

**1. TANIMLAR**

1.1 "NOTICE" Notice Belgelendirme Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş.'yi,

1.2 "Denetçi", NOTICE tarafından sürekli ya da sözleşmeli olarak çalıştırılan uygunluk değerlendirme personellerini,

1.3 "Sözleşme" NOTICE ve Müşteri arasında imzalanan Belgelendirme Teklifi/Sözleşmesi (FR.23.01) dokümanını,

1.4 "Logolar" NOTICE Sertifika ve Marka Kullanım Prosedüründe (PR.21) belirtilen ve bu dokümanda daha sonra açıklanacak olan işaret, sembollerini tanımlar.

1.5 NOTICE ve Müşteri bundan sonra "Taraflar" olarak anılacaktır.

1.6 "Hizmetler" NOTICE tarafından belgelendirmenin gerçekleştirilmesi için gerekli olan ve sözleşmede belirtilen, başvurunun değerlendirilmesi doküman inceleme, yerinde denetim, (Belgelendirme, gözetimler, yenileme denetimleri ve gerekirse takip denetimleri) raporlama ve belgelendirme hizmetlerini kapsar.

**2. HİZMETLER VE DENETÇİLER**

2.1 Müşteri sözleşmenin imzalanması ile NOTICE'i Hizmetlerin verilmesi ile görevlendirir. Bu sözleşme, varsa ekleri ve yazışmaları ile beraber bir bütündür, Belgelendirme Kuralları ve Genel Şartların ayrılmaz bir parçasıdır.

2.2 NOTICE, belgelendirme hizmetlerini sunarken gerekli teknik beceri ve dikkati gösterecektir.

2.3 NOTICE'in bu dokümanda belirtilenler dışında Hizmetleri ile ilgili herhangi bir ek görevi ya da sorumluluğu söz konusu değildir.

2.4 NOTICE'in Hizmetlerin verilmesi için üçüncü şahısları görevlendirebilir. Bu durum üçüncü şahsı verilen hizmetlerden müşteri nezdinde sorumlu kılmaz. Tarafsızlığı muhafaza etmek için, bu üçüncü tarafların müşteri ile çıkar ilişkisi ya da çatışması içinde olmamaları ve Müşteriye danışmanlık hizmeti vermemiş olmaları garanti altına alınır.

2.5 Denetçiler, hizmetleri verirken tarafsızlığı muhafaza etmek için, müşteri ile çıkar ilişkisi ya da çatışması içinde olamaz. Denetçiler ya da NOTICE müşteriye danışmanlık hizmeti veremez.

2.6 Denetçiler, verilen hizmetleri etkileyebileceğinden her türlü baskıdan (ticari konular dahil) uzak olacaktır.

2.7 Denetçilerin uzmanlığı ve görevleri ile ilgili seçim prosedürleri, eğitim ve tecrübesi ile garanti altına alınır. NOTICE gerekli hizmetleri makul zaman içinde verebilecek tesis ve altyapıya sahiptir.

2.8 Hizmetlerin belirli kısımlarının taşeronlara devredilmesi durumunda müşteriye gereken bilgiler verilir. Taşeronun vermiş olduğu hizmetle ilgili olarak NOTICE' in sorumluluğu devam eder.

2.9 Müşteri denetçilerin korunması ve varsa gerekli kişisel korunma ekipmanının temininden sorumludur.

**3. MÜŞTERİNİN YÜKÜMLÜLÜKLERİ**

3.1 Müşteri imalat, hizmet yerleri, tesisleri ve faaliyetleri ile ilgili NOTICE hizmet kapsamına giren bilgileri vermelidir. Bu hususlarda meydana gelen tüm değişiklikler NOTICE'e yazılı olarak bildirilmelidir.

3.2 Müşteri NOTICE'e ilgili dokümantasyonunu gönderir ve incelenmek üzere kullanımına açar.

3.3 Müşteri denetçilerin tesislerine girmesine, sistem ve kayıtlarına erişmesine üzerinde anlaşıldığı şekilde hizmetlerin verilmesi sürecinin muhtelif aşamalarında izin verir.

3.4 Müşteri verilen Hizmetlerle ilgili bilgileri NOTICE'den gizli tutmaz.

3.5 İlgili Standart ve Yönetmelikler çerçevesinde müşteri; yönetim sisteminin işletimine, ürün uygunluğu değerlendirme, muayene ve test hizmet kapsamına yönelik olarak firma, NOTICE' ten almış olduğu her tür yazılı sözlü bilgi ve talimata uymakla yükümlüdür.

3.6 Yönetim sistemi ya da yönetim sistemine bağlı olarak ürün belgelendirilen müşteri kurmuş olduğu sistemin uygulanması ve sürekliliğinin sağlanması amacı ile bir personelini görevlendirmekle, çalışma saatlerinde denetçilerin gerekli tüm alanlara girişine olanak sağlamakla, belge kapsamında yer alan ürüne ilişkin yönetim sistem standardı dışında, mevcut yasal gereksinim ya da özel isteklerin de sağlandığını garanti altına almakla yükümlüdür.

3.7 NOTICE' in müşterisinin sahasında gerçekleştirecek olduğu muayenelere, denetimlere ya da plansız ziyaretlere gözlemciler ve rehberler de eşlik edebilir. Gözlemciler denetim/muayene ekibinden bir üyeyi gözlemleyen kişi olabileceği gibi müşterinin bir yetkilisi, akreditasyon kurumu veya ilgili bakanlık yetkilisi de olabilir. Rehber ise denetim ekibine yardımcı olma için denetim ekibine refakat eden kişilerdir. Denetim ekibinin her bir üyesine rehber tayin edilebilir. Rehberin sorumlulukları iletişimi sağlamak, görüşmeleri ayarlamak, saha ziyaretlerini organize etmek, saha güvenlik kurallarının uygulanmasını sağlamak, müşteri adına denetime tanıklık etmek veya denetçi tarafından talep edilen bilgileri sağlamak gibi görevler olabilir.

Rehber ve gözlemcilerin denetime katılımı ile ilgili önce müşteri ve denetçiler bilgilendirilir ve müşterinin onayı alınır. Rehber veya gözlemciler denetime müdahale etmezler.

3.8 Müşteri, Türk Akreditasyon Kurumu temsilcileri ya da bakanlık yetkilileri de dâhil olmak üzere NOTICE personeline muayene ya da denetim faaliyeti ile ilgili ihtiyaç duyulan her türlü yazılı ve sözlü bilgiyi vermekle yükümlüdür.

3.9 Müşterinin yönetim sistemi ya da yönetim sistemine bağlı belgelendirilen ürünü, belgelendirildikten sonra firmanın sisteminde ya da sertifika kapsamına giren ürününde olabilecek değişikliklerden ve sistemi etkileyecek organizasyon yapısındaki değişikliklerden (firmanın adres/adreslerinin, kapsamının, çalışan sayısının, şube sayısının ve bu şube/şubelerin adresinin/adreslerinin değişmesi gibi) NOTICE' i 10 gün içinde haberdar etmelidir.

3.10 Müşteri NOTICE tarafından gerçekleştirilen faaliyetlere ilişkin tüm kayıtları (anlaşma, rapor, kys kayıtları vb.) verilen belgenin geçerlilik süresince ve verilen belgenin kapsamında yer alan ürün (ler)in raf ömrü süresince saklamakla yükümlüdür.

3.11 Müşteri, başvuru için istenen tüm evrak ve dokümanları muayene ve denetimlerinden önce NOTICE'e ulaştırmakla yükümlüdür.

3.12 Yapılan değişikliklerin sisteme ya da ürüne etkisinin değerlendirilmesi amacı ile NOTICE ücret karşılığında ilave muayene veya denetim gerçekleştirebilir.

Müşteri; NOTICE belgelendirme ve muayene sisteminde (standart prosedürler veya kurallarda) meydana gelebilecek önemli değişiklikleri kendisine bildirilen geçiş süresinde gerçekleştirmelidir.

3.13 Müşteri verilen belge kapsamında kendi müşterisi ya da üçüncü taraflardan ulaşan itiraz ya da şikayetleri kayıt altına alıp denetim sırasında NOTICE denetçilerine bildirmekle yükümlüdür. Olumsuz olay bildirimleri ve gerçekleştirilen çalışmalar ile ilgili Yetkili Otorite ile birlikte NOTICE' i bilgilendirmelidir.

3.14 Müşteri, Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü, Belgelendirme Prosedürü, Belgelendirme Kuralları ve Genel Şartlar dokümanı gibi [www.notice.com.tr](http://www.notice.com.tr) adresinde güncel olarak yayınlanan dokümanları, ilgili yönetmelikleri, ilgili standartları ve ilgili diğer tüm yasal dokümanlara uymakla ve güncelliğini takip etmekle yükümlüdür.

3.15 Müşteri hizmet sözleşmesinde belirtilen ücretleri ve ilgili standart ya da ilgili yönetmeliklerin öngördüğü özel ya da takip denetimlerinin ücretlerini ödemekle yükümlüdür.

3.16 Müşteri sahip olduğu belgenin askıya alınması veya iptalinden sonra belgeyi kullanmayı ve belgeye atıfta bulunan her türlü doküman ve tanıtım malzemesinin kullanımını durdurmakla ve belgeyi NOTICE'e göndermekle yükümlüdür.

3.17 Müşteri faaliyetini ilgilendiren yerel yasal mevzuat ve kanunlara, yönetmeliklere ve standartlara uymakla yükümlüdür. Ürün uygunluğu belgesi kapsamında belge almak isteyen firmalar

Yönetmeliğin belirlediği kendileri ve ürünleri ile ilgili CE işaretleme kuralları da dâhil olmak üzere tüm kurallara uymakla yükümlüdür.

3.18 Belgelendirme denetimlerinden sonra, müşterinin dış kaynaklı veya iç kaynaklı süreçlerinde herhangi bir değişiklik gerçekleşirse, bu değişikliği

NOTICE' e bildirmekle yükümlüdür.

3.19 Müşteri itiraz ve şikayetlerini [www.notice.com.tr](http://www.notice.com.tr) adresinde yayınlanan PR.24 İtiraz ve Şikayetlerin Değerlendirilmesi prosedüründe bahsedildiği şekilde gerçekleştirir ve İtiraz komitesinin kararını kabul etmez ise müşteri ilgili yasal otoriteye başvurabilir (Türk Akreditasyon Kurumu veya Sağlık Bakanlığı). NOTICE bu dokümanda belirtilen itirazı çözümüme süresini aştığında müşteri



aynı şekilde ilgili yasal otoriteye başvurabilir. Müşteri NOTICE' in kendisi ile ilgili almış olduğu bir karara bir ay içerisinde itiraz edebilir.

**3.20** Müşteri, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve ulusal mevzuatlar tarafından şart koşulan temel veya diğer yasal gerekliliklere göre ürünün/ürünlerin tasarlanmasından ve üretiminden ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği tarafından şart koşulan prosedür/prosedürlere uygun olarak uygunluk değerlendirmeyi yerine getirmekten sorumludur.

**3.21** Müşteri kendisine verilen belgeyi üzerinde yazan kapsam, adres için kullanabilir. Aksi her türlü yanlış kullanım durumlarında kendisine uygulanacak yaptırımları kabul eder.

**3.22** Müşteri belgelendirme dokümanlarının (belge, rapor vb.) kopyalarını başkalarına vermesi durumunda, dokümanların bütünlüğü bozulmadan çoğaltılmasını sağlamakla yükümlüdür.

**3.23** Müşteri NOTICE'in hiçbir şekilde uygunluk değerlendirme kapsamında veya bu kapsam ile alakalı konularda firmaya danışmanlık hizmeti vermeyeceğini kabul eder ve bu yönde taleplerde bulunmaz.

**3.24** *2017/475 AB Tüzüğü'nün 5. maddesinden istisna olarak, 93/42/AET sayılı Direktif uyarınca düzenlenen ve geçerli bir sertifikaya sahip bir cihaz, sadece, 2017/475 AB Tüzüğü'nün uygulanma tarihinden itibaren bu Direktiflere uygun olmaya devam etmesi ve tasarımı ile amaçlanan kullanımında herhangi bir önemli değişiklik olmaması şartıyla piyasaya arz edilebilir ya da hizmet sunulabilir. Ancak, bu 2017/475 AB Tüzüğü'nün piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetim ve denetimi, vizijans, iktisadi işletmelerin ve cihazların kaydı ile ilgili gereklilikleri, söz konusu Direktiflerdeki ilgili gerekliliklerin yerine Eudamed yürürlüğe girdikten sonra uygulanır.*

**3.25** *Eudamed yürürlüğe girdikten sonra müşterilerin, ithalatçıların ve yetkili temsilcilerinin Eudamed'e kaydolmaları gerekmektedir.*

#### **4. NOTICE'in SORUMLULUKLARI**

**4.1** NOTICE ve tüm çalışanları; belgelendirme ve muayene faaliyetleri ile ilgili firmalardan ve ilgili taraflardan kendisine ulaşan her türlü yazılı ve sözlü bilgiyi gizli tutar sadece imzaladığı sözleşmeler gereği NOTICE'i akredite eden ve yetkilendiren TÜRKAK ve T.C. Sağlık Bakanlığının talep etmesi durumunda bu kurumlar ile kanun ile yasaklanmamışsa paylaşır. Diğer üçüncü taraflarla paylaşım sadece mahkeme kararı ile yapılır.

NOTICE mahkeme kararı nedeni ile üçüncü taraflara bilgi vermek durumunda kaldığında, ilgili müşteriyi mutlaka haberdar eder.

**4.2** NOTICE, akredite olduğu standartlar ve tarafsızlık ve gizlilik gereği olarak çalışanlarını Tarafsızlık ve Gizlilik Sözleşmesiyle kontrol altına alır.

**4.3** NOTICE Belgelendirme, muayene faaliyetleri kapsamında zarara neden olabilecek ya da zararlı sonuçlanabilecek risklere karşı "Mesleki Sorumluluk Sigortası"na sahip olup, sorumluluğuna ilişkin kapsam ve limitler bu sigortada belirtilir. Sigorta kapsamında olmayan tüm durumlar için NOTICE gerekli önlemleri almıştır ve tüm müşterilerine kapsam dışı durumlar için güvence sağlamaktadır.

Düzenlenen belgelerin üçüncü taraflarca tanınmaması durumunda NOTICE' in hiçbir sorumluluğu bulunmamaktadır.

**4.4** NOTICE, belgelendirme, muayene sisteminde (standart prosedürler veya kurallarda) meydana gelebilecek önemli değişiklikleri, en kısa zamanda belge verdiği müşterilere belirlenecek geçiş süresi içinde gerekli düzenlemeleri yapmaları için duyurur. Bilgilendirme için web sayfası, e-posta vb. kullanılabilir.

**4.5** NOTICE hizmetleri ile ilgili hazırladığı prosedürlerinde ve ücretlerinde değişiklik yapma hakkına sahiptir. Ancak değişiklikten önceki kazanılmış haklar geçerli olup değişikliklerin uygulanmasında ilgili dokümanlardaki değişiklik tarihi esas alınır. NOTICE hizmetleri için referans alınan dokümanlardaki değişiklikleri belgelendirilmiş ve başvuru yapmış tüm firmalara web sayfası, faks ya da e-posta aracılığı ile duyurmakla yükümlüdür. Meydana gelen değişiklikler önceki müşterilerin lehine bir durum arz ediyor ise değişiklik önceki müşterilerini kapsayacak şekilde uygulanır.

**4.6** NOTICE belgeli, belgesi askıda bulunan ve belgesi iptal edilen müşterilerini web sayfasında yayınlamakla, güncellemekle sorumludur.

**4.7** NOTICE' in kendi tasarrufu ile akreditasyon faaliyetlerinden vazgeçmesi veya ilgili yetkili merciler tarafından durdurulması durumunda

NOTICE tarafından belgelendirilmiş firmalar IAF üyesi bir akreditasyon kurumuna bağlı bir belgelendirme kuruluşunun gözetimine bırakılacaktır.

**4.8** NOTICE' in kendi tasarrufu ile onaylanmış kuruluş faaliyetlerinden vazgeçmesi ya da ilgili yetkili merciler tarafından durdurulması durumunda; firmanın belirlediği bir onaylanmış kuruluş (Notified Body) firma dosyalarının aktarılması sağlanır. Bu durumda belgelendirme için diğer onaylanmış kuruluşun şartları geçerlidir ve NOTICE' in bu şartlar üzerinde herhangi bir tasarruf hakkı yoktur.

**4.9** NOTICE yukarıda belirtilen şartlar dışında belgelendirme, muayene kapsamını ilgilendiren standartlar, yönetmelikler, Türkak Rehber Dokümanları, Türkak Akreditasyon Sözleşme Şartlarına, IAF Rehberleri ve Avrupa Birliği Komisyonu dokümanlarına uymayı taahhüt eder.

**4.10** NOTICE seyahat edilecek ülke tarafından konulmuş seyahat engelleri ya da ulusal giriş yasakları sebebiyle saha denetimlerini gerçekleştirilememesi nedeniyle oluşan proje iptali durumlarında yasal sorumluluk almaz.

#### **5. BELGELENDİRME FAALİYETLERİ**

**5.1 Başvuru;** Belgelendirme başvuruları **FR.07.01 Başvuru Formu** ile alınır. Müşteri bu formu eksiksiz olarak doldurmalıdır ve başvuru formunda belirtilen evrakları bu form ile birlikte yollamalıdır.

**5.2 Başvurunun Değerlendirilmesi;** müşteri tarafından yapılan başvuruların değerlendirilmesi NOTICE tarafından yapılır ve değerlendirme sonucunda başvurunun reddedilmesi durumu ve nedeni müşteriye yazılı olarak bildirilir.

Başvurunun kabul edilmesi durumunda müşterinin kalite yönetim sistemi ve/veya ürün uygunluğu belgelendirmesi ilgili belgelendirme teklifi/sözleşmesi hazırlanır. İlgili standart ve yönetmeliklere uygun olarak denetim adam/gün süresine göre denetim faaliyetleri planlanır.

**5.3 Belgelendirme Denetimi;** belgelendirme denetimi Aşama1 ve Aşama2 şeklinde 2 aşamalı olarak gerçekleştirilir.

**5.4 Denetim Bulguları;** NOTICE personeli gerçekleştirdiği denetimler sırasında tespit ettiği tüm bulguları denetim raporu ile raporlar ve müşteriye sunar. Denetim sırasında olumsuz bulguların tespit edilmesi (müşterinin verdiği hizmet ve/veya hizmet kapsamında ilgili standart ve yönetmeliklerin şartlarının yerine getirilmemesi) durumunda bu bulgular FR.08.10 Uygunsuzluk ve Takip Raporu ile ayrıca raporlanır ve müşteriye sunulur.

Olumsuz bulgular aşağıdaki gibi tanımlanır.

**Majör (Büyük) uygunsuzluk:** İstenilen sonuçlara ulaşmak için yönetim sisteminin yeteğini etkileyen uygunsuzluklardır.

Uygunsuzluklar aşağıdaki durumlarda büyük olarak sınıflandırılabilir:

Proses kontrolünün etkinliği veya ürün veya hizmet şartlarının karşılandığına dair önemli bir şüphe varsa,

Aynı konu veya şart ile ilgili bir dizi uygunsuzluk sistematik olarak başarısızlık gösteriyorsa bu durum büyük uygunsuzluk olarak sınıflandırılabilir.

**Minör (Küçük) uygunsuzluk:** İstenilen sonuçlara ulaşmak için yönetim sisteminin yeteğini etkilemeyen uygunsuzluklardır.

Tespit edilen uygunsuzlukların kapatılması için gereken süre müşteri ile birlikte belirlenir. Bu süre 90 iş gününü geçemez. Geçmesi durumunda müşterinin başvurusu düşer. Müşterinin kararına bağlı olarak süreç başvuru aşamasından itibaren yeniden başlatılır.

Müşterinin belgelendirme sürecinde bir sonraki aşamaya geçilmesi için müşterinin kalite yönetim sistemi ve/veya teknik dökümantasyonunda tespit edilen uygunsuzlukların belirlenen süre içerisinde müşteri tarafından uygun şekilde kapatılması gerekir.

Uygunsuzlukların kapatılması 90 iş gününü geçmiş fakat müşteri bu durumu haklı gerekçelerini içerecek şekilde yazılı olarak beyan etmiş ise Baş Denetçi, Tıbbi Cihaz Sorumlusu ve Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusunun katılımı ile müşterinin beyan ettiği haklı gerekçeler değerlendirilir. Gerekçe haklı bulunursa müşteriye ek süre verilir. Gerekçe kabul edilmez ise süreç sonlandırılır.

**Bütün uygunsuzluklarının kapatılması gereken tarih, AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu geçiş süreci nedeniyle, 93/42/AT Tıbbi**

Cihaz Direktifinin geçerlilik tarihinden en fazla 10 Mayıs 2021'e kadardır.

**5.5 Belgelendirme Kararı;** Uygunlukların giderilmesinden sonra NOTICE personelinin hazırladığı denetim raporu ve tavsiye kararı belgelendirme için son karar değildir. Belgelendirme kararı belgelendirme komitesi tarafından alınır.

Değerlendirme sonucunda belgelendirme verilmemesi yönünde bir karar alınır ise gerekçesi müşteriye yazılı olarak bildirilir.

Değerlendirme sonucunda belgelendirme komitesi belgelendirme kararı almadan önce gerekli görmesi durumunda ek belge veya ek denetim isteyebilir.

**5.6 Sertifikanın Yayınlanması;** NOTICE belgelendirme komitesi müşterinin kalite yönetim sistemi şartlarının ve/veya ürün teknik dokümantasyonunun, uygulamalarının ilgili standart ve/veya yönetmelik şartlarını yerine getirdiği şeklinde bir değerlendirme yaparsa verilen hizmetlerle ilişkili ve denetim raporunda yer alacak olan bilgilere göre müşteri için sertifikaları yayımlar. Sertifikalar müşteriye Türkçe ve İngilizce olmak üzere 1er orijinal kopya şeklinde verilir. Talep edilen her ek orijinal kopya ücrete tabidir (1 kopya 100 € + KDV) ve müşteriye faturalandırılır. Belge [www.notice.com.tr](http://www.notice.com.tr) adresinde ilgili alanlar doldurulduktan sonra ulaşılabilir şekilde yayımlanır. Bu alanda yayınlanan bilgiler kamuya açıktır ve gizli değildir, aşağıda belirtilen bilgileri içerir.

- Kuruluş Adı
- Kuruluşun belgelendirme kapsamındaki adreslerine ait Şehir, Ülke bilgisi
- Belgelendirme kapsamı
- Belgenin durumu (Aktif, İptal, Askı)
- Değerlendirmenin yapıldığı standart/yönetmelik bilgisi

Kuruluş yukarıda belirtilen bilgilerden güvenlik nedeni ile veya gizli bilgi olması nedeni ile sınırlandırma isteyebilir. Fakat bu sınırlandırma talebi kuruluş tarafından NOTICE' e gerekçesi ile birlikte yazılı ve yetkili tarafından imzalanmış olarak sertifika yayınından önce bildirilmiş olmalıdır. Bildirim yapılmaması durumunda NOTICE maddi ve manevi zararlarda sorumluluk kabul etmeyecektir.

**5.7 Takip Denetimleri;** NOTICE tarafından müşteri tesisinde ve belgelendirme sözleşmesi kapsamında gerçekleştirilen denetimler (aşama 2 denetimi, gözetim denetimi, yeniden belgelendirme, transfer, habersiz, kısa süreli, değişiklik denetimleri) sırasında tespit edilen büyük uygunsuzluklar için gerçekleştirilmiş düzeltici faaliyetlerin yerinde kontrol gerektirmesi durumunda gerçekleştirilen denetimlerdir. Takip denetimleri müşteri ile mütabakata varılmış tarihte müşteri tesisinde gerçekleştirilir. Denetimden önce müşteri denetim planı gönderilir. Takip denetimi belgelendirme denetimleri için aşama 2 denetimi sonrasında max. 90 iş günü içerisinde gerçekleştirilir. Bu süre içerisinde (eğer ek süre talep edilmemiş) takip denetimi müşteri kaynaklı yapılamaz ve/veya uygunsuzluklar kapatılmamış ise müşterinin başvurusu iptal edilir.

Diğer denetimlerde süreç aynı şekilde ilerler. Takip denetim tarihi diğer denetimler için verilen süreler göre belirlenir.

**5.8 Gözetim Denetimleri;** NOTICE tarafından KYS ve Ürün Uygunluğu belgelendirmesi yapılmış müşteriler belgelerinin devamı için gözetim denetimlerine tabidirler. İlk gözetim tarihi belgelendirme karar tarihinden max. 12 ay sonra olacak şekilde gerçekleştirilir. Takip eden sonraki gözetim denetimleri müşterinin tesisinde bir takvim yılında en az bir kez olacak şekilde gerçekleştirilir. Bu süreler içerisinde müşteri kaynaklı denetimin gerçekleştirilememesi durumunda müşterinin belgesi askıya alınır. Denetim sıklığı müşterinin tesisinde gerçekleştirilen denetimlerde tespit edilen uygunsuzlukların niteliğine göre NOTICE tarafından artırılabilir. Artırılması durumunda gerçekleştirilen gözetim denetimi müşteri ile imzalanmış sözleşmenin gözetim denetimi bedeline göre müşteriye fatura edilir.

Gözetim denetimlerinde uygunsuzluk tespit edilirse, uygunsuzlukların (major, minör ayrımı yapılmaksızın) kapatılması için verilen süre 60 iş gündür. Denetimde tespit edilen uygunsuzluklara yönelik olarak firmanın gerçekleştireceği düzeltici faaliyetleri firma 15 gün içinde **FR.08.10 Uygunluk ve Takip Raporu** ile NOTICE' e bildirmekle yükümlüdür. Denetim sırasında takip denetimi kararı alınmış ise süreç madde 5.7 ye göre yürütülür. Müşteri belirtilen sürelerde (ek süre talep etmemiş ise) tespit edilen uygunsuzlukların düzeltici faaliyetlerini

uygun olarak gerçekleştirmemesi durumunda müşterinin belgesi askıya alınır.

**NOT:** Müşteri denetim sırasında tespit edilen uygunsuzlukların düzeltici faaliyetlerini gerçekleştirebilmek için ek süre talep etmesi durumunda talep yazılı olarak gerekçeleri içerecek şekilde alınır. Müşteri tarafından gönderilen talep NOTICE Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu, Tıbbi Cihaz Departmanı Sorumlusu ve İlgili denetimin Baş Denetçisi tarafından değerlendirilir. Ek süre talebinin kabul edilmesi veya reddedilmesi bu değerlendirmeye bağlıdır.

Gözetim denetimi sırasında tespit edilen uygunsuzlukların belirtilen süre içerisinde uygun bir şekilde kapatılması durumunda veya denetimde uygunsuzluk bulunmaması durumunda müşterinin belgesi belgelendirme komitesinin kararı doğrultusunda geçerliliğini belgenin üzerinde yer alan geçerlilik tarihine kadar sürdürür. Belgelendirme komitesi denetim ekibinin tavsiyesinden farklı bir karar alabilir, ek evrak veya ek denetim talep edebilir.

**NOT:** AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu geçiş süreci nedeniyle, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi kapsamında NOTICE tarafından sağlanmış AT Uygunluk sertifikalarının son geçerlilik tarihi, 26 Mayıs 2024'tür. Bu tarihten sonrası için NOTICE tarafından sağlanmış AT Uygunluk sertifikaları, AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu madde 120 gereğince geçersiz olacaktır.

93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında tarafımızdan 27 Mayıs 2024'e kadar, belgelere ait gözetim denetimleri ve habersiz denetimler gerçekleştirilecektir.

**5.9. Yeniden Belgelendirme Denetimleri;** Belge yenileme denetimi, belgenin geçerlilik süresi (sistem belgelendirme için 3 yıl, ürün belgelendirme için 5 yıl) sona ermeden müşterinin kalite yönetim sistemini ve/veya ürün uygunluğu belgelerini yeniden belgelendirmek için yapılan denetimlerdir.

Belge geçerlilik süresi bitimine en az 6 ay kala firmalar ile Tıbbi Cihaz Departmanı Planlama Sorumlusu tarafından irtibata geçilir ve firmalardan cevap istenir. Belge geçerlilik süresi içerisinde denetim planlaması yapılamayan müşterilerin belgeleri geçerlilik süresi sonunda geçerliliği yitirir.

Yeniden belgelendirme için müşteri ile yeniden belgelendirme sürecine girmeden önce müşterinin önceki denetimlerinin sonuçları, müşteri ile ilgili bildirimler ve denetçi görüşleri göz önünde bulundurulur. Değerlendirme sonucunda NOTICE yeniden belgelendirmeyi yapmama kararını alma hakkına sahiptir.

Müşteri ile yeniden belgelendirme öncesi PR.23 Denetim Ücreti Belirleme Prosedürü dokümanına uygun olarak yeniden sözleşme yapılır. Yeniden belgelendirme süreci PR.09 Gözetim ve Diğer Denetimler Prosedürüne göre yürütülür. Yeniden belgelendirme sürecinde aşama 1 denetimi yapılmaz fakat firmanın süreçlerinde ve dokümantasyonunda yapılan köklü değişiklik durumlarında NOTICE aşama 1 denetimi isteme hakkını saklı tutar.

#### 5.10 Değişiklik Denetimleri;

**Müşteri Kaynaklı Değişiklikler;** Müşteri Unvanının Değişmesi, Müşteri Faaliyet Kapsamının değişmesi, Müşteri Adresi ve Şubelerinin Değişmesi gibi değişikliklerin kontrolü amacıyla gerçekleştirilen denetimlerdir. Değişiklik denetimlerinden önce eğer müşterinin resmi statüsü değişmişse (adres, ünvan vs.) hizmet sözleşmesi yenilenir.

Değişiklik talepleri firmalardan **FR.08.15 OK/BK Değişiklik Bildirim Formu** ile yazılı olarak alınır, NOTICE tarafından doküman incelemesi ya da saha denetimi yapıp yapılmayacağı kararı verilir ve form üzerine not edilir. Kapsam değişikliği ve adres değişiklik denetimlerinde doküman incelemesi ile birlikte değişiklik kapsamına ve üretim sahasına bağlı olarak gereken sürede saha denetimi gerçekleştirilir ve denetim raporu ile kayıt altına alınır. Saha denetimine gerek olmayan değişiklik denetimlerinde objektif kanıtlar gözönünde bulundurularak NOTICE belgelendirme komitesini toplamadan karar verebilir (Örnek: Yerel yönetim tarafından yapılan sokak, cadde, kapı no gibi değişiklik durumlarında). Diğer değişikliklerde son karar NOTICE belgelendirme komitesi tarafından verilir. Belgelendirme komitesi değerlendirmenin sonucunda ek belge ya da ek denetim talep edebilir.

Belge değişikliklerinde firmanın mevcut belge geçerlilik süresi değişmez. Belge üzerinde revizyon durumu ve revizyon tarihi belirtilir.

**NOTICE Kaynaklı Değişiklikler;** NOTICE belgelendirme gerekliliklerin ve ilgili süreçlerinde (kapsamının daralması,



standart/yönetmelik değişikliği, kendi sitemindeki uygulamaların değişikliği v.b) gerçekleşen değişiklikler ile ilgili müşterisine bilgilendirmeyi mail yolu ile yapar ve [www.notice.com.tr](http://www.notice.com.tr) den yayınlar.

Değişikliğin durumuna göre müşteri ile Planlama Sorumlusu irtibata geçip ilgili denetimin planlamasını yapar. Müşterinin denetimi kabul etmemesi durumunda Müşterinin belirlediği başka bir Belgelendirme Kuruluşuna transfer sürecini başlatır. Transfer için müşteriye verilen süre içerisinde müşterinin sertifikası geçerliliği korur.

**27 Mayıs 2021 tarihinden sonra 2017/475 AB Tüzüğü'nün 5. maddesinden istisna olarak, 93/42/AT sayılı Direktif uyarınca düzenlenen ve geçerli bir sertifikaya sahip bir cihaz, sadece, 2017/475 AB Tüzüğü'nün uygulanma tarihinden itibaren bu Direktiflere uygun olmaya devam etmesi ve tasarımı ile amaçlanan kullanımında herhangi bir önemli değişiklik olmaması şartıyla piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir.**

**Önemli değişiklikler kapsamında örneğin, kuruluşların idari değişiklikleri ilke olarak önemsiz kabul edilir. Buna, üreticinin adı, adresi veya yasal şekli (tüzel kişilik kalır) veya yetkili temsilci değişiklikleri dahildir.**

**Ayrıca, cihazın tasarımını veya kullanım amacını etkilemeyen tüm değişiklikler 2017/475 AB Tüzüğü'nün Madde 120 (3) anlamında önemli değildir. Bu, örneğin taşeronları veya tedarikçileri etkilediğinde veya uygunluk değerlendirme sertifikasının verildiği koşulların sürdürülmesi şartıyla kalite yönetim sistemindeki belirli değişikliklerin dahil olduğu yeni üretim yerlerinin yeniden yerleştirilmesi veya eklenmesi durumudur. Bu tür değişiklikler, mevcut 93/42/AT direktifi kapsamında tanımlanan mutabık kalınan bildirim prosedürüne tabi olmaya devam edecektir. Üretici, her zaman yukarıda belirtilen tüm değişikliklerin gerçekten tasarımı veya kullanım amacını etkilemediğine dair kanıt sağlamaktan sorumlu olmaya devam edecektir.**

**Öte yandan, değişikliğin cihazın tasarımını veya amaçlanan amacını etkilemesi muhtemel olduğunda, bu tür bir değişikliğin önemi duruma göre değerlendirilecektir.**

**MDCG 2020-3 Eklerinde verilen akış şemaları önemli değişikliklere ilişkin yargılamayı kolaylaştırmak için kullanılacaktır.**

**5.11. Kısa İhbar Denetimleri;** Müşteriye yönelik objektif deliller içeren şikayetler söz konusu olduğunda, NOTICE denetim programında olmadığı halde müşteri ile iletişime geçerek olağandışı bir denetim gerçekleştirme kararı alabilir. Kısa ihbar denetimleri

M müşterinin mevcut durumu değiştirmesine imkân vermeyecek bir süre önce (bu süre 1 günden uzun değildir) haber verilir ve denetim gerçekleştirilir.

Denetimi gerçekleştirecek denetim ekibi atanırken NOTICE mümkün olduğunca bir önceki denetim ekibinden farklı ve mutlaka şikâyet konusunu yorumlayabilecek yeterlilikte bir denetim ekibini görevlendirir.

Müşterinin denetimi kabul etmemesi halinde mevcut belgesi askıya alınır ve durum müşteriye yazılı olarak bildirilir.

Ayrıca yukarıda belirtilen durum dışında alınan olumsuz duyurular söz konusu ise ya da NOTICE veya TÜRKAK NOTICE'in belgelendirdiği kuruluşlara gerek görmesi halinde plansız ziyaretler gerçekleştirilebilir. Müşteri bu ziyaretleri kabul etmekle yükümlüdür.

Gerçekleştirilen denetim denetim raporu ile kayıt altına alınır. Denetim sırasında uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda süreç gözetim denetimlerinde olduğu gibi yürütülür.

Denetim sonucunda temel şartların sağlanmadığı tespit edilirse uygunsuzluğun şiddetine göre belge askıya alınır ya da iptal edilir. İptal/askı kararı gerekçeleri ile birlikte firmaya yazılı olarak bildirilir.

**5.12 Habersiz Saha Denetimleri;** Habersiz denetimlerin amacı ürün uygunluğu kapsamında ürün güvenliği konusundaki şüpheleri gidermektir.

Denetim belgelendirmeye dahil olan ve yakın zamanda üretilen uygun miktardaki ürün örnekleme sürecinin doğrulanması ve saha kontrolü ile yapılır (ürün, lot, grup). Habersiz saha denetimleri minimum 3 yılda 1 kez kesinlikle yapılır. Habersiz saha denetimleri firmanın sahasında minimum 3 yılda 1 kez olacak şekilde firmaya önden haber vermeden gerçekleştirilir.

NOTICE denetimde ilgili ürün kodunda atadığı personelini görevlendirir. Denetim süresi en az 2 kişi tarafından 1 gün olacak şekilde belirlenir.

Eğer üretici tüm kritik süreçlerini taşare etmişse ve inceleme sadece doküman üzerinde gerçekleştirilecek ise bu süre yarım adam gün kısaltılır fakat kritik taşeron ziyareti için ek süre eklenir. Kritik süreçler habersiz denetimin kapsamı içindedir. Denetim süresi için süre eklenmesi gerekiyorsa eklenecek süre için gerekçeler belirlenip denetim raporu ile belgelenir.

Denetim Sıklığı ve Süresi aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Habersiz Saha Denetimi için Üreticilere yapılacak min. Denetim Sıklığı	Sınıflandırma			
	I	Ila	Ilb	III
Normal Şartlarda	3 yıl	3 yıl	3 yıl	2 yıl
Cihazda meydana gelen sık uygunsuzluklar	2 yıl	2 yıl	1 yıl	1 yıl
Cihazla ilgili uygunsuzlukların şüphesi	2 yıl	2 yıl	1 yıl	1 yıl

Habersiz saha denetimi müşteri tarafından kabul edilmez ve/veya değerlendirme ekibinin incelemeleri engellenirse durum değerlendirme ekibi tarafından tutanak ile kayıt altına alınır. Firmanın belgesi NOTICE tarafından askıya alınır. Askı kararı firmaya gerekçeleri ile bildirilir.

Denetim sonucunda temel şartların sağlanmadığı tespit edilirse uygunsuzluğun şiddetine göre belge askıya alınır ya da iptal edilir. İptal/askı kararı gerekçeleri ile birlikte firmaya yazılı olarak bildirilir.

**5.13 Belgelerin Askıya Alınması ve İptali;** Sertifikaların kapsamının tamamının veya bir bölümünün askıya alınması, sertifika iptali öncesinde uygulanan ara bir tedbirdir. Sertifikaların askıya alınma 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 bu dokümanda yer alan kurallara aykırı hareketlerde bulunması.
- Müşterinin NOTICE'e karşı finansal yükümlülüklerini yerine getirmemesi
- Belgelendirme sonrasında tespit edilen major ya da minor uygunsuzlukların kapatılamaması
- Müşterinin belge almasına esas teşkil edebilen yasal şartlara uygunluk durumunu muhafaza edememesi
- Müşterinin, belge almış olduğu standart esaslarını ihlal ettiğine uygunluğu sürdüremediğine 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 müşteri 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 gibi teknik değerlendirme gerekmeyen tüm durumlarda askı kararı belgelendirme komitesinin toplanmasına gerek kalmadan belge askıya alınır. Diğer konularda askı kararı belgelendirme komitesi tarafından alınır.



NOTICE belgelerin askıya alınması ile ilgili olarak 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 kalması 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 bildiriyse, firmanın adres ve belge kapsamında bir değişiklik olmadığı yönünde beyan alınır ve 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 [www.notice.com.tr](http://www.notice.com.tr) web sitesinde askı olarak değiştirilir.

Askı durumu ortadan kalktığında web sitesinde sertifika aktif olarak belirtilir.

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

NOTICE, yukarıda belirtilen 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.

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

Bu durumların dışında müşteriler belgelendirme işlemlerinin iptal edilmesini kendileri talep edebilirler. İptal talebi yazılı olarak alınır. Gelen talep NOTICE tarafından incelenir ve onaylanmasının ardından müşteriye yazılı bilgi verir.

NOTICE müşterilerine belgelerin iptal edildiğine dair haklı gerekçeleri belirterek yazılı bilgi verir. Belgenin iptal edilmesi durumunda müşteri orijinal belge(ler)i NOTICE' e gönderir.

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 durumu [www.notice.com.tr](http://www.notice.com.tr) web sitesinde iptal olarak değiştirilir.

Belgenin iptal edilmesi durumunda 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.

5.14 **Sertifika ve Marka Kullanımı;** NOTICE'in gerçekleştirdiği denetim faaliyetlerinin ve belgelendirmenin sonucunda Müşteriler NOTICE Logolarını PR.21 Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü, ilgili IAF ve EA kuralları uyarınca kullanma hakkı kazanırlar.

Müşteri ile yapılan sözleşme uyarınca NOTICE' in yetki almış olduğu akreditasyon kurumu logosunu kullanma hakkını kazanan müşteri Akreditasyon Kurumu kuralına uymak kaydıyla NOTICE logosunu akreditasyon kurumu logosu ile birlikte kullanılabilir.

Müşteri sözleşmenin sona ermesi ile birlikte logoları her türlü kullanımdan kaldırmak zorundadır.

## 6. ÖDEMELER

Sözleşmede belirtilen ücretler sözleşmenin ödemeler maddesi altında yer alan şartlara göre NOTICE hesaplarından birine yatırılır. Ödeme sırasında oluşan havale masrafları vb hususlardan doğan kesintileri kabul etmez. Tüm denetimlerde denetim ekibinin yol, konaklama vb. giderleri firma tarafından ayrıca karşılanır. İlaç kombinasyonlu ürünler için yetkili otorite değerlendirmesine ilişkin masraflar müşteri tarafından karşılanır.

## 7. SÖZLEŞMENİN İPTALI

Bu doküman ve sözleşme taraflarca en az 1 ay öncesinden yazılı olarak bildirmek kaydıyla geçersiz hale gelecektir. NOTICE başvurusu sırasında verilen bilgilerin yanıltıcı veya yanlış olması durumunda veya logoların yanlış kullanımının tespiti neticesinde sözleşmeleri iptal etmek hakkını saklı tutar. Müşteri tarafından iptal talebi söz konusu olursa o ana kadar gerçekleşen hizmetlerin bedeli müşteri tarafından ödenir.

## 8. İTİRAZLAR

Müşteri NOTICE' den aldığı hizmetlerle ilgili çözüme kavuşturulamayan her türlü sorun için NOTICE' e itiraz etme hakkına sahiptir. Müşteri yapacağı itirazların değerlendirilmesi PR.24 İtiraz ve Şikayetlerin Değerlendirilmesi Prosedürü dokümanına göre yürütülür.

## 9. DOKÜMANLAR

Bu doküman içerisinde atıf yapılan tüm prosedür ve talimatlar güncel olarak [www.notice.com.tr](http://www.notice.com.tr) adresinden yayımlanır.