



İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Değerlendirme Prosedürü

DOKÜMAN NO	PR.03
YAYIN TARİHİ	01.07.2023
REV. TARİHİ	17.12.2025
REV. NO	03

1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı (AB) 2017/745 yönetmeliği ve EN ISO 13485:2016 kapsamında, IFC tarafından yürütülmekte olan belgelendirme hizmetleri ile ilgili olabilecek itiraz, şikâyet ve uyuşmazlıkların değerlendirilme sürecini anlatmaktır.

2. KAPSAM

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

3. SORUMLULAR

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

4. TANIMLAR

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

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

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

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

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

5. UYGULAMA

5.1.İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Başvurularının Kabulü

IFC kendisine iletilen şikâyet ve itirazları nasıl ele alacağını tanımladığı bu dokümanı web sitesinde kamunun erişimine sunmaktadır.

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



İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Değerlendirme Prosedürü

DOKÜMAN NO	PR.03
YAYIN TARİHİ	01.07.2023
REV. TARİHİ	17.12.2025
REV. NO	03

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

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

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

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

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

5.2. İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Başvurularının Değerlendirilmesi

5.2.1 İtirazların Değerlendirmesi

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

Ön değerlendirme sonucu;

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

Başvuru konusu uygunluk değerlendirme faaliyetinde görev almış personel, değerlendirme sürecinde yer alamaz. *İtirazın Teknik Müdür ile ilgili olması durumunda, tarafsızlığın ve bağımsızlığın korunması amacıyla Teknik Müdür değerlendirme sürecine dâhil edilmez. Bu durumda, sürecin yürütülmesi için Genel Müdür tarafından MDR Sorumlusu veya Sistem Sorumlusu görevlendirilir ve değerlendirme bu prosedür kapsamında yürütülür.*

Ekip Lideri tarafından yapılan ön değerlendirme sonucunda;

Ekip Lideri tarafından yapılan ön değerlendirme sonucunda gerekli görülmesi halinde düzeltici faaliyet başlatılıp düzeltici ve önleyici faaliyet prosedürüne göre işlem yapılabilmesi için faaliyet planlanır. Açılan faaliyete FR.07 Müşteri İtiraz ve Şikâyet Takip Formu ile kayıt altına alınır ve bir numara atanır ve bu liste üzerinden takip edilir veya raporlanabilir.



İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Değerlendirme Prosedürü

DOKÜMAN NO	PR.03
YAYIN TARİHİ	01.07.2023
REV. TARİHİ	17.12.2025
REV. NO	03

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.2.2. Şikâyetlerin Değerlendirmesi

5.2.2.1 IFC'den Uygunluk değerlendirme hizmeti alan kişi/kurum/kuruluşların aldıkları hizmetlere ait Şikâyetlerinin Değerlendirilmesi

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



İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Değerlendirme Prosedürü

DOKÜMAN NO	PR.03
YAYIN TARİHİ	01.07.2023
REV. TARİHİ	17.12.2025
REV. NO	03

Ön değerlendirme sonucu;

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

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

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

Şikâyet konusunun ekip lideri tarafından çözülemediği aşağıda belirtilen durumlarda;

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

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

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

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

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

Şikâyetin Teknik Müdür ile ilgili olması halinde, Teknik Müdür değerlendirme ve karar süreçlerine dâhil edilmez. Süreç, Genel Müdür tarafından görevlendirilen MDR Sorumlusu veya Sistem Sorumlusu tarafından bu prosedür doğrultusunda yürütülür ve kayıt altına alınır.

Müşteri şikâyetleri;

Firma, Uygunluğu Değerlendirilecek Ürün ve KYS sistemi ile ilgili bütün kayıtların IFC tarafından incelenebilmesi için hali hazırda bulunmaları sağlayacaktır. Ayrıca Firma, kendisine gelen veya Belgelendirilen Ürüne ilişkin gelen tüm şikâyetleri en geç 15 iş günü içerisinde IFC' ye yazılı olarak bildirmelidir.



İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Değerlendirme Prosedürü

DOKÜMAN NO	PR.03
YAYIN TARİHİ	01.07.2023
REV. TARİHİ	17.12.2025
REV. NO	03

Tıbbi Cihazlar için, aşağıda belirtilen durumlarda müşteri IFC'yi haberdar etmelidir. IFC Durum değerlendirmesi yaptıktan sonra, olumsuz olayları ve tavsiye niteliğindeki durumları T.C. Sağlık Bakanlığı'na bildirmekle yükümlüdür.

- Ciddi ve hayati sağlık sorunlarının çıktığı ve çıkabileceğine dair kabul edilebilir nedenlerin bulunduğu durumlar,
- Geçici, tedavi edilebilir, sağlık sorunlarının çıktığı, bunun muhtemel olduğu durumlar,
- Ürünün kullanılmasının sağlığa zararlı olduğu durumlar,

Firma yetkili otoriteye gönderdiği olumsuz olay raporlarını, FSCA düzeltici faaliyet raporları, trend raporlarını veya özet raporlarını ve final raporunun bir nüshasını IFC'ye de göndermekte yükümlüdür. Olayın sonucuna bağlı olarak IFC müşteri kuruluş ile imzaladığı sözleşmeyi tek taraflı olarak feshetme hakkına sahiptir. Olumsuz olayın kapsamına bağlı olarak IFC, FİRMA'ya belge incelemesi, denetleme, ürün testi gerçekleştirilmesi kararı alabilir. Bu durumda FİRMA denetleme ve ürün testi için çıkabilecek ilave ücretleri ödemeyi kabul eder.

Üretim sonrası aşamada tıbbi cihazlardan elde edilen verilerin, 2017/745 Tıbbi cihaz yönetmeliği madde 87 deki hükümler de dahil olmak üzere, gözden geçirilmesi, gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanması amacıyla bir sistem oluşturulması ve bu sistemin güncel tutulmasına dair FİRMA bu sözleşme ile taahhüt eder. Bu taahhüt, FİRMA' nin aşağıda belirtilen durumlardan bilgisi olduğu andan itibaren IFC ve Sağlık Bakanlığını derhal haberdar etme zorunluluğunu kapsar.

- a) Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya ya da ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan;
 - 1)Tıbbi cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması ya da sapması,
 - 2)Kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,
- b) (a) bendinde belirlenen nedenlerden dolayı aynı tip tıbbi cihazların imalatçısı tarafından piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan tıbbi cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepler.

5.2.2.2 Üçüncü taraf kişi/kurum/kuruluşların Şikayetlerinin Değerlendirilmesi

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

Ön değerlendirme sonucu;

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



İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Değerlendirme Prosedürü

DOKÜMAN NO	PR.03
YAYIN TARİHİ	01.07.2023
REV. TARİHİ	17.12.2025
REV. NO	03

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

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

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

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

Şikâyet konusunun ilgili birim tarafından çözülemediği aşağıda belirtilen durumlarda;

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

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

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

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

5.3. İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Komitesinin İşleyişi

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



İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Değerlendirme Prosedürü

DOKÜMAN NO	PR.03
YAYIN TARİHİ	01.07.2023
REV. TARİHİ	17.12.2025
REV. NO	03

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

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

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

Komite, sunulan bilgi/belgeleri değerlendirerek karar alır.

Komitenin aldığı karar nihai olup; karara göre yapılması gerekli işlemler ve gerekli bilgilendirmeler ilgili birimler sorumluları gerçekleştirilir. Komite kararına müşterinin itirazı üzerine yeni bir komite kurulmamaktadır. Müşteri itirazı sonunda kararın alındığı yerdeki idari yargı mercilerine müşteri tarafından başvurulabilir. Bu durum müşteri sözleşmesi ile müşteriye bildirilir.

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

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

Akreditasyon Kuruluşu/Yetkili Otoriteler Tarafından İletilen Bilgi Talepleri;

IFC, kalite yönetim sistemi, CE belgelendirme süreçleri ve teknik dosya içerikleri dahil olmak üzere tüm ilgili dokümantasyonu güncel, izlenebilir ve erişilebilir şekilde hazır bulundurmakla yükümlüdür. Bu yükümlülük; denetim otoriteleri, akreditasyon kuruluşları, yetkili otoriteler, piyasa gözetim birimleri ve yasal merciler tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin zamanında, eksiksiz ve resmi yazı formatında sunulmasını kapsar. Talep edilen dokümanlar, talep sahibinin niteliğine göre belirlenen süreler içinde, ancak mevzuatla açıkça tanımlanmış durumlar haricinde en geç 3 (üç) iş günü içerisinde FR.44 Resmi Yazı Formu kullanılarak hazırlanır, Teknik Müdür tarafından imzalanır ve LS.06 Harici Bildirim İzleme Listesi'ne kayıt edilerek izlenebilirlik sağlanır. Sunulan belgelerin geçerlilik durumu, revizyon tarihi ve versiyon numarası kontrol edilerek, yalnızca yürürlükteki dokümanlar paylaşılır. Gerekli durumlarda gizlilik taahhüdü alınarak bilgi güvenliği sağlanır. Bu süreç, TL.01 Arşiv Talimatı'na uygun şekilde arşivlenir ve iç denetimlerde kontrol listesi ile doğrulanır.

Akreditasyon gerçekleştirme/yetkili otoriteler tarafından IFC'nin faaliyetlerine yönelik olarak yazılı olarak iletilen bilgi, açıklama, kayıt ve görüş istenebilir. IFC'ye iletilmiş olan bilgi talebi alan personele, konu ile ilgili üst notlara ve diğer ayrıntılar Kalite Birimi'ne aktarılır. Kalite Birimi, alınan bilgi talebini FR.07 Müşteri itirazı ve şikâyet takip formu bilgi talebi olarak yedekleme ve tüm süreci bu form üzerinden takip eder. Bilgi talebinin ait olduğu birimin Sorumlusu talep kapsamında sürdürülmesinin ile ilgili açıklamayı üst yazı/resmi yazı ile ilgili kuruma bildirim



İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Değerlendirme Prosedürü

DOKÜMAN NO	PR.03
YAYIN TARİHİ	01.07.2023
REV. TARİHİ	17.12.2025
REV. NO	03

veya raporlama için Kalite Birimi'ne iletilir. Bilgi talebi şikâyet dönüşürse Madde 5.2.2, itiraza dönüşürse Madde 5.2.1'de belirtilen ürünlere göre FR.07 Müşteri itirazı ve şikâyet takip formülüne yeni bir numara ile eklenerek uygulanır.

5.4. Kayıtlar

Ekip lideri; faaliyetlerin sonuçları ile ilgili kayıtları, FR.07 Müşteri İtiraz ve Şikâyet Takip Formu üzerinden takip eder.

İtiraz, şikâyet ve uyuşmazlık ile ilgili kayıtlar, Kayıtların Kontrolü Prosedürü'ne göre tutulur. Şikâyetler ve itirazlar müşteriler tarafından iletilen ve/veya IFC web sitesinde de yer almakta olan FR.08 İtiraz ve Şikâyet Süreci Değerlendirme Anketi aracılığı ile de bildirilebilir. Cevaplanan anketleri Kalite Birimi kabul eder ve değerlendirir. Denetim sonrası Firmalara gönderilen FR.47 Müşteri memnuniyet Anketi ve FR.71 Denetim ekibi değerlendirme anketi müşteri memnuniyeti değerlendirilmektedir. Anketler içerisinde bulunan sorulara karşı 1 - 5 arasında "çok kötü - çok iyi" arasında cevaplar kalite birimi tarafından değerlendirilmektedir. Değerlendirme puanlarının yanı sıra Müşterilerin, anket içerisinde yer alan görüş kısmında öneri, talep ve isteklerini belirtirken aynı zamanda şikâyet bildiriminde bulunması da olasıdır. Ankette yer alan ilgili bölüm, öncelikle Kalite Birimi tarafından sonrasında ise ilgili Birim Sorumlusu tarafından değerlendirilir. Müşterilerin memnun olmadıklarını belirten anketler Kalite Birimi tarafından gözden geçirilir ve gerekli olduğu durumlarda iyileştirmeler için aksiyon alınır. İlgili süreç her yıl gerçekleştirilen YGG toplantısında Üst Yönetime sunulur.

Bu kayıtlar gerektiğinde veri analizi için kullanılabilir ve Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantılarına sunulur.

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

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

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

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

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



İtiraz, Şikâyet ve Uyuşmazlık Değerlendirme Prosedürü

DOKÜMAN NO	PR.03
YAYIN TARİHİ	01.07.2023
REV. TARİHİ	17.12.2025
REV. NO	03

7. REVİZYON TARİHÇESİ

Rev. No	Rev. Tarihi	Rev. Tanımı	Rev. Nedeni
00	-	İlk Yayın	-
01	03.05.2024	Müşterinin ile komite arasındaki anlaşmazlıklarda izlenecek yol net olarak belirtilmiştir.	TÜRKAK uygunsuzluğu
02	22.11.2024	Doküman üzerinde genel düzenleme yapıldı.	Sistem sorumlusu talebiyle güncelleme yapılmıştır.
03	17.12.2025	Teknik Müdür ile ilgili itiraz veya şikayetlerin nasıl yürütüleceğinin bilgisi eklendi.	PAR uygunsuzluklarına istinaden güncelleme yapılmıştır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi 	Teknik Müdür 