

	ÜST YÖNETİMİN TARAFSIZLIK VE GİZLİLİK (BAĞIMSIZLIK)	Tarih : 06.02.2024
		Dok. No : KT_PR_6.01-F.03
	TAAHHÜTNAME	Rev : 03
		Sayfa : 1/2

KALTEST QA, Kalite Kontrol Test Muayene Çevre Ölçüm Ve Eğitim Hizmetleri Anonim Şirketi, A Tipi bir muayene olarak Kalite Uygunluk Testlerini gerçekleştiren bir kuruluştur, KALTEST QA; Kalite uygunluk testlerini yapan kuruluş olarak kalite kontrol testlerini gerçekleştirmez.

KALTEST QA; Kalite uygunluk testlerini yapan kuruluş olarak, tıbbi cihazlar için ithalat, ihracat, satış, bakım ve onarım faaliyetinde bulunmaz bu kapsamda;

Üst Yönetim olarak; Ticaret Sicil Gazetesinde faaliyet alanlarında yer alan;

Şirket, Amacına Ulaşmak için Aşağıda Sayılan İşleri Yapmaya Yetkilidir;

“ 7. Madde - Amaç ve konusu ile ilgili yurt dışında veya yurt içinde ithalat ve ihracat yapabilir, mümessillik, temsilcilik, acentelik, distribütörlük, bayilik, komisyonculuk, müşavirlik alabilir, verebilir, kiralayabilir, devredebilir, tesis edebilir, resmi ve özel her türlü mümessillik ile temas edilebilir, İhalelere katılabilir ve bunların her nev’i işlerini taahhüt edebilir, iç ve dış uluslar arası mümessillik, pazarlamacılık, toptancılık, dağıtım işleri yapabilir, irtibat büroları, satış ve dağıtım teşkilatı, depolar, özel antrepolar açabilir, her türlü taşımacılık, müşavirlik ve taahhüt işlemlerini yapabilir ve bu hususları organize edebilir, yurt dışı veya yurt içine isim hakkı verebilir.”

İfadesinin;

“7. Madde - **Tıbbi cihazlar hariç** amaç ve konusu ile ilgili yurt dışında veya yurt içinde ithalat ve ihracat yapabilir, mümessillik, temsilcilik, acentelik, distribütörlük, bayilik, komisyonculuk, müşavirlik alabilir, verebilir, kiralayabilir, devredebilir, tesis edebilir, resmi ve özel her türlü mümessillik ile temas edilebilir, İhalelere katılabilir ve bunların her nev’i işlerini taahhüt edebilir, iç ve dış uluslar arası mümessillik, pazarlamacılık, toptancılık, dağıtım işleri yapabilir, irtibat büroları, satış ve dağıtım teşkilatı, depolar, özel antrepolar açabilir, her türlü taşımacılık, müşavirlik ve taahhüt işlemlerini yapabilir ve bu hususları organize edebilir, yurt dışı veya yurt içine isim hakkı verebilir.” olarak uygulayacağını taahhüt eder.

Üst Yönetim olarak, KALTEST QA Medikal Fizikçi’lerinin, yaptığı Kalite Uygunluk Testleri işlemlerinde, bağımsızlığını ve tarafsızlığını koruyabilmesi için gerekli tedbirleri alacağını taahhüt eder.

Bu taahhüdünü yerine getirmek için, KALTEST QA üst yönetimi;

- KALTEST QA; Kalite uygunluk testlerini yapan kuruluş olarak kalite kontrol testlerini gerçekleştirmez.
- KALTEST QA; Kalite uygunluk testlerini yapan kuruluş olarak, tıbbi cihazlar için ithalat, ihracat, satış, bakım ve onarım faaliyetinde bulunmaz
- KALTEST QA ve şirket ortaklarının, herhangi bir şekilde ortaklık ilişkisi içinde bulundukları kuruluşlara, Kalite Uygunluk Testi hizmeti verilmez.
- Son iki yıl içerisinde çalıştığı şirketlerde üretim, bakım, teknik servis ve tasarım faaliyetlerinde bulunan KALTEST QA dahili ve harici personeli ilgili kuruluşa yapılacak Kalite Uygunluk Testi hizmeti faaliyetlerinde görevlendirilmez.
- Kalite Uygunluk Testlerinde görev alan harici medikal fizikçilerin, son iki yıl içerisinde hizmet verdikleri kuruluşlara aynı konularda Kalite Uygunluk Testi hizmeti vermelerine izin vermez.
- KALTEST QA Medikal Fizikçilerinin veya harici Medikal Fizikçilerin son iki yıl içerisinde teknik servis, bakım vb konularda çalıştığı kuruluşlarda, Kalite Uygunluk Testi hizmeti konularında görev almasını izin vermez.
- KALTEST QA Medikal fizikçilerin, ücret, prim ve performans değerlendirmesinin, yapılan Kalite Uygunluk Testi hizmeti sayı, ücret ve sonuçlarından bağımsız olmasını sağlar.
- KALTEST QA, Sağlık Hizmet Sunucusuna ve Kalite Uygunluk Testi hizmeti sonuçlarına ait bilgilerin gizliliğini sağlamakta ve Sağlık Hizmet Sunucusu dışındaki kişilerin ulaşmasını engellemektedir.
- KALTEST QA, Sağlık Hizmet Sunucusuna ve Kalite Uygunluk Testi hizmeti sonuçlarına ait bilgileri, Sağlık Hizmet Sunucusu dışındaki kaynaklardan (davacı, düzenleyiciler) edinilen

	ÜST YÖNETİMİN TARAFSIZLIK VE GİZLİLİK (BAĞIMSIZLIK)	Tarih : 06.02.2024
		Dok. No : KT_PR_6.01-F.03
	TAAHHÜTNAME	Rev : 03
		Sayfa : 2/2

bilgilerin gizliliğini koruyarak, geçerli olan kanunlarla uyumlu uygun düzenlemelere sahiptir. TS EN 17020 Standardında belirtilenlerin dışında, özel bir ürün, muayene durumu veya Sağlık Hizmet Sunucusu hakkındaki bilgiler (şikâyet vb), firmanın yazılı izni olmaksızın üçüncü bir tarafa açıklanmaz. Bu bilgilerin kanun gereği üçüncü tarafa açılması durumunda, kuruluş, sağlanan bu bilgiler hakkında kanunda izin verilen şekilde bilgilendirilir.

- KALTEST QA yasal olarak uygulanabilir taahhütler vasıtasıyla kalite uygunluk faaliyetlerinin yürütümü süresince edinilen veya oluşturulan tüm bilginin gizli tutar. KALTEST QA, SAağlık Hizmet Sunucusuna ve test sonuçlarına ait bilgileri Sağlık Hizmet Sunucusu dışındaki kaynaklardan (davacı, düzenleyiciler) edinilen bilgilerin gizliliğini koruyarak, İstisna hallerde (TİTCK, Davacı ve Düzenleyiciler) bu bilgileri istediğinde, firmanın yazılı izni olmaksızın üçüncü bir tarafa açıklanmaz. Bu bilgilerin kanun gereği üçüncü tarafa açılması durumunda, kuruluş, sağlanan bu bilgiler hakkında kanunda izin verilen şekilde bilgilendirilir.
- KALTEST QA tarafından yapılan çalışmalar sonucu üretilen her türlü doküman ve kayıt bu gizlilik ilkesi çerçevesinde, saklama süresi boyunca muhafaza edildikten sonra imha edilir.
- Tüm KALTEST QA çalışanları sorumluluk bilinci içerisinde bu bilgilerin gizliliğini sağlayacağını yazılı olarak taahhüt etmektedir. Bu taahhüt, proje bazında görev alan harici Medikal Fizikçi'den, yazılı olarak alınır.

KALTEST QA

Genel Müdür