

ŞİKAYET ve İTİRAZLARIN DEĞERLENDİRİLMESİ PROSEDÜRÜ

A) DOKUMAN ONAYLARI

No	Açıklama	Aksiyon	Oluşturan	Tarih
1	Doküman onaylandı	Onay	Nurgül Çınar	21.07.2023
2	Çeviri onaylandı	Onay	Çağla Tufanç	20.07.2023

B) REVİZYON GEÇMİŞİ

No	Tanım	Sebebi	Onay Tarihi	Yayın Tarihi
29	Medikal Departman için itiraz süresi eklendi.	Dokümanlar arasında bütünlüğü sağlayarak kural eksikliğini gidermek.	21.07.2023	21.07.2023
28	Madde 8.1.3 dokümante edilerek Medikal Departman için bilgilendirme kuralı eklenmiştir.	MDD - 2/2 ~ 2023-41 sayılı DÖF (İç tetkik) kapsamında revizyon yapılmıştır.	11.05.2023	11.05.2023
27	IECEX faaliyetleri kapsamında alınan itirazlar hakkında süreç tanımlanmıştır.	IECEX Yetkilendirme Denetimi Raporu NCR4 / 2023-77 No'lu DÖF	05.05.2023	05.05.2023
26	Şikayet, itiraz, öneri ve bilgi taleplerinin 01.03.2023 tarihinden itibaren IQMemo yazılımı Geribildirim Modülü üzerinden takip edilmeye başlanması sebebiyle prosedür IQMemo yazılımı ile uyumlu hale getirilmiştir.	IQMemo yazılımı Geribildirim Modülü'nün 01.03.2023 itibari ile kullanıma alınması	23.03.2023	23.03.2023
25	IQMemo programına aktarım yapılmıştır.	Yeni programa geçiş	04.02.2023	04.02.2023

5. Amaç ve Kapsam

Bu prosedürün amacı , yasal mevzuatlar, ilgili diğer mevzuat ve yardımcı dokümanlar çerçevesinde*, ilgili tarafların SZUTEST' in yapmakta olduğu uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin öneri, şikâyet ve itirazların değerlendirme esaslarının ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17025, OIC/SMIIC standartlarına ve Mesleki Yeterlilik Kurumu, Sınav, Ölçme, Değerlendirme ve Belgelendirme Yönetmeliği'ne uygun şekilde belirlenmesidir.

*Tıbbi cihazlar için Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42 AT, 2007/47/AT), 920/2013 sayılı regülasyon ile diğer yasal mevzuat ve yardımcı dokümanlar (standartlar, NBOG, MEDDEV, GHTF, IMDRF vb), diğer ilgili dokümanlar ilgili KYS yazılımında yer alan tanımlar sekmesinde "dış kaynak" başlığı altında verilmektedir.

6. Tanımlar

Şikâyet: SZUTEST'in vermiş olduğu hizmetlerle ilgili olarak, bir uygunluk değerlendirme faaliyetinde alınan karara itirazdan farklı olacak şekilde SZUTEST'e iletilmiş olduğu memnuniyetsizlik ifadesidir.

İtiraz: Kuruluşun SZUTEST tarafından vermiş olduğu hizmet ve konu ile ilgili olarak almış olduğu kararı yeniden mütalâa etmesine yönelik talebidir.

İtiraz Komitesi: SZUTEST'in faaliyetleri ile ilgili müşteri ya da ilgili taraflardan gelen itirazları tarafsız bir şekilde değerlendirerek karara bağlamaya yetkili komitedir.

Uygunluk Değerlendirme: Bir ürün, proses, sistem, kişi veya kuruluş ile ilgili belirli şartların karşılandığının ispatı olup, SZUTEST tarafından gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme (denetim, muayene, test, sınav, gözetim, belgelendirme, vb.) yöntemleridir.

Teknik Personel: Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde görev alan teknik yönetici, teknik düzenleme sorumlusu, direktif yöneticisi, teknik uzman, muayene personeli, muayene mühendisi, baş denetçi, denetçi, teknik uzman / denetçi, sınav yapıcı, test sorumlusu, numune alma sorumlusu, belgelendirme komitesi üyeleri, İslami Konular Uzmanı ve karar alıcılarıdır.

KYS yazılımı: Kalite Yönetim Sistemi Yazılımı

IQMemo Geri Bildirim Modülü: İlgili taraflardan alınan şikâyet, itiraz, öneri ve bilgi taleplerinin kayıt altına alındığı ve takibinin yapıldığı yazılım modülü.

Planlama Sorumlusu: Geri Bildirim (Şikâyet İtiraz Öneri Bilgi Talebi) aşamalarında kararları ve yapılan işlemleri departman içerisinde belirlenmesini takip eden ve karar verilen sonuçları IQMemo'ya kayıt eden kişidir. Genelde Departman Müdürü / Birim Yöneticisi ve/veya Kalite Koordinatörü D ve/veya gerektiğinde Kalite Müdürü tarafından atanan SZUTEST Personelinden oluşur.

7. Sorumluluklar

Bu prosedürün uygulanmasından Genel Müdür, İtiraz Komitesi, Kalite Müdürü, ilgili departman müdürleri ile itiraz ve şikâyetle ilişkili tüm SZUTEST personeli sorumludur.

8. Yöntem

Şikâyet ya da itirazların ele alınmasında değerlendirme ve/veya karar alma aşamalarında görev alan personel tamamen şikâyet ya da itiraz konusundan bağımsızdır, ancak SZUTEST 'in tam zamanlı çalışanı olması gerekir. SZUTEST bünyesinde alınan kararları taşere etmemektedir. Gerektiğinde ilgili komite teknik bilgi desteğini dışarıdan sağlayabilir. Daha önce SZUTEST müşterisine danışmanlık sağlamış veya müşterisi tarafından istihdam edilmiş olan personelini (yönetici pozisyonunda bulunanlar dahil), danışmanlık veya istihdamın sona ermesinden itibaren iki yıl süre ile o müşterinin herhangi bir şikâyet veya itirazının çözümünün gözden geçirilmesi veya onayında görevlendirmez. İtiraz Komitesinin oluşum ve çalışma prensipleri TL.03 İtiraz Komitesi Belirleme ve Çalışma Talimatı'nda belirtilmektedir.

8.1 İtiraz Kaynakları;

- Uygunluk Değerlendirme sırasında/sonrasında teknik personelin bulgularına ve aldığı kararlara yapılan itirazlar,
- SZUTEST hizmetleri ile ilgili yapılan bir itiraz sonrası alınan karara itiraz.

8.2. Şikâyet Kaynakları;

- Başvuru süreci sırasında SZUTEST' in yapmış olduğu faaliyetlerden doğan şikâyetler. (Başvurunun alınmasına dair oluşan şikâyetler, teklifin verilmesine dair oluşan şikâyetler, irtibata geçen personel hakkında oluşan şikâyetler vb.)
- Uygunluk değerlendirme sırasında teknik personelin yapmış olduğu faaliyetlerden kaynaklanan şikâyetler (uygunluk değerlendirmenin gerçekleştirilmesi, teknik personelin davranışları, uygunluk değerlendirme kapsamı, süresi, metodu, sınav soru ve cevapları, belgelendirme kararları vs.)
- Uygunluk değerlendirme sonrası SZUTEST'in yapmış olduğu faaliyetlerden kaynaklanan şikâyetler (muhasabe faaliyetleri, sertifika teslimi vb.)
- SZUTEST'in uygulamaları ve/veya belgelendirdiği kişi ve kuruluşlarla ilgili üçüncü taraflardan gelen şikâyetler.

8.3. Şikayetlerin Ele Alınması

- 8.3.1.** SZUTEST'in hizmetleri ile ilgili müşteri kişi, kuruluşu ve/veya ilgili taraflardan gelen öneri ve şikayetler, SZUTEST internet sayfasından erişime açılmış olan FR.02 Geri Bildirim (Şikâyet İtiraz Öneri Bilgi Talebi) Formu ile elektronik ortamda ya da Kalite Müdürü veya ilgili SZUTEST Personeli tarafından alınan bilgiler IQMemo Geri Bildirim Modülü'nde kayıt altına alınır.
- 8.3.2.** Şikâyet alındıktan sonra Kalite Müdürü ve ilgili Bölüm Müdürü şikâyetin SZUTEST'in gerçekleştirmiş olduğu faaliyetlerle ilgili olup olmadığını araştırır.
- 8.3.3.** Şikâyet SZUTEST faaliyetleri ile ilgili değilse şikâyet sahibine Kalite Müdürü tarafından yazılı bilgi verilir.
- 8.3.4.** Eğer şikâyet SZUTEST faaliyetleri ile ilgili ya da SZUTEST bünyesinde çalışan personeller ile ilgili ise şikâyetin riski ve değerlendirilmesi için nasıl bir yol izleneceğine Kalite Müdürü ilgili Departman Müdürü ile karar verir. Şikâyet, faaliyetler içerisinde sistematik bir hata oluşumuna sebebiyet veren bir durumun tespitini içeriyor ise ve SZUTEST Tarafsızlık, Bağımsızlık ve Gizlilik politikalarına uymayacak şekilde ciddi risk teşkil eden bir durum tespit edilir ise, şikâyetin değerlendirilmesi için şikâyetten bağımsız en az 3 kişi olacak şekilde şikâyet ve itiraz komitesinden üyeler davet edilir ve şikâyeti değerlendirerek karar almaları istenir. Helal Belgelendirme kararları ile ilgili gelen şikâyet ve itirazlar da komitenin en az bir üyesinin İslami Konular Uzmanı olması sağlanır. Eğer şikâyet bir önceki cümlede sayılan durumları içermiyor ise Kalite Müdürü ve Departman Müdürü şikâyeti gidermek için yapılması gereken faaliyetleri araştırır ve gerekli faaliyetleri belirler. Her iki durum kararları ve yapılan işlemleri IQMemo Geri Bildirim Modülü'nde Planlama Sorumlusu tarafından kayıt altına alınır. Şikâyetin değerlendirme sonucu hakkında şikâyet sahibine aksi bir talep olmadığı sürece 7 gün içerisinde yazılı bilgi iletilir. Şikâyet kurum/kuruluş üzerinden belirli bir termin tarihinde geri dönüş istenerek iletilmiş ise yazılı bilgi için ilgili süre dikkate alınır.
- 8.3.5.** Kalite Müdürü'nün yetki seviyesi üzerinde şikâyet olması durumunda (Örnek: Genel Müdür, Genel Müdür Yardımcısı vb.) söz konusu şikâyetin değerlendirilmesi için şikâyete konu olan kişilerden bağımsız üst yönetimden en az 3 kişi davet edilir. Bu prosedürün 8.3.4 maddesinde anlatıldığı gibi süreç devam ettirilir.
- 8.3.6.** Kalite Müdürü şikâyetle ilgili IQMemo Geri Bildirim Modülü'nde Planlama Sorumlusu tarafından kayıt altına alınan yapılan faaliyetlere ait değerlendirme sonucunda Düzeltici/Önleyici Faaliyet başlatılmasına karar verilebilir, eğer böyle bir karar alınır ise PR.09 Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler Prosedürüne uygun olarak faaliyet Düzeltici/Önleyici Faaliyet ile takibe alınır.
- 8.3.7.** Şikâyete yönelik başlatılan çalışmalar tamamlandıktan sonra Kalite Müdürü tarafından şikâyet sahibine yazılı bilgi verilir.
- 8.3.8.** Müşterinin gerçekleştirilen faaliyet hakkındaki onayı IQMemo Geri Bildirim Modülü'nde kayıt altına alınır.
- 8.3.9.** Müşteri yapılan faaliyeti tatmin edici bulmaz ise konu Kalite Müdürü tarafından IQMemo Geri Bildirim Modülü'nde kayıt edilerek itiraz komitesine bildirilir ve müşteriye yazılı bilgi verilir.
- 8.3.10** SZUTEST' e müşteri kişi/kuruluşları hakkında yapılan şikâyetler yukarıda belirtilen şekilde alınır. Kalite Müdürü tarafından değerlendirilir.
- 8.3.11** Belgeli kuruluşlar için gerekli görülmesi durumunda ilgili departmanın uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin prosedürlerine uygun olarak kısa ihbar denetimi gerçekleştirilir. Medikal Departman tarafından belgelendirilen kuruluşlar için Tıbbi Cihaz ile ilgili mevzuat kapsamında habersiz denetim gerçekleştirilir.
- 8.3.12** Belgelendirilmiş personel hakkında bir şikâyet alınmışsa, belgelendirilmiş kişi şikâyet hakkında bilgilendirilir. Gerekli olması halinde, şikâyet sahibinden şikâyet konusu ile ilgili kanıtlarını sunması beklenir. Şikâyet tarihinden itibaren 10 (on) gün içerisinde belgelendirilmiş personel tarafından yazılı olarak şikâyet hakkındaki savunması (varsa kanıtlarıyla birlikte) istenir. Savunma SZUTEST tarafından değerlendirilir. Değerlendirme sonucunda, belgelendirilmiş kişinin haksız olduğu tespit edilirse, belgesi iptal edilir ve şikâyet sahibi konu hakkında bilgilendirilir. Değerlendirme sonucu, belgelendirilmiş kişinin haklı olduğu yönünde ise, belge kullanımı devam eder ve şikâyet sahibi konu hakkında yazılı olarak bilgilendirilir.
- 8.3.13** Medikal Departman faaliyetleri kapsamında; ürün güvenliği ve performansı ile ilgili herhangi bir şikâyet söz konusu olduğunda, yapılan değerlendirmeler sonucunda, SZUTEST ve üretici firma tarafından herhangi bir uygunsuzluk tespit edilmediği ve ileri bir faaliyetin gerçekleştirilmediği durumlarda da Yetkili Otoriteye konu ile ilgili bilgilendirme yapılır.

8.4. İtirazların Ele Alınması

- 8.4.1.** SZUTEST'in almış olduğu kararlar ile ilgili müşteri ve/veya ilgili taraflardan gelen itirazlar, internet sayfasında erişime açılmış olan FR.02 Geri Bildirim (Şikâyet İtiraz Öneri Bilgi Talebi) Formu ile elektronik ortamda ya da Kalite Müdürü veya ilgili SZUTEST Personeli tarafından bilgiler IQMemo Geri Bildirim Modülü'nde kayıt altına alınır. İtirazın kabul edilme süresi itiraza konu karar tarihinden itibaren 30 gündür.
- 8.4.1.1.** Personel Belgelendirme faaliyetlerinde ilgili müşteri ve/veya ilgili taraflardan gelen itirazların kabul edilme süresi itiraza konu karar tarihinden itibaren 7 gündür.
- 8.4.1.2.** Medikal Departman faaliyetlerinde müşteri SZUTEST' in kendisi ile ilgili almış olduğu bir karara 10 iş günü içinde yazılı olarak itiraz edebilir.
- 8.4.2.** İtiraz alındıktan sonra Kalite Müdürü ve ilgili Departman Müdürü, itirazın SZUTEST'in vermiş olduğu kararlar ile ilgili olup olmadığını araştırır.
- 8.4.3.** İtiraz SZUTEST'in vermiş olduğu kararlar ile ilgili değil ise itiraz sahibine Kalite Müdürü tarafından yazılı bilgi verilir.
- 8.4.4.** İtiraz SZUTEST'in vermiş olduğu kararlar ile ilgili ise Kalite Müdürü konuyu itiraz komitesine FR.02 Geri Bildirim (Şikâyet İtiraz Öneri Bilgi Talebi) Formu ile bildirir ve itiraz sahibine konu ile ilgili yazılı bilgi verir. İtiraz komitesinde ilgili itirazın değerlendirilmesi çalışması TL.03 İtiraz Komitesi Belirleme ve Çalışma Talimatı kurallarına uygun olarak yürütülür.
- 8.4.5.** İtiraz komitesi itirazları değerlendirmek üzere en geç 15 gün içerisinde toplanarak konuyu görüşür.
- 8.4.6.** Gerek duyulması halinde itiraz komitesi konuyla ilgili uzmanlardan ve/veya anlaşmazlığa düşen taraflardan bilgi ve yardım alabilir. İtiraz komitesi kararını en geç bir hafta içerisinde vererek, verdiği kararı FR.02 Geri Bildirim (Şikâyet İtiraz Öneri Bilgi Talebi) Formu'na kaydeder ve Kalite Müdürü'ne bildirilir.
- 8.4.7.** Alınan karar ve yapılacak faaliyet ile ilgili müşteri ya da taraflara en geç 7 gün içerisinde yazılı olarak bilgi verilir.
- 8.4.8.** Yapılacak olan faaliyetle ilgili Kalite Müdürü tarafından düzeltici faaliyet başlatılır ve takibi PR.09 Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler Prosedürüne uygun olarak yapılır.
- 8.4.9.** Düzeltici Faaliyet gerçekleştirildikten sonra itiraz sahibine Kalite Müdürü tarafından yazılı bilgi verilir ve geribildirim istenir. Yukarıda belirtilen inceleme ve değerlendirme itirazın bildiriminden itibaren 30 gün içinde sonuçlandırılır.

8.4.10. İtiraz komitesinin aldığı karar ve yapılan faaliyet ile ilgili itiraz sahibi tatmin olmazsa ikinci kez SZUTEST'e itiraz etme hakkına sahiptir. SZUTEST İtiraz sahibinin alınan karara itiraz edebilmesine izin vererek bu itirazın, bahse konu kararla önceden hiçbir ilişkisi bulunmayan ancak konu hakkında yeterli bilgi ve tecrübeye sahip, bağımsız hareket edebilen kişi veya kişilerce incelenmesinin teminini sağlar. Faaliyet sonucu İtiraz sahibine bildirildiğinde, itiraz sahibi yine tatmin olmaz ise SZUTEST mevcut yasal haklar ile bu hakların kullanılmasına ilişkin sürelerin itiraz sahibine bildirimini yapar.

8.4.11. İtiraz sahibi ihtiyaç duyduğunda yasal yollara başvurabilir. Bu prosedürde yer alan çalışmalar ve yazışmalarla ilgili SZUTEST'in akreditasyona sahip olduğu Akreditasyon Kuruluşları (TÜRKAK, HAK vb.) *, yetki aldığı ilgili bakanlıklar*, yetkilendirildiği kurum/kuruluşlar (Mesleki Yeterlilik Kurumu vb.) * ve TC Mahkemeleri haricinde hiçbir üçüncü kurum ya da kişiye bilgi verilmez.

* İtirazın ilgili olduğu Kurum/Kuruluş olacak şekilde bilgi verilir.

8.4.12 SZUTEST, uygulanabilir olması koşulu ile en az bir yıl içerisinde hiç şikâyet / itiraz almayan uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili demo şikâyet/itiraz sürecini gerçekleştirebilir.

8.4.13 SZUTEST'in yetkilendirildiği IECEx faaliyetleri kapsamında başvuran bir üretici ve/veya başvuru sahibinin "red" edilmesi ya da mevcut belgesinin reddi, askıya alınması ve/veya iptali kararları için SZUTEST'e itiraz talebinde bulunabilirler. İtirazın değerlendirilmesi sonucunda itiraz sahibi, alınan karar ve/veya yapılan faaliyet ile tatmin olmazsa, itiraz konusu ile ilgili IEC İtiraz Kuruluna itirazda bulunabilir.

8.5. Şikâyet Akış Şeması

PR.04 (Proses) Şikâyet ve İtirazların Değerlendirilmesi'nde tanımlanmıştır.