

1.0. AMAÇ

Tetkik tipleri ve kuruluş yapısı dikkate alındığında tetkikler için harcanacak adam-gün sayılarını ve ücretlerini belirlemektir

2.0. KAPSAM

Belgelendirme, gözetim, yeniden belgelendirme, takip ve özel denetimleri kapsamaktadır.

3.0. SORUMLULUKLAR

Bu talimatın uygulanmasından planlama sorumlusu, baş tetkik görevlileri, tetkik görevlileri ve belgelendirme müdürü sorumludur.

4.0. TANIMLAR**4.1 Yönetim Sistemleri Belgelendirme Standardı**

Aynı belirli gereksinimler, belirli kurallar ve süreçlerin uygulandığı yönetim sistemine ilişkin uygunluk değerlendirme sistemidir.

4.2 Müşteri Kuruluş

Yönetim sistemini işleten bir kurum ya da kurumun parçasıdır.

4.3 Kalıcı Saha

Müşteri kuruluşun sürekli olarak faaliyet gerçekleştirdiği ya da hizmet sunduğu yer/lokasyondur (fiziksel ve ya sanal).

4.4 Sanal Saha

Müşteri kuruluşun, internet ortamını kullanarak kişilerin süreçleri yürütmeleri için fiziksel konumlarına bakmaksızın faaliyet gerçekleştirdiği ya da hizmet sunduğu sanal lokasyondur.

Not 1: Sanal saha, süreçlerin fiziksel bir ortamda yürütüldüğü yerler olarak düşünülemez. Örneğin, depolama, üretim, fiziksel test yapma, laboratuvarlar, fiziksel bir ürünün tamiri ya da kurulumu.

Not 2: Sanal saha (örneğin kurum içi ağı), denetim süresinin hesaplanması için tek bir saha olarak düşünülür.

4.5 Geçici Saha

Müşteri kuruluşun belirli bir süre zarfında belirli bir faaliyet gerçekleştirdiği ya da hizmet sunduğu ve kalıcı saha olması düşünülmeyen yer/ lokasyondur (fiziksel ve ya sanal).

Hazırlayan KYT	Onaylayan YKB
--------------------------	-------------------------

4.6 Denetim Süresi

Müşterinin yönetim sisteminin etkili ve tam bir denetimini planlamak ve başarıyla gerçekleştirmek için gerekli olan süredir. (ISO IEC 17021 - 1).

4.7 Yönetim sistemi belgelendirme denetimlerinin süresi

Açılış toplantısından kapanış toplantısına kadar denetim faaliyetlerinin yürütülmesi için harcanan denetim süresinin bir parçasıdır.

4.8 Denetim günü

Denetim gününün süresi normalde 8 saattir ve yerel mevzuata bağlı olarak öğle yemeğini kapsar ya da kapsamaz.

4.9 Etkif Personel Sayısı

Etkif personel sayısı, belgelendirme kapsamı çerçevesinde her bir vardiya da çalışanlar dâhil bütün personelden oluşmaktadır. Belgelendirme kapsamı dahilinde olduğu zaman, kalıcı olmayan (örn; müteahhitler) ve kısmi zamanlı personeli de kapsayacaktır.

4.10 Risk Kategorisi (sadece KYS)

KYS için, bu dokümandaki hükümler, müşteri kuruluşu ait ürün ya da hizmet eksikliğinde oluşan risklere bağlı olarak 3 kategoriyi temel alır. Bu kategoriler, yüksek, orta ya da düşük risk olarak düşünülebilir. Yüksek risk faaliyetleri (örn; nükleer, medikal, ilaç, gıda, inşaat sektörleri) normal olarak daha fazla denetim süresine ihtiyaç duyar. Orta risk faaliyetleri (örn; basit üretimler) etkili bir denetim gerçekleştirebilmek için ortalama bir zaman dilimine ihtiyaç duyar ve düşük risk faaliyetleri de daha az bir zamana gerek duyar.

4.11 Karmaşıklık Kategorisi (sadece ÇYS)

Çevre yönetim sistemleri için, bu dokümanda belirlenen hükümler, denetim süresini direkt olarak etkileyen kuruluş çevre koşullarının doğası, sayısı ve ağırlığının 5 ana karmaşıklık kategorisine dayandırılır.

5.0. UYGULAMA

5.1 BAŞVURU

5.1.1 Denetim Süresi

Denetim süresi, her türlü denetim için müşterinin sahasında (fiziksel ya da sanal) geçirilen ve planlamada, doküman gözden geçirmede, müşteri personeli ile iletişim kurmada ve rapor yazmada harcanan tüm zamanı da kapsar.

Tetkik için ayrılan toplam zaman içinde planlama ve rapor yazma faaliyetleri, belirlenen toplam sürenin %20'sinden fazla yer tutmamalıdır. Diğer bir deyişle saha denetiminin süresi toplam denetimin %80'inden az olmamalıdır. Eğer planlama ve /veya rapor yazma için ek bir zaman gerekecek ise bu durum herhangi bir denetim de sahada denetim zamanını azaltıcı bir faktör olarak kabul edilmemelidir. Bu durum, ilk belgelendirme, gözetim ve yeniden belgelendirme denetimleri için geçerlidir.

Hazırlayan KYT	Onaylayan YKB
--------------------------	-------------------------

Seyahat süresi (seyir halinde ya da sahalar arasında) ve verilen denetim araları (öğlen arasının süreye dahil edilmesini gerektiren bir mevzuat yok ise), yönetim sistemi belgelendirme denetimlerinin saha denetim süresine dahil değildir.

Tetkik süresinin belirlenmesinde spesifik rehberlerde dikkate alınmaktadır. örneğin ISO/TS 22003 veya ISO/IEC 27006'de olduğu gibi,

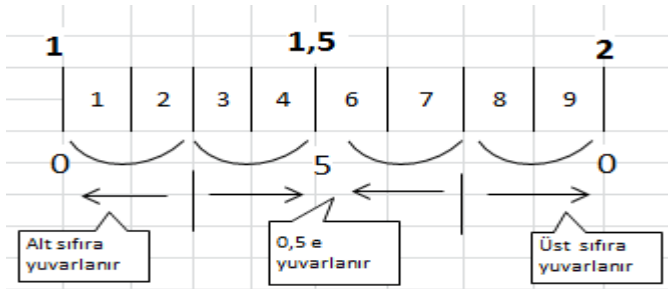
5.1.2 Denetim Gün (leri)

Denetim için harcanılacak zaman IAF MD 5 te belirlenen tablolar esas alınarak yapılır. Bu tablolar denetimlerin **ortalama** süresini vermektedir. Ancak günlük çalışma saati, öğle yemeği arası ve seyahat gibi yerel şartların yerel mevzuat ile uyumlu olmasına dikkat edilir.

Denetim gününün süresi normalde 8 saattir ancak yerel gereklilikler göz önünde bulundurulur.

Hesaplanan denetim günlerinin sayısı, planlama aşamasında iş günü başına çalışılacak saatlerin uzatılmasını programlayarak azaltılmayacaktır. Bu düşünce, vardiyadaki faaliyetlerin etkin bir şekilde denetiminin yapılması için iş günü içerisinde ek denetim süresi gerektirdiği durumlarda göz önünde bulundurulabilir

Eğer denetim süresi hesaplandıktan sonra süre ondalıklı bir sayı ise, günleri sayısı en yakın yarım güne tamamlanarak ayarlanmalıdır. (Örn: 5.3 denetim günü 5.5 olarak, 5.2 denetim günü ise 5 olarak düzenlenir.)



Bir tetkikçi olarak atanmayan herhangi bir ekip üyesi tarafından harcanan zaman (yani, teknik uzmanlar, çevirmenler, tercümanlar, gözlemciler ve tetkik eğitimi alanlar) tetkik süresi olarak sayılmaz.

Çevirmenlerin, tercümanların kullanımı, ek tetkik süresi gerektirir.

Sealcert denetim ekibinin bütünlüğü ve genişliğini göz önünde bulundurarak denetimin etkinliğinden emin olur. (örneğin yarım gün 2 denetçi ile denetim yapmak yerine 1 gün 1 denetçi ile denetim yapmak tercih sebebi olacaktır)

Spesifik rehber gerektiren standartların adam/gün hesaplaması kendi prosedürlerinde ayrıntılı olarak tanımlanmıştır.

- ISO 22000 tetkiki için: PR-20 ISO 22000:2005 Belgelendirme Prosedürü
- ISO 27001 tetkiki için: PR-25 TS EN ISO/IEC 27001 Denetim Ve BGYS Sertifikasyonu Sağlamak İçin Gereklilikler adlı prosedürde açıklanmıştır

Hazırlayan KYT	Onaylayan YKB
--------------------------	-------------------------

5.1.3 Efektif Personel Sayısının Hesaplanması

Tetkik için harcanacak zamanların belirlenmesi için başlangıç noktası kuruluşta çalışan sayısıdır. Başvuran kuruluştan FR-17 formu ile gerekli bilgiler alınır. Kuruluştaki çalışan sayısına göre tetkik gün sayısı ve tetkikçi sayısının planlama sorumluları tarafından tablo KYS-1 ve tablo ÇYS-1 kullanılarak belirlenmesini takiben, Baş Tetkik Görevlileri tarafından kuruluşa ait bilgilerden, gerçekleştirilecek tetkik için gün sayısını azaltacak veya arttıracak faktörler (madde 5.3) varsa bunlar tespit edilir.

Kuruluştaki çalışan sayısı belirlenirken aşağıdaki gruplar dikkate alınır;

- Tam zamanlı çalışan sayısı
- Part-time çalışan sayısı /kısmen kapsama dahil olan çalışan sayısı: Madde 5.1.3.2
- Vardiyalı çalışan sayısı : Madde 5.1.3.1
- Yönetici-ofis personeli
- Tekrar eden süreç personeli Madde 5.1.3.3
- Büyük miktarda vasıfsız personel : Madde 5.1.3.4

5.1.3.1 Vardiya Usulü Çalışan Personel Mevcudiyeti

Eğer ürün veya servis gerçekleştirme süreci vardiya sistemi olarak gerçekleştiriliyor ise her bir vardiyanın denetlenmesi her bir vardiyada gerçekleştirilmekte olan süreçlere göre değişir. Ve müşterinin uygulanmakta olan her bir vardiyasındaki sürecini ne dereceye kadar kontrol ettiğini göstermesine bağlıdır. Her vardiyanın çalışan sayısı ayrı ayrı hesaplanır. Eğer aynı süreçler yürütülüyor ise en az bir vardiya denetlenir. Her bir vardiyanın denetlenmemesi ile ilgili sebep Filemaker da kayıt edilmelidir

Eğer vardiyalı çalışma esnasında her vardiyada gerçekleştirilen süreç farklı ise her vardiya denetlenir

5.1.3.2 Part-Time Personel /Kısmen Kapsama Dahil Olan Personel Mevcudiyeti

Part-time çalışan personelin veya ilgili kapsamda kısmen görev alan çalışanların sayısına bağlı olarak denetim süresi azaltılacak ya da arttırılacak ve ya tam zamanlı personele eş değer olan bir sayıya dönüştürülecektir. (Örn: 4 saat/gün olarak çalışan 30 kısmi zamanlı personel, 15 tam zamanlı personele eş değerdir.)

5.1.3.3 Tekrar Eden Süreç Personeli Mevcudiyeti

Personelin büyük bir yüzdesinin belirli faaliyetleri/görevleri gerçekleştiriyorsa, tekrar eden (örn: temizlikçiler, güvenlik, taşımacılık, satışlar, çağrı merkezleri gibi.) olarak düşünülür ve belgelendirme kapsamı temel alınarak her firmaya personel sayısında indirim uygulanabilir. İndirimle ilişkili metotlar, filemaker yazılımında dokümanite edilir.

5.1.3.4 Geçici Vasıfsız Personel Mevcudiyeti

Bu durum, sadece düşük teknoloji seviyesine sahip ülkelerde otomasyon süreçlerin yerine hatırı sayılır sayıda geçici vasıfsız personelin istihdam edildiği yerlerde uygulanır. Bu şartlar altında, efektif personel sayısında indirim yapılacaktır fakat süreçler göz önünde bulundurulması çalışan sayısından daha önemli bir husustur. Bu indirim koşulu, filemaker yazılımında kayıt altına alınacaktır ve gerekli durumlarda akreditasyon kurumuna ibraz edilecektir.

Hazırlayan KYT	Onaylayan YKB
--------------------------	-------------------------

5.1.3.5 KYS Risk Kategorileri

Tablo KYS-2 deki risk kategorileri tanımlayıcı değildir. Bunlar sadece denetimin risk kategorisine belirlenken kullanılırlar.

Düşük risk sınıfından tanımlanan iş faaliyetlerinin, Tablo KYS 1 kullanılarak hesaplanan denetim süresinden daha az denetim süresine gerek duyulacağı, orta risk sınıfında tanımlananlarsa Tablo KYS 1 kullanılarak hesaplanan denetim süresiyle aynı olacağı, yüksek risk' te tanımlanan faaliyetlerin ise Tablo KYS 1'de hesaplanan süreden daha fazla olması, beklenir.

Yüksek Risk

Ürün ya da hizmetin hatalı olması ekonomik bir yıkıma ya da yaşamın riske edecek bir sonuca sebep olduğu durumlarda. Örnekler, bunlarla sınırlı kalmamakla beraber aşağıdakileri kapsar:

Gıda; tıbbi ilaçlar; uçak/ hava aracı; gemi inşa; yük taşıyan parçalar ve yapılar; karmaşık yapı faaliyeti; elektrik ve gaz ekipmanı; medikal ve sağlık hizmetleri; balıkçılık; nükleer yakıt; kimyasallar, kimyasal ürünler ve elyaflar.

Orta Risk

Ürün ya da hizmetin hatalı olması yaralanma ya da bir hastalığa sebep olduğu durumlarda. Örnekler, bunlarla sınırlı kalmamakla beraber aşağıdakileri kapsar:

Taşıyıcı olmayan parçalar ve yapılar; basit yapı faaliyetleri; temel metaller ve fabrikasyon ürünleri; metal olmayan ürünler; mobilya; optik ekipmanlar; eğlence ve kişisel hizmetler

Düşük Risk

Ürün ya da hizmetin hatalı olması yaralanma ya da bir hastalığa sebep olmadığı durumlarda. Örnekler, bunlarla sınırlı kalmamakla beraber aşağıdakileri kapsar:

Tekstiller ve giyim; kâğıt hamuru, kâğıt ve kâğıt ürünleri, yayımlama; ofis hizmetleri; eğitim; perakendecilik; otel ve restoranlar.

5.1.3.6 ÇYS Karmaşıklık Kategorileri

IAF MD 5:2015 rehber dökümanında tanımlanan hükümler, kuruluşun çevresel boyutlarının yapı ve büyüklüğünün temel olarak denetim süresini etkileyen 5 öncül karmaşıklık kategorisini temel alır. Bunlar:

Yüksek – Önemli derecede yapı ve büyüklüğe sahip çevresel boyutlar (genellikle çevre boyutlarının birçoğuna önemli derecede etkisi olan tipik olarak üretim ve işleme yapan kuruluşlar);

Hazırlayan KYT	Onaylayan YKB
--------------------------	-------------------------

Orta – Orta seviyede yapı ve büyüklüğe sahip çevresel boyutlar (genellikle çevre boyutlarının bazılarında önemli derecede etkisi olan tipik olarak üretim yapan kuruluşlar) ;

Düşük – Düşük seviyede yapı ve büyüklüğe sahip çevresel boyutlar (genellikle çevre boyutlarının birkaçına önemli derecede etkisi olan montaj tipi çevreye sahip kuruluşlar);

Sınırlı – Sınırlı seviyede yapı ve büyüklüğe sahip çevresel boyutlar (ofis tipi çevreye sahip kuruluşlar);

Özel – Bu tarz denetimler denetim planlama aşamasında, birbirinden bağımsız ve her bir firmaya özgü şartlar göz önünde bulundurularak ekstra hesaplama gerektirir.

'Tablo ÇYS 1' şeması, yukarıdaki ilk 4 karmaşıklık kategorilerini de kapsar: yüksek, orta, düşük ve sınırlı. 'Tablo ÇYS 3' şeması, yukarıdaki 5 karmaşıklık kategorisi ve tipik olarak o kategoriye düşecek olan endüstri sektörleri arasındaki bağıntıdan bahseder.

Tablo ÇYS 1, "özel karmaşıklık" kategorisini kapsamamaktadır ve yönetim sistemleri denetimi, denetim süresi, bağımsız olarak her bir vaka için ayrı ayrı geliştirilir.

Ancak belirli bir sektörde yer alan bütün kuruluşlar her zaman aynı karmaşıklık kategorisine girmez.

Örneğin, kimya sektöründeki birçok işletmeler "yüksek karmaşıklık" olarak sınıflandırsa bile, kimyasal reaksiyon ya da emisyon ve / ya da ticari işlem hariç tutularak sadece karıştırma faaliyeti olan kuruluşlar "orta" ya da "düşük karmaşıklık" kategorisi olarak bile sınıflandırılabilir. Sealcer, belirli sektörde bulunan kuruluşlar için karmaşıklık kategorisini düşürdüğü bütün durumlarda sebepleri ve açıklamaları filemaker yazılımı üzerinde kayıt altına alır.

Aşama 1 denetimini gerçekleştiren BTG tarafından risk grubu da dikkate alınarak karmaşıklık katagorisine göre denetim süresinde indirim veya yükseltme yapılabilir

Hazırlayan KYT	Onaylayan YKB
--------------------------	-------------------------

5.1.4 Denetim Süresi Kaydı

Denetimin ne kadar süreceği ve gerekçeleri filemaker adlı yazılımın ara yüzünde kayıt altına alınmaktadır.

5.2 DENETİM SÜRELERİ BELİRLENMESİ İÇİN METODOLOJİ

İlk belgelendirme denetim (Aşama 1 + Aşama 2) süresinin hesaplanmasında temel olarak kullanılacak yöntem, KYS ve ÇYS denetimleri için sırasıyla Tablo KYS-1 ve Tablo ÇYS-1 deki sayıların, karmaşıklık/risk faktörlerinin anlaşılmasını kapsar. 9001 denetim süresinin belirlenmesi; efektif personel sayısını ve risk seviyesini temel alır fakat minimum ya da maksimum denetim süresini sağlamaz. ISO 14001 denetimlerinde efektif personel sayısına ek olarak, aynı zamanda kuruluşun çevresel karmaşıklığını da temel alır ve minimum ya da maksimum denetim süresini sağlamaz

Azaltma ve arttırma faktörleri gibi diğer faktörlerde göz önünde bulundurulur.

5.2.1 İLK BELGELENDİRME DENETİMLERİ (AŞAMA 1 VE AŞAMA 2)

5.2.1.1. ISO 9001–ISO 14001- ISO 22000– ISO 13485- ISO 27001 belgelendirmesi 2 aşamada gerçekleşmektedir.

1. Aşama Denetim;

Aşama 1 denetiminin amacı ve ayrıntıları; "Tetkik ve Belgelendirme Prosedürü" nün ilgili maddelerinde açıklanmıştır.

Sealcert; saptamış olduğu denetim süresini ve bunun gerekçelerini FR-76 Belgelendirme Sözleşmesi ile müşteriye bildirir.

KYS için 1.aşama denetimde denetiminin danışmanlık kapsamına girmemesi için 1.aşama denetim süresi sınırlandırılmıştır. KYS için 1.aşama denetimleri; toplam denetim süresinin %30'u olacak şekilde planlanır.

TÜRKAK R 40.05 yer alan Sınıf 1 En Yüksek Risk, Sınıf 2 Yüksek Risk grubuna dahil firmaların ISO 9001 için 1.aşama tetkiki sahada gerçekleştirilir.

Sınıf 3, Sınıf 4 risk gruplarına dahil firmaların 1.Aşama tetkikleri ise aşağıda yer alan kriterler göz önünde bulundurularak Sistem Belgelendirme Müdürü/Denetime atanan Baş denetçi tarafından yapılan değerlendirme sonrası, müşteriden de onay alınarak saha denetimi/masa başı doküman inceleme şeklinde gerçekleştirilir.

Orta ve düşük riskli firmalarda 1. Aşama denetiminin yerini belirleyen parametreler;

- Kompleks proses yapısı.
- Denetlenecek şube/şantiye sayısı.
- Firma organizasyon yapısı(2.Aşama denetimi için belirlenmesi gereken yetki ve sorumlulukların anlaşılır olup olmaması).
- Dokümantasyon yapısının karmaşıklığı
- 2.Aşama tetkikinin yapılabilmesi için dokümantasyon yapısının yeterlilik teşkil edip etmemesi.
- Firma lokasyonu ve çevresi.
- Firma büyüklüğü.
- Yasal mevzuatlara uygunluk, ürün şartlarına uygunluk ile ilgili belirsizlikler mevcut ise.

ISO 14001 denetimlerinde ise TÜRKAK R 40.05 rehber dökümanı gereği En Yüksek Risk, Yüksek Risk ve Orta Risk grubuna dahil firmaların ISO 14001 için 1.aşama tetkiki sahada gerçekleştirilir (Tablo ÇYS 2)

Hazırlayan KYT	Onaylayan YKB
--------------------------	-------------------------

5.2.2.2 İkinci Aşama Denetim;

Aşama 2 denetiminin amacı ve ayrıntıları; "Tetkik ve Belgelendirme Prosedürü" nün ilgili maddelerinde açıklanmıştır.

Aşama 2 denetim süresi minimum bir (1) denetim günü olarak planlanır.

Gerçekleştirilecek olan denetimin saha denetimi esnasında harcanacak olan zamanın, %30 dan daha fazlasını uzaktan denetleme faaliyetleri kaplıyor ise; bu durum denetim planında uygun gerekçeler ile açıklanır. . Uzak sahaların elektronik denetimleri, elektronik denetimler müşteri kuruluş sahasında (fiziksel ya da sanal) fiziksel olarak yürütülüyor olsa bile uzaktan denetim olarak kabul edilir. Kullanılan uzaktan denetim tekniklerine bakılmaksızın, müşteri kuruluş bedenen en az yılda bir kez olmak üzere fiziksel olarak kuruluş nerede kurulu ise orada ziyaret edilecektir.

Tetkik için harcanacak olan zaman;

- İlgili yönetim sistem standardının şartları,
- Büyüklüğü karmaşıklığı, vardiya sayısı
- Teknolojisi ve mevzuat bağlamı,
- Yönetim sistemi kapsamında yer alan her bir dış kaynaklı faaliyeti,
- Önceki tetkiklerin sonuçları,
- Sahaların sayısı ve çoklu sahalara ilişkin hususlar.
- Ürünler, prosesler ya da kuruluşun faaliyetleri ile ilgili riskleri,
- Birleşik, ortak ve entegre tetkikler olmasına bağlıdır
- Kuruluşun çevre mevzuatı ve diğer şartları karşılayabilme yeterliliğine (Sadece ÇYS)
- Çevre boyutlarının yapısı ve önemine bağlıdır. (Sadece ÇYS)

5.2.2 GÖZETİM DENETİMLERİ

İlk 3 yıllık belgelendirme döngüsü süresince, aynı kuruluşun gözetim denetimleri için denetim süresi, ilk belgelendirme denetiminde (Aşama 1 + Aşama 2) harcanan sürenin 1/3'ü olarak kabul edilir. Denetim yılda bir kez olarak olarak gerçekleştirilir.

Sealcert, her bir gözetim denetiminin bir parçası olarak yönetim sistemlerine ilişkin güncel müşteri bilgilerini belirlemek için denetim öncesi müşteriye bilgi güncelleme formu gönderir. Buna göre gerekli ise denetim süresinde güncelleme yapar ve güncellenmenin gerekçelerini filemaker yazılımına kayıt eder.

Bu süre belirlenirken ilk belgelendirme tetkikinde gerekçeli bir azaltma yapılmış olsa bile gözetim ve yeniden belgelendirme tetkiklerinde süre belirlenirken planlama, tiplerine göre tetkik uygulama çizelgesinde belirtilen süre esas alınarak yapılmalıdır

Gözetim denetim süresi minimum bir (1) denetim günü olarak planlanır.

5.2.3 YENİDEN BELGELENDİRME DENETİMLERİ

Yeniden belgelendirme denetimi için denetim süresi müşterinin güncel bilgileri temel alınarak genelde kuruluşun ilk belgelendirme denetimi (Aşama 1 + Aşama 2) için gerekli olan denetim süresinin yaklaşık 2/3'ü olarak hesaplanır..

Hazırlayan KYT	Onaylayan YKB
--------------------------	-------------------------

Denetlenen firmada geçmiş senelere göre değişiklikler varsa, bu değişikliklerin mahiyeti göz önünde bulundurularak denetim süresi arttırılabilir. Bu durum Sistem Belgelendirme Müdürü tarafından değerlendirilir. Sistem performansının gözden geçirilmesi, yeniden belgelendirme denetimleri için denetim süresinin bir parçasını kendi başına oluşturmaz

Bu süre belirlenirken ilk belgelendirme tetkikinde gerekçeli bir azaltma yapılmış olsa bile gözetim ve yeniden belgelendirme tetkiklerinde süre belirlenirken planlama, tiplerine göre tetkik uygulama çizelgesinde belirtilen süre esas alınarak yapılmalıdır

Yeniden belgelendirme denetim süresi minimum bir (1) denetim günü olarak planlanır.

5.2.4 İKİNCİ VE BUNU TAKİP EDEN BAĞIMSIZ BELGELENDİRME DÖNGÜLERİ

Madde 5.2.2 ve madde 5.2.3 de belirtildiği gibi hesaplanır.

5.2.5 ÖZEL DENETİMLER

Kapsam genişletme, takip denetimi ve ön denetimler; 1 adam/gün olarak hesaplanır. Ancak kapsam genişletme denetimleri gözetim denetimi ile (adam/gün süresini arttırmak kaydı ile) entegre olarak gerçekleştirilebilir.

5.2.6 ENTEGRE DENETİMLER:

Entegre yönetim sistemi denetim süresi hesaplarken göz önünde bulundurulacak ek faktörler IAF MD-11:2013 de detaylandırılmıştır.

Entegre denetimlerde süre indiriminin belirlenmesinde; FR-192 Entegre Denetimlerde Entegrasyon Oranı Ve Süre İndirimi Belirleme Formu kullanılır.

5.2.7 ÇOKLU SAHA DENETİMLERİ:

Çoklu sahalar için öncelikli olarak örnekleme izin verilip verilmediği önemlidir. Örnekleme izin verilmeyen durumlarda yukarıdaki maddeler geçerlidir.

Örnekleme izin verilen durumlarda ise; çoklu saha denetimlerinde her seçilen sahaya MD-5 Rehber dökümanı uygulanmadan önce MD-1 rehber doküman kullanılarak örnekleme yapılabacak sahalar seçilmelidir. Eğer bütün iş tek bir sahada (MD1 – madde 5.3.4) yürütülüyorsa, toplam süre hiçbir zaman faaliyetin büyüklüğü ve karmaşıklığı için hesaplanan süreden az olmamalıdır

Ayrıntılı bilgi PR-09 Tetkik ve Belgelendirme Prosedüründe mevcuttur.

5.2.9 GEÇİCİ SAHALAR:

5.2.9.1 Belgelendirme başvurusu yapan müşteri ya da belgeli müşterinin ürün(ler) ya da hizmet(ler)ini geçici sahalarda sağladığı durumda, bu tarz sahalarda denetim programına dâhil edilmektedir.

5.2.9.2 Geçici sahalarda, büyük proje yönetim sahalardan küçük hizmet/montaj sahalara kadar çeşitlendirilebilir. Bu gibi sahalarda mevcudiyeti durumunda; aşağıdaki parametreler göz önünde bulundurularak denetlenecek proje/ler seçilir.

Hazırlayan KYT	Onaylayan YKB
--------------------------	-------------------------

- Aynı sürecin yürütüldüğü birden fazla geçici saha olması durumunda en yüksek riske sahip olan saha denetlenir. Risk seviyesi yakın olanlar arasından ise vakit kaybının önüne geçmek için merkeze en yakın olan saha denetlenir.
- Farklı süreçlere sahip olan geçici saha mevcudiyeti durumunda; belgelendirme denetiminde farklı olan süreçlerin yürütüldüğü sahaların her birinden bir örnek seçilerek denetlenir. Sonraki denetimlerde ise belgelendirme çevirimi içine bölünecek şekilde planlama yapılır. (Bir önceki madde de göz önünde bulundurulur)

5.2.9.3 Genellikle, geçici sahaların saha denetimleri gerçekleştirilmektedir. Buna rağmen, aşağıdaki metotlar bazı saha denetimlerinin yerine geçebilecek alternatifler olarak kabul edilebilir:

- Müşteri ve/veya onun müşterileri ile yüz yüze ya da telekonferans yoluyla yapılan görüşmeler ya da hak ediş toplantıları
- Geçici saha faaliyetlerinin doküman gözden geçirmesi
- Yönetim sisteminin ve geçici saha(lar)' ın değerlendirilmesine ilişkin kayıt ya da diğer bilgileri bulunduran elektronik sayfalara uzaktan giriş.
- Uzaktan denetimin efektif bir şekilde gerçekleştirilmesini mümkün kılan video, telekonferans ve diğer teknoloji kullanımı.

5.2.9.4 Kalıcı ve geçici saha arasındaki ulaşım mesafesi denetim süresine dahil edilmez.

5.2.9.5 Denetlenen her bir saha için denetim süresine 0,5 adam/gün eklenir. Ancak firmanın kalıcı bir üretim/hizmet sunum sahası olmaması ve bu süreçleri geçici sahalarda yürütüyor olması durumunda denetlenecek olan saha kalıcı saha gibi işlem görür.

5.2.10 DIŞARIDAN TEDARİK EDİLEN SÜREÇ VE FONKSİYONLARIN KONTROLÜ

5.2.10.1 Denetlenen firma eğer fonksiyonlarının ve süreçlerinin bir kısmını dışarıdan alıyorsa, kuruluşun; dışarıdan tedarik edilen süreç ve fonksiyonlarının, uygun ürün ve hizmetlerin müşterilerine sürekli ve tutarlı bir şekilde teslim etme kabiliyeti, ya da yasal gerekliliklerle uyum içerisinde olmak için çevresel boyutları ve yükümlülükleri kontrol etmek dâhil yönetim sisteminin verimliliğini negatif bir şekilde etkilemediğinden emin olmak için uyguladığı kontrollerin tipi ve kapsamını efektif bir şekilde belirlediğinin kanıtını tespit etmek Sealcert'in sorumluluğu altındadır.

5.2.10.2 Tedarikçinin yönetim sistemini denetlenmesine; firmanın yönetim sisteminin kapsamına faaliyetin kendisinin uygulanması değil sadece tedarik edilen faaliyetin kontrolü olarak dâhil edildiğinden dolayı, gerek duyulmaz. Sealcert, müşterinin yönetim sistemini; tedarik edilen faaliyet ve bu faaliyet den kaynaklanan riskin mevcut hedeflere ulaşım, müşteri ve uygunluk gereksinimlerinin yerine getirilmesinde etkileri açısından denetler ve değerlendirir. Bu, tedarikçilerden alınan, verimliliğin seviyesi hakkındaki geri dönüşleri bir araya getirmeyi kapsayacaktır.

5.2.10.3 Tedarikçinin denetlenmesine gerek duyulmaması ile birlikte mevcut kayıtların değerlendirilmesi de ek denetim süresi gerektirecektir. Ancak müşterinin faaliyetinin büyük kısmını taşere etmesi durumunda; taşeron sözleşmesi ile birlikte taşeron firmanın da denetlenmesi talep edilebilir. Böyle bir durum varlığında taşere edilen firmanın çalışan sayısı ve merkezin çalışan sayısı toplanarak efektif personel çalışan sayısı elde edilir ve buna göre planlama yapılır.

Hazırlayan KYT	Onaylayan YKB
--------------------------	-------------------------

5.2.11 TIBBİ CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ;

ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemleri denetim süresi hesaplanmasında denetim için harcanılacak zaman IAF MD 9:2015 esas alınarak yapılır. Sayının belirlenmesinde Tablo MYS-1 den faydalanılır. Denetim süresi, denetim kapsamı, amaçlar ve denetlenecek özel düzenleyici gereklilikler ile birlikte tıbbi cihazların ürün gamı, sınıfı ve karmaşıklığı ve kuruluşun büyüklüğü ve karmaşıklığı gibi faktörlere bağlıdır. Tasarım dosya incelemeleri, tür incelemeleri, pazar öncesi onay denetimleri ve diğer benzer faaliyetler için gerekli olan zaman dikkate alınmaz.

ISO 9001 için belirlenmiş denetim süresi arttırma ve azaltma kriterleri geçerlidir. Denetim ile ilgili ayrıntılı bilgi; PR-27 ISO 13485 Tıbbi Cihazların Denetimi Prosedürü içerisinde mevcuttur.

Bunlara ek olarak Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemleri denetim süresini arttırabilecek faktörler:

- Tıbbi cihazların kompleksliği ve çeşitliliği
- Kendi etiketli ürünleri de dahil olmak üzere, tıbbi cihazın işlevselliği ve/veya kullanıcıların emniyeti veya bitmiş ürünler için önemli parçalar veya proseslerin temini için tedarikçiler kullanan üreticilerin denetlenmesinde; üretici denetim kriterine uygunluğu gösteren yeterli delilleri gösteremezse her bir tedarikçinin denetlenmesi için ek süre ayrılabilir
- Müşteri yerinde ürün montajı yapan üreticiler.
Not: Müşteri yeri ziyareti ve Montaj kayıtlarının incelenmesi için ek süre ayrılabilir.
- Yabancı dilde denetim yürütülmesi
- Üretici tarafından istenen çok amaçlı denetimler
- Üreticinin mevzuata uygunluğunun zayıf olması
- Çoklu vardiya, üretim hatlarının sayısı gibi faktörler
- 93/42/EEC MDD ve ISO 13485 kapsamında Tedarikçi/taşeron denetimleri için denetim planına yapılacak ek süre hesaplaması, tedarikçi firmanın çalışan sayısına göre yapılır. MDD Tedarikçi ve/veya Taşeron yerinde denetim ihtiyacı olduğu durumlarda yukarı da anlatılan hesaplama metodu tedarikçi çalışan sayısına göre tedarikçi için de yapılır ve hesaplanan denetim süresinin Aşama 2 bölümüne düşen denetim süresinin % 30' u kadar her bir tedarikçi için başvuru sahibinin denetim süresine ekleme yapılır.
- Tedarikçi ve/veya Taşeron yerinde denetim ihtiyacı ile ilgili ayrıntılar Medikal Cihazlar MDD ve ISO 13485 Satın alma ve Tedarikçi Denetimleri Talimatında tanımlanmıştır.

Bunlara ek olarak Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemleri denetim süresini azaltabilecek faktörler:

- Kuruluşun kapsamı üretim faaliyetini içermeyip; toptancılık, perakendecilik, taşımacılık ya da ekipmanların bakımı gibi faaliyetleri içeriyorsa...

Hazırlayan KYT	Onaylayan YKB
--------------------------	-------------------------

- Son denetimden bu yana üreticinin ürün yelpazesinin azaltılması
- Son denetimden bu yana dizaynın veya üretim sürecinin azaltılması
- Firmaya daha önce MDD denetiminin yapılmış ve kalite yönetim sisteminin denetlenmiş olması

Yukarıdaki faktörler göz önünde bulundurulduğunda Tablo MYS-1 deki toplam süre %20 yi geçmeyecek şekilde azaltılabilir.

Tablo MYS-1 deki personel sayısına bağlı 2.aşama denetim süresi → A
Tedarikçi için talep edilen süre → A * %30 = B
TEDARİKÇİ İÇİN TOPLAM SÜRE HESAPLANMASI → B

ÇOK ADRESLİ TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİLERİ İÇİN DENETİM SÜRESİ;

Çok adres olduğunda, üretici her bir sahada yer alan faaliyetleri tanımlamalıdır. Üretim sahalarının tasarımı ve geliştirilmesi örneklenemez

Sahaların her biri farklı kalite yönetim sistemleri işletiyorsa denetim süresi her saha için ayrı hesaplanmalıdır.

Benzer ürün/hizmetleri farklı lokasyonlarda tek bir kalite yönetim sistemi ile gerçekleştiren 2 veya daha fazla üretim sahası olan üreticiler için denetim süresi üç adımda hesaplanabilir:

- I) Denetim süresini sahalara için ayrı ayrı belirledikten sonra toplam denetim gününü belirlemek
- ii) Bütün sahaların çalışan sayılarını topladıktan sonra IAF/TURKAK rehberlerine göre süreyi belirlemek.
- iii) Bu iki hesabın ortalamasını almak

5.3 TETKİK SÜRESİNİ AZALTAN VE ARTTIRAN FAKTÖRLER

Tetkik süresine ilave veya daha az tetkik zamanı gerektirebilecek olan faktörler aşağıda özetlenmiştir.

5.3.1 Tetkikçi zamanının artırılmasını gerektirebilecek durumlar

- Kuruluşun dokümantasyon yapısı,
- Organizasyon yapısı ve yetkinliği, (Gelişmemiş yönetim sistemi.vs)
- Komplike yerleşimler, birden fazla bina, tesis, ayrı bölümler, karmaşık lojistikler vb.,
- Birden fazla dil konuşan personel (tercüman(lar) gerektirir ya da farklı denetçilerin birbirinden bağımsız bir şekilde çalışmasına engel oluşturur.)
- İş yerinin çalışan sayısına göre çok büyük olması, (örn: orman)
- Ağır mevzuatların olduğu sektörler (uzay, nükleer güç, ilaç vb.),
- Sistemin çok karmaşık prosesler içermesi ya da diğerlerine nazaran fazla miktarda özgün faaliyetlerinin bulunması
- Proseslerin hardware, software, proses ve servislerinin karışımını içermesi,
- Gerçekleştirilecek olan denetim; uzaktan denetim tekniklerini kapsamakta ise IAF MD 4 rehber olarak kabul edilir. Bu durum denetim süresini arttırıcı etken olarak kabul edilir.
- Kuruluşun kapsamını doğrulamak için çok sayıda proje/şantiye/geçici saha ziyaretinde bulunma gerekliliği
- Dışarıdan sağlanan hizmet yada süreçler

Hazırlayan KYT	Onaylayan YKB
--------------------------	-------------------------

5.3.2 Tetkikçi zamanının azaltılmasını gerektirebilecek durumlar:

- Tasarım sorumluluğu olmayan veya kapsamda standardın diğer elementlerinden bazılarının olmaması hali,
- İş yerinin çalışan sayısına göre çok küçük olması,
- Yönetim sisteminin olgunluk düzeyi,
- Çys açıdan duyarlılığı az olan ürün/proses grubu
- Kuruluşla ilgili ön bilgi olması hali (başka bir standarda göre önceden belgelendirilmiş olması vb.),
- Müşterinin tetkik bilgisi (halihazırda başka bir 3.taraf programı çerçevesinde belgelendirilmiş olması), (Eğer denetim IAF MD 11'e göre yapıldıysa, entegrasyon seviyesine bakıldıktan indirim uygulanacağından bu mazeret geçersizdir)
- Yüksek otomasyon seviyesi
- Ofis dışında çalışan personelin bulunması (satış ekibi, şoförler, vb.)
- Düşük risk olarak kabul edilen faaliyetler (Tablo KYS 2 ve Tablo ÇYS 1). Düşük karmaşıklık faaliyetleri, ör:
 - Benzer ve tekrar eden faaliyetleri kapsayan süreçler (ör: sadece Hizmet)
 - Bütün vardiyalarda aynı değerde/eşit performans olduğunu gösteren uygun kanıtla birlikte vardiyalarda gerçekleştirilen düşük karmaşıklıkta özdeş faaliyetler
 - Personelin büyük bir kısmının benzer basit görevler yerine getirdiği yerlerde. Kapsam dâhilinde tekrar eden işlemler/süreçler (çalışanlar tekrar eden faaliyetleri gerçekleştirdiğinde).

5.3.3 Sadece KYS için yönetim sistemi denetim süresinde artış:

a. Yüksek risk olarak kabul edilen faaliyetler

5.3.4 Sadece ÇYS için yönetim sistemi denetim süresinde artış:

- a. O sanayi sektörünün tipik lokasyonlarına nazaran alıcı ortamın yüksek hassasiyeti(deniz veya akarsu kenarında yerleşim, nüfusun yoğun olduğu bölge içinde yerleşim gibi),
- b. İlgili tarafların görüşleri (toplumun duyarlılığı, yerel yönetimin koyduğu o bölgeye özgü kurallar gibi),
- c. Denetim süresinin artışını gerektiren dolaylı etkenler
- d. Ek ya da sıra dışı çevresel boyutlar veya sektör için kontrollü koşullar
- e. Çevresel kazaların riskleri ve kuruluşun sebep olduğu vakaların, kazaların, potansiyel acil durumların, daha önceki çevresel problemlerin sonucunda oluşan ve ya olması muhtemel olan etkileri

5.3.5 KYS denetimlerinde tetkik zamanını azaltan faktörler bir araya gelse de, belgelendirme tetkiki için belirlenen zaman bu faaliyetlerin etkisiyle toplam olarak %30'dan fazla azaltılmamalıdır(13485 standardı için %20). Azaltma faktörleri ve azaltma oranı filemaker programında kayıt altına alınmaktadır

Süreyi azaltıcı etkisi olan faktörler, her müşteri kuruluş için her bir hesaplamasında sadece bir kez kullanılır.

Süre azaltma faktörleri; IAF MD-1 rehber dökümanında tarif edilen bir yerde birden fazla operasyonun yürütüldüğü ve saha örneklemesine imkan tanıyan durumlar için kullanılamayabilir. Bu durumda bu tür sahalarda gerçekleştirilmekte olan limitli sayıdaki süreçler ve yönetim sistemi standartları ile alakalı tüm geçerli gerekliliklerin uygulanıp uygulanmadığı doğrulanabilir

Entegre yönetim sistemlerinin denetim süresinin hesaplaması yapılırken göz önünde bulundurulacak süreye katkı yapan faktörler, IAF MD 11'de atıfta bulunulmuştur.

5.4 ÜCRETLENDİRME

1. 9001,14001 ve 22000 denetimlerinde

- 1 adam/günlük belgelendirme denetimi ücreti minimum 1600 TL
- 1 adam/günlük gözetim denetim ücreti minimum 900 TL
- 1 adam/gün den sonraki her bir adam/gün denetimi ücreti olarak sözleşmelere minimum denetimi gün ücreti olarak 200 TL/gün

Örnek: 3 adam/günlük bir belgelendirme denetimi ücreti:

Hazırlayan KYT	Onaylayan YKB
--------------------------	-------------------------

1 adam/gün için: 1600 TL, Geri kalan 2 adam/gün için: 2 x 200 TL = 400 TL. Toplam: 2000 TL minimum ücret verilecektir.

2. Günlük denetim ücreti 13485 denetimlerinde 200 €/adam/gün (A) + A*0.25. Günlük denetim ücreti olarak 300 € min. Alınacak ücret olarak kabul edilir.
3. İlave bir Standardda belgelendirme olacağı zaman ilk standarddaki ücreti %75 'i olarak değerlendirilecektir.

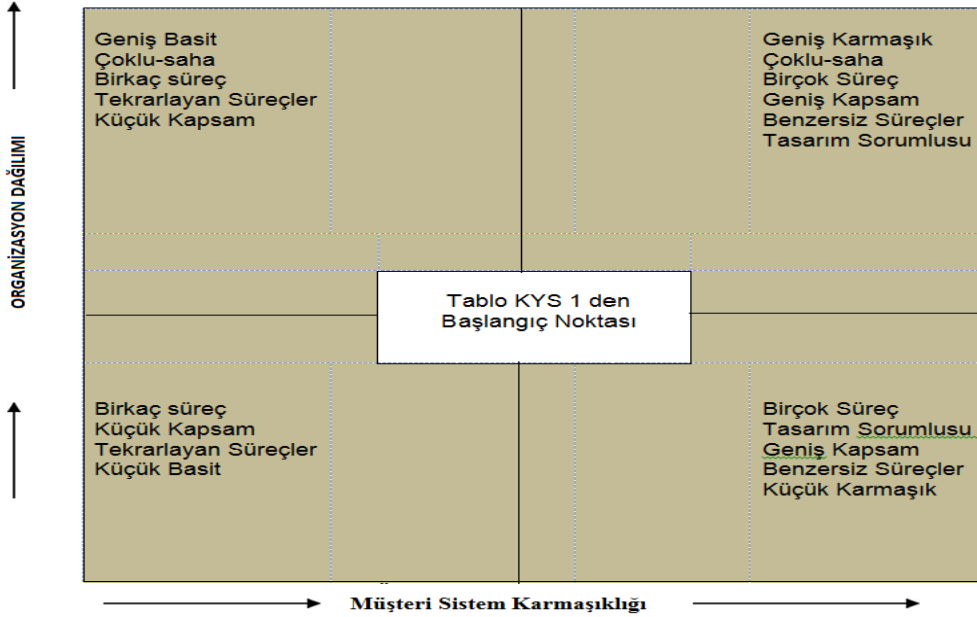
Örnek: ISO 9001.....1 adam/gün..... 1600 TL. ISO 14001 ... 1 adam/gün.....1600 x 0, 75 = 900 TL . TOPLAM ISO 9001+ ISO 14001 = 2800 TL olarak fiyatlandırma yapılacaktır.

4. 1 adam/günün üzeri olan her bir adam/gün denetçi sayısı için 200 TL ücretlendirme her bir standard için yapılacaktır.
5. ISO 27001 denetimlerinde ise ;3000 TL sabit ücret+ her adam gün için 250 TL denetim ücreti alınır. 1000 € min. alınacak ücret olarak kabul edilir.
6. Kapsam genişletme, takip denetimi ve ön denetimler den ait olduğu standarda ait asama 1 denetiminin ücreti talep edilir.
7. Bu ücretlere KDV dahil değildir. Denetçi ve teknik uzmanlara ait yol ve konaklama ücretleri müşteriye aittir. Sealcert KDV'siz tutarda belirli sebeplerden dolayı %20 indirim veya ilave yapma hakkına sahiptir.

Hazırlayan KYT	Onaylayan YKB
--------------------------	-------------------------

5.5 TABLOLAR**Tablo KYS 1 - ISO 9001 İlk Belgelendirme Denetimlerinde Denetim Zamanı Belirleme Tablosu**

Çalışan Sayısı	Denetim Süresi 1.Aşama + 2.Aşama (gün)	Çalışan Sayısı	Denetim Süresi 1.Aşama + 2.Aşama (gün)
1-5	1,5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2,5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	23, ...

Tablo KYS 2 - Karmaşıklık ve Denetim Süreleri Arasındaki İlişki Tablosu

Hazırlayan KYT	Onaylayan YKB
--------------------------	-------------------------

Tablo ÇYS 1 - ISO 14001 İlk Belgelendirme Denetimlerinde Denetim Zamanı Belirleme Tablosu

Etkifif Personel Sayısı	Denetim Süresi Aşama 1 + Aşama 2 (günler)				Etkifif Personel Sayısı	Denetim Süresi Aşama 1 + Aşama 2 (günler)			
	Yüksek	Orta	Düşük	Sınırlı		Yüksek	Orta	Düşük	Sınırlı
1-5	3	2.5	2.5	2.5	626-875	17	13	10	6.5
6-10	3.5	3	3	3	876-1175	19	15	11	7
11-15	4.5	3.5	3	3	1176-1550	20	16	12	7.5
16-25	5.5	4.5	3.5	3	1551-2025	21	17	12	8
26-45	7	5.5	4	3	2026-2675	23	18	13	8.5
46-65	8	6	4.5	3.5	2676-3450	25	19	14	9
66-85	9	7	5	3.5	3451-4350	27	20	15	10
86-125	11	8	5.5	4	4351-5450	28	21	16	11
126-175	12	9	6	4.5	5451-6800	30	23	17	12
176-275	13	10	7	5	6801-8500	32	25	19	13
276-425	15	11	8	5.5	8501-10700	34	27	20	14
426-625	16	12	9	6	>10700	Yukarıdaki orantılı süreci takip ediniz.			

Tablo MYS 1 - ISO 13485 Denetimlerin Personel Sayısı ve Denetim Günü Arasındaki İlişki

Etkifif Çalışan Sayısı	Denetim Süresi 1.Aşama + 2.Aşama (gün)	Etkifif Çalışan Sayısı	Denetim Süresi 1.Aşama + 2.Aşama (gün)
1-5	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16
11-15	4,5	1176-1550	17
16-25	5	1551-2025	18
26-45	6	2026-2675	19
46-65	7	2676-3450	20
66-85	8	3451-4350	21
86-125	10	4351-5450	22
126-175	11	5451-6800	23
176-275	12	6801-8500	24
276-425	13	8501-10700	25
426-625	14	>10700	26, ...

Hazırlayan KYT	Onaylayan YKB
--------------------------	-------------------------

Tablo ÇYS 2 - ÇYS Risk Tablosu

NACE Kodlarına Göre Belirlenen Risk Faktörü	
Sınıf 1	En Yüksek Risk
10	Kok ve rafine petrol ürünleri
11	Nükleer yakıt
13	İlaç, eczacılık ürünleri
21	Uzay araştırmaları araç ve gereçleri
31	Ulaştırma, depolama ve iletişim
38	Sağlık ve sosyal işler
Sınıf 2	Yüksek Risk
2	Madencilik ve taşocacı işletmeciliği
3	Gıda ürünleri, meşrubat ve tütün mamulleri
4	Tekstil ve tekstil ürünleri
5	Deri ve deri ürünleri
7	Kağıt hamuru, kağıt ve kağıt ürünleri
12	Kimyasallar, kimyasal ürünler ve lifli ürünler
14	Kauçuk ve plastik ürünler
15	Metal olmayan madeni ürünler
16	Beton, çimento, kireç, alçı, sıva vb.
17	Temel metaller ve işlenmiş metal ürünleri
18	Makine ve teçhizat
19	Elektrikli ve optik teçhizat
20	Gemi inşası
24	Geri kazanım, geri dönüşüm
25	Elektrik temini
26	Gaz temini
28	Bina, tesis inşaatı
35	Diğer hizmetler
39	Diğer sosyal hizmetler
Sınıf 3	Orta Risk
1	Tarım, balıkçılık
6	Ağaç ve ağaç ürünleri
9	Matbaacılık (basımevleri) şirketleri
22	Taşıt araçları
23	Sınıflandırılmamış diğer sımai üretim
27	Su temini
30	Hotel ve restoranlar
34	Mühendislik hizmetleri
36	Kamu yönetimi
Sınıf 4	Düşük Risk
8	Yayıncılık şirketleri
29	Toptan ve perakende ticaret; Motorlu araçlar, motosiklet, kişisel eşyalar ve ev eşyalarının tamiri
32	Finansal aracılık; gayrimenkul mal; kiralama
33	Bilgi teknolojisi ürünleri
37	Eğitim

Hazırlayan KYT	Onaylayan YKB
--------------------------	-------------------------

Tablo ÇYS 3 - ÇYS Karmaşıklık Tablosu

<i>Karmaşıklık Kategorileri / İş Sektörü</i>	
<i>Yüksek</i> <ul style="list-style-type: none">- <i>Madencilik ve taş ocakçılığı</i>- <i>Petrol ve gaz çıkarımı</i>- <i>Tekstillerin ve giysilerin tabaklanması</i>- <i>Kâğıt geri dönüşüm süreci dâhil, kâğıt hamuru kısmının üretilmesi</i>- <i>Yağın rafineri edilmesi</i>- <i>Kimyasallar ve tıbbi ilaçlar</i>- <i>Birincil ürünler- metaller</i>- <i>Seramik ve çimento dâhil metal olmayan ürün ve süreçler</i>- <i>Kömür esaslı elektrik üretimi</i>- <i>İnşaat yapımı ve yıkımı</i>- <i>Tehlikeli ve tehlikesiz atık süreçleri, örn; çöp yakma</i>- <i>Atık su ve kanalizasyon süreçleri</i>	
<i>Orta</i> <ul style="list-style-type: none">- <i>Balıkçılık/çiftçilik/ormancılık</i>- <i>Tabaklama hariç tekstil ürünleri ve giyim</i>- <i>Tahta levha üretimi, ahşap ve ahşap ürünlerin işlenmesi ve emdirimi</i>- <i>Kağıt hamuru hariç kağıt üretimi ve basımı</i>- <i>Cam, kil, kireç gibi ürünler dâhil metal olmayan ürünler ve ürünlerin işlenmesi</i>- <i>Birincil üretim hariç metal fabrikasyon ürünler için yüzey ve diğer kimyasal bazlı işlemler</i>- <i>Genel mekanik mühendislik için yüzey ve diğer kimyasal bazlı işlemler</i>- <i>Elektronik sektörü için yalın baskılı devre kartı üretimi</i>- <i>Taşımacılık ekipmanı üretimi – yol, ray, hava, gemiler</i>- <i>Kömürsüz baz da elektrik üretimi ve dağıtımı</i>- <i>Gaz üretimi, depolama ve dağıtımı (not: gaz çıkarımı yüksek risk seviyesi olarak derecelendirilmiştir.)</i>- <i>Nehir suyu yönetimi dâhil suyun çıkarılması, arıtımı ve dağıtımı (not: ticari atık suyun işlenmesi)</i>- <i>Toptan ve perakende fosil yakıt satışı</i>- <i>Gıda ve tütünün işlenmesi</i>- <i>Deniz, hava ya da kara yolu aracılığıyla taşımacılık ve dağıtım</i>- <i>Ticari emlak ofisi, emlak yönetimi, genel iş hizmetlerinin bir parçası olarak endüstriyel temizlik, hijyen temizliği, kuru temizlik</i>- <i>Geri kazanım, gübreleme, atık gömme (tehlikesiz maddelerinin)</i>- <i>Teknik test ve laboratuvarlar</i>- <i>Sağlık hizmeti / hastaneler/ veteriner</i>- <i>Otel ve restoranlar hariç dinlenme hizmetleri ve kişisel hizmetler</i>	
Hazırlayan KYT	Onaylayan YKB

Düşük

- Oteller/ restoranlar
- Tahta levha üretimi, ahşap ve ahşap ürünlerinin işlenmesi ve emdirimi hariç ahşap ve ahşap ürünleri
- Kâğıt hamuru, kâğıt üretimi ve basımı hariç kâğıt ürünler
- Kimyasalların bir parçası olan kauçuk ve plastik hammaddelerin üretimi hariç kauçuk ve plastik enjeksiyon kalıplama, şekillendirilmesi ve birleştirilmesi
- Birincil üretim, metal fabrikasyon ürünler için yüzey ve diğer kimyasal bazlı işlemler hariç sıcak ve soğuk şekillendirme ve metal üretimi
- Yüzey uygulamaları ve diğer kimyasal bazlı işlemler hariç genel mekanik mühendislik montajları
- Toptan ve perakende satış
- Yalın baskılı devre kartı üretimi hariç elektrik ve elektronik ekipman montajı

Sınırlı

- Şirket faaliyetleri ve yönetimi, mevcut şirketlerin insan kaynakları ve yönetilmesi
- Yönetilmesi gereken mevcut bir filo olmaksızın taşımacılık ve dağıtım yönetim hizmetleri
- Telekomünikasyon
- Ticari emlak ofisi, emlak yönetimi, genel iş hizmetlerinin bir parçası olarak endüstriyel temizlik, hijyen temizliği, kuru temizlik gibi hizmetler hariç genel iş hizmetleri
- Eğitim Hizmetleri

Özel Durumlar

- Nükleer
- Nükleer Elektrik üretimi
- Yüksek miktarlarda tehlikeli maddelerin depolanması
- Kamu yönetimi
- Yerel Makamlar
- Çevreye duyarlı ürün ya da hizmetleri bulunan kuruluşlar, mali kuruluşlar

6.0 İLGİLİ DÖKÜMANLAR

PR-09 TETKİK VE BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

PR-20 ISO 22000:2005 BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

PR-21 TS EN ISO 14001 BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

PR-25 TS EN ISO/IEC 27001:2013 DENETİM VE BGYS SERTİFİKASYONU SAĞLAMAK İÇİN GEREKLİLİKLER

PR-27 ISO 13485 TIBBİ CİHAZLARIN DENETİMİ PROSEDÜRÜ

TS EN ISO/IEC 17021-1:2015 ve ilgili kılavuzlar

ISO 27006 : 2011 BİLGİ GÜV. YÖN.SİS. İÇİN UYG. PRENSİPLER

IAF MD 1:2007 / IAF MD 5:2015 / IAF MD 9:2015 / IAF MD 11:2013

R.40.05 / R.40.09

Hazırlayan KYT	Onaylayan YKB
--------------------------	-------------------------

7.0 REVİZYON DURUMU

Revizyon Tarihi	Revizyon No	Revizyon Yapılan Madde	Açıklama
26.12.2016	00	-	Yeniden yayın

Bu doküman; sadece www.sealcert.com.tr altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı yada bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir

Hazırlayan KYT	Onaylayan YKB
--------------------------	-------------------------