

ŞİKAYET ve İTİRAZLARIN DEĞERLENDİRİLMESİ PROSEDÜRÜ

1. Revizyon Geçmişi

Rev. No	Rev. Tarihi	Rev. Tanımı	Rev. Nedeni
21	22.6.2020	Düzenleme yapılmıştır.	İyileştirme Çalışması
20	3.6.2020	"5. Amaç ve Kapsam" bölümü revize edilmiştir. "Kişisel Koruyucu Ekipman Yönetmeliği" ilgili dokümanlara eklendi.	Ulusal ve Uluslararası mevzuatlar.
19	16.3.2020	6 ve 8. maddeler revize edildi.	Halal Belgelendirme kapsamına göre revize edilmiştir.
18	6.12.2019	8.1. ve 8.4. maddeler revize edildi. 2014\34 VAB yönetmeliği ilgili dokümanlar alanına eklendi.	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Tebliği (SVGM: 2019/7) yayınlandı.
17	25.10.2019	Departman yönetici ifadesi departman müdürü olarak revize edildi.	Ünvanlar da düzenleme yapıldı.
16	21.6.2019	Şikayet olması durumunda izlenecek yol 8.3.4-8.3.5-8.3.6 maddelerinde detaylandırılmıştır.	Prosedürde detaylandırılması gereken alanların bulunması.
15	2.11.2017	8.1, 8.2, 8.3 ve 8.4 maddeleri revize edildi.	ISO/IEC 17025 gereklilikleri eklendi.
14	7.8.2017	Bölüm 5' te ISO IEC 17021-1 standardı refere edilmiştir. Ayrıca ilgili standartlar ve yönetmelikler bölümlerinde güncel dokümanlar refere edilmiştir. 8. madde altında komite yapısının nerede tanımlandığı belirtilmiştir.	Kalite sistemi genel iç denetimi (3-4 Ağustos tarihli). DF-2017-151
13	21.7.2017	Komite yapısı, sayısı ve karar alma şekli tanımlandı.	MYK gereksinimleri. (MYK Denetim Rehberi Ek 1 Programlı Denetimler Kontrol Formu madde 2.3.1 - DDB-D.F01.rev 00.).
12	27.5.2016	MYK yönetmeliği refere edildi. Sorumluklara sınav yapıcı eklendi. Madde 8.2, 8.3, 8.4' te revizyonlar yapıldı.	Mesleki yeterlilik akreditasyonu gereği.
11	2.12.2015	PR.01 prosedüründe belirtilen numaralandırma kuralları ile uyumlaştırıldı.	Döküman kontrolü prosedürünün revize edilmesi. KYS yazılımının oluşturulması.

2. İlgili Standartlar ve Rehber Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
OIC/SMIIC 2:2019	Conformity Assessment Requirements for Bodies Providing Halal Certification
TS EN ISO/IEC 17020	Çeşitli tipteki muayene kuruluşların çalıştırılmaları için genel kriterler
EN ISO/IEC 17025	Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar
EA-2/17	EA Document on Accreditation for Notification Purposes
OIC/SMIIC 1:2019	General Requirements for Halal Food
P507	Şikâyet ve İtiraz Prosedürü
TS EN ISO/IEC 17024	Uygunluk değerlendirmesi - Personel belgelendiren kuruluşlar için genel şartlar
TS EN ISO/IEC 17067	Uygunluk değerlendirmesi - Ürün belgelendirme esasları ve ürün belgelendirme programları için kılavuz
TS EN ISO/IEC 17065	Uygunluk değerlendirmesi - Ürün, proses ve hizmet belgelendirmesi yapan kuruluşlar için şartlar
TS EN ISO/IEC 17021-1	Uygunluk değerlendirmesi - Yönetim sistemlerinin tetkikini ve belgelendirilmesini sağlayan kuruluşlar için şartlar - Bölüm 1: Şartlar

3. İlgili Yönetmelikler

Döküman Kodu	Döküman Adı
2000/14/AT	Açık Alanda Kullanılan Teçhizat Tarafından Oluşturulan Çevredeki Gürültü Emisyonu İle İlgili Yönetmelik
2014/33/AB	Asansör Yönetmeliği
2014/68/AB	Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği
2014/29/AB	Basit Basınçlı Kaplar Yönetmeliği
920/2013	COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 920/2013
(EU) 920/2013	COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 920/2013 of 24 September 2013 on the designation and the supervision of notified bodies under Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices and Council Directive 93/42/EEC on medical devices
2007/47/EC	DIRECTIVE 2007/47/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market
2016/426/AB	Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik
25684	Kişisel Koruyucu Donanımlarla İlgili Onaylanmış Kuruluşların Görevlendirilmesine Dair Tebliğ
2016/425/AB	KİŞİSEL KORUYUCU DONANIM YÖNETMELİĞİ
2006/42/AT	Makine Emniyeti Yönetmeliği
MYK	Mesleki Yeterlilik Kurumu Sınav, Ölçme, Değerlendirme Ve Belgelendirme Yönetmeliği
2014/34/AB	MUHTEMEL PATLAYICI ORTAMDA KULLANILAN TEÇHİZAT VE KORUYUCU SİSTEMLER İLE İLGİLİ YÖNETMELİK (2014-34-AB)
(EU) 2017/745	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
30898 SVGM: 2019/7	SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞINCA ONAYLANMIŞ KURULUŞLARIN GÖREVLİNDİRİLMESİ İZLENMESİ VE DENETLENMESİNDE ESAS ALINACAK TEMEL KRİTERLER TEBLİĞİ
92/42/AT	Sıvı ve Gaz Yakıtlı Yeni Sıcak Su Kazanlarının Verimlilik Gereklilerine Dair Yönetmelik
93/42/AT	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
305/2011/AB	Yapı Malzemeleri Yönetmeliği

4. İlgili İç Dökümanlar

Döküman Kodu

TL.03

Döküman Adı

İTİRAZ KOMİTESİ BELİRLEME VE ÇALIŞMA TALİMATI

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/SMIC 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 bu prosedürün İLGİLİ MEVZUAT, STANDARTLAR VE REHBER DOKÜMANLAR 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 elemanı**, baş denetçi, denetçi, teknik **uzman** / denetçi, sınav yapıcı, test sorumlusu, numune alma sorumlusu, belgelendirme komitesi üyeleri, İslami Konular Uzmanı ve karar alıcılarıdır.

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. Gerekliğinde 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;

- Müşteri kuruluş/kişilerin yapmış oldukları başvuruya istinaden SZUTEST'in almış olduğu kararlara yapılan itirazlar,
- Uygunluk değerlendirme öncesi teknik personelin görevlendirilmesine yapılan itirazlar,
- Uygunluk Değerlendirme sırasında/sonrasında teknik personelin bulgularına ve aldığı kararlara yapılan itirazlar,
- SZUTEST hizmetleri ile ilgili yapılan bir şikâyet sonrası alınan karara itiraz.
- 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 (muhasebe faaliyetleri, sertifika teslimi vb.)
- SZUTEST'in uygulamaları ve/veya belgelendirdiği kişi ve kuruluşlarla ilgili üçüncü taraflardan gelen şikâyetler.

8.3. Şikâyetlerin Ele Alınması

8.3.1. SZUTEST'in hizmetleri ile ilgili müşteri kişi, kuruluşu ve/veya ilgili taraflardan gelen öneri ve şikâyetler, SZUTEST internet sayfasından erişime açılmış olan FR.02 Şikâyet İtiraz ve Öneri Formu ile elektronik ortamda ya da Kalite Müdürü veya ilgili SZUTEST Personeli tarafından FR.02 Şikâyet İtiraz ve Öneri Formu ile 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 durumlara 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 FR.02 Şikâyet İtiraz ve Öneri Formu ile 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 iletildiği ise yazılı bilgi için ilgili süre dikkate alınır.

8.3.5. Şikâyet Kalite Müdürü'nün yetki seviyesi üstünde olan bir kişi (**Örnek: Genel Müdür hakkında**) ya da oluşum hakkında alındı ise, bu şikâyetin değerlendirilmesi için Şikâyet ve İtiraz Komitesi'nden ilgili kişilerden tamamen bağımsız en az 3 kişi davet edilir. Bu prosedürün 8.3.4 maddesinde anlatıldığı gibi değerlendirme gerçekleştirilir.

8.3.6. Kalite Müdürü şikâyetle ilgili yapılan değerlendirmeleri FR.02 Şikâyet İtiraz ve Öneri Formu'na kayıt eder. Form içerisinde 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 FR.02 Şikâyet İtiraz ve Öneri Formu ile kayıt altına alınır.
- 8.3.9.**Müşteri yapılan faaliyeti tatmin edici bulmaz ise konu Kalite Müdürü tarafından FR.02 Şikâyet İtiraz ve Öneri Formuna 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.
- 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.

8.4. 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 Şikâyet İtiraz ve Öneri Formu ile elektronik ortamda ya da Kalite Müdürü veya ilgili SZUTEST Personeli tarafından R.02 Şikâyet İtiraz ve Öneri Formu ile 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.
- 8.4.2.** 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 Şikâyet İtiraz ve Öneri Formuna 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 Şikâyet İtiraz ve Öneri 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 prosedür de 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.