



**TURKMET**  
TEST VE KALIBRASYON UZMANI

## **TPR.16 ŐIKAYETLERİN ÇÖZÜMLENMESİ PROSEDÜRÜ**

Revizyon No: 03  
Revizyon Tarihi: 01.04.2026

| <b>HAZIRLAYAN</b>                         | <b>İMZA</b> | <b>ONAYLAYAN</b>                        | <b>İMZA</b> |
|-------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------|-------------|
| <b>Kalite Yöneticisi<br/>Çiğdem DUMAN</b> |             | <b>Genel Müdür<br/>Salih BÜYÜKYAVUZ</b> |             |

**Elektronik nüsha. Basıldığı veya dijital aktarım yapıldığı durumda kontrolsüz kopya niteliği taşır.**

|                                                                                                                           |                                            |                 |             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|-------------|
| <br>TURKMET<br>TEST VE KALİBRASYON UZMANI | <b>ŞİKAYETLERİN ÇÖZÜMLENMESİ PROSEDÜRÜ</b> | Doküman No      | TPR.16      |
|                                                                                                                           |                                            | Yayın Tarihi    | 08.07.2024  |
|                                                                                                                           |                                            | Revizyon Tarihi | 01.04.2026  |
|                                                                                                                           |                                            | Revizyon No     | 03          |
|                                                                                                                           |                                            | Sayfa No        | Sayfa 2 / 5 |

## 1. AMAÇ VE KAPSAM

TURKMET’de müşteriden ve ilgili taraflardan gelen şikâyetlerin ve itirazların incelenmesi, gerektiğinde düzeltici faaliyetlerinin başlatılması, test, kontrol, kalibrasyon sonuçlarının uygunluğunu gözlemek, hizmet kalitesinin artırılmasını etkin olarak gerçekleştirmek, iyileştirme ve geliştirme çalışmalarına veri teşkil etmesi için izlenen yöntemleri tam olarak açıklamaktır.

## 2. KISALTMALAR VE TANIMLAR

**KY:** Kalite Yöneticisi

**TURKMET:** TURKMET Test Deney Kalibrasyon Muayene Sağlık Hizmetleri Mühendislik Bilgisayar Yazılım İmalat İthalat İhracat Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

**Bildirim:** TURKMET tarafından değerlendirildikten sonra şikâyet, itiraz, talep veya öneri olarak ele alınacak bilgilendirmelerdir.

**Şikâyet:** Tüm tarafların Turkmet’in hizmet sonuçlarından kaynaklanan uygunsuzluklara yönelik talebidir.

**İtiraz:** Tüm tarafların Turkmet’ in aldığı kararlara yönelik yeniden gözden geçirme talebidir.

**Uygunsuzluk:** Bir şartın yerine getirilmemesi.

**YGG:** Yönetimin Gözden Geçirmesi

**GM:** Genel Müdür

**Kalite Yönetim Sistemi:** Turkmet'te kalibrasyon/test hizmetleri TS EN ISO/IEC 17025, TS EN ISO/IEC 17020 ve TS EN ISO 9001 standartlarına göre yürütülür. Bu sistemler genel olarak Kalite Yönetim Sistemi olarak adlandırılır.

**Kurum:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

**Cihaz:** 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasada bulunduran cihazlardan test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerine tabi olan ve Kurum tarafından düzenlenen kılavuzda yetki grupları altında yer verilen cihazlar

**Referans cihaz:** Belirli standartlar doğrultusunda bir ölçümün kalibrasyonunu yapmak amacı ile kullanılan ve referans standarda metrolojik izlenebilirliğin sağlanması zorunlu olan sistem, malzeme veya cihaz

**Düzeltilici faaliyet:** Test, kontrol ve kalibrasyon işleminden geçemeyen veya arızalanan cihazın performans, güvenlik ve fiziksel bütünlüğünü yeniden sağlayacak işlemler

**Sorumlu müdür:** Kurum tarafından sorumlu müdür çalışma belgesi ile yetkilendirilen kişi

**Test, kontrol ve kalibrasyon:** Bir cihaza, ayarlama faaliyetleri hariç olmak üzere ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile imalatçı kriterleri dikkate alınarak gerçekleştirilen deneysel, duyuşsal ve ölçümsel faaliyetlerin tamamı

**Test, kontrol ve kalibrasyon raporu:** Cihazın test, kontrol ve kalibrasyon sonuçlarının yer aldığı belge

**Uzman:** Kurum tarafından uzman çalışma belgesi ile yetkilendirilen kişi

**Yetki grubu:** Test, kontrol ve kalibrasyon yapılacak cihazlar için Kurum tarafından oluşturulan ve Ek-1’de belirtilen grupları ifade eder.

**Kontrol:** Muayene

**Laboratuvar Müdürü:** Sorumlu Müdür

|                                                                                  |                                            |                 |             |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|-------------|
|  | <b>ŞİKAYETLERİN ÇÖZÜMLENMESİ PROSEDÜRÜ</b> | Doküman No      | TPR.16      |
|                                                                                  |                                            | Yayın Tarihi    | 08.07.2024  |
|                                                                                  |                                            | Revizyon Tarihi | 01.04.2026  |
|                                                                                  |                                            | Revizyon No     | 03          |
|                                                                                  |                                            | Sayfa No        | Sayfa 3 / 5 |

### 3. SORUMLULAR

- Genel Müdür
- Kalite Yöneticisi
- Sorumlu Müdür
- Uzman

### 4. FAALİYET AKIŞI

#### 4.1. Genel

- 4.1.1.** Bildirimler, müşteri veya TÜRKMET'in hizmetlerinden etkilenen taraflardan e-posta, telefon, web sitesi üzerinden form doldurularak veya yüzyüze olarak iletilir.
- 4.1.2.** Bildirimler; KY, GM ve ihtiyaç varsa ilgili birimin yetkilisi tarafından değerlendirilir. Şikâyet, itiraz veya öneri olarak nitelendirilen durumlar için bildirim yapıldıktan sonra TFR.17 Şikâyet İtiraz Öneri Formu'nu doldurması veya KY tarafından doldurulmasına onay vermesi istenir.
- 4.1.3.** Form kayıt altına alınır.
- 4.1.4.** Form ilgili birime aktarılır ve düzeltici faaliyet kapsamında gereği yapılır.
- 4.1.5.** Sonuç hakkında bildirim sahibi yazılı olarak bilgilendirilir.
- 4.1.6.** Bildirimin şikâyet, itiraz veya öneri olarak nitelendirilmemesi durumunda da bildirim sahibi bilgilendirilir.

#### 4.2. Hizmet Kalitesi ile ilgili Müşteri Şikâyet ve İtirazları

Müşteri ile iletişim, test, kontrol, kalibrasyon raporlarının müşteriye ulaştırılması gibi konularda müşteri şikâyet ve itirazları oluşursa, şikâyeti ve itirazı alan kişi tarafından müşteri KY'ne yönlendirilir. KY müşteriye TFR.17 Şikâyet İtiraz Öneri Formu'nu doldurtur veya kendi doldurarak (müşteriden mutabakat ıdıktan sonra) kayıt altına alır. Yapılacak işlem karara bağlanır ve KY şikâyetçiye geri dönüş yapar. Şikâyete konu olan kişi veya kişiler, şikâyetlerin değerlendirilmesinde yer alamazlar.

#### 4.3. Test, Kontrol, Kalibrasyon Sonuçlarının Uygunluğu ile İlgili Müşteri Şikâyet ve İtirazları

- 4.3.1.** Turkmnet'de test, kontrol, kalibrasyon sonuçlarını gösteren raporlara itiraz ve/veya şikâyetlerin işleme konulması için KY, müşteriye TFR.17 Şikâyet İtiraz Öneri Formu'nu doldurtur veya kendi doldurarak kayıt altına alır.
- 4.3.2.** Alınan kayıtlar 7 iş günü içerisinde KY ve Sorumlu Müdür tarafından değerlendirilir. Hata tespit edilmesi durumunda TPR.03 Düzeltici Faaliyet Prosedürü'ne göre işlem yapılır. Uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda TPR.08 Uygun Olmayan Hizmetin Kontrolü Prosedürü'ne göre işlem yapılır. Yapılacak faaliyetler konusunda müşteriye bilgi verilir.
- 4.3.3.** Değerlendirme sonucunda KY, test, kontrol, kalibrasyon tekrarı gerekmeyen hususları müşteriye gerekçesiyle birlikte yazılı olarak bildirir.
- 4.3.4.** Test, kontrol, kalibrasyon tekrarı yapılması gerektiğinde TPR.18 Müşteriye Hizmet Prosedürü ve TPR.08 Uygun Olmayan Hizmetin Kontrolü Prosedürü'ne göre gerekli düzenleme yapıldıktan sonra bildirilen tarihte Sorumlu Müdür, KY ve müşterinin katılımı ile görüşme yapılır. Test, kontrol, kalibrasyonda uygulanacak standart; test, kontrol, kalibrasyon metodu ve kullanılan cihazlar hakkında müşteriye bilgi verilir.
- 4.3.5.** Müşterinin, Sorumlu Müdür ve uzman ile birlikte yaptığı test, kontrol, kalibrasyon tekrarı esnasında herhangi bir anlaşmazlık çıkması halinde, konu Genel Müdür'e bildirilir. İşlemin devamı konusunda karar verilirse, verilen karar TFR.17 Şikâyet İtiraz Öneri Formu'nun üzerine KY tarafından kaydedilir.

|                                                                                  |                                            |                 |             |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|-------------|
|  | <b>ŞİKAYETLERİN ÇÖZÜMLENMESİ PROSEDÜRÜ</b> | Doküman No      | TPR.16      |
|                                                                                  |                                            | Yayın Tarihi    | 08.07.2024  |
|                                                                                  |                                            | Revizyon Tarihi | 01.04.2026  |
|                                                                                  |                                            | Revizyon No     | 03          |
|                                                                                  |                                            | Sayfa No        | Sayfa 4 / 5 |

Bildirilen sonuca tekrar itiraz edilmesi durumunda müşteri ile birlikte mutabık kalınacak başka bir test, kontrol kalibrasyon kuruluşunda, kalibrasyon/test tekrarlatılır, sonuca göre değerlendirme yapılarak karara bağlanır. Test/kalibrasyon ücreti haksız tarafça karşılanır.

**4.3.6.**Yapılan tekrar neticesinde Test, kontrol, kalibrasyon sonuçları farklı çıkması durumunda; aynı test, kontrol, kalibrasyon uygulandığı diğer hizmetlere ait etkisi de düşünülerek TPR.08 Uygun Olmayan Hizmetin Kontrolü Prosedürü ve TPR.24 Laboratuvar Kalite Kontrol Prosedürü 'ne göre işlemler uygulanır.

#### **4.4. Akreditasyon Kurumu ve diğer ilgili taraflar vasıtası ile gelen müşteri şikâyet ve itirazları**

**4.4.1.** Akreditasyon Kurumu vasıtası gelen şikâyetler KY tarafından ele alınır.

**4.4.2.** KY tarafından TFR.17 Şikâyet İtiraz Öneri Formu ile işlem başlatılır.

**4.4.3.** Test, kontrol, kalibrasyon kuruluşu tarafından 7 iş günü içerisinde çözüm konusunda Akreditasyon kuruluşuna yazılı olarak bilgi verilir.

#### **4.5. Şikâyet ve İtirazların Çözülmesi ve Müşterinin Bilgilendirilmesi**

**4.5.1.** Turkmet'e gelen tüm şikâyet ve itirazların çözülmesinde gerekirse TFR.18 Düzeltici Faaliyet Formu açılarak şikâyetin/itirazın kök nedeninin TPR.03 Düzeltici Faaliyet Prosedürü'ne göre giderilmesi temin edilir. Şikâyetin ve itirazın durumu ve yapılan faaliyetlerin sonucu hakkında müşteri yazılı ve sözlü olarak bilgilendirilir şikâyet ve itirazın takibi KY tarafından yapılır.

**4.5.2.** Müşteri şikâyet ve itirazlarına ait tüm kayıtlar; TPR.01 Dokümanların ve Kayıtların Kontrolü Prosedürü'ne göre KY tarafından saklanır.

**4.5.3.** Müşteri şikâyet ve itirazları konusundaki kayıtlar KY tarafından analiz edilir ve müşteri şikâyetleri konusunda hedef belirlenmesi için mevcut durum tespit edilir ve TPR.07 Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü çerçevesinde değerlendirilir.

#### **4.6. Müşteri Memnuniyeti:**

Yıllık Olarak Yönetimin Gözden Geçirme Toplantısı öncesi Kalite Yöneticisi tarafından mümkün olan müşterilere TFR.30 Müşteri Memnuniyeti Anket Formu yollanarak, anket yapılır. Anket sonuçları toplandıktan sonra TPR.30 Memnuniyet Anketi Yönetimi Prosedürü'ne uygun olarak veriler analiz edilir ve YGG Toplantısında değerlendirilerek bununla ilgili düzeltici işlemler ya da hedefler belirlenir.

### **5. İLGİLİ DOKÜMANLAR**

TPR.01 Dokümanların ve Kayıtların Kontrolü Prosedürü

TPR.03 Düzeltici Faaliyet Prosedürü

TPR.07 Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü

TPR.08 Uygun Olmayan Hizmetin Kontrolü Prosedürü

TPR.18 Müşteriye Hizmet Prosedürü

TPR.24 Laboratuvar Kalite Kontrol Prosedürü

TPR.30 Memnuniyet Anketi Yönetimi Prosedürü

TFR.17 Şikâyet İtiraz Öneri Formu

TFR.18 Düzeltici Faaliyet Formu

TFR.30 Müşteri Memnuniyeti Anket Formu

TS EN ISO/IEC 17025 Madde 7.9

TS EN ISO 9001

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik

**Elektronik nüsha. Basıldığı veya dijital aktarım yapıldığı durumda kontrolsüz kopya niteliği taşır.**

|                                                                                  |                                            |                 |             |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|-------------|
|  | <b>ŞİKAYETLERİN ÇÖZÜMLENMESİ PROSEDÜRÜ</b> | Doküman No      | TPR.16      |
|                                                                                  |                                            | Yayın Tarihi    | 08.07.2024  |
|                                                                                  |                                            | Revizyon Tarihi | 01.04.2026  |
|                                                                                  |                                            | Revizyon No     | 03          |
|                                                                                  |                                            | Sayfa No        | Sayfa 5 / 5 |

## 6. REVİZYON TAKİP TABLOSU

| REV. NO | REV. TARİHİ | AÇIKLAMA                                                                                                                                                                                       |
|---------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 00      | 08.07.2024  | İlk Yayın                                                                                                                                                                                      |
| 01      | 12.05.2025  | “Test/Kalibrasyon ve muayene” ifadeleri “Test, kontrol, kalibrasyon” olarak değiştirildi<br>17020 ifadesi prosedürden silindi<br>4.1. maddesi eklendi<br>4.3. maddesindeki ifadeler düzeltildi |
| 02      | 07.10.2025  | Yeni tanımlar eklendi<br>İlgili Dokümanlar kısmına “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” eklendi                                                                |
| 03      | 01.04.2026  | Doküman şekilsel olarak güncellendi                                                                                                                                                            |