



ISO 13485 SİSTEM BELGELENDİRME ŞARTLARI

Hizmet: UDEM olarak yönetim sistemlerinin uluslararası standartlara uygunluğunu belgelandiriyoruz. Tüm denetimlerimiz bağımsız personellerimiz tarafından yürütülecektir.

Başvuru: Başvurular, Başvuru Formu ile yapılacaktır. www.udem.com.tr web sitemizden başvuru formuna ulaşabilirsiniz.

Başvuru Kabul/ Red Şartları: Müşteri, başvuru formunu eksiksiz olarak doldurmakla ve sözleşmede 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 denetçi/teknik uzman bulunmaması veya uygun denetim ekibinin oluşturulmaması nedeniyle UDEM başvurunuz reddedilebilir.

Denetim Prosesi: Belgelendirme prosesi hakkında istediğiniz zaman bizden bilgi alabilirsiniz. Belgelendirme başvurusu için yönetim sisteminizin ilgili standart veya kriter şartlarına tam uyumunu sağladığınızdan ve yönetim sisteminizi işlettiğinizden emin olmalısınız. Koşullarınızda (sistemler, personel, kuruluş, ekipman vb.) belgenizi geçersiz kılacak herhangi bir değişiklik olduğunda, 15 gün içerisinde bizi haberdar etmelisiniz.

Sistemlerinizin geçerliliğinin devamından emin olmak için, 12 aylık bir dönemden uzun olmamak üzere, uygun aralıklarla gözetim tetkikleri yapacağız. Bu süre geçirdiğiniz denetim sonuçlarına veya kuruluş yapınıza göre farklılık gösterebilir. Denetimlerde tespit edilecek uygunsuzluklar için; 15 gün içerisinde düzeltici faaliyet planlarınızı oluşturmalı, 3 ay içerisinde ise düzeltici faaliyet kanıtlarınızı tarafımıza iletmelisiniz.

UDEM, planlanan denetimlere ait plan ve ekipleri denetiminizden en az 2 gün önce tarafınıza bildirecektir. Denetim tarihi ve denetim ekibine yazılı olarak itiraz etme hakkınız saklıdır.

Denetim süresince normal çalışma saatlerinde; çalışma alanlarınıza, işlemlerinize, hizmetlerinize, yönetim sisteminize, tüm kayıtlarınıza ve personelinize ulaşım için UDEM yetkili personeline izin vermekle ve üretim proseslerinden en az birinin uygulamalı olarak gösterilmesiyle yükümlüsünüz.

Denetim programı, 1. ve 2. aşamadan oluşan ilk belgelendirme denetimini, 1. ve 2. yıllarda gözetim denetimlerini ve belgenin geçerliliğini doldurması öncesinde 3. yılda yeniden belgelendirme denetimini kapsar. Denetim süreçleri ile ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen ISO 13485 Sistem Belgelendirme Müdürü'ne başvurunuz. Denetim prosesi örneklemeye gerçekleştirilir. UDEM, yönetim sisteminizin standartlarla veya diğer kriterlere %100 uyum sağlaması veya sağlamaması konusunda meydana gelebilecek herhangi bir kayıp, zarar ve ziyandan direkt veya dolaylı olarak sorumlu değildir.

UDEM, yapacağı denetimler sonrasında bir rapor hazırlayacak ve bulgularını 3 şekilde sunacaktır;

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 şüphe varsa
 - Sistematik bir eksiklik olabileceğini gösteren ve böylelikle bir majör uygunsuzluk oluşturan çok sayıda minör uygunsuzluk bulunuyorsa,
 - Müşterinin yönetim sisteminin amaçladığı sonuçları gerçekleştirme kabiliyeti hakkında önemli bir şüphe durumu.
- Majör uygunsuzluklar takip denetimi gerektirebilir.

Minör Uygunsuzluk: Standardın herhangi bir maddesinin dokümanite edilip, uygulama örneklerinin de mevcut olmasına rağmen; yönetim sisteminin amaçlanan sonuçlarına ulaşması 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.

Uygunsuzluk sınıflandırmaları ve diğer tüm denetim prosesleri hakkında detaylı bilgi talep ettiğiniz takdirde web sitesinde belirtilen iletişim kanallarıyla irtibata geçebilirsiniz.



ISO 13485 SİSTEM BELGELENDİRME ŞARTLARI

Denetim ile ilgili tüm anlaşılan ücretleri ve harcamaları, sözleşmenizde belirtilen hesap numaralarına ödemeniz konusunda mutabık kalınacaktır. Ödemelerle ilgili aksaklıklar belgelendirmenin askıya alınması hatta geri çekilmesi ile sonuçlanabilir.

UDEM denetim ekibi çalışma alanlarınızda iken sağlık ve güvenliklerinden sorumlu olduğunuzu bildiririz. Sahanıza 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 yapmanız ve uygun güvenlik ekipmanı ve giysilerini sağlamanız gereklidir.

Belgeler: UDEM tarafından yayımlanan uygunluk belgeleri, bize ait olan kontrollü dokümanlardır ve belgenin geri çekilmesi ya da iptali durumunda bize geri gönderilmelidir. Geri çekilmedikçe, iptal edilmedikçe ve tatmin edici bir performans ile sürdürüldüğü takdirde, yayımlanan dokümanlar belli bir süre için geçerlidir. Kuruluş sahibinin, yapısının veya adresinin değişmesi durumunda belgeler otomatik olarak transfer edilemez. Transfer için talepler yazılı olmalıdır ve UDEM yetkilimizin nasıl bir faaliyette bulunulacağına karar vermesi için durum bazında incelenecektir.

Belgelendirmenin Reddedilmesi: Gerçekleştirilen yönetim sistemi denetimi sonucunda Belgelendirme müdürü ve komite tarafından denetim raporu gözden geçirilir. Gözden geçirme sonucunda denetim raporunda belgelendirmeyi etkileyecek olumsuz bir durum bulunması halinde, UDEM belgelendirmenin reddedilmesine karar verebilir.

Logo, Marka Ve Belge Kullanımı: Logomuzun 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.

Gizlilik ve Bilgilere Ulaşım: Sizinle ilgili her türlü bilgi ve belgeler UDEM personeli tarafından emniyetli bir şekilde saklanacaktır. Belgenizin içeriği ve kapsamı, denetim için bize başvuru yaptığınızda gizli kalacak fakat belge kararı verildikten sonra www.udem.com.tr'de yayımlanacaktır. Aynı zamanda belgenin statü değişimlerini yayınlama hakkına sahibiz. Gizli bilgiler izniniz olmadan açıklanmayacaktır. Bu gibi bilgilerin yasal otoriteler tarafından açıklanması istenirse sizi haberdar edeceğiz.

Denetçilerimizden ve diğer çalışanlarımızdan firmamızda çalışmaya başlarken sizlerle ilgili her türlü bilgiyi korurken gizlilik ilkesine riayet etmelerini, denetim prosesine katılımlarından doğabilecek herhangi bir çıkar ilişkilerinin olmadığını beyan etmelerini istemekteyiz.

Biz, çalışanlarımızdan gizlilik sözleşmesine uymayan kişinin direkt veya dolaylı olarak sebep olduğu herhangi bir kayıp, zarar ve ziyandan sorumlu değiliz. Belgelendirme başvurunuzdan önce çalışanlarımızın bildiği ya da bizim hatamız olmadan herkesçe bilinen ya da sizin onayınızla açıklanan, gizlilik bilgilerinden sorumlu olmayacağız.

Askıya Alma Ve Geri çekme: Sisteminizin şartlara uygun olmadığını düşünüyorsanız belgenizi geçici bir süre askıya almak veya geri çekmek isteyebilirsiniz. Belgenin tekrar yenilenmesi tam bir denetim gerektirebilir.

UDEM, sisteminizin standardın şartlarına veya kriterlerine uymaması durumunda, ücret ve harcamalar ödenmediğinde veya belgelendirme prosesinin itibarını gölge düşürecek bir durum olduğuna inandığında belgeyi askıya alabilir veya geri çekebilir.

Denetiminiz sonucunda takip denetimi gerektiren bir uygunsuzluk tespit edildiğinde; faaliyetlerin uygulamasına dair objektif delillerin UDEM'e bildirilmesi ve takip denetimin gerçekleştirilmesi için gerekli süre en geç 3 aydır. Takip denetiminde uygunsuzlukların giderilmediği, yeni uygunsuzlukların oluştuğu görülürse veya uygulanan DÖF' ler baş denetçi tarafından yeterli ve etkin bulunmazsa müşterinin başvurusu askıya alınır ve bir 3 ay sonra tekrar takip denetimi yapılır. Bu takip denetiminde de uygunsuzlukların giderilmediği görülürse belgelendirme geri çekilir ve tekrar başvuru yapmanız beklenir. Takip denetiminin sonucunun olumlu olması halinde, hazırlanan denetim raporu belgelendirme müdürü tarafından belgelendirme komitesine sunulur, firmanın belgesi ancak komite kararı ile askıdan indirilebilir. Bu takip denetiminde uygunsuzlukların giderilmediği görülürse belgelendirme geri çekilir ve tekrar başvuru yapmanız beklenir.

Belgeniz askıya alındığında veya geri çekildiğinde; marka & belgelerinin kullanımı yasaklanmaktadır.

Şikayetler ve İtirazlar: Herhangi bir tetkik bulgusu ya da karara karşı UDEM' e iş veya ihmalden dolayı itiraz ve şikayette bulunabilirsiniz. Bu tür şikayetler UDEM' e yazılı olarak yapılmalıdır. İtirazınız sonucunda elde edilen değerlendirmeler detaylı bir şekilde yazılı olarak tarafınıza bildirilecektir. Şikayet/itirazınızı UDEM web sitesi üzerinden iletebilirsiniz.



ISO 13485 SİSTEM BELGELENDİRME ŞARTLARI

Üçüncü taraflardan alınan hakkınızdaki şikayetler de tarafınıza ulaştırılacaktır. UDEM yönetim sisteminiz hakkında yapılan şikayet için adresinizde inceleme yapabilir. UDEM herhangi bir finansal kayıp şikayeti konusunda karar vermeyecektir.

Kapsam daraltma: 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 durumu da UDEM web sitesinde yayınlanır.

Kapsam Genişletme Denetimi Süreci: UDEM müşterileri, belgelendirilmiş yönetim sistemlerinin kapsamını genişletmek için kuruluşumuza kendi antetli kağıtlarına yazacakları bir dilekçe ile başvurabilirler. Müşteri hangi NACE ya da EA kodunda genişletme istediğini dilekçede belirtir. Müşteriden geri gelen dilekçe Belgelendirme Müdürü'ne iletilir. Belgelendirme Müdürü talebi inceleyerek genişletmenin yapılıp yapılamayacağını belirler. İlgili kararını sertifika basım birimine iletir.

- Genişletilecek kapsam kuruluşumuzun sahip olduğu EA kapsamlarının dışında ise talep geri çevrilir.
- Genişletilecek kapsam, müşterinin mevcut kapsamı ile aynı teknik alanda ise ve valide edilmiş mevcut proseslerde, ürün gerçekleştirmesi, ofis incelesi yapan Baş denetçi tarafından yeterli görülür ise Baş denetçinin tavsiye kararı, belgelendirme komitesi tarafından değerlendirilebilecektir.
- 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.

Yeniden Belgelendirme Denetimi Süreci: Yeniden belgelendirme denetimi, 3 yıllık belgelendirme döngüsü sona eren müşterilerin, istemeleri halinde, yönetim sistemlerinin tekrar belgelendirilmesi için yapılır. Yeniden belgelendirme denetimi yapılacak müşteri ile denetimlerin yapılması gereken süreden 2 ay önce **FRM.52-Yeniden Belgelendirme Bilgi Formu'** nu göndererek iletişime 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



ISO 13485 SİSTEM BELGELENDİRME ŞARTLARI

Denetim sonrasında yazılan rapor ve belgelendirme komitesi tarafından yeniden belgelendirme kararının verilmesiyle yeni belge düzenlenir.

Yeni belgede ilk belge düzenleme tarihi de belirtilir. Bu yeni belgenin geçerlilik süresi yeniden belgelendirme kararının alındığı günden itibaren 3 yıldır.

Transfer Denetimleri: 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 belgesinin süresi dolmadıysa ve gözetim denetim tarihi henüz gelmediyse, belge transfer edilir ve gözetim denetimi geldiğinde 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 bir takım 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.

Sorumluluğun Sınırlandırması: Size karşı olan sorumluluğumuzun 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.

Diğer Koşullar: İşin standart şartları zaman içinde revize edilebilir. Önemli değişiklikler yazılı olarak bildirilecektir. İşin standart şartları TÜRKİYE yasalarına uygun olarak yönetilecek ve yorumlanacaktır.