



İTİRAZ VE ŞİKAYETLERİN DEĞERLENDİRİLMESİ PROSEDÜRÜ

APPEALS & COMPLAINTS EVALUATION PROCEDURE

Doc. No: PR.24

Yayın Tarihi/Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 07

Revizyon Tarihi / Rev. Date: 28.04.2021

1. AMAÇ PURPOSE

Bu prosedürün amacı 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 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 93/42/EC Medical Device Directive 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. SORUMLULUK RESPONSIBILITIES

Bu prosedürün uygulanmasından İtiraz ve Şikâyet Komitesi, Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu (ANS), Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu Yardımcısı (ANSY) ve Departman Yöneticileri sorumludur.

The responsibility of implementing this procedure lies with Appeals and Complaints Committee, Accreditation & Notification Responsible (ANR), Deputy Accreditation and Notification Responsible (DANR) and Department Responsible.

4. TANIMLAR DEFINITIONS

İtiraz; NOTICE'den hizmet alan kişi/kurum/kuruluşların kendilerini ilgilendiren konularda, NOTICE'in ilgili birimlerinin almış olduğu kararlara karşı yaptıkları yazılı başvurudur.

Complaint: 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.

Şikâyet; 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.

Appeal: 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.

5. UYGULAMA DESCRIPTION

(1) Şikâyet ya da itirazlar değerlendirilirken değerlendirme yapan ya da karar alan personel tamamen şikâyet ya da itiraz konusundan bağımsız kişilerden seçilir. 6-11 paragraflarında sürecin tamamlanması ve itiraz/şikâyetin haklı bulunması halinde, ilgili konunun araştırılması ve değerlendirilmesi için İtiraz ve Şikâyet Komitesi oluşturulur.

Completely independent persons from the subject of complaints or appeals are selected for evaluating complaints or appeals. In paragraphs 6-11, if the process is completed and the appeal / complaint is justified, the Appeals and Complaints Committee will be formed to investigate and evaluate the relevant issue.

(2) İtiraz ve Şikâyet Komitesi aşağıda tanımlanmış kişilerden oluşturulur:

HAZIRLAYAN / PREPARED BY Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu Yardımcısı / Deputy Accreditation and Notification Responsible Umut Can Öksüz	KONTROL EDEN / CONTROLLED BY Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible Namiye Cengiz	ONAYLAYAN / APPROVED BY Genel Müdür / General Manager Özgür Vicdan
---	---	--



İTİRAZ VE ŞİKAYETLERİN DEĞERLENDİRİLMESİ PROSEDÜRÜ APPEALS & COMPLAINTS EVALUATION PROCEDURE

Doc. No: PR.24 Yayın Tarihi/Issue Date: 15.12.2015 Rev. No: 07 Revizyon Tarihi / Rev. Date: 28.04.2021

Complaints and Appeals Comitte consists of personnel defined below:

- Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu ya da Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu Yardımcısı
Accreditation and Notification Responsible or Deputy Accreditation and Notification Responsible
- Baş Denetçi olarak ataması tamamlanmış bir personel
Personnel who have been appointed as Lead Auditor
- Hukuksal değerlendirme gerekecek durumlar FR.25.01 Komite Üyeleri Gizlilik ve Tarafsızlık Sözleşmesini imzalamış bir Avukat
A lawyer having signed FR.25.01 Committee Members Confidentiality and Impartiality Agreement for cases that legal evaluation is needed

(3) 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 yönetimden 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 FR.25.01 Komite Üyeleri Gizlilik ve Tarafsızlık Sözleşmesini imzalamış bağımsız bir kişi dahil edilir.
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 FR.25.01 Committee Members' Confidentiality and Impartiality Agreement.
- ANS'nin itiraz/şikayete konu müşterinin belgelendirme projesinde görev alması durumunda yerine 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, Deputy Accreditation and Notification Responsible (DANR) will replace.
- ANS, ANSY ve Genel Müdür'ün aynı anda itiraz/şikayete konu müşterinin belgelendirme projesinde görev alması durumunda ise müşterinin denetimi ve belgelendirme kararında yer almamış bir Baş Denetçi görevlendirilir.
In the event that ANR, DANR and the General Manager are involved in these processes, a lead auditor not taking part in these processes 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 Complaints

(4) İtiraz kaynakları şunlardır;

Sources of complaints include;

- Firmaların/ kişilerin yapmış oldukları başvuruya istinaden NOTICE' in almış olduğu kararlara yapılan itirazlar.
Complaints to decisions made by NOTICE in respect of an application filed by companies/businesses.

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

KONTROL EDEN / CONTROLLED
BY
Akreditasyon ve Notifikasyon
Sorumlusu / Accreditation and
Notification Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan



İTİRAZ VE ŞİKAYETLERİN DEĞERLENDİRİLMESİ PROSEDÜRÜ

APPEALS & COMPLAINTS EVALUATION PROCEDURE

Doc. No: PR.24 Yayın Tarihi/Issue Date: 15.12.2015 Rev. No: 07 Revizyon Tarihi / Rev. Date: 28.04.2021

- Denetim ve muayene öncesi tetkik ekibinin atamasına yapılan itiraz
Complaints to appointment of audit team before audit and inspection
- Denetim ve muayene sırasında, denetim ve muayene ekibinin bulgularına ve aldığı kararlara yapılan itirazlar
Complaints to the findings and decisions of the audit and inspection team during the audit and inspection
- Belgelendirme Komitesinin, Tıbbi Cihaz Departman Sorumlusunun ve Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusunun almış olduğu kararlara yapılan itirazlar
Complaints to decisions made by the Certification Committee, the Medical Device Department In charge and the Accreditation and Notification Responsible.
- NOTICE hizmetleri ile ilgili yapılan bir şikayet sonrası alınan karara itiraz.
Complaints to a decision made regarding a complaint to NOTICE services.

5.2 Şikayet Kaynakları Sources of Appeals

(5) Şikayet kaynakları şunlardır;
Sources of appeals include;

- Başvuru süreci sırasında NOTICE' in yapmış olduğu faaliyetlerden doğan şikayetler. (Başvurunun alınmasına dair oluşan şikayetler, teklifin verilmesine dair oluşan şikayetler, irtibata geçen personel hakkında oluşan şikayetler vb.)
Appeals arising from activities that NOTICE has made during the application process. (appeals about the receipt of the application, giving the proposal, contacted personnel, etc.)
- Denetim ve muayene sırasında, denetim ve muayene ekibinin yapmış olduğu faaliyetlerden kaynaklanan şikayetler (denetimin/muayenenin gerçekleştirilmesi, denetim ekibinin davranışları, muayene uzmanının davranışları, denetimin kapsamı, süresi metodu, vs.)
Appeals from the activities carried out by the audit and inspection team during the audit and 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.)
Appeals 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.
Appeals from third parties regarding NOTICE's applications and /or the certified companies /persons

5.3 Şikayetlerin Ele Alınması Handling of complaints

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

Recommendations and complaints received from customers and/or related parties regarding NOTICE activities are recorded in FR.24.01 Customers' complaints, appeals & suggestions form which can be reached through the web site or in the same from by Accreditation and Notification Responsible (ANR) or the related department responsible during the interview with the complainant.

(7) Yapılan şikayet ile ilgili ANS 5 iş günü içerisinde müşteri ile iletişime geçerek şikayetin doğrulamasını yapar.

ANR verifies the complaint through communicating with the customer regarding the placed complaint in 5 working days.

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

KONTROL EDEN / CONTROLLED
BY
Akreditasyon ve Notifikasyon
Sorumlusu / Accreditation and
Notification Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan



İTİRAZ VE ŞİKAYETLERİN DEĞERLENDİRİLMESİ PROSEDÜRÜ

APPEALS & COMPLAINTS EVALUATION PROCEDURE

Doc. No: PR.24

Yayın Tarihi/Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 07

Revizyon Tarihi / Rev. Date: 28.04.2021

(8) Şikayetin kapsamı iki şekilde sınıflandırılır.

The scope of the complaint is classified into two categories.

- o 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
- o NOTICE in belgelendirmesini yaptığı müşteri ile ilgili şikayetler
Complaints about customers certified by NOTICE

(9) Şikayetin doğrulanması yapıldıktan sonra şikayet yukarıdaki şekilde ANS tarafından sınıflandırılır.

After the complaint is verified, the complaint is classified by the ANR as above.

(10) Şikayet NOTICE faaliyetleri veya NOTICE in belgelendirmesini yaptığı müşteriler veya NOTICE personeli ile ilgili değilse şikayet sahibine ANS tarafından yazılı bilgi verilir.

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

(11) 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 paragraf (1) de 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 paragraph (1) and ensures that the issue is evaluated. If the complaint does not require a legal assessment, the lawyer is not invited to the committee.

(12) İtiraz ve şikayet komitesi söz konusu şikayetin haklılığını değerlendirir. Değerlendirme sonrasında şikayeti yapan haklı bulunmaz ise; değerlendirme sonucu, şikayet sahibine **FR.24.01 Müşteri Şikayet İtiraz ve Öneri Formu** ile 3 iş günü içerisinde ANS veya ANSY 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 ANR or DANR within 3 working days with the FR.24.01 Customer Complaint Appeals and Suggestion Form.

(13) Değerlendirme sonucunda şikayet haklı bulunur ise; Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu, ilgili bölüm yöneticileri ile şikayeti gidermek için yapılması gereken faaliyetleri araştırır ve şikayet sahibine **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 informs the complainant within 7 days through **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.

(14) ANS veya ANSY şikayete ilgili herhangi bir gecikmeye mahal vermeden düzeltici faaliyeti başlatır ve açılan düzeltici faaliyet **PR.03 Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler Prosedürü**ne göre takip edilir.

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

(15) Şikayete yönelik başlatılan çalışmalar tamamlandıktan sonra Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu (ANS) tarafından şikayet sahibine **FR.24.01 Müşteri Şikayet İtiraz ve Öneri Formu** ile 3 iş günü içerisinde bilgi verilir.

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

KONTROL EDEN / CONTROLLED
BY
Akreditasyon ve Notifikasyon
Sorumlusu / Accreditation and
Notification Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan



İTİRAZ VE ŞİKAYETLERİN DEĞERLENDİRİLMESİ PROSEDÜRÜ

APPEALS & COMPLAINTS EVALUATION PROCEDURE

Doc. No: PR.24

Yayın Tarihi/Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 07

Revizyon Tarihi / Rev. Date: 28.04.2021

After completing the work initiated for the complaint, complainant is notified by Accreditation & Notification Responsible (ANR) through FR.24.01 Customers' Complaint, Appeal and Suggestion Form within 3 working days.

(16) Müşterinin gerçekleştirilen faaliyet hakkındaki onayı **FR.24.01 Müşteri Şikayet İtiraz ve Öneri Formu** ile kayıt altına alınır.

Confirmation of the actions taken for the customer is registered in FR.24.01 Customers' Complaint, Appeal and Suggestion Form.

(17) Müşteri yapılan faaliyeti tatmin edici bulmaz ise konu, ANS tarafından 7 iş günü içerisinde **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 ANR within 7 working days though **FR.24.01 Customers' Complaint, Appeal and Suggestion Form** and the customer is informed.

(18) İtirazlar bölüm 5.4'e göre değerlendirilir.

Appeals are handled according to section 5.4.

(19) 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.

(20) Şikayet belgelendirilmiş firmalar için ise firmanın kalite yönetim sisteminin etkinliği ve uygunluğunun değerlendirmesi için gerekiyorsa yerinde denetim **PR.09 Gözetim ve Diğer Denetimler Prosedürüne** göre Kısa İhbar Denetimi 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 will be performed according to the **PR.09 Surveillance and Other Audits Procedure**.

5.4 İtirazların Ele Alınması Handling of Appeals

(21) NOTICE' in almış olduğu kararlar ile ilgili müşteri ve/veya ilgili taraflardan gelen itirazlar, web sitesinde ulaşılabilir durumda olan **FR.24.01 Müşteri Şikayet İtiraz ve Öneri Formu** ile elektronik ortamda ya da ANS veya ilgili bölüm yöneticisi tarafından şikayet sahibi ile yapılan görüşme sırasında **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 **FR.24.01 Customers' complaints, appeals & suggestions form** which can be reached through the web site or in the same form by Accreditation and Notification Responsible (ANR) or the related department manager during the interview with the complainant.

(22) İtiraz alındıktan sonra ANS itirazın NOTICE'in vermiş olduğu kararlar ile ilgili olup olmadığını araştırır.

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

(23) İtiraz NOTICE' in vermiş olduğu kararlar ile ilgili değil ise itiraz sahibine ANS tarafından yazılı bilgi verilir.

If the appeal is not related to the decisions made by NOTICE, ANR gives written information to the appeal holder.

(24) ANS, itirazın NOTICE' in vermiş olduğu kararlar ile ilgili olduğu yönünde değerlendirmesini yaptıktan sonra 7 iş günü içerisinde madde 5.1 de açıklandığı şekilde bir itiraz ve şikayet komitesi oluşturur ve konuyu

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

KONTROL EDEN / CONTROLLED
BY
Akreditasyon ve Notifikasyon
Sorumlusu / Accreditation and
Notification Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan



İTİRAZ VE ŞİKAYETLERİN DEĞERLENDİRİLMESİ PROSEDÜRÜ APPEALS & COMPLAINTS EVALUATION PROCEDURE

Doc. No: PR.24

Yayın Tarihi/Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 07

Revizyon Tarihi / Rev. Date: 28.04.2021

değerlendirmesini sağlar. İtiraz konusu hukuki bir değerlendirme gerektirmiyor ise komiteye avukat davet edilmez.

ANR gathers an appeal and complaint committee as described in paragraph (1) 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.

(25) İtiraz ve şikayet komitesi söz konusu itirazın haklılığını değerlendirir. Değerlendirme sonrasında itirazı yapan haklı bulunmaz ise; değerlendirme sonucu, itiraz sahibine **FR.24.01 Müşteri Şikayet İtiraz ve Öneri Formu** ile 3 iş günü içerisinde ANS veya ANSY 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 ANR or DANR within 3 working days to the appealing client with **FR.24.01 Customer Complaint Objection and Suggestion Form**.

(26) Gerek duyulması halinde itiraz ve şikayet komitesi konuyla ilgili uzmanlardan ve/veya anlaşmazlığa düşen taraflardan bilgi ve yardım alabilir. İtiraz ve şikayet komitesi kararını **FR.24.01 Müşteri Şikayet İtiraz ve Öneri Formuna** 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 decision of Appeals & Complaint Committee is recorded in **FR.24.01 Customers' complaints, appeals & suggestions form** and ANR informs the related department responsible.

(27) Değerlendirme sonucunda itiraz haklı bulunur ise; ANS, ilgili bölüm yöneticileri ile itirazdan kaynaklı gerçekleştirilecek faaliyetleri araştırır ve müşteri ya da taraflara en geç 7 iş günü içerisinde **FR.24.01 Müşteri Şikayet, İtiraz ve Öneri Formu** ile yazılı olarak bilgi verir.

If the appeal is justified after the evaluation; ANR with related department responsible investigates the activities to be carried out in relation to the appeals and the customer or parties are informed with **FR.24.01 Customers' complaints, appeals & suggestions Form** not later than 7 working days.

(28) Yapılacak olan faaliyetle ilgili ANS veya ANSY tarafından **PR.03 Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler Prosedürüne** göre düzeltici faaliyet başlatılır.

The related corrective action will be initiated by the ANR or DANR according to **PR.03 Corrective and Preventive Actions Procedure**.

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

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

(30) 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.

(31) 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 TÜRKA, 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.

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

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

KONTROL EDEN / CONTROLLED
BY
Akreditasyon ve Notifikasyon
Sorumlusu / Accreditation and
Notification Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan



İTİRAZ VE ŞİKAYETLERİN DEĞERLENDİRİLMESİ PROSEDÜRÜ APPEALS & COMPLAINTS EVALUATION PROCEDURE

Doc. No: PR.24 Yayın Tarihi/Issue Date: 15.12.2015 Rev. No: 07 Revizyon Tarihi / Rev. Date: 28.04.2021

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.

(33) 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

(34) *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 1'inci paragraftan 33'üncü 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 **PR.33 Uzaktan Çalışma Prosedürüne** 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 1 to 33. 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 **PR.33 Remote Working Procedure**.*



İTİRAZ VE ŞİKAYETLERİN DEĞERLENDİRİLMESİ PROSEDÜRÜ

APPEALS & COMPLAINTS EVALUATION PROCEDURE

Doc. No: PR.24 Yayın Tarihi/Issue Date: 15.12.2015 Rev. No: 07 Revizyon Tarihi / Rev. Date: 28.04.2021

6. İLGİLİ DÖKÜMANLAR RELATED DOCUMENTS

1. Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ (12 Mart 2015 Tarihli ve 29293 Sayılı Resmi Gazete)
[The bulletin of Ministry of Health on Notified Bodies Operating in the Field of Medical Devices \(Official gazette Dated 12 March 2015, No:29293\)](#)
2. Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği (23 Şubat 2012 Tarihli ve 28213 Sayılı Resmi Gazete)
[Directive on Conformity Assessment Bodies and Notified Bodies \(Official gazette Dated 23 February 2012, no: 28213\)](#)
3. **ISO/IEC 17021-1** Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
[ISO/IEC 17021-1 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems](#)
4. **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
[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](#)
5. **IAF MD 9:2017** Application of ISO/IEC 17021 in the field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
[IAF MD 9:2017 Application of ISO/IEC 17021 in the field of Medical Device Quality Management Systems \(ISO 13485\)](#)
6. **PR.02** Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü
[PR.02 Management Review Procedure](#)
7. **PR.03** Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler Prosedürü
[PR.03 Corrective & Protective actions Procedure](#)
8. **PR.09** Gözetim ve Diğer Denetimler Prosedürü
[PR.09 Surveillance & Other Audits Procedure](#)
9. **FR.24.01** Müşteri Şikayet İtiraz ve Öneri Formu
[FR.24.01 Customers' complaints, appeals & suggestions form](#)
10. **FR.25.01** Komite Üyeleri Gizlilik ve Tarafsızlık Sözleşmesi
[FR.25.01 Committee Members Confidentiality & Impartiality Agreement](#)
11. **PR.33** *Uzaktan Çalışma Prosedürü*
PR.33 Remote Working Procedure

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Umut Can Öksüz

KONTROL EDEN / CONTROLLED
BY
Akreditasyon ve Notifikasyon
Sorumlusu / Accreditation and
Notification Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY
Genel Müdür / General Manager
Özgür Vicdan