

FELLEBBEZÉSI ELJÁRÁS**Tartalomjegyzék**

1	Az eljárás célja	2
2	Érdekeltek és rövidítések.....	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:	Szabóné Szájer Erika Minőségirányítási vezető	Jóváhagyta:	Dr. Papp Valter ügyvezető
-------------	--	-------------	------------------------------

FELLEBBEZÉSI ELJÁRÁS**1 Az eljárás célja**

A CE Certiso Kft. fellebbezés-kezelési eljárásának szabályozása.

2 Érdekeltek és rövidítések

Ügyvezető igazgató	ÜI
Tanúsítási vezető	TV
Titkárságvezető	TI
Irodavezető	IV
Klinikai vezető	KV
Minőségirányítási vezető	MV

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.

6 A fellebbezés vizsgálásának lezárása

- A Fellebbezési Bizottság a kivizsgálás eredményéről jelentést és határozati javaslatot állít össze.
- A határozati döntést az ügyvezető igazgató, érintettsége esetén a Felügyelő és Pártatlansági Bizottság hozza meg.

FELLEBBEZÉSI ELJÁRÁS

- 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.