



İtiraz, Şikayet ve Uyuşmazlık Değerlendirme Prosedürü

DOKÜMAN NO	PR.03
YAYIN TARİHİ	7.09.2021
REV. TARİHİ	3.01.2023
REV. NO	2

1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı (AB) 2017/745 yönetmeliği ve EN ISO 13485 kapsamında, KAREV tarafından yürütülmekte olan belgelendirme hizmetleri ile ilgili olabilecek itiraz, şikâyet ve uyuşmazlıkların değerlendirilme sürecini anlatmaktır.

2. KAPSAM

Bu prosedür, KAREV tarafından yürütülmekte olan uygunluk değerlendirme hizmetleri kapsamında; uygunluk değerlendirme faaliyetleri ve sonuçları, ilgili organların kararları vb. ile ilgili olabilecek itiraz, şikâyet ve uyuşmazlıkların değerlendirilmesine ilişkin usul ve esasları kapsar.

3. SORUMLULAR

- Teknik Müdür
- İlgili Birim Yöneticileri
- İtiraz, Şikayet, Uyuşmazlık Komitesi
- Kalite Yönetim Temsilcisi
- Müşteri ile İlişkiler ve Denetim Planlama Sorumlusu

4. TANIMLAR

Şikayet: Herhangi bir kişi/kurum/kuruluşlarından belgelendirme kuruluşuna, akreditasyon kuruluşuna ve yetkili otoriteye iletilen memnuniyetsizlik ifadesidir.

İtiraz: KAREV'den hizmet alan kişi/kurum/kuruluşların kendilerini ilgilendiren konularda, KAREV' in ilgili birimlerinin almış olduğu kararlara karşı kabul edilmeme durumunda yaptıkları yazılı başvurdur.

Uyuşmazlık: KAREV' in hizmet verdiği kişi/kurum/kuruluşların bir hak ve çıkar konusunda karşıt görüşler ileri sürmesi ve yorum farklılıkları ile ilgili olarak uzlaşma sağlayamaması durumunda yaptıkları başvurdur.

İtiraz, Şikayet ve Uyuşmazlık Değerlendirme Komitesi: Şikayete konu olmayan ve kararın sorumluluğunu alabilecek kuruluş içinden seçilen kişilerdir.

Ekip Lideri: Şikayet, İtiraz ve Uyuşmazlık faaliyeti açılan birimin sorumlusu.

5. UYGULAMA

5.1.İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Başvurularının Kabulü

İtiraz, şikâyet ve uyuşmazlık başvuruları, bahse konu başvuruyu yapan kuruluşa uygunluk değerlendirme hizmetini veren birim tarafından yazılı olarak alınır. İsim, imza ve adres bulunmayan veya asılsız ve/veya sahte isim ve imza yapıldığı belirlenen başvurular işleme konulmaz.



İtiraz, Şikayet ve Uyuşmazlık Değerlendirme Prosedürü

DOKÜMAN NO	PR.03
YAYIN TARİHİ	7.09.2021
REV. TARİHİ	3.01.2023
REV. NO	2

İlgili birim tarafından kabul edilen başvurular, KAREV Doküman Yönetim Sistemi üzerinden ilgili birimlerin koordinasyonunda planlanır ve gerçekleştirilir. Müşteri İtiraz ve Şikayet Takip Formu'na basılı ortamda kaydedilir.

Ekip lideri sistem üzerinden faaliyet takibi gerçekleştirecek sorumluları belirleyebilir ya da kendisi takip edebilir.

İtiraz, Şikayet ve Uyuşmazlık konusunda öncelikle ilgili ekip lideri tarafından bir ön değerlendirme yapılır. Başvuru, ilgili birim tarafından konusuna göre Madde 5.2 veya Madde 5.3'e göre ön değerlendirilmeye tabi tutulur. Ön değerlendirme sonucunda çözüme kavuşturulamayan konular, İtiraz, Şikayet ve Uyuşmazlık Komitesine iletilir.

İtiraz, Şikayet ve Uyuşmazlık Komitesi tarafından itiraz/şikayetler, Müşteri İtiraz ve Şikayet Takip Formu'na kayıt edilerek takibi yapılır.

KAREV tarafından gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarına yapılacak itirazların süresi, kararın tebliğ tarihinden itibaren 30 (otuz) gündür.

5.2. İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Başvurularının Değerlendirilmesi

5.2.1 İtirazların Değerlendirmesi

Başvuru, hizmet alınan konuda olup olmadığı, ilgili prosedürlerde öngörülen sürelerle uygun olarak yapılıp yapılmadığı, işlemlerde maddi ve/veya hesap hatası bulunup bulunmadığı vb. yönlerinden, gerektiğinde başvuru sahibinden ve ilgili diğer taraflardan detaylı bilgi ve belge de istenerek uygunluk değerlendirme hizmeti veren ekip lideri tarafından ön değerlendirmeye tabi tutulur.

Ön değerlendirme sonucu;

- Değerlendirmeye alınması gereken başvuru, başvuru sahibine başvuru tarihinden itibaren en fazla 3 gün içinde "başvurunun işleme alındığı" konusunda yazılı olarak bilgilendirilir.
- Değerlendirmeye alınmaması gereken başvurular, başvuru sahibine başvuru tarihinden itibaren en fazla 3 gün içinde "başvurunun işleme alınmaması gerekçesi(leri)" ile birlikte yazılı olarak bilgilendirilir.

Başvuru konusu uygunluk değerlendirme faaliyetinde görev almış personel, değerlendirme sürecinde yer alamaz.

Ekip Lideri tarafından yapılan ön değerlendirme sonucunda;

Ekip Lideri tarafından yapılan ön değerlendirme sonucunda gerekli görülmesi halinde sistem üzerinden açma onayı verir ve faaliyet planlanır. Açılan faaliyete sistem kendi numara atar ve listesi sistem üzerinden takip edilir veya raporlanabilir.

Bu değerlendirme sonucunda ekip lideri yetkisi dahilinde çözüme kavuşturulan başvuruların sonucu başvuru sahibine bildirilir.



İtiraz, Şikayet ve Uyuşmazlık Değerlendirme Prosedürü

DOKÜMAN NO	PR.03
YAYIN TARİHİ	7.09.2021
REV. TARİHİ	3.01.2023
REV. NO	2

Gerekliyse, ekip lideri tarafından düzeltici faaliyet başlatılarak Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü'ne göre işlem yapılır ve gerçekleştirilen faaliyetin aşamaları ve sonucu hakkında ilgili birim tarafından başvuru sahibine bilgi verilir.

Yapılan başvurularının değerlendirilmesi sonucunda, başvuru sahibinin haklı bulunması halinde yeniden yapılmış olan inceleme/denetim vb. işlemlerden ücret alınmaz. Aksi halde bahse konu ücretler başvuru sahibinden alınır.

İtiraz Konusu başvurunun, ekip lideri tarafından ön değerlendirilmesi sonucunda çözüme kavuşturulmadığı aşağıda belirtilen durumlarda, itiraz başvurusu İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Komitesi gündemine alınır.

- Karar organı kararına ait itiraz konusu olması durumunda,
- Başvurunun ilgili birim tarafından çözüme kavuşturulmadığı durumlarda,
- Başvuru sahibinin kendisine bildirilen sonucu kabul etmediği ve talebinde ısrarcı olduğu durumlarda,
- Başvurunun ilgili birimin görev, yetki ve sorumluluğu çerçevesinde çözümünün mümkün olmadığı durumlarda.

İlgili birim tarafından itiraz konusu başvurunun; İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Komitesi gündemine alınır. Komite gündemine sunulan İtiraz başvurularına ait gündem ve toplantı faaliyetleri; İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Komitesi tarafından yürütülür.

İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Komitesi tarafından alınan kararlar, başvuruyu alan ekip lideri tarafından takip edilir.

Haklı bulunan itiraz olması durumunda, Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından, Düzeltici Faaliyet Prosedürüne göre düzeltici faaliyet başlatılır.

Başvuruyu alan İlgili Birim tarafından başvuru sahibine başvuruya ait komite kararı, İtiraz ve Şikâyet Süreci Değerlendirme Anketi ile birlikte yazılı olarak gönderilir. Cevaplanan anketler ilgili birimler tarafından muhafaza edilerek, değerlendirildikten sonra elde edilen analiz sonuçları Yönetim Temsilciliğine iletilir.

5.2.2. Şikayetlerin Değerlendirmesi

5.2.2.1 KAREV'den Uygunluk değerlendirme hizmeti alan kişi/kurum/kuruluşların aldıkları hizmetlere ait Şikayetlerinin Değerlendirilmesi

KAREV'den Uygunluk değerlendirme hizmeti alan kişi/kurum/kuruluşların, KAREV' den almış oldukları uygunluk değerlendirme hizmetine ait süreçlerdeki iş ve işlemlerden kaynaklanan şikayetlere ait başvuru; hizmet alınan konuda olup olmadığı, işlemlerde ilgili yönetmelikler ve kalite sistem dokümantasyonuna aykırılık bulunup bulunmadığı vb. yönlerinden, gerektiğinde başvuru sahibinden ve ilgili diğer taraflardan detaylı bilgi ve belge de istenerek uygunluk değerlendirme hizmeti veren ekip lideri tarafından ön değerlendirmeye tabi tutulur.

Ön değerlendirme sonucu;

- Değerlendirmeye alınması gereken başvuru, başvuru sahibine başvuru tarihinden itibaren en fazla 3 gün içinde "başvurunun işleme alındığı" konusunda yazılı olarak bilgilendirilir.



İtiraz, Şikayet ve Uyuşmazlık Değerlendirme Prosedürü

DOKÜMAN NO	PR.03
YAYIN TARİHİ	7.09.2021
REV. TARİHİ	3.01.2023
REV. NO	2

- Değerlendirmeye alınmaması gereken başvurular, başvuru sahibine başvuru tarihinden itibaren en fazla 3 gün içinde “başvurunun işleme alınmaması gerekçesi(leri)” ile birlikte yazılı olarak bilgilendirilir.

Başvuru konusu uygunluk değerlendirme faaliyetinde görev almış personel, değerlendirme sürecinde yer alamaz.

Şikayet konusu ilgili birim tarafından çözüme kavuşturulabilmesi durumunda, başvuru sahibine yazılı olarak bilgi verilir. Şikayetin yeniden oluşması veya sistematik olarak aynı şikayetin oluşması durumunda ilgili birim tarafından değerlendirme yapılır ve Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü’ ne göre düzeltici faaliyet başlatılır.

Şikayet konusunun ekip lideri tarafından çözülemediği aşağıda belirtilen durumlarda;

- Başvurunun ilgili birim tarafından çözüme kavuşturulamadığı durumlarda,
- Başvuru sahibinin kendisine bildirilen sonucu kabul etmediği ve talebinde ısrarcı olduğu durumlarda,
- Başvurunun ilgili birimin görev, yetki ve sorumluluğu çerçevesinde çözümünün mümkün olmadığı durumlarda.

İlgili birim tarafından şikayet konusu başvuru; İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Komitesi gündemine alınır. Komite gündemine sunulan şikayet başvurularına ait gündem ve toplantı faaliyetleri; İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Komitesi tarafından yürütülür.

İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Komitesi tarafından alınan kararlar, başvuruyu alan ekip lideri tarafından takip edilir. Haklı bulunan şikayet olması durumunda, Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından, Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürüne göre düzeltici faaliyet başlatılır.

Başvuruyu alan İlgili Birim tarafından başvuru sahibine başvuruya ait komite kararı, İtiraz ve Şikayet Süreci Değerlendirme Anketi ile birlikte yazılı olarak gönderilir. Cevaplanan anketler ilgili birimler tarafından muhafaza edilerek, değerlendirildikten sonra elde edilen analiz sonuçları Yönetim Temsilciliğine iletilir.

Gelen şikâyet ve itirazın çözüme kavuşturulması için gereken maksimum süre 45 gündür. Şikâyetin ve itirazın sonucu yazılı olarak ivedilikle bildirilir. Bu sürenin uzaması halinde Ekip Lideri uzama gerekçesini Teknik müdüre sunarak uzama talebinde bulunabilir. Gerekçe değerlendirilerek 3 gün içinde müşteri bilgilendirilir.

5.2.2.2 Üçüncü taraf kişi/kurum/kuruluşların Şikayetlerinin Değerlendirilmesi

Şikâyet konusu uygunluk değerlendirme hizmetini kullanan/faydalanan veya etkilenen Üçüncü taraf kişi/kurum/kuruluşların şikayetlerine ait başvuru; şikayetin hizmet alınan konuda olup olmadığı, şikayet kapsamına ait bilgi, belge, ürün vb. içeriği yönlerinden, gerektiğinde başvuru sahibinden ve ilgili diğer taraflardan detaylı bilgi ve belge de istenerek uygunluk değerlendirme hizmeti veren ilgili birim veya kalite yönetim temsilcisi tarafından ön değerlendirmeye tabi tutulur.

Ön değerlendirme sonucu;

- Değerlendirmeye alınması gereken başvuru, başvuru sahibine başvuru tarihinden itibaren en fazla 3 gün içinde “başvurunun işleme alındığı” konusunda yazılı olarak bilgilendirilir.



İtiraz, Şikayet ve Uyuşmazlık Değerlendirme Prosedürü

DOKÜMAN NO	PR.03
YAYIN TARİHİ	7.09.2021
REV. TARİHİ	3.01.2023
REV. NO	2

- Değerlendirmeye alınmaması gereken başvurular, başvuru sahibine başvuru tarihinden itibaren en fazla 3 gün içinde “başvurunun işleme alınmaması gerekçesi(leri)” ile birlikte yazılı olarak bilgilendirilir.

İlgili birim tarafından yapılan ön değerlendirme sonucunda; şikayete konu uygunluk değerlendirme hizmeti bulunan kişi/kurum/kuruluşlardan kaynaklanan müşteri şikayetleri, uygunluk değerlendirme hizmetini veren ilgili kişi/kurum/kuruluşlara yazılı olarak bildirilir ve şikayet ile ilgili yaptığı/yapacağı düzenlemeler/faaliyetler hakkında bilgi talep edilir.

Ön değerlendirme sonucunda ilgili birim tarafından alınan karara göre; Şikâyetin önemi esas alınarak kuruluştaki İnceleme/tetkik/deney vb. faaliyetler gerçekleştirilebilir veya normal inceleme/tetkik tarihinde kuruluşun tetkik edilmesi esnasında müşteri şikâyetlerine ilişkin kayıtların düzenli olarak tutulup tutulmadığı kontrol edilir.

İlgili birim tarafından gerçekleştirilen tüm işlemlere ait değerlendirme sonucunda; ürün/hizmet/deney vb. hakkındaki şikayete ait yapılan işlemlerin sonucu şikayet sahibi kurum/kuruluş/ kişilere yazılı bilgilendirme yapılır.

Şikayet konusunun ilgili birim tarafından çözülemediği aşağıda belirtilen durumlarda;

- Başvurunun ilgili birim tarafından çözüme kavuşturulamadığı durumlarda,
- Başvuru sahibinin kendisine bildirilen sonucu kabul etmediği ve talebinde ısrarcı olduğu durumlarda,
- Başvurunun ilgili birimin görev, yetki ve sorumluluğu çerçevesinde çözümünün mümkün olmadığı durumlarda.

İlgili birim tarafından şikayet konusu başvurunun; İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Komitesi gündemine alınır. Komite gündemine sunulan şikayet başvurularına ait gündem ve toplantı faaliyetleri; İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Komitesi tarafından yürütülür.

Başvuruyu alan ekip lideri tarafından başvuru sahibine başvuruya ait komite kararı, İtiraz ve Şikayet Süreci Değerlendirme Anketi ile birlikte yazılı olarak gönderilir. Cevaplanan anketler ilgili birimler tarafından muhafaza edilerek, değerlendirildikten sonra elde edilen analiz sonuçları Yönetim Temsilciliğine iletilir.

Gelen şikâyet ve itirazın çözüme kavuşturulması için gereken maksimum süre 45 gündür. Şikâyetin ve itirazın sonucu yazılı olarak ivedilikle bildirilir. Bu sürenin uzaması halinde Ekip Lideri uzama gerekçesini Teknik müdüre sunarak uzama talebinde bulunabilir. Gerekçe değerlendirilerek 3 gün içinde ilgili kurum ve kuruluşlar bilgilendirilir.

5.3. İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Komitesinin İşleyişi

Teknik Müdür tarafından atanan ve en az 2 kişiden oluşan komitedir. Müşteri ve müşterimiz olmayan kurum ve kuruluşlardan gelen belgelendirme faaliyetleri ve bu faaliyetler sonucu alınan Sistem Belgelendirme Komitesi kararları ile ilgili şikâyet ve itirazları değerlendirilerek karara bağlamaya yetkilidir. Kararlar, oybirliği ile alınır. Kararlar, şikâyete konu olan hususlara dâhil olmayan kişiler tarafından verilir, gözden geçirilir ve onaylanır. Başvuru konusu uygunluk değerlendirme faaliyetinde görev almış personel, değerlendirme sürecinde yer alamaz.



İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Değerlendirme Prosedürü

DOKÜMAN NO	PR.03
YAYIN TARİHİ	7.09.2021
REV. TARİHİ	3.01.2023
REV. NO	2

İtiraz, şikâyet ve uyuşmazlık başvuruları ilgili birimler tarafından, İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Komitesi Gündem ve Karar Formu, ön değerlendirme sonuçları, başvuru konusunda gerçekleştirilen işlemler, bilgi/belge/rapor/kararlar ve gerekli diğer dokümanlarla birlikte İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Komitesi'ne sunulur. Komite, görev tanımına uygun olarak çalışmasını yürütür.

Komite, ihtiyaç duyması halinde, ilgili birim sorumlusunda konu ile ilgili detaylı bilgiyi/belgeyi talep edebilir. Bu amaçla, ilgili birim sorumlusu komite toplantısına katılmalıdır.

Başvuru konusu uygunluk değerlendirme faaliyetinde görev almış olan Komite üyesi, o başvuru ile ilgili karar toplantısına katılamaz.

Komite, sunulan bilgi/belgeleri değerlendirerek karar alır.

Komitenin aldığı karar nihai olup; karara göre yapılması gerekli işlemler ve gerekli bilgilendirmeler ilgili birimler sorumluları gerçekleştirilir.

Akreditasyon kapsamındaki faaliyetler için itiraz/şikâyet/uyuşmazlıkla ilgili yürütülen tüm işlemlerde akreditasyon kuruluşunun prosedürleri dikkate alınır.

İtiraz ve şikâyet komitesi faaliyetlerinin yerinde yapılmasına engel durumlar oluştuğunda (pandemi, deprem vb. doğal afet durumlarında) komite uzaktan gerçekleştirilebilir. Uzaktan yapılacak olan itiraz ve şikâyet komitesi faaliyetlerinde süreç madde 5.2 ve 5.3 de anlatıldığı şekilde uygulanır. İtiraz ve şikâyet komitesi üyeleri arasında yapılan karşılıklı görüşmeler Zoom, Microsoft Teams gibi video konferans araçları kullanılarak gerçekleştirilir. Uzaktan yapılacak olan görüşmelerde bağlantının oluşturulması, katılımcılara gönderilmesi sağlanır.

5.4. Kayıtlar

Ekip lideri; faaliyetlerin sonuçlarını sistem üzerinden takip eder, rapor alır.

İtiraz, şikâyet ve uyuşmazlık ile ilgili kayıtlar, Kayıtların Kontrolü Prosedürü'ne göre tutulur. Bu kayıtlar gerektiğinde veri analizi için kullanılabilir ve Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantılarına sunulur.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- PR.08 Kayıtların Kontrolü Prosedürü
- PR.12 Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Prosedürü
- FR.07 Müşteri İtiraz ve Şikâyet Takip Formu
- FR.08 İtiraz ve Şikâyet Süreci Değerlendirme Anketi
- FR.09 İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Komitesi Gündem ve Karar Formu
- GT.03 İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Komitesi Görev Tanımı



İtiraz, Şikayet ve Uyuşmazlık Değerlendirme Prosedürü

DOKÜMAN NO	PR.03
YAYIN TARİHİ	7.09.2021
REV. TARİHİ	3.01.2023
REV. NO	2

7. REVİZYON TARİHÇESİ

Rev. No	Rev. Tarihi	Rev. Tanımı	Rev. Nedeni
00	-	İlk Yayın	-
01	12.05.2022	Doküman Yönetim Sistemine geçiş sebebiyle uygulama değişiklikleri anlatıldı.	Doküman Yönetim Sistemi uygulamasına geçişin tamamlanması.
02	03.01.2023	Madde 5.2 içerisine şikayetin/itirazın max. çözüm süresi eklendi. Madde 5.3 içerisine komitenin işleyişi detaylandırıldı.	Türkak Aşama 2 denetim bulguları