

	<b>Belgelendirme Prosedürü</b>	<b>Dokuman No</b>	NVA-TR-PR-03
		<b>Yayın Tarihi</b>	01.03.2020
		<b>Revizyon No</b>	01
		<b>Revizyon Tarihi</b>	15.02.2021

#### AMAÇ

Bu prosedürün amacı, NVA tarafından yürütülen yönetim sistemleri tetkik faaliyetlerine ait tetkik planının hazırlanması ve tetkikin gerçekleştirilmesi ile ilgili yöntemleri açıklamaktır.

#### KAPSAM

Bu prosedür, tetkik planının hazırlanması ve tetkikin gerçekleştirilmesi işlemlerine ait faaliyetleri kapsar.

#### SORUMLULAR

- Belgelendirme Müdürü
- Planlama ve Operasyon Sorumlusu
- Baş Tetkikçi/Tetkikçi/Tetkikçi Adayı/Teknik Uzman

#### TANIMLAR

**Majör (Büyük) Uygunuzluk:** Yönetim sisteminin amaçlanan sonuçlarına ulaşma yeteneğini etkileyen bir şartın karşılanmaması durumudur.

**Minör (Küçük) Uygunuzluk:** Yönetim sisteminin amaçlanan sonuçlarına ulaşma yeteneğini etkilemeyen bir şartın karşılanmaması durumudur.

**Gözlemler:** Tetkik heyetinin bir sonraki tetkike de yardımcı olması amacıyla belgelendirmeye esas Yönetim Sistemi ile ilgili olumlu veya olumsuz görüşlerdir.

#### UYGULAMA

Tetkik faaliyetleri, “**NVA-TR-PR-17 Belgelendirme Usul ve Esasları Prosedürü**” nde ve bu prosedürde belirtildiği şekilde gerçekleştirilir.

Baş Tetkikçi, görevlendirildiği tetkiklere ait kuruluş dosyalarını, arşivden teslim alır veya Planlama ve Sertifikasyon Sorumlusu tarafından kargo ile gönderilir.

Baş Tetkikçi, dosyada yer alan kuruluş dokümanlarını inceler. Gerekteğinde, tetkik edilecek olan kuruluşla irtibata geçerek dokümanlarda anlaşılmayan hususlar varsa detay bilgi talep eder.

Kuruluş dosyasının tetkik heyetinin diğer üye/üyeleri tarafından da incelenebilmesi için organizasyon tetkik için görevlendirilen Baş Tetkikçi tarafından gerçekleştirilir.

Tetkik öncesinde, tetkikte görevlendirilen Baş Tetkikçi tarafından, kuruluşla ilgili bilgiler çerçevesinde, tetkik tipi göz önüne alınarak ilgili yönetim sistemine ait “**NVA-TR-PR-11 Denetim Planlama ve Adam/Gün Hesaplama Prosedürü**” ne göre tetkikin kaç adam/gün süreceği ve tetkik heyetinin yeterliliği değerlendirilir. Aykırı bir durum olur ise Planlama ve Sertifikasyon Sorumlusunu bilgilendirir.

#### 1. Tetkik Planının Hazırlanması

Sahada gerçekleştirilecek tetkikler için tetkik planı, Tetkik Heyetinde yer alan tüm personelin etkin olarak çalışmasını sağlayacak ve detaylı zaman periyotlarını içerecek şekilde hazırlanır.

Sahada gerçekleştirilecek tetkikler için Baş Tetkikçi tarafından “**NVA-QMS-PL-06 ISO 13485 Denetim Planı**” ve “**NVA-QMS-PL-08 ISO 9001:2015 Denetim Planı**” formu kullanılarak tetkik planı oluşturulur ve kuruluşla iletir. Baş Tetkikçi tarafından tetkik planı hazırlanırken; kuruluşta tetkikin etkin bir şekilde gerçekleştirilmesi amacıyla, belgelendirmeye esas yönetim sistemi kapsamındaki vardiyalarda yapılan birbirinden farklı faaliyetler varsa her bir vardiyanın etkin bir şekilde tetkik edilebilmesi, vardiya saatleri, dışarıdan temin edilen ürün/hizmet/süreçler, kuruluşun kritik prosesleri, tesis sayısı vs. gibi hususlar dikkate alınır.

Baş Tetkikçi tarafından planlama yapılırken, kuruluşun organizasyon yapısı, başvuru kapsamı ve prosesleri göz önüne alınarak tetkike ayrılan toplam zaman içerisinde Tetkik Heyetinde bulunan Baş Tetkikçi ve Tetkikçi birlikte ve birbirinden bağımsız olarak etkin çalışma zamanının planlanmasına dikkat edilir (Etkin çalışma zamanı planlanırken tetkik heyetinin birbirinden bağımsız olarak günlük ortalama 6 saat civarında tetkik gerçekleştirilmesine dikkat edilmeli ancak bu zamanlamada kuruluş personelinin tetkik esnasındaki dağılımı da önemle dikkate alınmalıdır). Günlük tetkik zamanı 8 saat olup, gerekli olduğunda, farklı vardiya saatleri de dikkate alınarak belirlenir. Tetkik planından sapma olması durumunda, bu durum Baş Tetkikçi tarafından gerekçeleri ile birlikte “**NVA-QMS-PL-06 ISO 13485 Denetim Planı**” ve “**NVA-QMS-PL-08 ISO 9001:2015 Denetim Planı**” nda ayrıca açıklanır.

	<b>Belgelendirme Prosedürü</b>	<b>Dokuman No</b>	NVA-TR-PR-03
		<b>Yayın Tarihi</b>	01.03.2020
		<b>Revizyon No</b>	01
		<b>Revizyon Tarihi</b>	15.02.2021

Baş Tetkikçi, çok tesisli kuruluşlar için tetkik planlaması yaparken ilgili yönetim sistemine ait “**NVA-TR-PR-11 Denetim Planlama ve Adam/Gün Hesaplama Prosedürü**” nde belirtilen örnekleme sayısını dikkate alarak tetkik planını detaylandırır.

Tetkik Heyetinde yer alan Baş Tetkikçi, Tetkikçi, Teknik Uzman veya Tetkikçi Adaylarının belirli fonksiyonları incelemek üzere iki veya daha fazla gruba ayrılmaları halinde, tetkik planı heyette yer alan personelin uzmanlık alanları ile ilişkili ürün/hizmet/proses veya standart maddeleri göz önüne alınarak her personelin atandığı NACE kodu ve mesleği çerçevesinde ilgili standart maddelerini tetkik etmesine imkan verecek şekilde düzenlenir. Tetkik Heyetinde Teknik Uzman bulunuyor ise Teknik Uzmanın tek başına tetkiki yürütmeyeceği şekilde plan hazırlanır.

Hazırlanan “**NVA-QMS-PL-06 ISO 13485 Denetim Planı**” ve “**NVA-QMS-PL-08 ISO 9001:2015 Denetim Planı**” referans alınan standart maddelerinin makul sürelerde incelenmesine ve ayrıca tetkik edilecek kuruluşun belgelendirme için başvurduğu kapsamın risk grubuna göre ürün/hizmet proseslerinin ve tasarım/geliştirme faaliyetlerinin etkin bir şekilde incelenebilmesi için NACE kodundan atanmış personelin bu alanları incelemesine imkan vermeli ve bu alanların tetkiki için yeterli süreleri içermelidir.

Belgelendirmeye esas teşkil eden standart şartlarından, ilgili standarda ait soru listelerinde yıldız (\*) ile işaretlenmiş olan maddeler ve bir önceki tetkik raporu ekinde yer alan uygunsuzluklar her gözetim tetkikinde, diğer maddeler ise üç yıllık belge kullanım süresi içinde en az bir kez incelenecek şekilde tetkik planına alınır. Ayrıca birden fazla ürün/hizmet gerçekleştirme prosesi bulunan kuruluşların proseslerinin tamamı 3 yıllık belge kullanım süresi içerisinde en az bir kez incelenecek şekilde Baş Tetkikçi tarafından kuruluşa ait tetkik planına alınır. Gözetim Tetkiki, Yönetim Sisteminin tümünü veya bölümlerini kapsayabilir.

Tetkik planı referans alınan standardın maddelerini, bu maddelere ait inceleme sürelerini ve ilgili maddelerin kuruluşun hangi bölüm/birim veya proses alanında inceleneceğine ait bilgileri mutlaka içermelidir. Tetkik planında asgari olarak;

- Tetkik edilecek kuruluşun adı, tesis adresi/adresleri,
- Tetkike referans alınan yönetim sistemi standardı,
- Kuruluşun NACE kodu,
- Tetkik kapsamında hariç tutulan veya uygulanmayan maddeler,
- Gerçekleştirilecek tetkik türü, Tetkik tarihi ve tetkik süresi,
- Tetkik heyeti, (varsa)tetkik heyetine eşlik eden personel (gözlemci, tercüman vs.),
- Tetkik edilecek birimler/bölümler/prosesler/tesisler ve bu birim/bölüm/proses/tesisleri tetkik etmek için görevlendirilen tetkikçiler ve/veya teknik uzmanlar.
- Açılış, kapanış ve ara değerlendirme toplantıları ve zamanlama,
- Tetkik planından (varsa)sapmalar ve bu sapmaların nedenleri
- Tetkik Hedefi

gibi konular detaylı olarak yer almalıdır. Tetkik planında; tetkik edilen tarafından talep edildiğinde, tetkik esnasında toplanan veriler çerçevesinde veya belgelendirme tetkiklerinde Aşama 1 sonuçlarına göre ihtiyaç duyulduğu takdirde Baş Tetkikçi tarafından değişiklik yapılabilir.

Tetkik planı hazırlanırken varsa bir önceki tetkik raporunda yer alan bilgiler, dikkat edilmesi gereken hususlar ve uygunsuzluklar Baş Tetkikçi tarafından dikkate alınır.

#### **Aşağıda belirtilen yönetim sistemlerine ait özel durumlara, tetkik planı hazırlanırken dikkate edilmelidir.**

ISO 13485: 2016 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi kapsamında Detaylı Muayene Planı hazırlanırken; Kuruluşun karmaşıklık kategorisi, kuruluşun bağlamı, Uyum Yükümlülükleri ve vardiyalarda (varsa) gerçekleştirilen farklı faaliyetler dikkate alınır.

Baş Tetkikçi, Aylık Tetkik Planında belirlenen haftada gerçekleşecek taslak tetkik planını ve tetkik günlerini, kuruluşun da görüşünü alarak kesinleştirir.

Baş Tetkikçi hazırladığı tetkik planının e-posta ile Planlama ve Sertifikasyon sorumlusuna iletir. Planlama ve Sertifikasyon Sorumlusu tetkik planını tetkikçilerin özgeçmişleri ile birlikte ilgili kuruluşa iletir ve onlardan gelecek teyidi takip eder. Kuruluşun teyit vermesi halinde tetkik süreci başlatılır.

Kuruluşun tetkik tarihleri ve/veya tetkik heyetine teyit vermemesi veya itiraz etmesi durumunda; Belgelendirme Müdürü tarafından, kuruluştan yazılı gerekçe sunması istenir.

	<b>Belgelendirme Prosedürü</b>	<b>Dokuman No</b>	NVA-TR-PR-03
		<b>Yayın Tarihi</b>	01.03.2020
		<b>Revizyon No</b>	01
		<b>Revizyon Tarihi</b>	15.02.2021

Kuruluşun, tetkik tarihleri konusundaki gerekçeli değişiklik talebi Baş Tetkikçi ve Planlama ve Sertifikasyon Sorumlusu tarafından koordineli olarak değerlendirilir. Uygun bulunması durumunda, tetkik tarihleri değiştirilebilir.

Kuruluşun tetkik heyeti veya heyetin bir üyesine itirazı ile ilgili gönderdiği yazılı gerekçe Belgelendirme Müdürü tarafından incelenerek, kuruluşun sunduğu gerekçe haklı bulunursa tetkik ekibi veya üyesi değiştirilir.

Gerekçe haklı bulunmaz ise kuruluşa bu durum yazılı olarak bildirilir ve belgelendirme faaliyetine devam edip etmeyeceği sorulur. Kuruluşun cevabı olumlu ise tetkik için işlemler başlatılır. Kuruluşun cevabı olumsuz ve konu Belgelendirme Müdürü tarafından çözümlenemez ise Kuruluşun, Tetkik Heyeti ile ilgili itiraz konusu “**NVA-TR-PR-07 Şikayet ve İtirazları Değerlendirme Prosedürü**” ne göre işlem gerçekleştirilir.

NVA’ dan kaynaklanan herhangi bir nedenle teyit alınan tetkik ekibi /üyesinde değişiklik söz konusu olduğunda yeni özgeçmişler için tekrar teyit alınır.

## 2. Tetkikin Gerçekleştirilmesi

### 2.1. Ön Tetkik

Ön tetkik, “**NVA-TR-TL-09 Ön Tetkik İnceleme Talimatı**” na göre gerçekleştirilir.

### 2.2. Masa Başında Gerçekleştirilen Aşama 1

İlgili yönetim sistemi kapsamında gerçekleştirilecek olan Aşama 1 tetkikinin Masa başında gerçekleştirileceği haller “**NVA-TR-PR-11 Denetim Planlama ve Adam/Gün Hesaplama Prosedürü**” ndeki durumlar için geçerlidir. Masa başında yapılan Aşama 1’de görevlendirilen Baş Tetkikçi tarafından kuruluş dokümanları değerlendirilir ve ilgili yönetim sistemine ait Aşama 1 raporu ve soru listesi doldurulur.

Baş Tetkikçi tarafından tetkikin sahada yapılması ihtiyacı duyulması durumunda ise Belgelendirme Müdürü onayı ile Aşama 1 tetkiki sahada gerçekleştirilir.

Masa başında gerçekleştirilen tetkike ait tetkik raporu, varsa uygunsuzluklar, uygunsuzlukları kapatma süresi, Aşama 1 ve Aşama 2 arasındaki süre gibi konularda kuruluşun Yönetim Temsilcisi bilgilendirilir ve onayı alınır.

Baş Tetkikçi tarafından düzenlenen Aşama 1 tetkik raporu sonucunun uygun olması durumunda, Aşama 2 planlanır.

Masa başında yapılan Aşama 1 tetkikinde uygunsuzluk bulunması durumunda kuruluşun uygunsuzluk ile ilgili düzeltici faaliyetleri tamamlama süresi sonunda, kuruluşun en geç 6 ay içerisinde uygunsuzlukları tamamladığına dair yazılı teyidi durumunda Aşama 2 tetkiki planlanır.

### 2.3. Sahada Gerçekleştirilen Aşama 1

İlgili yönetim sistemi kapsamında sahada gerçekleştirilecek olan Aşama 1 tetkiki, “**NVA-TR-PR-11 Denetim Planlama ve Adam/Gün Hesaplama Prosedürü**” ndeki durumlar için geçerlidir.

Görevlendirilen Baş Tetkikçi/Tetkik ekibi tarafından kuruluşun sahasında Aşama 1 tetkiki gerçekleştirilir. Baş Tetkikçi/Tetkik ekibi kuruluş sahasında; Sahaya özgü koşulları değerlendirerek, prosesler/ürünler/hizmetler ile ilgili bilgi edinerek, uygulanabilir yasal ve diğer şartları belirleyerek, yönetim sistemi kapsamında dokümante edilmiş bilgiyi gözden geçirerek ve çalışanlar ile görüşmeler yaparak kuruluşun Aşama 2 hazırlığını değerlendirir.

Sahada yapılan Aşama 1 tetkik sırasında herhangi bir uygunsuzluk tespit edildiği takdirde, önceden planlanmış olan Aşama 2 (Belgelendirme) tetkiki gerçekleştirilmez, ISO 9001 için “**NVA-QMS-FR-62 ISO 9001 Aşama 1 Denetim Raporu**” ve ISO 13485 için “**NVA-QMS-FR-64 ISO 13485 Aşama 1 Denetim Raporu**” kullanılarak hazırlanan rapor “**NVA-QMS-FR-30 Uygunsuzluk Bildirim Raporu**” ile beraber Belgelendirme Komitesine en geç 10 gün içinde sunulur. Uygunsuzluklar ile ilgili verilecek termin en fazla 6 ay olacak şekilde belirlenir. Kuruluşta tespit edilen uygunsuzlukların giderilmesi için öngörülen süre sonunda Planlama ve Sertifikasyon Sorumlusu tarafından Aşama 2 (Belgelendirme) tetkiki planlanır. Aşama 1 ve Aşama 2 (Belgelendirme) tetkikleri arasındaki süre 6 ayı aşamaz. 6 ayı aşan durumlarda Aşama 1 yeniden planlanır. Aşama 1 sırasında tespit edilen uygunsuzlukların takibi ve kapatılması Aşama 2 (Belgelendirme) tetkiki sırasında yapılır.

	<b>Belgelendirme Prosedürü</b>	<b>Dokuman No</b>	NVA-TR-PR-03
		<b>Yayın Tarihi</b>	01.03.2020
		<b>Revizyon No</b>	01
		<b>Revizyon Tarihi</b>	15.02.2021

Sahada yapılan Aşama 1 tetkiki sırasında uygunsuzluk tespit edilmediği takdirde, Aşama 1'i gerçekleştiren Baş Tetkikçi/Tetkik Heyeti kararı ile, daha önceden planlanmış olan Aşama 2 (Belgelendirme) tetkiki gerçekleştirilir. Aşama 2 tetkik planı, Aşama 1 tetkik bilgilerine göre şekillendirilerek son hali verilir. Aşama 2 "NVA-QMS-PL-06 ISO 13485 Denetim Planı" ve "NVA-QMS-PL-08 ISO 9001:2015 Denetim Planı" nın son halinin teyidi, Aşama 1'i gerçekleştiren Baş Tetkikçi vasıtası ile kuruluştan alınır.

#### 2.4. Aşama 2

Baş Tetkikçi, Tetkik Heyetinin bilgilendirilmesi ve kuruluşa ulaşım gibi faaliyetlerin koordinasyonunu gerçekleştirir. Ayrıca Baş Tetkikçi güncel tetkik raporu, formlar, kuruluş dokümanları, referans standartlar varsa bir önceki tetkik raporu ve uygunsuzluk raporları gibi dokümanları tetkikte kullanmak üzere hazır bulundurur.

Tetkik Heyeti, Baş Tetkikçi'nin koordinasyonunda tetkik planına uygun olarak (ilgili yönetim sistemine göre ilgili standard, prosedür, talimatlar ve kılavuzlar çerçevesinde) ve "NVA-QMS-LS-10 ISO 9001 Aşama 1-2 Soru Listesi" ve "NVA-QMS-LS-11 ISO 13485 Aşama 1-2 Soru Listesi" nden uygun olanı kullanarak kuruluşa Aşama 2 tetkiki gerçekleştirir. (ISO/IEC 17021-1:2015, ISO 19011, Akreditasyon kuruluşunun ilgili dokümanları esas alınarak)

Tetkik, Baş Tetkikçi tarafından açılış toplantısı ile başlatılır. Açılış Toplantısında asgari olarak ISO 19011 standardının 6.4.2 maddesindeki hususlar görüşülür. "NVA-QMS-FR-11 Toplantı Tutanak Formu" ile kayıt alınır.

Açılış toplantısına; Tetkik Heyeti, Kuruluş Üst Yönetimi veya Üst Yönetimi temsilen yetkili/yetkililer, Yönetim Temsilcisi, tetkik edilecek Birimlerin Sorumluları katılır.

Kuruluşa gerçekleştirilecek tetkikte, Akreditasyon Kuruluşu denetçileri/Teknik Uzmanı/Gözlemcileri, NVA ile ikili anlaşması bulunan kuruluşların denetçileri/Teknik Uzmanı/Gözlemcileri, NVA Tarafsızlığın Korunması Komitesi üyeleri gibi gözlemci ve rehberlerin, tetkikte yer alması durumunda; söz konusu kişilerin tetkike katılma gerekçesi, katılacak kişiler ile ilgili açılış toplantısında bilgi verilir. Baş Tetkikçi, tetkike gözlemci veya rehber olarak eşlik eden bu personele "NVA-TR-PR-31 Gizlilik Bağımsızlık ve Tarafsızlık Taahhütname" imzalatır ve bu kişilerin tetkik süresince tetkike müdahale etmemesini ve tetkik sonuçlarını etkilememesini sağlamaktan sorumludur.

Baş Tetkikçi tetkik esnasında tetkik süresini etkileyebilecek durumlara karşılaştığında Planlama ve Sertifikasyon Sorumlusu ile koordineli olarak kuruluşun teyidini almak koşulu ile tetkik süresini değiştirebilir.

Kuruluşa tetkiki gerçekleştirmenin güçlüğü anlaşılırsa, Baş Tetkikçi bunun nedenlerini kuruluş Yönetim Temsilcisine bildirir, tetkiki durdurarak tutanak düzenler ve tetkiki bitirir.

Kuruluş, referans standardın Yönetimin Gözden Geçirmesi ve İç Tetkik maddeleri ile ilgili uygulamalarını yılda en az bir kez yapmakla yükümlü olup, Tetkik Heyeti kuruluşun bu yükümlülüğünü yerine getirip getirmediğini ve uygulamalara ait kayıtları Gözetim Tetkiklerinde değerlendirir.

Tetkinin gerçekleştirilmesi aşamasında, tetkik heyeti tarafından kuruluşun EA/NACE, belge kapsamı, varsa vardiyalarda gerçekleştirilen farklı faaliyetler, vardiya sayısı/saatleri, çalışan sayısı ve tetkik planlamasına etkileyebilecek (örn. kuruluşun risk/komplekslik kategorisini) diğer hususlar hakkındaki bilgi gözden geçirilir. Eksik ya da yanlış bilgi olduğu tespit edilmesi durumunda ilgili Baş Tetkikçi tarafından Planlama ve Sertifikasyon Sorumlusu bilgilendirilir. Tetkik heyetinde meydana gelebilecek değişiklikler konusunda, Baş Tetkikçi kuruluş ile mutabakata vararak tetkik konusunda karar alır. Tetkik heyetinin, kuruluşun belge kapsamı doğrultusunda "NVA-QMS-LS-17 EA-NACE Risk Grubu Listesi" kullanılarak belirlenmesi sağlanır.

Tetkik heyeti tarafından, Tetkik planına ilave olarak varsa bir önceki tetkikte tespit edilen uygunsuzlukların durumu değerlendirilir ve kapatılan uygunsuzluk raporları düzenlenir.

Tetkik Heyeti, tetkik sonucunda elde edilen bulguları gözden geçirir ve "NVA-QMS-FR-16 ISO 9001:2015 Denetim Raporu Formu" ve "NVA-QMS-FR-58 ISO 13485:2016 Denetim Raporu Formu" nu hazırlar. Standard şartlarına göre uygunsuzluklar tespit edilir ise uygunsuzluğu tanımlayan "NVA-QMS-FR-30 Uygunsuzluk Bildirim Raporu" hazırlanır. Uygunsuzluk Raporlarında tespit edilen uygunsuzluğun kategorisi belirtilir. Olumlu veya geliştirilebilecek hususlar ise "Gözlemler" olarak tetkik raporunda belirtilir.

Tetkik Heyeti, tetkik raporu ve varsa uygunsuzluklar konusunda kuruluş yönetim temsilcisini bilgilendirir. Varsa uygunsuzluklarla ilgili, kuruluşun yapmayı planladığı düzeltici faaliyetler ve zamanları konusunda bilgi alır ve uygunsuzluk raporlarına işler. Düzeltici faaliyetler için planlanacak süre en fazla 6 aydır.

	<b>Belgelendirme Prosedürü</b>	<b>Doküman No</b>	NVA-TR-PR-03
		<b>Yayın Tarihi</b>	01.03.2020
		<b>Revizyon No</b>	01
		<b>Revizyon Tarihi</b>	15.02.2021

Kuruluşun Tetkik Raporunu imzadan imtina etmesi halinde, bu durum Baş Tetkikçi tarafından Tetkik Raporunda kayıt altına alınır.

Baş Tetkikçi tarafından Tetkik Raporu ve Uygunluk Formları;

-Tetkik Raporunun rapor numarası; "Kuruluş Arşiv Dosya No/Rapor sıra No" (rapor sıra No :01'den başlayan ve gerçekleşen her tetkik için ardışık olarak sıra numarası)

-Uygunluk Formları( varsa); "Kuruluş Arşiv Dosya No/Rapor sıra No-Uygunluk Sıra No (Uygunluk sıra No :01'den başlayan ardışık olarak sıra numarası) şeklinde kodlanır ve numaralandırılır.

Tetkik raporunun ve ekli dokümanlar bölümünde tanımlanan tüm formların tetkik heyeti tarafından eksiksiz olarak doldurulmasından/tamamlanmasından ve Tetkik raporu ve ekini oluşturulan tüm dokümanların içerikleri ile birlikte eksiksiz olarak ilgili Belgelendirme Müdürlüğüne tesliminden Baş Tetkikçi sorumludur.

Uygunluk Raporlarında, Düzeltici Faaliyetlerin kapsamı ve tamamlama süreleri Tetkik Heyeti ve kuruluşun Yönetim Temsilcisi tarafından belirlenir. Tetkik Raporu ve ekleri Tetkik Heyeti ve kuruluşun Yönetim Temsilcisi tarafından uygunlukların kabul edildiğini göstermek üzere karşılıklı imzalanır. Kuruluşun tetkik raporunu imzadan imtina etmesi durumunda, Baş Tetkikçi bu durumu tetkik raporunda belirtir.

Tetkik raporunda yer alan belge kapsamı belirlemede marka ve detaylı ürün tanımlamaları yapılmasına ve NACE sektör tanımlamalarına uyumlu olmasına dikkat edilir. Belge kapsamı Baş Tetkikçi tarafından Türkçe ve İngilizce olmak üzere kuruluş Yönetim Temsilcisi ile birlikte belirlenir ve kuruluş yetkilisinin onayı alınır.

Tetkik Heyeti tarafından, tetkik esnasında temin edilen diğer dokümanlar edilmiş bilgidir dahil olmak üzere, kuruluşta yapılan tetkike ait "NVA-QMS-FR-16 ISO 9001:2015 Denetim Raporu Formu" ve "NVA-QMS-FR-58 ISO 13485:2016 Denetim Raporu Formu", "NVA-QMS-FR-30 Uygunluk Bildirim Raporu" ( varsa), "NVA-QMS-PL-06 ISO 13485 Denetim Planı" ve " NVA-QMS-PL-08 ISO 9001:2015 Denetim Planı", varsa kapatılan uygunluk raporları, varsa tetkik tiplerine göre Sahada gerçekleştirilen "NVA-QMS-FR-62 ISO 9001 Aşama 1 Denetim Raporu" ve "NVA-QMS-FR-64 ISO 13485 Aşama 1 Denetim Raporu", "NVA-QMS-LS-10 ISO 9001 Aşama 1-2 Soru Listesi" ve "NVA-QMS-LS-11 ISO 13485 Aşama 1-2 Soru Listesi", "NVA-QMS-FR-04 Belgelendirme Komitesi Öncesi Kontrol Formu" ve belgelendirme teklif formu düzenlenir. Tetkik faaliyetleri neticesinde düzenlenen tetkik raporlarına, yönetim sistemi standardı çerçevesinde kuruluşun başvuru dosya numarasını esas alan bir rapor numarası verilir.

Kuruluşta Belgelendirme veya Belge Yenileme Tetkikini gerçekleştiren Baş Tetkikçiler, 1. ve 2. Gözetim Tetkiki için öngördükleri planı ilgili Yönetim Sistemine ait Tetkik Raporuna işler. Baş Tetkikçi tarafından her iki gözetim tetkikinde ilgili standardın tüm maddelerinin incelenmesi sağlanır. Planlama ve Sertifikasyon Sorumlusu tarafından hazırlanan "NVA-QMS-FR-59 Gözlem Tetkik Matrisi" ne göre daha önce tespit edilmiş uygunluklar ve gözlemlerin durumu ilgili tetkik heyeti tarafından yerinde incelenir.

Tetkik Heyeti, kuruluşta ait Sistem Prosedürlerini kuruluş yetkilisine teslim eder.

Kapanış toplantısı ile tetkik tamamlanır. Kapanış toplantısında ilgili sisteme ait soru listesinde belirtilen konular asgari olarak görüşülür ve "NVA-QMS-FR-11 Toplantı Tutanak Formu" ile toplantı kaydı tutulur.

Tetkik sonunda, Tetkik Heyeti ile kuruluşun Üst Yönetimi, Yönetim Temsilcisi ve ilgili birim sorumlularının katılımı ile kapanış toplantısı yapılır. Toplantıda Baş Tetkikçi tetkik esnasında toplanan bilginin örnekleme ile temin edildiğini, yapılan tetkikin olumlu ve/veya olumsuz sonuçlarını, varsa uygunluklar, uygunlukların kapatılma süresi, raporlama süreci, tetkik süreci sonrasındaki işlemler (komite vs.) ve itiraz süreci hakkında kuruluşu bilgilendirir.

#### 2.5. Tetkik Dokümanlarının Belgelendirme Müdürlüğüne Teslimi

Baş Tetkikçi tarafından tetkik sonrasında ilgili kuruluşun tetkik faaliyetleri ile ilgili aşağıdaki tetkik dokümanları;

- Tetkik raporu ve ekleri;** Tetkik raporu, Soru Listesi, varsa Uygunluk formları, varsa önceki tetkike ait uygunluk raporları sonuçları, Tetkik planı(gerçekleşen), Tetkikte görüşülen kişiler listesi, tetkik esnasında temin edilen diğer dokümanlar edilmiş bilgiler.

Planlama ve Sertifikasyon Sorumlusuna tetkikin tamamlanmasından itibaren en geç 10 iş günü içerisinde teslim edilir.

### 3. FATURALANDIRMA

Belgelendirme hizmetlerinin faturalandırılma işlemi "NVA-TR-TL-08 Yönetim Sistemleri Ücretlendirme Talimatı" na göre yapılır.

### 4. TETKİKİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİNDEN SONRAKİ İŞLEMLER

	<b>Belgelendirme Prosedürü</b>	<b>Dokuman No</b>	NVA-TR-PR-03
		<b>Yayın Tarihi</b>	01.03.2020
		<b>Revizyon No</b>	01
		<b>Revizyon Tarihi</b>	15.02.2021

Tetkik gerçekleştirmesi sonrası işlemler, "NVA-TR-PR-24 Değerlendirme ve Belgelendirme Komite İşlemleri Prosedürü" ne göre yürütülür.

**İLGİLİ DOKÜMANLAR**

- ✓ ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemleri – Şartlar
- ✓ ISO 13485:2016 Medikal Tıbbi Cihazlar Yönetim Sistemleri – Şartlar ve Kullanım Kılavuzu
- ✓ ISO 19011:2018 Kalite ve çevre yönetim sistemleri tetkik kılavuzu
- ✓ ISO/IEC 17021-1:2015 Uygunluk değerlendirmesi- Yönetim sistemlerinin tetkikini ve belgelendirmesini sağlayan kuruluşlar için şartlar Bölüm 1: Şartlar
- ✓ NVA-TR-PR-17 Belgelendirme Usul ve Esasları Prosedürü
- ✓ NVA-TR-PR-22 Denetim Adam/Gün Hesaplama Prosedürü
- ✓ NVA-TR-PR-07 Şikayet ve İtirazları Değerlendirme Prosedürü
- ✓ NVA-TR-PR-24 Değerlendirme ve Belgelendirme Komite İşlemleri Prosedürü
- ✓ NVA-TR-TL-08 Yönetim Sistemleri Ücretlendirme Talimatı
- ✓ NVA-TR-PR-31 Gizlilik Bağımsızlık ve Tarafsızlık Taahhünamesi
- ✓ NVA-QMS-PL-10 Aylık Tetkik Planı
- ✓ NVA-QMS-LS-17 EA-NACE Risk Grubu Listesi
- ✓ NVA-QMS-FR-59 Gözlem Tetkik Matrisi
- ✓ NVA-QMS-FR-11 Toplantı Tutanak Formu
- ✓ NVA-TR-TL-09 Ön Tetkik İnceleme Talimatı
- ✓ NVA-TR-PR-11 Denetim Planlama Prosedürü
- ✓ NVA-QMS-FR-16 ISO 9001:2015 Denetim Raporu Formu
- ✓ NVA-QMS-FR-58 ISO 13485:2016 Denetim Raporu Formu
- ✓ NVA-QMS-FR-30 Uygunsuzluk Bildirim Raporu
- ✓ NVA-QMS-PL-06 ISO 13485 Denetim Planı
- ✓ NVA-QMS-PL-08 ISO 9001:2015 Denetim Planı
- ✓ NVA-QMS-FR-62 ISO 9001 Aşama 1 Denetim Raporu
- ✓ NVA-QMS-FR-64 ISO 13485 Aşama 1 Denetim Raporu
- ✓ NVA-QMS-LS-10 ISO 9001 Aşama 1-2 Soru Listesi
- ✓ NVA-QMS-LS-11 ISO 13485 Aşama 1-2 Soru Listesi
- ✓ NVA-QMS-FR-04 Belgelendirme Komitesi Öncesi Kontrol Formu
- ✓ NVA-TR-PR-11 Denetim Planlama ve Adam/Gün Hesaplama Prosedürü

<b>Hazırlayan: Pelin Öge (Belgelendirme Müdürü)</b>	<b>Onaylayan: Ayça Aksoy (Genel Müdür)</b>
	