

1.AMAÇ

Bu prosedürün amacı UDEM' e ulaşan sözlü ya da yazılı geri bildirimlerin itiraz ya da şikayet olarak sınıflandırılma yöntemini tanımlamaya ek olarak itiraz ve şikayetlerin ele alınma yöntemini tarif etmektir.

2.SORUMLULAR

- Genel Müdür
- ~~Genel Koordinatör~~
- ~~Genel Müdür Yardımcısı~~
- Koordinatör
- İlgili Birim Yöneticileri
- İtiraz ve Şikayet Değerlendirme Komitesi
- Yönetim Temsilcisi
- Müşteri Temsilcisi

3.TANIMLAR

Şikayet: Herhangi bir kişi/kurumdan belgelendirme kuruluşuna ya da akreditasyon kuruluşuna iletilen memnuniyetsizlik ifadesidir.

İtiraz: Müşterinin, kendi yönetim sisteminin ve/veya ürününün belgelendirilmesine, laboratuvar tarafından raporlanan test sonucuna ve sera gazı doğrulama faaliyetine dair bir kararın tekrar değerlendirilmesi için UDEM' e ya da akreditasyon kuruluşuna talepte bulunmasıdır. (Bkz: ISO/IEC 17000 Conformity assessment — Vocabulary and general principles” Sf. 32, Madde 6.4 ve 6.5)

4. UYGULAMA

UDEM kendisine iletilen şikayet ve itirazları nasıl ele alacağını anlattığı bu dokümanı web sitesinde kamunun erişimine sunmaktadır.

İtiraz ve şikayetin alınmasından sonuçlandırmasına kadar geçen sürecin tüm aşamalarında görüşleri alınan kişiler tarafsızlık ilkesine göre hareket etmek zorundadırlar ve itiraz ya da şikayetin sahibine ayrımcı bir uygulama yapmamalıdır. Bu süreçte görev alacak kişiler de gizlilik ilkesini korumak zorundadırlar.

4.1 Şikayetlerin Değerlendirilmesi:

UDEM'e gelen şikayetler;

1. UDEM'in ürün, sistem belgelendirme, sera gazı emisyonu doğrulama ve laboratuvar faaliyetleri ile ilgili olarak UDEM' in belgeli müşterileri veya ilgili diğer taraflardan gelen bildirimler,
2. TİTCK – Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Avrupa Komisyonu, Piyasa Gözetimi ve Denetimi, sektör temsilcileri ve ilgili diğer otoriteler tarafından iletilen bildirimler,
3. UDEM' in sunduğu hizmeti etkileyen diğer süreçler ile ilgili bildirimler olabilir.

Şikayetleri alan UDEM personeli **FRM.38-İtiraz-Şikayet Değerlendirme Formu'** nu doldurarak Yönetim Temsilcisi'ne iletir. Yönetim Temsilcisi şikayeti incelediğinde ilk olarak şikayetin UDEM' in faaliyetleri ya da müşterileri ile ilgili olup olmadığını teyit etmeli ve öyle ise ele almalıdır.

Yönetim Temsilcisi, şikâyetin konusuna göre, ele alınması için **LST.10 Şikayet ve İtiraz Değerlendirme Komitesi Listesi'**nden ekip oluşturur. Şikayetin Yönetim Temsilcisi ile ilgili olması durumunda, şikayetlerin değerlendirilmesi ve komitenin oluşturulmasından Genel Koordinatör–Müdür ve ilgili Birim Koordinatör' ü sorumludur. Şikayeti soruşturacak ekip konuyu değerlendirebilecek yetkinlikte kişiler olacak şekilde belirlenir. Ayrıca bu kişilerin şikayete sebep olan durumla ilgisi olmayacak şekilde, uygunluk değerlendirme/belgelendirme süreçlerinde yer alanlardan farklı kişiler olması sağlanır. Bu ekip belirlenirken akrabalık ilişkileri göz önünde bulundurularak şikayete konu personelin akrabası ekipte yer alamaz. Şikayete konu olan personel, değerlendirme ekibindeki personele göre daha üst pozisyonda görevli ise, yapılan değerlendirme Tarafsızlığı Koruma ve Tavsiye Komitesine sunulur. Komitenin toplanması için en az bir başkan ve iki üyenin katılımı gereklidir. Komite oy çokluğu ile karar alır ve farklı görüşler var ise kararında gerekçelendirir. Değerlendirme ekibi bulgularını, varsa gerekli gördüğü ilave aksiyon-kayıt taleplerini Yönetim Temsilcisine bildirir. Değerlendirme ekibi yapılan inceleme sonucunda şikayete konu olayın UDEM kaynaklı bir uygunsuzluktan doğduğunu tespit ederse, düzeltici önleyici faaliyet Yönetim Temsilcisi tarafından açılır.

Şikayetlerin kabulü, soruşturması ve kararı, itiraz edene karşı ayrımcı bir uygulamaya yol açmayacak şekilde ele alınır. Alınan nihai karar, komite üyelerinin sorumluluğuna aittir.

Şikâyet ile ilgili yapılacak faaliyet ve ilgili sorumlular, Yönetim Temsilcisi tarafından şikayet sahibine aynı form ile yazılı olarak en geç 1 hafta içinde bildirilir. Şikayetin alındığı tarihten itibaren en geç 1 ay içinde uygulanan faaliyetlerin sonucu, şikayet sahibine, Yönetim Temsilcisi tarafından yazılı olarak bildirilir.

Şikayetin değerlendirilmesi, gerçekleştirilecek aksiyon, gerekli görüldüyse düzeltici faaliyetin başlatılması, kapatılması, uygulama sonuçları vs. gibi aşamaları içeren sürecin takibi Yönetim temsilcisi tarafından yürütülür.

Şikayet sahibi belirlenen çözüm yollarını kabul etmezse şikayet itiraza dönüşür ve itiraz değerlendirme sürecine göre ele alınır.

Şikayet ve İtiraz doğrulanması ve incelenmesi yapılırken önceki benzer Şikayet ve İtirazların sonuçları göz önünde bulundurulur.

Şikayet konusu ve bunun çözümünün kamuoyuna verilir verilmeyeceği, verilecekse ne kapsamda verileceği konusunu şikayeti değerlendiren komite belirler.

Müşteri haricindeki kaynaklardan sağlanan müşteri hakkındaki bilgi (şikayetçiler, düzenleyiciler) UDEM' in politikasıyla tutarlı şekilde gizli olarak ele alınır.

UDEM' den üçüncü bir tarafa gizlilik arz eden bilgiyi sağlaması kanunlarca istendiği durumda ilgili müşteri veya kişiye, sağlanan bilgi hakkında önceden bildirimde bulunulur.

4.1.1 Şikayet Konusu Deney Sonuçları Ve Yöntemleri İle İlgili İse Aşağıdaki Adımlar İzlenir;

Şikâyet sonucunda test tekrarlanır. Yapılan test ilkiyle aynı sonucu veriyorsa testin maliyeti müşteri tarafından karşılanır. Eğer yapılan test sonucunda müşteri şikâyetinde haklı bulunursa müşteriden ek ücret talep edilmez. Yönetimin Gözden Geçirme toplantısında müşteri şikâyetleri değerlendirilir.

Eğer müşterinin şikâyetinin değerlendirilmesi için şahit numune/cihaz gerek varsa ve müşteri tarafından şahit numune/cihaz bırakılmamışsa şikâyet kabul edilmez. Şahit numune/cihaz mevcutsa testin tekrarında müşteri şikâyetinde haklı bulunursa ücret talep edilmez. Eğer test sonucu ilkiyle aynı ise test maliyeti müşteri tarafından karşılanır. Şikâyetin her aşamasında gelinen nokta hakkında müşteri bilgilendirilir.

Müşteri yapılan bu işlemler sonrasında şikâyetinde ısrarcı olursa, şikayet komitesine başvurulur. Komite benzeri hizmet veren diğer laboratuvarlara müracaat edebilir ve karşılaştırma ölçümleri yaptırabilir. Bu durumda masraflar yukarıda izah edildiği şekliyle tazmin edilir. Müşteri ile anlaşılabilmesi durumunda bölgedeki ilgili mahkemelere başvurulabilir. Müşterilerin haklı olması durumunda; komite müşterinin zararını karşılanmasını talep ederse; mesleki sorumluluk sigortası çerçevesinde karşılanacaktır.

Müşteri şikâyetleri giderildiğinde Müşteri Temsilcisi tarafından müşteriye, müşteri şikâyeti değerlendirilip çözümlendiği bilgisi verilir.

Müşteri şikâyetleri sonucunda, uygulamada vb. konulardaki değişiklikler talimatlara gerekirse prosedüre yansıtılır ve değişikliklerin gerçekleşmesi sağlanır.

4.2. İtirazların Değerlendirilmesi:

UDEM'e gelen itirazlar;

1. UDEM'in ürün, sistem belgelendirme, sera gazı emisyonu doğrulama ve laboratuvar faaliyetleri ile ilgili olarak UDEM' in belgeli müşterileri veya ilgili diğer taraflardan gelen bildirimler,
2. TİTCK – Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Avrupa Komisyonu, Piyasa Gözetimi ve Denetimi, sektör temsilcileri ve ilgili diğer otoriteler tarafından iletilen bildirimler,
3. UDEM' in sunduğu hizmeti etkileyen diğer süreçler ile ilgili bildirimler olabilir.

Tarafımıza ulaşan itirazları alan UDEM personeli **FRM.38-İtiraz-Şikayet Değerlendirme Formu'** nu doldurarak Yönetim Temsilcisi'ne iletir. Yönetim Temsilcisi itirazı incelediğinde ilk olarak şikâyetin UDEM' in faaliyetleri ile ya da müşterileri ile ilgili olup olmadığını teyit etmeli ve öyle ise ele almalıdır.

Yönetim temsilcisi tarafından konuya hakim ve UDEM bünyesinde olmayan 3 üye bulunur. Bu üyeler ile FRM.24 Komite Üyeleri Hizmet Sözleşmesi imzalanır ve üyelik kriterlerine sahip olması için gerekli bilgilendirmeler yapılır. İtirazı değerlendirecek ekip konuyu değerlendirebilecek yetkinlikte kişiler olacak şekilde belirlenir. Bu ekip belirlenirken akrabalık ilişkileri göz önünde bulundurularak itiraza konu personelin akrabası ekipte yer alamaz. Komite oy çokluğu ile karar alır ve farklı görüşler var ise kararında gerekçelendirir. Değerlendirme ekibi bulgularını, varsa gerekli gördüğü ilave aksiyon-kayıt taleplerini Yönetim Temsilcisine bildirir. Değerlendirme ekibi yapılan inceleme sonucunda itiraza konu olayın UDEM kaynaklı bir uygunsuzluktan doğduğunu tespit ederse, düzeltici önleyici faaliyet Yönetim Temsilcisi tarafından açılır.

İtirazların kabulü, soruşturması ve kararı, itiraz edene karşı ayrımcı bir uygulamaya yol açmayacak şekilde ele alınır. İtiraz alındıktan sonra derhal komite toplantıya çağırılır ve komite en geç 1 hafta içinde toplanır. Komite kararını en geç 1 ay içinde UDEM'e bildirmelidir. Komite kararı itiraz sahibine 1 hafta içerisinde Yönetim Temsilcisi tarafından FRM.38 İtiraz Şikâyet Formu ile bildirilir.

Müşteri haricindeki kaynaklardan sağlanan müşteri hakkındaki bilgi (itiraz sahipleri, düzenleyiciler) UDEM politikasıyla tutarlı şekilde gizli olarak ele alınır. UDEM' den üçüncü bir tarafa gizlilik arz eden bilgiyi sağlaması kanunlarca istendiği durumda ilgili müşteri veya kişiye, sağlanan bilgi hakkında önceden bildirimde bulunulur.

İtiraz sahipleri, komite kararını kabul etmemesi durumunda veya komitenin şikayeti çözümlenme süresinin aşılması durumunda, ürün/sistem belgelendirmelerinde akreditasyon kurumuna ve/veya ilgili Bakanlığa başvuru yapabilir. Laboratuvar akreditasyonunda ise Laboratuvar Akreditasyon Başkanlığı'na başvurabilirler.

4.3. Şikayet Sonrası Özel Doğrulama Faaliyetleri

UDEM' in, doğrulama beyanından sonra ortaya çıkan gerçekler veya şikâyetlere cevap olarak, önceden doğrulanmış veya geçerli kılınmış bir sera gazı beyanının doğrulamasını gerçekleştirmesinin gerekli olduğu durumlarda, UDEM kısa sürede;

- UDEM bünyesinde ilgili doğrulama faaliyetinde görev almamış en az iki kişiden oluşan bir bağımsız gözden geçirme komisyonu oluşturulur. Bu komisyondan çıkan karara bağlı olarak varsa doğrulama raporundaki hatalar düzeltilir ya da doğrulama faaliyeti yeni bir doğrulama takımı ile yeniden gerçekleştirilebilir. UDEM doğrulama takımının hatasından kaynaklanan bir durum söz konusu ise yapılacak yeni doğrulama faaliyetinin masrafları UDEM tarafından karşılanır.
- UDEM Yürütülecek özel doğrulama koşulları hakkında müşteriye, sorumlu tarafa veya her ikisine önceden bildirimde bulunur.
- Eğer sorumlu tarafın itiraz için fırsatı yoksa doğrulama takımının üyeleri görevlendirilirken ilave özen gösterir.
- İtiraz ve Şikayet komitesinin ISO 14065 kapsamında vardığı sonuçlara ilişkin nihai karar UDEM' e aittir.

5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- FRM.35 Kurul-Komite Toplantı Raporu
- FRM.38 Şikayet ve İtiraz Değerlendirme Formu
- LST.10 Şikayet ve İtiraz Değerlendirme Komitesi Listesi

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	Genel Müdür

Bölüm No.	Revizyon Tarihi	Rev. No.	Revizyonun Açıklaması
Tüm doküman	14.06.2016	10	Revizyon takip tablosu eklenmiştir.
4.1 4.4	16.10.2017	11	Sera gazı emisyonu doğrulama ifadesi eklenmiştir 4.4 Şikayet sonrası özel doğrulama faaliyetleri

4.5	18.12.2017	12	İtiraz ve Şikayet komitesinin ISO 14065 kapsamında vardığı sonuçlara ilişkin nihai karar UDEM'e aittir.
Tüm doküman	26.06.2019	13	Prosedür genel olarak gözden geçirilmiştir.
4.1. 4.2	19.01.2021	14	İtiraz tanımı güncellenmiştir. TİTCK ve yetkili diğer otoriteler tarafından iletilen geri bildirimler eklenerek, şikayet ve/veya itiraz olarak ele alınması gereken bildirimler güncellenmiştir.
Md.1 Md.2	02.08.2021	15	Amaç kısmı güncellenmiştir. Sorumlular kısmından Genel Koordinatör ve GM Yardımcısı kaldırılmış olup Koordinatör eklenmiştir.