

## 1. Az eljárás célja

Az eljárás célja, hogy az *MSZ EN ISO 13485:2016 szabvány*, a *2017/745 EU rendelet*, és a *vonatkozó jogszabályok* követelményeinek, valamint a megrendelői igényeknek megfelelően szabályozza az **Otto Bock Hungaria Kft.** szerviz tevékenységével, valamint az ellenőrzéssel kapcsolatos feladatokat és felelősségi köröket.

## 2. Alkalmazási terület

Az eljárást alkalmazni kell az **Otto Bock Hungaria Kft.** kerekesszék szerviz tevékenységgel összefüggő folyamataira.

## 3. Fogalmak

A fogalmakat az *MSZ EN ISO 13485:2016 szabvány* és a *2017/745 EU rendelet* tartalmazza.

QM (Quality Manual): Minőségirányítási kézikönyv

QP (Quality Procedure): Minőségirányítási eljárás

QD (Quality Directive): Minőségirányítási utasítás

QF (Quality Form): Formanyomtatvány

Kerekesszék: Olyan önhajtós, illetve elektromos meghajtású kereken mozgó rehabilitációs eszköz, mely biztosítja a mozgásukban korlátozott személyek stabil helyváltoztatását.

## 4. A folyamat leírása

### 4.1. A szerviztevékenység általános keretei

Az **Otto Bock Hungaria Kft.** kerekesszék szerviztevékenysége az Ottobock SE & Co. KGaA anyacég által gyártott kerekesszékek jótállási időn belüli és jótállási időn túli javítását, valamint időszakos felülvizsgálatát öleli fel.

Az **Otto Bock Hungaria Kft.** által forgalmazott egyéb eszközök vonatkozásában a szervizigény az anyacég szervize, illetve – Magyarországon hivatalos szervizzel rendelkező eszközök esetében - az illetékes szerviz felé kerül továbbításra.

A folyamat teljesítését az Ottobock SE & Co. KGaA anyavállalat iránymutatásai alapján kiképzett **Szerviztechnikusok**, valamint az **Ügyvezető igazgató** döntése alapján bevont **szereződéses partnerek** végzik (szerviztevékenységet ellátó alvállalkozó, szállítást végző futárszolgálat), a vonatkozó szerződés feltételeinek megfelelően. A Kft. a szolgáltatás zökkenőmentes végzéséhez biztosítja a megfelelő gépjárműveket, műhely helyiséget, valamint a javításhoz szükséges gépeket, eszközöket, mérőberendezéseket. Az **Otto Bock Hungaria Kft.** biztosítja a szerviz tevékenység tervszerű végzéséhez szükséges folyamatos alkatrészellátást. A raktárban a gyorsan fogyó alkatrészekből megfelelő készletek állnak rendelkezésére. A mindenkor raktárkészlet meghatározásáért a **Neuro Mobility üzletág vezetője**, kezeléséért a **Raktárvezető** a felelős.

### 4.2. A szervizigényre vonatkozó bejelentés fogadása

A szervizigény bejelentést az Otto Bock Hungaria Kft ügyfélszolgálatán dolgozó **Adminisztrátor/Recepció**s kolléga fogadja. A bejelentés történhet személyesen, telefonon, illetve írásban (e-mail, fax, ill. levél útján). Amennyiben az ügyfél a szervizigényt, illetve korábbi igénnyel kapcsolatos információt a Kft. bármely másik munkatársa felé jelzi, a kolléga írásban (e-mailben) továbbítja azt az **Adminisztrátor/Recepció**s kolléga felé.

Az **Adminisztrátor/Recepció**s az „Aktív szerviz igény” című Excel táblázatban rögzíti az igény egyedi azonosítóját (a táblázat által generált folyamatosan növekvő sorszám), az eszköz, valamint az ügyfél adatait, a hibajelenség leírását, tisztázza, hogy a bejelentés jótállási igényről szól-e, tisztázza a javítás jogcímét, a finanszírozás módját, ellenőrzi az ügyfél aktuális, javításra felhasználható NEAK keretét. Tisztázza, hogy a javítás elvégzésének feltételei adottak-e (kihordási idő, azonosíthatóság, vény, szervizkönyv), valamint általános tájékoztatást ad a szervizeléssel kapcsolatos kérdésekre vonatkozóan.

#### 4.3. A nem jótállásos szerviztevékenység végzése

Az „Aktív szervizigény” táblázat alapján a **Szerviztechnikus** felveszi a kapcsolatot az ügyféllel, pontosítja a szükséges szervizfeladatot, majd tájékoztatja az ügyfelet, hogy előzetes becslése alapján mennyibe kerül a javítás, és elvégezhető-e NEAK támogatás igénybevételével.

#### 4.4. Átvételi ellenőrzés, átvizsgálás

Vényes javítási tevékenység esetén az **Adminisztrátor/Recepció**s ellenőrzi a vény megfelelőségét a QD-02 számú, „Vények kezelésének szabályozása” című, valamint QD-03 számú, „Közigazgatási eljárási szabályzatok elfogadása” című utasítás alapján. Amennyiben hiányosságot, vagy nem megfelelő kitöltést tapasztal, a QD-02 számú utasítás szerint jár el. A vényvel kapcsolatos információt az „Aktív szervizigény” című Excel táblázatban rögzíti.

A beérkezett eszközt a **Szerviztechnikus** az átvételt igazoló bizonylattal átveszi, majd a QD-17 számú, „Tisztítás, fertőtlenítés” című utasítás szerint elvégzi az előírt tisztítási, fertőtlenítési műveleteket.

A megtisztított, fertőtlenített eszköz átvizsgálása során a **Szerviztechnikus** azonosítja az ügyfelet, a típus és gyártási szám alapján azonosítja az átvett eszközt, annak teljeskörű felszereltségét, valamint ellenőrzi a Szervizkönyv rendelkezésre állását.

Ezt követően ellenőrzi az eszköz rendeltetésszerű használatra való alkalmasságát, azonosítja az eszköz sérüléseit, elvégzi a funkcionális tesztek, felméri, hogy belső javításként kezelhető-e az igény, vagy tovább kell küldeni az eszközt az anyavállalat felé. A tapasztaltakat rögzíti a QF-46 számú, „Szerviz munkalap” című nyomtatvány „Átvételi ellenőrzés” felületén. Abban az esetben, ha a javítandó eszköz átvizsgálásakor a **Szerviztechnikus** olyan beavatkozást tapasztal, amit nem az Otto Bock Hungaria Kft. szakemberei végeztek, a tapasztaltak rövid leírását a QF-46 számú, „Szerviz munkalap” című bizonylat „Átvételi ellenőrzés” felületén dokumentálja, és a szakszerűtlen beavatkozásról szükség esetén fotót, videofelvételt készít.

#### 4.5. Munkalap készítése

A javítási árra, a szükséges alkatrészekre, javítási időre vonatkozó adatok alapján - mind vényes, mind készpénzes javítás esetén - az **Adminisztrátor/Recepció**s, vagy a **Szerviz technikus** tájékoztatja az ügyfelet az elvégzendő javítási munkáról. Az ügyfél dönt arról, hogy a szerviz tevékenységet megrendeli-e, illetve mely hibákat kéri javítani.

Az ügyféllel történő egyeztetést követően indulhat meg a javítási tevékenység, melyet a **Szerviztechnikus** a QF-46 számú nyomtatvány Javítási munkalap felületének kitöltésével dokumentál.

#### 4.6. A szerviztevékenység teljesítése, teljesítés közbeni ellenőrzés

A **Szerviz technikus** ellenőrzi, hogy a javításhoz szükséges alkatrészek, illetve minden egyéb feltétel rendelkezésre áll-e. Csak eredeti és hibátlan alkatrészek használhatóak fel javításra. Abban az esetben, ha nincs raktáron minden szükséges alkatrész, a hiányzó alkatrészekre még a javítás

megkezdése előtt *beszerzési megrendelést* küld az anyavállalat által biztosított *on-line shop-on* keresztül. A megrendelés azonosítója a szerviz feladat egyedi azonosítója (az „*Aktív szervizigény*” táblázat által generált folyamatosan növekvő sorszám) lesz. A raktár tájékoztatása alapján a **Szerviztechnikus** ellenőrzi, hogy valamennyi tétel beérkezett-e, illetve azok megegyeznek-e a rendelésben leadott igénnyel. Amennyiben minden alkatrész rendelkezésre áll, azokat az egyedi azonosító alapján felveszi a raktárról.

A szerviz munkák teljesítése ütemezés szerint történik. Az ütemezés során figyelembe kell venni a szervizigény teljesítésének határidejét, (a sürgős ellátás miatti munkákat lehetőség szerint előre kell venni), a bejelentések sorrendjét, az ügyféllel történő időpont egyeztetést, a **Szerviztechnikusok** időbeosztását, valamint a javítás helyszínét.

Amennyiben a javításra szoruló eszköz javítása a Kft. telephelyén történik, az azonosítás és nyomon követés követelményeinek teljesítése érdekében a javítandó eszközön fel kell tüntetni (el kell helyezni) a szerviz feladatot beazonosító *egyedi azonosítót/pacients nevét*.

A **Szerviztechnikus** a *QF-46 nyomtatvány Javítási munkalap felülete*, valamint az Ottobock SE & Co. KGaA anyavállalat *Szerviz dokumentációja* alapján végzi el a javítási és minőségellenőrzési műveleteket.

A *Javítási munkalap* alapján a **Szerviztechnikus**

- kivételezi a raktárból, és kikészíti a javítási műveletek végzéséhez előírt alkatrészeket, kötőelemeket stb.,
- ellenőrzi a munkakörnyezet javítási tevékenységre alkalmas állapotát,
- kikészíti és ellenőrzi a javítási műveletek végzéséhez szükséges munkaeszközöket,
- amennyiben szükséges, kikészíti az ellenőrzéshez használt mérőberendezést.

A szervizfeladatot végző **Szerviztechnikus** a *Javítási munkalap* alapján ellenőrzi a javításhoz szükséges anyagok, segédanyagok, alkatrészek típusát, megfelelő minőségét és mennyiségét. Megfelelőség esetén elvégzi a *Szerviz dokumentációban* előírt műveleteket.

A javítási műveletek dokumentálása a *Javítási munkalapon* történik. A javítási műveletek közben, illetve azok befejeztével önellenőrzéssel megvizsgálja az egyes javítási fázisok megfelelő minőségű elvégzését.

A nem megfelelő alapanyag, segédanyag, alkatrész vagy hibás művelet miatt keletkezett nem megfelelőséget a *QF-09 számú*, „*Probléma megoldó lap*” című *nyomtatványon* kell rögzíteni, és ha van rá lehetőség, azonnali hibajavító/helyesbítő intézkedést kell végezni. Amennyiben ez nem lehetséges, további intézkedésig a nem megfelelő eszközt a **telephelyen** elkülönítve, megjelölten („Nem megfelelő”) kell kezelni.

Amennyiben a **Szerviztechnikus** nem látja biztosítottnak a szervizmunka eredményességét, az eszköz javítás utáni megfelelőségét, azonban az ügyfél ragaszkodik a javítás elvégzéséhez, ebben az esetben is *QF-09 számú* „*Probléma megoldó lap*”-ot tölt ki, melyet az esetleges későbbi félreértések elkerülése céljából aláíratat az ügyféllel. Ebben az esetben a „*Probléma megoldó lapon*” le kell írni a javítandó eszköz állapotát, a szükséges vizsgálatokat és javítási tevékenységeket, ezek becsült költségvonzatát, valamint rögzíteni kell a termék jelenlegi és javítás után várható állapotát.

#### **4.7. Végellenőrzés, a megrendelés teljesítése**

Az utolsó javítási művelet elkészültével fejeződik be a javítási folyamat. Annak megfelelő minőségét a javítást végző **Szerviztechnikus** a végellenőrzés során ellenőrzi, kipróbálja a megjavított termék megfelelő működését, melynek eredményét a *QF-46 számú nyomtatvány Végellenőrzés című felületén* dokumentálja. Megfelelőség esetén a **Szerviztechnikus** itt összegzi és dokumentálja, valamint aláírásával igazolja a megrendelt szerviz munka megfelelő elvégzését, a szabályosan beállított paramétereket, a rendeltetésszerű használatra való alkalmasságot, az elvégzett tesztek megfelelő eredményét. A javítási tevékenység a kerekesszék *Szervizkönyvében* is dokumentálásra kerül.

Amennyiben a végellenőrzés a javítási munka nem megfelelőséget eredményez, a nem megfelelő terméket a **telephelyen** megjelölten („Nem megfelelő”), elkülönítve kell kezelni és javító/helyesbítő intézkedést kell hozni.

Amennyiben az eszköz javítása a telephelyen történik, és kiszállítást igényel, a kiszállítás **futárszolgálat** bevonásával történhet.

A **Szerviztechnikus** a szerviz munka teljesítésével összefüggő, kitöltött bizonylatokat leadja az **Adminisztrátornak/Recepciósnak** a NEAK felé történő elszámolás elkészítése céljából, aki az elszámolást követően a dokumentációt archiválja.

A *Javítási munkalapon* rögzített műveletekhez és alkatrészekhez rendelt egységárak alapján történik a javítási munka összegzése és elszámolása. Az **Adminisztrátor/Recepció**s a QF-46 számú nyomtatvány *Javítási munkalap felületén* feltüntetett végösszeg alapján elkészíti a *számlát*, melyet megküld/átad az ügyfélnek. A vényes javítási munkák NEAK felé történő elszámolását a **kijelölt Adminisztrátor** vagy **Recepció**s végzi, a *QD-02 számú, „Vények kezelésének szabályozása” című utasítás* alapján.

#### **4.8. Javítás az ügyfél által megadott címen**

Amennyiben az eszköz javítása az ügyfél által megadott címen történik, a **Szerviztechnikus** időpontot egyeztet az ügyféllel a szerviz munka elvégzésére. Külső munkavégzés esetén törekedni kell a költséghatékony munkavégzésre, ezért a munkák ütemezésekor figyelembe kell venni és lehetőség szerint összevonni az egymáshoz közel lévő helyszíneken történő munkavégzéseket.

A **Szerviztechnikus** a javítás időpontját rögzíti az *Outlook naptárban*, ahol rögzíti a páciens nevét, a munkavégzés helyét, valamint a javítandó eszköz típusát.

Ebben az esetben az eszköz dokumentált átvétele nem szükséges, de ezen kívül minden további lépést ugyanúgy kell elvégezni és dokumentálni, mintha a szerviztevékenység végzése az Otto Bock Kft. telephelyén történne. Személyes átadás során a **Szerviztechnikus** az ügyféllel is elvégzetteti a próbahasználatot.

Helyszíni munkavégzés esetén a *vényt* a jelen eljárás 4.4. pontjában felsorolt Utasítások alapján a **Szerviztechnikus** ellenőrzi.

Abban az esetben, ha a kerekesszék javítása a helyszínen nem lehetséges, és be kell szállítani a Kft. szerviz műhelyébe, a **Szerviztechnikus** az eszközt Szállítólevéllel dokumentáltan veszi át az ügyféltől.

Különös figyelemmel kell lenni a baleset és munkavédelmi szabályok betartására, mivel a szerviztevékenység nem az erre a célra kialakított környezetben történik (emelés, botlás, megvilágítás, harmadik személyek jelenléte, veszélyes anyagok, védőfelszerelések). A környezetből adódó veszélyforrásokat azonosítani és kivédeni szükséges. Ha a **Szerviztechnikus** testi épségét

veszélyeztetné a helyszíni szervizelés, a munka elvégzését a helyszínen megtagadhatja. Ha másik személy testi épségét veszélyeztetné a helyszíni szervizeléssel, a munka elvégzését meg kell tagadnia.

Különös figyelemmel kell lenni az ügyfél környezetének megóvására is. Az alkalmazott eszközök, anyagok, fertőtlenítő, tisztítószer, kenőanyagok, szerszámok csak abban az esetben használhatóak, ha azok az ügyfél tartózkodási környezetében kárt nem tesznek. Ilyen esetben csak az ügyfél írásos beleegyezése és a károk tudomásulvétele esetén használhatóak a fenti eszközök.

Amennyiben fennáll az ügyfél fizetési kötelezettsége, a **Szerviztechnikus nyugta** ellenében átveszi az ügyféltől a QF-46 nyomtatvány *Javítási munkalap felületén* feltüntetett összeget.

A **Szerviztechnikus** az ügyféltől *nyugta* ellenében átvett készpénzzel a *Pénzkezelési szabályzat* előírásainak megfelelően elszámol az **Adminisztrátornak/Recepciósnak**.

#### **4.9. Jótállási igény alapján történő szerviztevékenység**

Jótállási igény bejelentése esetén, a Recepció kolléga ellenőrzi, hogy a jótállás igénybevételének feltételei adottak-e, majd a jótállási igény bejelentéséről Jegyzőkönyvet (nyomtatvány) vesz fel. A jegyzőkönyv másolatát haladéktalanul eljuttatja a szerviztechnikus kollégákhoz, illetve a bejelentőhöz.

A bejelentés kivizsgálását a szerviztechnikusok a bejelentéstől számított öt munkanapon belül elvégzik, és a jegyzőkönyv nyomtatvány Tájékoztatás/átvétel nevű felületén nyilatkoznak a jótállási igény teljesíthetőségéről, majd a jegyzőkönyv egy példányát a fogyasztónak átadják.

Amennyiben a jótállási igény megalapozott, az eszközt a jegyzőkönyv Tájékoztatás/átvétel felületén rögzített módon javításra átveszik. A nyomtatványban rögzítik a várható visszaszolgáltatás idejét. A javítási folyamat a nem jótállásos szerviztevékenység végzésével azonos módon történik.

Amennyiben a jótállási igény nem megalapozott, a fogyasztót tájékoztatják jogorvoslati lehetőségeiről, valamint a feltárt hibák javításáról a fogyasztó igénye alapján árajánlatot készítenek. A szerviztevékenység során törekedni kell arra, hogy a javítás 15 napon belül megtörténjen.

#### **4.10. Átadást követő információk gyűjtése**

A szerviztevékenységhez kapcsolódó, leggyakrabban előforduló hibajelenségeket (felhasznált alkatrészek szűrése), legalább éves szinten fel kell dolgozni és ki kell értékelni az eszközök biztonsága és teljesítőképessége vonatkozásában. Szükség szerint az adatokat továbbítani kell az anyavállalat felé, illetve vissza kell csatolni a szerviz folyamatokba, és módosítani az előírt eljárást és gyakorlatot.

### **5. Gépek és mérőberendezések ellenőrzése és karbantartása**

A szerviz munkafolyamatokban valamennyi gép, munkaeszköz és mérőberendezés alkalmazás előtt megfelelőség és pontosság szempontjából ellenőrzésre kerül. Hibás vagy sérült gép, eszköz használata tilos, azokat megkülönböztető jelzéssel kell ellátni.

Az aktuális használaton kívüli gépeket, munkaeszközöket megfelelő módon kell tárolni és védeni, valamint „*Használaton kívül*” felirattal ellátni. A mérőberendezéseket az előírásoknak megfelelő gyakorisággal kalibráltatni kell pontosságuk és alkalmasságuk megőrzése érdekében.

A Kft. tervszerű megelőző karbantartási program kidolgozásával és betartásával biztosítja a szerviz folyamat zavarmentes és folyamatos működését.