

SARTORIUS	SARTORIUS BİYOTEKNOLOJİLERİ A.Ş. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ		
	LABORATUVAR ŞİKÂyetLERİN ÇÖZÜMLENMESİ PROSEDÜRÜ		
Doküman No LPRS.09	İlk Yayın Tarihi 21.01.2019	Revizyon Tarih/No 07.03.2024/01	Sayfa No 1 / 5

1.AMAÇ ve KAPSAM

SARTORIUS KALİBRASYON Laboratuvarı müşteriden gelen şikâyetlerin incelenmesi, gerektiğinde düzeltici faaliyetlerinin başlatılması, kalibrasyon sonuçlarının kalitesinin gözlemlenmesi, hizmet kalitesinin artırılmasının etkin olarak gerçekleştirilmesi, iyileştirme ve geliştirme çalışmalarına veri teşkil etmesi için izlenen yöntemleri tam olarak açıklamaktır.

2.SORUMLULUK

2.1. Laboratuvar Müdürü

2.2. Kalite Yöneticisi

3.TANIMLAR ve KISALTMALAR

3.1. **Şikâyet:** Herhangi bir kişi ya da kuruluşun SARTORIUS KALİBRASYON Laboratuvarı'nın faaliyetleri veya sonuçlarıyla ilgili olarak laboratuvara bildirdiği, cevaplandırılması beklenen memnuniyetsizliktir.

3.2. **İtiraz:** Kalibrasyon ögesini sağlayanın SARTORIUS KALİBRASYON Laboratuvarı'ndan, bu ögeye ilişkin vermiş olduğu kararın yeniden değerlendirilmesine dair talebidir. İtirazlar da şikâyetler kapsamında değerlendirilecektir.

3.3. **KY:** Kalite Yöneticisi

3.4. **LM:** Laboratuvar Müdürü

3.5. **YGG:** Yönetimin Gözden Geçirmesi

4.UYGULAMA

4.1.Genel

4.1.1.Bir şikâyetin alınması üzerine SARTORIUS KALİBRASYON Laboratuvarı; şikâyetin, sorumluluğundaki laboratuvar faaliyetleriyle ilgili olup olmadığını doğrular, eğer öyleyse şikâyetle ilgilenmektedir. Aksi takdirde şikâyeti yapana bu durum bildirilmektedir.

4.1.2. SARTORIUS KALİBRASYON Laboratuvarı bir şikâyet aldığı anda şikâyetin geçerli kılınması için gereken tüm bilgilerin bir araya getirilmesinden ve doğrulanmasından sorumlu olup bu bilgileri toplar.

4.1.2.Mümkün olan her durumda, SARTORIUS KALİBRASYON Laboratuvarı şikâyeti kabul ettiğini şikâyet edene bildirmekte, şikâyetin ilerleme durumunu ve sonucunu da şikâyetçiye sunmaktadır.

4.1.4. Şikâyetçiye bildirilecek sonuçlar, şikâyete konu laboratuvar faaliyetlerinde yer almayan kişi/kişiler

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	ONAYLAYAN Genel Müdür
--	---------------------------------

SARTORIUS	SARTORIUS BİYOTEKNOLOJİLERİ A.Ş. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ		
	LABORATUVAR ŞİKÂyetLERİN ÇÖZÜMLENMESİ PROSEDÜRÜ		
Doküman No LPRS.09	İlk Yayın Tarihi 21.01.2019	Revizyon Tarih/No 07.03.2024/01	Sayfa No 2 / 5

tarafından hazırlanmakta, gözden geçirilmekte ve onaylanmaktadır. Bu amaçla Şikayet Değerlendirme Yetkili Listesi'nde belirtilen kişiler tarafından hazırlanmakta, gözden geçirilmekte ve onaylanmaktadır.

4.3.Şikayetlerle ilgili uygulama

4.3.1. SARTORIUS KALİBRASYON Laboratuvarı kalibrasyon sonuçlarını gösteren kalibrasyon sertifikalarına itiraz ve/veya şikâyetlerin işleme konulması için KY "İtiraz/Şikâyet/Öneri Formu" nu doldurtur veya kendi doldurarak kayıt altına alır. KY, "İtiraz/Şikâyet/Öneri Formu" na her bir itiraz/şikâyet/öneriyi ve durumunu işler.

4.3.2. KY, şikâyet/itirazın konusuna göre Şikayet Değerlendirme Yetkili Listesi'nden bir kişiyi yetkilendirir. Yetkilendirilen personel, İtiraz/Şikâyetin laboratuvarla ilgili olup olmadığı ve konunun değerlendirilmesi, aksiyonların belirlenmesi ve şikâyetin giderildiğine dair kararın alınması ile ilgili sorumlular ve şikâyet değerlendirme konularına karar verir. Şikâyetlerle ilgili her durum İtiraz/Şikâyet/Öneri Formu ile kayıt altına alınır.

4.3.3. Uygunluk tespiti yapıldığında "Uygun Olmayan İşin Kontrolü Prosedürü" ne göre işlem yapılır.

4.3.4. Değerlendirme sonucunda, kalibrasyon tekrarı gerekmeyen hususlar, müşteriye/ilgili tarafa gerekçesiyle birlikte yazılı olarak bildirilir.

4.3.5. Kalibrasyon tekrarı yapılması gerektiğinde Müşteriye Hizmet Prosedürü'ne göre gerekli düzenleme yapıldıktan sonra bildirilen tarihte, Laboratuvar Müdürü ve müşterinin/ilgili tarafın katılımı ile görüşme yapılır. Kalibrasyonda uygulanacak standart, kalibrasyon metodu ve kalibrasyonlarda kullanılan cihazlar hakkında müşteriye/ilgili tarafa bilgi verilir.

4.3.6. Müşterinin/ilgili tarafın, Kalibrasyon Personeli ile birlikte yaptığı kalibrasyon tekrarı esnasında herhangi bir anlaşmazlık çıkması halinde, konu Laboratuvar Yönetimine bildirilir. İşlemin devamı konusunda karar verilirse, verilen karar İtiraz/Şikâyet/Öneri Formu'na KY tarafından kaydedilir. Bildirilen sonuca tekrar itiraz edilmesi durumunda müşteri/ilgili taraf ile birlikte mutabık kalınacak başka bir laboratuvar (Tercihen akredite) kalibrasyon tekrarlatılır, sonuca göre değerlendirme yapılarak karara bağlanır. Kalibrasyon ücreti haksız tarafça karşılanır.

4.3.7. Yapılan tekrar kalibrasyonlarında sonuçların farklı çıkması durumunda; aynı kalibrasyonun uygulandığı diğer hizmetlere ait etkisi de düşünülerek Uygun Olmayan İşin Kontrolü Prosedürü ve Laboratuvar Kalite Güvence Prosedürü'ne göre işlemler uygulanır.

4.3.8. Laboratuvar şikâyetleri ele alma prosesinin tamamında alınan kararlardan sorumludur. Kararlar ve faaliyetlerin bitiminden itibaren müşteriye geri bildirim süresi maksimum 15 gündür. Şikâyet geri bildirişi ile ilgili kayıtlar formun ekinde saklanır.

4.4.Şikâyetlerin Çözülmesi ve Müşterinin Bilgilendirilmesi

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	ONAYLAYAN Genel Müdür
--	---------------------------------

SARTORIUS	SARTORIUS BİYOTEKNOLOJİLERİ A.Ş. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ		
	LABORATUVAR ŞİKÂyetLERİN ÇÖZÜMLENMESİ PROSEDÜRÜ		
Doküman No LPRS.09	İlk Yayın Tarihi 21.01.2019	Revizyon Tarih/No 07.03.2024/01	Sayfa No 3 / 5

4.4.1. SARTORIUS KALİBRASYON Laboratuvarı'na gelen tüm şikâyetlerin çözümlenmesinde gerekirse "Düzeltilici Faaliyet Formu" açılarak şikâyetin kök nedeninin "Düzeltilici Faaliyet Prosedürü" ne göre giderilmesi temin edilir. Şikâyetin aşamaları ve yapılan faaliyetlerin sonucu hakkında müşteri yazılı (e-mail) olarak bilgilendirilir ve şikâyetin takibi KY tarafından yapılır.

4.5.2.Müşteri şikâyetleri konusundaki kayıtlar KY tarafından analiz edilir ve müşteri şikâyetleri konusunda hedef belirlenmesi için mevcut durum tespit edilir ve "Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü" çerçevesinde değerlendirilir.

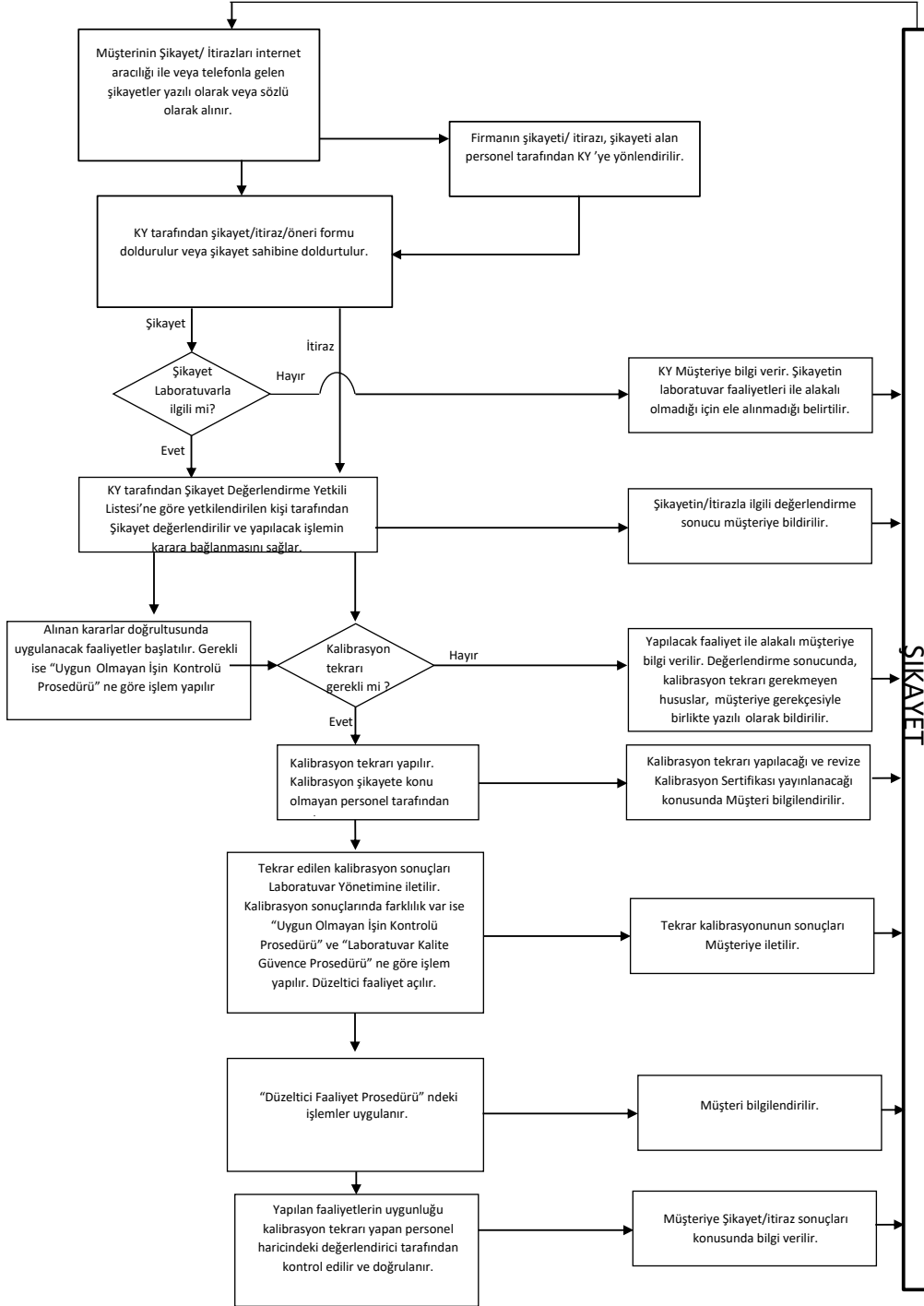
4.5.3.Müşteri şikâyetlerine ait tüm kayıtlar "Kayıtların Kontrolü Prosedürü" ne göre KY tarafından saklanır.

4.6. Şikâyetlerin Çözümlemesi Prosesi

4.6.1.Şikâyetlerin ele alınması konusu, talep eden her türlü ilgili taraf için erişilebilirdir ve şikâyet prosesini de içeren bu prosedür <http://www.sartoriustr.com> adresinde yayınlanmıştır.

4.6.2.Şikâyet prosesi aşağıdaki gibidir.

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	ONAYLAYAN Genel Müdür
--	---------------------------------



HAZIRLAYAN

Kalite Yöneticisi

ONAYLAYAN

Genel Müdür

SARTORIUS	SARTORIUS BİYOTEKNOLOJİLERİ A.Ş. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ		
	LABORATUVAR ŞİKÂyetLERİN ÇÖZÜMLENMESİ PROSEDÜRÜ		
Doküman No LPRS.09	İlk Yayın Tarihi 21.01.2019	Revizyon Tarih/No 07.03.2024/01	Sayfa No 5 / 5

5.KAYITLAR

- 5.1. İtiraz/Şikâyet / Öneri Formu (KFRM.34)
- 5.2. İtiraz/Şikâyet /Öneri Takip Formu (KFRM.35)
- 5.3. Düzeltici Faaliyet Formu (KFRM.09)

6.REFERANS VE İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 6.1. Kayıtların Kontrolü Prosedürü (KPRS.02)
- 6.2. Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü (KPRS.12)
- 6.3. Düzeltici Faaliyet Prosedürü (KPRS.04)
- 6.4. Uygun Olmayan İşin Kontrolü Prosedürü (KPRS.03)
- 6.5. Laboratuvar Müşteriye Hizmet Prosedürü (LPRS.07)
- 6.6. Şikâyet Değerlendirme Yetkili Listesi (LLST.03)

7.REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Mahiyeti
00	21.01.2019	İlk Yayın
01	07.03.2024	Sartonet isim değişikliği Sartorius olarak yapılmıştır.

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	ONAYLAYAN Genel Müdür
--	---------------------------------