|  |
| --- |
| **Legal Scope:**Global**Business Scope:**Cross Business**Process Scope:**3.1 Quality Management (QM) : Complaint Management |

**1. Process Overview**

**2. Process Objectives**

* Bármely belső vagy külső fél által felvetett vagy aktív jelhasználati felügyelet során felfedezett esetek kezelésének meghatározása.
* Az ügykezelés meghatározása az érdeklődők problémájának kezelésére, valamint a szabályoknak és előírásoknak való megfeleléssel kapcsolatos belső és külső nyomon követési intézkedések meghatározása.
* A megfelelőségi jellel való visszaélések bármely formájának szisztematikus kategorizálása és kivizsgálása a megfelelőségi jelek és a TÜV Rheinland márka védelmének megerősítése érdekében.
* A panaszok szisztematikus felderítésének, kategorizálásának és megoldásának biztosítása a minőségi hiányosságok megismerése és megszüntetése érdekében, valamint az ügyfelek elégedettségének növelése szolgáltatásaink javítása révén.
* A követelményeknek, például az akkreditációs szabványoknak való megfelelés/megfelelőség biztosítása.
* Bármely panasz nyomon követhetőségének biztosítása helyi, regionális és globális szinten ugyanazon szisztematikus megközelítéssel, ugyanazon eszközök alkalmazásával.
* A fellebbezések hatékony megoldásának biztosítása a TÜV Rheinland márkanevének, ügyfeleinek és a megfelelőségértékelés más felhasználóinak védelme érdekében a helytelen döntésekkel szemben.
* A megfelelőségértékelési tevékenységek iránti nagyobb bizalom kialakítása a panaszok és fellebbezések kezelésének professzionális megközelítésével.

**3. Principles, Terms and Abbreviations**

|  |  |
| --- | --- |
| **Terms/Abbreviations** | **Description** |
| Aktív jelhasználati felügyelet | A TÜV Rheinland-ra hivatkozva hirdetett / felcímkézett tárgyak aktív szúrópróbaszerű ellenőrzése, beleértve a megfelelőségi jellel való visszaélések online kutatását, a kereskedelmi vásári felügyeletet és a próbavásárlást, beleértve az újra vizsgálást, a TÜV Rheinland megfelelőségi jel használatának ellenőrzésére |
| Fellebbezés | Tanúsítási, ellenőrzési, validálási vagy verifikálási döntés felülvizsgálatának kérése |
| BF | Business Field - Üzleti terület |
| BS | Business Stream - Üzletág |
| CAPA | Corrective Action & Preventive Action - Helyesbítő és megelőző tevékenység |
| Esettulajdonos | Vagy kifejezetten a BO AQM / RO QHSE által kijelölt személyzet, vagy ha nincs kijelölve: minőségügyi szakértő vagy a Local Officer QM. |
| Panasz | Bármely személy vagy szervezet által egy megfelelőségértékelést végző szervezet, akkreditáló testület, vagy validálást és verifikálást végző testület tevékenységével kapcsolatos elégedetlenségének kifejezése, kivéve a fellebbezést, amelyre vonatkozóan visszajelzésre számítanak. |
| Megfelelőségértékelést végző szervezet | Megfelelőségértékelési szolgáltatásokat nyújtó szervezet - Felelős a megfelelőségértékelési szolgáltatásaikkal kapcsolatos panaszokkal/fellebbezésekkel kapcsolatos döntésekért |
| FLE | First Level Employee (elsőszintű alkalmazott) - BO AQM/RO QHSE által kijelölt személyek |
| Érdeklődő | A TR-vel kapcsolatba lépő személy vagy fél (Ügyfél, Hatóságok, Jogász, Magánfogyasztó, TR személyzet, stb.) |
| KA | Key Account |
| KAM | Key Account Manager |
| Megfelelőségi jellel való visszaélés | A TÜV Rheinland megfelelőségi jelének /márkajelének, vagy a TÜV Rheinland-ra utaló egyéb jelzések jogosulatlan használata, pl.: dokumentumhamisítás, tanúsítvánnyal rendelkező termék nem engedélyezett módon való megváltoztatása |
| Orvostechnikai vigilancia | Azok az információk, amelyeket az orvostechnikai eszközök gyártóinak a TÜV Rheinland által tanúsított, a gyártó minőségirányítási rendszereinek hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos váratlan eseményekkel kapcsolatban a bejelentett szervezetnek kell szolgáltatniuk. Ezek az információk kötelezőek és elengedhetetlenek ahhoz, hogy a bejelentett szervezet hatékonyan el tudja látni szabályozási feladatait. |
| PPI | Process Performance Indicator – Folyamatteljesítmény mutató |
| Üzleti területi kapcsolattartó | Az érintett üzleti terület/osztály szakterületi szakértője |
| TR | TÜV Rheinland |
| TR szolgáltatásnyújtás | A vállalati [folyamattérképen](https://corp.portal.tuv.group/FIRSTspiritWeb/intranet/media/m020/qhse/bilder_22/a_qm_1/Prozesslandkarte_Abb._2_Update_13.09.2021.jpg) meghatározott „Teljesítmény folyamathoz” kapcsolódó bármely tevékenység |

*A funkciók egyéb rövidítéseit (pl.: GFM/GFC) a RACI mátrix tartalmazza.*

**Elvek**

Minden Jelhasználati felügyeleti esetet, Fellebbezést, Orvostechnikai vigilancia esetet és Szolgáltatásnyújtással kapcsolatos panaszt rögzíteni kell a Salesforce panasz adatbázisban.

A panasz adatbázis nem használható fel személyi értékelésre, a tárolt adatok személyi alapon nem kerülnek elemzésre. Az értékelések célja a fejlesztési és helyesbítő intézkedések azonosítása.

Amennyiben a panaszok egyéni személyzeti intézkedéseket eredményeznek, ezek az intézkedések nem kerülnek rögzítésre a Salesforce panaszkezelő rendszerben; ezek a jelen SOP hatályán kívül esnek.

Egyéni személyzeti intézkedések megtétele csak az érintett üzemi tanács előzetes tájékoztatása után megengedett. Az üzemi tanács jogait és kötelezettségeit ez nem érinti.

Az alkalmazandó csoportos üzemi tanács megállapodás [U4 Salesforce “Panaszkezelés” modult](https://team.emea.tuv.group/sites/005237/Lists/Betriebliche%20Regelungen%20Lib/Attachments/4486/2022-01-24%20KBV%20IT%20Modul%20U4%20Complaint%20Management%20Endfassung.pdf), mint alkalmazandó dokumentumot kell figyelembe venni.

A panaszt vagy fellebbezést elbíráló határozatot a panasszal vagy fellebbezéssel kapcsolatos szolgáltatásnyújtási tevékenységben részt nem vevő személy(ek) hozza(ák) meg, illetve vizsgálja(ák) felül és hagyja(ák) jóvá.

A fellebbezések/ panaszok kivizsgálása és az abból következő döntések nem eredményezhetnek diszkriminatív intézkedéseket.

Az összeférhetetlenség elkerülése érdekében az ügyfél számára tanácsadást (lásd az ISO/IEC 17025:2017 3.2. pontját) nyújtó vagy az ügyfél alkalmazásában álló személyzet (beleértve a vezetői minőségben eljáró személyeket is) nem vehet részt az ügyfél által benyújtott panasz vagy fellebbezés felülvizsgálatában vagy elbírálásában, a tanácsadás vagy munkaviszony megszűnését követő két éven belül.

**4. Scope of Application**

**Fellebbezések** a tanúsítási, ellenőrzési, validálási vagy verifikálási döntéssel kapcsolatban,

**Jelhasználati felügyelet**: Megfelelőségi jellel való lehetséges visszaélések, a megfelelőségértékelést végző szervezettel szembeni panaszok az értékelések eredményével kapcsolatban,

**Szolgáltatásnyújtással kapcsolatos panaszok** a TR-vel szemben a megfelelőségértékelési, akkreditációs, és validálási vagy verifikálási folyamat során,

**Orvostechnikai vigilancia esetek:** Az orvostechnikai eszközök gyártóinak jelentése olyan váratlan eseményekről, mint például az eszköz rendellenes működése, termékhibák vagy bármilyen váratlan vagy súlyos esemény, amely hatással lehet a betegek egészségére és biztonságára. Ezeket a bejelentéseket a TÜV Rheinland szervezeteinek, mint bejelentett szervezeteknek kell benyújtani, hogy lehetővé tegyék számukra az orvostechnikai termékek biztonságának és teljesítőképességének nyomon követését, vizsgálatok lefolytatását és a betegek jólétének megőrzése érdekében szükséges intézkedések megtételét.

Ezek a visszajelzések érkezhetnek a végfelhasználóktól, a belső vagy külső ügyfelektől, a TR munkatársaitól, a hatóságoktól vagy másoktól, illetve az aktív jelhasználati felügyelet, azaz a megfelelőségi jellel való esetleges visszaélések aktív felderítése során is felmerülhetnek.

**Alkalmazási területen kívül:**

* Számlázással kapcsolatos panaszok (Z-Panaszok)
* Megfelelőséggel kapcsolatos panaszok
* Belső panaszok, amelyek nem vonatkoznak az ügyfélnek való szolgáltatásnyújtási folyamatra

**5. Process Flow**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Process Flow Chart** | **Description of Process Steps** | **Responsible\*** |
|  | 5.1 Bejövő eset5.2 Továbbítsa az esetet az adott FLE-nek.5.3a Regisztrálja az esetet a Salesforce panasz adatbázisban.5.3b A Salesforce-hoz kapcsolt csoportos levelezési címen vagy a Contact Center-en keresztül beérkező esetek automatikus regisztrációja.5.4 Az eset a csoportspecifikus listán (FLE sor) szerepel: adjon hozzá minden rendelkezésre álló információt/ mellékletet az esethez, és rendelje hozzá az esettulajdonost és a BO AQM-et.A munkavállalókkal szembeni panaszok vagy a bizalmas adatokat tartalmazó panaszok ”bizalmas”-nak tekintendők.5.5 Határozza meg a kritikusságot, a panasz okát és szükség szerint egyéb kategóriákat. Jelöljön ki egy BF kapcsolattartót (amennyiben még nem tette meg). | ÉrdeklődőÉrtesítőFLEFLEEsettulajdonos (vagy FLE) |
|  | **Fellebbezés**5.6 Vizsgálja meg, hogy a fellebbezés megalapozott-e és elfogadható-e a fellebbezővel szemben.5.7a Amennyiben a fellebbezés nem megalapozott, gondoskodjon arról, hogy az eredményről tájékoztatásra kerüljön a fellebbező (ha lehetséges) a CAB nevében és a Salesforce-ban rögzítésre kerüljön.5.8a Amennyiben a fellebbező elfogadja a döntést, zárja le az esetet „Not Valid” záró indoklással.Abban az esetben, ha a fellebbező nem fogadja el a fellebbezésről született döntést, konzultálhat más intézményekkel, például egy tanácsadó testülettel.5.7b Amennyiben a fellebbezés megalapozott, haladéktalanul tegyen lépéseket a probléma megoldása érdekében.5.8b Az azonnali intézkedést követően győződjön meg arról, hogy a válaszadás megtörtént (ahol lehetséges), és rögzítésre került.Zárja le az esetet „Valid” záró indoklással.5.9 Minden 2 és 3 szintű esetre vonatkozóan nyissa meg a „CAPA” nyomon követési intézkedést a Salesforce-ban, végezzen gyökérokelemzést, amelyből helyesbítő és megelőző tevékenységeket kell levezetni és el kell végezni a hatékonyság ellenőrzését.5.10 Gondoskodjon a végső válaszadásról (ha szükséges) és annak rögzítéséről.Zárja le a nyomon követési intézkedést. | Esettulajdonos beleértve a CAB (v. az akkreditáló testület\*\*) döntéshozóját isEsettulajdonos1+2. szint: Esettulajdonos3. szint: BO AQMBF kapcsolattartó +EsettulajdonosEsettulajdonos1+2. szint: Esettulajdonos3. szint: BO AQMBF kapcsolattartó +EsettulajdonosEsettulajdonos1+2. szint: Esettulajdonos3. szint: BO AQM  |
|  | **Jelhasználati felügyelet**5.6 Értékelje, hogy az eset kapcsolódik-e a TÜV Rheinland-hoz.5.7a Ha az eset nem kapcsolódik a TR-hez, gondoskodjon arról, hogy (ahol lehetséges) választ kapjon a kérdező és a választ rögzítse a Salesforce-ban.Zárja le az esetet „No Misuse” záró indoklással.5.7b Ha az eset kapcsolódik a TR-hez, vizsgálja meg, hogy megerősíthető-e a visszaélés. Szükség esetén vonja be a BF kapcsolattartóját és más szakértőket a megerősítéshez.5.8a Ha nem történt visszaélés, gondoskodjon arról, hogy (amennyiben lehetséges) választ kapjon a kérdező és az rögzítésre kerüljön.Zárja le az esetet „No Misuse” záró indoklással.5.8b Ha visszaélés történt, gondoskodjon arról, hogy (ahol lehetséges) választ kapjon a kérdező, és az rögzítésre kerüljön.Zárja le az esetet „Misuse” záró indoklással.5.9 A visszaélések nyomon követése érdekében nyissa meg az” External Action” nyomon követési intézkedést a Salesforce-ban, és adott esetben végezze azt el.5.10 Gondoskodjon a végső válaszadásról (ha szükséges) és annak rögzítéséről.Zárja le a nyomon követési intézkedést.  | Esettulajdonos (+ BF kapcsolattartó)Esettulajdonos1+2. szint: Esettulajdonos3. szint: BO AQMEsettulajdonos + BF kapcsolattartóEsettulajdonos1+2. szint: Esettulajdonos3. szint: BO AQMEsettulajdonos1+2. szint: Esettulajdonos3. szint: BO AQMEsettulajdonos +Felelős munkavállalóEsettulajdonos1+2. szint: Esettulajdonos3. szint: BO AQM |
|  | **Szolgáltatásnyújtással kapcsolatos panasz**5.6 Értékelje, hogy a panasz megalapozott-e. Szükség esetén vonja be a BF kapcsolattartóját és más szakértőket.5.7a Ha a panasz nem megalapozott, gondoskodjon a válaszadásról (amennyiben lehetséges) és rögzítse azt a Salesforce-ban.Zárja le az esetet „Not Valid” záró indoklással.5.7b Ha a panasz megalapozott, azonnali intézkedést kell tenni a panaszos problémájának a megoldására.5.8 Az azonnali intézkedést követően gondoskodjon a válaszadásról (ahol lehetséges) és annak rögzítéséről.Zárja le az esetet „Valid” záró indoklással.5.9 Minden 2 és 3 szintű esetre vonatkozóan nyissa meg a „CAPA” nyomon követési intézkedést a Salesforce-ban, végezzen gyökérokelemzést, amelyből helyesbítő és megelőző tevékenységeket kell levezetni és végezzen hatékonysági ellenőrzést.Rögzítsen mindent a Salesforce-ban.5.10 Gondoskodjon a végső válaszadásról (ahol szükséges) és annak rögzítéséről.Zárja le a nyomon követési intézkedést. | Esettulajdonos + BF kapcsolattartóEsettulajdonos1+2. szint: Esettulajdonos3. szint: BO AQMEsettulajdonos + BF kapcsolattartóEsettulajdonos1+2. szint: Esettulajdonos3. szint: BO AQMEsettulajdonos + BF kapcsolattartóEsettulajdonos1+2. szint: Esettulajdonos3. szint: BO AQM |
|  | **Orvostechnikai Vigilancia**5.6 Értékelje, hogy a gyártó benyújtott-e váratlan esemény jelentést.5.7a Ha a gyártó jelentést nyújtott be, zárja le az ügyet, függetlenül attól, hogy tervezett-e bármilyen intézkedéseket vagy sem.5.7b Ha a gyártó nem küldött váratlan esemény jelentést, kérje a gyártót, hogy adjon meg egy esedékességi időpontot.5.8b Amint az esedékességi dátumot megadták, zárja le az ügyet.5.8c Ha az esedékesség időpontját nem adják meg időben, küldjön emlékeztetőt a gyártónak. Adott esetben határozza meg és hajtsa végre a válaszadás elmaradásának lehetséges következményeit.5.9b Ha az esedékességi időpont rendelkezésre áll, nyisson egy „Action”-t a Salesforce-ban, hogy emlékeztesse az esettulajdonost a határidő esedékességére.5.10b A jelentés benyújtását követően zárja le az „Action” feladatot.5.10c Ha a jelentés nem áll rendelkezésre az esedékesség napján, küldjön emlékeztetőt a gyártónak. Adott esetben határozza meg és hajtsa végre a válaszadás elmaradásának lehetséges következményeit. | Esettulajdonos (+ BF kapcsolattartó) EsettulajdonosEsettulajdonosEsettulajdonosEsettulajdonos (+ BF)Esettulajdonos EsettulajdonosEsettulajdonos (+BF) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 5.8a Ha a váratlan eseményből intézkedések következnek, nyisson egy “Action”-t a Salesforce-ban az intézkedések BF általi további értékeléséhez.5.9a Az értékelés befejezését követően zárja le az “Action”-t.5.10a Ha a BF egy meghatározott szakértője által végzett értékelés azt állapítja meg, hogy a következő audit során bizonyos kérdésekre figyelmet kell fordítani, nyisson meg egy “Medical Task”-ot a Salesforce-ban. 5.11a A ”Medical Task” lezárható, amint a meghatározott feladat befejeződött. | EsettulajdonosAz “Action”-hoz rendelt BF személyzetAz “Action”-hoz rendelt BF személyzet A “Medical Task”-hoz rendelt BF személyzet |

**\*Felelős a folyamatlépésért**

**\*\*Az akkreditációs követelményektől függően a fellebbezéseket az Akkreditáló Testülethez be kell nyújtani, amely a fellebbezés végső szintjeként jár el, és a Megfelelőségértékelést végző szervezetnek be kell tartania annak döntését, az akkreditációs követelményeket és az Akkreditáló Testület döntését kell követni.**

**Kommunikáció:**

* Ha lehetséges, értesítést kell küldeni az érdeklődőnek a megkeresés (panasz/fellebbezés) kézhezvételéről.
* A lehető leghamarabb (előzetes) választ kell adni az érdeklődőnek, amint elegendő információ áll rendelkezésre.
* Az érdeklődőt lehetőség szerint írásban értesíteni kell a megfelelőségértékelést végző szervezet nevében a panasz/fellebbezés eredményéről
* A folyamat leírása minden érdekelt fél számára elérhető a TÜV Rheinland honlapján

[Panasz- és fellebbezéskezelési eljárás | WO | TÜV Rheinland (tuv.com)](https://www.tuv.com/world/en/complaint-process.html)

**Üzletágakon/régiókon átívelő esetek:**

Régiókon átívelő esetekben a szóban forgó szolgáltatást értékesítő iroda vállalja a vezető szerepet.

Üzletágakon átívelő esetekben a Vállalati Panaszkezelő Csapat kérésre közvetítőként jár el, koordinálva az érintett üzletágak közötti együttműködést.

**Kritikusság:**

Az 1. (legalacsonyabb) – 3. (legmagasabb) kritikussági szint értékelésének kulcstényezőkön kell alapulnia (lásd a mellékleteket):

Jelhasználati felügyelet / Orvostechnikai vigilancia típusú eset:

* Érdeklődés szándéka
* Érdeklődő típusa
* Kockázat

Szolgáltatásnyújtással kapcsolatos panasz/fellebbezés típusú esetek:

* Előfordulás
* Érdeklődő típusa
* Kockázat

**Bevonandó belső felek:**

* Minden 2. szintű kritikussági esetben: Az adott regionális üzleti terület vezető/ koordinátor tájékoztatása
* Minden 3. szintű kritikussági esetben: Az adott globális üzleti terület vezető/ koordinátor tájékoztatása
* Az esettulajdonos közvetlenül (asszisztencia útján) tájékoztatja az Igazgatóságot azokról a panaszokról, amelyeket a TÜV-nek címeztek csoportos címeken keresztül, és amelyekben vagy az Igazgatósághoz, vagy a Felügyelőbizottság elnökéhez fordulnak. Az Igazgatóságot mindig értesíteni kell, ha:
	+ a megszólításban az Igazgatóság valamelyik tagját szólítják meg,
	+ panasz esetén a Felügyelőbizottság elnökét szólítják meg, vagy másolatban szólítják meg.
* A megfelelő jogi osztályt, valamint a jogi személy vezetőségét be kell vonni egy esetleges követelés (bírósági eljárás vagy kártérítési igényt eredményező cselekmények fenyegetése) esetén, vagy ha jogi lépéseket kell tenni a visszaélőkkel szemben.
* A VTÜ Versicherungsvermittlung GmbH-t (Insurance Agency Ltd.) a TÜV Rheinlanddal szembeni kártérítési igények esetén be kell vonni.
* A TR-en belül a legmagasabb műszaki hatóságot (pl. a BS Termékek [Technical Competence Center](https://team.emea.tuv.group/sites/004728/Lists/BS%20Products%20TCC%20Directory/AllItems.aspx)t) – amennyiben rendelkezésre áll – be kell vonni, amennyiben átfogó műszaki döntésre van szükség, például: belsőleg eltérő műszaki vélemények vagy a TR-hez képest eltérő műszaki vélemény valamely hatóság részéről.
* Az illetékes üzemi tanácsot be kell vonni, ha a munkavállalókkal szemben intézkedéseket kell hozni (az ilyen intézkedéseket a Salesforce nem rögzíti).
* A médiával kapcsolatos megkereséseket a Vállalati Kommunikációnak kell megküldeni: contact@press.tuv.com. A média megkeresések magukban foglalják a következőket:
	+ Újságírói, influenszeri, YouTuber stb. megkeresések.
	+ A sajtó bevonására és a médiának való továbbításra utaló megkeresések.
	+ A közvéleményt potenciálisan foglalkoztató témák (pl. nagyszabású visszahívások)
* A Vállalati Kommunikáció értékeli a megkereséseket, szükség esetén összehangolja a válaszstratégiákat. A Vállalati Kommunikáció elindítja az MS-0049783 SOP szerinti válságkezelést, amennyiben potenciális válsághelyzetet azonosítanak, munkacsoportot hoz létre, és válaszol a megkeresésre. Az azonos témájú, kapcsolódó megkereséseket továbbítani kell a Vállalati Kommunikációnak

**Az eset átfutási ideje az eset lezárásáig (kivéve a nyomon követési intézkedéseket):**

Jelhasználati felügyelet / Orvostechnikai vigilancia típusú eset:

* 30 naptári nap

Szolgáltatásnyújtással kapcsolatos panasz/fellebbezés típusú eset:

* 10 naptári nap

**A késedelem miatti eszkalációs referenciaértékek:**

|  |  |
| --- | --- |
| * Az eset rögzítése a beérkezést követően:
* Tisztázása a BF kapcsolattartóval:
* 1. eszkaláció (ha nincs válasz) RFM/C + RO QHSE:
* 2. eszkaláció (ha nincs válasz) GFM/C + BO QM:
* 3. eszkaláció (ha nincs válasz) B/R-EVP
 |  1 munkanap 4 munkanap+10 munkanap+10 munkanap |

**CAPA**

Amikor egy 2. vagy 3. szintű esetnél (vagy szükség esetén egy 1. szintű esetnél) nemmegfelelőség merül fel, a Salesforce-ban helyesbítő és megelőző intézkedést (CAPA) kell nyitni.

A nemmegfelelőség megismétlődésének vagy máshol történő előfordulásának elkerülése érdekében a következő lépéseket kell végrehajtani:

* A nemmegfelelőség felülvizsgálata és elemzése
* A nemmegfelelőség okainak meghatározása
* Annak meghatározása, hogy léteznek-e hasonló nemmegfelelőségek, vagy potenciálisan előfordulhatnak-e, és a laboratóriumokra gyakorolt hatás tartományának elemzése (a 17025-ös szabvány esetén alkalmazandó)
* A nemmegfelelőség kezeléséhez szükséges intézkedések végrehajtása
* Az elvégzett helyesbítő tevékenységek hatékonyságának felülvizsgálata
* Szükség esetén, a kapcsolódó folyamatokra vonatkozón azonosított kockázatok és lehetőségek aktualizálása
* Szükség esetén, a minőségirányítási rendszer módosítása
* A helyesbítő tevékenységeknek megfelelőnek kell lenniük a tapasztalt nemmegfelelőségek hatásai alapján

Ezek a lépések biztosítják a nemmegfelelőségek alapos elemzését, azok okainak meghatározását, a megfelelő intézkedések elvégzését, és az elvégzett intézkedések hatékonyságának felülvizsgálatát. Ezenkívül a minőségirányítási rendszer minden szükséges frissítése, valamint a kapcsolódó kockázatok és lehetőségek figyelembevétele is megtörténik.

**Intézkedések a megfelelőségi jellel való külső visszaélőkkel szemben:**

**A visszaélővel szembeni intézkedések magukban foglalják a következőket**

(ahol lehetséges a szerződéses megállapodás és a helyi törvények szerint):

* A megfelelőségi jellel való visszaélés tilalmát
* A visszaélést elkövető vállalat (kivéve a megfelelőségértékelés tárgyát képező személlyel kapcsolatos visszaélést) feltüntetése a figyelmeztető listán a <https://www.tuv.com/world/en/warning-list/> oldalon.

**További intézkedések, ha alkalmazhatók**

(a rendszerkövetelmények, a szerződéses megállapodás és a helyi törvények szerint):

* Az ügyfél további szolgáltatások igénybevételétől való eltiltása
* Külső felek, pl. bizottságok, piaci hatóságok stb. tájékoztatása
* Tanúsítványok felfüggesztése
* Tanúsítványok visszavonása
* Általános szerződés érvénytelenítése
* Rövidebb felügyeleti ciklusok, pl. gyártóhely ellenőrzése 4 alkalommal a következő 12 hónap alatt
* Rendkívüli ellenőrzés
* Mintavétel az értékesítési helyen és újra-vizsgálás
* Jogi lépések
* Fokozott felügyelet
* Az akkreditációs követelmények által meghatározott konkrét intézkedések
* Vagy egyéb

**Jelentés (Power BI):**

A GO QHSE hetente jelentést készít az esetekről és azt frissíti

[Szolgáltatásnyújtással és Jelhasználati felügyelettel kapcsolatos panaszok jelentése – Power BI:](http://de-hv1-pbi-db01/Reports_PBIRS/powerbi/Central%20Functions/Accreditation%20and%20Quality%20Management/Service%20Delivery%20and%20Mark%20Surveillance%20Complaints%20Report)

* Átfutási idő (lásd PPI On -time delivery)
* Esetek száma
* Kritikussági szint

minden

* Üzletágra
* Üzleti területre
* Régióra
* Jogalanyra
* Eset típusra

**Dashboard (Salesforce):**

A nyitott ügyek és feladatok hátralékát a Salesforce dashboard felületén lehet nyomon követni.

[Overview Complaints YTD | Salesforce](https://tuv-rheinland.lightning.force.com/lightning/r/Dashboard/01ZTr000004erXxMAI/view)

**6. Process Performance Indicators (Definition & Calculation of KPIs or PPIs)**

6.1 Definition of indicators

PPI átfutási idő: Az esetről szóló értesítéstől az eset lezárásáig eltelt idő (kivéve a nyomon követési intézkedéseket)

Jelhasználati felügyelet típusú eset: 30 naptári nap = teljesített átfutási idő

Orvostechnikai vigilancia típusú eset: 30 naptári nap = teljesített átfutási idő

Szolgáltatásnyújtással kapcsolatos panasz típusú eset: 10 naptári nap = teljesített átfutási idő

Fellebbezés típusú eset: 10 naptári nap = teljesített átfutási idő

6.2 Calculation of indicators

Átfutási idő teljesülése:

$$\frac{Átfutási időn belül lezárt esetek száma (kumulált)}{Összes lezárt eset száma}\geq 80\%$$

**7. Process Risks & Opportunities**

7.1 Risks

* Az akkreditáció elvesztése, amennyiben az akkreditációs követelmények nem teljesülnek
* Az ügyfél/üzlet elvesztése
* A végfelhasználók veszélyeztetése a nem megfelelő tárgyak által
* Nyereségkiesés, ha a megfelelőségi jelünket tanúsítási díj nélkül, illegálisan használják
* Hírnévvesztés – a visszaélés károsíthatja márkánkat

7.2 Opportunities

* Végfelhasználók védelme
* Márkánk hírnevének védelme – a jogkövető ügyfeleink érdekében is
* Vevői elégedettség javulása
* Folyamatok optimalizálása a fejlesztési lehetőségek felismerése révén
* Lehetséges üzleti kapcsolatok – a korábbi visszaélők később jogkövető ügyfelekké válhatnak

**8. Process Roles & Responsibilities**

|  |  |
| --- | --- |
| **Process Roles** | **Responsibilities** |
| FLE | * A kijelölt hatáskörbe tartozó esetek regisztrálása a Salesforce panasz adatbázisban, beleértve az esettel kapcsolatos összes információt.
* Megfelelő esettulajdonos kijelölése.
 |
| Esettulajdonos | * A Megfelelőségértékelést végző szervezet/szervezetek nevében jár el.
* Az esettulajdonos nem vehet részt az adott eset vonatkozó tárgyának szolgáltatásnyújtási folyamatában.
* Felelős a BF támogatásáért a panaszok kivizsgálása és a gyökérokok elemzése során.
* Az “Induction Plan” (MS-0048530) “Complaint Management” pontjában felsorolt kritériumok szerint kell képezni.
* A panaszkezelés végrehajtásának biztosítása a globális panaszkezelési folyamatnak megfelelően.
* A kapcsolódó felek (BF kapcsolattartó) bevonása a folyamatba.
* A külső kommunikáció biztosítása.
* Az (1&2. szintű) esetek értékelése és lezárása.
* A gyökérok elemzés és a CAPA (1&2. szintű) átvizsgálása és elfogadása.
* A nyitott panaszok követése és nyomon követése, hogy biztosítsa azok időben történő lezárást a hatáskörén belül.
 |
| BF kapcsolattartó | * A saját hatáskörükhöz kapcsolódó esetek (műszaki) bemeneteinek biztosítása.
* Csapat specifikus CAPA-k (BF) belső kivizsgálása és végrehajtása.
* További szakértők bevonása szükség szerint.
* A nyitott panaszok követése és nyomon követése, hogy biztosítsa azok időben történő lezárást a hatáskörén belül.
 |
| MD | * Felelősséggel tartozik a hatáskörébe tartozó panaszok kezeléséért összességében.
 |
| BO AQM | * Panaszok lezárása a Salesforce-ban (3. szintű).
* A gyökérok elemzés és a CAPA (3. szintű) átvizsgálása és elfogadása.
* Jelentés a vezetőségnek.
* BS specifikus képzések biztosítása.
 |
| GO QHSE | * Közvetítés Üzletágakon átívelő/ nagy horderejű esetekben, kérésre.
* Általános folyamati képzések (képzési anyag)/ e-Learning biztosítása.
* Adatbázis karbantartása és támogatása.
* Statisztikák jelentése, karbantartása és támogatása.
* Panaszkezelés globális folyamatának meghatározása.
 |
| RO QHSE | * Jelentés a regionális vezetőségnek.
* Régió specifikus képzések biztosítása.
 |
| LO QHSE | * Jelentés a helyi vezetőségnek.
* Helyi specifikus képzések biztosítása.
 |

**9. Interested Parties**

|  |  |
| --- | --- |
| **Interested Parties** | **Expectations** |
| TÜV Rheinland Csoport | A TÜV Rheinland márka védelme  |
| Akkreditáló Testület | Akkreditációs szabványok teljesítése |
| Hatóság | Akkreditációs szabványok teljesítése |
| Bejelentett szervezet | Akkreditációs szabványok teljesítése |
| Külső ügyfél | Szerződés teljesítése |
| Végfelhasználó | A TÜV Rheinland márka a minőséget és a biztonságot képviselje |
| BS/BF  | Az esetek támogatása a QHSE/ AQM révén |
| QHSE támogató terület | Akkreditációs és minőségügyi szabványok teljesítése |
| Értékesítés/KAM | Minden információ az ügyfelekkel kapcsolatban |
| Jogi osztály | Törvények és rendeletek teljesítése |
| Közkapcsolatok (PR) | Információk média megkeresés esetén |
| Biztosítás | Információk kárigények esetén |
| Üzemi Tanács | A munkavállalók jogainak védelme |

**10. Records Management**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Record Type** | **Retention Period** | **Storage of Record** | **Responsible** |
| Eset | 10 év | Salesforce Service Cloud | GO QHSE |

|  |
| --- |
| **11. Specifications** |
| *N/A* |

|  |
| --- |
| **12. Attachments** |
| *Kritikussági Besorolási Mátrix - Jel Felügyelet & Orvostechnikai Vigilancia.xlsxKritikussági Besorolási Mátrix - Szolgáltatásnyújtás & Fellebbezés.xlsx* |

|  |
| --- |
| **13. Related Documents** |
| *MS-0031010 - Main Process Quality ManagementMS-0034350 - Problem Solving SheetMS-0034066 - Problem SolvingMS-0044397 - Handling of information about reportable incidents and inquiries under MDR/IVDR and MDD/IVDD/AIMDD in SalesforceMS-0048530 - Induction plan for QHSE and AQM functionsMS-0049783 - Corporate Crisis Management Policy* |

|  |
| --- |
| **14. External Reference Documents** |
| *Process MapProcedure for Complaints and AppealsWarning ListService Delivery and Mark Surveillance Complaints Report - Power BITechnical Competence Center of BS ProductsSalesforce "Complaint Management" (KBV IT Modul U4) - in German onlyOverview Complaints YTD - SalesforceGlobal CS Survey - Complaint Handling for Local Responsible Person* |