

A család magatartás kezelésének szabályzata

Készítette:

Czeczey Éva
Tanúsítási iroda

Ellenőrizte:

Molnár Gábor
Ügyvezető

Jóváhagyta:

Molnár Gábor
Ügyvezető

Tartalomjegyzék:

I. Általános rendelkezések.....	3
1. A szabályozás célja.....	3
2. A szabályozás hatálya	3
3. Fogalom meghatározás	3
II. A szabályozás leírása.....	4
1. A Tanúsító szervezet által alkalmazott eljárásrend	4
2. Szankciók alkalmazásának esetei	4
3. Szankciók közlésének módja	5
3.1 Ügyfél értesítése.....	5
3.2. Hatóság értesítése	5
III. Dokumentum változások	5

I. Általános rendelkezések

1. A szabályozás célja

Ezen szabályzat célja a NeoEMKI, mint megfelelőségértékelő és tanúsító szervezet (a továbbiakban: Tanúsító szervezet) ügyfelei csalárd magatartás kezelésére vonatkozó eljárásrendjének meghatározása, a Tanúsító szervezet ügyfeleinek tájékoztatása és ezáltal a csalárd magatartás visszaszorítása és kiszűrése.

Mivel a megfelelőségértékelési/rendszer-tanúsítási tevékenységek a Tanúsító szervezet és az ügyfelei közötti bizalmon alapulnak, amennyiben ez a bizalom a Tanúsító szervezet ügyfele csalárd magatartása következtében megszakad, ez nem kezelhető egyszerű nemmegfelelőségként.

2. A szabályozás hatálya

Jelen szabályzat személyi hatálya mind a Tanúsító szervezetre, mind pedig a annak ügyfeleire kiterjed.

Jelen szabályzat tárgyi hatálya a Tanúsító szervezet által lefolytatott kezdeti, megújító, felügyeleti és rendkívüli eljárásokra (a továbbiakban: tanúsítási eljárások), ezen tanúsítási eljárásokban vagy ezen eljárásokhoz kapcsolódóan végzett (ügyfél)cselekményekre, magatartásra, a kiadott tanúsítványokra, az azokhoz kapcsolódó egyéb dokumentumokra, valamint a megfelelőségértékeléshez és/vagy tanúsításhoz kapcsolódó minden dokumentumra kiterjed.

3. Fogalom meghatározás

Csalárd magatartás: a megfelelőségértékelési és tanúsítási szabályok, az Általános Szerződési Feltételekben és a Tanúsítási szerződésben foglaltak megsértését eredményező minden olyan, a tanúsító szervezet ügyfele által tanúsított magatartás, ami alkalmas a szándékos félrevezetésre, információ eltitkolására vagy hamis információ átadására az érintett érdekelt felek részére.

Érdekelt felek: a tanúsító szervezet, egyéb tanúsító szervezetek, a tanúsított szervezet ügyfelei

A tanúsító szervezet ügyfele: az a szervezet vagy a szervezetet képviselő személy, aki számára szerződés keretében a megfelelőségértékelést és/vagy a rendszer-tanúsítást végrehajtja a Tanúsító szervezet. Ügyfélnek minősül továbbá minden olyan szervezet vagy személy, akinek szerződése/megbízása van a megfelelőségértékelő szervezettel és a megfelelőségértékelési/tanúsítási tevékenység kapcsán felelősséggel bír.

II. A szabályozás leírása

A NeoEMKI rendelkezik azokkal a szabályozó eszközökkel (szabályzatok) amelyek lehetővé teszik számára, hogy reagáljon és megfelelő intézkedéseket tegyen a csalárd magatartást tanúsítókkal szemben.

1. A Tanúsító szervezet által alkalmazott eljárásrend

A Tanúsító szervezet jogosult szankciót alkalmazni, ha ügyfele szándékosan valótlan tényt állít a megfelelőségértékelést/tanúsítást érintő kérdésekben, valódi tényeket elhallgat, vagy téves információkat ad meg ezáltal a tanúsító szervezetet tévedésben tartja.

A Tanúsító szervezet köteles az ügyfél csalárd magatartásának következményeként felmerült jogsértést/szabálysértést az Értékelő Csoport útján megfelelő alapossággal kivizsgálni és a szükséges intézkedést megtenni. A kivizsgálás eredményét az M27/S8918 Döntési jegyzőkönyvön dokumentálja az Értékelő Csoport.

A Tanúsító szervezet az Ügyfél által tanúsított jogsértő/szabálysértő magatartást, vagy mulasztást azok súlya szerint szankcionálja.

A NEOEMKI logó használata, valamint a tanúsított státuszra való hivatkozás során felmerülő csalárd magatartás kezelése az M13 Tanúsítási jelek használata szabályzatban foglaltak szerint történik.

A Tanúsító szervezet köteles kivizsgálni azt is, amennyiben az Akkreditáló hatóságtól érkezik tájékoztatás a Tanúsító szervezet ügyfele érintettségéről csalárd magatartás elkövetésében, csalárd gyakorlat alkalmazásában.

2. Szankciók alkalmazásának esetei

Az ügyféllel szemben az alábbi esetek során tanúsított csalárd magatartás eredményezheti szankció alkalmazását.

Az Ügyfél eljárási szabályszegésének minősül, ha a kérelmezési vagy a megfelelőségértékelési/rendszer-tanúsítási folyamat során csalárd magatartásra utaló bizonyíték merül fel vele szemben, illetve, ha Ügyfél hamis információt szolgáltat, vagy információt rejt el. Ezen esetekben a Tanúsító szervezetnek vissza kell utasítania a kérelmet, vagy a folyamatban lévő eljárást meg kell szüntetnie, a Tanúsítási szerződést fel kell bontania.

3. Szankciók közlésének módja

3.1 Ügyfél értesítése

A Tanúsító szervezet a valós vagy vélelmezett család magatartás tudomására jutásáról az Ügyfelet haladéktalanul írásban (elektronikus és/vagy postai küldemény útján) értesíteni köteles. Az értesítés az Ügyvezető feladata.

Az értesítésnek tartalmaznia kell az elkövetett/vélelmezett szabálysértést és annak súlyosságát, valamint az Értékelő Csoport döntését, indokolt esetben a kérelem elutasítását vagy a tanúsítási eljárás megszüntetésének, a Tanúsítási szerződés felbontásának tényét a Tanúsító szervezet részéről.

3.2. Hatóság értesítése

Tanúsító szervezet köteles az Ügyfél által elkövetett/vélt család magatartásról és annak szankciójáról 5 munkanapon belül az illetékes Hatóságot (NAH, NNGYK Orvostechnikai Főosztály) írásban értesíteni. A Hatóságok értesítése az Ügyvezető feladata.

III. Dokumentum változások

dátum date	kiadás edition	változat version	módosítás modification	indoklás justification
2026.03.19.	01	01	Első kiadás	Új szabályzat bevezetése a NAR-07 A család magatartás kezelésének szabályzata figyelembevételével