|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **REVİZYON TAKİP TABLOSU** | | |
| **Rev. No** | **Revizyon Gerekçesi** | **Tarih** |
| 01 | Prosedür içinde gözetim denetimleri tanımı Gözetim denetimleri yılda en az bir kez ve aşama 2 denetimini izleyen ilk gözetim denetimi, aşama 2 denetiminin son gününden itibaren 12 ay içinde gerçekleştirilmelidir şeklinde idi. TÜRKAK Doküman inceleme denetiminden sonra Gözetim tetkikleri, yeniden belgelendirme yılı hariç her takvim yılında bir kez yapılmalıdır. İlk belgelendirmeden sonra yapılacak ilk gözetim tetkiki, belgelendirme tarihinden itibaren 12 ayı geçmemelidir tanımlaması düzeltildi.  Madde 4.1.1 e başvuru gözden geçirenin yeterliliği ile ilgili güncelleme yapılmıştır. | 25.06.2018 |
| Teklif İstek Formu sistemden çıkarılmıştır. Başvuruda uygulanabilirlik bildirgesi istenir bilgisi çıkarıldı. |
| Belge Sorgulama kısmı revize edilmiştir. |
| *02* | \*Baş Denetçinin ve Denetim Heyetinin Belirlenmesi detaylandırıldı.  \*Aşama 1 denetim yeri belirleme revize edildi.  \*Belge askıya alma ve iptal nedenlerine ekleme yapıldı.  \*Aşama 1 ve yeniden belgelendirme denetim amaçları eklendi. | 06.06.2019 |
| 03 | İlgili doküman atıfları düzenlenmiştir. Tanımlar kısmına ekleme yapılmıştır. ISO 9001 için Aşama 1 denetim yeri tablosu ve ISO 22000 için kategori alt kategori tablosu eklenmiştir. Belgelendirme yönetmeliği prosedüründe tanımlı bilgiler bu prosedüre aktarılmıştır. | 20.01.2020 |
| 04 | Şirket nevi değişikliği için revize edilmiştir. Belgelendirme kuralları formu kaldırılmıştır. 22000 için indirim koşulları netleştirilmiştir. | 22.03.2022 |
| 05 | Eurolab Laboratuvar A.Ş. nin Akreditasyon devir sözleşmesine istinaden bu dokümanda Eurolab adına kurumsal kimlik değişikliği gerçekleştirilmiştir | 28.07.2022 |
| 06 | IAF MD dokümanları güncellenmiştir. Eurolab A.Ş. iletişim bilgileri güncellenmiştir. | 27.09.2022 |

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

## AMAÇ ve KAPSAM:

Belgelendirme işleminin başvurunun alınmasından belgenin verilmesine kadar nasıl yapılacağı EUROLAB firması tarafından yapılacak tüm belgelendirmelerini, 1. ve 2. aşama denetim, gözetim denetimi, takip denetimi ve belge yenileme denetimi ve özel denetimleri kapsar.

1. **TANIMLAR**

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

Tedarikçi: Ürün, proses ve hizmetin sunulmasından sorumlu olan ve Yönetim Sistemi uygulamaları sağlayabilecek taraf.

Kalite yönetim sistemi: Bir kuruluşu kalite bakımından idare ve kontrol için gerekli yönetim sistemi.

Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi: Gıda zinciri içerisinde yer alan bir kuruluşun bu zincirdeki yerine uygun tehlikelerin ve gıda güvenliği risklerinin idaresi ve kontrolü ile ilgili yönetim sistemi

Sertifika: Belirlenmiş Yönetim Sistemi standardına ve sistemde gerekli olan herhangi bir ek dokümana göre tedarikçi Yönetim sisteminin uygunluğunu gösteren doküman.

Belgelendirme sistemi: Belgelendirmenin yapılması ve sürekliliğinin takibi için denetlenmesine yönelik bu standardın şartlarını karşılayacak yapıda EUROLAB ın oluşturduğu proses ve yönetim kuralları olan sistem.

ISO 9001:2015: Kalite Yönetim Sistemi Standardı

ISO 22000:2018:Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi Standartları

Belgelendirilmiş organizasyon: Kuruluşun Yönetim sisteminin tamamının ya da bir parçasının belge almaya hak kazanmış olması.

Başvuran: Sistemin bütünü ya da bir parçası için sistem belgesi almak için başvuran ve henüz sertifikaya sahip olmayan anlamındadır.

Şikâyet ve itiraz komitesi: Tüm şikayet ve itirazların değerlendirildiği komitedir. Denetim ve belge kararı verenden tamamen bağımsızdır. İlgili prosedür çerçevesinde oluşturulur.

Genel Müdür: EUROLAB ’ın genel yönetimini gerçekleştirir.

Belgelendirme Müdürü: Genel Müdür’ e bağlıdır. Akreditasyon şartlarına uygun sistem kurar, uygulatır, sürekliliğini sağlar ve etkinliğini sürekli iyileştirir. Denetim prosesinin akreditasyon şartlarına uygunluğunu denetler, denetim raporlarını gözden geçirir ve belge verilip verilmemesi hakkındaki onayı verir, kapsam genişletme vb. faaliyetlerini gerçekleştirir.

Tarafsızlığı Koruma Komitesi: Belgelendirme müdürüne belgelendirmenin yeterliliği ve bağımsızlığı ile ilgili olarak destek verir ve ayrıca tarafsızlığın sağlanması konusunda çalışmalar yapar. Tarafsızlığı koruma komitesi ISO 9001:2015, ISO 22000:2005 gibi belgelendirme gibi faaliyetlerini karşılayacak şekilde Tarafsızlığı koruma komitesi oluşturulması ve çalışması ile ilgili olarak Tarafsızlığı Koruma Komitesi Çalışma Prosedürüne başvurulur.

EUROLAB Logo: EUROLAB tarafından onaylanan ve EUROLAB tarafından belgelendirilmiş firmaların, bunu beyan etmek için kullanabilecekleri logodur.

Uygunsuzluk: Bir şartın karşılanmaması

Majör Uygunsuzluk: Yönetim sisteminin amaçlanan sonuçlarına ulaşması yeteneğini etkileyen uygunsuzluk (TS EN ISO/IEC 17021-1: 2015).

Not 1 – Uygunsuzluk aşağıdaki durumlarda majör olarak sınıflandırılabilir:

- Etkin proses kontrol yapıldığına dair veya ürün ve hizmetlerin belirlenen özelliklere uygunluğuna dairönemli şüphe varsa;

- Bir şart veya konu ile sistematik bir eksiklik olabileceğini gösteren ve böylelikle bir majör uygunsuzlukoluşturan çok sayıda minör uygunsuzluk.

Minör Uygunsuzluk: Yönetim sisteminin amaçlanan sonuçlarına ulaşması yeteneğini etkilemeyen uygunsuzluk(TS EN ISO/IEC 17021-1: 2015)

Teknik Uzman: Tetkik ekibine özel bilgi ve uzmanlık sağlayan kişi.

Belgelendirme Programı: Aynı belirlenmiş şartların, kuralların ve prosedürlerin uygulandığı yönetim sistemleriyle ilgili uygunluk değerlendirme sistemi

Tetkik Zamanı: Müşterinin yönetim sisteminin tam ve efektif tetkikini planlamak ve gerçekleştirmek için ihtiyaç duyulan zaman

Yönetim Sistemi Tetkik Süresi: Açılış toplantısından kapanış toplantısına kadar olan tetkik faaliyetleri için harcanan tetkik zamanının parçası

1. **REFERANS DOKÜMANLAR**

* TURKAK R40.05
* TURKAK R40.06
* TÜRKAK R40.02
* EN ISO/IEC 17021-1:2015
* EN ISO/IEC 17021-3:2018
* ISO/TS 22003
* IAF MD 1:2018
* IAF MD 2:2017
* ***IAF MD 5:2019***
* ***IAF MD 11:2013***

1. **UYGULAMA**
   1. **Başvurunun Alınması**

Firma tarafından Sistem Belgelendirme Başvuru Formu eksiksiz doldurulması (pratikte uygun olmadığı durumlarda, başvuru formu görüşmeyi yapan EUROLAB çalışanı tarafından doldurulur ve firmaya onaylattırılır), başvuru kapsamıyla ilgili bilgilerin anlaşılır olması, gerekiyorsa başvuran firmayla irtibat kurularak kapsamın netleştirilmesi sağlanır.

Başvuru aşamasında aşağıdaki konular ile ilgili bilgiler mutlaka verilmiş olmalıdır ve bunlar başvuran firma yetkilisi ile iletişim kurarak değerlendirilir.

* Talep edilen belgelendirme kapsamı,
* Firmada çalışan sayısı (taşeronlar ve mevsimlik çalışan kişi sayıları ile birlikte)
* Firmada vardiya Sayısı,
* Coğrafi lokasyon sayısı ve adres(ler)i,
* Başvuruya esas Standart(lar)
* Hariç tutulan standart maddeleri,
* Dış kaynaklı prosesler / taşerona verilen prosesler,
* Temel proseslerin durumu,
* Ürünle ilgili zorunlu yasal şartlar, mevzuatlar, standartlar,
* Sistem veya ürün belgelerinin bulunup bulunmadığı,
* Başvurulan yönetim sisteminin kurulmasında danışmanlık hizmeti alınmasıyla ilgili bilgi,
* HACCP çalışma sayısı(ISO 22000 için)

Yukarıdaki bilgileri eksik olan başvuru sahibi ile Planlama Sorumlusu ile irtibat kurar ve eksik hususları açıklığa kavuşturur.

Başvurusu alındıktan sonra Planlama Sorumlusu tarafından aşağıdaki konular belirlenir.

* Başvuru ile ilgili EA ve NACE Kodu
* Başvurulan standart ve kapsamda EUROLAB’in akreditasyonun olup olmadığı,
* ISO 9001:2015 için risk/komplekslik seviyesi,
* Yeterli denetim ekibinin olması
* 1. Aşama ve 2. Aşama denetim adam/gün sayısı,

Gerekli durumlarda, çözümlenemeyen konuların aydınlatılması, başvurunun değerlendirmesinde daha fazla detay bilgilerin gerekmesi vb. nedenlerle teklif verme aşamasından önce değerlendirme sürecinin bir parçası olarak müşteri ziyaretleri gerçekleştirilebilir.

Gerçekleştirilen ziyaretler ve gözden geçirmenin sonuçları, Müşteri Ziyaret Formu Belgelendirme Müdürü’ ne sunulur.

* + 1. **ISO 22000:2018 başvurunun gözden geçirmesi:**

Başvuru formu gözden geçirme işlemini yürüten personel aşağıda belirtilen kriterlere uygun gıda mühendisi, gıda teknikeri veya yasal olarak eşdeğer uzmanı tam zamanlı veya taşeron olarak sağlanmalıdır. Başvuruyu gözden geçiren personelin başvuru yapan firmanın kategorisi konusunda yeterliliği yok ise Baş denetçi/Denetçi/Aday Denetçi/Teknik Uzman Listesinden ilgili yeterliliğe sahip baş denetçi-denetçi-uzmanın görüşlerini alır. Yetkin personel olmaması/atanmaması halinde gözden geçirme işlemi Belgelendirme Müdürü tarafından yapılır.

* En az üniversite öğrenimi tamamlamış olmalı
* ISO/TS 22003 ve ISO/IEC 17021’deki başvuruyu gözden geçirme şartlarını uygulama kabiliyeti
* (ISO/IEC 17021-1 A.4.1) Belirli yönetim sistem standartları/ zorunlu hüküm ifade eden dokümanların bilgisi: Belgelendirme için belirlenen yönetim sistem standardı veya zorunlu hüküm ifade eden dokümanların ne istediği ile ilgili bilgi.
* (ISO/IEC 17021-1 A.4.2)EUROLAB’ in proseslerinin bilgisi: Yeterli belgelendirme ekibi üyelerinin atanması ve tetkik süresinin doğru olarak tayini için belgelendirme kuruluşunun prosesleri ile ilgili yeterli bilgi.
* (ISO/IEC 17021-1A.4.3) Müşterinin iş sektörünün bilgisi: Yeterli belgelendirme ekibi üyelerinin atanması ve tetkik süresinin doğru olarak tayini için müşterinin iş sektörünün ortak terminoloji, uygulama ve prosesi hakkında yeterli bilgisi.
* (ISO/IEC 17021-1 A.4.4) Müşterinin ürün, proses ve kuruluşunun bilgisi: Yeterli belgelendirme ekibi üyelerinin atanması ve tetkik süresinin doğru olarak tayini için müşterinin ürün veproses tipleri ile ilgili yeterli bilgi.
* HACCP prensipleri, tehlike değerlendirmesi ve tehlike analizi, ön gereksinim programları dahil gıda güvenliği yönetim sistemi prensipleri, ilgili gıda güvenliği yönetim sistemi standartları ve yasal şartlar konusunda eğitim almış olmalıdır.
* Denetçi ISO 19011 kılavuzunda belirtilen denetim prosesleri eğitimini tamamlamış olmalı
* Başvuranların gıda zinciri kategorileri ve sektörlere göre sınıflandırılması
* Başvuranların ürünlerinin, proseslerinin ve uygulamalarının değerlendirilmesi
* ISO 22000:2018 denetçilerinin yeterlilik ve gerekliliklere göre yerleştirilmesi
* Denetim tarih ve süresinin belirlenmesi
* Sözleşme gözden geçirme işlemi ile ilgili EUROLAB politikası ve prosedürleri
* Kuruluşa ve onun gıda kategorisi ve ürünlerine herhangi belirli bir mevsimsel etken;
* Değerlendirilecek coğrafi bölüm veya kategorilere ilişkin özel kültürel ve sosyal alışkanlıklar
* GGYS, gıda ürünü, prosesi veya hizmetini denetlemek için gerekli özel etkenler
* Konularında bilgi ve becerisini uygulayabileceğini göstermelidir

Başvurunun çoklu şube (çoklu saha denetimi) olmasının şartları Denetim süresi belirleme talimatında belirtilmiştir.

* + 1. **ISO 9001:2015 başvurunun gözden geçirmesi:**

Başvuru formu gözden geçirme işlemini yürüten personel aşağıda belirtilen kriterlere uygun en az 4 yıllık üniversite mezunu tam zamanlı veya taşeron olarak sağlanmalıdır. Başvuruyu gözden geçiren personelin başvuru yapan firmanın kategorisi konusunda yeterliliği yok ise Baş denetçi/Denetçi/Aday Denetçi/Teknik Uzman Listesinden ilgili yeterliliğe sahip baş denetçi-denetçi-uzmanın görüşlerini alır. Yetkin personel olmaması/atanmaması halinde gözden geçirme işlemi Personel Belgelendirme Müdürü tarafından yapılır.

# Yönetim Sistemi Standardı konusunda eğitim almış olmak.

# Ofis Programlarını etkin kullanabilmek.

# TURKAK, EA ve IAF kuralları hakkında bilgi sahibi olmak.

# ISO 17021 ve 17021-3Standartlarında eğitim almış olmak.

# IAF MD Dokümanları (MD 1, 2, 5, 10, 11)

# EA Dokümanları ( EA 7/05, EA 3/11 )

# TURKAK Rehberleri

# ISO 9001, ISO 19011 Standardında eğitim almış olmak.

# NACE REV02 eğitimi almış olmak.

# İç Tetkikçi Eğitimi almış olmalıdır.

* + 1. **Gelen Başvuruların Değerlendirilmesi Sonuçlandırılması**

Planlama sorumlusu gelen her türlü belgelendirme başvurusunu işleme koymak zorundadır.

* EUROLAB Planlama Sorumlusu, FR-002 Başvuru Gözden Geçirme Formu kullanarak aşağıdakilerden emin olmak için başvuruyu gözden geçirir.
* Müracaat eden kuruluş ve yönetim sistemi ile ilgili bilginin bir tetkik programı gerçekleştirmek için yeterli olduğu,
* Belgelendirme kuruluşu ile müracaat eden kuruluş arasında bilinen farklı anlaşılmaların giderildiği,
* Belgelendirme kuruluşunun, belgelendirme faaliyetlerini yerine getirebilecek yeterlilik ve kabiliyete sahip olduğu,
* Belgelendirme çalışmalarının kapsamı, müracaat eden kuruluşun faaliyetlerinin yürütüldüğü tesis/tesisler, tetkikin tamamlanması için gerekli süre ve belgelendirme faaliyetlerini etkileyen diğer hususların (dil, güvenlik koşulları, tarafsızlığa tehditler vb.) dikkate alınması.
* Müracaatın gözden geçirilmesinden sonra, EUROLAB, müracaatı kabul veya ret eder. EUROLAB, gözden geçirme sonucunda başvuruyu reddederse, başvurunun ret edilme gerekçeleri müşteriye yazılı olarak yada e-posta ile veya telefon ile geri çevrilme nedenleri açık bir şekilde anlatılır.
* Bu gözden geçirme esas alınarak, EUROLAB’ a, tetkik ekibine belgelendirme kararı için dahil edilecek yeterlilikleri belirler.

Planlama sorumlusu hiçbir şekilde din, dil, ırk, firma, ayrımı yapamaz. Türkiye Cumhuriyeti sınırlarında uygulanır. Bu konulardaki yapılan başvuru reddi mutlaka mantıklı nedenleri ile birlikte kayıt altına alınır. Daha önceden çalışılmış ve ticari etik kurallarına uymayan kurum, kuruluş veya kişiler ile ilgili başvurular, değerlendirme kriterlerini karşılamayan başvurular ret edilebilir ancak gerekçeleri kayıt altına alınmalıdır.

Belgelendirme ve gözetim denetimlerinin gün sayılarını **Denetim Süresi Belirleme Talimatına** göre belirlenir.

EA/NACE ve Sektör kodlarının belirlenmesinde, TÜRKAK R40.01 dokümanından, kategorilerin belirlenmesinde ise ISO 22003 dokümanından faydalanılır.

* 1. **Teklif Hazırlanması**

Başvuru formunda verilen bilgiler doğrultusunda teklif Belgelendirme Müdürü veya yönetim temsilcisi veya bu kişiler o an firmada yoksa belgelendirme müdürünün vereceği talimata istinaden herhangi bir çalışan tarafından hazırlanarak ilgili başvuru sahibine Belgelendirme Teklif ve Sözleşme Formunda sunulur. Teklif hazırlanırken Sistem Belgelendirme Başvuru Formunda belirtilen şartlar dikkate alınır.

Başvurudaki bilgiler doğrultusunda Belgelendirme Teklifi/Sözleşmesi Formu oluşturulur. Sözleşme aşama 1 denetimi, aşama 2 denetimi ve ilk ve ikinci gözetim denetim ve belgelendirmelerini kapsar. Yeniden belgelendirme sürecinde tekrar sözleşme hazırlanır.

Verilen tekliflerde **Ücret Belirleme ve Ödeme Talimatına** uyulur.

Denetim ücretini etkileyen adam/gün süresi ise **Denetim Süresi Belirleme Talimatı’**na göre belirlenir.

* AA-Xx.yy.2xx
* Xx : Teklif verilen yılın son iki rakamını (Mesela 2022 için 22)
* Yy : Teklif verilen ayı (Mesela temmuz ayı için 07)
* Zzz: Ay içerisinde verilen teklif sayısı (Mesela temmuz ayındaki ilk teklif ise 201)

AA : Standard kodunu gösterir.

ISO 9001 için “QMS”, ISO 22000 için “FSM”

Örnek aşağıdaki gibidir.

28 Temmuz 2022 tarihinde verilen ikinci teklifin ve iş sonunda verilen ISO 22000 belgenin numarası FSM-21.07.202 olur.

* + 1. **Teklifin Gözden Geçirilmesi**

Başvuru formundaki bilgilere**, Denetim Süresi Belirleme Talimatı’**na ve **Ücret Belirleme ve Ödeme Talimatı’**na göre hazırlanan teklifler, firmaya iletilmeden önce tekrar gözden geçirilir. Gözden geçirme işlemini genel müdür, Belgelendirme Müdürü tarafından yapılır.

* 1. **Sözleşme Yapılması**

Sözleşme yapıldıktan sonra aşağıda tanımlanmış olan evraklar müşteriden talep edilir.

• Belgelendirme Kuralları

• HACCP çalışma sayısı(ISO 22000 için)

• Yönetim sistemi dokümantasyonu, (el kitabı, dokümantasyonu zorunlu olan tüm dokümanlar, organizasyon seması, süreç etkileşimlerini gösteren dokümanlar vb.)

• Ticaret odası faaliyet belgesi, (Varsa)

• Vergi levhası,

• Ticaret sicil gazetesi, (Varsa)

• Teklifi imzalayan kuruluş yetkilisinin imza sirküleri,

• Sektöre özgü yasal mevzuat şartlarının yerine getirildiğini gösteren dokümanlar, (belge, izin, ruhsat vb. gibi)

• Varsa katalog, broşür, CD vb. gibi kurulusu tanıtıcı destek dokümanlar, (başvuru aşamasında alınmadı ise) (Varsa)

Sözleşmenin geçerli olabilmesi için;

• Sistem Belgelendirme Başvuru Formunun kuruluşun gerçek durumunu gösterecek şekilde doğru ve eksiksiz olarak doldurulması

• Müracaat eden kuruluşun, kurdukları sistemin en az 2 aylık uygulamaların olması, iç denetim ve YGG(yönetim gözden geçirme) toplantısı yapmış olduğunu göstermesi gerekir.

Aşağıda belirtilen belgelerin eksiksiz olarak iletilmesi gerekmektedir.

* Firmaya ait yönetim sistemi dokümantasyonu (varsa kalite el kitabı, prosedürler ve ilgili dokümanların son revizyonları)
* Teklif/sözleşmenin ve belgelendirme kurallarının orijinal imzalanmış hali

Belge yenileme tarihi gelen ve sözleşmenin yenilenmesi için olumlu yanıt alınan müşterilere yeni teklif verebilmek amacıyla sözleşmesi yeni numara verilerek yapılır.( Eski numarası kullanılmaz)

Sözleşme süresince herhangi bir kapsam genişletme veya daraltma ihtiyacının ortaya çıkması ve denetim sürelerinde bir değişiklik yapılması gereğinin ortaya çıkması durumunda mevcut sözleşme revize edilebilir. Bu gibi durumda firmadan yazılı olarak değişiklik ayrıntıları alınır, dosyasında muhafaza edilir, buna istinaden hazırlanılan sözleşmenin numarası normal numarasının yanına-01 yazılarak ifade edilir ve sözleşme karşılıklı olarak imzalanarak müşteri dosyasında muhafaza edilir. Herhangi bir denetim yapılacağı zaman revize sözleşme baz alınır.

Denetimlerin planlanması için; Sistem Belgelendirme talep eden müşteriye ait sözleşmede belirtilen ve EUROLAB’ e iletilen, belge ve dokümanlar Planlama Sorumlusu tarafından incelenir, inceleme sonucu olumlu ve sistemin en az iki ay uygulandığını gösterir durumda ise denetimin planlaması yapılır. Başvuru inceleme esnasında ortaya çıkan eksiklikler firmaya bildirilir ve bu eksiklerin tamamlanmasını talep edilir( örneğin; resmi evraklar, sistem dokümanları vb.). 30 gün içerisinde müşteri gerekli düzeltmeleri yapmaz ve başvuru dokümanlarını tamamlamaz ise müşterinin başvurusu iptal edilir.

Müşterinin Sistem Belgelendirme başvurusunda bulunduğu tarih itibari ile 6 ay içinde belgelendirme denetimi müşteri tarafından kabul edilmeyerek ertelenir ise müşterinin başvurusu iptal edilir. Ancak tabii afetler durumunda bu süre uygulanmaz. Başvurunun iptali müşteri talebi ile de yapılabilir. Başvurusu iptal edilen müşterilerin dosyaları iade edilir.

* 1. **Baş Denetçinin ve Denetim Heyetinin Belirlenmesi**

**Personel Seçme ve Değerlendirme Prosedürü’**ne göre onaylanan denetçi/TU’lardan oluşan Baş denetçi/Denetçi/Aday Denetçi/Teknik Uzman Listesinden’nden seçilen uygun denetçi(ler)Planlama sorumlusu tarafından belirlenir.

Tetkik ekibinin büyüklüğüne ve yapısına karar verilirken aşağıdakiler dikkate alınır;

* a) Tetkikin amaçları, kapsamı, kriteri ve tahmini tetkik süresi,
* b) Tetkikin birleşik, entegre veya ortak olduğu,
* (Birleşik veya entegre tetkikin ekip liderinin, standardlardan en az bir tanesi ile ilgili derinlemesine bilgi sahibi olması ve belirli tetkikler için kullanılan diğer standardlar ile ilgili farkındalığının olması beklenir.)
* c) Tetkikin amaçlarına ulaşmak için gerekli tetkik ekibinin bütüncül yeterliliği,
* d) Belgelendirme şartları (uygulanabilir kanuni, düzenleyici veya sözleşme şartları dahil),
* e) Dil ve kültür.

Aday Denetçiler

Denetçilerden birinin Gözlemci Denetçi olarak belirlenmesi şartıyla tetkike katılabilir. Gözlemci Denetçi, sorumlulukları yerine getirebilecek şekilde yeterli olmalıdır. Gözlemci Denetçi, aynı zamanda, aday denetçinin faaliyetleri ve bulguları ile ilgili son sorumluluğa sahiptir.

Gözlemciler

Denetime katılması planlanan gözlemciler, tetkikin gerçekleşmesinden önce Müşteri Denetim Heyeti Teyidi formu ile müşteriye bildirilir. Denetim ekibi, gözlemcinin tetkik prosesinde olumsuz etki etmesine veya karışmasına ya da tetkik sonucunu etkilemesine izin verilmediğini güvence altına alır.

Gözlemciler; müşteri kuruluşun mensubu, danışmanlar, tanıklık yapan akreditasyon kuruluşu personeli, düzenleyiciler veya diğer doğrulanan personel olabilir.

Teknik uzmanlar

Bir tetkik esnasında teknik uzmanın rolü, tetkikin gerçekleşmesinden önce Müşteri Denetim Heyeti Teyidi formu ile müşteriye bildirilir. Teknik uzman tetkik ekibinde tetkikçi gibi davranamaz. Teknik uzmanlara bir Baş Denetçi/Denetçi refakat eder.

Not – Teknik uzmanlar tetkik ekibine hazırlık, planlama veya tetkik için tavsiyede bulunabilir.

Rehberler

Baş Denetçi ile müşteri aksi bir şekilde anlaşmadıkça, her bir denetçiye bir rehber eşlik etmelidir. Rehber/rehberler, tetkikin gerçekleşmesi için tetkik ekibine atanır. Tetkik ekibi, rehberlerin tetkik prosesinde olumsuz etki etmesine veya karışmasına ya da tetkik sonucunu etkilemesine izin verilmediğini güvence altına alır.

Rehberlerin görevleri aşağıdakileri kapsayabilir:

a) Görüşmeler için bağlantılar ve zamanlama oluşturma,

b) Tesis veya kuruluşun belirli bölgelerine ziyaret ayarlama,

c) Bölgenin emniyeti ve güvenliği prosedürleri ile ilgili kuralların tetkik ekibi üyelerince bilindiği ve uyulduğunun güvence altına alınması,

d) Müşteri adına tetkike şahitlik etme,

e) Tetkikçi tarafından istenildiği şekilde açıklama veya bilgi sağlama.

Not :Uygun olduğu takdirde tetkik edilen, rehber olarak görev yapabilir.

* 1. **Doküman İnceleme, Yerinde Denetim Süresinin Belirlenmesi ve 1. Aşama Denetim**

**Aşama 1 Denetim:**

ISO 9001:2015,ve ISO 22000:2018 sistemlerinin denetimleri için uygulanır. Formal denetimin birinci aşamasıdır. Bu aşamada belgelendirme vs tavsiye kararı verilmez, sadece 2. aşama denetimi için yönetim sistemi uygulamalarının hazır olup olmadığını değerlendirmek üzere ön hazırlık mahiyeti taşır.

Firma’nın El kitabı ve prosedürlerinin ilgili standart şartlarını karşılayıp karşılamadığı incelenir. Doküman inceleme, 1.Aşama ve yerinde denetim süresinin belirlenmesinde **Denetim Süresi Belirleme Talimatı** esas alınır. Doküman inceleme raporunun hazırlanmasında Aşama 1 ile yerinde denetimde doğrulanabilecek ve kılavuz notlar kaydedilir. Aşama 1 denetim sonuçları, ISO 9001:2015 Denetim paketi (aşama 1 bölümü-Aşama 1 soru listesi ve raporu) veya ISO 22000:2018 Denetim paketi (aşama 1 bölümü-aşama 1 Soru listesi ve raporu) ile kayıt altına alınır ve Aşama 1 denetim sonuçlarına göre Aşama 2 denetim planlanır ve gerçekleştirilir. Aşama 1 denetimi sonucunda uygunsuzluk tespit edilmesi halinde, Aşama 2 nin planlanmasından önce uygunsuzlukların kapatılması için yeterli süre belirlenmesi ve sonuçların takibi gerekmektedir.

Aşama 1 denetimin başlıca amaçları şunlardır;

* Müşterinin sistem dokümantasyonunun denetlenmesi
* Kuruluşa ait yerlerin ve lokasyona özgü koşullarının değerlendirilmesi ve aşama 2 denetim hazırlıkları için kuruluş personeli ile görüşmelerin yapılması,
* Kuruluşun statüsünün ve standart şartlarını kavrayışının gözden geçirilmesi (özellikle uygulanan yönetim sisteminin işletilmesinin, performansının ve önemli yönlerinin, proseslerinin gözden geçirilmesi)
* Yönetim sisteminin kapsamı, prosesler, kuruluşun yeri (lokasyon) ,yasal düzenlemeler ile ilgili gerekli bilgilerin toplanması,
* Aşama 2 denetim için gerekli kaynakları gözden geçirmek ve aşama 2 denetimin detayları ile ilgili olarak müşteri kuruluşla anlaşma sağlamak,
* Müşteri kuruluşun yönetim sistemi ile ilgili yeterli bilginin kazanılmasını takiben, aşama 2 denetimin planlanmasına odaklanmak,
* Müşterinin iç denetimlerini ve yönetim gözden geçirmelerini etkin bir şekilde planlayıp gerçekleştirdiğinin ve yönetim sisteminin uygulama seviyesinin yeterliliğinin belirlenmesi ile müşterinin aşama 2 denetim için hazır olup olmadığının değerlendirilmesi, amacıyla gerçekleştirilir.
  + 1. **ISO 9001:2015 KYS denetimleri için**;

Yönetim sistemleri denetimleri için, R40.05 de belirlenen kritik kodlara göre denetlenecek firmanın kapsamı değerlendirilir ve eğer kritik koda sahipse 1.aşama denetimlerinin sahada yapılmasına karar verilir. Kritik kodlar haricinde Aşama 1 denetimi ofiste yapılır. (R40-05 EK A)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| EA KODU | AÇIKLAMASI | ISO 9001 |
| 1 | Tarım, balıkçılık | OFİS |
| 2 | Madencilik ve taşocağı işletmeciliği | SAHA |
| 3 | Gıda ürünleri, meşrubat ve tütün mamulleri | SAHA |
| 4 | Tekstil ve tekstil ürünleri | OFİS |
| 5 | Deri ve deri ürünleri | SAHA |
| 6 | Ağaç ve ağaç ürünleri | OFİS |
| 7 | Kağıt hamuru, kağıt ve kağıt ürünleri | OFİS |
| 8 | Yayıncılık şirketleri Publishing | OFİS |
| 9 | Matbaacılık (basımevleri) şirketleri | SAHA |
| 10 | Kok ve rafine petrol ürünleri | OFİS |
| 11 | Nükleer yakıt | SAHA |
| 12 | Kimyasallar, kimyasal ürünler ve lifli ürünler | SAHA |
| 13 | İlaç, eczacılık ürünleri | SAHA |
| 14 | Kauçuk ve plastik ürünler | SAHA |
| 15 | Metal olmayan madeni ürünler | SAHA |
| 16 | Beton, çimento, kireç, alçı, sıva vb. | OFİS |
| 17 | Temel metaller ve işlenmiş metal ürünleri | OFİS |
| 18 | Makine ve teçhizat | OFİS |
| 19 | Elektrikli ve optik teçhizat | OFİS |
| 20 | Gemi inşası | SAHA |
| 21 | Uzay araştırmaları araç ve gereçleri | SAHA |
| 22 | Taşıt araçları | SAHA |
| 23 | Sınıflandırılmamış diğer sınai üretim | OFİS |
| 24 | Geri kazanım, geri dönüşüm | SAHA |
| 25 | Elektrik temini | OFİS |
| 26 | Gaz temini | SAHA |
| 27 | Su temini | OFİS |
| 28 | Bina, tesis inşaatı | SAHA |
| 29 | Toptan ve perakende ticaret; Motorlu araçlar, motosiklet, kişisel eşyalar ve ev eşyalarının tamiri | OFİS |
| 30 | Hotel ve restoranlar | OFİS |
| 31 | Ulaştırma, depolama ve iletişim | OFİS |
| 32 | Finansal aracılık; gayrimenkul mal; kiralama | OFİS |
| 33 | Bilgi teknolojisi ürünleri | SAHA |
| 34 | Mühendislik hizmetleri | OFİS |
| 35 | Diğer hizmetler | OFİS |
| 36 | Kamu yönetimi | OFİS |
| 37 | Eğitim | SAHA |
| 38 | Sağlık ve sosyal işler | SAHA |
| 39 | Diğer sosyal hizmetler | OFİS |

Denetim süresinin belirlenmesi, “MD5:2015 Kalite ve Çevre Yönetim Sistemlerinin Denetim Süresinin Belirlenmesi” zorunlu dokümanında tanımlanmıştır. İlk denetim süresinin (Aşama 1 + Aşama2) doğru olarak belirlenmesi başvuru gözden geçirmenin önemli bir parçasıdır.

* + 1. **ISO 22000:2018 FSMS denetimleri için;**

ISO 22000:2018 denetiminde doküman gözden geçirme Aşama 1 denetimi ile birlikte müşteri yerinde gerçekleştirilir. TS/ISO 22003 standardında verilmiş olan kategori/alt kategori bilgileri aşağıda verilmiştir.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| KATEGORİ KODU | KATEGORİ | ALT KATEGORİ | | | SEKTÖRLER | Kategori Risk Sınıfı  TÜRKAK R40.05 |
| C | GIDA İMALATI | CI | Dayanıksız hayvansal ürün işlenmesi | CI.1 | Kırmızı ve Kanatlı Et ve Et Ürünleri | Yüksek |
| CI.2 | Balık ve deniz ürünleri | Yüksek |
| CI.3 | Süt ve Süt Ürünleri | Yüksek |
| CI.4 | Yumurta | Yüksek |
| CII | Bozulabilir İşlenmiş Bitkisel Ürünler | CII.1 | Taze meyve ve sebze işlenmesi (meyve-sebze suyu, meyvelerin sebzelerin doğranması vb.) | Orta |
| CII.2 | Hububat, sert  kabuklu yemişler ve baklagiller içeren bitkisel ürün üretimi | Orta |
| CIII | Bozulabilir işlenmiş bitkisel ve hayvansal karışım ürünleri | CIII.1 | Karışık bitkisel ve hayvansal ürünler içeren pizza, lazanya, sandviç, hamur, hazır yemek vb. üretimi | Yüksek |
| CIV | Uzun Ömürlü işlenmiş ürünler | CIV.1 | Bitkisel ve hayvansal sıvı ve katı yağların imalatı (bitkisel veya hayvansal ürünlerden ham veya rafine edilmiş sıvı ve katı yağ imalatını kapsamaktadır) | Orta |
| CIV.2 | Öğütülmüş tahıl ürünleri, nişasta ve nişastalı ürünlerin imalatı (Bu grup, hububatlardan ve sebzelerden un veya topak imalatını, pirinç elde edilmesi gibi bu ürünlerden un karışımları veya hamur imal edilmesini de içerir.  Ayrıca, mısır ve sebzelerin yaş iken öğütülmesi, nişasta ve nişastalı ürünlerin imalatı da bu gruba dahildir. Öğütülmüş hububat ve sebze ürünleri imalatı, Nişasta ve nişastalı ürünlerin imalatı gibi) | Orta |
| CIV.3 | Fırın ve unlu mamuller imalatı (Bu grup, fırın ürünleri ile makarna, şehriye ve benzer ürünlerin üretilmesini kapsamaktadır.) | Orta |
| CIV.4 | Baharat, sos, sirke ve diğer çeşni maddelerinin imalatı ile gıda tuzu elde etmek amacıyla tuzun işlenmesi | Orta |
| CIV.5 | Şeker, meyve ve sebzenin işlenmesi ile oda sıcaklığında muhafaza edilen ürünler (örneğin reçel, cips, turşu, hermetik paketleme ile ambalajlanmış çorbalar vb.), Kakao, Kahve, Çay, çikolata, şekerleme, çiklet vb. imalatı ve işlenmesi, kuruyemiş vb imalatı | Orta |
| CIV.6 | Homojenize gıda müstahzarları (anne sütü yerine geçen bebek mamaları) | Orta |
| CIV.7 | Konserve | Orta |
| CIV.8 | İçeceklerin imalatı (Bu bölüm, alkolsüz içecekler ve maden suları gibi içeceklerin imalatını (doğal maden suyu ve diğer şişelenmiş suların üretimi), alkollü içeceklerin, temel olarak fermantasyon (mayalama) yöntemi ile şarap ve biranın imalatını ve damıtılmış alkollü içeceklerin imalatını kapsamaktadır. | Orta |
| D | Hayvan Yemi Üretimi | DI | Yem üretimi | DI.1 | Çiftlik hayvanları için hazır yem imalatı (Bu grup insan tarafından tüketimi amaçlanan gıda amaçlı yetiştirilen hayvanlar için yem üretimini kapsar. Örneğin, büyük baş, küçük baş, kanatlı ve balık yemleri) | Orta |
| DII | Evcil Hayvan Yemi Üretimi | DII.1 | Ev hayvanları için hazır yem imalatı (Bu grup gıda amaçlı olmayan hayvanlar için yemlerin üretimini kapsar. Örneğin, kedi, köpek, kuş, süs balığı ) | Orta |
| E | Catering | E | Yemek Üretimi ve Sunumu | E.1 | Bu sınıf aşağıdaki faaliyetleri kapsamaktadır;  - restoranlar,  - kafeteryalar,  - fast-food restoranları,  - al götür türünden yemek yeme yerleri,  - yemek fabrikaları  - Otel mutfakları vb. | Yüksek |
| H | Hizmetler | HI | Hizmetler | HI.1 | Su temini (Bu bölüm, suyun evsel ve endüstriyel ihtiyaçlar doğrultusunda toplanmasını, arıtılmasını ve dağıtımını kapsamaktadır. Suyun çeşitli kaynaklardan toplanmasının yanı sıra çeşitli yöntemlerle dağıtılması da bu bölüme dahildir.) | Yüksek |
| HI.2 | Atık Yönetimi (Bu bölüm atık maddelerin toplanması, ıslah ve bertarafını, atıkların yerel taşımacılığını ve geri kazanım tesislerinin (atıkların türlerine göre tasnif ederek geri kazanılabilir maddeleri ayrıştıran tesislerin) işletilmesini kapsamaktadır. | Yüksek |
| HI.3 | Temizlik hizmeti (Bu grup, her türlü binanın genel iç temizliği, binaların dış temizliği faaliyetlerini, binalar için uzman temizlik faaliyetlerini veya  diğer uzman temizlik faaliyetlerini, endüstri makinelerinin temizliği, kara yolu ve deniz tankerlerinin içlerinin temizliği  faaliyetlerini, binalar ve endüstri makineleri için dezenfekte ve böcek, kemirgen, vs. imha faaliyetlerini, şişelerin temizliği, iş üniformalarının çamaşırhanelerde temizliğini (yıkanması, kurutulması vb.) kapsamaktadır. | Yüksek |
| I | Gıda Ambalajı ve ambalaj  materyallerinin Üretimi | I | Gıda ambalajı üretimi | I.1 | Gıda Ambalajı ve ambalaj materyallerinin Üretimi | Orta |
| J | Ekipman Üretimi (Donanım İmalatı) | J | Ekipman Üretimi (Donanım İmalatı) | J1 | Gıda işleme donanımı veya otomat geliştirme ve  üretimi | Orta |

* + 1. **Aşama 1 Denetimi İçin Denetçi Ataması**

Aşama 1 denetimleri planlanırken Yönetim Temsilcisi denetim ekibi konusunda yeterlilik ve yetkinlikleri belirler ve aşama 1 ve aşama 2 denetimleri gerçekleştirmek üzere baş denetçi(leri) atar. Denetim ekibi yeterliliği, denetlenecek konunun riski, denetimin karmaşıklığı, yasal ve mevzuat gereklilikleri ve jeografik yerleşimler göz önüne alınarak belirlenir. Bu aşamada denetim ekibine bir uzmanın atanması düşünülebilir, ayrıca diğer ekip üyeleri belirlenir.

Denetçi atamasında ISO 19011 ve ISO 22003 esas alınarak **Personel Seçme ve Değerlendirme Prosedürü** uygulanır. EA ve NACE kodlarına ve/veya GGYS Sektör Grubu ve İlgili alana uygun denetçi uzman listesinden denetim ekibi üyeleri planlama sorumlusu tarafından belirlenir.

İlgili müşteri eğer en az 3 yıllık bir çevrimi tamamladıysa denetçi ataması yapılırken oluşturulacak denetim ekibi daha önceki denetimlerde oluşturulan denetim ekibinden farklı olması gerekir. Bu farklılık, denetim ekibine yeni üyelerinin katılımı veya denetim ekibi üyelerinin birinin veya daha fazlasının yerine yeni üyelerin katılması seklinde gerçekleştirilir. Bu, zaman içinde gelişen ilişkilerin çıkar çatışmalarına bir risk oluşturmaması bakımından önemlidir.

* + 1. **Aşama 1 Denetim Süresi ve Planlama**

**Aşama 1** denetim, belgelendirmeye kadar geçen tüm denetim süreçlerinin bir parçasıdır ve birlikte ele alınır. **ISO 9001:2015** ve **ISO 22000:2018** yönetim sistemi denetimleri iki aşama da planlanır.

Yönetim Sistemi belgelendirmesi ile ilgili denetim süresi **Aşama 1** ve **Aşama 2** denetimler için toplam olarak **Denetim Süresi Belirleme Talimatı**, **Çok Sahalı Denetim Talimatı**  ve **TÜRKAK REHBER 40.05**’e uygun olarak belirlenir.

**ISO 9001:2015** KYS için **Aşama 1** denetimde denetiminin danışmanlık kapsamına girmemesi için **Aşama 1** denetim süresi sınırlandırılmıştır. **ISO 9001:2015** KYS için **Aşama 1** denetimleri; toplam denetim süresinin %30’unu aşmayacak şekilde planlanır.

**ISO 22000:2018** belgelendirmesi ile ilgili denetim süresi **Aşama 1** ve **Aşama 2** denetimler için toplam olarak denetim süreleri, **Denetim Süresi Belirleme Talimatı**’na uygun olarak belirler. ISO 22000:2018 için denetiminin. Aşama 1 denetimleri; toplam denetim süresinin %30’unu aşmayacak şekilde planlanır.

**Aşama 1** denetim belirlenen süre ışığında daha önceden atanan denetim ekibi tarafından planlanır ve ilgili firmaya Denetim Planı iletilerek teyidi alınır. İlgili formda tüm denetim ekibi üyeleri yer alır. Bu bildirim müşterinin herhangi bir itirazı olması durumunda ekibi yeniden oluşturmaya yeterli süre verecek şekilde olur. Belirlenen denetim tarihinden en az 2 gün önce firmaya iletilmelidir.

**Aşama 1** denetiminin günü ile ilgili olarak müşteri ile irtibata geçilir. Denetim standardı ve denetim kapsamı teyit edilir.

ISO 9001:2015 KYS için masa başı **Aşama1** denetimlerinde denetim planı hazırlanır fakat müşteriden onay alınmaz.

* + 1. **ISO 9001 KYS Aşama 1 Denetimlerinin Yapılması**

ISO 9001:2015 KYS için **Aşama 1** denetimleri; toplam denetim süresinin %30’unu aşmayacak şekilde planlanır. ISO 9001:2015 KYS için başvuran kuruluşun yönetim sistemine ait doküman incelemesi sonuçları ve **Aşama 1** denetim sonuçları kayıt altına alınır. Aşama 1 denetiminin SAHADA yapılıp yapılmayacağı TURKAK R40-05 rehberindeki EA Kodlarına göre belirlenen kritik kod tablosuna göre belirlenir. Baş denetçi tarafından önerildi ise; **Aşama 1** denetim raporu sahada hazırlanır.

Aşama 1 tetkikinin amacı aşağıdakileri gerçekleştirmektir:

a) Müşterinin yönetim sisteminde dokümante edilmiş bilgiyi gözden geçirmek,

b) Müşteri mahallini ve sahaya özgü koşulları değerlendirmek ve Aşama 2 tetkikine hazırlığın belirlenmesindeki müşterinin personeli ile müzakereleri yapmak,

c) Müşterinin statüsünün gözden geçirilmesi ve özellikle temel performansın veya önemli hususların, proseslerin, hedeflerin ve yönetim sisteminin çalışmasının tanımlanmasıyla ilgili standard şartlarını anlamak,

d) Aşağıdakiler dahil yönetim sisteminin kapsamı ile ilgili gerekli bilgileri elde etmek:

- Müşterinin sahası/sahaları,

- Prosesler ve kullanılan teçhizat,

- Oluşturulan kontrol seviyeleri (özellikle birden fazla sahası olan müşterilerde),

- Uygulanabilir durumsal ve düzenleyici şartlar,

e) Aşama 2 tetkikine yönelik kaynak tahsisinin gözden geçirmek ve Aşama 2 tetkikinin ayrıntıları üzerinde müşteri ile anlaşmaya varmak,

f) Yönetim sistemi standardının veya diğer hüküm ihtiva eden dokümanlar bağlamında, müşterinin yönetim sisteminin ve saha operasyonlarının yeterli bir şekilde anlaşılmasının sağlanmasıyla, Aşama 2 tetkikinin planlanmasına odaklanmak,

g) İç tetkiklerin ve yönetimin gözden geçirmesinin planlanıp planlanmadığı ve gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğinin değerlendirilmesi ve uygulanan yönetim sisteminin uygulama seviyesi ile müşterinin Aşama 2 tetkiki için hazır olup olmadığını değerlendirmek.

**Müşteri kuruluşun;** **Saha denetimi raporunda**

* Sahaya özgü koşullarının değerlendirme sonuçlarını,
* Kuruluşun statüsünü,
* Kuruluş kapsam ve hariç tutmaların değerlendirilmesi,
* Yönetim sisteminin prosesleri, hedefleri gibi kilit noktalarının değerlendirilmesini,
* Ürünle ilgili yasal şartları karşılamama, altyapı gibi varsa önemli / kritik uygunsuzlukların belirlenmesi için fırsat oluşturması,
* ISO 9001:2015 KYS dokümantasyon şartlarının uygunluğu ( doküman inceleme Aşama 1 denetiminin bir parçasıdır. ),
* Kilit ve diğer ilgili personellerle tanışma ve görüş, öneri alma,
* Düzeltici faaliyetlerin, iç denetimlerin ve YGG’nin uygulanma durumunu,
* Aşama 2 denetim için yeterlilik incelemesi,
* Kaynaklarının varlığını ( lojistik, ulaşım, konaklama, kılavuz gibi )
* Aşama 2 denetim planı, denetim tarihi için gerekli notları içerir.

**Masa başı denetimi raporunda**

* Kuruluşun statüsünü,
* Kuruluş kapsam ve hariç tutmaların değerlendirilmesi,
* ISO 9001:2015 KYS dokümantasyon şartlarının uygunluğu ( doküman inceleme Aşama 1 denetiminin bir parçasıdır. ),
* Düzeltici faaliyetlerin, iç denetimlerin ve YGG’nin uygulanma durumunu,
* Aşama 2 denetim için yeterlilik incelemesi,
* Aşama 2 denetim planı, denetim tarihi için gerekli notları, içerir.
  + 1. **ISO 22000:2018 Aşama 1 Denetimin Yapılması**

**ISO 22000:2018’de** 1.Aşama denetiminin amacı, aşağıdakilerin gözden geçirilmesi kapsamında, kuruluşun gıda güvenliği tehlikelerini belirlemesi, analizi, HACCP planı ve ön gereksinim programları, politika ve hedefler ve özellikle kuruluşun durumunun denetime hazırlığı bağlamında bir anlayış oluşturarak, 2. aşama denetiminin planlanması için bir bakış sağlanmasıdır.

Aşama 1 tetkiklerinde genel olarak aşağıdaki hususlar kontrol edilmelidir.

* Aşama 2 tetkikine hazırlık maksadıyla başvuran firmanın sahası ve saha şartlarının değerlendirilmesi,
* Firmanın statüsünün gözden geçirilerek, ISO 22000:2018 standartların gerekliliklerini sağlayıp sağlamadığının özellikle önemli etkenler, prosesler, hedefler ve operasyonlarının uygun olup olmadığının değerlendirilmesi,
* **ISO 22000:2018** FSMS kapsamı ile ilgili gerekli bilgiler toplanarak aşağıdakilerin kontrolü yapılmalıdır;
* tehlike analizlerinin (ilk adım) yönetilmesi hususunda bilgiler,
* tehlike analizlerinin metodolojisi ve kabul edilebilir basamakların belirlenmesi,
* ÖGP (Ön Gereksinim Planı) ve/veya HACCP planları,
* Firmanın sahası veya sahaları ile buralardaki proseslerinin temel bilgileri,
* İlgili mevzuat ve kuralların değerlendirilmesi ve yeterliliği
* İlişkili riskler,
* Firmanın başvurduğu kapsamdaki çevre ve kalite etkenleri.
* Aşama 2 tetkikinin detaylarının görüşülmesi,
* Muhtemel önemli etkilerin saha operasyonu ve firmanın ISO 22000:2018’in yeterli şekilde anlaşılması ve bu doğrultuda aşama 2 tetkik planlamasının yapılması,
* Yönetimin gözden geçirmesinin ve iç tetkiklerin yapıldığının kontrolü ve değerlendirilmesi vasıtasıyla firmanın aşama 2 tetkikine hazır olup olmadığının kontrolü,
* Firmanın Ön Gereksinim Programı’nın yapılan işe, yasal ve zorunlu gerekliliklere göre dokümante edildiğinin kontrolü,
* Firmanın Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi’nin, gıda güvenliği tehlikelerinin tanımlandığı yeterli proseslere sahip olup olmadığının kontrolü,
* Gıda güvenliği kuralları ile firmanın Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi’nin uyumluğunun kontrolü,
* Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi politikası ve bunun uygulamaları hakkında bilgiler,
* Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi standardı gerekliliklerine uygun geçerlilik, doğrulama ve iyileştirme kurallarının kontrolü,
* Aşama 2 tetkikine hazırlık amacıyla firmanın ek dokümanlarının kontrolü,

Aşama 1 tetkiklerine göre eğer firmanın yukarıdaki genel şartları yerine getirdiğinin teyidi alınırsa aşama 2 tetkikine geçilebilir.

**Aşama 1** denetiminin nasıl yapılacağı ve hangi konulara bakılacağı **Denetim Prosedürü**’nde belirtilmiştir.

**Aşama 1** denetimden sonra **Aşama 2** denetim erteleme ya da iptal ile sonuçlanabilir. Bu durum denetlenene bildirilir.

ISO 9001:2015 KYS ve ISO 22000:2018GGYS için eğer denetim adam/gün sayısını değiştirecek şekilde sapmalar var ise bu durum denetçi gün sayısının ve denetim ücretinin arttırılabilmesi amacı ile müşterinin dikkatine sunulur ve **Aşama 1** raporuna kaydedilir.

Baş denetçi **Aşama 1** sonuçlarını **Aşama 1** denetim raporuna kaydetmelidir. Müşterinin tüm proses ve faaliyetlerini karşılayacak şekilde bir denetim planı hazırlanır ve plan ile **Aşama 1** denetim raporunun bir kopyası müşteriye bırakılır. **Aşama 2** denetim için bir gün konuşulabilir ve denetimin nasıl gerçekleştirileceği ile ilgili görüşme yapılır.

Aşama 1 denetiminden sonra aşama 1 denetim raporu hazırlanır. Müşteri eğer Aşama 1 denetiminden geçmesi halinde Aşama 2 denetimi gerçekleştirilir. Aşama 1 denetim sonucu, Aşama 2 denetiminin iptaline veya ertelenmesine neden olabilir. Aşama 2 denetimleri müşteri tesislerinde gerçekleştirilir. Aşama 1 ve Aşama 2 denetimleri arasındaki maksimum zaman 90 gündür.

Aşama-1 denetimi sonunda, aşama-2 denetim zamanına kadar geçen süre esnasında müşteri gerçekleşebilecek tüm değişiklikleri ( çalışan sayısı, yönetim temsilcisinin değişmesi, kapsam değişikliği, proseslerde olabilecek değişiklikler vs. ) EUROLAB ’in göndereceği aşama-2 denetim planını onaylamadan önce EUROLAB ’e bildirmek zorundadır.

* + 1. **Aşama 1 Denetiminin Raporlanması**

Raporlamada ISO 9001:2015 Aşama 1 Denetim Raporu ve Soru Listesi (bu soru listesi ve rapor denetim paketinin içindedir) ve ISO 22000:2018 Aşama 1 Denetim Raporu ve Soru Listesi (bu soru listesi ve rapor denetim paketinin içindedir) kullanılır. Standardın maddeleri ile ilgili bulgular kaydedilir. Uygunsuzluklar, Uygunsuzluk raporuna kaydedilir. Gözlem varsa rapor içeriğine kayıt edilir. Uygunsuzlukların sınıfları muhakkak belirtilir. Firma uygunsuzlukların kök sebebini ve tekrarını engelleyecek şekilde düzeltici faaliyet planlamalıdır. Düzeltici faaliyetler gerçekleştirilip ve gerçekleştiğine dair objektif deliller baş denetçiye veya EUROLAB merkez ofise iletilmelidir. Rapor **yetkin denetçi** tarafından gözden geçirilir durum kayıt altına alınır. Eğer uygun ise baş denetçi planlama bölümü ile koordinasyonu sağlayarak **Aşama 2** denetimine (Planlamasına) geçilir. Düzeltici faaliyet kabul edilemez ise eksiklikler firmaya açıklanarak tekrar düzeltici faaliyetin tamamlanması istenilir.

Eğer başvuru ve sözleşmedeki bilgilerden önemli sapma kaydedilmiş ise denetçi gün sayısının artırılması / azaltılması ve maliyetin tekrar tespiti amacı ile müşteri ile irtibat kurulur ve teklif / sözleşme tekrar sunulur.

Aşama 1’in amaçlarının karşılanması ve Aşama 2 için hazırlıkla ilgili dokümante edilmiş sonuçlar (Aşama 2 tetkiki esnasında uygunsuzluk olarak sınıflandırılabilecek) müşteriye bildirilmelidir. Aşama 1 çıktılarının, bir tetkik raporunun (bk. 17021-1:2015 Madde 9.4.8) şartlarının tamamını karşılaması gerekmez. Aşama 1 ve Aşama 2 tetkikleri arasındaki aralığın belirlenmesinde, Aşama 1 tetkiki esnasında belirlenen hususların çözüme kavuşturulmasına yönelik müşterinin ihtiyaç duyacağı zaman dikkate alınmaktadır. Bu zaman dilimi maksimum 90 günü geçmeyecek şekilde EUROLAB tarafından belirlenmiştir. EUROLAB Aşama 2 için düzenlemelerini revize etme ihtiyacı da duyabilir. Yönetim sistemini etkileyecek önemli değişiklikler olursa, Asotr Mayer tamamının veya Aşama 1’in tekrarını değerlendirmektedir. Müşteri, Aşama 1’in sonuçlarının Aşama 2’yi ertelemeye veya iptal etmeye yol açabileceği konusunda Aşama 1 denetiminde bilgilendirilmektedir.

ISO 9001:2015 KYS, ISO 22000:2018 GGYS **Aşama 1** denetimlerinin gerçekleşme tarihinden en fazla 90 gün sonra yerinde denetim / **Aşama 2** denetimi gerçekleştirilir. Bu sürenin aşılması durumunda aşama 1 tekrar edilir veya iptal edilir.

Aşama 1 denetimi ile Aşama 2 denetimi arasındaki minimum süre, müşterinin Aşama 1 denetimindeki Uygunsuzluk Raporu belirttiği süredir.

Aşama 1 denetimi sırasında müşteri ve tam olarak yürütüldüğü, etkin ve gereklilikler ile uyumlu olduğu belirlenen KYS/GGYS’nin herhangi bir kısmının, 2. aşama denetimi sırasında tekrar denetlenmesine ihtiyaç duyulmaması olasılığı bulunmaktadır. Ancak, EUROLAB denetçileri daha önce denetlenen KYS/GGYS kısımlarının belgelendirme kurallarına uymaya devam ettiğini denetim raporlarında belirtir. Bu durumda, 2. aşama denetim raporu bu bulguları içerir ve uygunluğun 1. aşama denetimi sırasında tespit edildiğini beyan edilir.

Aşama 1 denetim raporu belgelendirme karar alıcıları tarafından kontrol edilir. Ve aşama-2 planında değişikliğe sebep olabilecek durumlar planlama sorumlusuna bildirilir.

* 1. **Fazla Denetim Zamanı Gerektirebilecek Durumlar**

**ISO 9001:2015 KYS İçin**

* Kompleks yerleşim, faaliyet / proseslerin birden fazla yerde olması,
* Tasarım ve geliştirme faaliyetlerinin uygulanması,
* Dokümantasyon yapısı,
* Ürün karakteristiklerinin ve proseslerinin kompleks olması,
* Çoklu sahada faaliyet göstermesi
* Anahtar personel ve diğer ilgili personellerin eğitim ve tecrübeleri,
* Denetimde tercüman kullanılması,
* Yüksek dereceli kurallar içeren proseslerin olması.
* İş yerinin çalışan sayısına göre çok büyük olması
* Çok sayıda yönetmelik ve yasal gerekliliğin olması (gıda, ilaç, havacılık, nükleer enerji vb)
* Firmanın kapsamını doğrulamak için geçici sahaları ziyaret etme gerekliliği duyulması
* Firmanın dış kaynaklı işlemlere/proseslere sahip olması
* Firmanın bir önceki denetiminde, denetim adam/gün sayısının eksik olarak belirlenmiş olması

**ISO 22000:2018 GGYS için**

* Komplike yerleşimler, birden fazla bina, tesis, ayrı bölümler vb.,
* Denetimde tercüman kullanılması,
* Çok özel faaliyetler
* Ek toplantı gereklilikleri (Gözden geçirme toplantısı, Koordinasyon toplantısı, tetkik ekibi bilgilendirme toplantısı)
* Ürün türü sayısı
* Ürün hattı sayısı
* Ürün geliştirme
* Kritik kontrol noktası sayısı
* Operasyonel ön koşul program sayısı
* Bina alanı
* Altyapı
* Kurum içi laboratuvar deneyleri

Çok işletmeli kuruluşlarda tespit edilen uygunsuzluklar için gerçekleştirilen takip denetimlerinde, merkez büro veya işletmelerin en azından birinde, ilgili yönetim sisteminde ve/veya uygulamasında devam eden uygunsuzluklar tespit edilmesi durumunda, belgelendirme yapılmaz veya mevcut belge iptal edilir. Çoklu saha örneklemesi MD.1’ e göre planlanır. Başvurularda Sistem Belgelendirme Başvuru formu ile Çoklu saha başvurusu yapılır.

* 1. **Denetim Zamanının Azaltılmasını Gerektirebilecek Durumlar**

**ISO 9001:2015 için**

* Tasarım maddesinin kapsam dışı olması /uygulanabilir olmaması
* Standart maddelerin kapsam dışı tutulması/uygulanabilir olmaması
* Dış kaynaklı proseslerin olmaması,
* Doküman yapısının anlaşılır ve kolay denetlenebilir yapıda olması,
* Riskli olmayan ürün / proses olması,
* Yönetim sisteminin olgunluk düzeyi,
* Çalışanların yetkinlik düzeyleri,
* Başka bir kuruluştan mevcut belgesinin olması,
* Diğer sistem belgesine sahip olması,
* İşyerinin çalışan sayısına göre küçük bir alana sahip olması
* Firmanın yönetim sistemi hakkında ön bilgisi (Ör: EUROLAB tarafından daha önce başka bir standartta belgelendirilmiş olması)
* Yüksek düzeyde otomasyon
* Saha dışı çalışan (ör: satış personeli, sürücüler, servis personeli vb.) personelin olması ve bu kişilerin aktivitelerinin, kayıtların incelenmesi ile denetim uygunluğuna ulaşılabilir olması

Denetim zamanı ISO 9001:2015 KYS belgelendirme denetimleri için belirlenen zaman olarak %30’dan fazla azaltılamaz.

**ISO 22000:2018 için**

Denetim Süresi Belirleme Talimatına göre hesaplama yapılır. Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminde denetim zamanın azaltılmasını gerektirecek durumlar aşağıda tanımlanmıştır.

* İşyerinin çalışan sayısına göre küçük bir alana sahip olması
* Yönetim sisteminin olgunluk düzeyi
* Firmanın yönetim sistemi hakkında ön bilgisi (Ör: EUROLAB tarafından daha önce başka bir standartta belgelendirilmiş olması)
* Firmanın belgelendirme hazırlığı (Ör: Herhangi bir 3. taraf denetime tabi tutulmuş olması veya daha önce belgeli olması)
* Yüksek düzeyde otomasyon
* Proses(ler)in basit olması
* Çalışanların çoğunluğunun aynı işi yapması
* Kuruluşun boyutu
* Ürün hacmi ve çeşitliliği
* Risk kategorisinin orta veya düşük olması (CCP sayısı, OOGP sayısı)
  1. **Aşama 2 Denetimin Planlanması**

Belgelendirme Müdürü tarafından baş denetçi ve denetim heyeti atanır. Firma kapsam ve bilgilerini içeren Denetim Ekibi Atama Formu denetim ekibinde bulunanlara e-posta ile ulaştırılır ve denetçi(ler)den onayı alınır. Formun orijinal hali müşteri dosyasında mutlaka bulundurulur.

Ulaşım, konaklama vs. organizasyonları Planlama sorumlusu ve/veya baş denetçi tarafından gerçekleştirilir. Baş denetçi Denetim Planı’nı hazırlar. Denetim heyetinin öz geçmişleri ve denetim planı firmanın teyidini almak üzere e mail ile denetim tarihinden en az 2 gün önce firmaya iletilir.

Belirlenen kapsama göre; Baş denetçi tarafından Denetim Planı oluşturulur ve standardın hangi maddelerini hangi proses / bölüm / faaliyette denetleyeceğini göstermelidir. Her bir denetçi için günde en fazla 8 saat denetim yapacak şekilde planlamalıdır. Denetim planı yönetimden başlanarak, politika, amaç, hedefler ve firmanın iş akışına göre mantıksal akış izleyecek şekilde oluşturulmalıdır.

Denetim gün sayısı günlük denetim saatinin uzatılması ile azaltılamaz. Günlük denetim saati sadece 8 saattir. Gerekli olduğu durumlarda günlük çalışma saati maksimim %20 oranında arttırılabilir, Bu koşul tam günler denetim süresini kısaltmak için değildir. Tahsis edilen Denetim süresi ilk planlama aşamalarında günlük daha uzun çalışma saatleri programlanarak azaltılmamalıdır.

Denetim ekibi ile irtibat kurmak daha önceden olan gelişmeler hakkında bilgi vermek, denetimi konuşmak ve denetçilerden gelebilecek soruları yanıtlamak baş denetçinin sorumluluklarındandır. Baş denetçi tarafından çözümlenemeyen problemler ile ilgili olarak Belgelendirme Müdürüne başvurulur.

Planlama ve rapor yazma faaliyetleri, Kalite Yönetim Sistemi belgelendirmeleri için **Denetim Süresi Belirleme Talimatı**’nda verilen toplam sürenin %10’undan ve bu faaliyetler saha denetimi süresini toplam denetim süresinin %70’inden daha aza düşürmeyecek şekilde planlanır.

ISO 9001:2015 KYS ve ISO 22000:2018 GGYS **Aşama 2** denetim planı, **Aşama 1** de elde edilen bulgular doğrultusunda baş denetçi tarafından yapılır.

Hem **Aşama 1** hem de **Aşama 2** denetimleri toplam denetim süresine eklenir. Denetimler için harcanan süre kuruluşun prosesleri, kritik kontrol noktaları ve büyüklüğü ile uyumlu olmalıdır. Denetim süreleri **Denetim Süresi Belirleme Talimatı**’na uygun olarak belirlenir.

**Aşama 1** denetiminde varsa belirlenmiş olan uygunsuzlukların kapatılmasından sonra Belgelendirme Müdürü veya Baş Denetçi müşteri ile **Aşama 2** denetiminin yapılabilmesi için gün belirlemek amacı ile irtibat kurar gerekirse denetim ekibi ve bunların rollerini de içerecek şekilde revize edilmiş denetim planını tekrar gönderir. Bu aşamada müşteri ile istenen ve daha önceden görüşülmemiş her hangi bir şart veya konu olup olmadığı gözden geçirilir. **Aşama 2** planlaması uygunsuzluk olmadığı takdirde **Aşama 1** denetiminin bitiminde de yapılabilir.

* 1. **Aşama 2 Denetimin Gerçekleştirilmesi**

**Denetim Prosedürü** çerçevesinde ve ilgili standardına göre denetim gerçekleştirilir ve ISO 9001:2015 Aşama 2 Denetim Raporu ve Soru Listesi ve/veya ISO 22000:2018 Aşama 2 Denetim Raporu ve Soru listesi kullanılarak raporlanır. Rapor en geç 7 gün içerisinde ofise ulaştırılır (elden, e-mail, kargo v.s yolu ile)

Denetimin yönetiminden ve raporlanmasından baş denetçi sorumludur. Belirlenen kapsama göre; oluşturulan denetim planı çerçevesinde uygulanır.

Denetimin başında açılış toplantısı düzenlenir ve Aşama 2 Denetim Raporu ve Soru listesinde bulunan Katılım Tutanağı’na kaydedilir. Gündem Maddeleri **Denetim Prosedürü**’nde ve her bir standart için denetim raporu soru listesinde belirtilmiştir.

Kapsamda belirtilen konuların uygunluğunu gösterecek yeterli sayıda örneklere bakılması ve raporlanması yapılır.

Proses bazlı denetim yapılır. Organizasyonun müşteri şartlarını karşılayacak, sürdürecek ve sürekli iyileştirebilecek yeterlilikte olup olmadığı denetlenir.

Denetim daha önceden yapılan plana göre gerçekleştirilir. Denetimin uygun şekilde tüm alanları kapsaması için denetim ekibi tarafından soru listeleri kullanılabilir ancak bu soru listelerinin müşterinin yazılı sistemine referansları içermesi gerekir.

Denetimin hedefi/amacı standardın tüm maddelerine uygun olduğunu teyit etmek, geliştirilen sitemin yasal uygunluğu sağlayacak şekilde tasarlanıp tasarlamadığını ve yasal uygunluğun gerçekten sağlandığını belirlemek, Kuruluşun kendi politika ve prosedürlerine uygunluğu tespit etmektir. Denetim ekibi bulgularını sunmak üzere müşteri yönetimi ile bir kapanış toplantısı yapması mecburidir. Bu toplantıda varsa uygunsuzluklar ve müşterinin yasal uygunluğu ile ilgili sorunları tartışılır. Müşteriden bunlara bir çözüm bulması beklenir.

Tüm yönetim sistemi denetimlerinde organizasyonun ilgili yönetim sistemi kapsamındaki yasal uygunluğu denetlenir. Sahip olması gereken ruhsat ve izinler araştırılır. Bu uygunluk ile ilgili objektif deliller raporda belirtilir. Bu uygunluğu gösteremeyen kuruluş için belgelendirme tavsiyesi yapılamaz. Yasal uygunluk gösterilemiyor ise Uygunsuzluk Raporu yazılır. Denetim sonucunda uygunsuzluklar ile ilgili düzeltici faaliyetler ile ilgili deliller denetim ekibi tarafından rapora eklenmelidir.

Denetimin sonunda kapanış toplantısı düzenlenir ve Aşama 2 Denetim Raporu ve Soru listesinde bulunan Katılım Tutanağı’na kaydedilir.

Minör uygunsuzluklar için gerekli düzeltmeler yapılmalıdır ancak zaman gerektiren düzeltici faaliyetler, etkinliği bir sonraki denetimde ölçülmek şartıyla Düzeltici Faaliyet Planı ile kapatılabilir. Majör uygunsuzluklar, ilgili düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin tümü tamamlandıktan sonra kapatılır. Takip denetimi gerektirmeyen uygunsuzluklar, denetimi gerçekleştiren baş denetçi, ilgili kapsamda atanmış bir başka baş denetçi veya Belgelendirme Müdürü tarafından kapatılabilir. ISO 22000 uygunsuzlukları atanmış bir ISO 22000:2018baş denetçisi tarafından kapatılabilir.

Uygunsuzlukların kök sebepleri denetlenen organizasyon tarafından denetim sonrasında Uygunsuzluk Raporu’na kaydedilir. Uygunsuzluk raporlarının bir kopyası EUROLAB denetçilerinde bulunur.

* 1. **Raporun Gözden Geçirilmesi ve Belgenin Düzenlenmesi (Belgelendirmeye Karar Verme)**

Belgelendirme kararı; EUROLAB belgelendirme prosedüründe belirtilen yöntemler dâhilinde verilir.

Belgelendirme kararı verilirken yukarıdaki ilkelere ek olarak IAF akreditasyon kılavuzları, Akreditasyon Standartları ve akreditasyonu kullanılan akreditasyon kurumunun konu ile ilgili kılavuz, kural ve talimatları göz önünde bulundurulur ve bunlara aykırı bir belgelendirme yapılamaz.

Belgelendirme kararı verilirken ilgili denetimi yapan ekip ve baş denetçinin konu ile ilgili tavsiyesi, denetim raporunda belirtilen kapsam göz önüne alınır. Belirlenen kapsam ile ilgili yeterli objektif delilin varlığı aranır. Bu konuda bir problem yoksa belgelendirme kararı verilir eğer her hangi bir problem var ise aşağıdaki kararlardan birisi verilir;

a) İlgili kapsam maddesinin reddi,

b) İlgili kapsam konusunda ek denetim yapılması,

c) Bir sonraki ara denetimin daha erken bir zamanda yapılması,

d) Bir sonraki ara denetimde yeterli örneğin alınması ile ilgili olarak Denetçi / Baş denetçinin uyarılması.

e) Gıda Güvenliği gibi konularda ayrıca başvuranın istediği kapsam içinde veya dışında olsun tüm faaliyetleri, bunlar ile ilgili risk analizlerinin yapılıp yapılmadığı dikkate alınarak kapsama karar verilir.

Tavsiye edilen kapsam akredite olmayan bir kapsam içeriyor tavsiyeye göre aşağıdaki kararlardan birisi verilir.

• İlgili kapsam maddesinin reddi,

• Kapsam değişikliğinin yapılması ve ilgili kapsamda akreditasyon kurumuna kapsam genişletme ile ilgili başvuru yapılması.

Tüm yönetim sistemi denetimlerinde organizasyonun ilgili yönetim sistemi kapsamındaki yasal uygunluğu denetlenir. Sahip olması gereken ruhsat ve izinler araştırılır. Bu uygunluğu gösteremeyen kuruluş için belgelendirme tavsiyesi yapılamaz. Yasal uygunluk gösterilemiyor ise uygunsuzluk raporu yazılır.

Denetim sonucunda uygunsuzluklar ile ilgili düzeltici faaliyetler ile ilgili deliller denetim ekibi tarafından rapora eklenir. Belgelendirme kararının verilebilmesi için tüm majör ve minör uygunsuzlukların kapatılması gerekir.

Minör uygunsuzlukların kapatılabilmesi için zaman gerektiren düzeltici faaliyetler, etkinliği bir sonraki denetimde ölçülmek şartıyla Düzeltici Faaliyet Planı ile kapatılabilir. Majör uygunsuzluklar ise, ancak ilgili düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin tümü tamamlandıktan sonra kapatılır. Takip denetimi gerektirmeyen uygunsuzluklar, denetimi gerçekleştiren baş denetçi, ilgili kapsamda atanmış bir başka baş denetçi veya Belgelendirme Müdürü tarafından kapatılabilir. ISO 22000:2018 uygunsuzlukları atanmış bir ISO 22000:2018 baş denetçisi tarafından kapatılabilir.

Belgelendirme, belgenin askıya alınması veya iptal edilmesine, belgenin devamına karar verilmeden önce kararın doğruluğunu, bağımsızlığını ve tarafsızlığını sağlamak amacı ile Belgelendirme Karar Formu ile aşağıdakiler gerçekleştirilir.

* Firma dosyasında olması gereken tüm formlar kayıtlar ve resmi evraklar kontrol edilir.
* Rapor belgelendirme müdürü tarafından değerlendirmeye tabi tutulur.
* Denetim ekibinin ve denetçi atamalarının yeterliliği belgelendirme müdürü tarafından gözden geçirilir.
* Denetim esnasında gerçekleştirilmesi gereken tüm görevlerin yerine getirilip getirilmediği tüm kayıtların eksiksiz olarak tamamlanıp tamamlanmadığı belgelendirme müdürü tarafından gözden geçirilir.

Gözden geçirme ile;

* Denetim uygun bir şekilde planlanmıştır, denetim planı uygundur
* Denetim ekibi, firma kapsamı ve firmaya uygulanmış olan denetim standardını karşılayabiliyor
* Denetim süresi ve kapsam firmanın belgelendirilmesi için uygun yeterliliktedir.
* Denetim raporu baş denetçi tarafından yapılan belgelendirme ile ilgili tavsiyeyi destekleyecek yeterlilikte bulgulara sahiptir.
* Rapor ile denetim ekibi tarafından verilen bilgiler ilgili standart ve kapsamda belgelendirme yapmaya yeterlidir.
* Önerilen belgelendirme kapsamı kabul edilebilir ve bu kapsamdaki tüm faaliyetler denetlenmiştir.
* Uygulanabilir yasal şartlar denetlenmiştir.
* Firmanın belgelendirme kapsamının akreditasyon kapsamını içeriyor olması gerekmektedir.
* Oluşturulmuş olan rapor raporlama standartlarına uygundur.
* Belirlenen uygunsuzluklar ve bunların derecelenmeleri uygundur ve bunlar ile ilgili raporda yeterli veri verilmektedir.

Gözden geçirme kayıtları denetim raporunun denetimin kurallarına uygun ve denetim kriterine uygun yapıldığını anlamlı bir şekilde ortaya koyuyor olmalıdır. Kaydedilen uygunsuzlukların aşağıdaki açılardan ele alınması gerekmektedir.

* Yazılan uygunsuzlukların nedeni denetim kriteri ve belgelendirme kapsamıyla uyumludur.
* Hepsi doğru bir şekilde derecelendirilmiş olmalıdır.
* Tanımlamaları anlamlıdır.

Büyük(majör) uygunsuzluk kapatılmadan belgelendirme kararı alınmaz, minör uygunsuzlukta ise düzeltici faaliyet planı olmadan belgelendirme kararı alınmaz.

Belgelendirme müdürü TURKAK R40.05 e göre belirlenmiş olan risk gruplarına göre ISO 9001:2015 en yüksek risk grubu ve yüksek risk gruplarında yeterli olduğu kapsamda, ISO 9001:2015 orta ve düşük risk grubunda ise tek başına belgelendirme kararı alabilir.

**ISO 9001:2015** en yüksek ve yüksek risk grubunda olan firmalarda Belgelendirme Müdürünün yeterliliği olmaması durumunda, Belgelendirme Müdürü Baş Denetçi/Denetçi/Teknik uzman listesinden gerekli yeterliliğe sahip bir baş denetçi ve/veya teknik uzmandan görüş alarak belgelendirme karar ve/veya kararına onay verir. Bu görüş denetim dokümanlarının mail/faks/posta ile gönderilmesi ve gönderilen dokümanların incelenerek Belgelendirme karar formuna karar vermesi ile olur. Bu karar mutlaka EUROLAB ofise ulaştırılır ve karar firma dosyasında saklanır. Orta ve düşük risklerde ise Belgelendirme Müdürü baş denetçilik yeterliliğine sahip olana kadar denetime katılmamış bir Baş Denetçiden destek alır.

**ISO 22000:2018** sistemlerinde, belgelendirme kararını Belgelendirme Müdürü ISO 22003 şartlarını sağlayan gerekli eğitimi olduğu sürece atanmış olduğu alt kategori(ler)de tek başına karar verebilir. Aksi durumda (ilgili ürün, proses ve uygulamalar konusunda deneyimi yoksa/Atanmadığı alt kategoride) ISO 22003 şartlarına sahip olan bir denetçi veya teknik uzman Baş Denetçi-Denetçi-Teknik uzman listesinden seçilir ve bu kişi ile beraber karar verebilir. İlgili kişinin/kişilerin karar verilecek olan firmanın denetim ekibinde görev almaması esastır. Belgelendirme müdürünün denetime gittiği zamanlarda onun yerine ISO 22003 şartlarına sahip olan bir denetçi veya baş denetçi Baş Denetçi-Denetçi-Teknik uzman listesinden seçilir ve karar vermesi sağlanır.

Gözetim denetimlerinde ise yukarıdaki süreç uygulanmakla beraber askı gerektiren uygunsuzlukları olmayan gözetim denetimlerinde yetkin bir baş denetçinin uygunsuzlukları kapatmasından sonra belgelendirme müdürü karar prosedürlerini işletmeden belgenin devamı kararını verebilir.

Takip denetimi gerekmeyen uygunsuzluklar, denetimi gerçekleştiren baş denetçi veya ilgili kapsamda atanmış başka bir baş denetçi tarafından kapatılabilir.

Eğer her hangi bir konuda anlaşmazlık çıkmış ise veya firma uygunsuzluğu kabul etmiyor ise konuyu öncelikli olarak belgelendirme müdürü ele alır. Belgelendirme müdürü konuyu hem denetim ekibi lideri hemde müşteri ile görüşür ve **Şikayet ve İtirazların Değerlendirmesi Prosedürü’**ne göre komite tarafından karar alınması sağlanır.

Belgelendirme kararı için Belgelendirme Karar Formu düzenlenir. Belgelendirme müdürü karar verdiği denetimlerde kesinlikle denetimlerde görev almamaktadır. Ayrıca Belgelendirme kararını verecek olan kişi(ler) Denetim Ekibi Atama Formu’nu imzalayarak denetlenecek firma ile herhangi bir bağının olmadığını yazılı hale getirir.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **S/N** | **KARARLAR** | **AÇIKLAMASI** | **Karar mercii** |
| **1** | **Belgenin verilmesi** | İlk belgelendirme denetiminde uygunsuzluk tespit edilmemesi veya uygunsuzlukların Majör ise kapatılmış olması, minör ise düzeltici faaliyet planlarının olması. Takip denetimi yapılmış ise önceden bulunan uygunsuzlukların kapatılması.  *Gözlem olabilir. Herhangi sayı sınırı yok.* | Belgelendirme Müdürü, yeterli olmadığı durumlarda ise teknik uzman desteği ile |
| **2** | **Belgenin devamı** | Gözetim denetimlerinde uygunsuzluk tespit edilmemesi veya varsa uygunsuzlukların kapatılmış olması. Takip denetimi yapılmış ise önceden bulunan uygunsuzlukların kapatılması.  *Gözlem olabilir. Herhangi sayı sınırı yok* | Belgelendirme Müdürü, yeterli olmadığı durumlarda ise teknik uzman desteği ile |
| **3** | **Belgenin yenilenmesi** | Belge yenileme denetiminde uygunsuzluk tespit edilmemesi veya varsa uygunsuzlukların kapatılmış olması. Takip denetimi yapılmış ise önceden bulunan uygunsuzlukların kapatılması.  *Gözlem olabilir. Herhangi sayı sınırı yok* | Belgelendirme Müdürü, yeterli olmadığı durumlarda ise teknik uzman desteği ile |
| **4** | **Belgenin verilmemesi** | İlk belgelendirme denetiminde tespit edilmiş olan uygunsuzlukların 3 ay içinde doküman bazında veya takip denetimi ile kapatılmaması | Belgelendirme Müdürü, yeterli olmadığı durumlarda ise teknik uzman desteği ile |
| **5** | **Takip denetimin yapılması** | Denetimlerde (belgelendirme, gözetim, takip, belge yenileme gibi) yerinde doğrulanabilecek uygunsuzlukların tespit edilmesi.  *Gözlem olabilir. Herhangi sayı sınırı yok* | Belgelendirme Müdürü, yeterli olmadığı durumlarda ise teknik uzman desteği ile |
| **6** | **Tekrar tam denetim istenmesi** | Denetim prosesini ciddi etkileyecek şekilde, akreditasyon ve EUROLAB prosedürlerinin yanlış uygulanması. Denetimin müşterinin yeterliliğini ölçecek derecede olmaması. Örneğin denetim heyetinin yetkin olmaması, denetim süresinin IAF’a uymaması, yanlış kapsamda denetim yapılması gibi. | Belgelendirme Müdürü |
| **7** | **Tekrar belli bir kısmın yerinde denetiminin istenmesi** | Denetim prosesinin sadece belli bir kısmını etkileyecek şekilde, akreditasyon ve EUROLAB prosedürlerinin yanlış uygulanması. Denetimin müşterinin yeterliliğini ölçecek derecede olmaması. Örneğin başka adresteki kapsam dahilindeki faaliyetin denetlenmemesi. Denetim planındaki ve kapsamdaki bir faaliyetin denetlenmemesi gibi. | Belgelendirme Müdürü |
| **8** | **Tedarikçiden düzeltici faaliyet istenmesi** | Müşterinin EUROLAB belgelendirme prosedürene, sözleşmeye ve akreditasyon şartlarına minör derecede uymaması. Minör derecede müşteri şikâyetlerinin gelmesinden dolayı. | Belgelendirme Müdürü |
| **9** | **Belgenin geçici askıya alınmasına** | Belgeli müşterilere yapılan denetimlerinde tespit edilmiş olan uygunsuzlukların 1 ay içinde kapatılmaması (takip denetimi gerekerek veya gerekmeksizin)  Müşterinin EUROLAB belgelendirme prosedürüne uymaması (logo ve belgenin farklı amaçlı kullanılması, ödeme şartlarına uymama vb.)  Planlanan denetim tarihinin 2 aydan fazla ertelenmesi  Firmanın yasal uygunluğunu kaybetmesi veya bunu gösteremez duruma düşmesi | Belgelendirme Müdürü |
| **10** | **Belgenin iptali** | Gözetim ve belge yenileme denetimlerinde bulunan uygunsuzluklar için yapılan takip denetimlerinin başarısız olması  Askı süresi içinde müşterinin askıyı kaldıracak şartları yerine getirmemesi  Müşterinin EUROLAB belgelendirme prosedürene ve akreditasyon şartlarına ciddi derecede uymaması, bu konuda veya gelen müşteri şikâyetlerinden dolayı EUROLAB tarafından açılan düzeltici faaliyetlerin yerine getirilmemesi. | Belgelendirme Müdürü |
| Tedarikçinin EUROLAB belgelendirme sözleşmesi şartlarını yerine getirmemesi (ödeme yapmaması) | GENEL MÜDÜR |

Belgesi düzenlenen firma Denetim Programı Formu’na kaydedilir. Bu formda bir firmanın 3 yıllık belgelendirme çevrimi boyunca yapılan denetimlerdeki ayrıntılar belirtilir.

* 1. **Gözetim Denetimi**

Gözetim denetimi önceki denetim sonucu baş denetçinin tavsiye ettiği süre ve müşteri şikâyetleri esas alınarak yılda en az bir kez gerçekleştirilir.

Yönetim sistemleri belgelendirmesinde baş denetçinin vereceği tavsiye yanında kuruluşun izin ve ruhsatlarının bitiş süreleri de dikkate alınır. Konunun önemine göre gözetim denetimi daha önceye çekilebilir.

Gözetim denetiminde önceki denetimde bulunan ve kapatılan uygunsuzlukların uygulama etkinliği izlenir. Belge yenileme denetimine kadar tüm standart maddeleri en az bir kez denetlenecek şekilde plan yapılır.

Gözetim denetimi program;

* İç denetimler ve yönetim gözden geçirmelerini,
* Önceki denetimlerde belirlenen uygunsuzluklar için yapılan faaliyetlerin gözden geçirilmesini,
* Şikâyetlerin izlenmesini,
* Müşterinin yönetim sisteminin hedeflerin başarılmasıyla ilgili etkinliğini,
* Sürekli iyileştirmeyi amaçlayan planlanmış faaliyetlerin gelişimini,
* Operasyonel kontrolleri,
* Değişikliklerin gözden geçirilmesini,
* Logo kullanımı veya belgelendirmeye yapılan diğer atıfları (reklam malzemeleri, ambalajlar, web sayfası, ilanlar vb. atıflar) kapsayacak şekilde gerçekleştirilir.

Aşağıdaki ISO 9001:2015 maddeleri her denetimde mutlaka denetlenir;

**4.4** Kalite Yönetim Sistemi ve Prosesleri

**8.4** Dışarıdan temin edilen proses, ürün ve hizmetlerin kontrolü

**7.5** Dokümante edilmiş bilgi

**5** Liderlik

**7** Destek

**8.1** Operasyonel Planlama ve Kontrol

**8.5.1** Üretim ve hizmetin sunulması

**9** Performans Değerlendirme

Aşağıdaki ISO 22000:2018 maddeleri her denetim de muhakkak denetlenir;

**4.4** Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi ve Prosesleri

**7.5** Doküman kontrolü

**5** Liderlik

**7** Kaynaklar

**8** Çalışma

**9** Performans Değerlendirme

Belge kullanma döneminde (3 yıl) en az 2 gözetim denetimi yapılır. Gözetim denetimleri her takvim yılında en az 1 kez yapılmalıdır. Gözetim tetkikleri, yeniden belgelendirme yılı hariç her takvim yılında bir kez yapılmalıdır. İlk belgelendirmeden sonra yapılacak ilk gözetim tetkiki, belgelendirme tarihinden itibaren 12 ayı geçmemelidir. 2. Gözetim denetimi ise takvim yılı içerisinde tamamlanmalıdır.(örn: ilk belgelendirme karar tarihi: 25.09.2020 1. Gözetim tarihi 24.09.2021, 2. Gözetim tarihi 21.10.2022 e kadar gerçekleştirilmelidir.)

Sezonlar veya sınırlı süreli yönetim sistemi belgelendirmesi gibi faktörlere uyum sağlamak için (ör: geçici inşaat alanı) belgelendirme denetiminin sıklığını ayarlama ihtiyacı olabilir.

Yönetim Temsilcisi firma ile en geç 30 gün öncesinden irtibata (e-posta, telefon, posta, vb..) geçerek firmada denetimi etkileyecek (çalışan sayısı, kapsam, denetim adresi, vb…) bilgilerde değişiklik olup olmadığının yazılı kanıtını alır ve ilgili kişilere bildirim yapar.

Gözetim denetimleri için müşterilerden gelen erteleme talepleri Yönetim Temsilcisi tarafından değerlendirilerek özel durumlar için (örneğin sezonluk ürün/hizmetlerde, doğal afetler, ekonomik kriz v.b. durumlarda) en fazla 6 aya kadar erteleme yapılabilir. Erteleme durumunda yapılan gözetim denetimine ait tarih bir sonraki denetim tarihini bağlamaz.

Müşteri, referans Sistem Standardının Yönetimin Gözden Geçirmesi ve İç Denetim maddeleri ile ilgili uygulamalarını yılda en az bir kez yapmakla yükümlü olup, Denetim Ekibine bu uygulamalara ait kayıtları gözetim denetimlerinde ibraz etmek zorundadır. Gözetim denetimi sonucunda majör uygunsuzluklar tespit edildiği taktirde, belge askıya alınabilir, sonrasında müşteri talebiyle takip denetimi gerçekleştirilerek askı hali kaldırılabilir.

EUROLAB denetim ekibi denetim esnasında müşterinin belirttiği kapsamın bir kısmının sürdürülmesinde devamlı veya ciddi başarısızlık gösterdiğini tespit ettiğinde Belgelendirme karar vericilerine kapsamın daraltılması yönünde görüş bildirir.

* 1. **Özel Denetim**
     1. **Kapsam Genişletme/Daraltma (Kapsam değişikliği)**

Müşteri sahip olduğu belgenin kapsamında genişletme veya daraltma talebinde bulunabilir. Kapsam Değişikliği Denetimlerinde, değişiklik yapılan kapsam ile ilgili değerlendirme yapılır. Kapsam Değişikliği Denetimi sonucunda; verilen karar doğrultusunda kapsam genişletme veya daraltmaya karar verilir ise, eski belge müşteriden geri istenerek yeni belge hazırlanır. Kapsam değişikliği adam gün sayısını etkiliyorsa yeniden sözleşme yapılır.

Belgelendirme müdürü tarafından yazılı olarak başvuru alınır. Belgelendirme müdürü ve daha önce denetime giden baş denetçinin görüşü alınarak başvuru değerlendirilir.

Değerlendirme sonucunda;

1. Eğer bir önceki denetim değişiklik isteğini kapsıyorsa, sadece kapsamın değişik tanımlanması gibi durum ise tekrar denetime gerek olmadan başvuru kabul edilir kapsam değişikliği gerekçeleri ile birlikte belgelendirme kararını alacak olan kişiye onaya sunulur.
2. Kapsam değişikliği kesinlikle kabul edilemez durumu. Firma altyapı ve prosedürel olarak değişiklik yapılmasına yeterli değilse, tekrar denetime bile gerek duyulmadan değişiklik kabul edilemez. Bu durum firmaya yazılı olarak gerekçeleri ile birlikte duyurulur.
3. Tekrar denetim yapılarak değişikliğe karar verilmesi. Değişiklik akreditasyon kapsamında ise; firmadan konu ile ilgili yazılı talep alınır (gerektiğinde ayrıntı istenir) ve incelenir. Bu aşamada EK dokümanlara ihtiyaç varsa onlar istenilir. Atanan denetçi veya uzmanlardan en az birisi konu ile ilgili uygun EA-NACE GGYS Kategori-Alt Kategori’de atanmış olmalıdır. Denetim standardının hangi maddelerinin kapsam değişikliği için denetlenmesi gerektiği baş denetçi tarafından “denetçi x gün” olarak belirlenerek gerçekleştirilir. Denetimde değişiklikle ilgili iç denetim ve yönetimin gözden geçirmesinin yapılması ön şarttır. Denetimde ilgili standardın bütün maddeleri değişiklik kapsamında tekrar denetlenir. (Burada standardın yapılan değişiklikle ilgilisi olamayan alt maddelerinin denetlenmesine gerek yoktur) Akreditasyon kapsamında olmayan değişiklik taleplerinde; bu durum organizasyona iletilir. Eğer organizasyonun kabul ederse yukarıda belirtilen kurallar doğrultusunda denetim gerçekleştirilir ve belgelendirme kararı alınması için karar için sunulur.

Belgelendirilen kuruluş her hangi bir proses veya kapsam değişikliğini kuruluşun isteğine bağlı kalmaksızın iletmesi konusunda uyarılır.

ISO 22000:2018 belgelendirmesinde kapsam değişikliği talebinde bulunulması durumunda yasal şart, ön şart ve operasyonel ön şart koşulları gerektirip gerektirmediği kontrol edilir. Değişiklik kapsamı önceki belirlenen risk değerlendirmesi ve HACCP çalışmaları içinde olup olmadığı kontrol edilir. Değilse o konu ile ilgili risk değerlendirmesi ve HACCP çalışmaları istenir. Bu değerlendirmede Aşama 1 denetimi gerektirip gerektirmediği değerlendirilir. **Denetim Süresi Belirleme Talimatı** dikkate alınarak değişiklik hangi maddeleri kapsıyorsa denetim adam-gün sayısı hesaplanır.

Kapsam değişikliği, gözetim denetimleri esnasında gerçekleştirilebilir. Gözetim denetimleri ile birlikte yapıldığında ilave süre ve uzman gerektirebilir. Denetim esnasında gelen kapsam genişletme talepleri dikkate alınmaz.

Yapılan denetim ara denetim tarihini etkilemez.

* + 1. **Askıdan Kaldırma Denetimi**

Belgesi askıya alınan kuruluşlar, askıya alma gerekçelerinin ortadan kaldırıldığını yazılı olarak EUROLAB’e bildirmeleri gerekir askıya alma gerekçesinin ortadan kaldırıldığının teyidi amacı ile EUROLAB tarafından kuruluşta bir denetim gerçekleştirilir.

Askı halinin kaldırılması kapsamında gerçekleştirilen denetimin kapsamı ve süresi, belgeyi askıya alma gerekçesine bağlı olarak yönetim temsilcisi tarafından belirlenir.

Denetim sonunda, uygunluğu doğrulanan kuruluşun belgesinin askı hali kaldırılır. Askıya alınma gerekçeleri ortadan kaldırılmadığı durumda, belgenin geri çekilmesi yoluna gidilir.

Belgenin askı halinin kaldırılması kuruluşa yazılı olarak bildirilir.

* + 1. **Kısa Süreli Denetim**

Aşama 1, aşama 2, gözetim, belge yenileme ve takip denetimi dışında yapılan denetimdir. Tedarikçi tarafından belgenin veya logonun haksız kullanılması gibi EUROLAB Sertifikasyonuna aykırı uygulamaların olması durumunda ve/veya tedarikçi ile ilgili şikayet gelmesi halinde ihtiyaç olabilecek ve zaman kaybetmeden kısa süre içerisinde gerçekleştirilmesi gereken denetim türüdür.

EUROLAB’in yukarıda belirtilen durumlarda kısa süreli denetim yapma hakkı vardır. Bu hak Belgelendirme Kuralları’nda belirtilmiştir. Tedarikçi ile yapılan sözleşme ile de kayıt altına alınmıştır.Kısa süreli denetimin yapılmasına yönetim temsilcisinin tavsiyesi ile Belgelendirme Müdürü karar verir.

Denetimin kapsam ve kriterleriyönetim temsilcisi ve atanan baş denetçi tarafından gözden geçirilerek belirlenir. Bu durum şartlara bağlı olarak tam, kısmi veya sadece bir proses / bölüm olabilir.

Yönetim Temsilcisi tarafından denetim heyeti belirlenir. Kısa süreli denetimde de diğer denetimlerde olduğu gibi EUROLAB **Personel Seçme Ve Değerlendirme Prosedürü** uygulanır. Denetimin kısa süre içerisinde gerçekleşmesi gerektiği için denetim heyeti firmanın heyete itiraz etmeyeceği şekilde oluşturulmalıdır. Denetim heyetinden en az birisi (özellikle tasarım, proses, kalite kontrol gibi bölümlerin denetlenmesinde) uygun EA ve NACE koduna göre atanmış olmalıdır.

Uygun baş denetçi / denetçi/ teknik uzman olmaması durumunda denetçi/teknik uzman bulunana kadar denetim yapılmaz

Belirlenen denetim tarihi, denetlenecek olan proses ve bölümleri içerecek şekilde Denetim Planı ile firmaya en geç 2 gün öncesinde bildirilir.

Kısa süreli denetimde tamamen spesifik bir konu / proses denetlenecekse, baş denetçi tarafından o işle ilgili yeterli kalifikasyona sahip denetçi / uzman tarafından denetlenmesi sağlanır. EUROLAB’in normal denetimlerinde de bu prosedür uygulanır.

Denetçi X gün sayısı denetlenecek bölümlerdeki çalışan sayısına göre EUROLAB prosedürü ve IAF kuralları çerçevesinde belirlenir.

Denetimin gerçekleştirilmesi ve raporlanmasında EUROLAB’in normal prosedürleri ve raporlama formatları uygulanır.

Hazırlanan rapor karar için Belgelendirme müdürüne sunulur.

Belgelendirme Müdürü,  **Belgelendirme Prosedürü** ve diğer ilgili uluslar arası kılavuz / standartlarda belirtilen esaslar dahilinde karar verir.

Yapılan denetim ara denetim tarihini etkilemez

* 1. **Adres Değişikliği**

Müşterinin sahip olduğu belgeye ait tesis adresinde bir değişiklik söz konusu olduğunda gerçekleştirilen denetimdir. Müşteri adres değişikliğinin gerektirdiği dokümantasyon değişikliklerini, EUROLAB ’e ibraz etmek zorundadır. Adres değişikliğinin faaliyet alanını etkilemesi durumunda tam denetim gerçekleştirilir ve gerektiğinde eski belge iptal edilerek yeni belge düzenlenir.

Adres değişikliği adam gün sayısını etkiliyorsa yeniden sözleşme yapılır.

Yerinde denetim yapılması zorunludur. Firma adres değişikliğinde sadece merkez ofisi taşıdıysa denetim sadece merkez ofiste gerçekleştirilir. Eğer adres değişikliği yapılan yer herhangi bir saha ise bu durumda merkez ofis ve sahanın denetlenmesi gerekmektedir. Merkez ofisin denetimi Belgelendirme Müdürü kararı ile doküman inceleme şeklinde yapılarak adres değişikliği yapılan sahanın saha denetimi şeklinde gerçekleştirilmesi yapılabilir. Yani merkez ofis her türlü durumda denetlenmelidir.

GGYS’de yer alan üretim sektörü için ise adres değişikliği HACCP planlarını, risk analizlerini, ön gereksinip programlarını etkiliyorsa; Belgelendirme müdürü bir önceki denetimi gerçekleştiren baş denetçiden alacağı görüş ile aşama 1 denetiminin gerekip gerekmediğine karar verir. Eğer Aşama 1 denetimi gerekiyorsa gerçekleştirilir, gerekmediği takdirde sadece aşama 2 denetimi ile proses sonuçlandırılır.

Gıda Güvenliği sistem belgelerinde adres değişikliği mutlaka yeniden denetlemeyi gerektirir. Bunun tek istisnası daha önceki denetimlerde değişiklik yapılan son adresin denetlenmiş olmasıdır.

Yapılan denetim ara denetim tarihini etkilemez

* 1. **Unvan Değişikliği**

Organizasyon bir dilekçe ve EK inde değişikliği gösteren dokümanlarla ( ticaret gazetesi v.b. gibi ) başvuru yapması istenir. Belgelendirme kararı ile yeni belge ve sözleşme gibi diğer dokümanlar yeni unvan adına hazırlanır. Eski belge alınarak yenisi verilir. Unvan değişikliği durumunda Belgelendirme Müdürünün kararına göre gerektiğinde denetim gerçekleştirilebilir. Özellikle organizasyon ve proses yapısında değişiklikler meydana geldiğinde Belgelendirme müdürünün vereceği karara göre denetim gerçekleştirilebilir.

Yapılan denetim ara denetim tarihini etkilemez.

* 1. **Yeniden belgelendirme denetimi**

İlk belgelendirme tarihinden itibaren üç yıl sonra yapılan bir denetimdir.

Belgelendirme denetiminin en az 2/3’ü zaman ayrılmalıdır. Firma başvurusu yeniden alınır, sözleşme yapılır. Firma sisteminde veya yönetim sisteminin işletildiği metin kapsamında (örn: mevzuat, kapsam, adres, yasal şartlar, çalışan sayısı, ISO 22000 için ÖGP, OÖGP ve/veya HACCP Planları vb.) önemli değişiklikler olup olmadığı Belgelendirme Müdürü tarafından değerlendirilir.

Yeniden Belgelendirme denetimleri, Aşama 1 ve Aşama 2 olarak ayrılmaz. Tek aşamalı olarak gerçekleştirilir. Eğer firmanın yeniden belgelendirme tetkiki öncesinde ulaşılan bilgilerine göre bir önceki denetime göre önemli ölçüde değişiklikleri olduğuna karar verirse bu denetimi aşama 1 ve aşama 2 şeklinde yapılmasına karar verebilir.

Yeniden belgelendirme tetkikinin amacı,

Yönetim sisteminin bir bütün halinde, sürekli uygunluğu ve etkinliği ile belgelendirmenin kapsamı için uyumluluğu ve uygulanabilirliğinin teyit edilmesidir. Yeniden belgelendirme tetkiki, ilgili yönetim sistemi standardı ve diğer zorunlu hüküm ifade eden dokümanın şartlarının tamamının sürekli olarak yerine getirildiğini değerlendirmek için planlanır ve gerçekleştirilir.

Yeniden belgelendirme denetimi yapılacak olan müşteriden yukarıda belirtilenlerde dahil olmak üzere herhangi bir değişikliğin olup olmadığı Belgelendirme Teklifi Sözleşmesi Formu ile Yönetim Temsilcisi tarafından tespit edilir.

Yönetim Temsilcisi müşteriden değişikliklerle ilgili almış olduğu bilgilere dayanarak yeniden belgelendirme denetiminin 2 aşamalı olarak gerçekleştirilmesi gerektiğinin gerekçesi Teklif-Sözleşme Formu ile bildirir. Denetim 2 aşamalı olacaksa bunun gerekçesi başvuru inceleme esnasında Başvuru Gözden Geçirme ve Değerlendirme Formunda kayıt altına alınır. Ayrıca 2 aşamalı olmasının gerekçesi Denetim Programı’nda da belirtilir.

Belge yenileme saha denetimlerinde aşağıdaki hususlar ele alınır:

* İç ve dış kaynaklı değişiklikler ışığında, kendi bütünlüğü içerisinde yönetim sisteminin etkinliği,
* Yönetim sistemi etkinliğinin belgelendirme kapsamıyla sürdürüle gelen ilgisi ve uygulanabilirliği,
* Toplam performansı arttırmak için yönetim sisteminin etkinliği ve iyileştirilmesini sürdürmeye yönelik gösterilmiş taahhüt,
* Yönetim sisteminin işletilmesinin organizasyonun politika ve hedeflerine ulaşmasında katkı sağlayıp sağlamadığı

Belge yenileme denetimlerinde uygunsuzluk tespiti halinde, mevcut belgenin süresi dolmadan kuruluşa düzeltici faaliyetlerini tamamlaması önerilir ve bu doğrultuda bir planlama yapılır. Kuruluş uygunsuzluklarını mevcut belgenin süresi dolmadan kapatmazsa, denetim ilk belgelendirme denetimini karşılayacak şekilde yenilenir.

Belge yenileme kararı, mevcut belgenin geçerlilik süresi dolmadan önce, belge yenileme denetimi sonuçlarına, belgelendirme periyodu boyunca sistemin gözden geçirilmesi sonuçlarına ve varsa kullanıcılardan gelen şikâyetlere göre alınır. EUROLAB yeniden belgelendirme denetiminde denetim için gereken bütün bilgileri Sistem Belgelendirme Başvuru Formu ile alır ve değerlendirir.

EUROLAB, yeniden belgelendirme denetimlerinde ortaya çıkan uygunsuzluklarda müşterinin belirleyeceği düzeltici faaliyet(lerin) tarihinin belge süresini geçmemesi gerektiği, aksi durumda denetimin ilk belgelendirmeyi kapsayacak şekilde yenilenmesi gerektiği konusunda müşteriyi uyarır. Bu uyarma belgelendirme süresinin dolmaması içindir. Bu uyarı kapanış toplantısında kapanış toplantısı maddelerinde belirtilir.

Belgelendirmenin süresinin sonunda, EUROLAB, göze çarpan yeniden belgelendirme faaliyetlerinin tamamlanması şartıyla belgeyi 6 aylığına geri çekebilir, aksi takdirde en azından bir Aşama 2 denetimi gerçekleştirir. Belge üzerindeki geçerli tarih yeniden belgelendirme tarihi veya daha sonrası olabilir ve geçerlilik süresinde önceki belgelendirme döngüsü esas alınır.

EUROLAB denetim ekibi denetim esnasında müşterinin belirttiği kapsamın bir kısmının sürdürülmesinde devamlı veya ciddi başarısızlık gösterdiğini tespit ettiğinde Belgelendirme karar vericilerine kapsamın daraltılması yönünde görüş bildirir.

* 1. **Belgenin Askıya Alınması ve İptali**

**Belgenin Askıya Alınma Şartları;**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **S/N** | **Durum** | **Sonuç** |
| **1** | Denetimde tespit edilmiş olan majör veya minör uygunsuzlukların 3 ay içinde kapatılmaması (takip denetimi gerekerek veya gerekmeksizin)\* | 3 ay sonunda belge askıya alınır. Askı süresi 6 aydır.  6 aylık askı süresi içinde uygunsuzluklar kapatılırsa, takip denetimi yapılır. Sonuç uygunsa belge devam ettirilir.  Uygun değilse veya 6 aylık askı süresi içinde takip denetimi yapılamazsa belge iptal edilir.  Yukarıda belirtilen sürelere Belgelendirme Müdürü kararı ile ek süre verilebilir (en fazla 1 ay daha uzatılabilir.) |
| **2** | Sözleşme şartlarına uyulmaması (logo kullanımı, ödemeler vb. gibi şartlara uymamak)   1. **Şikâyet ve itirazların değerlendirilmesi prosedürü** çerçevesinde firmadan düzeltici faaliyet istenilir. 2. Direkt belgenin askıya alınması ve firmadan düzeltici faaliyet istenmesi. | 1. Düzeltici faaliyetin süresi en fazla 3 aydır. Bu süre aşılırsa veya düzeltici faaliyet gerçekleşmezse belge askıya alınır. Askı süresi 6 aydır.   Sonuç yine olumsuz ise belgenin iptaline karar verilir (tüm kararlar Belgelendirme Müdürü tarafından verilir.)   1. Düzeltici faaliyetin süresi en fazla 3 aydır. Bu süre aşılırsa veya düzeltici faaliyet gerçekleşmezse belgenin iptaline karar verilir (tüm kararlar Belgelendirme Müdürü tarafından verilir.) |
| **3** | Herhangi bir sebepten (grev, doğal afetler, üretim / hizmetin durması v.b.) dolayı firmanın kendisinin iptal veya askı talep etmesi. İş yoğunluğu, ihaleler, yer değişikliği, personel, adres, kapsam değişiklikleri denetim erteleme talebi sebebi olarak kabul edilemez. | Belgelendirme Müdürü kararı ile en fazla 6 ay askı süresi, sonrasında denetim yapılmazsa iptaline, denetim yapılırsa normal belgelendirme prosedürü işletilir. |
| **4** | Planlanan denetimin 2 aydan fazla ertelenmesi | Belge askıya alınır. Askı süresi en fazla 6 aydır. 6 ay sonunda da denetim olmazsa belge iptal edilir. |
| **5** | Firmanın yasal uygunluğunu kaybetmesi veya bunu gösteremez duruma düşmesi | Belgenin acilen askıya alınmasına ve 6 aylık askı süresi sonunda durumun devam etmesine istinaden iptaline karar verilir. |
| **6** | Belgelendirme kapsamında yer alan ürün/hizmete ilişkin, ilgili standart dışında uygulanması gereken yasal yaptırımların yerine getirilmemesi, | Belgenin askıya alınmasına ve askı süresi sonunda düzeltilmemesi durumunda iptaline karar verilir. |
| **7** | Firmanın 1.Gözetim Denetiminin, belgelendirme denetiminin Aşama 2 denetim tarihini geçmeyecek şekilde 1 yıl içinde gerçekleştirilmiş olması gerekir. | Firmanın, haklı gerekçe bildirmeden, denetimi erteleme talebinde bulunması durumunda belge askıya alınır. Askı süresi sonunda denetim gerçekleşmezse belgenin iptaline karar verilir. |
| **8** | Geçici sahaya sahip iş alanlarında faaliyet gösteren firmaların sahip oldukları geçici saha sayısına göre örnekleme yapılarak denetim planlanır. Firmanın denetim yapılacağı sırada sahası yok ise denetim gerçekleştirilmez. | Firma, ilk gözetime kadar iş alamadığını beyan edip saha gösteremediği takdirde, ilk ara denetim sırasında belge askıya alınır. |
| **9** | Firmaların belgelendirme sözleşmesindeki kurallara uymaması | Belgesi askıya alınır. |

\* İlk belgelendirme denetimlerinde uygunsuzluk kapanma süresi 3 aydır.

Müşteri, belgenin askıya alınma kararının tebliğinden itibaren belge ve logo kullanımını durdurur. Müşteri, belge ve eklerini en geç 15 (on beş) gün içerisinde EUROLAB ’e iade eder. İade etmediği takdirde öncelikle yazılı olarak uyarılır, uyarı dikkate alınmaz ise kanuni işlem başlatılır. Müşteri belgesini, ekini veya sözleşmesini kaybettiğini beyan ediyorsa yayınlanmış kayıp ilanını bir dilekçe ile Belgelendirme Müdürlüğüne bildirmesi istenir. Askıya alma süresince, müşteri belgeye ait haklardan faydalanamaz. Bu sürede EUROLAB ’in her türlü hakkı saklıdır.

EUROLAB, belgenin askıya alınmasına dair kararları web sitesinde yayınlarında ve günlük gazetelerde gerekçeli olarak yayınlama hakkına sahiptir. Belgenin askıya alınma nedeninin yapılan denetim neticesinde giderildiği kanıtlandığında, belge askıdan kaldırılır.

Belgenin askıda kalma süresi en fazla 3 aydır. Ancak bu süre Belgelendirme Müdürü kararı ile özel durumlar için (mevsimlik ürünler, doğal afetler, ekonomik kriz vb. durumlarda) en fazla 3 ay daha uzatılabilir.

Belgenin iptal edilmesinde eski belge tekrar istenilir. Belge askıdayken logo kullanımının yasaklanması ise müşterilere yazılı bir şekilde bildirilir.

**Belgenin İptal Şartları;**

EUROLAB’den belge alan firmalarla ilgili olarak aşağıdaki durumların herhangi biri tespit edilmesi durumunda geçerli veya askıya alınmış olan belgesi, Belgelendirme Komitesi kararı ile iptal edilir. Belgesi iptal edilen firmaya bu konu ile ilgili durum derhal bildirilerek belgenin kullanımı önlenir. Bu durumların takibinden Yönetim Temsilcisi sorumludur.

* Askı süresi sonuna kadar müşterinin askı halinin kaldırılması için denetim gerçekleştirilmesine müsaade etmemesi veya askı süresi sonunda yapılan denetimde majör uygunsuzluğun bulunması.
* Müşteri Yönetim Sistem Belgesini, kapsamında belirtilen ürün veya hizmetten farklı alanlarda kullanması
* Müşterinin iflası veya belge kapsamındaki faaliyete son vermesi
* Müşterinin denetim sırasında eksik ve yanıltıcı bilgi vermesi
* Belgenin yanıltıcı ve haksız kullanımı
* EUROLAB belgelendirme ücretinin ödenmemesi
* Belgenin geçerlilik süresi içinde yapılan denetimlerde müşterinin sisteminin ilgili standarda uygunluğunu yitirdiğinin tespit edilmesi
* Müşterinin belgede belirtilen tesis adresinde bulunmaması
* Müşterinin bu talimat hükümlerine aykırı hareket etmesi
* Müşterinin belge ve ekleri üzerinde tahribat yapması
* Müşterinin talebi sonucu
* Müşterinin tüzel kişiliğinin değişmesi
* Ücretlerin ödenmemesi,

Belgenin iptal edilmesinde eski belge tekrar istenilir. Belge askıdayken logo kullanımının yasaklanması ise müşterilere yazılı bir şekilde bildirilir.

Belgenin iptal edilmesine karar verildikten sonra Belgelendirme müdürü firmaya belgenin iptal edildiğini nedeni ile beraber açıklayıcı bir şekilde yazılı olarak bildirir. Bu bildirim e-posta, fax, kargo ile yapılır.

* 1. **Takip Denetimi**

Belgelendirme Denetimi neticesinde müşterinin belge almaya hak kazanamaması veya belgeli müşterinin Askıya Alma maddesinde belirtilen nedenlerden dolayı belgesinin askıya alınması, tespit edilen uygunsuzlukların takip denetimi gerektirmesi durumunda gerçekleştirilen denetimdir.

İki tip takip denetimi gerekebilir;

1. Yerinde tekrar denetim gerekmeksizin sadece doküman kontrolünün yapılması.
2. Yerinde tekrar denetim yapılması. Uygunsuzlukların yerinde doğrulanması için yapılan denetimdir. Sadece ilgili uygunsuzluk maddelerine bakılır. Fakat baş denetçi gerek duyarsa uygunsuzluğun etkileyebileceği diğer standart maddelerini de denetleyebilir. En fazla üç ay içerisinde takip denetimi yapılmalıdır. Belgelendirme Denetimi sonrası Takip Denetimi söz konusu olduğunda, tespit edilen düzeltici faaliyet süresi 3 ayı geçerse takip denetimi tam denetim olarak planlanır ve gerçekleştirilir. Ayrıca müşteri karar tarihini takiben 6 aylık süre içinde takip denetimi yapılabilmesi için teyit vermez ise müracaatı iptal edilir. Gözetim Denetimi sonrası takip denetimi söz konusu olduğunda, müşterinin belgesi askıya alındıktan sonra 6 ay içerisinde takip denetimi için müracaatı olmamışsa belge sözleşmesi iptal edilir ve belgesi geri alınır.
   1. **Belgelendirme Kurallarında Yapılan Değişiklikler**

Belgelendirme kurallarında herhangi bir değişiklik olması durumunda bu değişiklik sözleşme şartlarını etkiliyorsa değişikliğin kesin şekline ve yürürlüğe girme tarihine karar vermeden bir hafta önce bu değişiklik Belgelendirme müdürü tarafından yazılı olarak müşteriye iletilir ve görüşleri alınır ve müşteri ile tekrar bir sözleşme yapılır. Bu değişiklik sözleşme şartlarını etkilemiyorsa müşteriye yine bilgi verilir ve görüşleri alınır. Web sitesindeki bilgilerin güncelliği de takip edilir.

* 1. **Belge Basımı**

Belgelendirme Müdürü tarafından müşteri için belgelendirme veya tekrar belgelendirme kararının alınması durumunda, Belgelendirme Müdürü tarafından anlaşılmış kopya sayısı kadar Belgelendirme Karar Formundaki bilgilere uygun olarak belge düzenlenir. Belge üzerinde olması gereken bilgiler **Belge BasımTalimatı’**nda açıklanmıştır.

Belgelendirilen firmalara ilgili logolar gönderilir ve müşterinin kullanımına sunulur. Müşteriler Logoları kullanırken **Logo Kullanım Talimatı**’na uymak zorundadırlar.

Oluşturulan belgenin 1 kopya fotokopi ile çoğaltılarak kuruluş için açılan dosyada arşivlenir.

Belge geçerlilik tarihi, belgelendirme karar tarihinden itibaren 3 yıl olarak belirlenir.

Eğer grup belgelendirmesi yapıldı ise belgelerin basımı için **Belge Basımı Talimatı’**nda açıklandığı gibi alternatiflerden biri uygulanır.

Basılan belgeler, Belgelendirme Müdürü ve/veya Yönetim temsilcisi tarafından biçim, tarih ve diğer bilgiler bakımından kontrol edilir. Herhangi bir sorun yoksa belge, genel müdür tarafından imzalanır.

Herhangi bir taraf belge sorgulama yapmak istediğinde [info@laboratuvar.com](mailto:info@laboratuvar.com) adresine talebini göndermektedir. Bu bilgi [www.eurolab.com.tr](http://www.eurolab.com.tr) adresinde tanımlanmıştır. Talep edilen belge sorgulama ile aşağıdaki bilgileri içerecek belge teyit formu doldurularak talep edene gönderilir. Bunun yanı sıra Herhangi bir taraf EUROLAB’dan belgelendirilmiş olan müşteri hakkında yazılı olarak bilgi istediğinde sadece aşağıdaki bilgiler isteyen tarafa verilir;

1. Müşteri adı
2. Müşteri adresi (Multi site olduğunda tüm adresler yazılır)
3. Belgesinin Geçerlilik durumu
4. Belgesinin son geçerlilik tarihi
5. Kapsam ve Kapsam kodu (EA ve NACE kodu veya Kategorisi)
6. Belgelendirme yapılan standard
7. Son rev.tarihi ve revizyon no

TÜRKAK Akreditasyonuna sahip belgeler belge üzerinde tanımlı QR kodu okutularak doğrulanabilir yada <https://tbds.turkak.org.tr/#/cdetail> adresindeki belge doğrulama kısmına belge numarası girilerek doğrulanabilir.

Belge, yönetim sistemi belgelendirme başvurusu yapılan kapsama verilmiş olup, bu kapsam dışında kullanılamaz. Aksi tespit edilip EUROLAB tarafından yazılı olarak ikaz edildiği halde bu kriterlere uymayarak belge kullanmaya devam eden müşteriler hakkında Belgenin İptali maddesine göre işlem yapılır.

Belge, belgede adı geçen müşterinin mülkiyetinde olup, hiçbir şekilde başka bir kurum ya da tüzel kişiliğe devredilemez. Belgelerin üçüncü şahıslarca haksız yere kullanımından doğan sorumluluk müşteriye aittir.

* 1. **Belgelendirmenin Bağımsızlığı ve Tarafsızlığı**

Belgelendirme Prosedürü’ne bağlı olarak raporlar bağımsızlık ve tarafsızlık ilkeleri adı altında değerlendirilir ve kararı (olumlu veya olumsuz) verilir.

Büyük(majör) uygunsuzluk kapatılmadan belgelendirme kararı alınmaz, minör uygunsuzlukta ise düzeltici faaliyet planı olmadan belgelendirme kararı alınmaz.

Eğer her hangi bir konuda anlaşmazlık çıkmış ise veya firma uygunsuzluğu kabul etmiyor ise konuyu öncelikli olarak belgelendirme müdürü ele alır. Belgelendirme müdürü konuyu hem denetim ekibi lideri hem de müşteri ile görüşür ve Şikayet ve İtirazların Değerlendirmesi Prosedürüne göre komite tarafından karar alınması sağlanır.

Belgelendirme kararı için Belgelendirme Karar Formu düzenlenir.

* 1. **Belgelendirmenin Yeterliliği**

EUROLAB akredite olduğu konularda sadece ilgili akreditasyon kurumu tarafından yeterliliği kabul edilen denetçiler veya uzmanlar kullanacaktır. Akredite olmayan konularda bu şart aranmamak ile birlikte genel yaklaşıma uygun ve IAF kurallarına uygun EUROLAB prosedür ve talimatlarında verilen yaklaşımdan sapmayan denetçiler veya uzmanlar kullanılabilir.

Yapılan belgelendirmelerin uluslararası geçerliliği EUROLAB için önemlidir ve bu konuda uygun olan akreditasyon kurumları ile çalışılır.

Yönetim Sistemleri ile ilgili konu ve sektörde yeterli ve yetkin denetçi veya uzman bulamıyor ise belgelendirme yapmaz.

* 1. **Belgelendirmenin Sürekliliği**

EUROLAB yapmış olduğu belgelendirmenin sürekliliğini sağlamak ile ilgili tüm tedbirleri alır. Belgelendirme denetiminden sonra süreklilik ile ilgili bir endişe oluşması durumunda yönetim temsilcisi veya baş denetçi tarafından, ara denetim tarihinin öne çekilmesi şartı getirilebilir.

Belgelendirme faaliyetlerinden kaynaklanabilecek riskler için mesleki sorumluluk sigortası yaptırılmıştır

Üçüncü taraflar, EUROLAB ’ın faaliyetlerinden kaynaklanacak riskler hususunda sigorta ile korunurken, ikinci tarafların riskleri durumunda EUROLAB kendi bütçesini kullanmaktadır.(Örneğin denetim tekrarı vb durumlar)

EUROLAB müşteri devamlılığı ve kalıcılığına önem verir, bu konuyu politika ve hedef seviyesinde Belgelendirme müdürünün bir sorumluluğu olarak izler.

Sertifikanın kullanım hakkı ilgili organizasyona ait olmakla beraber sertifikanın mülkiyet hakki EUROLAB ’da kalır. Sertifikalar tescilin yapıldığı andan itibaren gözetim denetimleri yapıldığı takdirde 3 yıllık bir süre için geçerlidirler.

Organizasyonun sertifikanın yenilenmesini istememesi halinde bu istek yazılı olarak sertifikanın bitiş tarihinden en az 4 ay önce EUROLAB ’a bildirilmelidir.

* 1. **Sertifikalı Bir Organizasyonun Sorumlulukları**

1. Her zaman sertifika kurallarına uyulduğundan emin olunmalıdır.
2. Sistemin sürekliliği ve sürekli iyileşmeyi sağlayacak şekilde uygulanması organizasyonun sorumluluğudur. Sertifikanın geçerliliği bu uygulamanın yapılmasına bağlıdır, bu durum EUROLAB tarafından yapılacak gözetim denetimleri ile teyit edilecektir.
3. Logo kullanımı “ Logo Kullanım Talimatı”nda belirtilen koşul ve şartlara uygun yapılmalı (örnek başarılı denetim sonrasında tescilin yapılması ile sertifikalı organizasyon ilgili EUROLAB logosunu kullanmaya hak kazanır. Logo yalnızca sertifikalı organizasyonlar tarafından ve her zaman sertifikada belirtilmiş ad ve adres(ler) ile birlikte kullanılmalıdır. Logo yazışmalar, ilan ve promosyon alanlarında kullanılmak istendiğinde mutlak sertifika numarası ve uygun olan yönetim standardını kapsayacak şekilde kullanılmalıdır. Logo yalnızca tescilin yapıldığı alanla ilgili ve sertifika tescilini yapan organizasyonu belirterek kullanılabilir, logonun kullanıldığı durum ve hal tescilde belirlenmiş alanların dışında olduğunuza dair şüphe yaratmamalıdır. Herhangi bir sebeple sertifikanın devamlılığı durdurulduğunda logo kullanımı kesinlikle derhal durdurulmalıdır.)
4. Gerekli durumlarda ISO 9001:2015 ve ISO 22000:2018’e uygun olarak sisteme dahil edilen dokümanlar ve sürdürülen çalışmaların tamamının ya da herhangi bir bölümünün suretlerinin Belgelendirme Müdürünün EUROLAB çalışmalarında; referans olarak kullanabilmesi için elde edilebilir olmasına imkan sağlanmalıdır.
5. Sistemde başvuru sahibi / belgeli organizasyon tarafından yapılan düzenlemeler mutlaka EUROLAB ’e bildirilmelidir. Yapılan düzenleme önemli ise (örneğin bir prosedürün sistemden tamamen kaldırılması) bildirme işlemi yazılı olarak derhal yapılacaktır. Yapılan küçük değişiklikler bir sonraki denetleme veya gözden geçirme ziyaretlerinde EUROLAB ’e bildirilmelidir.
6. Organizasyon EUROLAB tarafından yapılan denetimlerde; denetim standardının uygunluğunu gösterecek yeterli objektif delillere ulaşılması için gerekli iş birliğini yapmalıdır. Bu durumun olmaması belgelendirmenin askıya alınması veya iptali için sebep sayılmaktadır.
7. Sertifika konusunda yönetimi temsil edecek kişi ve birden fazla vekil atanmalıdır, vekiller temsilcinin yokluğunda (ya da değiştirilmesi gerektiğinde) sertifikanın gerektirdiği tüm münasebetlerden sorumlu olacak prosedürlerde ve sertifikanın bağlı olduğu şartlarla ilgili diğer bilgilerde herhangi bir değişiklik olması durumunda ki buna EUROLAB ’e bildirilen müşteri şikayetleri de dahil EUROLAB temsilcisinin talep etmesi durumunda her ziyarette imzalı beyanda bulunacaklardır. EUROLAB bütün sertifikalı organizasyonlarda müşteri şikâyetlerinin ve her bir şikâyetin çözümü için alınan düzeltici/önleyici faaliyetlerin sistemde kaydedilmesini önermektedir.
8. Sertifika son bulduğunda (sebebi ne olursa olsun), logo ve logonun üzerinde bulunduğu reklam malzemeleri ile referanslarda dahil olmak üzere derhal kullanımı durdurulmalıdır.
9. EUROLAB Laboratuvar AŞ.’yi belge konusu ile ilgili herhangi bir ters durumda, özellikle suç ve dava gibi potansiyeli yüksek olan olaylar için mutlaka en kısa surede bilgilendirilmelidir.
10. EUROLAB hizmetin verilmesi sürecinde masraflarını talep etme hakkına sahiptir.
11. Organizasyon Tarafından Ödenmesi Gereken Ücretler

Ek ücretler: Yol, konaklama, yeniden sertifika hazırlanması veya onayı, ekstra bayrak vb. ücretleridir.

Denetim ücreti: Her şartta ödenmesi gerekir (sertifikanın devam ettirilmesinin istenmemesi halinde bile).

* 1. **İtirazlar ve Değerlendirilmesi**

Belgelendirme talebinde bulunan veya daha önce belgelendirilmiş olan bir müşteri EUROLAB tarafından alınan herhangi bir karara karşı itirazda bulunabilir. Müşteri bu itirazı söz konusu karar bildiriminin eline geçmesini izleyen 15 gün içerisinde yapabilir.

Şikayetin değerlendirilmesi ile ilgili ayrıntılar Şikayet ve İtirazların Değerlendirilmesi Prosedüründe belirtilmiştir.

* 1. **EUROLAB ’in Sorumlulukları**

1. EUROLAB sözleşmenin hazırlanması, denetim heyetinin oluşturulması, denetimlerde dış kaynak kullanımı, denetimlerin gerçekleştirilmesi, belgenin verilmesi, belgenin sürdürülmesi, kapsamın genişletilmesi, kapsamın daraltılması, adres değişikliği, özel durumlarda yapılan denetimler, belgenin askıya alınması ve belgenin iptali konularında alınan tüm kararların sorumluluğunu üstlenir.
2. Tedarikçilerin EUROLAB denetim ziyaretleri programına kaydedilmesi, ziyaret ve zamanı konusunda bilgilendirme yapılması (bu ziyaretler en az yılda 1 ya da gerekli görüldüğünde 2 kez yapılır) ve kuruluşta sertifika tescilinin gerekliliğinin yeterince anlaşıldığı ve bu konuda çalışıldığından emin olmak için temsilcisinin gönderilmesini sağlar.
3. Belgelendirilecek kuruluşa, uygulanabilir rehber bilgilerle ve standartlarda yapılan tüm değişikliklerle ilgili bilgi verilmesini ve sertifika yönetiminin görüşleri doğrultusunda ilgili isleyiş ve prosedürlerin istenilen şekilde değiştirilmesine imkan sağlayacak makul sürenin sağlanmasını temin eder.
4. Tedarikçiler hakkında halka açık olanlar haricinde tüm bilgilerin gizli tutulmasını sağlar.
5. Tedarikçilere ait belge kapsamındaki ürünlerle ilgili gelen tüm müşteri şikâyetlerini bilgilendirir.
6. Belgeli organizasyon istenilen bu kuralların devamlılığının sürdürülmesini geçici olarak sağlayamazsa, EUROLAB “EUROLAB” logosunun ve diğer hakların, yeniden ilgili devamlılığın sağlandığı konusunda ikna olduğu ana kadar veya henüz sonuçlanmamış itiraz konusu sonuçlanana kadar kullanımının durdurulmasını derhal talep edebilir.
7. Eğer belgeli organizasyon bu kuralların devamlılığının sağlanmasında başarısız olursa Belgelendirme Müdürü belirlenmiş şartlara göre gerekli gördüğü durumlarda sertifikayı geri almaya, kapsamının daraltılmasına, sertifika verilmemesine veya yenileme yapılmamasına karar verebilir. Bu kararlar ve kararların alınma sebepleri Belgelendirme Müdürü tarafından yazılı olarak bildirilir.
8. Belgelendirme Müdürü, organizasyonun iflas yasalarına tabi hale gelmesi, alacaklıları ile herhangi bir düzenleme ve anlaşmaya gidilmesi, zorla ya da kendi isteği ile tasfiyeye gidilmesi (yeniden yapılanma için olanlar hariç), işin alıcısının çıkması ve iyi niyetli müteşebbis olma ehliyetinin yitirildiği durumlarda sertifikayı geri almaya, sertifika verilmemesine ya da yenilenmemesine karar verebilir. Bu gibi kararlar ve sebepleri organizasyona yazılı olarak bildirilecektir.
9. Organizasyonun veya başvuru sahibinin sertifika kurallarına bağlı olarak yönetim kurulunca verilen herhangi bir karara karsı itiraz etmesi durumunda, bu istek yazılı olarak itiraza sebep olan kararın kuruluşa resmi olarak bildirildiği tarihten itibaren 15 gün içinde yapılmalıdır. Şikâyet ve itiraz komitesi 30 gün içinde yapılacak olan görüşmenin yerini ve tarihini itiraz sahibine en az 7 gün önceden haber verecektir. İtiraz sahibi, komitenin kimlerden ve nasıl oluşturulacağı konusuna nasıl itiraz edebilecekleri hakkında bilgilendirilecektir. Bu tür itirazlarda EUROLAB Genel Müdür gerekli görülmesi halinde komitenin oluşturulmasında değişiklik yapabilecektir. İtiraz sahibinin katılımıyla (istediği takdirde) oluşturulan komitede itirazda bulunan ve Belgelendirme Müdürü isterlerse herkes önünde görüş bildirmeme hakkına sahiptirler. Komite başkanının, çoğunluğun katılımıyla aldığı kesin ve geri dönülemez kararı açıklamasını takiben toplantı son bulur.
10. Yönetim temsilcisi tarafından kuruluşa yazılı olarak bildirilecek, logo kullanımı ve diğer hizmetleri etkileyebilecek nitelikte değişikliklerin yapıldığı durumlarda, kuruluşunda ilgili önemli değişikliği yapabilmesi için, değişikliğin bildirildiği tarihten itibaren 6 aydan az olmamak üzere tamamlanması gereken durumların dışında kalan kural değişiklikleri logo kullanımını ve diğer sağlanan hizmetleri kullanma hakkınızı etkilemez.
11. EUROLAB hizmetleri tüm potansiyel müşterilere açıktır. Hizmetlerimiz hiç bir ayrıma tabi tutulmaksızın gereksiz mali yük ve şartlar öne sürülmeden kullanıma hazır bulunmaktadır. Tarafımıza kayıtlı organizasyonların bir listesi merkez ofisimizde halka acık olarak bulunmaktadır.
12. Bu kuralların gerektirdiği durumlarda EUROLAB ile temas kurmak gerekirse bunu yazılı ve imzalı olarak kuruluş tarafından normal postalama, önceden ödenmiş taahhütlü yada iadeli taahhütlü olarak gönderim işlemleri (verilen adres(ler)’de değişiklik olması ihtimali nedeniyle) daha önceden bildirilen adres(ler)’e yapılması gereklidir. Posta kanalıyla tarafımızca alınan her bilgi (aksi ispat edilmediği surece) 48 saat önce postalanmış kabul edilir. Yazışmaların daha etkin olarak alınabilmesi için adres bilgilerinin eksiksiz ve doğru olarak bu kurallara uygun yapıldığından emin olunmalıdır.
13. **İlgili Dokümanlar**

* **Personel Seçme ve Değerlendirme Prosedürü**
* **Şikâyet ve İtirazların Değerlendirilmesi Prosedürü**
* **Denetim Prosedürü**
* **Ücret belirleme ve ödeme talimatı**
* **Denetim süresi belirleme talimatı**
* **Çok Sahalı denetim talimatı**
* **Belge Basım Talimatı**
* Belgelendirme Teklifi Sözleşmesi
* Denetim ekibi atama formu
* ISO 9001:2015 Aşama 1 ve Aşama 2 Denetim Raporu ve Soru Listesi
* ISO 22000:2018Aşama 1 ve Aşama 2 Denetim Raporu ve Soru Listesi
* Denetim Programı
* Belge Teyit Formu

1. **Ekler**

**İLK BELGELENDİRME İŞ AKIŞ ŞEMASI**

**Müşteri ile denetçiler konusunda Teyitleşme**

Müşterinin Teklif

Kontrolü

**Onay verme**

**Onay vermeme**

**İşin İptal Edilmesi**

* Teklif İstek Formu

Başvuru Kabul

Başvuru

Kontrolü ve eksik bilgi tamamlama

* Denetim bilgilendirme formu

**Müşteri ile Tarih konusunda Teyitleşme**

* Denetim Ekibi Atama Formu
* Teklif Formu

Teklif Hazırlama ve

Sunma

* Denetim Zamanı Belirleme Talimatı

**Hizmet Verilemez**

**Müşteriye Geri Bildirim**

**Hizmet verilebilir**

Aşama 1 ve Aşama 2

Denetim Adam/Gün Hesaplama

Aşama 1 Denetim Ekibi Ataması ve Denetim tarihinin belirlenmesi

Aşama1 Denetim bilgilerinin firma ile

paylaşılması

Aşama1 Denetim ekibinin haberdar edilmesi ve Denetim set(ler)inin gönderilmesi

**Müşteri ile maddeler konusunda Teyitleşme ve ilgili firma dökümanlarının istenmesi(kek, prosedürvs)**

Baş Denetçi tarafından Aşama 1 denetim planının hazırlanması ve firmanın bilgilendirilmesi

* Denetim Planı Formu
* Aşama 1 Denetim ve Rapor Formu
* Uygunsuzluk Raporu

Aşama 1 denetiminin

gerçekleştirilmesi

Aşama 2 Denetim ekibinin haberdar edilmesi ve denetim set(ler)inin denetçilere gönderilmesi

Aşama 2Denetim

Ekibinin ***ofiste*** Ataması ve onaylanması

Baş Denetçi tarafından Aşama 2 denetim tarihinin Belirlenmesi ve firma ile teyitleşilmesi

Belgenin

yayınlanması

**Uygun Değil**

**Uygun**

Belgelendirme Kararı

* Belgelendirme Karar Formu

Aşama 2 raporunun Belgelendirme Müdürüne sunulması ve Raporun müdür tarafından gözden geçirilmesi

**Hayır**

**Evet**

Takip denetim gerekiyor mu?

Uygunsuzlukların kapatılması ve firma tarafından baş denetçinin denetime davet edilmesi

Baş Denetçi tarafından Aşama 2 Denetim raporunun hazırlanması ve raporun onaya sunulması

Uygunsuzluk Var mı?

**Yok**

**Var**

* Aşama 2 Denetim ve Rapor Formu
* Denetim Planı Formu
* Aşama 1 Denetim ve Rapor Formu

Aşama 2 Denetiminin

gerçekleşmesi

**Evet**

Uygunsuzlukların kapatılması ve firma tarafından baş denetçinin denetime davet edilmesi

**Hayır**

Takip denetim gerekiyor mu?

Uygunsuzluk Var mı?

**Yok**

**Var**

Baş Denetçi tarafından Aşama 1 Denetim raporunun

hazırlanması

Uygunsuzlukların

Düzeltilmesi, kapatmaların DSR’e sunulması ve Baş denetçinin uygunsuzluğu kapatması

Aşama 2 Denetim bilgilerinin firma ile paylaşılması

**Müşteri ile tarih konusunda Teyitleşme**

Baş Denetçi tarafından Aşama 2 denetim planının

hazırlanması

Uygunsuzlukların

Düzeltilmesi, kapatmaların DSR’e sunulması ve Baş denetçinin uygunsuzluğu kapatması

**DÜZELTİCİ FAALİYET**

**GÖZETİM DENETİMİ AKIŞ ŞEMASI**

Müşteri ile bilgi alış verişi, (kapsam, adres değ. vs)

**evet**

Denetim Süresi ve denetim ekibini etkiliyor mu?

Değişiklik var mı?

**evet**

**Hayır**

**Hayır**

İlave denetim süresinin ve ücretin belirlenmesi ve firma ile teyitleşilmesi

Denetim tarihinin belirlenmesi

* Denetim Ekibi Atama Formu

Denetim Ekibi Ataması

* Denetim Planı Formu

denetim planının hazırlanması ve firmanın bilgilendirilmesi

Denetiminin

gerçekleştirilmesi

Uygunsuzlukların kapatılması ve firma tarafından denetçinin denetime davet edilmesi

* Aşama 2 Denetim ve Rapor Formu

Denetçi tarafından Gözetim raporunun hazırlanması ve raporun onaya sunulması

**Evet**

Takip denetim gerekiyor mu?

**Var**

Uygunsuzluk Var mı?

**Yok**

Uygunsuzlukların

Düzeltilmesi, kapatmaların DSR’e sunulması ve Denetçinin uygunsuzluğu kapatması

**Hayır**

Denetçi tarafından belgenin devam tavsiyesinin verilmesi

Raporunun Belgelendirme Müdürüne sunulması ve Raporun Müdür tarafından gözden geçirilmesi

Belgenin

Devamı

Belgelendirme Kararı

**DÜZELTİCİ FAALİYET**

**Uygun Değil**

**Uygun**

**BELGE YENİLEME DENETİMİ İŞ AKIŞ ŞEMASI**

* Sistem Belgelendirme Başvuru Formu

Müşteriye başvuru formunun gönderilmesi

**Müşteri ile denetçiler konusunda Teyitleşme**

Müşterinin Teklif

Kontrolü

**Onay verme**

**Onay vermeme**

**İşin İptal Edilmesi**

Başvuru

Kontrolü ve eksik bilgi tamamlama

* Denetim bilgilendirme formu

Denetim bilgilerinin firma ile paylaşılması

**Müşteri ile Tarih konusunda Teyitleşme**

* Denetim Ekibi Atama Formu

Denetim Ekibi Ataması ve Denetim tarihinin belirlenmesi

Denetim Adam/Gün Hesaplama

* Denetim Zamanı Belirleme Talimatı

Teklif Hazırlama ve

Sunma

* Teklif Formu

Denetim ekibinin haberdar edilmesi ve Denetim set(ler)inin gönderilmesi

**Müşteri ile maddeler konusunda Teyitleşme ve ilgili firma dökümanlarının istenmesi(kek, prosedürvs)**

denetiminin

gerçekleştirilmesi ve raporlanması

* Denetim Planı Formu
* Aşama 2 Denetim ve Rapor Formu
* Uygunsuzluk Raporu

Baş Denetçi tarafından denetim planının hazırlanması ve firmanın bilgilendirilmesi

Uygunsuzlukların kapatılması ve firma tarafından baş denetçinin denetime davet edilmesi

**Evet**

Takip denetim gerekiyor mu?

**Var**

Uygunsuzluk Var mı?

* Belgelendirme Karar Formu

**Hayır**

**Uygun Değil**

**Uygun**

Belge Yenileme Kararı

**Yok**

Aşama 2 raporunun Belgelendirme Müdürüne sunulması ve Raporun Müdür tarafından gözden geçirilmesi

Uygunsuzlukların

Düzeltilmesi, kapatmaların DSR’e sunulması ve Baş denetçinin uygunsuzluğu kapatması

Belgenin

yayınlanması

***DÜZELTİCİ FAALİYET***