

Bu metinde,

- “SZUTEST” kelimesi, SZUTEST Uygunluk Değerlendirme Anonim Şirketi yerine;
- “Sözleşme” kelimesi, SZUTEST’in yayınlamış olduğu ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Değerlendirme Sözleşmesi yerine;
- “Firma” kelimesi, sözleşmeleri SZUTEST ile birlikte imzalamış kuruluş yerine geçer.

Tıbbi Cihazlar Genel Şartlar Metni sözleşmenin ayrılmaz bir parçasıdır ve SZUTEST bu dokümanı gerekli gördüğü durumlarda güncelleme hakkına sahiptir. Tıbbi Cihazlar Genel Şartlar Metni güncellenirse ve daha önce imzalanmış sözleşmenin hükümleri ile farklılıklar meydana gelirse bu dokümandaki hükümler geçerli olacaktır ve firma değiştirilen bu hükümlere uymakla yükümlüdür. Bu metin değiştirildiğinde, güncel versiyonun internet sitesinde yayınlanması suretiyle müşteriler bilgilendirilecektir. Tıbbi Cihazlar Genel Şartlar Metni www.szutest.com.tr adresinden erişilebilir olacaktır.

Tıbbi Cihazlar Genel Şartlar Metni, ISO 13485 belgelendirme faaliyetlerini ve bu faaliyetler çerçevesinde firmanın ve SZUTEST’in uymak zorunda olduğu kuralları tanımlamakta ve aynı zamanda bu belgelendirme süreçleri hakkında özet bilgi içermektedir.

1. Belgelendirme Süreçleri

1.1. Başvuru Değerlendirme ve Sözleşme Süreci

1.1.1. ISO 13485 belgelendirme başvuruları, başvuru formu ile yazılı olarak alınmaktadır. Sözlü başvurular kabul edilmemektedir. Firma, başvuru formlarını eksiksiz olarak doldurulmalı ve imzalanmalıdır. Bu form ile beraber başvuru formunda istenilen belgeler SZUTEST’e gönderilmelidir. Firma başvuru formunu imzalamakla sağladığı bilgilerin doğru ve tam olduğunu beyan eder ve farklılıkların sözleşme şartlarını değiştirebileceğini ya da sözleşmenin iptaline yol açabileceğini kabul eder.

1.1.2. Başvuru evraklarının alınması ile beraber SZUTEST başvuru değerlendirme sürecini işletir. Bu süreçte gerekli gördüğü durumlarda firmadan başvuru formunda belirtilen dokümanların haricinde doküman talebinde bulunabilir.

1.1.3. Transfer başvurularında SZUTEST, firmanın mevcut belgelendirme kuruluşu ile irtibata geçebilir veya firmadan bu belgelendirme kuruluşunun sağladığı rapor ve belgeleri isteyebilir. Gelecek bilgiye göre firmanın başvurusunu reddedebilir. Eski belgelendirme kuruluşundan bilgi alınamaması durumunda, SZUTEST başvuruyu yeni bir başvuru gibi değerlendirebilir ya da reddedebilir.

1.1.4. Başvuru değerlendirmenin sonucu olumlu ya da olumsuz olabilir. Olumsuz olması durumunda firmaya bilgi verilir.

1.1.5. Başvuru değerlendirmesinin olumlu olması durumunda firma ile sözleşme imzalanır.

1.1.6. Sözleşmenin imzalanması ile beraber firma sözleşmede belirtilen mali yükümlülükleri yerine getirmeli ve en geç 10 iş günü içerisinde kalite yönetim sistemi dokümanları başta olmak üzere bütün dokümanları SZUTEST’e göndermelidir.

1.1.7. Sözleşmenin imzalanmasından sonra firma tarafından gönderilen dokümanlar kontrol edilerek eksik dokümanlar varsa bunlar tespit edilir ve firmaya bildirilir. Firma bu eksik dokümanları en geç 10 iş günü içerisinde göndermelidir. Sözleşme sonrasında istenilen dokümanlar firma tarafından sağlanmadığı durumlarda SZUTEST sözleşmeyi iptal edebilir.

1.1.8. Daha önce belgelendirilmiş müşteriler; firmanın yasal statüsü, tebligat adresi, kalite yönetim sistemi, belgelendirilen kapsamda ve sözleşmenin kapsamındaki ki ürünlerinde değişiklik olduğu durumlarda bunu değişiklik bildirim formu ve uygulanabilir olduğunda başvuru formu ve ilgili ekleri ile bildirmelidir. SZUTEST tarafından değişiklik bildirimleri incelenerek, yapılması gereken faaliyetler belirlenir ve devamında değişiklik onaylanır ya da reddedilir. Değişiklik, sözleşmelerin güncellenmesini ve ek bedeller alınmasını gerektirebilir.

1.1.9. Yeniden belgelendirme talepleri firmanın sertifika geçerlilik süresi sona ermeden 6 ay önce alınır, firma ile sözleşme imzalanır ve sözleşme yükümlülükleri yerine getirilir. Yeniden belgelendirme başvurusunun 6 aydan sonra yapılması durumunda SZUTEST, başvurunun değerlendirilmesi sonucunda başvuruyu reddetme hakkına sahiptir. Firma 6 aydan sonra yapılan başvurularda yeniden belgelendirme sonucunda tespit edilen uygunsuzluklar için belirlenen uygunsuzluk kapatma sürelerinin sınırlandırılmasını kabul etmiş olur.

1.1.10. Başvurularda sağlanan ek dokümanlar yalnızca dijital formatta kabul edilir. Doküman gönderimleri, yalnızca kontrollü kopya formatında ve SZUTEST uzantılı e-posta adreslerine yapılmalıdır.

2. Denetimler

2.1. ISO 13485 belgelendirme denetimleri, firmanın başvuruda bulunduğu kapsam çerçevesinde kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi ve bu sistemin hem ilgili standarda hem de firmanın kendi kurallarına uygunluğunun kontrolü amacıyla gerçekleştirilir.

2.2. Denetimler SZUTEST prosedürlerine göre işletilir. Denetimlerde örneklem metodu kullanılır.

2.3. Denetimlerde tespit edilen uygunsuzluklar FR.MED.52 Bulgu raporu ile kayıt altına alınır.

2.4. Denetimlerde tespit edilen uygunsuzluklar takip denetimi gerektiriyorsa bu takip denetimi ancak firmanın SZUTEST’e gönderdiği düzeltici önleyici faaliyetler etkin bulunduğu gerçekleştirilebilir.

2.5. Denetimler firmanın kritik sahalarını ve kritik tedarikçilerini kapsayabilir. Hangi sahalarda denetim yapılacağı SZUTEST tarafından belirlenir.

2.6. Normal şartlarda Aşama 1 uygunsuzluklarını gidermek için verilen ilk süre maksimum 5 ay, diğer denetimler için 4 aydır. Firma, haklı gerekçelerle süre uzatımı talep ederse, SZUTEST bu talebi değerlendirerek uzatma kararı verebilir. Gözetim denetimlerinde verilebilecek maksimum uzatma süresinin bir sonraki gözetim denetiminden 2 ay öncesine kadar olabileceğine dikkat edilmelidir. Aşama 2 denetimlerinde ise tespit edilen major uygunsuzluklar için verilebilecek toplam süre 6 ayı geçmemelidir.

2.7. ISO 13485 denetimleri sonucunda raporlama dili İngilizce veya Türkçe olabilir. SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH ile koordineli yapılan denetimlerde raporlama dili İngilizce’dir.

2.8. Aşama 1 Denetimleri

2.8.1. Aşama 1 denetimi, ilk belgelendirme başvuruları kapsamında gerçekleştirilir. Bu denetimin amacı, firmanın Aşama 2 denetimine hazır olup olmadığının değerlendirilmesidir.

2.8.2. Aşama 1 denetimleri sahada ya da ofiste gerçekleştirilebilir. SZUTEST, prosedürlerinde tanımlanan kurallara göre hangi denetimlerin sahada hangilerinin ise ofiste yapılacağına karar verir. Ofiste yapılacak denetimlerde SZUTEST denetim ekibi, firmadan konferans görüşmesi talebinde bulunabilir ve video, resim vb. dokümanlar isteyebilir.

2.8.3. Aşama 1 denetimlerinde minör uygunsuzluklar tespit edilirse bu uygunsuzlukların kontrolü Aşama 2 denetiminde gerçekleştirilir.

2.8.4. Aşama 1 denetimlerinde major uygunsuzluklar tespit edilmesi durumunda, firma bu uygunsuzlukları gidermeli ve ilgili kanıt dokümanlarını SZUTEST’e iletmelidir. Uygunsuzlukların büyük ölçüde giderilmiş olması ve kalan uygunsuzlukların Aşama 2 denetiminin gerçekleştirilmesini engellememesi halinde, SZUTEST kalan uygunsuzlukları firmaya bildirir ve bu uygunsuzlukların kontrolü Aşama 2 denetimi sırasında yapılır.

2.9. Aşama 2 Denetimleri

2.9.1. Aşama 2 denetimleri, ilk belgelendirme başvurularında Aşama 1 denetimlerinden sonra gerçekleştirilir. Bu denetimlerde, oluşturulan ve uygulanan kalite yönetim sisteminin ve altyapı şartlarının ISO 13485 standardı gerekliliklerine uyup uymadığı detaylı olarak değerlendirilir.

2.9.2. Aşama 2 denetimlerinde bulunan bütün uygunsuzluklar için firma düzeltici önleyici faaliyetlerini SZUTEST’e göndermelidir.

2.9.3. ISO 13485 belgelendirmelerinde Aşama 1 denetimi ile Aşama 2 denetimi arasındaki zaman farkı 6 ayı aşamaz. Böyle bir durum olması durumunda Aşama 1 denetimi tekrar edilir.

2.9.4. Firma Aşama 2 denetiminde tespit edilen major uygunsuzluklar için 6 ay içinde yeterli kanıt doküman sağlayamazsa Aşama 2 denetimi tekrar edilir.

2.10. Gözetim Denetimleri

2.10.1. Bu denetimin amacı firmanın ürünle ya da hizmetle ilgili kurduğu yönetim sistemi ve altyapı şartlarının ISO 13485 standardı gerekliliklerine uyumunun devam edip etmediğinin ve firmanın ürün ve hizmet güvenliğinin ve performansının devamlılığı için

oluşturduğu satış sonrası gözetim, geri çağırma ve uyarı sistemlerinin etkinliğinin, firmanın beyan ettiğiğine paralel uygulamalar yapıp yapmadığının detaylı kontrolüdür.

2.10.2. Gözetim denetimlerinde bazı konular kapsam dışı bırakılabilir; ancak SZUTEST, bir sertifika çevirimi süresince, ISO 13485 standardı kapsamında değerlendirilmesi gereken tüm alanları 3 yıl içinde değerlendirmiş olmalıdır.

2.10.3. Gözetim denetimleri en az yılda bir kez gerçekleştirilmelidir; ancak birinci gözetim denetimleri belgelendirme tarihlerinden itibaren 12 ay içerisinde tamamlanmış olmalıdır. Gözetim denetimleri gerekli görüldüğü durumlarda 12 aylık periyotlardan daha erken bir zamanda yapılabilir. Doğal afet, salgın, organizasyonel problemler gibi firmanın kontrolü dışında gelişen durumlar söz konusu olduğunda, gözetimler ertelenebilir. Bu tür durumlarda erteleme onayı SZUTEST tarafından verilir.

2.10.4. Planlama Birimi, gözetim denetimlerinin değerlendirme programına aktarılması ile ilgili gerekli değişiklikleri yapar.

2.11. Yeniden Belgelendirme Denetimleri

2.11.1. Bu denetimin amacı firmanın ürünle ya da hizmetle ilgili kurduğu yönetim sistemi ve altyapı şartlarının ISO 13485 standardı gerekliliklerine uyumunun devam edip etmediğinin ve firmanın, ürün ve hizmet güvenliğinin ve performansının devamlılığı için oluşturduğu satış sonrası gözetim, geri çağırma ve uyarı sistemlerinin etkinliğinin, firmanın beyan ettiğiğine paralel uygulamalar yapıp yapmadığının detaylı kontrolüdür.

2.11.2. Bu denetimlerde, değerlendirilmesi gereken tüm alanlar denetime tabi tutulmalıdır.

2.11.3. Belge bitiş tarihine 4 aydan az süre kaldıysa, uygunsuzlukların kapatılması için verilecek süre en fazla belge bitiş tarihinden 15 iş günü öncesine kadar olabilir.

2.12. Transfer Denetimleri

2.12.1. Transfer başvurularına yönelik SZUTEST'in gerçekleştirdiği denetimlerdir. Bu denetimler, transfer öncesi inceleme sürecinde açık kalan noktaların değerlendirilmesi amacıyla yapılabilir.

2.13. Kapsam Genişletme Denetimleri

2.13.1. Firma mevcut sertifikalarının kapsamını genişletmek istediğinde, SZUTEST bu genişletmenin saha denetimi gerektirdiğine karar verirse, ilgili denetim gerçekleştirilir.

2.13.2. Kapsam genişletmeler için yeni sözleşmeler yapılır.

2.13.3. Kapsam genişletme denetiminde uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda, uygunsuzluklar belirtilen sürelerde kapatılamazsa kapsam genişletme onaylanmaz.

2.14. Değişiklik Değerlendirme Denetimleri

2.14.1. Firmanın yaptığı değişiklik bildiriminin kalite yönetim sistemine etkin bir şekilde yansıtılıp yansıtılmadığının ve değiştirilen kalite yönetim sisteminin halen ISO 13485 standardı şartlarına uyup uymadığının kontrolü için yapılan denetimlerdir.

2.14.2. Değişiklik değerlendirmesi sürecinde uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda, uygunsuzluklar belirtilen sürelerde kapatılamazsa değişiklik bildirimi onaylanmaz.

2.14.3. Firma kalite yönetim sistemini etkileyebilecek tüm değişiklikleri SZUTEST'e bildirmelidir.

2.15. Kısa Süreli Denetimler

2.15.1. SZUTEST, belgelendirilmiş müşterisini; şikayetleri soruşturmak, bildirilen değişiklikleri değerlendirmek, askıya alınan müşterileri takip etmek veya düzeltici faaliyetlerin uygulanmasını doğrulamak amacıyla kısa süreli ihbar veya habersiz saha denetimine tabi tutabilir.

2.16. Kritik Tedarikçi Denetimleri

2.16.1. Rutin denetimlerin bir parçası olarak, ürün ve hizmetin güvenliği ile performansını etkileyebilecek kritik tedarikçiler denetim kapsamına dahil edilebilir.

2.16.2. Kritik tedarikçilere yapılacak denetimler için gerekli izinlerin temininden firma sorumludur. Bu nedenle, firmanın kritik tedarikçileriyle rutin denetimleri kapsayan sözleşmelere sahip olması gerekmektedir.

2.16.3. Kritik tedarikçilerde tespit edilen uygunsuzluklar, kritik tedarikçiye değil firmaya raporlanır.

2.17. Takip Denetimleri

2.17.1. Takip denetimi, herhangi bir denetimde tespit edilen uygunsuzluğun giderilip giderilmediğinin ve alınan düzeltici faaliyetin etkinliğinin sahada yapılan kontrollerle değerlendirilmesidir. Bu denetim, uygunsuzluğun tespit edildiği denetimin bir parçası olarak kabul edilir.

2.17.2. Takip denetimi kararı sadece rutin denetimler için değil, SZUTEST iç kontrolleri sonucu tespit edilen uygunsuzlukların giderildiğinin kontrolü, belgelerin askıya alınmasından sonra yapılan faaliyetlerin kontrolü, yetkili otoriteler ve Akreditasyon Kuruluşları tarafından tespit edilen uygunsuzlukların kontrolü, geri çağırma, uyarı sistemi ve satış sonrası gözetim verilerinin kontrolü amaçlı da alınabilir.

2.17.3. Denetimlerde denetim ekibi, takip denetimi tavsiyesinde bulunmasa dahi, SZUTEST Sertifikasyon Komitesi uygunsuzlukların kontrolü amacıyla takip denetimi yapılmasına karar verebilir.

2.17.4. Takip denetiminin sonucu, uygunsuzlukların kapatıldığı ya da kapatılmadığı yönünde olabilir. Uygunsuzlukların belirtilen süreler içerisinde kapatılamaması durumunda, belge askıya alınır veya iptal edilir.

2.17.5. Takip denetimi ücretleri SZUTEST fiyatlandırma prosedürlerine göre hesaplanır ve ayrı olarak faturalandırılır.

2.18. Hibrit Denetimler ve Tamamen Uzaktan Denetimler

2.18.1. Hibrit denetim, ilgili standartlara uyumu değerlendirmek için hem uzaktan hem de yerinde faaliyetleri içeren bir denetim yöntemidir.

2.18.2. Tamamen uzaktan denetim, elektronik araçlar kullanılarak uzaktan gerçekleştirilen ve herhangi bir denetçiyle yerinde faaliyet planı olmayan bir denetim yöntemidir.

2.18.3. Hibrit denetimler ve tamamen uzaktan denetimler'in gerçekleştirilmesi, durdurulması, iptal edilmesi, geçersiz kılınması ve tekrarlanması ile ilgili tüm kararlar yalnızca SZUTEST tarafından alınır.

2.18.4. Hibrit ve tamamen uzaktan denetim başlamadan önce, gerekli tüm Bilgi Teknolojileri (BT), ağ ve yazılım düzenlemeleri firma ve SZUTEST tarafından gerçekleştirilir. Bu hazırlıklar ve düzenlemeler için harcanan süre, resmi denetim süresine dahil edilmez.

2.18.5. SZUTEST, hibrit denetim ve tamamen uzaktan denetim öncesinde BT, ağ ve yazılım düzenlemeleri üzerinde test yapılmasını talep edebilir.

2.18.6. Hibrit ve tamamen uzaktan denetimin durdurulması, iptali, geçersiz kılınması nedeniyle ortaya çıkan masraflar firma tarafından karşılanır.

3. Uygunsuzluk Raporlamalarından Sonraki İşlemler

3.1. SZUTEST tarafından tespit edilen uygunsuzluklar FR.MED.52 Bulgu raporu ile kayıt altına alınır ve karşılıklı imzalanır. Bu form firma tarafından imzalanmasa da bağlayıcı niteliktedir ancak firma tespit edilen uygunsuzluklara yazılı itiraz gerçekleştirebilir.

3.2. Bulgu raporlarına istinaden firma en geç 15 iş günü içerisinde FR.MED.53 Uygunsuzluk Takip Raporunu doldurmalı ve SZUTEST'e ulaştırmalıdır. Bu formda firma uygunsuzlukların kök nedeni ile düzeltme ve düzeltici faaliyete yönelik planlarını belirler. Planlama yapılırken sürelerin uygunsuzluğun doğasına, aciliyetine ve SZUTEST prosedürlerine uyumuna dikkat edilir.

3.3. Firma tarafından sağlanan FR.MED.53 Uygunsuzluk Takip Raporu, SZUTEST denetim ekibi tarafından değerlendirilir; uygun bulunması durumunda onaylanır, aksi takdirde düzeltme talep edilir.

3.4. Firma onaylanan FR.MED.53 Uygunsuzluk Takip Raporundaki faaliyetlere ve sürelerle bağlı kalarak düzeltici faaliyetlerini ve düzeltmelerini gerçekleştirir.

3.5. Düzeltici faaliyetlerin SZUTEST tarafından onaylanması gerektiği durumlarda, firma ilgili faaliyetlere ait kanıtları SZUTEST'e iletir. Bu kanıtlar SZUTEST tarafından değerlendirilerek, düzeltici faaliyetler onaylanır ya da reddedilir.

4. Sertifikasyon Komitesi

4.1. ISO 13485 standardı kapsamındaki belgelendirme faaliyetlerine ilişkin kararlar, SZUTEST tarafından oluşturulan sertifikasyon komitesi tarafından alınır.

4.2. Normal seyreden denetimlerin sonucuna göre sertifikaların yayınlanması, askıya alınması, iptal edilmesi, askıdan kaldırılması gibi kararlar sertifikasyon komitesi tarafından verilir.

4.3. Teknik değerlendirme gerektiren kritik uygunsuzlukların bulunması ve bu uygunsuzlukların kontrolünün ardından, sertifikaların askıya alınması, askıdan kaldırılması veya iptali yönündeki kararlar Sertifikasyon Komitesi tarafından alınır.

5. Sertifikaların Yayınlanması

5.1. Olumlu değerlendirme faaliyetlerinin sonucunda SZUTEST, firma adına ISO 13485 sertifikaları düzenler.

5.2. Kaç adet sertifika düzenleneceğine SZUTEST karar verir.

5.3. Düzenlenen sertifikalar ve bunların geçerlilik bilgisi www.szutest.com.tr adresi üzerinden yayınlanır.

5.4. SZUTEST, ilgili standardın ve yasal mevzuatların revize edilmesi durumunda, bu revizyona bağlı olarak, düzenlenmiş sertifikalarda yer alan hüküm ve geçerlilik sürelerinde değişiklik yapma hakkına sahiptir.

6. Sertifikaların Askıya Alınması ve İptal Edilmesi

Firma tarafından ISO 13485 standardı, sözleşme, Tıbbi Cihazlar Genel Şartlar Metni'ni ve SZUTEST prosedürlerinde belirtilen şartların yerine getirilmemesi; SZUTEST tarafından belirlenen aksiyonların uygulanmaması, kritik değişikliklerin bildirilmemesi veya ürün ve hizmetle ilgili tespit edilen herhangi bir uygunsuzluğun bildirilmemesi durumlarında sertifikalar askıya alınabilir veya iptal edilebilir. Askıya alınma ve iptaller için detaylı durumlar aşağıda tanımlanmıştır ancak SZUTEST proje risklerine göre askı durumu oluşturan her koşul için sertifikaları iptal etme hakkına sahiptir.

6.1. Sertifikaların Askıya Alınması

6.1.1. SZUTEST aşağıdaki koşullar oluştuğunda düzenlenmiş sertifikaları askıya alabilir:

- Denetimler sonucunda tespit edilen uygunsuzluklara yönelik faaliyet planının gönderilmemesi, uygunsuzlukların zamanında giderilememesi, uygunsuzluğun giderilmesine yönelik faaliyetlerin yetersiz olması,
- Kalite yönetim sisteminin işlerliğini şüpheye düşürecek ciddi uygunsuzluklar tespit edilmesi,
- Firmanın, denetimlerin planlanması ve yapılması konusunda yeterli iş birliği yapmaması,
- Firmanın, yasal şartları tam olarak yerine getirmemesinin tespiti,
- Firmanın, gönüllü olarak belgelerinin askıya alınmasını talep etmesi,
- SZUTEST marka ve logolarının yanlış kullanılması,
- Firmanın, mali gerekliliklerini tam olarak yerine getirmemesi durumunda,
- Kritik değişikliklerin SZUTEST'e bildirimini yapılmaması,
- Firmanın, teyakkuz kayıtlarını, geri çağırma kararlarını, uyarı vakalarını, SZUTEST'e bildirmediği durumlarda,
- Kısa süreli denetimler dâhil olmak üzere tüm denetimlerde; firmanın, SZUTEST personeline kritik tedarikçiler de dâhil tüm sahalari ziyaret etme hakkı tanımaması, dokümanlara erişimi kısıtlaması, detaylı sorgulama yapılmasını engellemesi, SZUTEST personeli sahada yalnız bırakması, SZUTEST personeli için gerekli güvenlik önlemlerini sağlamaması, denetim sırasında personeli uzun süre bekletmesi, baskı altına alması veya tehdit etmesi gibi durumlarda,
- Denetim kapsamında yer alan ürün/hizmete ilişkin standart dışında yer alan gereklilik ya da yasal yaptırımların (Örneğin; İş Sağlığı ve Güvenliği kanunu, Kişisel Verilerin Korunması Kanunu veya ilgili ürün ya da hizmetin gerektirdiği özel istekler gibi) yerine getirilmediğinin tespiti durumunda.

6.1.2. Sertifikalar askıya alındıkları tarihten itibaren kullanılamazlar ve firma, sertifikalar askıdayken yeni bir üretim gerçekleştirmez. SZUTEST markasına ve hizmetlerine yapılan tüm atıflar durdurulur. Aksi durum tespit edildiğinde SZUTEST adli işlemler başlatabilir.

6.1.3. Sertifikaların askıya alındığı firmaya yazılı olarak bildirilir. Bu yazıda sertifikaların ne kadar süreye kadar askıda bekleyebileceği ve gerekli işlemler yapılmazsa ne zaman iptal edileceğine dair bilgiler verilir.

6.1.4. Askıya alınan ISO 13485 sertifikaları Akreditasyon Kuruluşuna bildirilir.

6.1.5. Teknik değerlendirme gereken durumlarda askı kararları ve askıdan indirme kararları SZUTEST sertifikasyon komitesi tarafından alınır.

6.2. Sertifikaların İptal Edilmesi veya Kapsamının Daraltılması

6.2.1. Firma, sertifikalandırılmış kapsamın sadece belirli bir bölümünü ilgilendiren alanlarda ISO 13485 ve SZUTEST dokümanlarında belirtilen şartları yerine getiremezse, sertifikaların kapsamı daraltılabilir.

6.2.2. SZUTEST aşağıdaki şartlar oluştuğunda sertifikaları iptal edebilir

- Firma mali gerekliliklerini yerine getirmemesi durumunda,
- Firmanın askı sebebi olan hataları tekrar etmesi durumunda,
- Firmanın askıya alınan belgelerine yönelik, askı süreci içerisinde yeterli ve etkin düzeltme yapmaması durumunda,
- Firmanın sözleşme şartlarının ihlal edilmesi durumunda,
- Firmanın herhangi bir gerekliliğe uymayacağını beyan etmesi durumunda,
- Firmanın kendi rızasıyla belgesinin iptalini istemesi durumunda,
- Firmanın sahte ve yanıltıcı bilgiler vermesi durumunda.

6.2.3. Sertifikalar iptal edildiğinde ve kapsamı daraltıldığında bu durum firmaya yazılı olarak bildirilir. İptal edilen ISO 13485 sertifikalar Akreditasyon Kuruluşuna bildirilir.

6.2.4. Firma, iptal edilmiş sertifikaları, markaları ve logoları kullanmaya devam ederse, SZUTEST yasal süreç başlatabilir.

7. SZUTEST iştirakleri ile koordineli gerçekleştirilecek denetimler

7.1. SZUTEST, iştiraklerinin ISO 13485 standardının eşdeğeri veya üzerinde bir kapsamda (örn; (AB) 2017/745 Regülasyonu) denetim yaptığı durumlarda, denetimleri birbiriyle koordineli olarak gerçekleştirebilir. Denetimlerin koordinasyonu, ilgili denetimleri birbiri ardına ya da bağımsız bir şekilde yapılmasıyla ilgili bütün kararlar SZUTEST'e aittir. Firma, ISO 13485 standardının eşdeğeri ya da üzerinde bir kapsamda gerçekleştirilen denetimlerde edinilen bilgilerin ve objektif kanıtların, ISO 13485 sertifikasyonu kapsamında da kullanılabilmesini, SZUTEST'in denetimlerin planlanması ile ilgili iştirakleriyle irtibata geçebileceğini ve bu kapsamda bilgi paylaşımı yapabileceğini kabul eder.

8. SZUTEST' in Hak ve Sorumlulukları

8.1. SZUTEST ve tüm çalışanları; belgelendirme faaliyetleri ile ilgili, firmalardan ve ilgili taraflardan kendisine ulaşan her türlü yazılı ve sözlü bilgiyi gizli tutar ve hiçbir koşulda üçüncü taraflarla paylaşmaz. Ancak bu bilgiler ilgili yetkili otorite, Akreditasyon Kuruluşları veya mahkemeler tarafından talep edildiğinde ilgili kurumla paylaşılabilir. SZUTEST yasal gerekçeler nedeniyle ile üçüncü taraflara bilgi vermek durumunda kaldığında, ilgili firmayı yasal bir engel yok ise mutlaka haberdar eder.

8.2. SZUTEST, yürüttüğü belgelendirme faaliyetlerine ilişkin kayıtları, ilgili yasal mevzuatlar ve akreditasyon kuralları çerçevesinde saklamakla yükümlüdür.

8.3. SZUTEST, başvuru değerlendirme dahil bütün faaliyetlerinde din, dil ve ırk ayrımı gözetmeyecektir.

8.4. SZUTEST, gizlilik ve tarafsızlık gereği olarak çalışanlarını Gizlilik ve Tarafsızlık Taahhütü ile kontrol altına alır.

8.5. SZUTEST, belgelendirme sistemine ilişkin standart, prosedür veya kurallarda meydana gelebilecek önemli değişiklikleri, sertifikalı firmalara en kısa sürede duyurmakla yükümlüdür. Firmaların, belirlenecek geçiş süresi içerisinde gerekli düzenlemeleri yapmaları beklenir. Bu amaçla websitesi, e-posta gibi iletişim kanalları kullanılabilir.

8.6. SZUTEST, belgelendirme prosedürlerinde ve fiyatlandırma talimatında değişiklik yapma hakkını saklı tutar. Denetim sırasında ortaya çıkabilecek koşullara bağlı olarak denetim süresi; denetim ekibi başkanının önerisi ve ilgili departman sorumlusunun onayı ile değiştirilebilir.

8.7. SZUTEST; sertifikalı, sertifikası askıya alınmış ve sertifikası iptal edilmiş firmaların bilgilerini websitesinde yayımlamakla sorumludur.

8.8. SZUTEST'in kendi tasarrufu ile belgelendirme faaliyetlerinden vazgeçmesi veya bu faaliyetlerin yetkili merciler tarafından

durdurulması durumunda, firmanın belirleyeceği başka bir belgelendirme kuruluşuna ilgili dokümanların aktarılması sağlanır. Bu durumda, belgelendirme için yeni belgelendirme kuruluşunun şartları geçerli olur ve SZUTEST'in bu şartlar üzerinde herhangi bir tasarruf hakkı bulunmaz.

8.9. SZUTEST, yukarıda belirtilen şartlar dışında belgelendirme kuruluşlarının ilgilendiren ilgili yetkili otorite ve Akreditasyon Kuruluşları dokümanlarına uymayı taahhüt eder.

8.10. SZUTEST, başvuru değerlendirme sürecinin sonucuna göre sözleşmenin şartlarını değiştirebilir veya sözleşmeyi iptal edebilir.

8.11. SZUTEST, sözleşmede belirtilen herhangi bir yükümlülüğün firma tarafından yerine getirilmemesi durumunda sözleşmeyi iptal edebilir.

8.12. Denetimler sırasında; firma çalışan sayısı, belgelendirme kapsamı, saha kapsamı, kritik tedarikçi kapsamı gibi bilgilerin başvuru formunda beyan edilenden farklı olduğunun tespit edilmesi halinde, SZUTEST, kendi prosedürlerine uygun olarak denetim süresi ve ücretlerinde değişiklik yapabilir ve oluşan farkları firmaya ayrıca fatura edebilir.

8.13. SZUTEST, gerekli gördüğü durumda belgelendirme işlemlerinin bir kısmını taşere edebilir. Taşere edilecek faaliyetlerin ve taşeron hizmet alınacak kuruluşun detayları firma ile paylaşılacak olup, eğer 5 iş günü içinde itiraz edilmezse beyan edilen bu taşeronun kuruluş tarafından uygun bulunduğu kabul edilir. Taşere edilen faaliyetler olması durumunda dahil, belgelendirme kararı ve tüm faaliyetlerin sorumluluğu SZUTEST' e aittir.

8.14. SZUTEST, sözleşme imzalandıktan sonra gözetim denetimi ücretleri veya diğer ilgili ücretlerde değişiklik yapma hakkına sahiptir. Bu durumda, ücret değişiklikleri firmaya bildirilir. Firmanın yeni ücretleri kabul etmemesi halinde, SZUTEST sözleşmeyi tek taraflı olarak feshedebilir.

8.15. SZUTEST; firmanın, ofis incelemesi dahil herhangi bir hizmetin yürütülmesi sırada sözleşmeyi iptal etmek istemesi durumunda, ilgili hizmet tamamlanmamış olsa bile, iptal tarihine kadar gerçekleştirilen faaliyetlerin bedelini firmaya fatura edebilir.

8.16. SZUTEST firmadan insan sağlığını ve ürün güvenliğini etkilemesi durumunda ürün geri çağırma talebi isteyebilir.

8.17. SZUTEST, yetkili otorite, Akreditasyon Kuruluşları veya SZUTEST iç kontrollerinde tespit edilen bulgular doğrultusunda, ek ofis incelemesi, gözetim denetimi, takip denetimi, kısa süreli ihbar veya habersiz saha denetimi gerçekleştirilebilir.

8.18. SZUTEST, sözleşmenin imzalanmasını takiben 10 iş günü içerisinde firma talep edilen dokümanları sağlamazsa sözleşmeyi iptal edebilir.

8.19. SZUTEST, komite üyeleri de dahil olmak üzere denetim ekibinin firmanın yerel dilini bilmemesi durumunda, tercüman temini ve gerekli dokümanların çevirisi konusunda firmadan talepte bulunabilir.

8.20. Denetim kapsamında yer alan ürün veya hizmete ilişkin olarak, ilgili standardın dışında kalan yasal gerekliliklerin veya yaptırımların (örneğin; İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu, Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ya da ilgili ürün veya hizmete özgü özel düzenlemeler) yerine getirilmediğinin tespiti halinde, SZUTEST sözleşmeyi tek taraflı olarak feshedebilir.

9. Firmanın Hak ve Sorumlulukları

9.1. Firma, başvuru olmak üzere bütün belgelendirme süreci içerisinde doğru bilgi sunmalı ve bu yükümlülüğün yerine getirilmemesinden doğacak bütün yaptırımları kabul etmelidir.

9.2. Firma, ISO 13485 standardı kapsamında yönetim sisteminin işletimine ilişkin olarak, SZUTEST'ten aldığı her türlü yazılı, sözlü bilgi ve talimata uymakla yükümlüdür.

9.3. Yönetim sistemi belgelendirilmiş firma; kurmuş olduğu sistemin uygulanması ve sürekliliğinin sağlanması amacıyla bir sorumlu atamak, denetim ekibinin çalışma saatleri içinde gerekli tüm alanlara erişimini sağlamak ve varsa ürün/hizmet ile ilgili standartlar ile üreticinin uyması gereken yerel veya uluslararası düzenlemelerin gereklerinin karşılandığını garanti altına almakla yükümlüdür.

9.4. SZUTEST tarafından firmanın sahasında veya ofisinde gerçekleştirilecek denetimlere; kısa süreli ihbar ve habersiz saha denetimler de dahil olmak üzere, gözlemciler, rehberler ve aday denetçi/uzmanlar eşlik edebilir.

Gözlemci; denetim ekibindeki bir üyeyi gözlemleyen kişi olabileceği gibi, müşterinin yetkilisi, ya da Akreditasyon Kuruluşunun temsilcisi de olabilir.

Rehber, denetim süresince denetim ekibine destek olmak amacıyla refakat eden kişidir. Gerekli durumlarda denetim ekibinin her bir üyesine ayrı bir rehber görevlendirilebilir. Rehberin sorumlulukları; iletişimi sağlamak, görüşmeleri koordine etmek, saha ziyaretlerini organize etmek, saha güvenlik kurallarının uygulanmasını sağlamak, firma adına denetime tanıklık etmek ve SZUTEST personeli tarafından talep edilen bilgileri temin etmek gibi görevleri kapsayabilir. Habersiz saha denetimi dışındaki denetimlerde, rehber ve gözlemcilerin denetime katılımı konusunda firma ve denetim ekibi üyeleri önceden bilgilendirilir ve firmanın onayı alınır.

9.5. Firma, SZUTEST personeli ile birlikte Akreditasyon Kuruluşu temsilcileri de dâhil olmak üzere denetim faaliyetinde bulunan tüm kişilere, ihtiyaç duyulan her türlü yazılı ve sözlü bilgiyi sağlamakla yükümlüdür.

9.6. Firma aşağıdaki durumların oluşması halinde SZUTEST'i 5 iş günü içinde haberdar etmelidir;

- Kuruluşun yasal ve ticari statüsünün değişmesi,
- Kuruluşun ortaklık yapısının değişmesi,
- Kuruluşun kilit personel değişikliklerini,
- İletişim adresi ve faaliyet yerlerindeki değişiklikler,
- Belgelendirilmiş yönetim sisteminin kapsamının ve ürün yapısının değişmesi,
- Yönetim sistemi süreçlerindeki önemli değişiklikler,
- Kritik tedarikçi ve dış kaynaklı süreçlerdeki değişiklikler.

9.7. Firma, sertifika kapsamındaki ürün veya hizmetlere ilişkin müşteri ya da üçüncü taraflardan ulaşan itiraz ve şikâyetleri kayıt altına almak ve SZUTEST'e bildirmekle yükümlüdür.

9.8. Firma, ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi kapsamında vijilans gerekliliklerini yerine getirir. SZUTEST tarafından kalite yönetim sistemi belgelendirilmiş firmalar, piyasaya arz ettikleri ürünlerle ilgili olarak ortaya çıkabilecek ciddi olumsuz olayları, olayın şiddetine göre ve ilgili mevzuatta belirtilen süreler içerisinde, yetkili otoriteye ve SZUTEST'e bildirmekle sorumludur. Zamanında raporlamayı sağlamak için gerektiğinde imalatçı, tam bir rapordan önce bir başlangıç raporu sunabilir.

9.9. Firma, SZUTEST'e sunacağı dokümantasyonu imzalı, onaylı veya kontrollü kopya şeklinde teslim etmekle yükümlüdür. Bu kural dijital ortamda sunulacak dokümanlar için de geçerlidir. Gönderilecek tüm dokümanların dili İngilizce ya da Türkçe olmak zorundadır.

9.10. Firma, SZUTEST tarafından gerçekleştirilen faaliyetlere ilişkin tüm kayıtları (sözleşmeler, raporlar, DÖF kayıtları vb.) ilgili yasal mevzuatlarda farklı şekilde belirtilmediği sürece sertifikanın geçerlilik süresince saklamakla yükümlüdür.

9.11. Firma, başvuru süreci kapsamında talep edilen tüm evrak ve dokümanları SZUTEST'e istenen süre içerisinde ulaştırmakla yükümlüdür.

9.12. Yapılan değişikliklerin belgelendirilmiş kalite yönetim sisteme etkisinin değerlendirilmesi amacı ile SZUTEST gerektiğinde bedeli mukabilinde ilave denetim gerçekleştirebilir.

9.13. Firma, SZUTEST'in belgelendirme sistemine ilişkin standart, prosedürler veya kurallarda meydana gelebilecek önemli değişikliklerin gerekliliklerini, kendisine bildirilen geçiş süresi içerisinde yerine getirmekle yükümlüdür.

9.14. Firma, www.szutest.com.tr adresinde güncel hali yayınlanmakta olan, Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü ve işbu metin (Tıbbi Cihazlar Genel Şartlar Metni) gibi SZUTEST talimat ve prosedürlerine uymakla ve güncelliğini takip etmekle yükümlüdür.

9.15. Firma, fiyatlandırma talimatı ve hizmet sözleşmesinde belirtilen ücretleri ve ilgili standart ya da ilgili mevzuatların öngördüğü özel ya da takip denetimlerinin ücretlerini ödemekle yükümlüdür.

9.16. Firma, sahip olduğu sertifikanın askıya alınması veya iptalinden sonra SZUTEST markasını ve sertifikasını kullanmayı durdurmakla yükümlüdür. Sertifikaya veya markaya atıfta bulunan her türlü doküman ve tanıtım malzemesinin kullanımını durdurmalı ve gerektiğinde sertifikayı SZUTEST'e iade etmelidir.

9.17. Firma, faaliyetini ilgilendiren yerel/uluslararası yasal mevzuat ve kanunlara ve standartlara uymakla yükümlüdür.

9.18. Firma, SZUTEST'in belgelendirme faaliyetlerine ilişkin şikâyetlerini ve aldığı kararlara yönelik itirazlarını, PR.04 Şikâyet ve İtirazların Değerlendirilmesi Prosedürü'nde belirtildiği şekilde iletebilir. SZUTEST, ilgili prosedür kapsamında gerekli

değerlendirmeyi yapar ve sonucu firmaya bildirir. Firma itiraz komitesi tarafından alınan karar ve yürütülen faaliyetlere ilişkin olarak SZUTEST'e ikinci kez itiraz etme hakkına sahiptir. Firma, itiraz komitesinin kararını ikinci kez kabul etmezse, ilgili yasal otoritelere başvurabilir. SZUTEST, PR.04 Şikâyet ve İtirazların Değerlendirilmesi Prosedürü'nde belirtilen süreler içinde itirazı sonuçlandıramaması durumunda da firma aynı şekilde ilgili yasal otoriteye başvurma hakkına sahiptir. Firma, SZUTEST tarafından kendisiyle ilgili alınan bir karara 10 iş günü içinde itirazda bulunabilir. İtiraz ve şikâyeteye yönelik olarak oluşturulacak komite, atanacak bilirkişiler ve doğabilecek diğer benzeri giderlerin karşılanmasından firma sorumludur.

9.19. Firma, başvurusunda beyan ettiği kapsamla ilgili olarak başka bir belgelendirme kuruluşundan alınmış geçerli veya geçersiz belge/belgeler mevcut ise, bu belgelerin türünü ve ilgili kuruluşun adını SZUTEST'e bildirmekle yükümlüdür. Belgelerin geçersiz olması durumunda ise, geçersizlik gerekçeleri de ayrıca bildirilmelidir.

9.20. Firma, ilgili Avrupa Birliği harmonize mevzuatı ve ulusal mevzuatlar tarafından şart koşulan temel veya diğer yasal gerekliliklere göre ürünün/ürünlerin tasarlanmasından ve üretiminden ve bu mevzuatın güncelliğini takip etmek ve değişiklikleri yerine getirmekten sorumludur. Firma herhangi bir harmonize standarda tam olarak uymak yerine alternatif yöntemler geliştirebilir ancak bu durumda geliştirdiği yöntemlerin (AB) 2017/745 Regülasyonu temel şartlarını sağladığını ispat etmeli ve detaylı açıklamalıdır.

9.21. Firma, belgelendirme sürecine konu olan faaliyetlerin gerçekleştirilmesinden önce, SZUTEST tarafından düzenlenen faturaları kabul etmek ve ödemesini gerçekleştirmekle yükümlüdür.

9.22. Firma, imzalanan sözleşmenin sertifikaya hak kazanıldığı anlamına gelmediğini kabul eder.

9.23. Firma, sonuç olumsuz olsa dahi SZUTEST tarafından tamamlanmış hizmetlere ilişkin faturaları kabul etmek ve ödemesini gerçekleştirmekle yükümlüdür.

9.24. Sözleşmenin imzalanması ile birlikte SZUTEST, projeyi başlangıcından tamamlanmasına kadar yürütmek üzere gerekli kaynakları tahsis eder. Bu nedenle sözleşmenin firma tarafından iptal edilmesi, sunulan hizmetlere ilişkin ödeme yükümlülüğünü ortadan kaldırmaz. Sözleşmenin firma tarafından feshedilmesi halinde, fesih tarihine kadar ödenmiş olan tutarlar iade edilmez ve fesih bedeli olarak kabul edilir. Benzer şekilde, firmanın belirli kapsamı/ürünleri sözleşme kapsamından çıkarmak suretiyle sözleşme kapsamını daraltması durumunda, yalnızca çıkarılan kapsam/ürünler için özel olarak hesaplanan ücretin %15'i iade edilir.

9.25. Firma, sözleşmeyi iptal etmek istemesi halinde bu durumu SZUTEST'e yazılı olarak bildirmelidir.

9.26. Firma ödeme yükümlülüklerini belirtilen süreler içerisinde ve zamanında yerine getirmelidir.

9.27. SZUTEST tarafından verilen bir hizmetin yürütülmesi sırasında sözleşmenin iptal edilmesi durumunda, hizmet tamamlanmamış olsa dahi, firma o hizmet kapsamında gerçekleştirilen faaliyetlere ilişkin faturayı kabul etmek ve ödemesini gerçekleştirmekle yükümlüdür.

9.28. Firma, SZUTEST tarafından verilmiş bir sertifikayı başka bir belgelendirme kuruluşuna transfer etmek istemesi halinde, SZUTEST'in talep ettiği tüm beyan ve belgeleri en geç 10 iş günü içerisinde iletmekle yükümlüdür.

9.29. Firma, başka bir belgelendirme kuruluşundan alınmış sertifikalarını SZUTEST'e transfer etmek istemesi durumunda, SZUTEST tarafından talep edilen belgeleri en geç 10 iş günü içerisinde iletmelidir. Bu tür bir transfer talebi halinde, firma; SZUTEST'in mevcut belgelendirme kuruluşu ile iletişime geçebileceğini ve söz konusu kuruluştan alınacak bilgi doğrultusunda başvuru değerlendirme sürecinde sözleşmenin SZUTEST tarafından iptal edilebileceğini kabul eder. Eğer, mevcut belgelendirme kuruluşu SZUTEST'in talebine 15 iş günü içerisinde yanıt vermezse, firma tarafından iletilen belgeler geçerli kabul edilir.

9.30. Firma, SZUTEST'in onayı olmadan ürün tasarımında herhangi bir değişiklik yapmamalıdır.

9.31. Firma, SZUTEST personeline; tasarım, üretim, depo, test ve muayene sahaları başta olmak üzere tüm sahaları ziyaret etme, bu sahalarda görevli personele soru sorma ve sahalarda bulunan ürün ve dokümanları inceleme hakkı verir.

9.32. Firma, gerekli görülen durumlarda SZUTEST personelinin yoğun ve detaylı sorgulama yapmasına izin verir.

9.33. Firma, SZUTEST'in habersiz saha denetimi dâhil olmak üzere gerçekleştirmek istediği tüm denetimleri kabul eder ve bu denetimlerin sahasında gerçekleştirilmesine izin verir.

9.34. Firma, Akreditasyon Kuruluşları ve diğer ilgili yetkili otoritelerin; SZUTEST ile birlikte firmanın sahasında gerçekleştireceği habersiz saha denetimleri ve şahit denetimleri de dahil olmak üzere tüm denetimleri kabul eder ve bu yetkililerin denetime katılımına izin verir.

9.35. Firma, SZUTEST ile birlikte Akreditasyon Kuruluşları ve diğer ilgili yetkili otorite temsilcilerinin; firmanın kritik tedarikçi ve tedarikçilerinde habersiz saha denetimi ve şahit denetimler dâhil olmak üzere tüm denetimleri gerçekleştirebilmesine ve bu denetimlere şahitlik edebilmesine olanak sağlayacak şekilde, ilgili tedarikçi ve tedarikçilerle sözleşmelerde sahip olmalıdır. Kritik tedarikçi ve tedarikçilerin söz konusu denetimlere izin vermemesi durumunda ortaya çıkabilecek tüm yaptırımları firma kabul eder.

9.36. Firma, rutin denetimler sırasında SZUTEST'in, deposundan ürün seçerek inceleme yapmasına ve kalite kontrol testleri gerçekleştirmesine izin verir.

9.37. Firma, SZUTEST'in yukarıda belirtilen hizmetler kapsamında hiçbir şekilde danışmanlık hizmeti sunmadığını kabul eder ve bu yönde taleplerde bulunmaz.

9.38. Firma, SZUTEST personeli ile beraberinde gelen diğer çalışanların güvenliğini ve sağlığını korumak amacıyla gerekli bilgilendirmeleri yapmalı, önlemleri almalı ve ihtiyaç duyulan ekipmanları sağlamalıdır.

9.39. Firma, SZUTEST'in akreditasyonunun sona ermesi durumunda oluşabilecek herhangi bir zarardan SZUTEST'in sorumlu olmadığını kabul eder ve bu nedenle herhangi bir talepte bulunmaz.

9.40. Firma, aynı kapsam için aynı anda birden fazla belgelendirme kuruluşuna başvuruda bulunamaz.

9.41. Firma, SZUTEST marka ve logosunu yalnızca SZUTEST'in belirlediği kurallara uygun olarak kullanmalı; sertifikaların askıya alınması veya iptal edilmesi durumunda kullanımına derhal son vermelidir.

9.42. Firma, sertifikalarının iptal edilmesi veya askıya alınması durumunda müşterileri de dâhil olmak üzere doğabilecek tüm sorumlulukları kabul eder ve bu durumlardan dolayı SZUTEST'i sorumlu tutmaz.

9.43. Firma denetimler sonrasında belirlenen uygunsuzlukların kapatılması için tanımlanan tarihlere tam olarak uymalı, bu tarihlerin takibini sağlamalı ve uygunsuzlukların zamanında kapatılamaması halinde SZUTEST'i bundan sorumlu tutmamalıdır. Bu tarihlere kadar uygunsuzluklar kapatılamazsa sertifikasının askıya alınabileceğini kabul eder.

9.44. Firma, SZUTEST'in, uygunsuzluk kapatma ya da herhangi bir bekleyen yanıt için verdiği sürelerin sonuna geldiğini hatırlatmak zorunda olmadığını kabul eder.

9.45. Firma, Akreditasyon Kuruluşları, diğer ilgili yetkili otoriteler veya SZUTEST iç kontrolleri sonucunda tespit edilen bulgulara göre yapılan ekstra ofis incelesi, gözetim denetimi, takip denetimi veya kısa süreli ihbar ve habersiz saha denetimi bulgularını kabul etmeli ve düzeltmelerini verilen zaman içerisinde gerçekleştirmelidir.

9.46. Firma, İtiraz ve şikâyeteye yönelik oluşturulacak komiteler, atanacak bilirkişiler ve doğabilecek benzeri tüm giderlerini karşılamakla yükümlüdür.

9.47. Firma, tedarikçi ve/veya kritik tedarikçileriyle ilgili tüm kritik değişiklikleri, mevcut sertifikalarda yapılan değişiklikler de dâhil olmak üzere, en geç 5 iş günü içerisinde SZUTEST'e bildirmekle yükümlüdür.