

1. melléklet a 9/2022. (XII. 29.) OAH rendelethez

## **BIZTONSÁGI SZABÁLYZAT**

### **1. KÖTET**

#### **A TÁROLÓ LÉTESÍTMÉNY IRÁNYÍTÁSI RENDSZEREI**

##### **1.1. BEVEZETÉS**

###### *1.1.1. A biztonsági szabályzat célja*

1.1.1.0100. A biztonsági szabályzat (a továbbiakban: szabályzat) célja a tároló létesítményekben olyan, az irányítási rendszer tervezésére, létrehozására, működtetésére, értékelésére és folyamatos fejlesztésére vonatkozó követelmények meghatározása, amely biztonsági, egészségügyi, környezetvédelmi, fizikai védelmi, minőségügyi és gazdasági elemeket integrál annak érdekében, hogy a biztonságot az engedélyes minden tevékenysége során megfelelő módon vegye figyelembe.

1.1.1.0200. Az irányítási rendszerre vonatkozó követelmények meghatározásának legfőbb célja, hogy az engedélyes tevékenységeinek hatását nem különálló irányítási rendszerekben, hanem a biztonságot, mint egységes egészet kezelve vegye figyelembe, ezzel biztosítva, hogy az atomenergia alkalmazásának biztonsága ne sérüljön.

##### **1.2. IRÁNYÍTÁSI RENDSZER**

###### *1.2.1. Általános követelmények*

1.2.1.0100. Az engedélyes irányítási rendszert hoz létre, működtet, értékeli és folyamatosan fejleszt. A rendszernek összhangban kell lennie az engedélyes célkitűzéseivel, és támogatnia kell ezen célok elérését. Az irányítási rendszer alapvető célkitűzése a biztonság elérése és növelése, a következők segítségével:

- a) az engedélyes működésére vonatkozó összes követelmény következetes összegyűjtése,
- b) azon tervezett és szisztematikus intézkedések meghatározása, amelyek ahhoz szükségesek, hogy teljes bizonyossággal teljesüljenek ezek a követelmények, továbbá
- c) annak biztosítása, hogy az egészségügyi, környezetvédelmi, fizikai védelmi, minőségügyi és gazdasági követelmények a biztonsági követelményekkel összhangban, a biztonságra gyakorolt potenciális negatív hatásokat elkerülve kerülnek figyelembevételre.

1.2.1.0200. A biztonságnak minden más igénnyel szemben elsődlegesnek kell lennie az irányítási rendszeren belül.

1.2.1.0300. Az irányítási rendszernek meg kell határoznia és integrálnia kell a következő követelményeket:

- a) a hatályos jogszabályi és hatósági követelményeket,
- b) az érdekelt felek által az atomenergia alkalmazására előírt biztonsággal összefüggően kinyilvánított, és az engedélyes által elfogadott összes követelményt, és
- c) az engedélyes által alkalmazásra átvett nemzetközi szabályzatokat és szabványokat.

1.2.1.0400. Az engedélyesnek igazolnia kell a saját irányítási rendszere követelményeinek hatékony teljesülését.

### *1.2.2. Biztonsági kultúra*

1.2.2.0100. Az irányítási rendszert úgy kell kialakítani, hogy támogassa az erős biztonsági kultúra kialakulását, színvonalának fenntartását és folyamatos fejlesztését, amelyhez a szervezet minden tagja hozzájárul. Ennek érdekében az irányítási rendszer:

a) biztosítja, hogy a munkavállalók egységesen értelmezzék a biztonságot, valamint megismerjék, megértsék és felismerjék a biztonsági kultúra kulcsfontosságú szempontjait,

b) olyan eszközöket biztosít, amelyekkel az engedélyes támogatja a munkavállalókat és azok csoportjait saját feladataik biztonságos és sikeres végrehajtásában, figyelembe véve az egyének, a technológia és a szervezet közötti kölcsönhatást,

c) támogatja a tanuló és kérdező magatartást a szervezet minden szintjén, valamint megelőzi a biztonsággal kapcsolatos túlzott magabiztosságot,

d) támogatja a szervezeti kultúra fejlesztését, amely a szervezeten belül megerősíti a bizalmat, segíti az együttműködést és kommunikációt,

e) támogatja a munkavállalókat abban, hogy jelentsék a műszaki, emberi vagy szervezeti tényezőkkel kapcsolatos problémákat,

f) támogatja a tevékenységek során a biztonság szempontú döntéshozatalt, továbbá

g) olyan eszközöket biztosít, amelyekkel az engedélyes folyamatosan növeli a biztonságot, erősíti, támogatja és fejleszti a biztonsági kultúrát és a rendszerszemléletű megközelítést, valamint a biztonsági és védettségi kultúrák szempontjainak kölcsönös figyelembevételét.

1.2.2.0200. Az irányítási rendszer biztosítja az erős biztonsági kultúrát eredményező hozzáállás szisztematikus fejlesztéséhez és támogatásához szükséges eszközöket. A biztonsági kultúrát fejlesztő és támogató eszközök alkalmasságát és hatékonyságát rendszeres időközönként, az önértékelés és az irányítási rendszer felülvizsgálata során ellenőrzik.

1.2.2.0300. Az engedélyes biztosítja, hogy az 1.2.2.0100. és 1.2.2.0200 pontban megfogalmazott követelményeket a beszállítók is teljesítsék.

### *1.2.3. Az irányítási rendszerkövetelmények alkalmazásának differenciálása*

1.2.3.0100. Az irányítási rendszer követelményeinek alkalmazását differenciálni kell az erőforrások megfelelő elosztása érdekében

a) az egyes termékek vagy tevékenységek fontossága és bonyolultsága,

b) az egyes termékek és tevékenységek biztonsági, egészségügyi, környezetvédelmi, fizikai védelmi, minőségügyi és gazdasági elemeihez kapcsolódó veszélyek és potenciális hatások mértéke, és

c) a termék meghibásodásából vagy egy nem megfelelően végrehajtott tevékenységből eredő lehetséges következmények alapján.

1.2.3.0200. A differenciált megközelítést minden folyamat termékeire és tevékenységeire alkalmazni kell.

### *1.2.4. Az irányítási rendszer dokumentálása*

1.2.4.0100. Az irányítási rendszer dokumentációjának a következőket kell tartalmaznia:

a) az engedélyes politikájáról kibocsátott nyilatkozatok,

b) az irányítási rendszer bemutatása,

c) a szervezet felépítésének bemutatása,

d) a funkcionális kötelezettségek, felelőségek, hatásköri szintek és kapcsolódási pontok

meghatározása a munkát irányító, végrehajtó és értékelő munkavállalók számára,

e) azon folyamatok és támogató információk bemutatása, amelyek megmagyarázzák, hogy a munkát hogyan kell előkészíteni, átvizsgálni, végrehajtani, dokumentálni, értékelni és továbbfejleszteni, és

f) az érintett külső szervezetekkel való kapcsolatok bemutatása.

1.2.4.0200. Az irányítási rendszer dokumentációját úgy kell kidolgozni, hogy érthető legyen mindazok számára, akik használják. A dokumentumoknak érthetőnek, jól olvashatónak, könnyen azonosíthatónak kell lenniük, és a felhasználás helyén rendelkezésre kell állniuk.

1.2.4.0300. Az irányítási rendszer dokumentációjának be kell mutatnia:

a) az engedélyes szervezetét és az általa végzett tevékenységek jellemzőit, valamint

b) a folyamatok összetettségét és kölcsönhatásait.

## **1.3. A VEZETŐSÉG FELELŐSSÉGE**

### *1.3.1. A vezetőség elkötelezettsége*

1.3.1.0100. A vezetőségnek minden szinten ki kell nyilvánítania az irányítási rendszer létrehozása, működtetése, értékelése és folyamatos fejlesztése iránti elkötelezettségét, és ezen tevékenységek végrehajtásához megfelelő erőforrásokat kell biztosítania.

1.3.1.0200. A felső vezetőségnek egyéni és intézményes értékeket, valamint viselkedésre vonatkozó elvárásokat kell meghatároznia a szervezetre az irányítási rendszer megvalósításának támogatása céljából, valamint példát kell mutatnia ezen értékek és elvárások gyakorlati megvalósítása során.

1.3.1.0300. A vezetőségnek minden szinten kommunikálnia kell a munkavállalók számára az egyéni és intézményes értékek, valamint a viselkedésre vonatkozó elvárások elfogadásának, és az irányítási rendszer követelményeinek való megfelelés szükségességét.

1.3.1.0400. A vezetőségnek minden szinten elő kell segítenie a teljes szervezet bevonását az irányítási rendszer megvalósításába, folyamatos javításába és fejlesztésébe.

1.3.1.0500. A felső vezetőségnek biztosítania kell, hogy egyértelmű legyen, az irányítási rendszeren belül mikor, hogyan és kinek kell döntéseket hoznia.

### *1.3.2. Az érdekelt felek elégedettsége*

1.3.2.0100. Az érdekelt felek elvárásait - elégedettségük növelése érdekében - a felső vezetőségnek figyelembe kell vennie a tevékenységeknél és az irányítási rendszer folyamatainak egymásra hatása során, ugyanakkor biztosítva, hogy a biztonság ne sérüljön.

### *1.3.3. Szervezeti politikák*

1.3.3.0100. A felső vezetőség kidolgozza a szervezet politikáit. Ezeknek a politikáknak összhangban kell lenniük a tároló létesítmény és az engedélyes tevékenységével.

### *1.3.4. Tervezés*

1.3.4.0100. A felső vezetőség

a) olyan stratégiákat, terveket és célkitűzéseket határoz meg, amelyek összhangban vannak az engedélyes politikáival,

b) egységes, összehangolt szervezeti politikákat, stratégiákat, terveket és célkitűzéseket dolgoz ki úgy, hogy azoknak a biztonságra gyakorolt együttes hatása érthető és kezelhető legyen,

c) biztosítja, hogy megfelelő folyamatokon keresztül a politikák, stratégiák és tervek gyakorlati

megvalósítására vonatkozó, mérhető célkitűzéseket határozzanak meg a szervezet különböző szintjein,

d) biztosítja, hogy a tervek megvalósítása során rendszeresen értékeljék a célok teljesítését, továbbá e) biztosítja, hogy a tervektől való eltérések kezelésére szükség esetén intézkedések történjenek.

### *1.3.5. Az irányítási rendszerhez kapcsolódó felelősség és hatáskör*

1.3.5.0100. A felső vezetőség felelős az irányítási rendszerért, továbbá gondoskodik az irányítási rendszer bevezetéséről, működtetéséről, értékeléséről és folyamatos fejlesztéséről.

1.3.5.0200. A felső vezetőség kijelöli a vezetőség egyik tagját, aki felelős:

a) az irányítási rendszer kidolgozásának, működtetésének, értékelésének és folyamatos fejlesztésének koordinálásáért,

b) az irányítási rendszer teljesítményéről való beszámolásért, beleértve a biztonságra és biztonsági kultúrára gyakorolt hatását, és a fejlesztésre irányuló igényeket is, valamint

c) a követelmények közötti, és az irányítási rendszer folyamatain belüli potenciális ellentmondások megoldásáért.

1.3.5.0300. A felső vezetőség felelősséggel tartozik az irányítási rendszerért abban az esetben is, ha egy beszállító dolgozza ki a komplett irányítási rendszert vagy annak egy részét.

## **1.4. ERŐFORRÁSOK KEZELÉSE**

### *1.4.1. Az erőforrások biztosítása*

1.4.1.0100. A felső vezetőség meghatározza és biztosítja az engedélyes tevékenységeinek végrehajtásához, valamint az irányítási rendszer bevezetéséhez, működtetéséhez, értékeléséhez és folyamatos javításához szükséges erőforrásokat és döntési jogkörrel kell rendelkeznie ezen források felhasználása felett.

### *1.4.2. Emberi erőforrások*

1.4.2.0100. A felső vezetőség minden szintre meghatározza a munkavállalókra vonatkozó szakmai követelményeket, és oktatás vagy egyéb intézkedések útján gondoskodik a szükséges ismeret- és tudásszint eléréséről és fenntartásáról, továbbá értékeli a foganatosított intézkedések hatékonyságát. Az így elért hozzáértést és szakértelmet folyamatosan fenn kell tartani.

1.4.2.0200. A vezetőség biztosítja, hogy a tevékenységeket a megfelelő ismeretekkel rendelkező munkavállalók végezzék. A munkavállalók számára megfelelő képzést és oktatást kell nyújtani annak érdekében, hogy tisztában legyenek saját tevékenységük jelentőségével és biztonsági következményeivel.

### *1.4.3. Infrastruktúra és munkakörnyezet*

1.4.3.0100. A felső vezetőség meghatározza, biztosítja, fenntartja és időszakosan újraértékeli a biztonságos munkavégzéshez és a követelmények teljesüléséhez szükséges infrastruktúrát és munkakörnyezetet.

## **1.5. A FOLYAMATOK GYAKORLATI MEGVALÓSÍTÁSA**

### *1.5.1. Folyamatok kidolgozása és szabályozása*

1.5.1.0100. Meg kell határozni az irányítási rendszer azon folyamatait, amelyek a célok teljesítéséhez, az összes követelmény kielégítéséhez szükséges eszközök biztosításához és az engedélyes termékeinek előállításához szükségesek. Meg kell tervezni ezen folyamatok kidolgozását, bevezetését, értékelését, a működtetéshez és a folyamatos fejlesztéshez szükséges feltételeket, valamint a folyamatok sorrendjét és kölcsönhatásait.

1.5.1.0200. Meg kell határozni és alkalmazni kell azokat a módszereket, amelyek szükségesek a folyamatok hatékony kidolgozásához és szabályozásához.

1.5.1.0300. Az egyes folyamatok kidolgozása során biztosítani kell, hogy

a) a folyamatra vonatkozó hatósági, jogszabályi, biztonsági, egészségügyi, környezetvédelmi, fizikai védelmi, minőségügyi és gazdasági követelményeket azonosítják és kezelik,

b) a veszélyeket és kockázatokat azonosítják a szükséges megelőző vagy megelőző intézkedésekkel együtt,

c) az egymással kapcsolódó folyamatok kölcsönhatásait meghatározzák,

d) a folyamatok bemenő adatait meghatározzák,

e) a folyamat menetét bemutatják,

f) a folyamat eredményeit meghatározzák,

g) a folyamat eredményének igazolásához szükséges feltételeket és adatokat meghatározzák, és

h) a folyamat mérésére szolgáló kritériumokat meghatározzák.

1.5.1.0400. A hatékony kommunikáció és a felelősségi körök egyértelmű kijelölésének biztosítása céljából meg kell tervezni, továbbá ellenőrizni és irányítani kell a folyamatban részt vevő különböző munkavállalók vagy csoportok közötti kapcsolatokat és tevékenységeket.

### *1.5.2. Folyamatok irányítása*

1.5.2.0100. Minden folyamathoz ki kell jelölni egy munkavállalót, aki megfelelő hatáskörrel rendelkezik, és felelős a következők tekintetében:

a) a folyamat kidolgozása és dokumentálása, valamint a szükséges háttér-dokumentáció karbantartása, kezelése,

b) kapcsolódó folyamatok közötti összhang és hatékony együttműködés biztosítása,

c) annak biztosítása, hogy a folyamat dokumentációja összhangban legyen minden kapcsolódó dokumentummal,

d) annak biztosítása, hogy a folyamat dokumentációjában meghatározzák azokat a rögzítendő adatokat, amelyek a folyamat eredményességének igazolásához szükségesek,

e) a folyamat teljesítményének monitorozása és az arra vonatkozó jelentés elkészítése,

f) fejlesztések ösztönzése a folyamaton belül, és

g) annak biztosítása, hogy a folyamat vagy annak bármilyen utólagos módosítása összhangban legyen az engedélyes politikáival, stratégiáival, terveivel és célkitűzéseivel.

1.5.2.0200. Minden folyamatra vonatkozóan meg kell határozni az ellenőrzési, vizsgálati, verifikálási és validálási tevékenységeket, azok elfogadási kritériumait és az ezen tevékenységek végrehajtására vonatkozó kötelezettségeket. Meg kell határozni, hogy mely tevékenységeket és mikor kell a munkavégzéstől független munkavállalóknak vagy csoportoknak végrehajtaniuk.

1.5.2.0300. A hatékonyság fenntartása érdekében a folyamatokat értékelni kell.

1.5.2.0400. Az egyes folyamatokban meghatározott tevékenységeket érvényes dokumentációk, így különösen eljárásrendek, utasítások, rajzok vagy más megfelelő eszközök felhasználásával kell végrehajtani. Az előírt dokumentumok és eszközök megfelelőségének és hatékonyságának biztosítása érdekében, azokat időszakosan felül kell vizsgálni. Az eredményeket össze kell hasonlítani a várt értékekkel.

1.5.2.0500. Az irányítási rendszeren belül szabályozni kell a külső szervezetek által szerződéses formában végzett folyamatokat. A beszállítók által végrehajtott folyamat esetén is az engedélyes viseli a teljes felelősséget.

### *1.5.3. Általános irányítási rendszerfolyamatok*

1.5.3.0100. Az irányítási rendszerben legalább az 1.5.3.0200-1.5.3.1900. pont szerinti általános folyamatokat kell kidolgozni és bevezetni.

#### I. Dokumentumok kezelése

1.5.3.0200. A dokumentumok készítését és felhasználását szabályozni kell. A dokumentumok készítésére, módosítására, felülvizsgálatára vagy jóváhagyására kompetenciával rendelkező munkavállalókat kell kijelölni, és hozzáférést kell biztosítani számukra az összes olyan információhoz, amelyek a bemenő adatok vagy a döntések megalapozásához szükségesek. Biztosítani kell, hogy a dokumentumok felhasználói megfelelő és érvényes dokumentációt használjanak és ismerjék azokat.

1.5.3.0300. A dokumentumok módosításait felül kell vizsgálni, dokumentálni kell, és ugyanolyan szintű jóváhagyásnak kell alávetni, mint az eredeti dokumentumokat.

#### II. Termékek kezelése

1.5.3.0400. A termékekre vonatkozó specifikációkat és követelményeket - beleértve a későbbi módosításokat is - a meghatározó szabványok szerint kell kidolgozni. A termékleírásnak tartalmaznia kell a vonatkozó követelményeket. Azonosítani és ellenőrizni kell az egymással kapcsolatban vagy kölcsönhatásban levő termékeket.

1.5.3.0500. Az ellenőrzési, tesztelési, jóváhagyási és érvényesítési tevékenységeket be kell fejezni a termékek átvétele, kivitelezése vagy üzemszerű használatbavétele előtt. Ezen tevékenységekhez használt eszközöknek és berendezéseknek megfelelő típusúnak, mérési tartományúnak és pontosságúnak kell lenniük.

1.5.3.0600. Az engedélyesnek igazolnia kell, hogy a termékek megfelelnek a követelményeknek, és biztosítani kell, hogy a termékek üzem közben megfelelően működjenek.

1.5.3.0700. A termékeket oly módon kell előállítani, hogy lehetővé váljon a velük szemben támasztott követelmények teljesülésének igazolása.

1.5.3.0800. Biztosítani kell, hogy a termékek ne kerülhessék el az előírt igazolási műveleteket.

1.5.3.0900. A termékek megfelelő használata érdekében azonosítani kell a termékeket. Ahol a termékek nyomon követhetősége követelmény vagy szükséges, ott az engedélyesnek szabályoznia és dokumentálnia kell a termék egyedi azonosítását.

1.5.3.1000. A termékeket az előírások szerint kell kezelni, szállítani, tárolni, karbantartani és üzemeltetni annak érdekében, hogy elkerülhető legyen a sérülésük, az elvesztésük, a megrongálódásuk vagy a helytelen felhasználásuk.

#### III. Feljegyzések kezelése

1.5.3.1100. A folyamatok dokumentációjában meg kell határozni a szükséges feljegyzéseket, és azok kezelését szabályozni kell. Minden feljegyzésnek olvashatónak, teljesnek, azonosíthatónak és könnyen visszakereshetőnek kell lennie.

1.5.3.1200. Úgy kell meghatározni a feljegyzések és a kapcsolódó vizsgálati anyagok és mintadarabok vagy próbatestek megőrzési idejét, hogy az összhangban legyen a jogszabályi előírásokkal és az engedélyes tudásbázis-kezeléssel kapcsolatos kötelezettségeivel. A feljegyzésekhez használt hordozóeszközöknek biztosítaniuk kell a feljegyzések olvashatóságát az adott feljegyzésre meghatározott megőrzési idő alatt.

#### IV. Beszerzés

1.5.3.1300. A beszállítókat meghatározott kritériumok alapján kell kiválasztani, és teljesítményüket értékelni kell.

1.5.3.1400. A beszerzésekre vonatkozó követelményeket a beszerzési dokumentumokban kell kidolgozni és meghatározni. A termék felhasználása előtt az engedélyesnek bizonyítékkal kell

rendelkeznie arra vonatkozóan, hogy a termék megfelel ezeknek a követelményeknek.

1.5.3.1500. A beszerzési dokumentumokban meg kell határozni a nemmegfelelőségek jelentésére és feloldására vonatkozó követelményeket.

#### V. Kommunikáció

1.5.3.1600. A biztonsági, egészségügyi, környezetvédelmi, fizikai védelmi, minőségügyi és gazdasági célkitűzések szempontjából meghatározó információkat meg kell ismertetni az engedélyes szervezetéhez tartozó személyekkel és szükség esetén más érdekelt felekkel.

1.5.3.1700. Belső kommunikációt kell folytatni az engedélyes szervezetének különböző szintjei és funkciói között az irányítási rendszer megvalósításával és hatékonyságával kapcsolatban. Külső kommunikációt kell folytatni a szervezet tevékenységének végrehajtásában érdekelt felekkel.

#### VI. Szervezeti és működési változások kezelése

1.5.3.1800. A szervezeti és működési változásokat értékelni és osztályozni kell abból a szempontból, hogy mennyire fontosak az atomenergia alkalmazására előírt biztonság tekintetében, és minden változást indokolni és igazolni kell.

1.5.3.1900. Az ilyen változások végrehajtását tervezni, ellenőrizni, kommunikálni, nyomon követni és dokumentálni kell annak érdekében, hogy az atomenergia alkalmazására előírt biztonság ne sérüljön.

## 1.6. MÉRÉS, ÉRTÉKELÉS ÉS FEJLESZTÉS

### 1.6.1. Monitorozás és mérés

1.6.1.0100. Az irányítási rendszer hatékonyságát monitorozni és mérni kell annak igazolása céljából, hogy a folyamatok képesek a tervezett eredmények elérésére és a fejlesztési lehetőségek meghatározására.

### 1.6.2. Önértékelés

1.6.2.0100. Minden vezetői szinten önértékelést kell végezni az irányítási rendszer hatékonyságának értékelése és a biztonsági kultúra javítása céljából.

### 1.6.3. Független értékelés

1.6.3.0100. A felső vezetőség rendszeres időközönként független értékeléseket rendel el:

a) a folyamatok hatékonyságának értékelésére a politikák, stratégiák, tervek és célkitűzések teljesítése terén,

b) a munkateljesítmény és a vezetés megfelelőségének meghatározására,

c) az engedélyes biztonsági kultúrájának értékelésére,

d) a termékminőség monitorozására, és

e) a javítási lehetőségek meghatározására.

1.6.3.0200. Létre kell hozni egy olyan szervezeti egységet vagy munkakört, amely a független értékelések, elemzések végrehajtásáért felelős. Ennek a szervezeti egységnek vagy munkavállalónak megfelelő hatáskörrel kell rendelkeznie feladatai ellátásához.

1.6.3.0300. A független értékelést végző munkavállalók nem vehetnek részt saját munkájuk értékelésében.

1.6.3.0400. A felső vezetőség értékeli a független értékelések eredményeit, megteszi a szükséges intézkedéseket, továbbá dokumentálja és kommunikálja a döntéseit, valamint e döntések okait.

### *1.6.4. Az irányítási rendszer felülvizsgálata*

1.6.4.0100. Tervezett időközönként el kell végezni az irányítási rendszer felülvizsgálatát a folyamatos megfelelés és hatékonyság biztosítása érdekében, valamint annak igazolása céljából, hogy az irányítási rendszer képes teljesíteni az engedélyes által és az engedélyes számára meghatározott célkitűzéseket.

1.6.4.0200. A felülvizsgálatoknak legalább a következőkre kell kiterjedniük:

- a) a különféle értékelésekből származó eredmények,
- b) az engedélyes és folyamatai által elért eredmények és megvalósított célok,
- c) nemmegfelelések, helyesbítő és megelőző intézkedések,
- d) más szervezetektől származó tapasztalatok, levont tanulságok, és
- e) fejlesztési lehetőségek.

1.6.4.0300. Azonosítani, értékelni és - időben - korigálni kell a gyengeségeket és az akadályozó tényezőket.

1.6.4.0400. A felülvizsgálatoknak meg kell határozniuk, hogy szükség van-e a politikák, stratégiák, tervek, célok, célkitűzések és folyamatok módosítására vagy fejlesztésére.

### *1.6.5. Nemmegfelelések, javító és megelőző intézkedések*

1.6.5.0100. Meg kell határozni a nemmegfelelések okait, helyesbítő és megelőző intézkedéseket kell tenni megismétlődésük megakadályozása érdekében.

1.6.5.0200. Azonosítani, elkülöníteni, ellenőrizni, regisztrálni és az engedélyes szervezetén belül a vezetőség számára jelenteni kell azokat a termékeket és folyamatokat, amelyek nem felelnek meg az előírt követelményeknek. A nemmegfelelések hatását értékelni kell, melynek eredményeként a következő döntés hozható:

- a) elfogadás,
- b) kijavítás egy meghatározott időtartamon belül, vagy
- c) a szándékolatlan felhasználásuk megakadályozása érdekében visszautasítás és leselejtezés vagy megsemmisítés.

1.6.5.0300. A nem megfelelő termék vagy folyamat elfogadására vonatkozóan adott engedélyeket az irányítási rendszerben meghatározott belső engedélyezési folyamatnak és szükség esetén hatósági engedélyezésnek kell megelőznie. Amikor a nem megfelelő termékeket és folyamatokat kijavítják, ismételt ellenőrzésnek kell alávetni annak igazolása érdekében, hogy megfelelnek a követelményeknek vagy az elvárt eredményeknek.

1.6.5.0400. A nemmegfelelések felszámolására irányuló helyesbítő intézkedéseket, valamint az ismételt előfordulásuk megakadályozására és a potenciális nemmegfelelések okainak kiküszöbölésére szolgáló megelőző intézkedéseket meg kell határozni és végre kell hajtani.

1.6.5.0500. Valamennyi helyesbítő és megelőző intézkedés helyzetét figyelemmel kell kísérni, és hatékonyságát értékelni kell, ennek eredményeiről jelentést kell készíteni az engedélyes szervezetén belül a megfelelő vezetői szint számára.

1.6.5.0600. Az engedélyes teljesítményét csökkentő potenciális nemmegfeleléseket meg kell határozni más, külső és belső szervezetektől származó tapasztalatok hasznosításával, műszaki fejlesztések és kutatások alkalmazásával, tudás és tapasztalat megosztásán keresztül, valamint a legjobb gyakorlatokat meghatározó módszerek használatával.

### *1.6.6. Fejlesztés*

1.6.6.0100. Meg kell határozni az irányítási rendszerre vonatkozó fejlesztési lehetőségeket, valamint ki kell választani, meg kell tervezni, végre kell hajtani és dokumentálni kell a folyamatok fejlesztésére, javítására irányuló intézkedéseket.

1.6.6.0200. A fejlesztésre irányuló terveknek tartalmazniuk kell a megfelelő erőforrások

---

biztosítását is. A fejlesztő intézkedések végrehajtását egészen azok befejezéséig monitorozni kell, továbbá ellenőrizni kell az adott intézkedés hatásosságát is.