



CE Certiso Kft.

CMR-E-07

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

FELLEBBEZÉSI ELJÁRÁS

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 fellebbezések kezelése.....	3
6	A fellebbezés vizsgálásának lezárása	3

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

FELLEBBEZÉSI ELJÁRÁS**1 Az eljárás célja**

A CE Certiso Kft. fellebbezés-kezelési eljárásának szabályozása, **mely kiterjed mind a rendszertanúsítási, mind a megfelelőségértékelési tevékenységekre.**

2 Érdekeltek

Ügyvezető igazgató
Tanúsítási vezető
Operation manager
Irodavezető
Klinikai vezető
Minőségirányítási vezető

3 Követelmények

A fellebbezések 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 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.

FELLEBBEZÉSI ELJÁRÁS**5 A fellebbezések kezelése**

- Fellebbezés benyújtására kizárólag írásban van lehetőség, a tanúsítási döntés kézhezvétele után 30 napon belül.
- Biztosítani kell, hogy a fellebbezések kezelési folyamatában részt vevő minden személy különbözik azoktól, akik az auditokat, értékeléseket végezték és a tanúsítási döntést hozták.
- A beérkezés után minden fellebbezést iktatni kell. Az iktatásról, az iktatószámról és a beérkeztetési időpontról a fellebbezést benyújtót haladéktalanul értesíteni kell.
- A beérkező fellebbezéseket a nem állandó jelleggel működő Fellebbezési Bizottság vizsgálja ki. A Fellebbezési Bizottság megalakítását, működését, és feladatait a **CMR-SZ-04 A Fellebbezési Bizottság működési szabályzata** tartalmazza.
- Amennyiben a fellebbezés kivizsgálása aránytalanul nagy költséggel jár, a fellebbezést benyújtót tájékoztatni kell arról, hogy a fellebbezés indokolatlansága esetén a költségeket vagy azok egy részét a fellebbezést benyújtónak meg kell térítenie.
- A fellebbezés 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 fellebbezést benyújtónak, mind azoknak a munkatársaknak, akik az auditokat, értékeléseket végezték és a tanúsítási döntést hozták lehetőséget kell biztosítani álláspontjának írásban vagy szóban történő részletesebb kifejtésére.
- A fellebbezés kivizsgálását a beérkezéstől számított 60 napon belül be kell fejezni, és ezen határidőn belül a kivizsgálás eredményéről és a döntésről a fellebbezést benyújtót írásban értesíteni kell. Az ügyvezető igazgató és a fellebbező kérheti a kivizsgálás menetével kapcsolatos folyamatos tájékoztatását. Indokolt esetben a kivizsgálási határidőt az ügyvezető igazgató egyszer 30 nappal meghosszabbíthatja, erről az eredeti határidő lejártá előtt a fellebbezést benyújtót értesíteni kell.
- A bejelentése miatt a fellebbezőt hátrányos megkülönböztetés nem érheti, ugyanakkor arra is fel kell hívni a figyelmét, hogy amennyiben nem elégedett a fellebbezés kivizsgálásának eredményével, kérelmét jogi úton érvényesítheti. **Megfelelőségértékelési területen a kijelölő hatósághoz és/vagy az NBO-hoz lehet fordulni.**

6 A fellebbezés vizsgálásának lezárása

- A Fellebbezési Bizottság a kivizsgálás eredményéről jelentést és határozati javaslatot állít össze.

FELLEBBEZÉSI ELJÁRÁS

- A határozati döntést az ügyvezető igazgató, érintettsége esetén a Felügyelő és Pártatlansági Bizottság hozza meg.
- A határozatot és az indoklást az érdekelt munkatársak mellett a fellebbezést benyújtónak is meg kell kapnia.
- Amennyiben a fellebbezés helyesbítő vagy megelőző intézkedést igényel, a vonatkozó eljárás szerint kell eljárni. Ismétlődő esetben szélesebb körű vizsgálattal vagy rendkívüli belső audittal kell az okokat feltárni és a szükséges intézkedéseket meghatározni.
- A fellebbezés 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 megfelelésértékelések végzésére.
v02, 2021.03.16	2. fejezet: Operation manager pozíció rögzítése. Titkárságvezető pozíció törlése.	Szervezeti változás.
v03, 2024.02.22.	1. 1. fejezet kiegészítése az eljárás hatályával. 2. 2. fejezet címének módosítása 3. 2. fejezet: rövidítések törlése 4. 5. fejezet: fellebbviteli szervezet megjelölése	1. Rendszertanúsítási és megfelelésértékelési eljárás összevonása. 2-3. Szükségtelen információ elhagyása. 4. Eljárási szabályok pontosítása.