



CE Certiso Kft.

CMR-E-06

Kiadás száma: 01
Változat száma: 03
Érvényes: 2024.02.22-től

A PANASZOK KEZELÉSE

Tartalomjegyzék

1	Az eljárás célja.....	2
2	Érdekeltek	2
3	Követelmények.....	2
4	Fogalommeghatározások.....	2
	4.1. Panasz.....	2
	4.2. Fellebbezés	2
5	A panaszok kezelése	3
6	A panasz kivizsgálásának lezárása.....	4

Készítette:	Kiss-Helmajer Kitti Minőségirányítási vezető	Jóváhagyta:	Dr. Papp Valter ügyvezető
-------------	---	-------------	------------------------------

A PANASZOK KEZELÉSE

1 Az eljárás célja

A CE Certiso Kft. panaszkezelési eljárásának szabályozása, mely kiterjed mind a rendszertanúsítási, mind a megfelelőségértékelési tevékenységekre.

2 Érdekeltek

Ügyvezető igazgató
Tanúsítási vezető
Operation manager
Irodavezető
Minőségirányítási vezető
Klinikai vezető

3 Követelmények

A panaszok kezelését az MSZ EN ISO/IEC 17021-1:2016 szabvány előírásai szerint kell szabályozni.

4 Fogalommeghatározások

4.1. Panasz

- a) A CE Certiso Kft. szakmai (tanúsítási, auditálási, felügyeleti) tevékenységére érkező panasz:
- az ügyfél és a CE Certiso Kft. kapcsolatában kialakult, az ügyfél számára sérelmes vagy általa sérelmesnek vélt magatartás, bánásmód következtében előálló, vagy
 - a CE Certiso Kft. eljárásaival, annak dokumentumaival kapcsolatos észrevétel, kifogás, illetve annak közvetlen vagy közvetett, szóban vagy írásban történő közlése.
- b) A CE Certiso Kft. által tanúsított szervezetre érkező panasz:
- a tanúsított és annak vevője, ügyfele vagy bármely hatóság kapcsolatában kialakult, a vevő vagy ügyfél számára sérelmes, vagy általa sérelmesnek vélt magatartás, bánásmód következtében előálló észrevétel, kifogás, illetve annak közvetlen vagy közvetett, szóban vagy írásban történő közlése.

4.2. Fellebbezés

A CE Certiso Kft. tanúsítási eljárása során a tanúsítást kérelmező által írásban benyújtott, a tanúsítási döntés megváltoztatására irányuló kérelem.

A PANASZOK KEZELÉSE**5 A panaszok kezelése**

- A beérkező észrevételek panaszként vagy felszólalásként való minősítéséről az ügyvezető igazgató (vagy megbízott helyettese) dönt.
- Fellebbezés esetén a **CMR-E-07 Fellebbezési eljárás** szerint, míg panasz esetén ezen eljárás szerint kell eljárni.
- A szóban beérkező panaszokat a panaszt felvevőnek haladéktalanul írásba kell foglalnia és a panasztevőhöz el kell juttatnia visszaigazolás céljából. A továbbiakban a szóban beérkező panasz kezelése azonos az írásban beérkező panaszok kezelésével.
- A beérkezés után minden panaszt iktatni kell. Az iktatásról, az iktatószámról és a beérkeztetési időpontról a panasztevőt haladéktalanul értesíteni kell.
- A beérkező panaszokat a minőségirányítási vezető vizsgálja ki, érintettsége esetén az ügyvezető igazgató dönt a kivizsgáló személyéről, akinek a panasz tárgyától függetlennek kell lennie.
- Amennyiben a panasz jogi következményekkel, vagy a CE Certiso Kft. hírnevének veszélyeztetésével járhat, a kivizsgálásba jogi szakértőt is be kell vonni.
- Amennyiben a panasz kivizsgálása aránytalanul nagy költséggel jár, a panasztevőt tájékoztatni kell arról, hogy a panasz indokolatlansága esetén a költségeket vagy azok egy részét a panasztevőnek meg kell térítenie.
- A számlával kapcsolatos kifogásokat az operation manager és az irodavezető kezeli.
- A panasz kivizsgálásának minden lépését dokumentáltan rögzíteni kell és be kell tartani a bizalmas ügykezelés szabályait.
- A vizsgálat elején, amennyiben indokolt, a beérkezett adatokat ellenőrizni, pontosítani, illetve kiegészíteni szükséges.
- Mind a panasztevőnek, mind a bepanaszoltnak lehetőséget kell biztosítani álláspontjának írásban vagy szóban történő részletesebb kifejtésére.
- Egy CE Certiso Kft. által kiadott tanúsítvánnyal rendelkező ügyféllel kapcsolatos panaszt az érintett ügyféllel a panasz jellegétől függő megfelelő időben közölni kell.
- A panasz kivizsgálást a beérkezéstől számított 30 napon belül be kell fejezni, és ezen határidőn belül a kivizsgálás eredményéről a panasztevőt írásban értesíteni kell. Az ügyvezető igazgató kérheti a kivizsgálás menetével kapcsolatos folyamatos tájékoztatását.
- A bejelentése miatt a panaszost hátrányos megkülönböztetés nem érheti, ugyanakkor arra is fel kell hívni a figyelmét, hogy amennyiben nem elégedett a panasz kivizsgálásának eredményével, kérelmét jogi úton érvényesítheti. **Megfelelőségértékelési területen a kijelölő hatósághoz és/vagy az NBO-hoz lehet fordulni.**

A PANASZOK KEZELÉSE**6 A panasz kivizsgálásának lezárása**

- A kivizsgálás eredményéről a vizsgálatot végző jelentést állít össze.
- Mind a panaszost, mind az érdekelt feleket írásban értesíteni kell a kivizsgálás eredményéről.
- Amennyiben a panasz helyesbítő vagy megelőző intézkedést igényel, a vonatkozó eljárás szerint kell eljárni.
- A tanúsítványnak, jelhasználati engedélynek egy CE Certiso Kft. által kiadott tanúsítvánnyal rendelkező ügyfélre vonatkozó, kivizsgált panasz jogossága esetén szükségessé váló felfüggesztését, illetve visszavonását a **RTK-E-02 A tanúsítás folyamata** / **CMK-E-02 A megfelelőségértékelési eljárás folyamata** / **CMR-E-02 A megfelelőségértékelési eljárás folyamata** szerint kell végezni.
- A panasz kivizsgálásának dokumentumait a **CMR-SZ-02 Dokumentum- és iratkezelési szabályzat** szerint kell irattározni.

Módosítások

Változat, dátum	Módosítás	Indokolás
v01, 2020.03.20	Első kiadás.	A CE Certiso Kft. megszerezte a kijelölést az MDR (Regulation (EU) 2017/745 on medical devices) szerinti megfelelőség értékelések végzésére.
v02, 2021.03.16.	2 fejezet: Operation manager pozíció rögzítése. Titkárságvezetői pozíció törlése. 5. fejezet: Operation manager feladatának rögzítése.	Szervezeti változások.
v03, 2024.02.22.	1. 1. fejezet kiegészítése az eljárás hatályával. 2. 2. fejezet címének módosítása 3. 2. fejezet: rövidítések törlése 4. 5. fejezet: kiegészítés az RTK-E-07 eljárással 5. 5. fejezet: fellebbviteli szervezet megjelölése 6. 6. fejezet: kiegészítés az RTK-E-02 eljárással 7. 6. fejezet: CMK-E-02 és CMR-E-02 eljárás azonosítójának kiegészítése az eljárás címével	1. Rendszertanúsítási és megfelelőségértékelési eljárás összevonása. 2-3. Szükségtelen információ elhagyása. 4. Rendszertanúsítási és megfelelőségértékelési eljárás összevonása. 5. Eljárási szabályok pontosítása. 6. Rendszertanúsítási és megfelelőségértékelési eljárás összevonása. 7. Rendszertanúsítási és megfelelőségértékelési eljárás összevonása.