölése. Azon paramétereket, amelyek folyamatos mérése megoldhatatlan, vagy csak túli nagy hibaszázalékkal lehet meg, illetve túlságosan magas erőforrás szükséglettel jár, kihúzzuk a listáról.

A minőség-és környezeti célok kitűzése úgy történik, hogy az egyes kijelölt paraméterekhez előrendő céltérteket kell rendelni. A céltűzéseket az érték- és a mértékegység megjelölésével a Minőség-és környezeti célok táblázatában kell rögzíteni:

A Minőség-és környezeti irányítási vezető feladata, hogy a jóváhagyott minőség-és környezeti célokat lebontsa a szervezet egyes szintjei számára, valójuk közösen értelmezze azokat, és tudatosítsa a dolgozóknban szereplő fontosságát a célok megvalósításában. Ennek érdekében belső tájékoztatókat, képzéseket kell szerveznie és megartania, valamint – igény esetén – írásos anyagokat kell készítenie és közzétennie a célokról és a teljesítésekről a dolgozók számára.

A minőség-és környezeti célok ellogadátát követően a Minőség-és környezeti irányítási vezetőnek meg kell szerveznie a szükséges méréseket, adatgyűjtéseket, illetve a kapott adatok feldolgozását. A következő vezetőségi átvizsgálásig terjedő időszakban olyan módon kell az adatokat összegyűjtenie és rendszereznie, hogy abból a Minőség-és környezeti célok táblázatában lévő mérhető minőség-és környezeti célok mindegyikének aktuális értéke megállapítható legyen.

A következő vezetőségi átvizsgáláson a Minőség-és környezeti irányítási vezetőnek elő kell terjesztenie az elélt időszak adatai alapján összeállított összehasonlítást a kitűzött és az elért értékek között. A vezetőség feladata, hogy az adatok alapján:

- helyesbítő és megelőző intézkedéseket kezdeményezzen a további korrekciók, illetve tökéletesítés érdekében;
- kijelölje a minőség-és környezeti célok következő időszakra érvényes értékeit;
- változtatson a minőség-és környezeti célok rendszerén.

- jelen Minőség-és környezeti irányítási kézikönyvet, mely szerkezetében és tartalmában megfelel az MSZ EN ISO 9001:2015 szabvány követelményeinek;
- a kézikönyvben, illetve a folyamatleírásokban meghivatkozott szakmai folyamatok leírásait, illetve egyéb utasításokat, szabványokat;
- az alkalmazandó formanyomtatványokat;
- a működés során készült feljegyzéseket.

7.5.2 Létrehozás és frissítés

Az alábbi leírást kell alkalmazni a szervezet által tanúsított tevékenység területen alkalmazott következő típusú dokumentumok kezelése (átvizsgálás, jóváhagyás, kiadás, módosítás) során:

- **Minőség-és környezeti irányítási dokumentumok:** a minőség-és környezeti irányítási rendszer működését szabályozó dokumentumok: a Minőség-és környezetpolitikák, a Minőség-és környezeti irányítási kézikönyv, a folyamatleírások, ehhez kapcsolódó folyamatábrák, utasítások.
- **Egyéb belső dokumentumok:** az egyes területek által készített és kezelt, és a minőség-és környezeti irányítási rendszerbe bevont dokumentumok (vezetői utasítások, szabványok, szerződések, stb.).
- **Formanyomtatványok:** valamely folyamatleíráshoz, vagy egyéb dokumentumhoz mellékletként csatolt minták, vagy adatlap formátumok.
- **Külső dokumentumok:** a tanúsított tevékenységek elvégzésére hatással lévő, de nem a Nortix Kft. által készített rendeletek, jogszabályok, szakmai előírások, szabványok, stb.

A Minőség-és környezetpolitikák, a Minőség-és környezeti irányítási kézikönyv, a folyamatleírások, szabványok, utasítások, formanyomtatványok, feljegyzések formája lehet elektronikus és papír alapú is.

A minőség-és környezeti irányítási rendszer bevezetése, fenntartása és a hatásos működés elérése érdekében cégünk elkészítette az MSZ EN ISO 9001:2015 szabványnak megfelelő Minőség-és környezeti irányítási kézikönyvet, amely tartalmazza a minőség-és környezeti irányítási rendszer alkalmazási területét.

A minőség-és környezeti irányítási dokumentumokat a Minőség-és környezeti irányítási vezető készíti. A dokumentumok formátuma az első változat formátumával megegyező. A belső szakmai dokumentumokat az egyes szakterületek készítik el a Minőség-és környezeti irányítási vezető bevonásával, aki gondoskodik az elkészülő dokumentumok formai megfelelőségéről, és a rendszerbe illeszthetőségéről.

A szakmai ellenőrzési és jóváhagyási folyamatok követően a Minőség-és környezeti irányítási vezető dönt arról, hogy az adott folyamat, illetve az ehhez tartozó dokumentum része-e a minőség-és környezeti irányítási rendszernek, bevonására szükség van-e.

A minőség-és környezeti irányítási rendszer dokumentumait, illetve minden egyéb a működésünk szabályozására vonatkozó előírást ellenőrzés után jóváhagyjuk. A minőség-és környezeti irányítási

Minőség-és környezetirányítási vezető a felelős. A Minőség-és környezetirányítási vezető egyéb feladataitól és felelősségeitől függetlenül rendelkezik a feladatai hatékony ellátásához szükséges képzettséggel és hatáskörrel.

Gondoskodunk arról, hogy alkalmazottaink tudatában legyenek tevékenységük szerepének és fontosságának, valamint annak, hogy miképpen járulnak hozzá a minőség-és környezeti célok eléréséhez.

7.4 Kommunikáció

Cégünk folyamatosan gondoskodik arról, hogy a különböző szintek és funkciók közötti kapcsolattartás, valamint a követelmények, célok és teljesítések közléséhez megfelelő folyamatok legyenek bevezetve és fenntartva. Az információ szolgáltatása kiindulópontul szolgál a tökéletesítéshez és a munkatársak bevonásához a minőség-és környezeti célok elérésére irányuló törekvésben.

7.4.1 Belső kommunikáció

A Noritix Kft. jól működő kommunikációs csatornákat épített ki a cégen belüli információcsere hatékonyságának érdekében. Az információcsere biztosítása különösen fontos a munkatársak bevonása, és a kitűzött minőség-és környezeti célok elérése érdekében. Ennek megfelelően a belső kapcsolattartásra alkalmas csatornák:

- a minőség-és környezetirányítási rendszer működtetése érdekében meghatározott formák (vezetőségi átvizsgálás, belső audit, stb.);
- szakmai munkamegbeszélések;
- egyeztetések;
- e-mail;
- telefon.

7.4.2 Külső kommunikáció

A vállalat munkatársai a napi munkavégzés során munkakörüknek megfelelően kommunikálnak a beszállítókkal, alvállalkozókkal és egyéb partnerekkel, veszélyeztetés esetén nyilatkozattételre az ügyvezető jogosult.

A szervezet a tevékenysége során feltárt jelentős környezeti tényezőkről – azoknak a környezetre gyakorolt relatív kis mértékű hatása miatt – nem kíván nyilatkozni, tekintve a hatóság számára történő kötelező adatszolgáltatásban foglaltakat.

7.5 Dokumentált információk

7.5.1 Általános előírások

A minőség-és környezetirányítási rendszer dokumentációja az alábbiakat tartalmazza:

- cégünk Minőség-és környezetpolitikáját;

6.3 A változtatások tervezése

A minőség-és környezetirányítási rendszer változtatásait tervezetten hajtjuk végre. A Minőség-és környezetirányítási vezető kezdeményezheti az adott folyamat módosítását úgy, hogy megvizsgálja a következőket:

- változtatások célját és lehetséges következményeket,
- a minőség-és környezetirányítási rendszer működőképességét,
- az erőforrások rendelkezésre állását,
- a felelősségek és hatáskörök elosztását, vagy újra elosztottságát.

Változtatás elrendelése a vezetőségi átvizsgálás keretében a vezetőség feladata.

7 Támogatás**7.1 Erőforrások****7.1.1 Általános előírások**

Minőség-és környezetirányítási rendszerünk keretében meghatároztuk és rendelkezésre bocsátottuk azokat az erőforrásokat, amelyek:

- a rendszer folyamataihoz, illetve azok fejlesztéséhez elengedhetetlenül szükségesek;
- vevőink megelégedettségének fokozásához, a követelményeik teljesítésére;
- illetve a hatékonyabb munka elvégzéséhez feltehetően szükségesek.

7.1.2 Munkafeltételek

Minden munkatársunk, aki érintett a minőség-és környezetirányítási rendszer folyamataiban, és a szolgáltatásaink minőségét befolyásoló tevékenységét végez, megfelelően képzett, felkészült, és rendelkezik a szükséges készségekkel és tapasztalattal

7.1.3 Infrastruktúra

A vállalat munkánk határára és megfelelő minőségben való elkészítéshez olyan feltételeket biztosítunk munkafeltételeink számára, melyben hatékonyan láthatják el feladataikat. Az infrastruktúra (feltételrendszer) kialakítása kiterjed:

- a biztonságos épületekre, teljes körű közmű ellátottságra;
- a gépi eszközökre, berendezésekre, ide értve a hardverekre, szoftverekre;
- a szállítást támogató eszközökre (személygépjárművek);
- információs és kommunikációs technológiákra;
- valamint az egyéb kényelmi ellátásokra.

Tevékenységünkhöz használt eszközöket nyilvántartjuk egy Eszköznyilvántartó táblában.

7.1.4 A folyamatok működési környezete

Célünk igyekszik minden olyan körülményt megteremteni a munkakörnyezetben, amely a hatékonyabb munkavégzést segíti elő, valamint amely a termékre vonatkozó követelményeknek való megfeleléshez szükséges.

A zavartalan és hatékony munkavégzés érdekében folyamatosan törekszünk arra, hogy az alkalmazottak számára optimális munkafeltételeket biztosítsunk mind az emberi tényezők (ergonómia, biztonság, stb.), mind a fizikai tényezők (hőmérséklet, fényviszonyok, stb.) tekintetében.

Annak érdekében, hogy biztosítsuk a feltételek folyamatos megfelelését, rendszeres időközönként el kell végezni a feltételek értékelését, amelyhez legfontosabb információkat a dolgozók szolgáltatathatják.

Munkatársaink védelmében az egyes munkakörökre munkahelyi kockázateértékelést végzünk (Munkahelyi kockázateértékelés), melyet rendszeres (a törvényben meghatározott) időközönként felülvizsgálunk.

Rendszeres (a törvényben meghatározott) időközönként orvosi alkalmassági vizsgálatra küldjük munkatársainkat annak megállapítására, hogy egy meghatározott munkakörben és munkahelyen végzett tevékenység által okozott megterhelés a vizsgált személy számára milyen igénybevételt jelent és annak képes-e megfelelni.

A telephelyre vonatkozó tűzvédelmi előírásokat a Tűzvédelmi szabályzat tartalmazza.

7.1.5 Megfigyeléshez és méréshez szükséges erőforrások**7.1.5.1 A mérés visszavezethetősége**

Üzembehelyezés és szerviz tevékenységhez alkalmazunk olyan méréseket ahol a mérési eredmények érvényességéről meg kell győződnünk. A tevékenységet külső alvállalkozó látja el, aki biztosítja a megfelelő mérőeszközöket.

A fent leírtak végrehajtásáért a Minőség-és környezetirányítási vezető felel.

7.1.6 Szervezeti ismeretek

Minden év elején elkészítjük Képzési tervünket, mely a következő évre vonatkozó ismeretszerzéseket foglalja össze. Az oktatásról (belső és külső), a tapasztalatáról, a képzésről és a végzettségéről beszerezhető feljegyzéseket (oklevél, részvételi igazolás, Oktatási Jegyzőkönyv... stb.) lefűzzük és jelen Minőség-és környezetirányítási kézikönyv 7.5.3 fejezete szerínt kezeljük.

Rendszeres időközönként kiértékeljük a megvalósított képzések hatékonyságát (pl. belső audit alkalmával).

A képzések hatékonyságának értékelését a képzések megtörténtét követően a résztvevő közvetlen felelőse végzi el a mindennapi munkavégzésre gyakorolt hatása és a személys feljődésének megítélése alapján. A képzés hatékonyságának értékelését a folyamatosan vezetett Képzési terven igazolja.

7.2 Felkészültség (kompetencia)

A minőségre és környezeti teljesítményre befolyásoló tevékenységet végző személyzet felkészültségével kapcsolatos szükségleteket, és a munkakörök betöltéséhez szükséges elvárásokat meghatároztuk a munkaköri leírásokban.

7.3 Tudatosság

A minőség-és környezetirányítási rendszer bevezetéséért és működtetéséért, a vezetőség felé történő beszámolóért, a vevői követelményekkel kapcsolatos tudatosság előmozdításáért, és a cég képviselvéért külső felekkel a minőség-és környezetirányítási rendszerrel kapcsolatos ügyekben a