



**Nemzeti Orvostechnikai Eszköz
Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
(NEOEMKI kft.)**

**MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV
E03 Eljárás
„Fellebbezés és panaszkezelés”**

Székhely: H 1097–Budapest, Albert Flórián út 3/a
Telephely: H 1097–Budapest, Albert Flórián út 3/a
Telefon: +36-20 268 7595
E-mail: cert@emki.hu / Web: www.emki.hu

Az eljárást ellenőrizte:

Dobó Zoltán minőségügyi vezető

Az eljárást hatályba léptette:

László Imre ügyvezető

Budapest, 2021. március 3.

1. kiadás
2. változat

TARTALOMJEGYZÉK

Fellebbezés és panaszkezelési eljárás.....	3
1. Alapfogalmak.....	3
2. Panaszkezelési eljárás.....	3
3. Fellebbezési eljárás.....	4
4. A fellebbezés vagy panasz benyújtása.....	4
5. Fellebbezés folyamata.....	5
5.1. A fellebbezés kivizsgálása.....	5
5.2. Fellebbezési döntés.....	5
6. A Fellebbezési Bizottság.....	6
6.1. A Fellebbezési Bizottság szervezeti felépítése.....	6
7. Panaszkezelés folyamata.....	6
7.1. A panasz kivizsgálása.....	6
7.2. Panasz elbírálás.....	6
8. Helyesbítő, megelőző intézkedések.....	7

A neoEMKI Kft. (továbbiakban NEOEMKI) az OGYÉI EMKI Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság jogutódjaként működik.

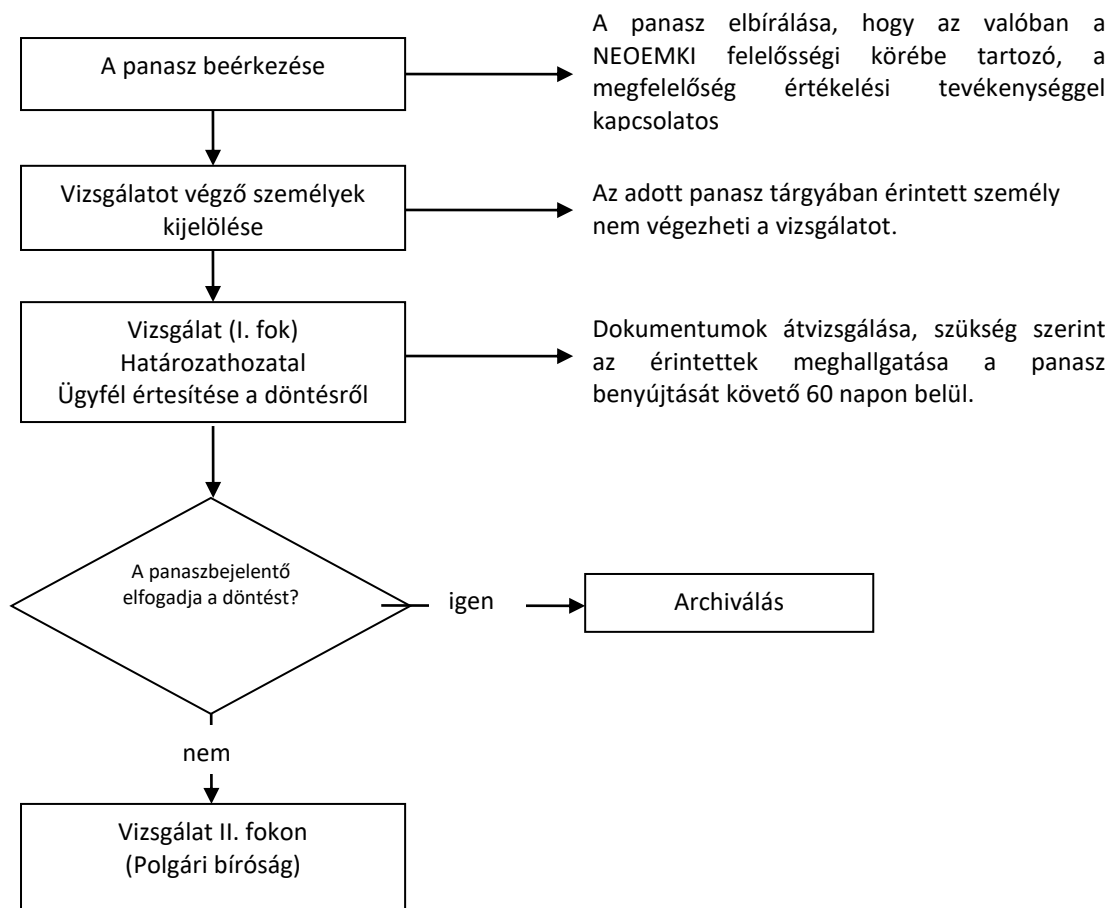
Fellebbezés és panaszkezelési eljárás

1. Alapfogalmak

Fellebbezésnek minősül az ügyfél részéről a számára kiadott, módosított, felfüggesztett, visszavont vagy visszautasított tanúsítvánnyal kapcsolatos felszólalás.

Minden más kifogásoló észrevételt panaszként kezel a NEOEMKI.

2. Panaszkezelési eljárás



3. Fellebbezési eljárás

Amennyiben az ügyfélnek kifogása van a tanúsítási döntés ellen, mely a számára kiállított tanúsítvány kiadására, felfüggesztésére vagy visszavonására, illetve a tanúsítvány kiadásának visszautasítására vonatkozik, fellebbezéssel élhet.

A fellebbezést az 5. és 6. fejezetben meghatározott Fellebbezési Bizottság vizsgálja és dönt.

A fellebbezési eljárás adminisztrációját a NEOEMKI titkárság intézi.

4. A fellebbezés vagy panasz benyújtása

A fellebbezést, vagy panaszt a NEOEMKI ügyvezetőjéhez címezve a NEOEMKI titkárságához kell benyújtani.

Fellebbezésre a döntés kézhezvételétől számított 30 munkanapon belül van lehetőség.

A NEOEMKI köteles a benyújtástól számított 60 munkanapon belül a fellebbezést, vagy panaszt elbírálni.

A benyújtott dokumentumnak az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a fellebbező/felszólaló természetes, vagy jogi személy azonosító adatai;
- (esetleges jogi képviselőjének adatai);
- a fellebbezés, panasz tárgya és indoklása;
- a fellebbezés, panasz kelte és helye;
- cégszerű aláírás.

A fellebbezés benyújtására a honlapról elérhető M19, a panasz benyújtására a honlapról elérhető M18 mellékleten is lehetőséget biztosítunk.

A NEOEMKI titkársága a benyújtott dokumentumokat az ügyfél tanúsítási anyagaitól elkülönítve nyilvántartásba veszi (iktatja) írásban visszaigazolást küld az átvételről. A visszaigazolás tartalmazza, a NEOEMKI ügyvezetőjének a döntését arról, hogy a beérkezett kifogásoló észrevételt fellebbezésként, vagy panaszként értékeli. Fellebbezés esetén a visszaigazolás nevesíti a Fellebbezési Bizottság elnökét, mely tisztséget az adott tanúsítástól független döntéshozó, annak hiányában tapasztalattal rendelkező vezető auditor tölthet be.

5. Fellebbezés folyamata

5.1. A fellebbezés kivizsgálása

A Fellebbezési Bizottság elnöke összeállítja és felkéri a Fellebbezési Bizottságot.

A Fellebbezési Bizottság elnöke kitűzi a fellebbezési ülés időpontját.

A NEOEMKI titkárság a fellebbezési ülés tárgyáról és időpontjától értesíti a Fellebbezési Bizottság tagjait és biztosítja számukra a szükséges dokumentumokat.

A NEOEMKI feladata, hogy a Fellebbezési Bizottság számára összegyűjtsön és ellenőrizzen minden szükséges információt a fellebbezés indokoltságának megállapításához.

A Fellebbezési Bizottság megvizsgálja, hogy korábban, hasonló fellebbezés tárgyában intézkedett-e Fellebbezési Bizottság és annak eredményei figyelembe vehetők.

A Fellebbezési Bizottság ülésén a fellebbezést megtárgyalják, szükség esetén meghallgatják az eljárásban részt vett vezető auditort/auditorokat, adminisztrációs munkatársat és a tanúsítási döntéshozót.

A Fellebbezési Bizottság ülése döntéssel zárul, vagy további vizsgálatok elvégzése érdekében új ülési időpontot tűz ki.

A Fellebbezési Bizottság az ülésen állást foglal a fellebbezőnek adandó tájékoztatásokról.

A fellebbezési ülésről a NEOEMKI titkárság feljegyzést készít, melyet a fellebbezés anyagai között lefűz. A jegyzőkönyvet a NEOEMKI titkárság megküldi a bizottsági ülés résztvevőinek.

A NEOEMKI titkárság – a Fellebbezési Bizottság elnökének utasítása szerint – tájékoztatást küld az ügy állásáról a fellebbezőnek.

5.2. Fellebbezési döntés

A Fellebbezési Bizottság többségi szavazattal hozza meg döntését. Minden tag és az elnök egy szavazattal rendelkezik.

A döntés lehet:

- a fellebbezésnek helyt adnak és új teljes, vagy részleges tanúsítási eljárást rendelnek el, amelyet nem a korábbi személy végez el, (ennek költségeit a NEOEMKI viseli), vagy
- a fellebbezést megalapozott indoklással elutasítják.

Ha objektív nehézségek miatt a 60 napos határidőn belül döntés nem hozható, az eljárás további 30 nappal meghosszabbítható. Erről a NEOEMKI titkárság a fellebbezőt a 60 napos határidő lejárta előtt írásban értesíti.

E03 ELJÁRÁS - FELLEBBEZÉS ÉS PANASZKEZELÉS

Ha a Fellebbezési Bizottság döntése alapján az audit kiegészítésére vagy megismétlésére van szükség, az új auditorok személyére a korábbi audittól független döntéshozó tesz javaslatot.

A döntésről a NEOEMKI titkársága írásban értesíti az ügyfelet.

A döntés anyagait a NEOEMKI titkárság az ügy dokumentumaihoz lefűzi.

6. A Fellebbezési Bizottság

A Fellebbezési Bizottság a NEOEMKI eseti Bizottsága, melyet a NEOEMKI és a fellebbezést benyújtó ügyfél közti vitás kérdések eldöntése céljából hív össze a kijelölt Elnök.

A Fellebbezési Bizottság eljárásrendjét a Felügyelő Testület hagyja jóvá és szükség esetén módosítja.

6.1. A Fellebbezési Bizottság szervezeti felépítése

Az Fellebbezési Bizottság tagjai:

- az adott tanúsítási döntéstől független NEOEMKI döntéshozó vagy tapasztalt vezető auditor;
- az adott tanúsítási eljárásban részt nem vett auditor vagy szakértő;
- az audit szervezésében részt vett munkatárs,
- a NEOEMKI jogi szakértője.

7. Panaszkezelés folyamata**7.1. A panasz kivizsgálása**

A NEOEMKI ügyvezetője vagy az adott tanúsítási döntéstől független döntéshozó a panasz kivizsgálására felelőst jelöl ki.

A kijelölt felelős megvizsgálja, hogy korábban, hasonló panasz tárgyában indított vizsgálat eredményei figyelembe vehetők-e.

A kijelölt felelős kivizsgálja a panasz körülményeit és a NEOEMKI ügyvezetőjének javaslatot tesz a panasz kezelésére és a fellebbezőnek adandó tájékoztatásokról.

A NEOEMKI titkárság – a fenti javaslat alapján – tájékoztatást küld az ügy állásáról a panaszosnak.

7.2. Panasz elbírálás

A NEOEMKI felelősséget vállal minden döntéséért a panaszkezelés teljes folyamata során. A NEOEMKI feladata, hogy összegyűjtsön és igazoljon minden szükséges információt a panaszbejelentés indokoltságának megállapításához.

Kiadás dátuma: 2021-03-03	Változat száma: 1.2	Oldal/összes oldal: 6/7
Azonosító: EMKI_MIR_E03_v1.2	NEOEMKI	

E03 ELJÁRÁS - FELLEBBEZÉS ÉS PANASZKEZELÉS

A NEOEMKI ügyvezetője a kivizsgálásról készült javaslat alapján a panaszt:

- elfogadja és helyesbítő, megelőző intézkedés indítását kezdeményezi, vagy
- a panaszt megalapozott indoklással elutasítja.

Ha objektív nehézségek miatt a 60 napos határidőn belül döntés nem hozható, az eljárás további 30 nappal meghosszabbítható. Erről a NEOEMKI titkárság a panaszt 60 napos határidő lejárta előtt írásban értesíti.

A panasz jogosságának igazolásától számított 8 napon belül a NEOEMKI tájékoztatja az érintett ügyfelet.

A panasszal kapcsolatosan a NEOEMKI tudomására jutó információkat a NEOEMKI – az ügyföldokumentumokra vonatkozó – bizalmas ügykezelés szabályai szerint kezeli.

A döntésről a NEOEMKI titkárság írásban értesíti az ügyfelet. A döntés anyagait a NEOEMKI titkárság az ügy dokumentumaihoz lefűzi.

A panaszok beadása, kivizsgálása és elbírálása semmiféle megkülönböztetést nem eredményezhet a panasztevővel szemben.

8. Helyesbítő, megelőző intézkedések

Amennyiben a fellebbezések vagy panaszok kivizsgálása során a NEOEMKI részéről javítandó/javítható hiányosságra derül fény, a NEOEMKI minőségügyi vezetőjének hatáskörében, az E02 eljárásban meghatározott helyesbítő és megelőző intézkedések indítására kerül sor.

A helyesbítő és megelőző intézkedések indításáról a NEOEMKI ügyvezetője dönt, a bemenő adatokat a szóban forgó fellebbezés, vagy panasz dokumentációja tartalmazza.