Panaszkezelés

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.

uncontrolled when printed out

Panaszkezelés

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	Egy (potenciális) ügyfél kérése a tanúsítási, ellenőrzési, validálási vagy verifikálási döntés felülvizsgálatára.
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 szervezet 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 meghatározott „Teljesítmény folyamathoz” kapcsolódó bármely tevékenység

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

Elvek

uncontrolled when printed out

Panaszkezelés

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, 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 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.

uncontrolled when printed out

4. Scope of Application

Fellebbezés: A megfelelőségértékelés tárgyát képező személy vagy szervezet kérelme a megfelelőségértékelő testülethez, hogy a testület vizsgálja felül az adott tárggyal kapcsolatban hozott döntését.

Jelhasználati felügyelet: Megfelelőségi jellel való lehetséges visszaélések, beleértve hamisított dokumentumok, panaszok a megfelelőségértékelések tárgyával kapcsolatban,

Szolgáltatásnyújtással kapcsolatos panaszok a TR szolgáltatásnyújtásával szemben,

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.

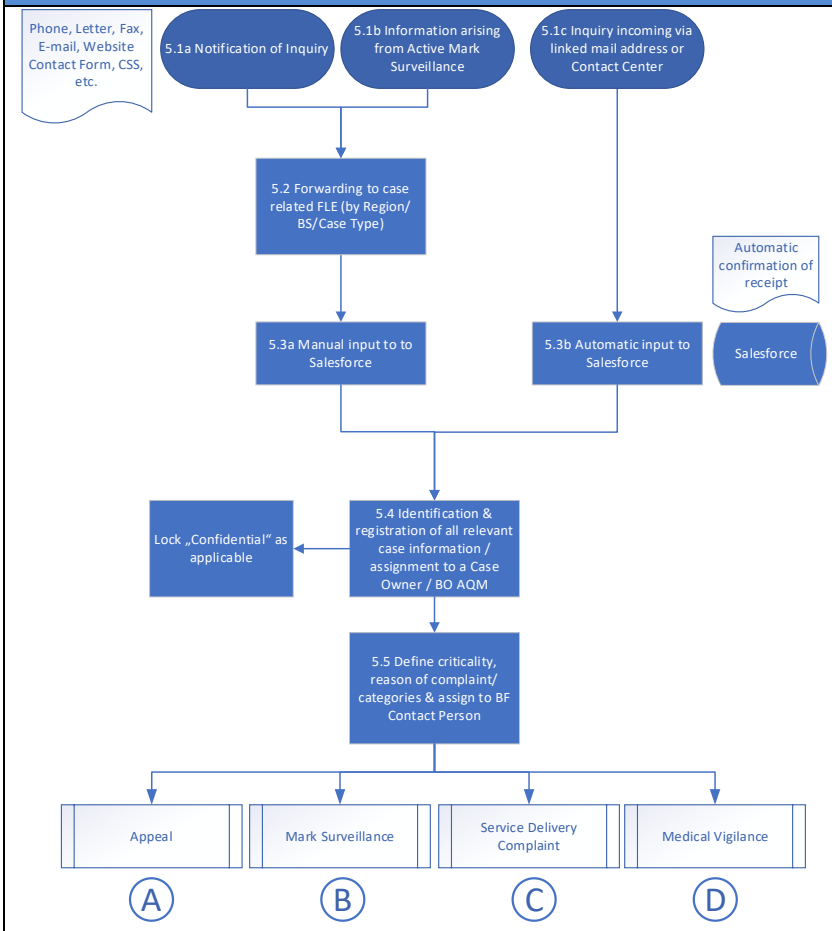
Ez a visszajelzés érkezhet a végfelhasználóktól, a belső vagy külső ügyfelektől, a TR munkatársaitól, a hatóságoktól vagy másoktól, illetve az aktív jelhasználati felügyelet, azaz a megfelelőségi jellel való esetleges visszaélések aktív felderítése során is felmerülhetnek.

Alkalmazási területen kívül:

- Számlázással kapcsolatos panaszok (Z-Panaszok) (lásd a 6.4.2. "Számlákkal kapcsolatos panaszok és követeléskezelés" főfolyamatot)
- Megfelelőséggel kapcsolatos panaszok (lásd az 5.2. "Megfelelés" főfolyamatot)
- Belső panaszok, amelyek nem vonatkoznak szolgáltatásnyújtási folyamatra

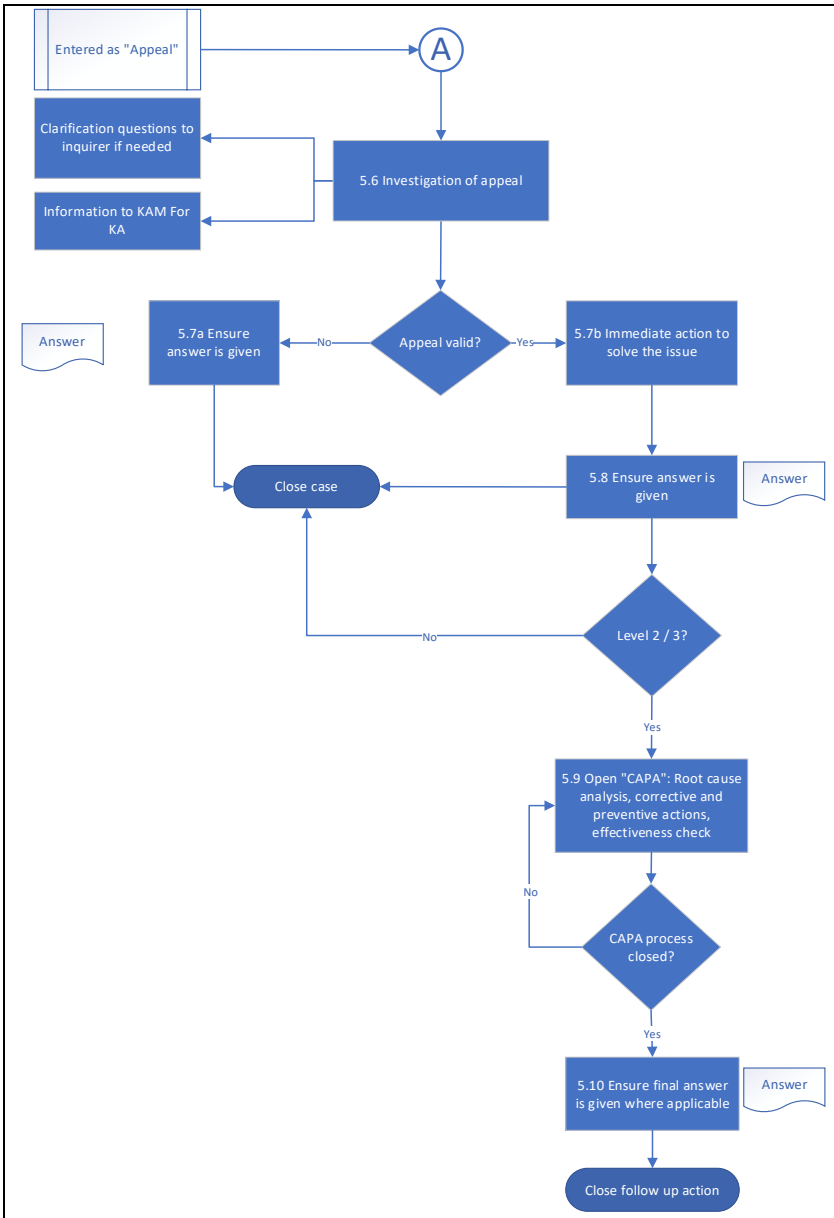
uncontrolled when printed out

5. Process Flow

Process Flow Chart	Description of Process Steps	Responsible*
	5.1 Bejövő eset 5.2 Továbbítsa az esetet közvetlenül az adott FLE-nek, vagy a blueye alkalmazáson keresztül "Report Customer Complaint", amely minden munkavállaló számára elérhető. 5.3a Regisztrálja az esetet a Salesforce panasz adatbázisban, a kérdező automatikus visszaigazolást kap (ahol lehetséges). 5.3b A Salesforce-hoz kapcsolt csoportos levelezési címen vagy a Contact Center-en keresztül beérkező esetek automatikus regisztrációja, automatikus visszaigazolás a beérkezésről a kérdezőnek (ahol lehetséges). 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 jelhasználati 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).	Érdeklődő Értesítő FLE FLE Esettulajdonos (vagy FLE)

uncontrolled when printed out

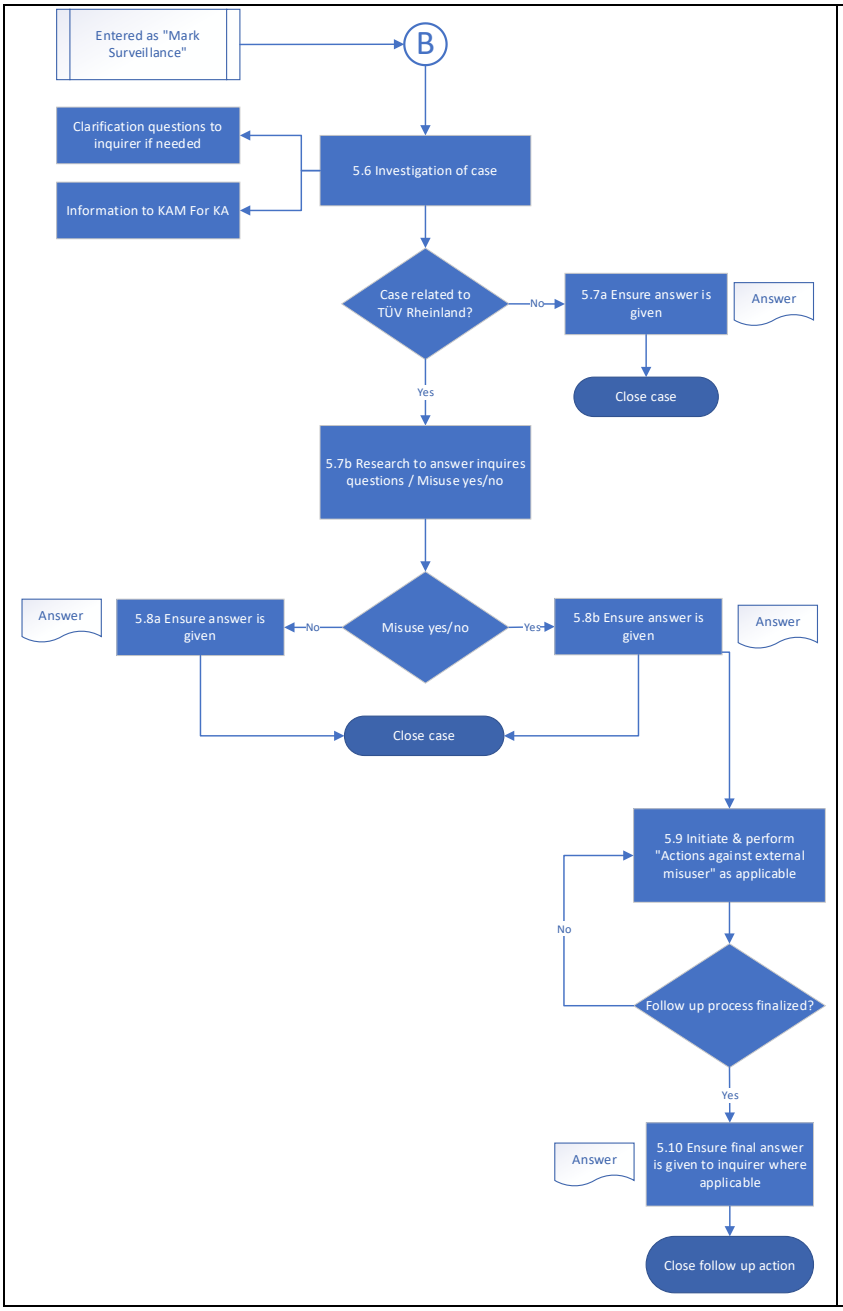
Panaszkezelés



Fellebbezés	
5.6 Vizsgálja meg, hogy a fellebbezés megalapozott-e. Dokumentálja a döntést és az indoklást a Salesforce-ban.	Esettulajdonos beleértve a CAB (v. az akkreditáló testület**) döntéshozóját is
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.	Esettulajdonos
5.8a A CAB szakértői tanácsot kérhet egy tanácsadó testülettől.	A CAB vezetője
Zárja le az esetet „Not Valid” záró indoklással.	1+2. szint: Esettulajdonos 3. szint: BO AQM
5.7b Amennyiben a fellebbezés megalapozott, azonnali intézkedéseket kell végrehajtani a probléma megoldása érdekében.	BF kapcsolattartó + Esettulajdonos
5.8 Az azonnali intézkedés végrehajtását követően győződjön meg arról, hogy a válaszadás megtörtént (ahol lehetséges), és rögzítésre került a Salesforce-ban.	Esettulajdonos
Zárja le az esetet „Valid” záró indoklással.	1+2. szint: Esettulajdonos 3. szint: BO AQM
5.9 Minden megalapozott 2. és 3. szintű fellebbezésre vonatkozóan kezdje meg a „CAPA” nyomon követési intézkedést a Salesforce-ban, végezzen gyökérokelemzést, amelyből helyesbítő és megelőző tevékenységeket kell levezetni és végezzen hatékonyságellenőrzést, hogy igazolja ezek végrehajtását	Hozzárendelt CAPA Felelős + Esettulajdonos
5.10 Gondoskodjon a végső válaszadásról a fellebbező irányába (ha szükséges) és annak rögzítéséről.	1+2. szint: Esettulajdonos 3. szint: BO AQM
Zárja le a nyomon követési intézkedést a Salesforce-ban.	Esettulajdonos1+2. szint: Esettulajdonos 3. szint: BO AQM

uncontrolled when printed out

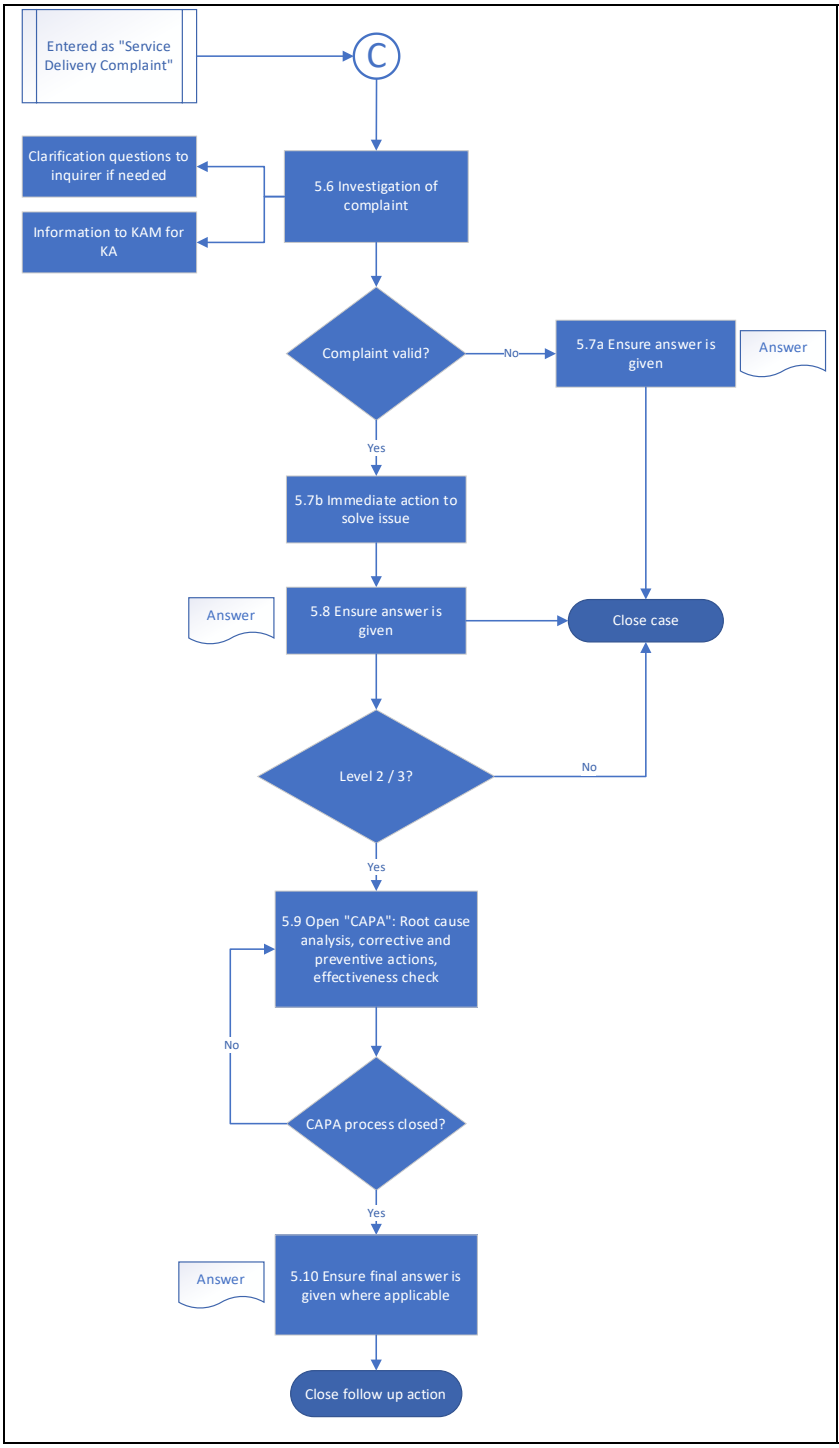
Panaszkezelés



Jelhasználati felügyelet	
5.6 Értékelje, hogy az eset kapcsolódik-e a TÜV Rheinland-hoz.	Esettulajdonos (+ BF kapcsolattartó)
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.	Esettulajdonos
Zárja le az esetet „No Misuse” záró indoklással.	1+2. szint: Esettulajdonos 3. szint: BO AQM
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.	Esettulajdonos + BF kapcsolattartó
5.8a Ha nem történt visszaélés, gondoskodjon arról, hogy (amennyiben lehetséges) választ kapjon a kérdező és az rögzítésre kerüljön.	Esettulajdonos
Zárja le az esetet „No Misuse” záró indoklással.	1+2. szint: Esettulajdonos 3. szint: BO AQM
5.8b Ha visszaélés történt, gondoskodjon arról, hogy (ahol lehetséges) választ kapjon a kérdező, és az rögzítésre kerüljön.	Esettulajdonos
Zárja le az esetet „Misuse” záró indoklással.	1+2. szint: Esettulajdonos 3. szint: BO AQM
5.9 A visszaélések nyomon követése érdekében nyissa meg az” External Action” nyomon követési intézkedést a Salesforce-ban, és adott esetben végezze azt el.	Esettulajdonos +
5.10 Gondoskodjon a végső válaszadásról (ha szükséges) és annak rögzítéséről.	Esettulajdonos 1+2. szint: Esettulajdonos 3. szint: BO AQM
Zárja le a nyomon követési intézkedést.	

uncontrolled when printed out

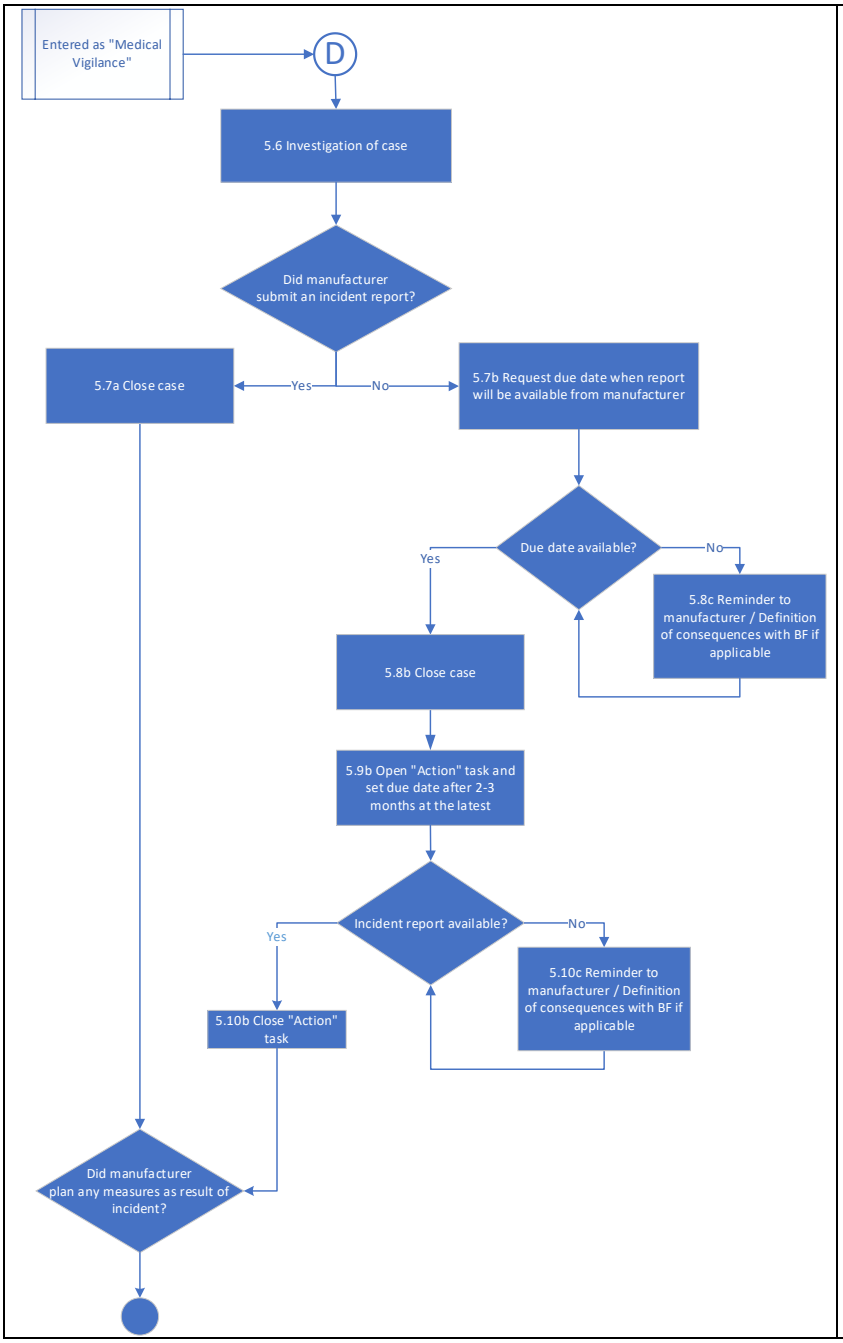
Panaszkezelés



Szolgáltatásnyújtással kapcsolatos panasz	
5.6 Értékelje, hogy a panasz megalapozott-e. Szükség esetén vonja be a BF kapcsolattartóját és más szakértőket.	Esettulajdonos + BF kapcsolattartó
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.	Esettulajdonos 1+2. szint: Esettulajdonos 3. szint: BO AQM
5.7b Ha a panasz megalapozott, azonnali intézkedést kell tenni a panaszos problémájának a megoldására.	Esettulajdonos + BF kapcsolattartó
5.8 Az azonnali intézkedést követően gondoskodjon a válaszadásról (ahol lehetséges) és annak rögzítéséről. Zárja le az esetet „Valid” záró indoklással.	Esettulajdonos 1+2. szint: Esettulajdonos 3. szint: BO AQM
5.9 Minden 2 és 3 szintű megalapozott esetre vonatkozóan nyissa meg a „CAPA” nyomon követési intézkedést a Salesforce-ban és végezzen gyökérokelemzést, amelyből helyesbítő és megelőző tevékenységeket kell levezetni és végezzen egy hatékonysági ellenőrzést. Rögzítsen mindent a Salesforce-ban.	Hozzárendelt CAPA felelős + Esettulajdonos
5.10 Gondoskodjon a végső válaszadásról (ahol szükséges) és annak rögzítéséről. Zárja le a nyomon követési intézkedést.	Esettulajdonos 1+2. szint: Esettulajdonos 3. szint: BO AQM

uncontrolled when printed out

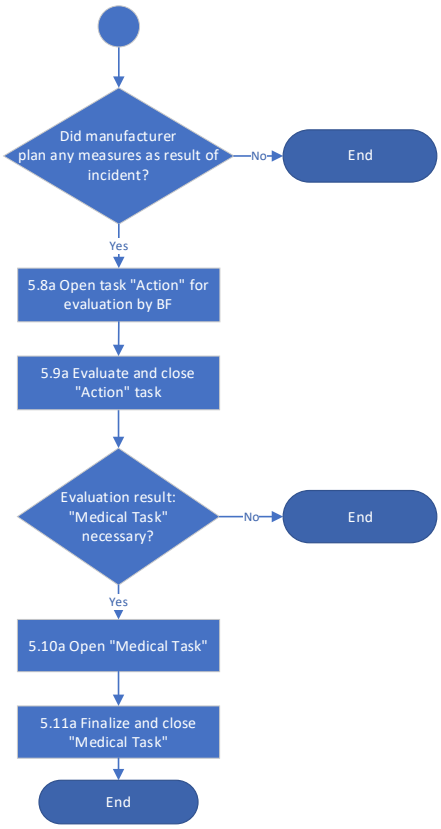
Panaszkezelés



Orvostechnikai Vigilancia	
5.6 Értékelje, hogy a gyártó benyújtott-e váratlan esemény jelentést.	Esettulajdonos (+ BF kapcsolattartó)
5.7a Ha a gyártó jelentést nyújtott be, zárja le az ügyet, függetlenül attól, hogy tervezett-e bármilyen intézkedéseket vagy sem.	Esettulajdonos
5.7b Ha a gyártó nem küldött váratlan esemény jelentést, kérje a gyártót, hogy adjon meg egy esedékességi időpontot.	Esettulajdonos
5.8b Amint az esedékességi dátumot megadták, zárja le az ügyet.	Esettulajdonos
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.	Esettulajdonos (+ BF)
5.9b Ha az esedékességi időpont rendelkezésre áll, nyisson egy „Action”-t a Salesforce-ban, hogy emlékeztesse az esettulajdonost a határidő esedékességére.	Esettulajdonos
5.10b A jelentés benyújtását követően zárja le az „Action” feladatot.	Esettulajdonos
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)

uncontrolled when printed out

Panaszkezelés

	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.	Esettulajdonos Az “Action”-hoz rendelt BF személyzet Az “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:

- A FLE-ken vagy más meglévő csatornákon keresztül történő bejelentésen kívül a panaszokat a munkavállalók is bejelenthetik a **blueye 'Report Customer Complaint'** (Ügyfélpanasz bejelentése) alkalmazás segítségével. Az alkalmazáson keresztül benyújtott információk közvetlenül beépülnek a panaszkezelési folyamatba.
- 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)
- A visszajelzéseknek meg kell felelniük a vonatkozó jogi, szerződéses, titoktartási és adatvédelmi követelményeknek. Amennyiben a válasz megosztása előtt kétség merül fel, az illetékes szervezeti egységgel (Jogi, Adatvédelmi, Kereskedelmi megrendelések feldolgozása, Információbiztonság stb.) kell konzultálni.
- A panaszos személyazonossága és bármilyen kapcsolódó információ a külső felekkel szemben bizalmasan kezelendők.

uncontrolled when printed out

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 kulcsténye zőkön kell alapulnia (lásd a mellékleteket):

Jelhasználati felügyelet / Orvostechnikai vigilancia típusú eset:
- Érdeklődés szándéka
- Érdeklődő típusa
- Kockázat

Szolgáltatásnyújtással kapcsolatos panasz típusú esetek:
- Előfordulás
- Érdeklődő típusa
- Kockázat

Fellebbezés típusú esetek:

- Nemmegfelelőség
- Előfordulás
- 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 (asszisztens-en keresztül) 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 osztályokat, valamint a jogi személy vezetőségét be kell vonni egy esetleges követelések (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 Rheinland-dal szembeni kártérítési igények esetén be kell vonni.
- A TR-en belül a legmagasabb műszaki hatóságot (pl. a BS Termékek Technical Competence Centert) – 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: 1 munkanap
- Tisztázása a BF kapcsolattartóval: 4 munkanap
- 1. eszkaláció (ha nincs válasz) RFM/C + RO QHSE: +10 munkanap
- 2. eszkaláció (ha nincs válasz) GFM/C + BO QM: +10 munkanap
- 3. eszkaláció (ha nincs válasz) B -EVP

CAPA

Ha felfedeznek egy belső nemmegfelelőséget egy megalapozott Szolgáltatásnyújtási Panasz vagy Fellebbezés vagy Jelhasználati felügyeleti ügy során amely belső szabályszegéseket tár fel, a Salesforce-ban helyesbítő és megelőző intézkedést (CAPA) kell nyitni a 2. vagy 3. szintű eseteknél, illetve szükség esetén az 1. szintű eseteknél is.

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

- 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:

- 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

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:

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

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 lehetséges fejlesztések 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. • CAPA hatékonyságának ellenőrzése • A gyökérok elemzés és a CAPA (1&2. szintű) átvizsgálása és elfogadása. • A nyitott panaszok és az ahhoz kapcsolódó tevékenységek 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 és ahhoz tartozó tevékenységek nyomon követése, hogy biztosítsa azok időben történő lezárást a hatáskörén belül.
Kijelölt CAPA felelős	• A szolgáltatásnyújtással kapcsolatos panasz, Fellebbezés vagy Jelhasználati felügyeleti esetből eredő CAPA-hoz kijelölt személyzet. • Felelős a gyökérok-elemzés elvégzéséért, a nem-megfelelőség hatókörének meghatározásáért (a hatások kiterjedése), a javító és megelőző intézkedések meghatározásáért és végrehajtásáért.

uncontrolled when printed out

	• Biztosítja, hogy a CAPA-val kapcsolatos valamennyi tevékenységet azonnal és a meghatározott időkereteken belül végrehajtsák.
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	Az alkalmazandó szabályozási követelmények teljesítése
Bejelentett szervezet	Az alkalmazandó szabályozási követelmények 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

uncontrolled when printed out

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 - Fellebbezés.xlsx
Kritikussági Besorolási Mátrix - Jel Felügyelet & Orvostechnikai Vigilancia.xlsx
Kritikussági Besorolási Mátrix - Szolgáltatásnyújtás.xlsx

13. Related Documents

MS-0031010 - Main Process Quality Management
MS-0034066 - Problem Solving
MS-0044397 - Handling of information about reportable incidents and inquiries under MDR/IVDR and MDD/IVDD/AIMDD in Salesforce
MS-0048530 - Induction plan for QHSE and AQM functions
MS-0049783 - Corporate Crisis Management Policy
MS-0045153 - Invoice Complaints – Creation and processing
MS-0030561 - Main Process Compliance

14. External Reference Documents

Process Map
Procedure for Complaints and Appeals
Warning List
Service Delivery and Mark Surveillance Complaints Report - Power BI
Technical Competence Center of BS Products
Salesforce "Complaint Management" (KBV IT Modul U4) - in German only
Overview Complaints YTD - Salesforce
Global CS Survey - Complaint Handling for Local Responsible Person
Blueye App - Online Report Customer Complaint

uncontrolled when printed out