

İÇİNDEKİLER

1.	HİZMET.....	2
2.	BAŞVURU	2
3.	BAŞVURU KABUL/REDDETME ŞARTLARI	2
4.	DENETİM SÜRECİ	2
5.	SERTİFİKALAR	3
6.	BELGELENDİRMENİN REDDEDİLMESİ	3
7.	LOGO, MARKA ve SERTİFİKA KULLANIMI.....	3
8.	GİZLİLİK VE BİLGİLERE ULAŞIM.....	3
9.	ASKIYA ALMA, GERİ ÇEKME, İPTAL ETME VEYA KAPSAM DARALTMA SÜRECİ	4
9.1.	Askıya Alma Süreci	4
9.2.	Askıdan İndirme Süreci.....	5
9.3.	Geri Çekme ve İptal Etme Süreci	5
9.4.	Kapsam Daraltma Süreci.....	6
9.5.	Kapsam Genişletme Süreci	6
10.	ŞİKAYETLER ve İTİRAZLAR.....	7
11.	YENİDEN BELGELENDİRME SÜRECİ.....	7
12.	TRANSFER DENETİMLERİ	8
13.	SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRMASI	8
14.	DİĞER KOŞULLAR	8
15.	İLGİLİ DOKÜMANLAR	9

1. HİZMET

UDEM, yönetim sistemlerinin uluslararası standartlara uygunluğunu değerlendiren bir kuruluştur.

2. BAŞVURU

Belgelendirme hizmet için başvurular, UDEM web sitesinde (www.udem.com.tr) yer alan **FRM.81 ISO 13485 Başvuru Formu** ile yapılmaktadır.

3. BAŞVURU KABUL/REDDETME ŞARTLARI

Müşteri, **FRM.81 ISO 13485 Başvuru Formu**'nu eksiksiz olarak doldurmakla ve **FRM.16.M ISO 13485 Teklif ve Sözleşmesi**'nde belirtilen resmi evrakları UDEM'e göndermekle yükümlüdür. Tespit edilen eksik veya yanlış bilgi, başvurunun reddedilmesine neden olabilir. Başvurulan kapsamın UDEM'in akreditasyon kapsamında olmaması ve/veya kapsamda uygunluk değerlendirme personelinin bulunmaması veya uygun denetim ekibinin oluşturulamaması nedeniyle UDEM başvurusu reddedilebilir.

4. DENETİM SÜRECİ

Müşteri, belgelendirme süreci hakkında dilediği zaman UDEM'den bilgi alabilir. Müşterinin, belgelendirme başvurusu için yönetim sisteminin ilgili standart veya gerekliliklere tam uyum sağladığından ve yönetim sistemini işlettiğinden emin olmalıdır. Müşteri, koşullarında (sistem, personel, kuruluş, ekipman vb.) ilgili sertifikayı geçersiz kılacak herhangi bir değişiklik olduğunda, 15 gün içerisinde UDEM'i haberdar etmelidir.

UDEM, yönetim sisteminin geçerliliğinin devamından emin olmak için, 12 aylık bir dönemden uzun olmamak üzere, uygun aralıklarla gözetim denetimleri gerçekleştirmektedir. Bu süre, bir önceki denetim sonuçlarına veya kuruluş yapısına göre farklılık gösterebilir. Müşteri, denetimlerde tespit edilecek uygunsuzluklar için; 15 gün içerisinde düzeltici faaliyet planını oluşturmalı, 3 ay içerisinde ise düzeltici faaliyet kanıtlarını UDEM'e iletmelidir.

UDEM, planlanan denetimlere ait denetim planı ve denetim ekibini denetimden en az 2 gün önce müşteriye bildirir. Müşterinin, denetim tarihi ve denetim ekibine yazılı olarak itiraz etme hakkı saklıdır.

Müşteri, denetim süresince normal çalışma saatlerinde; çalışma alanlarına, işlemlerine, hizmetlerine, yönetim sistemine, tüm kayıtlarına ve personeline ulaşım için UDEM yetkili personeline izin vermekle ve üretim proseslerinden en az birinin uygulamalı olarak göstermekle yükümlüdür.

Denetim programı, 1. ve 2. aşamadan oluşan ilk belgelendirme denetimini, 1. ve 2. yıllarda gözetim denetimlerini ve sertifikanın geçerliliğini doldurması öncesinde 3. yılda yeniden belgelendirme denetimini kapsar. Denetim süreçleri ile ilgili ayrıntılı bilgi için Sistem Belgelendirme Birimi'ne ulaşabilirsiniz. Denetim prosesi örneklemeye gerçekleştirilir. UDEM, müşterinin yönetim sisteminin standartlara veya diğer gerekliliklere tam uyum sağlamaması konusunda meydana gelebilecek herhangi bir kayıp, zarar ve ziyandan direkt veya dolaylı olarak sorumlu değildir.

UDEM, yapacağı denetimler sonrasında bir rapor hazırlar ve bulgularını aşağıda belirtildiği gibi 3 şekilde sunar;

Majör Uygunsuzluk: Aşağıdaki durumlar majör uygunsuzluk sebebidir;

- Standardın herhangi bir maddesinin dokümanite edilmemesi veya herhangi bir madde için uygulama örneklerinin olmaması,
- Etkin proses kontrolü yapıldığına dair veya ürün/hizmetlerin belirlenen özelliklere uygunluğuna dair önemli şüphenin bulunması,
- Sistematik bir eksiklik olabileceğini gösteren ve bu sebeple majör uygunsuzluk oluşturan çok sayıda minör uygunsuzluğun bulunması,

- Müşterinin yönetim sisteminin amaçladığı sonuçları gerçekleştirme kabiliyeti hakkında önemli bir şüphenin olması.

Majör uygunsuzluklar takip denetimi gerektirebilir.

Minör Uygunsuzluk: Standardın herhangi bir maddesinin dokümanite edilip, uygulama örneklerinin de mevcut olmasına rağmen; yönetim sisteminin amaçlanan sonuçlarına ulaşmasını etkileyen herhangi bir uygulamanın eksik bulunması halinde tespit edilen uygunsuzluk bu sınıfa girer.

Gözlem: Standardın herhangi bir maddesinin dokümanite edilip, uygulamalarının eksiksiz yerine getirilmesine rağmen, denetçinin sektörel tecrübelerine dayanarak uygulamanın verimliliği ve etkinliği için tespit edilen bulgular bu sınıfa girer. Bir sonraki denetime kadar uygulamaya alınmaz ise minör uygunsuzluk olarak raporlanır.

Denetim ile ilgili tüm belirlenen ücretler, müşteri sözleşmesinde belirtilen hesap numaralarına ödenir. Ödemelerle ilgili aksaklıklar belgelendirmenin askıya alınması hatta geri çekilmesi ile sonuçlanabilir.

UDEM denetim ekibi müşterinin çalışma alanlarındayken, sağlık ve güvenliklerinden müşteri sorumludur. Müşteri sahasına giriş yapmadan önce denetim ekibine sağlık, güvenlik ve acil durumlarda tahliye prosedürlerini ve ziyaretleri boyunca karşılaşılabilecekleri potansiyel sağlık ve güvenlik tehlikeleri konusunda kısa bir bilgilendirme yapılması ve uygun güvenlik ekipmanı ve giysilerinin sağlanması gereklidir.

5. SERTİFİKALAR

UDEM tarafından düzenlenen sertifikalar, UDEM'e ait olan kontrollü dokümanlardır ve sertifikanın geri çekilmesi ya da iptali durumunda UDEM'e geri gönderilmelidir. Geri çekilmedikçe, iptal edilmedikçe ve tatmin edici bir performans ile sürdürüldüğü takdirde, düzenlenen sertifikalar belli bir süre için geçerlidir. Kuruluş sahibinin, yapısının veya adresinin değişmesi durumunda sertifikalar otomatik olarak transfer edilemez. Transfer için talepler yazılı olmalıdır ve transfer başvuruları, UDEM yetkilisinin nasıl bir faaliyette bulunulacağına karar vermesi için durum bazında incelenecektir.

6. BELGELENDİRMENİN REDDEDİLMESİ

Gerçekleştirilen yönetim sistemi denetimi sonucunda Sistem Belgelendirme Müdürü ve belgelendirme komitesi tarafından denetim raporu gözden geçirilir. Gözden geçirme sonucunda denetim raporunda belgelendirmeyi etkileyecek olumsuz bir durum bulunması halinde, UDEM belgelendirmenin reddedilmesine karar verebilir.

7. LOGO, MARKA ve SERTİFİKA KULLANIMI

UDEM logosunun kullanım hakkı verildiği durumlarda, logo kullanımı belirlenmiş kısıtlamalara tabi olur. Belgelendirilmesi yapılmış kapsam dışında hiçbir hak iddia edilemez. Logo, marka, belge ve diğer hakların kullanımı ürünün belgelendirilmesini ifade edecek şekilde yanlış kullanılmamalıdır. Kapsamda değişiklikler mümkündür fakat bu durumda bir saha denetimi gerekebilir. Logo, marka ve belge kullanımı **TLM.02 Sistem Logo, Marka ve Belge Kullanım Talimatı**'nda tanımlanmıştır. Bu talimat UDEM websitesinde (www.udem.com.tr) kamuya açık hale getirilmiştir

8. GİZLİLİK VE BİLGİLERE ULAŞIM

Müşteri ile ilgili her türlü bilgi ve belgeler UDEM personeli tarafından emniyetli bir şekilde saklanır. Sertifikanın içeriği ve kapsamı, denetim için UDEM'e başvuru yapıldığında gizli kalacak, fakat belgelendirme kararı verildikten sonra UDEM websitesinde yayımlanacaktır. Aynı zamanda UDEM, sertifikanın statü değişimlerini yayınlama hakkına sahiptir. Gizli bilgiler müşterinin izni olmadan

açıklanmaz. Bu gibi bilgilerin yasal otoriteler tarafından açıklanması istenirse UDEM müşteriyi haberdar eder.

UDEM, uygunluk değerlendirme personelinden ve diğer personellerinden UDEM’de çalışmaya başlarken müşteri ile ilgili her türlü bilgiyi koruma amacıyla gizlilik ilkesine riayet etmelerini, denetim prosesine katılımlarından doğabilecek herhangi bir çıkar ilişkilerinin olmadığını beyan etmelerini istemektedir. UDEM, personellerinden gizlilik sözleşmesine uymayan kişinin direkt veya dolaylı olarak sebep olduğu herhangi bir kayıp, zarar ve ziyandan sorumlu değildir. UDEM, belgelendirme başvurusundan önce personelin bildiği ya da UDEM’in hatası olmadan herkesçe bilinen ya da müşteri onayı ile açıklanan, gizlilik bilgilerinden sorumlu değildir.

9. ASKIYA ALMA, GERİ ÇEKME, İPTAL ETME VEYA KAPSAM DARALTMA SÜRECİ

9.1.Askıya Alma Süreci

UDEM aşağıdaki durumlarda müşterinin belgelendirmesini askıya alır:

1. Müşterinin belgelendirilmiş yönetim sisteminin belgelendirme şartlarını karşılamada devamlı ve ciddi şekilde başarısız olması,
2. Müşterinin mücbir sebepler dışında sebep sunmaksızın gözetim veya yeniden belgelendirme denetimlerinin gerekli sıklıkta yapılmasına izin vermemesi, mali yükümlülüklerini yerine getirmemesi,
3. Müşterinin gönüllü olarak, geçici askıya alma talebinde bulunması,
4. Gözetim denetimlerinde takip denetimi gerektiren büyük uygunsuzluklarda; ürün güvenliğini, kullanıcının sağlığını tehdit eden durumların (sterilizasyon prosesi güvensizliği, şüpheli hammadde kullanımı vb.) oluşması,
5. Gözetim denetimleri sonrasında müşteri kuruluşa iletilen gözlem ve uygunsuzluk formunda belirtilen sürelerde düzeltici ve önleyici faaliyetlerini tamamlanmamış olması,
6. Takip denetiminde uygunsuzlukların giderilmemesi ya da yeni uygunsuzlukların oluşması.
7. Üretim proseslerinden en az 1 tanesinin saha denetimlerinde uygulamalı olarak gösterilemiyor olması.

Müşteriye, askıya alma sürecinde sahip olduğu hakları tanımlayan bu doküman (FRM.13-1 ISO 13485 Sistem Belgelendirme Şartları) gönderilir. Belgelendirmesi askıya alınan müşterinin durumu UDEM web sitesinde kamuya açık hale getirilir.

Gözetim denetimleri sonucu belgelendirmesi askıya alınmış müşteride yeni uygunsuzluk görülürse belgelendirmesi geri çekilir.

Askıya alma süresince müşterinin belgesi geçici olarak geçersizdir. Bu sebeple, müşteri belgelendirmesinin reklamını yapacak her türlü faaliyetten bu dönemde kaçınılmalıdır. Belgelendirmenin askıya alınması veya geri çekilmesi halinde kuruluş; web sitesinde erişilebilir olan **TLM.02 Sistem Logo, Marka ve Belge Kullanım Talimatı**’na uygun olacak şekilde logo, marka ve belge kullanımını durdurmak zorundadır.

Askıya alma süresi en fazla 6 aydır. Durumun kritikliğine göre bu süre 6 aydan daha az olarak da belirlenebilir. 6 ay sonunda askıdan inmeyen sertifikalar iptal edilir. Ancak, askı süresi sonunda (6 ay) müşterinin ürün güvenliğini etkilemeyecek makul gerekçeleri olması durumunda, belgelendirme komitesi bir defaya mahsus olmak üzere toplamda maksimum 12 ay olacak şekilde askı süresini uzatma kararı alabilir. Bu gerekçeler aşağıdaki gibidir:

- Altyapısal iyileştirme çalışmaları,
- Tedarikçi bağlantılı süreçler,
- İlgili uygunluk değerlendirme sürecine ilişkin ödemenin yapılmamış olması.

Ardışık iki yıl için takip denetimi gerekiyorsa ve takip nedeni aynı maddelerden kaynaklanıyorsa; ilgili sertifika komitenin onayı ile askıya alınabilir. Askıya alma durumunda UDEM tarafından habersiz denetimler yapılabilir.

9.2.Askıdan İndirme Süreci

Düzeltilici faaliyetler için yapılan değerlendirmelerin ve/veya gerekiyorsa takip denetimi sonucunun olumlu olması durumunda veya askı gerekçesi olan gerçekleştirilemeyen denetimin planlanması halinde, hazırlanan denetim raporu üzerinden belgenin askıdan indirilmesi kararı belgelendirme komitesi tarafından alınır. Müşterinin sertifikası ancak komite kararı ile askıdan indirilebilir.

9.3.Geri Çekme ve İptal Etme Süreci

Belgelendirmesi askıya alınan müşterinin askıya alma süresi boyunca uygunsuzlukları gidermediği veya belgelendirme şartlarına herhangi bir şekilde uymadığı görülürse belgelendirme geri çekilir. Belgelendirmenin geri çekilmesi müşterinin belgelendirmesinin UDEM tarafından iptal edilmesi ve sözleşmenin feshedilmesi demektir. Belgelendirmesi geri çekilen müşterinin UDEM'den hizmet alması için yeniden başvuru yapması gerekir. Belgelendirmesi geri çekilen müşterinin durumu UDEM web sitesinde kamuya açık hale getirilir.

Belgelendirme aşağıdaki durumlarda geri çekilir:

- Müşterinin askıya alma şartlarını kabul etmemesi,
- Müşterinin askıya alma gerekçelerini ortadan kaldırmaması,
- Müşterinin, askı süresi sonunda takip denetimi yapılabilmesi için teyit vermemesi,
- Askı halinin kaldırılması için gerçekleştirilen takip denetimlerinde belirlenen uygunsuzlukların öngörülen sürelerde kapatılmaması,
- Müşterinin belgeyi, belge kapsamında belirtilen ürün veya hizmetten farklı alanlarda, yanıltıcı ve haksız kullanması,
- Müşterinin belgede belirtilen tesis adresinde bulunamaması,
- Müşterinin belge üzerinde tahrifat yapması,
- Çok sahalı müşterilerin sahip olduğu saha ya da şubelerin herhangi birinin kapanması hallerinde müşteri UDEM'e bilgi vermeyi ihmal ederse belgelendirme geri çekilir.
- Merkez ofis ya da sahalardan herhangi biri belgenin sürdürülmesi ile ilgili şartları yerine getirmezse belgelendirme bütünüyle iptal edilir.

Belgelendirme aşağıdaki durumlarda iptal edilir:

- Müşterinin talebi,
- Müşterinin iflası veya belge kapsamındaki faaliyetine son vermesi,
- Müşteriye ait tüzel kişiliğin değişmesi,
- Müşterinin belge yenileme talebinde bulunmaması.
- Sözleşmedeki idari ve mali yükümlülüklerin yerine getirilmemesi.

Müşterinin sertifikası askıya alındıktan sonra 6 ay içerisinde takip denetimi için başvurusu olmamışsa Belgelendirme Komitesi kararı ile ek süre verilebilir veya belgesi geri çekilebilir. Belgenin geri çekilmesi/iptal edilmesi durumunda kuruluşun aşağıda belirtilen yükümlülüklerini yerine getirmesi gereklidir:

- UDEM logosu, akreditasyon markası ve belge kullanımının durdurulması,
- Geri çekilen/iptal edilen belge kapsamındaki her tür haktan vazgeçilmesi,
- Ödenmemiş belge veya denetim ücretlerinin ödenmesi.

Sertifikanın geri çekilmesini takiben **1 ay** içerisinde kuruluşun, UDEM logosunu her tür yazışma ve tanıtım materyalinden çıkarması gerekmektedir. Aksi bir durum UDEM' e rapor edilirse;

- İlgili akreditasyon kuruluşu ile diğer belgelendirme kuruluşlarına bilgi verir,
- Kuruluşun belgeyi, sözleşme kurallarını ihlal etmek suretiyle uygun olmayan şekilde kullandığını, çeşitli yayın organlarında duyurur,
- Bu yüzden oluşacak maddi ve manevi zararların giderilmesi için yasal yollara başvurur.

Askıya alma ve geri çekme yaratabilecek özel durumlar aşağıda belirtilmiştir:

- Gözetim denetimlerinde takip denetimi gerektiren büyük uygunsuzluklarda; 6.3 ve 6.4 ile ürün güvenliğini, kullanıcının sağlığını tehdit eden durumlarda (sterilizasyon prosesi güvensizliği, şüpheli hammadde kullanım vb.) denetim ekibi, 7 gün içerisinde denetim raporları ve ilgili uygunsuzlukları değerlendirilmek üzere komiteye sunmalıdır. Aynı gün içerisinde, eğer komite durumun kritik olduğuna karar verir ise askı kararı alabilir. (Kritik durum: Hasta sağlığını tehdit etme gerekçesi ile ürünün üretiminin durdurulmasına karar verme amaçlıdır.)
- Gözetim denetiminde tespit edilen ve takip gerektiren büyük uygunsuzluklar ve diğer büyük/küçük uygunsuzluklar denetim tarihi itibarıyla ve en fazla 2 ay içerisinde takip denetiminin gerçekleştirilmesi koşulu ile kapatılmalı ve bu iki ayı takiben 1 ay içerisinde komite tarafından askıdan indirme ya da geri çekme kararı alınmalıdır. Takip denetimi; denetim tarihi itibarıyla 2 ay içerisinde tamamlanacak şekilde planlanmalı ve takip denetim planı müşteri kuruluş ile paylaşılmalıdır.
- Askıdan indirilen bir firma için gerçekleştirilen ilk denetimde tekrar askı gerekçelerinin olması durumunda iptal kararı alınır.
- İki yıl üst üste takip denetimi gerekmesi halinde.

Takip denetiminden sonra denetim ekibinden tekrar takip tavsiyesi alınması durumunda;

- a. Takip nedeni aynı maddelerden kaynaklı ise; komitenin de onayı ile askıya alınır. Askıdan inmesi halinde habersiz denetim gerçekleştirilir.
- b. Farklı maddelerden kaynaklı ise gözetim denetimlerinin periyodunun komite kararı ile 1 yıldan 6 aya indirilmesine karar verilebilir.

9.4.Kapsam Daraltma Süreci

Müşterinin, belgelendirme kapsamının bir bölümü için belgelendirme şartlarını karşılamada devamlı ya da ciddi başarısızlık gösterdiği görülürse UDEM müşterinin belgelendirme kapsamını, şartları karşılamayan kısmını dışarıda tutacak şekilde daraltır. Belgelendirme kapsamı daraltıldığında müşteri bütün reklam malzemelerini değiştirmelidir. Bununla birlikte müşterinin kendi talebi ile belgelendirilme kapsamı daraltılabilir. Belgelendirme kapsamı daraltılan müşteriden belgesi istenir ve yeni belge düzenlenerek kendisine iletilir. Kapsam daraltma ihtiyacı müşterinin belgelendirme sürecinde uyması gereken şartlara uymaması halinde ya da denetimler sırasında ortaya çıkabilir. Genel olarak kapsam daraltmak için denetim gerçekleştirilmez. Kapsamı daraltılan müşterinin sertifikasına ilişkin durum UDEM web sitesinde yayınlanır.

9.5.Kapsam Genişletme Süreci

Müşteriler, belgelendirilmiş yönetim sistemlerinin kapsamını genişletmek için UDEM'e kendi antetli kağıtlarına yazacakları bir dilekçe ile başvurabilirler. Müşteriden gelen dilekçe Belgelendirme Müdürü'ne iletilir. Belgelendirme Müdürü talebi inceleyerek genişletmenin yapıp yapılamayacağını belirler.

- Genişletilecek kapsam kuruluşumuzun sahip olduğu teknik alanların dışında ise talep reddedilir.
- Genişletilecek kapsam, müşterinin mevcut kapsamı ile aynı teknik alanda ise ve valide edilmiş mevcut proseslerde, ürün gerçekleştirmesi, ofis incelemesi yapan baş denetçi tarafından yeterli görülür ise baş denetçinin tavsiye kararı, belgelendirme komitesi tarafından değerlendirilebilir. Belgelendirme

komitesi kararının olumlu olması durumunda, sertifikayı etkiyecek durumlar için sertifika basım süreci işletilir.

- Genişletilecek kapsam farklı teknik alanda ise müşterinin bu kapsama uygun olup olmadığını belirlemek için denetim yapılması gerekir. Kapsam genişletme ve gözetim denetimleri talep sahibinin onayı ile birleştirilebilir. Gerçekleştirilen denetim sonrasında, varsa uygunsuzlukların giderilmesinin ardından müşteri dosyası belgelendirme komitesine sunulur. Belgelendirme komitesi kararının olumlu olması durumunda, sertifikayı etkiyecek durumlar için sertifika basım süreci işletilir.

10. ŞİKAYETLER ve İTİRAZLAR

Müşteri, herhangi bir denetim bulgusu ya da karara karşı UDEM'e iş veya ihmalden dolayı itiraz ve şikayette bulunabilir. Bu tür şikayetler UDEM'e yazılı olarak yapılmalıdır. İtiraz sonucunda elde edilen değerlendirmeler detaylı bir şekilde yazılı olarak tarafınıza bildirilecektir. Şikayet/itirazlar, UDEM web sitesinde kamuya açık hale getirilen **FRM.38 Şikayet ve İtiraz Değerlendirme Formu** ile UDEM'e iletilir. UDEM, müşterinin yönetim sistemi hakkında yapılan şikayetler için müşterinin sahasında inceleme yapabilir. UDEM herhangi bir finansal kayıp şikayeti konusunda karar vermeyecektir. Şikayet ve itiraz sürecine ilişkin tüm detaylar websitesinde yer alan **PD.09 Şikayet ve İtiraz Değerlendirme Prosedürü**'nde tanımlanmıştır.

11. YENİDEN BELGELENDİRME SÜRECİ

Yeniden belgelendirme denetimi, 3 yıllık belgelendirme döngüsü sona eren müşterilerin, istemeleri halinde, yönetim sistemlerinin tekrar belgelendirilmesi için yapılır. Planlama sorumlusu, yeniden belgelendirme denetimi yapılacak müşteri ile denetimlerin yapılması gereken süreden 2 ay önce geçer. Yeniden belgelendirme kararı, 3 yıllık belgelendirme süreci sona ermeden verilmiş olmalıdır. Bu sürenin aşılması ancak mücbir sebeplerle mümkündür. Mücbir sebep niteliğindeki olaylar doğal afetler, salgın, ihtilal, savaş, genel grev ve ekonomik krizdir. Mücbir sebepler ortaya çıktığında müşteriye tanınacak maksimum süre 3 aydır, 3 aylık sürenin sonunda denetim gerçekleştirilemezse belge geçerliliği sona erer.

Yeniden belgelendirme denetimi, ilk belgelendirme sürecinde olduğu gibi planlanır ve uygulanır. Yeniden belgelendirme denetiminin amacı, bir bütün olarak, yönetim sisteminin uygunluğunun, etkililiğinin ve belgelendirme kapsamıyla olan ilişkisinin ve uygulanabilirliğinin sürdürüldüğünün teyit edilmesidir. Bu amaçla yeniden belgelendirme denetimi aşağıdakileri maddeleri ele alacak şekilde bir saha denetimini kapsar:

- İç ve dış kaynaklı değişiklikler ışığında, kendi bütünlüğü içerisinde yönetim sisteminin etkililiği ve belgelendirme kapsamı ile sürdürülebilir ilgisi ve uygulanabilirliği,
- Toplam performansı arttırmak için yönetim sisteminin etkililiği ve iyileştirmesini sürdürmeye yönelik gösterilmiş taahhüt,
- Belgelendirilmiş yönetim sisteminin çalışmasının kuruluşun politikası ve hedeflerinin gerçekleştirilmesine katkı sağlama durumu.

Yeniden belgelendirme denetiminde Aşama 1 denetimi zorunlu olmayıp aşağıdaki durumlarda ihtiyaç duyulur:

- Yönetim sisteminde,
- Müşteride,
- Yönetim sisteminin çalıştığı kapsamda (mevzuat değişiklikleri, düzenleyici dokümanlarda değişiklik vb. gibi) belirgin değişiklikler olması.

Bunun için, müşterinin söz konusu değişiklikleri kuruluşumuza bildirmesi gerekir. Ayrıca bir ön inceleme yapılması amacıyla müşteriden aşağıdaki dokümanlar istenir:

- Kuruluşun yeni veya revizyona uğrayan sistem dokümanları
- Sözleşmeleri imzalayan yetkiliye ait imza sirküleri
- Ticaret Sicili Gazetesi'nin kopyası
- Faaliyet Belgesi

Denetim sonrasında müşteri dosyasının (denetim raporları, denetim planları, müşterinin kalite yönetim sistemi dokümantasyonu vb.) belgelendirme komitesi tarafından incelenmesi ve belgelendirme komitesi tarafından yeniden belgelendirme kararının verilmesiyle yeni sertifika düzenlenir.

Yeni sertifikada ilk sertifikanın düzenlenme tarihi de belirtilir. Bu yeni sertifikanın geçerlilik süresi yeniden belgelendirme kararının alındığı günden itibaren 3 yıldır.

12. TRANSFER DENETİMLERİ

Transfer işlemi, yalnızca IAF MLA anlaşması kapsamındaki akreditasyon kuruluşları tarafından akredite edilmiş belgelendirme kuruluşlarından gelen başvurular için uygulanır. Diğer kuruluşlar transfer için başvuruda bulunursa yeni müşteri olarak ele alınırlar ve belgelendirme süreçleri ilk belgelendirme aşamasından başlatılır.

Firmanın önceki sertifikasının süresi dolmadıysa ve gözetim denetim tarihi henüz gelmediyse, sertifika transfer edilir ve gözetim denetimi tarihi geldiğinde denetim gerçekleştirilir.

Transfer için, kuruluşun sistem dokümanları ve önceki belgelendirme kuruluşunun yapmış olduğu denetim kayıtları talep edilir, incelenir. Firma transfer için uygunsa sözleşme yapılarak gözetim denetimi süreci başlatılır.

Askıya alınan veya askıya alınma tehlikesi içindeki kuruluşların transfer başvuruları kabul edilmez. Transfer için başvuran kuruluşun sistem dokümanlarında tespit edilen uygunsuzluklar, yazılı olarak ilgili kuruluşa bildirilir. Ortaya çıkmış olan uygunsuzlukların, mevcut belgelendirme kuruluşu tarafından, transfer denetimi öncesi kapatılmış olması gerekir. Bu incelemeler sonucunda birtakım şüpheler oluşması durumunda, başvuran kuruluş, yeni müşteri olarak değerlendirilir veya sorunlu olduğu belirlenen alanlarda yoğunlaşan bir denetim gerçekleştirilebilir.

Önceki belgelendirme kuruluş; iş ilişkisini sonlandırmış, akreditasyonu sona ermiş, askıya alınmış ya da geri çekilmiş ise belgelendirme süreçleri ilk belgelendirme aşamasından başlatılır.

Yukarıda belirtilen şartlar tamamlanıp transfer başvurusunun kabul edilmesinin ardından, gözetim denetimi süreci gerçekleştirilir. Belgelendirme sürecinin tamamlanması için transfer denetimleri ile ilgili belgelendirme kararını belgelendirme komitesi alır.

13. SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRMASI

UDEM'in müşterilerine karşı olan sorumluluğu kesin bir şekilde sınırlı olduğu konusunda mutabık kalınacaktır. Sadece anlaşılan ücret üzerinden sorumlu olan UDEM ile yaptığınız sözleşme temeldir ve meydana gelebilecek kayıp veya zararlardan UDEM sorumlu olmayacaktır.

14. DİĞER KOŞULLAR

Uygunluk değerlendirme sürecinin gereklilikleri zaman içinde revize edilebilir. Önemli değişiklikler yazılı olarak bildirilecektir. İşin standart şartları TÜRKİYE yasalarına uygun olarak yönetilecek ve yorumlanacaktır.

15. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- FRM.81 ISO 13485 Başvuru Formu
- FRM.16.M ISO 13485 Teklif ve Sözleşmesi
- FRM.38 Şikayet ve İtiraz Değerlendirme Formu
- PD.09 Şikayet ve İtiraz Değerlendirme Prosedürü
- TLM.02 Sistem Logo, Marka ve Belge Kullanım Talimatı

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
ISO 13485 Sistem Belgelendirme Müdürü	Yönetim Temsilcisi	Genel Müdür