İTİRAZ VE ŞİKAYETLERİN DEĞERLENDİRİLMESİ PROSEDÜRÜ
APPEALS & COMPLAINTS EVALUATION PROCEDURE

1. AMAÇ / PURPOSE

Bu prosedürün amacı AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu (TCR) ve EN ISO 13485 kapsamında, NOTICE tarafından yürütülmekte olan hizmetlerle ilgili olabilecek itiraz ve şikâyetlerin değerlendirilme sürecini anlatmak.

This purpose of this procedure is to describe the process of evaluating complaints and appeals that may be related to the provided services by NOTICE in the scope of EU 2017/745 Medical Devices Regulation and EN ISO 13485.

2. KAPSAM / SCOPE

Bu prosedür, NOTICE tarafından yürütülmekte olan hizmetler kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve sonuçlarını, ilgili organların kararları vb. ile ilgili olabilecek itiraz ve şikâyetlerin değerlendirilmesine ilişkin usul ve esasları kapsar.

This procedure covers procedures and principles for evaluation of complaints and appeals related to the conformity assessment activities and results, the decisions of the relevant bodies, etc. within the scope of the services being carried out by NOTICE.

3. SORUMLULUKLAR / RESPONSIBILITIES

Bu prosedürün uygulanmasından İtiraz ve Şikayet Komitesi, Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu (ANS), Kalite Yönetim Sorumlusu (KYS) ve Departman Yöneticileri sorumludur.

The responsibility of implementing this procedure lies with Appeals and Complaints Committee, Accreditation & Notification Responsible (ANR), Quality Management Responsible (QMR) and Department Responsibles.

4. TANIMLAR / DEFINITIONS

İtiraz
Appeal : NOTICE'den hizmet alan kişi/kurum/kuruluşların kendilerini ilgilendiren konularda, NOTICE'in ilgili birimlerinin almış olduğu kararlara karşı yaptıkları yazılı başvurudur.
Written application from persons/institutions/organizations receiving services from NOTICE in response to the decisions taken by the relevant departments of NOTICE in matters that concern them.

Şikayet
Complaint : NOTICE'in hizmet verdiği kişi/kurum/kuruluşların NOTICE'den aldıkları hizmetlerden dolayı veya NOTICE'den hizmet alan kişi/kurum/kuruluşların ürün/yönetim sistemi/hizmetlerinden etkilenenlerin duydukları memnuniyetsizliğin sözlü veya yazılı ifadesidir.
Verbal or written statement of dissatisfaction from persons/institutions/organizations about services received from NOTICE or those whose product/management systems/services have been affected.

Hazırlayan / *Prepared by*
Kalite Yönetim Sorumlusu / *Quality Management Responsible*
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / *Approved by*
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / *Accreditation and Notification Responsible*
Ş. Burcu ÖZKAVAK

5. UYGULAMA / DESCRIPTION

Şikayet ya da itirazlar değerlendirilirken değerlendirme yapan ya da karar alan personel tamamen şikayet ya da itiraz konusundan bağımsız kişilerden seçilir. İtiraz/şikayet ilk değerlendirme sürecinin tamamlanması ve itiraz/şikayetin haklı bulunması halinde, ilgili konunun araştırılması ve değerlendirilmesi için İtiraz ve Şikayet Komitesi oluşturulur.

Completely independent persons from the subject of complaints or appeals are selected for evaluating complaints or appeals. If the appeal/complaint initial evaluation process is completed and the appeal/complaint is found to be justified, the Appeals and Complaints Committee will be formed to investigate and evaluate the relevant issue.

İtiraz ve Şikayet Komitesi aşağıda tanımlanmış kişilerden oluşturulur:
Complaints and Appeals Comitte consists of personnel defined below:

- Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu ya da Kalite Yönetim Sorumlusu (KYS)
  (Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusunun itiraz veya şikayete konu olan müşterinin denetim ve belgelendirme komitesinde yer alması durumunda yerine Kalite Yönetim Sorumlusu veya Genel Müdür görevlendirilir).
  Accreditation and Notification Responsible or Quality Management Responsible (QMR)
  (In case the accreditation and notification responsible is involved in the audit and certification committee of the customer who is the subject of the complaint or appeal, Quality Management Responsible (QMR) or General Manager is appointed).

- Baş Denetçi olarak ataması tamamlanmış bir personel
  Personnel who have been appointed as Lead Auditor

- Hukuksal değerlendirme gerekecek durumlarda **M.FR.25.01 Komite Üyeleri Gizlilik ve Tarafsızlık Sözleşmesi'**ni imzalamış bir Avukat
  A lawyer having signed M.FR.25.01 Committee Members Confidentiality and Impartiality Agreement for cases that legal evaluation is needed

- Gerekli görülmesi halinde, **M.FR.25.01 Komite Üyeleri Gizlilik ve Tarafsızlık Sözleşmesi'**ni imzalamış konu uzmanları
  If necessary, subject experts who have signed the M.FR.25.01 Committee Members Confidentiality and Impartiality Agreement

Komitenin oluşturulması sırasında aşağıdaki hususlara dikkat edilir.
The following points are taken into consideration when forming the committee.

- Komitede yer alacak personeller ilgili konuya dahil olmamış bağımsız kişilerden seçilmelidir.
  The personnel to be included in the committee shall be selected from independent persons who are not involved to the case.
- Eğer ilgili şikayet/itiraz kapsamında Notice üst yönetiminden kişiler ele alınacak ve bu kişilere yatay olarak denk ya da daha yüksek pozisyonda bir personel yok ise İtiraz ve Şikayet komitesi sektörel tecrübesi ispatlanmış ve dış kaynaklı ve ilgili itiraz/şikayet ile ilgisi bulunmayan ve **M.FR.25.01 Komite Üyeleri Gizlilik ve Tarafsızlık Sözleşmesi**ni imzalamış bağımsız bir kişi dahil edilir.

Hazırlayan / *Prepared by*
Kalite Yönetim Sorumlusu / *Quality Management Responsible*
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / *Approved by*
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / *Accreditation and Notification Responsible*
Ş. Burcu ÖZKAVAK

If persons from Notice top management are evaluated related to the relevant appeal/complaint and there is no other personnel with a horizontally equivalent or higher position, Appeals and Complaints Committee shall include an external independent person who has proven his sectoral experience and is not related to the relevant appeal/complaint and has signed the **M.FR.25.01 Committee Members' Confidentiality and Impartiality Agreement.**

- ANS'nin itiraz/şikayete konu müşterinin belgelendirme projesinde görev alması durumunda yerine KYS veya Genel Müdür vekalet eder.
  In case the Accreditation and Notification Responsible is involved in the audit and certification committee of the customer who has placed the complaint or appeal, QMR or General Manager will replace.
- ANS ve KYS aynı anda itiraz/şikayete konu müşterinin belgelendirme projesinde görev alması durumunda ise Genel Müdür görevlendirilir.
  In the event that ANR and QMR are involved in these processes, General Manager will take charge.
- NOTICE, müşterisine danışmanlık sağlamış veya müşterisi tarafından istihdam edilmiş olan personelini (yönetici pozisyonunda bulunanlar dahil), danışmanlık veya istihdamın sona ermesinden itibaren 3 yıl süre ile o müşterinin herhangi bir şikâyet veya itirazının çözümünün gözden geçirilmesi veya onayında kullanmaz.
  NOTICE will not use the consultant or other personnel employed by the client (including those in the managerial position) for consultation or review or approval of any complaint or appeal of the client for 3 years from the end of employment.

5.1 İtiraz Kaynakları / Sources of Appeals

İtiraz kaynakları şunlardır;
Sources of Appeal include;

- Firmaların/ kişilerin yapmış oldukları başvuruya istinaden NOTICE' in almış olduğu kararlara yapılan itirazlar.
  Appeals to decisions made by NOTICE in respect of an application filed by companies/ businesses.
- Denetim ve muayene öncesi tetkik ekibinin atamasına yapılan itiraz
  Appeals to appointment of audit team before audit and inspection
- Denetim ve muayene sırasında, denetim ve muayene ekibinin bulgularına ve aldığı kararlara yapılan itirazlar
  Appeals to the findings and decisions of the audit and inspection team during the audit and inspection
- Belgelendirme Komitesinin/Karar Ekibinin, Tıbbi Cihaz Departman Sorumlusunun ve Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusunun almış olduğu kararlara yapılan itirazlar
  Appeals to decisions made by the Certification Committee/Decision Team, the Medical Device Department In charge and the Accreditation and Notification Responsible.
- NOTICE hizmetleri ile ilgili yapılan bir şikayet sonrası alınan karara itiraz.
  Appeals to a decision made regarding a complaint to NOTICE services.

5.2 Şikayet Kaynakları / Sources of Complaint

Şikayet kaynakları şunlardır;
Sources of appeals include;

- Başvuru süreci sırasında NOTICE' in yapmış olduğu faaliyetlerden doğan şikayetler. (*Ön*-başvurunun alınmasına dair oluşan şikayetler, teklifin verilmesine dair oluşan şikayetler, irtibata geçen personel hakkında oluşan şikayetler vb.)

Complaints arising from activities that NOTICE has made during the *pre*-application process. (appeals about the receipt of the application, giving the proposal, contacted personnel, etc.)

- Değerlendirme/denetim veya muayene sırasında, değerlendirme/denetim veya muayene ekibinin yapmış olduğu faaliyetlerden kaynaklanan şikayetler (denetimin/muayenenin gerçekleştirilmesi, denetim ekibinin davranışları, muayene uzmanının davranışları, denetimin kapsamı, süresi metodu, vs.)
  Complaints from the activities carried out by the assessment/audit or inspection team during the assessment/audit or inspection (conducting the audit/inspection, the behavior of the audit team, the behavior of the inspection expert, the scope, duration, method… of the audit)
- Belgelendirme ve muayene sonrası NOTICE 'in yapmış olduğu faaliyetlerden kaynaklanan şikayetler (muhasebe faaliyetleri, sertifika teslimi vb.)
  Complaints arising from the activities of NOTICE after the certification and inspection (accounting activities, certificate delivery, etc.)
- NOTICE' in uygulamaları ve/veya belgelendirdiği firmalar/kişiler ile ilgili üçüncü taraflardan gelen şikayetler.
  Complaints from third parties regarding NOTICE's applications and /or the certified companies /persons

5.3 Şikayetlerin Ele Alınması / Handling of complaints

NOTICE' in uygulamaları ile ilgili müşteri ve/veya ilgili taraflardan gelen öneri ve şikayetler, web sitesinde ulaşıma açılmış olan **M.FR.24.01 Müşteri Şikayet İtiraz ve Öneri Formu** ile elektronik ortamda ya da Kalite Yönetim Sorumlusu (KYS) veya Akreditasyon & Notifikasyon Sorumlusu (ANS) veya Kalite Yönetim Uzmanı veya ilgili bölüm yöneticisi tarafından şikayet sahibi ile yapılan görüşme sırasında aynı form ile kayıt altına alınır.

Recommendations and complaints received from customers and/or related parties regarding NOTICE activities are recorded in **M.FR.24.01 Customers' Complaints, Appeals & Suggestions Form** which can be reached through the web site or in the same form by Quality Management Responsible (QMR) or Accreditation and Notification Responsible (ANR) or Quality Management Specialist or the related department responsible during the interview with the complainant.

Yapılan şikayet ile ilgili KYS, 5 iş günü içerisinde müşteri ile iletişime geçerek şikayetin doğrulamasını yapar.
QMR verifies the complaint through communicating with the customer regarding the placed complaint in 5 working days.

Şikayetin doğrulaması yapıldıktan sonra şikayet yukarıdaki şekilde KYS tarafından sınıflandırılır ve ANS bilgilendirilir.
After the complaint is verified, the complaint is classified by the QMR as above and ANR is informed.

Şikayetin kapsamı iki şekilde sınıflandırılır.
The scope of the complaint is classified into two categories.

- NOTICE in belgelendirmesini yaptığı müşteriler tarafından NOTICE ile ilgili veya personeli ile ilgili yapılan şikayetler
  Complaints about NOTICE or the personnel received from customers certified by NOTICE
- NOTICE in belgelendirmesini yaptığı müşteri ile ilgili şikayetler
  Complaints about customers certified by NOTICE

Şikayet NOTICE faaliyetleri veya NOTICE in belgelendirmesini yaptığı müşteriler veya NOTICE personeli ile ilgili değilse, ANS tarafından yazılan bilgi notu şikayet sahibine KYS tarafından iletilir.

If the complaint is not related to NOTICE activities or customers certified by NOTICE or NOTICE personnel, the information note written by ANR is forwarded to the complainant by QMR.

Eğer şikayet NOTICE faaliyetleri veya NOTICE in belgelendirmesini yaptığı müşteriler veya NOTICE personeli ile ilgili ise;

ANS, şikayetin NOTICE ile ilgili olduğu yönünde değerlendirmesini yaptıktan sonra 7 iş günü içerisinde madde 5.0' da açıklandığı şekilde bir itiraz ve şikayet komitesi oluşturur ve konuyu değerlendirmesini sağlar. Şikayet konusu hukuki bir değerlendirme gerektirmiyor ise komiteye avukat davet edilmez.

If the complaint is related to NOTICE activities or customers certified by NOTICE or NOTICE personnel;

ANR, after evaluating the complaint as related to NOTICE, gathers the appeal and complaint committee within 7 working days as explained in item 5.0 and ensures that the issue is evaluated. If the complaint does not require a legal assessment, the lawyer is not invited to the committee.

İtiraz ve şikayet komitesi söz konusu şikayetin haklılığını değerlendirir. Değerlendirme sonrasında şikayeti yapan haklı bulunmaz ise; değerlendirme sonucu, şikayet sahibine **M.FR.24.01 Müşteri Şikayet İtiraz ve Öneri Formu** ile 3 iş günü içerisinde KYS tarafından bildirilir.

The appeal and complaint committee evaluate the justification of the complaint in question. If the complainant is not justified after the evaluation; the result of the evaluation is communicated to the complainant by QMR within 3 working days with the **M.FR.24.01 Customer Complaint Appeals and Suggestion Form.**

Değerlendirme sonucunda şikayet haklı bulunur ise; Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu, ilgili bölüm yöneticileri ile şikayeti gidermek için yapılması gereken faaliyetleri araştırır ve KYS, şikayet sahibine **M.FR.24.01 Müşteri Şikayet, İtiraz ve Öneri Formu** ile 7 gün içerisinde bilgi verir. Eğer ilgili şikayet belgelendirmesi yapılan müşteri hakkında ise bu şikayet konusu ilgili müşteriye yazılı olarak aynı süreler içerisinde bildirilir.

If the complaint is justified as a result of the evaluation; the Accreditation and Notification Responsible together with the related department responsible investigates the actions to be taken and QMR informs the complainant within 7 days through **M.FR.24.01 Customers' Complaint, Appeal and Suggestion Form**. If the complaint is about a certified customer, the related customer will be notified in writing within the same periods.

ANS veya KYS şikayetle ilgili herhangi bir gecikmeye mahal vermeden düzeltici faaliyeti başlatır ve açılan düzeltici faaliyet **M.PR.03 Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler Prosedürü**ne göre takip edilir.

ANR or QMR initiates the corrective action for the complaint without any delay and the corrective action is followed according to **M.PR.03 Corrective and Preventive Actions Procedure**.

Değerlendirme sonucunda haklı bulunan şikâyet kapsamında personel ile ilgili ek faaliyet gerekli görülmesi halinde, kararın alındığı gün ilgili süreç **M.PR.05 Tıbbi Cihaz KYS Değerlendirme Personelinin Uygunluğu, Ataması ve Değerlendirilmesi Prosedürü** veya **M.PR.28 MDR Değerlendirme Personeli Atama ve Değerlendirme Prosedürü** hükümleri doğrultusunda yürütülür.

If, as a result of the assessment, additional activities related to personnel are deemed necessary within the scope of the justified complaint, the relevant process shall be carried out on the day the decision is made in accordance with the provisions of M.PR.05 Medical Device QMS Assessment Personnel Suitability, Appointment, and Evaluation Procedure or M.PR.28 MDR Assessment Personnel Appointment and Evaluation Procedure.

Hazırlayan / *Prepared by*
Kalite Yönetim Sorumlusu / *Quality Management Responsible*
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / *Approved by*
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / *Accreditation and Notification Responsible*
Ş. Burcu ÖZKAVAK

Şikayete yönelik başlatılan çalışmalar tamamlandıktan sonra KYS tarafından şikayet sahibine **M.FR.24.01 Müşteri Şikayet İtiraz ve Öneri Formu** ile 3 iş günü içerisinde bilgi verilir.

After completing the work initiated for the complaint, complainant is notified by QMR through **M.FR.24.01 Customers' Complaint, Appeal and Suggestion Form** within 3 working days.

Müşteri, gerçekleştirilen faaliyet hakkında e-posta aracılığıyla bilgilendirilir. Bilgilendirme tarihi **M.FR.24.01 Müşteri Şikâyet, İtiraz ve Öneri Formu** ile kayıt altına alınır.

The customer is informed about the action taken via email. The date of notification is recorded using the **M.FR.24.01 Customer Complaint, Appeal and Suggestion Form.**

Müşteri yapılan faaliyeti tatmin edici bulmaz ise konu, KYS tarafından 7 iş günü içerisinde ANS' ye ve **M.FR.24.01 Müşteri Şikayet İtiraz ve Öneri Formu** ile itiraz ve şikayet komitesine bildirilir ve müşteriye bilgi verilir.

If the client does not find the action satisfactory, the matter is communicated to Appeals & Complaint Committee by the QMR within 7 working days through **M.FR.24.01 Customers' Complaint, Appeal and Suggestion Form** and the customer is informed.

İtirazlar bölüm 5.4'e göre değerlendirilir.

Appeals are handled according to section 5.4.

NOTICE' e müşterisi firmalar/kişiler hakkında yapılan şikayetler, yukarıda belirtilen şekilde ele alınır. ANS tarafından değerlendirilir.

Complaints made to NOTICE about its customers are handled as described above. They are evaluated by ANR.

Şikayet belgelendirilmiş firmalar için ise firmanın kalite yönetim sisteminin etkinliği ve uygunluğunun değerlendirmesi için gerekiyorsa yerinde denetim, **M.PR.09 Gözetim ve Diğer Denetimler Prosedürüne** ve/veya **M.TL.35.07 MDR Kısa ihbar ve Habersiz Denetimler Talimatı**na göre Kısa İhbar Denetimi veya Habersiz Denetim ile gerçekleştirilir.

For complaint about certified companies, if on-site audit is necessary to check the effectiveness and suitability of the company's quality management system, a Short Notice Audit or Unannounced Audit will be performed according to the **M.PR.09 Surveillance and Other Audits Procedure or M.TL.35.07 Short Notice and Unannounced Audits Instructions.**

5.4 İtirazların Ele Alınması / Handling of Appeals

NOTICE' in almış olduğu kararlar ile ilgili müşteri ve/veya ilgili taraflardan gelen itirazlar, web sitesinde ulaşıma açılmış olan **M.FR.24.01 Müşteri Şikayet İtiraz ve Öneri Formu** ile elektronik ortamda ya da KYS veya ilgili bölüm yöneticisi yada Kalite Yönetim Uzmanı tarafından şikayet sahibi ile yapılan görüşme sırasında **M.FR.24.01 Müşteri Şikayet İtiraz ve Öneri Formu** ile kayıt altına alınır.

Appeals received from customers and/or related parties about decisions made by NOTICE, are recorded in **M.FR.24.01 Customers' complaints, appeals & suggestions form** which can be reached through the web site or in the same from by QMR or the related department manager or Quality Management Specialist during the interview with the complainant.

İtiraz alındıktan sonra KYS itirazın NOTICE'in vermiş olduğu kararlar ile ilgili olup olmadığını araştırır.

After receiving the appeal, QMR investigate whether or not the appeal is related to the decisions made by NOTICE.

İtiraz NOTICE' in vermiş olduğu kararlar ile ilgili değil ise itiraz sahibine KYS tarafından yazılı bilgi verilir.
If the appeal is not related to the decisions made by NOTICE, QMR gives written information to the appeal holder.

İtiraz, NOTICE' in vermiş olduğu kararlar ile ilgili ise KYS, ANS' yi bilgilendirir.
If the appeal is related to the decisions made by NOTICE, QMR informs the ANR.

ANS, itirazın NOTICE' in vermiş olduğu kararlar ile ilgili olduğu yönünde değerlendirmesini yaptıktan sonra 7 iş günü içerisinde madde 5.0' da açıklandığı şekilde bir itiraz ve şikayet komitesi oluşturur ve konuyu değerlendirmesini sağlar. İtiraz konusu hukuki bir değerlendirme gerektirmiyor ise komiteye avukat davet edilmez.
ANR gathers an appeal and complaint committee as described in item 5.0 within 7 working days after evaluating the objection as being related to NOTICE decisions and ensures that the objection is evaluated. If the objection does not require a legal assessment, a lawyer is not invited to the committee.

İtiraz ve şikayet komitesi söz konusu itirazın haklılığını değerlendirir. Değerlendirme sonrasında itirazı yapan haklı bulunmaz ise; değerlendirme sonucu, itiraz sahibine **M.FR.24.01 Müşteri Şikayet İtiraz ve Öneri Formu** ile 3 iş günü içerisinde KYS tarafından bildirilir.
The appeals and complaint committee evaluates the justification of the appeal. If the appeal is not justified after the evaluation; the result of the evaluation is informed by the QMR within 3 working days to the appealing client with **M.FR.24.01 Customer Complaint Objection and Suggestion Form.**

Gerek duyulması halinde itiraz ve şikayet komitesi konuyla ilgili uzmanlardan ve/veya anlaşmazlığa düşen taraflardan bilgi ve yardım alabilir. İtiraz ve Şikâyet Komitesi'nin konusu ile ilgili görüş alınacak uzmanlara **M.FR.20.07 Personel Tarafsızlık Beyanı** imzalatılır. İtiraz ve şikayet komitesi kararını **M.FR.24.01 Müşteri Şikayet İtiraz ve Öneri Formu**na kaydeder. Formu ANS ve ilgili bölüm yöneticisine bildirir.
Where necessary, Appeals & Complaint Committee may ask for information and assistance from relevant experts and / or parties involved in the dispute. The **M.FR.20.07 Personnel Impartiality Declarations** shall be signed by the experts whose opinions will be sought regarding the subject matter of the Appeals and Complaints Committee. The decision of Appeals & Complaint Committee is recorded in **M.FR.24.01 Customers' complaints, appeals & suggestions form** and ANR *informs* the related department responsible.

Değerlendirme sonucunda itiraz haklı bulunur ise; ANS ve KYS, ilgili bölüm yöneticileri ile itirazdan kaynaklı gerçekleştirilecek faaliyetleri araştırır ve KYS, müşteri ya da taraflara en geç 7 iş günü içerisinde **M.FR.24.01 Müşteri Şikayet, İtiraz ve Öneri Formu** ile yazılı olarak bilgi verir.
If the appeal is justified after the evaluation; ANR and QMR with related department responsible investigates the activities to be carried out in relation to the appeals and QMR informs the customer or parties with **M.FR.24.01 Customers' complaints, appeals & suggestions Form** not later than 7 working days.

Yapılacak olan faaliyetle ilgili ANS veya KYS tarafından **M.PR.03 Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler Prosedürüne** göre düzeltici faaliyet başlatılır.
The related corrective action will be initiated by the ANR or QMR according to **M.PR.03 Corrective and Preventive Actions Procedure.**

Düzeltici faaliyet gerçekleştirildikten sonra itiraz sahibine KYS, **M.FR.24.01 Müşteri Şikayet İtiraz ve Öneri Formu** ile 3 iş günü içerisinde yazılı bilgi verir ve geri bildirim istenir.

Hazırlayan / *Prepared by*
Kalite Yönetim Sorumlusu / *Quality Management Responsible*
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / *Approved by*
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / *Accreditation and Notification Responsible*
Ş. Burcu ÖZKAVAK

After the corrective action has been carried out, the appealing client is informed in writing by QMR with **M.FR.24.01 Customers' Complaints, Appeals & Suggestions Form** in 3 working days and feedback is requested.

İtiraz ve şikayet komitesinin aldığı karar ve yapılan faaliyet ile ilgili itiraz sahibi tatmin olmazsa itiraz sahibi yasal yollara başvurabilir.

If objection holder is not satisfied with the decision taken by the Appeals & Complaint Committee and the action, he can take legal actions.

Bu prosedür de yer alan çalışmalar ve yazışmalarla ilgili TURKAK, ilgili bakanlıklar ve T.C. Mahkemeleri haricinde hiçbir üçüncü kurum ya da kişiye bilgi verilmez. Eğer ilgili şikayet belgelendirmesi yapılan müşteri hakkında ise bu şikayet konusu ilgili müşteriye yazılı olarak bildirilir.

No information is given to any third party or person other than TÜRKAK, the relevant ministries and the Courts of Republic of Turkey relating to the activities and correspondence in this procedure. If the complainant is a certified customer, the complainant will be notified in writing.

Bu prosedür kapsamında alınan itiraz ve şikayetlerde yaptığı başvuru ile ilgili ayrımcı bir tavır alınmaz tamamen değerlendirmenin objektif sonuçlarına göre işlemler yürütülür.

No discriminatory attitude regarding the application made in the scope of this procedure and the processes are carried out according to the objective results of the complete evaluation.

Söz konusu şikayet ve itirazlar daha önce alınan şikayetler ve itirazlar ile benzerlik gösteriyorsa daha önce gerçekleştirilen araştırmaların sonuçları da mutlaka değerlendirilir.

If the complaints and appeals are similar to the previous complaints and appeals, the results of the previous investigations are definitely evaluated.

5.5 İtiraz ve Şikayet Komitelerinin Uzaktan Gerçekleştirilmesi / Remote Performing of Appeals & Complaint Committee

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 ilk paragraftan son paragrafa kadar olan bölümlerde 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 **M.PR.33 Uzaktan Çalışma Prosedürü**ne göre gerçekleştirilir.

The appeals and complaint committee can be carried out remotely when there are situations (natural disasters such as pandemics, earthquakes, etc.) that prevent the activities of the appeal and complaint committee to be carried out on site. In remote appeal and complaint committee activities, the process is applied as described in the sections from paragraph first to final Conversations between the members of the appeal and complaint committee are carried out using video conferencing tools such as Zoom or Microsoft Teams. Establishing the connection and sending it to the participants in remote interviews are carried out according to the **M.PR.33 Remote Working Procedure.**

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR / RELATED DOCUMENTS

ISO/IEC 17021-1	Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
ISO/IEC 17021-3	Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems
IAF MD 9:2017	Application of ISO/IEC 17021 in the field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
M.PR.02	Management Review Procedure
M.PR.03	Corrective & Protective actions Procedure
M.PR.05	Medical Device QMS Assessment Personnel Suitability, Appointment, and Evaluation Procedure
M.PR.09	Surveillance & Other Audits Procedure
M.PR.28	MDR Assessment Personnel Appointment and Evaluation Procedure
M.PR.33	Remote Working Procedure
M.TL.35.07	Short Notice and Unannounced Audits Instructions
M.FR.24.01	Customers' complaints, appeals & suggestions form
M.FR.25.01	Committee Members Confidentiality & Impartiality Agreement
EU 2017/745	Medical Device Regulation