

Ügyféldokumentáció kezelés

/

Customer documentation management

Készítette / *Written by:*

Dr. Mikulásik Endre
minőségügyi szakértő

Ellenőrizte / *Checked by:*

Szájer Erika
minőségügyi vezető

Jóváhagyta / *Approved by:*

László Imre
ügyvezető

Tartalom

1. Cél, hatáskör / <i>Purpose, scope</i>	3
2. Fogalmak, rövidítések / <i>Definitions, acronyms</i>	3
3. Alapelvek / <i>Principles</i>	3
4. Felelőségek / <i>Responsibilities</i>	4
5. Folyamat / <i>Process</i>	5
6. Dokumentum változások / <i>Document changes</i>	8

1. Cél, hatáskör / Purpose, scope

Az ügyféldokumentáció megfelelő kezelésének biztosítása. A NEOEMKI által végzett tanúsítási és megfelelőségértékelési eljárások kizárólag az ügyfelek által megfelelő módon és formában benyújtott, feltöltött dokumentáció alapján folytathatók le. A benyújtott dokumentumok hivatalosak és a tanúsítási és/vagy megfelelőségértékelési eljárás részét képezik, ezért velük kapcsolatosan mind a feltöltőnek, mind a NEOEMKI-nek felelőssége van.

2. Fogalmak, rövidítések / Definitions, acronyms

Ügyfél (szervezet, megbízó, kérelmező, gyártó)	Olyan természetes vagy jogi személy, aki a NEOEMKI-vel szerződéses kapcsolatban áll tanúsítási és/vagy megfelelőségértékelési tevékenységek végzésére.
ügyféldokumentáció	A tanúsítási és/vagy megfelelőség-értékelési eljárás lefolytatásához szükséges, az ügyfél által benyújtandó minőségirányítási és/vagy termékdokumentáció (Pl.: minőségirányítási kézikönyv, műszaki dokumentáció stb.).

3. Alapelvek / Principles

- A tanúsítási és megfelelőségértékelési eljárásokhoz szükséges ügyféldokumentációt kizárólag a NEOEMKI által megküldött feltöltési **linken keresztül nyújthatják be az ügyfelek** a NEOEMKI részére.

E-mail-ben, fájlmegosztással és más módon a NEOEMKI nem fogad el dokumentációt!

- A NEOEMKI elkötelezett az ügyfelek adatainak biztonságos kezelése mellett. Ennek megvalósulása érdekében az adatáramlás biztonsága, visszakövethetőségének és zártan kezelésnek biztosítására minden dokumentum küldési igény esetén egy feltöltési linket küld emailben ügyfele számára, melyen keresztül közvetlenül és biztonságosan feltöltheti a dokumentumokat a NEOEMKI rendszerének könyvtárába.
- Az eljárás ügyfélre vonatkozó részeit a NEOEMKI honlapján teszi közzé és más módon (pl.: tájékoztató e-mail stb.) is az ügyfél tudomására hozhatja.
- Az ügyfélnek **minden egyes feltöltéshez pontos dokumentum listát kell csatolni** a feltöltött dokumentumokról ezen eljárás szerint.
- A NEOEMKI által elfogadott elektronikus dokumentumformátumok:**

Fájltípus(ok)	A dokumentum jellege	Fájlkiterjesztés
Office dokumentumok	Szöveges dokumentum, táblázatkezelővel előállított dokumentum, prezentáció, beágyazott képpel. Mindezen dokumentumok kizárólag Portable Document Format (pdf) változatban tölthetők fel. A dokumentumon belüli szoftveres kereshetőséget biztosítani kell. A dokumentumokhoz minden esetben szükséges tartalomjegyzék készítése. Amennyiben a dokumentum nem kereshető szkennelt részeket is tartalmaz, úgy az eredeti mellett annak az ügyfél által	.pdf

Fájltípus(ok)	A dokumentum jellege	Fájlkiterjesztés
	szöveggé alakított (OCR programmal, átírással stb.) változatát is be kell illeszteni.	
Tömörítvények	ZIP formátumú tömörítvény, amely 5-nél több almappa szintet nem tartalmazhat. A mappák vagy fájlok neve nem haladhatja meg a 60 karaktert. A mappákat kizárólag tömörített formában lehet feltölteni.	.zip
Feltöltött dokumentumok listája	A feltöltött dokumentumok listája része a dokumentációnak, így minden esetben rendelkeznie kell azonosítóval (verzió, dátum). A listában a fájlnevekből azonosíthatóknak és értelmezhetőnek kell lenni a dokumentumnak, tartalmazva a feltöltött dokumentumok verzióját és/vagy dátumát egységes szerkezetben (pl.: "Risk_Management_File_v01_02_03_2025").	.pdf

- A feltöltött fájlok együttes mérete nem haladhatja meg a 2 GB-ot.
- Abban az esetben, ha a fájlok változáshoz kapcsolódnak, a link kérése előtt vagy helyett az ügyfélnek változásbejelentési nyomtatványt (rendszer-tanúsítási, MDD, IVDD területen: **M10-N** Változásbejelentő lap, MDR területen **F8915-N** Változás bejelentő) kell benyújtani a cert@emki.hu e-mail címre. Az összes adminisztrációs feladat elvégzését követően az ügyfelet tájékoztatni kell a benyújtandó dokumentumokról, ha azok a változás értékeléséhez szükségesek.
- A link igénylése csak abban az esetben szükséges, ha a dokumentáció benyújtása nem tartozik az alább felsorolt kategóriákba.

A linket az ügyfél kérése nélkül biztosítjuk a következő esetekben:

- az 1. szakasz dokumentációjának feltöltése
- MDR kérelem
- dokumentáció megosztása a helyszíni audit során
- változásbejelentés esetén.
- A helyesbítésekhez (pl.: hiánypótlás kérelemhez, auditok és értékelések helyesbítései stb.) kapcsolódó dokumentumok benyújtása esetén minden esetben az ügyfélnek kell feltöltési linket kérnie legalább 5 munkanappal a határidő lejárta előtt.
- A feltöltés kezdeményezésével ügyfeleink tudomásul veszik és elfogadják a fájlok a NEOEMKI-nek történő benyújtásával kapcsolatos felelősségeket, határidőket és azok következményeit.

4. Felelősségek / Responsibilities

Feladat	Felelős személy/szervezet
Ügyfél tájékoztatás az ügyféldokumentáció kezelési folyamatról.	Minőségügyi ügyintéző (NEOEMKI)
Link készítése és kiküldése az ügyfél számára.	Minőségügyi ügyintéző (NEOEMKI)

Feladat	Felelős személy/szervezet
Ügyfél által beküldött dokumentáció letöltése és ellenőrzése (fájlok hiánytalansága, megnyithatósága).	Minőségügyi ügyintéző
Visszaigazolás küldése a feltöltésről az ügyfél részére (hiba esetén a korrekció kérése és a korrigált fájlok ellenőrzése is).	Minőségügyi ügyintéző
Link lezárása.	Minőségügyi ügyintéző
Auditorok, termékfelülvizsgálók, klinikai szakértők értesítése a dokumentumok beérkezéséről.	Minőségügyi ügyintéző
Link kérés, ügyféldokumentáció előkészítés és feltöltés, jelzés küldése a feltöltésről (emailben).	Ügyfél

5. Folyamat / Process

Hogyan nyújthatják be az ügyfelek a tanúsítási és megfelelőségértékelési eljárásokhoz szükséges dokumentációt a NEOEMKI részére?

1. lépés: Feltöltés előkészítése

Javasoljuk az ügyfelek számára, hogy a feltöltés megkezdése előtt, a hibátlan feltöltés érdekében, a következő tevékenységeket végezzék el:

- ✓ anyag összeállítása a saját gépén egy mappában ügyelve arra, hogy valódi fájlokat tartalmazzon a mappa, ne csak parancsikonokat,
- ✓ ellenőrizze, hogy minden fájlból csak egy példány szerepel-e (lehetőleg az érvényes vagy utolsó verzió),
- ✓ ellenőrizze a fájlnevek hordozhatóságát (ne tartalmazzon ékezetes betűket vagy speciális karaktert),
- ✓ készítsen róla tartalomjegyzéket/dokumentumlistát (fájl pontos neve, verziója és/vagy dátuma),
- ✓ ellenőrizze a tartalomjegyzék/dokumentumlista alapján, hogy minden megvan-e és a verziók/dátumok is megfelelőek-e,
- ✓ készítsen egy tömörítvényt a fájlokból (zip) és nevezze el a következő módon: név értelemszerűen + dátum és/vagy verzió, ellenőrizze, hogy a küldendő anyag teljes mérete ne haladja meg a 2 Gb-ot,
- ✓ ellenőrizze az internetkapcsolatát, hogy alkalmas-e a megfelelő sebességű feltöltésre, ha nem, keressen más csatlakozási pontot.

2. lépés: Feltöltési link kérése

A cél megjelölésével az ügyfél kezdeményezi. Az ügyfélnek a link kéréshez pontosan meg kell jelölni a következőket:

- érintett ügyfél megnevezése (pl.: XY Kft.), a küldő személy neve és elérhetőségei,

- az érintett eljárás megnevezése (pl.: XY Kft. kezdeti megfelelőségértékelési eljárása az MDR IX. melléklete szerint, XY Kft. felügyeleti eljárása az EN ISO 13485:2016 szabvány szerint stb.)
- feltöltés pontos célja (pl.: MDR kérelemhez szükséges dokumentáció benyújtása, minőségirányítási rendszer dokumentáció, XY termék teljes műszaki dokumentációja, nemmegfelelőség helyesbítése stb.)

Feltöltési link a cert@emki.hu e-mail címen kérhető a fentiekben felsorolt információk teljeskörű megadásával.

3. lépés: Feltöltési link elküldése

Megfelelő igénylés esetén **5 munkanapon** belül a NEOEMKI az ügyfél rendelkezésére bocsátja a feltöltési linket. A megküldött feltöltési linken keresztül (ha egyéb, egyeztetett határidő ezt felül nem írja) legfeljebb **10 nap** áll az ügyfél rendelkezésre a dokumentáció benyújtására a linkkel kapott instrukciók alapján.

A link érvényességi ideje alapértelmezetten **10 nap**. Indokolt esetben, előzetes egyeztetés alapján adható ennél hosszabb, ez azonban semmiképpen sem haladhatja meg a **30 napot**.

Abban az esetben, ha a feltöltés tervezett időpontja miatt a link érvényesség alapértelmezett 10 napját meg kell hosszabbítani, akkor azt az ügyfélnek kell kérelmezni a linkfeltöltés kívánt érvényességét megjelölve. Ez a hosszabbítás egyszeri esetben legfeljebb **2 munkanap** lehet.

Abban az esetben, ha az ügyfél nem tölti fel a tartalmat a link érvényességi időtartama alatt, az ugyanarra a tárgyra vonatkozó további kérés helyesbítésnek minősül ugyanazon feltöltés esetén.

4. lépés: Feltöltés

Az ügyfélnek minden egyes feltöltéshez pontos dokumentum listát kell csatolni a feltöltött dokumentumokról ezen eljárás szerint. A dokumentumlista a következőket tartalmazza:

- ✓ Feltöltött dokumentumok darabszáma (összesen). A listán minden benyújtandó dokumentumot fel kell tüntetni.
- ✓ Minden dokumentum esetén a fájl pontos neve, dokumentum verziója és/vagy dátuma.

A feltöltést az ügyfél csak abban esetben kezdje meg, ha a dokumentum lista ellenőrzött módon rendelkezésre áll és csatolta.

5. lépés: Jelzés küldése a feltöltésről

Az ügyfél felelőssége, hogy az előzőekben kapott emailre (amelyben a linket kapta) a feltöltést követően, lehetőleg **1 munkanapon belül**, jelezze a következőket:

- ha sikeresen feltöltötte a fájlokat, vagy
- ha sikertelen a feltöltés.

E-mail-es értesítés hiányában a feltöltés nem tekinthető érvényesnek akkor sem, ha ez fizikailag megtörtént.

Pozitív visszajelzést követően a NEOEMKI lezárja a linket a korábban beállított érvényességtől függetlenül. **Nincs lehetőség a feltöltött fájlok vonatkozásában utólagos cserére vagy módosításra, ezek változás keretében kezelendők, ha indokolt.**

Nincsen lehetőség részfeltöltésekre, ill. több részletben feltöltésre. A link lezárásakor ott lévő dokumentációt tekintjük véglegesnek.

6. lépés: Ellenőrzés

A NEOEMKI minden esetben ellenőrzi:

- a feltöltött dokumentumlista elérhetőségét. **Ha nincs dokumentumlista, a feltöltést érvénytelennek kell tekinteni.**
- a beküldött fájlok meglétét (megvan-e minden fájl) az ügyfél által beküldött dokumentumlista szerint és
- a tömörítvény megnyithatóságát.

A fájlok tartalmát ebben a lépésben a NEOEMKI nem ellenőrzi, ez a tanúsítási és/vagy megfelelőségértékelési eljárás későbbi lépésében történik.

Egy feltöltés 3 alkalommal ismételhető amennyiben sikertelen volt!

7. lépés: Visszaigazolás

A NEOEMKI minden esetben **5 munkanapon belül** visszajelzést küld a benyújtott dokumentáció beérkezéséről.

A feltöltés sikertelensége, érvénytelensége, illetve a link lezárása esetén is visszajelzést kell küldeni. Az érvénytelenség okát minden esetben meg kell a visszajelzésben jelölni. (pl. a dokumentumok egy része nem nyitható meg, vagy a benyújtott dokumentum lista nem egyezik a feltöltött fájlokkal stb.)

Kérjük ügyfeleinket, ha a feltöltés jelzésétől számított 5 munkanapon belül nem kapnak visszaigazolást a NEOEMKI részéről, akkor jelezzék a cert@emki.hu emailcímrre!

Felhívjuk ügyfeleink figyelmét arra, hogy saját érdekükben őrizték meg a visszaigazoló emailt, mivel a későbbiekben ezzel tudják igazolni a dokumentumok sikeres feltöltését!

A visszaigazolással egyidejűleg a minőségügyi ügyintéző értesítést küld a projektben érintett auditorok, termékfelülvizsgálók és klinikai szakértők részére a sikeres feltöltésről.

Ez a visszaigazolás csak adminisztratív feladat. Célja, hogy a NEOEMKI meggyőződjön arról, hogy az összes tervezett fájlt sikeresen feltöltötték a feltöltéshez csatolt dokumentumlista szerint.

A feltöltés elfogadása nem egyenlő a beküldött dokumentáció tartalmi értékelésével.

6. Dokumentum változások / Document changes

dátum date	kiadás edition	változat version	módosítás modification	indoklás justification
2022.02.25	01	01	Új eljárás kiadása.	MDR, IVDR szerinti kijelöléshez készült eljárás.
2024.10.09	01	02	3. és 5.fejezet: Elfogadott elektronikus dokumentumformátumok módosítása.	A NEOEMKI megszerezte a kijelölést az MDR (Regulation (EU) 2017/745 on medical devices) szerinti megfelelésértékelések végzésére. Eljárás teljesskörű felülvizsgálata.