|  |
| --- |
| **REVİZYON TAKİP TABLOSU** |
| **Rev. No** | **Revizyon Gerekçesi** | **Tarih** |
| 01 | Şirket nevi değişikliği için yapılmıştır. | 22.03.2022 |
| 02 | Eurolab Laboratuvar A.Ş. nin Akreditasyon devir sözleşmesine istinaden bu dokümanda Eurolab adına kurumsal kimlik değişikliği gerçekleştirilmiştir | 28.07.2022 |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **DOKÜMAN ONAY TABLOSU** |
| **Hazırlayan** | **Kontrol Eden** | **Onaylayan** |
|  |  |  |
| Yönetim Temsilcisi | Belgelendirme Müdürü | Genel Müdür |

# **AMAÇ VE KAPSAM**

IAF MD 4 rehberliğinde uzaktan denetim tekniklerinin hangi durumlarda uygulanabileceğine dair hususlara bu dokümanda yer verilmektedir. Denetimleri gerçekleştirmek ve raporlamak için yöntem tanımlamak. Bu prosedür sistem belgelendirme şartlarını gerektiren bütün işlemlere uygulanır.

# **TANIMLAR**

**Belgelendirme kuruluşu**

Yayınlanan yönetim sistem standartlarına ve sistemde gerekli olan herhangi bir ek dokümana göre organizasyonların yönetim sistemini denetleyen, belgelendiren üçüncü taraf kuruluş. ***EUROLAB LABORATUVAR A.Ş.*** Belgelendirme kuruluşu unvanıdır. EUROLAB olarak anılacaktır.

**Belgelendirilmiş Müşteri**

Yönetim sistemi belgelendirilmiş olan kuruluş.

**Belgelendirme:** Ürünlerle, proseslerle, sistemlerle veya kişilerle ilgili üçüncü taraf doğruluk beyanı

**Sertifika:** Belirlenmiş sistem standardına ve sistemde gerekli olan herhangi bir ek dokümana göre sistem uygunluğunu gösteren doküman.

**Komite**

Genel Müdür tarafından, tarafsızlık ve bağımsızlığın sağlanması amacına yönelik şirketimiz bünyesinde oluşturulmuş olan bir komitedir. Belgelendirme komitesi ve itiraz ve şikâyet komiteleri olmak üzere iki komite oluşturulmuştur.

**Sanal Saha**

İnternet veya çeşitli iletişim ortamlarında süreçlerin yönetilmesine imkân sağlayan sahayı tanımlamak için kullanılır. video konferans, Skype, Bulut ortamı vb.

**Uzaktan Denetim**

Elektronik araçlar ile yönetim sistemleri belgelendirme talebi olan müşterilerinin sanal veya fiziki sahalarının denetlenmesi (web tabanlı seminer, web ortamındaki toplantılar, telekonferanslar, çevrim içi ses ve görüntü hizmetleri, kuruluşun veri işleme faaliyetine, yönetim sistemine ve veri tabanına uzaktan erişim)

1. **REFERANS DOKÜMANLAR**

**IAF ID 3:** Akreditasyon Kuruluşlarını, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarını ve Belgelendirilmiş Kuruluşları Etkileyen Olağanüstü Olayların veya Durumların Yönetim

**IAF MD 4**: Tetkik / Denetim için Bilgi ve İletişim Teknolojilerinin (ICT) kullanılması için IAF zorunlu dokümanı

**IAF ID 12**: Uzaktan Denetim Prensipleri

# **UYGULAMA**

# Uzaktan Denetim Kriterleri

Uzaktan denetim başlatma EUROLAB ile müşteri arasında gönüllü olarak karşılıklı anlaşma neticesinde veya EUROLAB’ın denetim ihtiyaçları doğrultusunda (gözetim, araştırma ve doğrulama) olmaktadır. Mümkün olduğunda denetimin kapsamı, planlaması, değerlendirme süreci ve dokümantasyonu ISO/IEC 17021-1’e ve ISO 19011’e uygun olmalıdır.

* Bir müşteriye veya belirli bir yere seyahat etmek makul değilse (yani, güvenlik nedeniyle, seyahat kısıtlamaları vb.),
* Değerlendirici veya müşteri için zamanlamada kaçınılmaz değişiklikler varsa (yani, kişisel sorunlar, iş önceliklerinde değişiklik vb.),
* Değerlendirilecek alan sayısının EUROLAB'ın kendi süresi içinde tam olarak yerine getirilmesi zorsa,
* İşin yapıldığı yere rağmen kayıtların, verilerin vb. Herhangi bir sitede gözden geçirilebileceği yönetim sisteminin sistematik bir uygulamasına sahipse,
* Değerlendirme/denetim belgelendirme kapsamının küçük bir uzantısı için, denetimin tamamını kapsamadan belirli bir kısmını karşılıyorsa,
* Uzaktan değerlendirmenin yapıldığı yerde kanıtlanmış bir uyum siciline sahipse,
* Değerlendirmenin risk seviyesi EUROLAB için düşük endişedeyse,
* Yerinde değerlendirme için planlanan bir etkinlik veya etkinlikler tamamlanamaz ve yerinde değerlendirme uzanan en iyi çözüm olmaması durumunda,
* Durum, değerlendirme ekibinin takip değerlendirmesi için geri dönmesini gerektirir, ancak kısa bir süre içinde başka bir ziyarete kolayca ulaşılamaz ise,
* Değerlendirme Kuruluşu, Yönetim Sistemini ve uygulamalarını zaten bilen ve müşteri kuruluşun merkezini ziyaret etmiş olan bir değerlendiriciye (veya değerlendirme ekibine) sahipse uzaktan denetim düşünülebilir.

**NOT1:** Uzaktan denetim ilk belgelendirme denetimlerinde uygulanamaz.

**NOT2:** Uzaktan denetim yapılmasına her firma için gerçekleştirilecek değerlendirme ardından kuruluş ile karşılıklı görüşme sonucunda karar verilecektir. Yapılacak uzaktan denetim ile sertifika bitiş tarihi itibariyle 1 yıla kadar uzatılabilecek, şartlar uygun olduğunda ilk fırsatta yerinde denetim gerçekleştirilecektir**.**

**NOT3:** Genellikle “mücbir sebep” veya “doğal afet” olarak adlandırılan ve organizasyonun kontrolünün dışında olan bir durumdur. Örneğin; savaş, grev, isyan, siyasi istikrarsızlık, jeopolitik gerginlik, terörizm, suç, salgın (epidemik veya pandemik), sel, deprem, kötü niyetli bilgisayar korsanlığı, diğer doğal veya insan eliyle gerçekleşen felaketlerdir. (IAF ID 3) Bu olağanüstü koşullarda uzaktan denetime başvurulabilir.

Uzaktan denetim asagidaki durumlarda saha denetimlerinin yerine geçemez.

* Bir önceki yerinde yapılan saha denetiminde majör bir uygunsuzluk söz konusu ve doğrulama takibi yerinde yapılması söz konusu ise
* Uzun süredir yerinde denetim gerçekleştirilmediğinde
* Kuruluşun faaliyetlerinin yerinde, adresinde, kapsamında önemli bir değişiklik var ise

# Uzaktan Denetim Planlama

#

# EUROLAB uzaktan denetim gerçekleştirmenin ne zaman uygun olacağını aşağıdaki gibi tanımlamıştır.

* Uzaktan değerlendirme yapmak için kabul edilebilir periyod (gözetim, yeniden belgelendirme, olağanüstü denetim, takip, saha denetiminde tamamlanamayan kısmi denetim, soruşturmalar vb.).
* Uzaktan denetimin uygun kullanımı için kriterler
* Müşterinin uzaktan denetim için uygunluğu (örneğin, tesis sözleşmeye bağlı olarak zorunlu olabilir program sahada değerlendirmeyi gerektirebilir).
* Akreditasyon kurumunun uzaktan değerlendirme faaliyetine izin verip vermediği veya uzaktan değerlendirme faaliyetine uyum sağlanıp sağlanamadığı (yani, elektronik biçimde veya belge okuyucuda kayıtların kullanılabilirliği).
* Uzaktan değerlendirilen taraflarla çıkar çatışması olup olmadığı.
* Müşterinin denetim ekibi ile ayni dilde iletişim kurabilen bir temsilci sağlayıp sağlayamayacağı.
* Uzaktan değerlendirmeye dahil edilecek faaliyetler, alanlar, bilgiler ve personelin bir listesinin mevcut olup olmadığı.

# EUROLAB, uzaktan denetime başlamadan önce, aşağıdakileri belirlemektedir:

* Uzaktan denetim sırasında hazır bulunacak önceden tanımlanmış kayıtlar ve dokümantasyon ile planlanan uzaktan denetim gündemi.
* İnceleme için istenen kapsamı.
* Uzaktan denetime dâhil edilecek faaliyetler, alanlar, bilgiler ve personel listesi.
* Denetim maddelerin listesi.
* Uzaktan denetim yapılması için zaman diliminin belirlenmesi**.**
* Denetçi tarafından molalar ve bireysel inceleme için zaman tanınmalıdır.
* Denetim günleri, belirlenen yöntemler, plan kuralları vb. kullanılarak hesaplanmalıdır. Uzaktan değerlendirmenin yapılması için zaman çerçevesi (Örn: 3 gün boyunca günde 4 saat.).

**Not:** Zamanlama, süre için tanımlanan kurallara / yönergelere uymalıdır.Uzaktan paylaşılamayanbilgilerin nasıl inceleneceğine dair bir plan (Örn. Gizlilik veya erişim sorunları nedeniyle) oluşturulmalıdır. Bunların nasıl ele alınacağı tanımlamalı veya açıklamalıdır (yani takip, bir uygunsuzluğun verilmesi vb.).

* Makul ve karşılıklı olarak kabul edilebilir toplanma sürelerini koordine etmek için zaman dilimi onayı ve yönetimi yapılmalıdır.

**Uzaktan erişim için oturum ve teknoloji planlaması şunları içermektedir:**

* EUROLAB ve müşteri kuruluş arasında üzerinde anlaşmaya varılacak değerlendirmeyi barındıracak platformun (yani WebEx, Microsoft Lync vb.) belirlenmesi.
* Değerlendiriciye güvenlik garantisi ve / veya profil erişimi verilmesi.
* Denetim öncesinde denetçi ve müşteri arasındaki platform uyumluluğunun test edilmesi.
* Bir olayın fiziksel değerlendirmesi istendiğinde veya gerekli olduğunda web kameralarının, kameraların vb. Kullanımını teşvik etmek, değerlendirmek ve dikkate almak.

**Programlama aşağıdakilerin dikkate alınmasını gerektirir:**

* Makul ve karşılıklı olarak kabul edilebilir toplanma sürelerini koordine etmek için zaman dilimi onayı ve yönetimi.
* Planlanan değerlendirmenin planlandığı gibi gerçekleştirilmesini sağlamak için üzerinde anlaşılan aynı medya platformlarını kullanan bir deneme toplantısı yapılmalıdır.
	+ - Gizli bilgileri korumak için, uygun olduğunda, uygun güvenlik önlemleri alınmalıdır.
* Uzaktan denetimin yapılabilmesi için bağlantı kalitesinin (canlı görüntü, ses vb. aktarımı) yeterli düzeyde olduğundan emin olunmalıdır. Yeterli band genişliğine sahip internet erişimi, veri tabanına ve yönetim sistemine uzaktan erişim, yeter sayıda uygun bilgisayar, süreçte kullanılabilecek ses ve görüntü aktarımında kullanılacak ekipman vb. bu altyapı içinde düşünülmektedir.
	+ Müşteri, nesnel kanıtları uzaktan denetim öncesi EUROLAB’ a göndermelidir. Uzaktan denetim sırasında denetçilerin kullanımına hazır olmalıdır.
	+ Tüm uzaktan değerlendirmeler bir özet, günün olaylarının gözden geçirilmesi, endişe verici konular, sorunların açıklığa kavuşturulması, uyumsuzluklar ve beklentiler ile sonuçlandırılmalıdır.
	+ Her iki taraf da değerlendirme boyunca duyulan, ifade edilen ve okunan şeyleri doğrulamak için elinden geleni yapmalıdır.
		- Planlanan süre içinde tatmin edici bağlantılar veya koşullar sağlanamaması nedeniyle, Değerlendiricinin değerlendirmeyi programdan önce sonlandırmasına izin verilmelidir.
		- Bu değerlendirme raporuna kaydedilmelidir.

# Uzaktan Denetim Teknikleri ve Sistemleri

Uzaktan denetim yöntemini en iyi şekilde belirlemek için her bir müşteriyle birlikte çalışılacaktır. Aşağıdaki Yöntemler kullanılabilir;

* Telefon
* E-posta
* Skype
* Zoom
* WhatsApp
* Vb.

# EUROLAB denetçileri, mümkün olduğunca çok sistem dokümanını uzaktan gözden geçirmelidir.

**Örneğin:**

* Kalite el kitabı, kalite politikası, kalite hedefleri, 3.taraflarla olan iletişim (ÖRN: Olağanüstü durumlarda alacağı tedbirler vs.)
* Prosedürler
* Çalışma talimatları
* Yönetim Gözden Geçirme Girdileri
* Yönetimin Gözden Geçirme Tutanakları
* İç Denetim Planı
* İç Denetim Raporları
* Şikayetler
* Düzeltici Faaliyet Formları
* Risk Kayıtları
* Proses kayıtları

# EUROLAB Denetçileri;

**Altyapı ve çalışma ortamını aşağıdakileri kullanarak inceleyecek:**

* Fotoğraflar
* Video, Canlı Video
* Ekipman Bakım Kayıtları
* Kalibrasyon Kayıtları

**Operasyonel süreçler:**

* Video kayıtları
* Fotoğraflar
* Telefon Görüşmeleri
* Web Tabanlı Röportajlar
* Proje Dosyaları
* Üretim Kayıtları
* Eğitim Kayıtları
* Çevre Etki Analizi
* Kaza, acil durumlar, ISG tedbirleri
* Olağanüstü durumlarda firmanın aldığı/alacağı tedbirler ve bunların 3. Taraflara duyurulması objektif delilleri
* Gıda firmaları için olağanüstü durumlarda üretim, depolama vb. prosesler için alınan tedbirler ve bunlara ait objektif delillerin sunumu

# Uzaktan Denetimde Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar:

* **Teknik zorluklar:**

Uzaktan Denetim boyunca teknik zorlukların ortaya çıkması muhtemeldir. Bu tip durumlarda denetim süresi iyi kontrol edilmeli ve devam etmek için gereken çalımalar yapılmalıdır.

* **İletişim:**

Tüm EUROLAB Denetçilerinin uzaktan denetim için en iyi yöntemleri belirlemek üzere önceden müşterilerle iletişime geçmeleri istenmiştir. EUROLAB denetçisi, denetim planını ve programını buna göre hazırlayacak ve revize edecektir.

* **Hazırlık:**

EUROLAB' in bölgeye / sürece veya faaliyete bağlı olarak kilit personelle görüşmesi gerekecektir.

**Müşteriler:**

* Açılış ve kapanış toplantısı için uygun yönetimin sağlanması
* Denetim planına göre personelin hazır bulunmasını sağlamak
* Dokümanların mevcut olduğundan emin olunması
* Kilit personel farklı yerlerde bulunuyorsa veya belki de evde çalışma politikası uygulanmışsa, iletişim bilgileri sağlanmalıdır.

**Gizlilik ve Güvenlik:**

* EUROLAB tarafından uzaktan denetim ile bilgilerin gizliliği ve güvenliği konusunda ilave riskler geldiğini bilinmektedir. EUROLAB görevlendirdiği tüm denetçiler ile gizlilik sözleşmesi imzalamakta ve bu sözleşmeler denetçi görev yaptığı sürece korunmaktadır.

**EUROLAB** **denetçilerinden denetim bittikten sonra tüm bilgileri silmesini istenmektedir.**

* Tüm EUROLAB Denetçileri uzaktan denetim öncesi virüsten korunma ve kötü amaçlı yazılımlardan korunulduğundan emin olunması istenmektedir.

# Uzaktan Denetim Uygulama:

Uzaktan denetimler ilk belgelendirme denetiminde uygulanamaz. Gerekli görülmesi durumunda gözetim denetimleri uzaktan denetim tekniği ile gerçekleştirilebilir. Ancak yerinde yapılan ilk belgelendirme denetiminin çıktıları, kurululuşun yer değiştirmesi, ilave kapsam talepleri, şikâyet ve itiraz gibi durumları ile ilgili olarak gözetim denetiminde uzaktan denetim tekniğinin kullanılması uygun bulunmayabilir.

Uzaktan denetim öncesi uygun yazılım müşteri ile karşılıklı olarak kararlaştırılır.

# Uzaktan Denetim Sonrası Faaliyetler:

* Uygunsuzluklar denetim ekibi tarafından kapanış toplantısından önce taslak halde müşteri kuruluşa iletilir, Müşteriye iletildikten sonar kapanış toplantısı gerçekleştirilir. Kapanış toplantısından sonra müşteri uygunsuzluk formlarını imzalayarak EUROLAB planlama sorumlusuna gönderir.
* Müşterinin uygunsuzluklara itiraz etmesi durumunda **Şikâyet ve** **İtiraz Prosedürü** doğrultusunda EUROLAB’e başvurabilir. Değerlendirme raporu, incelenenkayıtların detaylarını ve bulguları içermelidir. Her iki taraf da değerlendirme boyunca duyulan, ifade edilen ve okunan şeyleri doğrulamak için elinden geleni yapmalıdır.
* Dokümanların gönderilmesi için denetçi ve müşteri arasındaki iletişim veya konulara ilişkin açıklama ve düzeltici faaliyetlerin yönetimi için önceden tanımlanmalı ve iletilmelidir.
* Denetçi gizli belgelerin, resimlerin, kayıtların vb. silinmesini onaylamalıdır.
* Uzaktan denetim tarihinden 15 gün sonra video kayıtları silinir.
1. **İLGİLİ DOKÜMANLAR**
* Belgelendirme Prosedürü
* Şikayet ve İtirazların Değerlendirme Prosedürü
1. **EKLER**