



# BELGELERİN ASKIYA ALINMASI, KAPSAM DARALTMASI, İPTALİ ve BİLDİRİMİ PROSEDÜRÜ

Doküman No: PR.10

Yayın Tarihi: 15.12.2015

Revizyon No: 06

Revizyon Tarihi: 24.09.2018

## 1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı firmamız' da EN ISO Tıbbi Cihazlar 13485 KYS ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında verilmiş olan KYS ve Ürün Uygunluğu sertifikalarının askıya alınması, iptali ve ürün uygunluğu sertifikaları için Yetkili Otoriteye bildirim sürecini anlatmaktır.

## 2. KAPSAM

Bu prosedür EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluğu kapsamında verilmiş olan KYS ve Ürün Uygunluğu sertifikalarını kapsar.

## 3. SORUMLULUK

NOTICE tarafından EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında belgelendirmesi tamamlanmış olan müşterilerin sertifikalarının askıya alınması ve/veya iptal edilmesi kararını vermekten belgelendirme komitesi ve Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu (ANS) mesuldür. Askıya alınmış ve/veya iptal edilmiş olan sertifikaların (ürün uygunluğu için) Yetkili Otoriteye bildirilmesinden ANS sorumludur.

## 4. TANIMLAR

**Yetkili Otorite** : T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
**NB** : Notified Body (Onaylanmış Kuruluş)  
**Akreditasyon Kurumu** : TÜRKAK

## 5. UYGULAMA

### 5.1 Sertifikaların Askıya Alınması ve Kapsamın Daraltılması

Sertifikaların kapsamının tamamının veya bir bölümünün askıya alınması, sertifika iptali öncesinde uygulanan ara bir tedbirdir. Sertifikaların askıya alınma süresi 4 aydır. Haklı gerekçeler bildirilerek ek süre talep edilmesi durumunda en fazla 2 ay daha uzatılabilir. Askı süresi 6 ayı aşamaz.

NOTICE, aşağıdaki koşulların oluşması halinde müşteri sertifikalarını askıya alma hakkını saklı tutar:

- Firmanın önemli değişiklikler içine girmesi ya da faaliyetlerine ara vermesi (müşteri talebi üzere)
- Firmanın yönetim sisteminde aksamaya yol açan uygunsuzlukların var olması.
- Ara denetimlerin programlanamaması
- Belirlenen uygunsuzlukları ortadan kaldırmak üzere düzeltici faaliyetlerin 60 iş günü içinde yürütülmemesi.
- Müşterinin, belgelendirme sistemi ya da NOTICE prosedürlerinde yapılan değişiklikleri sistemine adapte etmemekte direnmesi
- Belgelendirme işleminin yanlış yansıtılması, logo, sertifika, ilgili dokümanların kötüye ya da hatalı kullanımı.
- Müşterinin, belgelendirme sürecinin saygınlığını zedeleyecek şekilde yönetim sistemi ruhuna aykırı davranışlarda bulunması.
- Müşterinin, NOTICE ile olan hizmet sözleşmesine ve belgelendirme kuralları ve genel şartlar metni dokümanına aykırı hareketlerde bulunması.
- Müşterinin NOTICE e karşı finansal yükümlülüklerini yerine getirmemesi
- Belgelendirme sonrasında tespit edilen major ya da minor uygunsuzlukların kapatılmaması
- Müşterinin belge almasına esas teşkil eden yasal şartlara uygunluk durumunu muhafaza edememesi
- Müşterinin, belge almış olduğu standart esaslarını ihlal ettiğine uygunluğu sürdürmediğine delalet eder şekilde kaza veya olaylara karışması (örnek: halk sağlığı ciddi tehdit eden olaylar)
- Müşterinin kendi talebi üzerine
- Firmanın menşei olduğu ülkeye Birleşmiş Milletler, Avrupa Birliği ve ABD tarafından ilgili sektör (sağlık, tıbbi cihaz) için ambargo uygulanması durumunda

HAZIRLAYAN

Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu  
Yardımcısı  
Şükran Pişirici

KONTROL EDEN

Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu  
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN

Genel Müdür  
Özgür Vicdan



## BELGELERİN ASKIYA ALINMASI, KAPSAM DARALTMASI, İPTALİ ve BİLDİRİMİ PROSEDÜRÜ

Doküman No: PR.10

Yayın Tarihi: 15.12.2015

Revizyon No: 06

Revizyon Tarihi: 24.09.2018

Kuruluş belgelendirme kapsamının bir kısmı için belgelendirme şartlarını karşılamada devamlı veya ciddi başarısızlık gösterdiğinde, NOTICE müşterinin belgelendirme kapsamını, şartları karşılamayan kısım dışarıda kalacak şekilde daraltır.

Gözetim denetimini kabul etmeme ve mali yükümlülükleri yerine getirmeme, uygunsuzlukların zamanında kapatılmaması, müşterinin kendi talebi gibi teknik değerlendirme gerekmeyen tüm durumlarda askı kararı ANS tarafından alınır. Diğer konularda askı kararı belgelendirme komitesi tarafından alınır.

NOTICE belgelerin askıya alınması ile ilgili olarak 5 iş günü içinde müşteriye antetli kağıdımıza haklı gerekçeleri belirterek yazılı bilgi verir.

Sertifikaların askıya alınmasını gerektiren koşulların başarı ile ortadan kaldırılması ardından veya müşterinin kendi talebi ile askıya alınan sertifikalarda ilgili askıya alınma talebinin içeriğine bağlı olarak askıdan indirmede \*faaliyet gerçekleştirilmesi sonrası, müşteri NOTICE tarafından belgelendirme sürecinin devam ettiği yönünde bilgilendirilir ve konu ile ilgili tüm haklarını geri alır. Askıya alma süreci boyunca müşteri sertifikasını elinde tutabilir ancak haklarından yararlanamaz.

\*Müşteri talebi ile askı süreci başlatılması halinde askı sebebinin doğru anlaşılması, müşterinin askıdan indirme talebi olması sonrasında, askıdan indirme işlemleri için önemlidir. Sertifikanın askıdan indirilmesi için müşterinin beyan ettiği askı durumunun ortadan kalktığına doğrulanması gereklidir. Örneğin firma adres değişikliği sebebi ile askı istemişse; askıdan indirme talebi sonrasında adres değişikliği denetimi gerçekleştirilmeli ve sonrasında yeterli şartların sağlandığı tespit edilmiş ise ilgili sertifika askıdan indirilmelidir. Diğer bir konu olarak mali sebeplerden dolayı askı talebi olması muhtemel durumlardan biridir, bu duruma ilişkin olarak ilgili mali problemin ortadan kalkması ile askıdan indirme talebi gelmesi halinde firmanın belgelendirme çevrimindeki durumu kontrol edilir. Firma askı talebi öncesi gözetim denetimini yeni geçmiş ve askıdan indirme istediğini bir sonraki gözetim/belgelendirme denetimi öncesinde bildirdiyse, firmanın adres ve belge kapsamında bir değişiklik olmadığı yönünde beyan alınır. Bahsedilen alanlarda bir değişiklik olması halinde gerekli prosedür (adres değişikliği, kapsam genişletme vb) işletilir ancak bir değişiklik olmaması halinde bir sonraki denetim tarihine kadar devam edecek şekilde belge askıdan indirilir.

Belgenin tamamının ya da bir kısmının askıya alınması kararında belgenin durumu ilgili sertifikanın M-Files data kartında sertifika durumu askı olarak belirtilir. Sertifika durumu [www.notice.com.tr](http://www.notice.com.tr) web sitesinde de askı olarak değiştirilir. Askı durumu ortadan kalktığında M-Files da ve web sitesinde sertifika aktif olarak belirtilir.

Belgelerin askıya alınmasını gerektiren durumlar **4 ay** içerisinde ortadan kaldırılamazsa söz konusu sertifika iptal edilir.

### 5.2 Sertifikaların İptali

NOTICE, 5.1'de verilen koşulların oluşması halinde müşteri sertifikalarını iptal hakkına sahiptir. İptal etme öncesinde sertifikalar askıya alınır, uygunsuzluğunun boyutuna (müşterinin, belge almış olduğu standart ve yönetmelik esaslarını bilerek ihlal ettiğini gösteren durumlar) göre ve aşağıda belirtilen durumlarda direkt iptal edilebilir.

- Firmanın iflası veya faaliyetlerine son vermesi
- Firmanın belgeyi üzerinde belirtilen kapsam ve adres için kullanmaması
- Firmanın tetkik sırasında sahte ve yanıltıcı bilgiler vermesi
- Yapılan denetimlerde firma yönetim sisteminin uygunluğunun tamamen yitirildiğinin tespit edilmesi
- Firmanın belge ve eklerde tahribat yapması

Bu durumların dışında müşteriler belgelendirme işlemlerinin iptal edilmesini talep edebilirler. İptal talebi yazılı olarak alınır. Gelen talep ANS tarafından incelenir ve onaylanmasının ardından müşteriye antetli kağıt kullanarak yazılı bilgi verilir.

HAZIRLAYAN  
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu  
Yardımcısı  
Şükran Pişirici

KONTROL EDEN  
Akreditasyon ve Notifikasyon  
Sorumlusu  
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN  
Genel Müdür  
Özgür Vicdan



## BELGELERİN ASKIYA ALINMASI, KAPSAM DARALTMASI, İPTALİ ve BİLDİRİMİ PROSEDÜRÜ

Doküman No: PR.10

Yayın Tarihi: 15.12.2015

Revizyon No: 06

Revizyon Tarihi: 24.09.2018

NOTICE müşterilerine belgelerin iptal edildiğine dair antetli kağıda haklı gerekçeleri belirterek yazılı bilgi verir. Sertifikasının geri gönderilmesi NOTICE tarafından talep edilir.

Sertifikaların iptal edilmesi yönünde karar alındığının müşteriye bildirilmesi ardından, müşteri derhal NOTICE, Akreditasyon Kurumu (TURKAK), CE logolarının ve belgelendirilmiş olduğunu yansıtan diğer ibarelerin kullanımını durdurur. Bu kapsamda reklam, tesislerde kullanılan logo ve markalarda yer alır.

Belgenin iptal kararında belgenin durumu ilgili sertifikanın M-Files data kartında sertifika durumu iptal olarak belirtilir. Sertifika durumu [www.notice.com.tr](http://www.notice.com.tr) web sitesinde de iptal olarak değiştirilir.

Belgenin iptal edilmesi durumda belgesini geri almak isteyen müşterinin tüm belgelendirme sürecini baştan geçirmesi gereklidir.

NOTICE, müşterilerine sertifika askıya alma, kapsam daraltma ve iptal durumlarında gerekli bilgileri yazılı olarak bildirir. NOTICE, sertifika askıya alma, kapsam daraltma ve iptal durumlarında topluma gerekli bilgileri verme hakkına sahiptir. Müşterilere sertifika askıya alma, kapsam daraltma ve iptal işlemine itiraz etmeleri halinde hukuki yollar açıktır. NOTICE, askıya alınan, kapsamı daraltılan ve iptal edilen belgeleri Akreditasyon Kurumuna ve Yetkili Otoriteye bildirir. Ayrıca askıya alınan, kapsamı daraltılan ve iptal edilen belgeler [www.notice.com.tr](http://www.notice.com.tr) adresinde ilan edilir.

### 5.3 Askıya Alınan, Kapsamı Daraltılan ve İptal Edilen Sertifikaların Yetkili Otoriteye Bildirimi

5.1 ve 5.2 maddelerinde belirtilen durumlar Yetkili Otoriteye (Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) ANS tarafından 3 gün içinde **NBOG F 2010-1** dokümanında istenilen bilgiler doldurularak [md.nb@titck.gov.tr](mailto:md.nb@titck.gov.tr) e-posta adresine iletilir.

## 6. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

### NBOG F 2010-1

ISO/IEC 17021-1:2015

Certificate Notification to the Commission and other Member States  
Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems

Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ (12 Mart 2015 Tarihli ve 29293 Sayılı Resmi Gazete)

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği (23 Şubat 2012 Tarihli ve 28213 Sayılı Resmi Gazete)

### IAF MD 9:2017

Application of ISO/IEC 17021-1:2015 in the field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)

M-Files Doküman Yönetim Sistemi

HAZIRLAYAN

Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu  
Yardımcısı

Şükran Pişirici

KONTROL EDEN

Akreditasyon ve Notifikasyon  
Sorumlusu

Namiye Cengiz

ONAYLAYAN

Genel Müdür  
Özgür Vicdan