



## Kalite Yönetim Sistemi Müşteri Bilgilendirme Talimatı

DOKÜMAN NO	TL.05
YAYIN TARİHİ	19.09.2021
REV. TARİHİ	-
REV. NO	00

### 1. HİZMET ŞARTLARIMIZ

KAREV olarak yönetim sistemlerinin uluslararası standartlara uygunluğunu bağımsız denetçilerimiz ile yürütmekteyiz.

Başvurular, FR.20 Yönetim Sistemi Başvuru Formu ile [www.karevcert.com](http://www.karevcert.com) web sitemizden indirilerek [info@karevcert.com](mailto:info@karevcert.com) adresine ulaştırılarak yapılacaktır.

### 2. BAŞVURU KABUL/ RED ŞARTLARI

Müşteri, başvuru formunu eksiksiz olarak doldurmakla ve sözleşmede belirtilen resmi evrakları KAREV'E göndermekle yükümlüdür. Tespit edilen eksik veya yanlış bilgi, başvurunun reddedilmesine neden olabilir. Başvurulan kapsamın KAREV akreditasyon kapsamında olmaması ve/veya kapsamda denetçi/teknik uzman bulunmaması veya uygun denetim ekibinin oluşturulamaması nedeniyle KAREV başvurunuzu reddedilebilir.

### 3. DENETİM PROSESİ

Belgelendirme prosesi süreçleri hakkında bilgilendirme KAREV tarafından yapılacaktır. Belgelendirme başvurusu için yönetim sisteminizin ilgili standart veya kriter şartlarına tam uyumunu sağladığınızdan ve yönetim sisteminizi işlettiğinizden emin olmalısınız. Üretim, altyapı, personel vb. kalite sisteminin yürütülmesinde yapacağınız değişikliklerde KAREV'den FR.21 Değişiklik Bildirim Formu talep ederek doldurmanız ve en geç 15 gün içerisinde KAREV'E bildirmeniz gerekmektedir.

Sistemlerinizin geçerliliğinin devamından emin olmak için, 12 aylık bir dönemden uzun olmamak üzere, uygun aralıklarla gözetim tetkikleri yapacağız. Bu süre geçirdiğiniz denetim sonuçlarına veya kuruluş yapınıza göre farklılık gösterebilir. Denetimlerde tespit edilecek uygunsuzluklar için; 15 gün içerisinde düzeltici faaliyet planlarınızı oluşturmalı, 3 ay içerisinde ise düzeltici faaliyetlerini kapatmanız gerekmektedir.

KAREV, planlanan denetimlere ait plan ve ekipleri denetimden önce tarafınıza bildirecektir. Denetim tarihi ve denetim ekibine yazılı olarak itiraz etme hakkınız saklıdır.

Denetim süresince firmanızın normal çalışma saatlerinde; çalışma alanlarınıza, işlemlerinize, hizmetlerinize, yönetim sisteminize, tüm kayıtlarınıza ve personelinize ulaşım için KAREV yetkili personeline izin vermekle ve üretim proseslerinden en az birinin uygulamalı olarak gösterilmesiyle yükümlüsünüz.

Uygunluk değerlendirmelerinin ilk belgelendirmesi Aşama 1 ve Aşama 2 olmak üzere, iki aşamada gerçekleştirilir.



## Kalite Yönetim Sistemi Müşteri Bilgilendirme Talimatı

DOKÜMAN NO	TL.05
YAYIN TARİHİ	19.09.2021
REV. TARİHİ	-
REV. NO	00

### 3.1.Aşama 1 Denetimi

Bu denetimin amacı firmanızın Aşama 2 denetimine hazır olup olmadığının kontrolüdür. Bu kapsamda gerekli sistemsel ve fiziksel altyapıların oluşturulduğunun, kritik proseslerin belirlendiğinin ve bu prosesler için performans kriterleri ve hedeflerin oluşturulduğunun, personelin detaylı değerlendirme için hazır olduğunun, yasal şartların sağlandığının, firma kapsamının doğru olduğunun, iç tetkik ve yönetimin gözden geçirmesinin etkinliğinin değerlendirilmesi yapılır. Aşama 2 denetimi için üzerinde durulması gereken noktalar belirlenir.

### 3.2.Aşama 2 Denetimi;

Bu denetimin amacı firmanızın kurduğu yönetim sistemi ve altyapı şartlarının EN ISO 13485 standardı şartlarına uyup uymadığının ve oluşturulan sistemin etkin bir şekilde uygulanıp uygulanmadığının detaylı kontrolüdür.

Denetimler kapsamında bütün üretim sahaları ziyaret edilir.

### 3.3.Gözetim Denetimi

Bu denetimin amacı firmanın kurduğu yönetim sistemi ve altyapı şartlarının EN ISO 13485 şartlarına uyumunun devam edip etmediğinin ve firmanın beyan ettiğine paralel uygulamalar yapıp yapmadığının detaylı kontrolüdür.

### 3.4.Habersiz Gözetim Denetimi

Habersiz denetimlerin amacı, ürün uygunluğu kapsamında ürün güvenliği konusundaki şüpheleri gidermektir. Habersiz gözetim denetimleri firmanın sahasında minimum 3 yılda 1 kez olacak şekilde, firmaya önceden haber vermeden gerçekleştirilir. Habersiz gözetim denetimleri planlanırken firma tarafından zamanın tahmin edilememesine dikkat edilir.

Habersiz gözetim denetimi gerçekleştireceği kuruluşta herhangi bir çalışanı bulamazsa, tutanak ile kayıt altına alır. Daha sonra aynı firmaya, Müşteri ile İlişkiler ve Denetim Planlama Sorumlusu tarafından tekrar habersiz gözetim denetimi planlanır. İkinci kez aynı durum ile karşılaşılması durumunda firmanın belgesi Sistem Belgelendirme Komitesi Kararı ile askıya alınır.

### 3.5.Kapsam Genişletme Denetimi

Bu denetimlerin amacı firmanın başvuru ürün için genişlettiği kalite yönetim sisteminin EN ISO 13485 standardı şartlarına uyumunun değerlendirilmesidir. Etkilenen bütün kısımlar denetlenecektir.

### 3.6.Değişiklik Denetimleri

Bu denetimin amacı firmanın yaptığı değişiklik bildiriminin kalite yönetim sistemine etkin bir şekilde yansıtılıp yansıtılmadığının ve değiştirilen kalite yönetim sisteminin halen EN ISO 13485



## Kalite Yönetim Sistemi Müşteri Bilgilendirme Talimatı

DOKÜMAN NO	TL.05
YAYIN TARİHİ	19.09.2021
REV. TARİHİ	-
REV. NO	00

standardı şartlarına uyup uymadığının değerlendirilmesidir. Değişikliği etkileyen bütün alanlar denetlenecektir.

KAREV, yapacağı denetimler sonrasında bir rapor hazırlayacak ve bulgularını 3 şekilde sunacaktır;

### **Majör Uygunuzluk:**

Aşağıdaki durumlar majör uygunuzluk sebebidir;

- Standardın herhangi bir maddesinin dokümante edilmemesi veya herhangi bir madde için uygulama örneklerinin olmaması,
- Etkin proses kontrolü yapıldığına dair veya ürün/hizmetlerin belirlenen özelliklere uygunluğuna dair önemli şüphe varsa
- Sistematik bir eksiklik olabileceğini gösteren ve böylelikle bir majör uygunuzluk oluşturan çok sayıda minör uygunuzluk bulunuyorsa,
- Müşterinin yönetim sisteminin amaçladığı sonuçları gerçekleştirme kabiliyeti hakkında önemli bir şüphe durumu. Majör uygunuzluklar takip denetimi gerektirebilir.

### **Minör Uygunuzluk**

Standardın herhangi bir maddesinin dokümante edilip, uygulama örneklerinin de mevcut olmasına rağmen; yönetim sisteminin amaçlanan sonuçlarına ulaşması etkileyen herhangi bir uygulamanın eksik bulunması halinde tespit edilen uygunuzluk bu sınıfa girer.

### **Gözlem**

Standardın herhangi bir maddesinin dokümante edilip, uygulamalarının eksiksiz yerine getirilmesine rağmen, denetçinin sektörel tecrübelerine dayanarak uygulamanın verimliliği ve etkinliği için tespit edilen bulgular bu sınıfa girer. Bir sonraki denetime kadar uygulamaya alınmaz ise minör uygunuzluk olarak raporlanır.

Denetim ile ilgili tüm anlaşılan ücretleri ve harcamaları, sözleşmenizde belirtilen hesap numaralarına ödemeniz konusunda mutabık kalınacaktır. Ödemelerle ilgili aksaklıklar belgelendirmenin askıya alınması hatta geri çekilmesi ile sonuçlanabilir.

KAREV denetim ekibi çalışma alanlarınızda iken sağlık ve güvenliklerinden sorumlu olduğunuzu bildiririz. Denetim sırasında yapılan açılış toplantısında yada mevcut saha gezisi sırasında sahanıza giriş yapmadan önce denetim ekibine sağlık, güvenlik ve acil durumlarda tahliye prosedürlerini ve ziyaretleri boyunca karşılaşılabilecekleri potansiyel sağlık ve güvenlik tehlikeleri konusunda kısa bir bilgilendirme yapmanız ve uygun güvenlik ekipmanı ve giysilerini sağlamanız gereklidir.



## Kalite Yönetim Sistemi Müşteri Bilgilendirme Talimatı

DOKÜMAN NO	TL.05
YAYIN TARİHİ	19.09.2021
REV. TARİHİ	-
REV. NO	00

### 3.7.Yeniden Belgelendirme Denetimi

Bu denetimin amacı firmanın kurduğu yönetim sistemi ve altyapı şartlarının EN ISO 13485 şartlarına uyumunun devam edip etmediğinin ve firmanın beyan ettiğine paralel uygulamalar yapıp yapmadığının detaylı kontrolüdür.

Bu denetimlerde hiçbir EN ISO 13485:2016 maddesi kapsam dışında bırakılamaz.

Denetimden önce Müşteri ile İlişkiler ve Denetim Planlama Sorumlusu yeniden belgelendirme başvurusu (belge bitiş tarihinden 6 ay öncesine kadar) alır ve yeni bir sözleşme aşaması izlenir. Yeniden belgelendirme kararı, 3 yıllık belgelendirme süreci sona ermeden verilmiş olmalıdır. Bu sürenin aşılması ancak mücbir sebeplerle mümkündür. Mücbir sebep niteliğindeki olaylar doğal afetler, salgın, ihtilal, savaş, genel grev ve ekonomik krizdir. Mücbir sebepler ortaya çıktığında müşteriye tanınacak maksimum süre 3 aydır, 3 aylık sürenin sonunda denetim gerçekleştirilemezse belge geçerliliği sona erer.

Yeniden belgelendirme denetimi, ilk belgelendirme sürecinde olduğu gibi planlanır ve uygulanır. Yeniden belgelendirme denetiminin amacı, bir bütün olarak, yönetim sisteminin uygunluğunun, etkililiğinin ve belgelendirme kapsamıyla olan ilişkisinin ve uygulanabilirliğinin sürdürüldüğünün teyit edilmesidir. Bu amaçla yeniden belgelendirme denetimi aşağıdakileri maddeleri ele alacak şekilde bir saha denetimini kapsar:

- İç ve dış kaynaklı değişiklikler ışığında, kendi bütünlüğü içerisinde yönetim sisteminin etkililiği ve belgelendirme kapsamı ile sürdürülebilir ilgisi ve uygulanabilirliği,
- Toplam performansı arttırmak için yönetim sisteminin etkililiği ve iyileştirmesini sürdürmeye yönelik gösterilmiş taahhüt,
- Belgelendirilmiş yönetim sisteminin çalışmasının kuruluşun politikası ve hedeflerinin gerçekleştirilmesine katkı sağlama durumu.

Yeniden belgelendirme denetiminde Aşama 1 denetimi zorunlu olmayıp aşağıdaki durumlarda ihtiyaç duyulur:

- Yönetim sisteminde,
- Müşteride,
- Yönetim sisteminin çalıştığı kapsamda (mevzuat değişiklikleri, düzenleyici dokümanlarda değişiklik vb. gibi) belirgin değişiklikler olması.

Bunun için, müşterinin söz konusu değişiklikleri kuruluşumuza bildirmesi gerekir. Ayrıca bir ön inceleme yapılması amacıyla müşteriden aşağıdaki dokümanlar istenir:

- Kuruluşun yeni veya revizyona uğrayan sistem dokümanları
- Sözleşmeleri imzalayan yetkiliye ait imza sirküleri
- Ticaret Sicili Gazetesi'nin kopyası
- Faaliyet Belgesi



## Kalite Yönetim Sistemi Müşteri Bilgilendirme Talimatı

DOKÜMAN NO	TL.05
YAYIN TARİHİ	19.09.2021
REV. TARİHİ	-
REV. NO	00

Denetim sonrasında yazılan rapor ve belgelendirme komitesi tarafından yeniden belgelendirme kararının verilmesiyle yeni belge düzenlenir. Yeni belgede ilk belge düzenleme tarihi de belirtilir. Bu yeni belgenin geçerlilik süresi yeniden belgelendirme kararının alındığı günden itibaren 3 yıldır.

### 4. BELGELER

KAREV tarafından verilen uygunluk değerlendirme dokümanları, sertifikalar KAREV'e ait kontrollü dokümanlardır ve ilgili sertifikada yapılan değişikliklerde; belgenin geri çekilmesi ya da iptali durumunda KAREV'e geri gönderilmelidir. İlgili dokümanlar geri çekilmedikçe yada iptal edilmedikçe ve ilgili standarda uygunluğunun sürdürülebilirliği kanıtlandığı takdirde, yayımlanan dokümanlar belli bir süre için geçerlidir. Kuruluş sahibinin, yapısının veya adresinin değişmesi durumunda belgeler otomatik olarak transfer edilemez. Transfer için talepler yazılı olmalıdır ve KAREV yetkilimizin nasıl bir faaliyette bulunulacağına karar vermesi için durum bazında incelenecektir. Karar sonrası faaliyetler tarafınıza iletilecektir.

#### 4.1. Belgenin Askıya Alınması

Firmanızın üzerine düşen sorumlulukları teknik/ıdari anlamda yerine getirmemesi durumunda belgeniz askıya alınabilir. Bir belgenin askıya alınması, belge iptali öncesinde uygulanan ara bir tedbirdir. Aşağıdaki koşulların oluşması halinde belgeniz askıya alınır.

- Firmanın önemli değişiklikler içine girmesi ya da faaliyetlerine ara vermesi (firma talebi üzere) durumunda,
- Kalite yönetim sisteminin işlerliğini şüpheye düşürecek ciddi uygunsuzluklar tespit edilmesi durumunda,
- Firmanın denetimlerin planlanması ve yapılması konusunda yeterli iş birliği yapmaması durumunda,
- Habersiz saha denetimleri dâhil bütün denetimlerde firmanın, uygunluk değerlendirme personeline kritik tedarikçiler dâhil bütün sahalarını ziyaret etme hakkı vermemesi, dokümanlara ulaşımını kısıtlaması, detaylı sorgulama yapmasını engellemesi, uygunluk değerlendirme personelinin terk edilmesi, uygunluk değerlendirme personeli için yeterli güvenlik önleminin alınmaması, uygunluk değerlendirme personelinin uzun süre bekletilmesi, uygunluk değerlendirme personelinin baskı altına alınması, uygunluk değerlendirme personelinin tehdit edilmesi gibi durumlarda,
- İncelemeler sonucunda tespit edilen uygunsuzluklara yönelik kök sebep ve düzeltici faaliyet planının 10 iş günü içerisinde gönderilmemesi durumunda,
- İncelemeler sonucunda verilen uygunsuzlukları ortadan kaldırmak üzere düzeltici faaliyetlerini verilen düre içerisinde tamamlamaması durumunda,
- Firmanın, belgelendirme sistemi ya da KAREV prosedürlerinde yapılan değişiklikleri sistemine adapte etmemekte direnmesi durumunda,
- Firmanın yasal şartları tam olarak yerine getirmediğinin tespiti durumunda,



## Kalite Yönetim Sistemi Müşteri Bilgilendirme Talimatı

DOKÜMAN NO	TL.05
YAYIN TARİHİ	19.09.2021
REV. TARİHİ	-
REV. NO	00

- Firmanın, belgelendirme sürecinin saygınlığını zedeleyecek şekilde yönetim sistemi ruhuna aykırı davranışlarda bulunması durumunda,
- Kritik değişikliklerin KAREV'e bildirimini yapılmaması durumunda,
- Firmanın vjilans sistemi kayıtlarını, geri çağırma kararlarını, uyarı vakalarını, yetkili otoritelerin bulgularını, kritik satış sonrası gözetim bulgularını KAREV'e bildirmediği durumlarda,
- Teknik Dokümantasyonda beyan edilen bilgilerle uygulama arasında farklılıklar bulunması durumunda,
- Firmanın belge almasına esas teşkil eden yasal şartlara uygunluk durumunu muhafaza edememesi durumunda,
- Ürün güvenliğini şüpheye düşürebilecek, insan sağlığına ve güvenliğine karşı potansiyel tehlike oluşturabilecek durumlarda,
- Firmanın gönüllü olarak belgelerinin askıya alınmasını talep etmesi durumunda.

Tüm askı kararlarını, Sistem Belgelendirme Komitesi alır. Komitede alınan askı kararı, firmaya yazılı olarak bildirilir. Bu yazıda belgelerin hangi tarihe kadar askıya alındığı ve gerekli işlemler yapılmazsa ne zaman iptal edileceğine dair bilgiler verilir.

Bir belgenin askıya alınma süresi 3 aydır. Firma dilekçe ile gerekçelerini bildirilerek ek süre talep edebilir. Askı süresi en fazla 3 ay daha uzatılabilir. Askı süresi 6 ayı aşamaz. Firmanız değerlendirme sonucu ile ilgili bilgilendirilir.

### 4.2.Belge İptali

Firmanızın belgesi, iptal edilmeden önce askıya alınır. Uygunsuzluğunun boyutuna (firmanın, belge almış olduğu standart ve yönetmelik esaslarını bilerek ihlal ettiğini gösteren durumlar) göre ve aşağıda belirtilen durumlarda belge direkt iptal edilebilir.

- Firmanın mali gerekliliklerini tam olarak yerine getirmemesi durumunda,
- Firmanın askı sebebi olan hataları tekrar etmesi durumunda,
- Firmanın askıya alınan belgesine yönelik, askı süreci içerisinde yeterli ve etkin düzeltme yapmaması durumunda,
- Firmanın, KAREV ile imzalamış olduğu sözleşme şartlarının ihlal edilmesi durumunda,
- Firmanın herhangi bir gerekliliğe uymayacağını beyan etmesi durumunda,
- Firmanın kendi rızasıyla belgesinin iptalini istemesi durumunda,
- Firmanın iflası veya faaliyetlerine son vermesi durumunda,
- Firmanın sahte ve yanıltıcı bilgiler vermesi durumunda,
- Firmanın belgeyi üzerinde belirtilen kapsam ve adres için kullanmaması durumunda,
- Yapılan denetimlerde firma yönetim sisteminin uygunluğunun tamamen yitirildiğinin tespit edilmesi durumunda.

Belge iptali, Sistem Belgelendirme Komitesi kararı ile alınır. Komite kararı size yazılı olarak bildirilir.



## Kalite Yönetim Sistemi Müşteri Bilgilendirme Talimatı

DOKÜMAN NO	TL.05
YAYIN TARİHİ	19.09.2021
REV. TARİHİ	-
REV. NO	00

İptal edilen belge sahibi kuruluş mevcut borçlarını ve iptalden doğan masrafları ödemekle, belge ve logo kullanımını durdurmakla yükümlüdür.

### 5. LOGO, MARKA VE BELGE KULLANIMI

Logomuzun kullanım hakkı verildiği durumlarda, logo kullanımını belirlenmiş kısıtlamalara tabi olur. Belgelendirilmesi yapılmış kapsam dışında hiçbir hak iddia edilemez. Logo, marka, belge ve diğer hakların kullanımı ürünün belgelendirilmesini ifade edecek şekilde yanlış kullanılmamalıdır. Kapsamda değişiklikler mümkündür fakat bu durumda bir saha denetimi gerekebilir.

### 6. GİZLİLİK VE BİLGİLERE ULAŞIM

Sizinle ilgili her türlü bilgi ve belgeler KAREV personeli tarafından güvenli bir şekilde arşivlenmektedir. Belgeniz ile ilgili tüm bilgiler kapsam, başvuru bilgileriniz KAREV tarafından gizli kalacaktır. Ancak belge kararı verildikten sonra [www.karevcert.com](http://www.karevcert.com) 'de yayımlanacaktır. Aynı zamanda belgenin statü değişimlerini yayınlama hakkına sahibiz. Gizli bilgiler izniniz olmadan açıklanmayacaktır. Bu gibi bilgilerin yasal otoriteler tarafından açıklanması istenirse sizi haberdar edeceğiz.

Denetçilerimizden ve diğer çalışanlarımızdan firmamızda çalışmaya başlarken ve firmanıza denetime gelmeden önce sizlerle ilgili her türlü bilgiyi korumayı, gizlilik ilkesine riayet etmelerini, denetim prosesine katılımlarından doğabilecek herhangi bir çıkar ilişkilerinin olmadığını beyan etmelerini istemekteyiz.

KAREV olarak biz, çalışanlarımızdan gizlilik sözleşmesine uymayan kişinin direkt veya dolaylı olarak sebep olduğu herhangi bir kayıp, zarar ve ziyandan sorumlu olmadığımızı bildirmek isteriz. Belgelendirme başvurunuzdan önce çalışanlarımızın bildiği ya da bizim hatamız olmadan herkesçe bilinen ya da sizin onayınızla açıklanan, gizlilik bilgilerinden sorumlu olmayacağız.

### 7. ŞİKAYETLER VE İTİRAZLAR

Herhangi bir tetkik bulgusu ya da karara karşı KAREV' e iş veya ihmalden dolayı itiraz ve şikayette bulunabilirsiniz. Bu tür şikayetler KAREV' e yazılı olarak yapılmalıdır. İtirazınız sonucunda elde edilen değerlendirmeler detaylı bir şekilde yazılı olarak tarafınıza bildirilecektir. Şikayet/itirazınızı [www.karevcert.com](http://www.karevcert.com) web sitesi üzerinden ilgili formları indirerek yada tarafımızdan mail ile talep edebilirsiniz.

Üçüncü taraflardan alınan hakkınızdaki şikayetler de tarafınıza ulaştırılacaktır. KAREV yönetim sisteminiz hakkında yapılan şikayet için adresinizde inceleme yapabilir. KAREV herhangi bir finansal kayıp şikayeti konusunda karar vermeyecektir.



## Kalite Yönetim Sistemi Müşteri Bilgilendirme Talimatı

DOKÜMAN NO	TL.05
YAYIN TARİHİ	19.09.2021
REV. TARİHİ	-
REV. NO	00

### 8. DİĞER KOŞULLAR

Verilen hizmetin standart şartları zaman içinde revize edilebilir. Önemli değişiklikler yazılı olarak tarafınıza bildirilecektir. İşin standart şartları TÜRKİYE yasalarına uygun olarak yönetilecek ve yorumlanacaktır.

### 9. REVİZYON TARİHÇESİ

Rev. No	Rev. Tarihi	Rev. Tanımı	Rev. Nedeni
00	-	İlk Yayın	-