	Belgelendirme Usul ve Esasları Prosedürü	Dokuman No	NVA-TR-PR-17
		Yayın Tarihi	01.03.2020
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-

AMAÇ

Bu prosedürün amacı, kuruluşların belgelendirme başvurularının NVA tarafından nasıl ele alınacağını, değerlendirileceğini ve ne şekilde sonuçlandırılacağını açıklamaktır. Ulusal ve Uluslararası Akreditasyon kuruluşlarının şartlarına uygun olarak NVA' un tüm operasyonlarında uygulanmak üzere yazılmıştır.

KAPSAM

Bu prosedür; yönetim sistemi belgelendirmesi için başvuru şartlarını, ön tetkik (istenildiğinde), belgelendirme tetkiki, sistemin değerlendirilmesi ve belge verilmesi esaslarını, belge kullanımı ve mali konular ile ilgili yükümlülükleri, belge verilmesinden sonra yapılacak gözetim tetkikleri, belgelendirme kapsamının genişletilmesi veya daraltılması, belgenin yenilenmesi, askıya alınması, askı halinin kaldırılması veya geri çekilmesi ya da iptal edilmesi dahil başlangıç veya devam eden belgelendirme faaliyetleri ile ilgili usul ve esasları kapsar.

SORUMLULUK

NVA ve yönetim sistemleri konusunda müracaat eden/belgeli tüm kuruluşlar sorumludur.

TANIMLAR

Yönetim Sistem Belgesi: Kuruluşun başvurusuna esas olan yönetim sisteminin incelenerek, ilgili yönetim sistemi standardına uygun bulunduğunu gösteren, geçerlilik süresi üç yıl olan belgedir.

Akreditasyon: Bir belgelendirme kuruluşunun belirli şartlara uygun olduğu ve ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek için yeterli olduğunun resmi olarak üçüncü taraf tarafından tanınmasıdır.

Müşteri: Yönetim sistemi belgesi almak için müracaat eden kuruluş veya yönetim sistemi belgelendirilmiş olan kuruluştur.

Belgelendirme Kararı: NVA Belgelendirme Komitesi tarafından alınan ilk belgelendirme, belgenin devam ettirilmesi, belge kapsamının genişletilmesi veya daraltılması, belgenin yenilenmesi, askıya alınması, askı halinin kaldırılması veya geri çekilmesi işlemleri ile ilgili kararlardır.

Tetkik: Tetkik delili elde etme ve bunları objektif olarak değerlendirerek tetkik kriterlerinin karşılanma derecesini tespit etmek için yapılan sistematik, bağımsız ve dokümente edilmiş prosestir.

Gözetim: Belgelendirilmiş kuruluşların belgelendirme gerekliliklerini yerine getirmeye devam ettiğinin takibini içeren faaliyetler serisidir.

Uygunsuzluk: Yönetim sistemi şartlarından en az birinin yerine getirilmemesidir.

Majör (Büyük) Uygunsuzluk: Yönetim sisteminin amaçlanan sonuçlarına ulaşması yeteneğini etkileyen uygunsuzluktur.


Minör (Küçük) Uygunsuzluk: Yönetim sisteminin amaçlanan sonuçlarına ulaşması yeteneğini etkilemeyen uygunsuzluktur.

Gözlem: Tetkik heyetinin bir sonraki tetkike de yardımcı olması amacıyla belgelendirmeye esas yönetim sistemi ile ilgili olumlu veya olumsuz yazılı görüşlerdir.

Düzeltilici Faaliyet: Saptanmış bir uygunsuzluğun sebebinin veya istenmeyen diğer durumların ortadan kaldırılması için yapılan faaliyettir.

Düzeltilme: Saptanmış bir uygunsuzluğu gidermek için yapılan faaliyettir.

Önleyici Faaliyet: Potansiyel bir uygunsuzluğun sebebinin veya istenmeyen diğer potansiyel durumların ortadan kaldırılması için yapılan faaliyettir.

	Belgelendirme Usul ve Esasları Prosedürü	Dokuman No	NVA-TR-PR-17
		Yayın Tarihi	01.03.2020
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-

Şikayet: Özel veya tüzel kişilerin, itirazdan farklı olarak, NVA' un belgelendirme faaliyetleri ile ilgili performansı, prosedürleri, politikaları, geçici veya sürekli personeli, belgelendirdiği bir kurumun belgelendirme kapsamında yaptığı faaliyetler veya NVA ile ilgili herhangi bir konuya ilişkin yaptıkları sözlü veya yazılı memnuniyetsizlikleridir.

İtiraz: Özel veya tüzel kişilerin, NVA' un kendilerini ilgilendiren konularda aldığı kararları yeniden mütalaa etmesine yönelik talebidir.

Teknik Uzman: Teknik Uzman, tetkik ekibine tetkik edilecek kuruluşun proses ve faaliyetleriyle ilgili özel bilgi ve tecrübesiyle katkı veren kişidir. Teknik Uzman, tetkik ekibinde tetkikçi gibi davranamaz.

UYGULAMA

1. KURULUŞ

NVA; Türkiye Cumhuriyeti yasalarına göre kurulmuş, T.C. Mevzuatına göre faaliyet gösteren ve bu konuda tam uygunluğu bulunan, bağımsız, üçüncü taraf tetkik ve uluslararası standartlara göre belgelendirme hizmeti veren bir belgelendirme kuruluşudur. Türkiye'de ve başvuru olması durumunda yurtdışında da faaliyet gösteren bağımsız ortaklı ve yönetimli bir belgelendirme kuruluşudur.

NVA; faaliyetlerinin, belgelendirmenin gizliliğini, objektifliğini ve tarafsızlığını etkilememesini sağlamayacaktır. Ayrıca NVA aşağıda açıklanan hususlara uyacağını da taahhüt eder.

- Belgelendirilmiş müşteri dokümanlarının üçüncü taraf kuruluşlara verilmemesi,
- Belge almak ve sürdürmek için danışmanlık hizmetleri vermemek,
- Başka bir belgelendirme kuruluşunu belgelendirmemek,
- Belgelendirdiği veya belgelendireceği müşterisine iç tetkik ve eğitim hizmeti vermemek,
- Çalıştığı danışman firmalarla arasında komisyon ödememek ve ticari bir faaliyete girmemek,
- Yönetim sistemlerinin tasarımı, uygulanması ve sürdürülmesi hizmetlerini sunmamak.

2. GİZLİLİK

NVA çalışanlarının, tetkikçilerinin ve teknik uzmanlarının müşterileri ile ilişkileri sırasında edindikleri herhangi bir bilgi konusunda ilgili belgelendirme sürecinde gizliliği korumakla yükümlüdür. Her çalışanın, tetkikçi ve teknik uzmanın, her zaman müşteri ile ilgili tam gizliliği garantileyen bir gizlilik anlaşmasını imzalaması gerekmektedir.


3. ORGANİZASYON YAPISI

NVA' un tüm faaliyetleri NVA yönetimi kontrolünde idare edilir. Belgelendirmenin yapılması, devam ettirilmesi, belge kapsamının genişletilmesi veya daraltılması, belgenin yenilenmesi, askıya alınması, askı halinin kaldırılması veya geri çekilmesi ile ilgili kararlar teknik yeterliliğe sahip NVA Belgelendirme Komitesi tarafından karara bağlanır. Komite tarafından alınan her türlü karar oybirliğiyle alınır. NVA bu süreçleri kesinlikle dışarıdan bir kuruluşa devretmez.

Müşteri belge tescilinin, bu kuralların devamlılığını sağlamaması durumunda, Belgelendirme Komitesi belirlenmiş şartlara göre gerekli gördüğü durumlarda; sertifikanın geri çekilmesine, kapsamının daraltılmasına, sertifika verilmemesine veya yeniden belgelendirme yapılmamasına karar verebilir. Bu kararlar ve kararların alınma sebepleri müşteriye Belgelendirme Komitesi tarafından yazılı olarak bildirilir.

Belgelendirme Komitesi, organizasyonun iflas yasalarına tabi hale gelmesi, alacakları ile herhangi bir düzenleme ve anlaşmaya gidilmesi, zorla ya da kendi isteği ile tasfiyeye gidilmesi (yeniden yapılanma 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 müşteriye yazılı olarak bildirilecektir.

4. YÜKÜMLÜLÜKLER

	Belgelendirme Usul ve Esasları Prosedürü	Doküman No	NVA-TR-PR-17
		Yayın Tarihi	01.03.2020
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-

4.1.NVA' UN YÜKÜMLÜLÜKLERİ

Belgelendirmenin yapılması, devam ettirilmesi, belge kapsamının genişletilmesi veya daraltılması, belgenin yenilenmesi, askıya alınması, askı halinin kaldırılması veya geri çekilmesi ile ilgili kararları almak ve işlemlerini yürütmek NVA' un temel yükümlülüğüdür. Bu yükümlülüklerini ISO 19011, ISO/IEC 17021:2015 ve diğer akreditasyon kuralları çerçevesinde yürütecektir.

NVA, müşteri ile ilgili tüm bilgi ve belgeleri, prosedürleri gizlilik prensibi gereği gizli tutmakla ve gizlilik hükümlerini içeren sözleşmeyi tüm personele, tetkikçilere, uzmanlara ve komitelere imzalatmakla yükümlüdür. Ancak bu bilgiler, akredite eden kuruluş tarafından talep edildiğinde akreditasyon kurumu ile paylaşılabilir. Yasal gerekçeler nedeni ile üçüncü taraflara bilgi vermek durumunda kaldığında, ilgili müşteriyi mutlaka haberdar eder. NVA tarafından verilen hizmet sistem tetkikleri ve belgelendirme için geçerlidir. Yönetim sistemleri kurulması için danışmanlık veremez. NVA vereceği hizmetlerde tarafsızlığı koruyacağını taahhüt eder.

NVA, ilgili kuruluşa yönetim sistemindeki uygunsuzluklardan kaynaklanan ve NVA' a iletilen müşteri şikayetlerini yazılı olarak bildirir. Müşteriye yönelik objektif deliller içeren şikayetler söz konusu olduğunda şikayetin durumuna göre NVA müşteriyi haberdar veya habersiz bir şekilde tek başına veya Akreditasyon kuruluşu ile birlikte özel tetkik statüsünde denetleyebilir. Böyle bir durumda müşteri de özel tetkik için gereken şartları sağlamak ve tetkikin gereklerini yerine getirmekle yükümlüdür.

Belgelendirme sisteminde (standart prosedürler veya kurallarda) meydana gelebilecek önemli değişiklikleri, en kısa zamanda belgeli firmalara belirlenecek geçiş süresi içinde gerekli düzenlemeleri yapmaları için duyurmakla yükümlüdür. Bu amaçla web sayfası, e-posta vb. kullanılabilir.

NVA müşteriye sunulan sistem belgelendirmesi ile ilgili uygulama dokümanlarında değişiklik yapma hakkına sahiptir. Ancak değişiklikten önceki kazanılmış haklar geçerli olup değişikliklerin uygulanmasında değişiklik tarihi esas alınır. Yapılan değişiklik belgelendirilmiş ve başvuru aşamasında olan tüm kuruluşlara web sitesi aracılığı ile duyurur.

NVA, belgeli, belgesi askıda bulunan ve belgesi iptal edilen firmaların bir listesini tutarak web sayfasında yayınlamakla ayda bir güncellemekle sorumludur. Bu liste belgelendirilmiş müşterinin adı, adresi (çok şubeli kuruluşların her biri için), yönetim sistem standardı, kapsam, sertifika no, belge yayın tarihi, belge geçerlilik süresi ve akreditasyon vb. bilgileri kapsamaktadır.

NVA, yönetim sistemi belgelendirmesi kapsamında gerçekleştirdiği faaliyetlerle ilgili olarak müşterilere ait tüm kayıtları belge geçerlilik süresince saklamakla yükümlüdür.

NVA tetkik ve belgelendirme faaliyetleri kapsamında zarara neden olabilecek risklere karşı Mesleki Sorumluluk Sigortası'na sahip olup, sorumluluğuna ilişkin kapsam ve limitler burada belirtilmektedir. Düzenlenen belgelerin, üçüncü taraflarca tanınmaması durumunda NVA' un hiçbir sorumluluğu bulunmamaktadır.


NVA gerekli gördüğü taktirde belgelendirilmiş müşterisini denetleme hakkına sahiptir. NVA, taşeron tetkikçi ve/veya teknik uzmanlara verilen bütün işlerin sorumluluğunu üstlenmiştir.

NVA tetkikçilerine bazen NVA proseslerinin uygulamalarını izlemek amacıyla haberdar veya habersiz bir şekilde NVA ya da akreditasyon kuruluşunun şahit tetkikçileri eşlik edebilir. Bu, müşteriye herhangi bir ekstra maliyet yüklemeyecek ve tetkik takvimini de hiçbir şekilde etkilemeyecektir. Başka bir belgelendirme kuruluşundan NVA' a transfer olmak isteyen kuruluşların istenen bazı noktaların yeterliliğinin NVA tarafından eksik bulunması durumunda eksik olan noktanın yeterliliğini yerinde doğrulanması için tetkikler gerçekleştirilebilir.

NVA' un kendi isteği ile akreditasyonundan vazgeçmesi veya akreditasyon kurumu tarafından akreditasyonunun iptal edilmesi durumunda; NVA tarafından belgelendirilmiş firmalar IAF üyesi bir akreditasyon kurumuna bağlı bir belgelendirme kuruluşunun gözetimine bırakılacaktır.

NVA gerekli durumlarda, kuruluş tetkiklerinde gözlemcileri (akreditasyon tetkikçileri veya aday tetkikçiler gibi) bulundurabilir. NVA, başvuran tarafından talep edildiğinde kullanılan yabancı dil gibi özel şartlara göre tetkik hizmeti verilebilme kapasitesini sağlamakla yükümlüdür.

4.2.BELGELENDİRİLMİŞ KURULUŞUN YÜKÜMLÜLÜKLERİ

	Belgelendirme Usul ve Esasları Prosedürü	Doküman No	NVA-TR-PR-17
		Yayın Tarihi	01.03.2020
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-

Müşteri ilgili standardın gerekliliklerine, bu dokümanda belirtilen gerekliliklere ve “**NVA-QMS-CC-01 Belgelendirme Sözleşmesi**” şartlarına uymalıdır.

Belgelendirilmiş kuruluşlar bu prosedür çerçevesindeki yükümlülüklerini yerine getirmek zorundadırlar. NVA tarafından güncellenen belgelendirme uygulamaları ile ilgili dokümanlardaki değişiklikleri www.nvabelge.com’den takip etmek ve uymakla yükümlüdür. Müşteri, belgelendirmede esas alınan yönetim sistemi standardı şartlarını uygulamakla yükümlüdür.

Müşteri, tetkike tabi olacağı standartların gerektirdiği dokümanlara uygun yazılı bir yönetim sistemine sahip olmalı ve en az iki ay işletmiş ve ilk belgelendirme tetkikinden önce incelenebilmesi için gerekli olan kayıtları NVA’ a göndermelidir.

Belgelendirilmiş kuruluş belgelendirildiği kapsamda yaptığı faaliyetlere ait kayıtları yasal zorunluluk olmaması durumunda en az belge geçerlilik süresince muhafaza etmelidir.

Müşteri yönetim sistemi uygulamalarındaki (ana politikalar, prosedürler, vb.), organizasyonel değişiklikleri, unvan değişikliklerini, adres değişikliklerini, tüzel kişilik değişikliklerini ve başvuru formunda yer alan bilgilerden herhangi birindeki her türlü değişikliği takip eden bir ay içerisinde bildirmek zorundadır.

Müracaat eden kuruluş, belgelendirme öncesi ve sonrası ilgili yönetim sisteminin değerlendirilmesine ilişkin tüm faaliyetlerini NVA’ a bildirmekle, onların isteyeceği bilgileri doğru ve zamanında vermekle, çalışmalarında her türlü kolaylığı sağlamakla yükümlüdür. NVA’ un bütün alanlarda kayıtlara (YGG ve İç Tetkik kayıtları dahil) ulaşabilmesini sağlamak zorundadır.

Akreditasyon kurumunun gerek gördüğü hallerde firmanın denetlenmesi esnasında akreditasyon kurumunun temsilcileri de bulunabilir. Akreditasyon kurumunun temsilcileri tarafından tetkik ile ilgili ihtiyaç duyulan her türlü yazılı ve sözlü bilgiyi vermekle yükümlüdür.

Müşteri kurmuş olduğu sistemin uygulanması ve sürekliliğinin sağlanması amacı ile bir Yönetim Temsilcisi atamakla, çalışma saatlerinde tetkik ekibinin gerekli tüm alanlara girişine olanak sağlamakla, belge kapsamında yer alan ürüne ilişkin yönetim sistem standardı dışında, mevcut yasal gereksinim ya da özel isteklerin de sağlandığını garanti altına almakla yükümlüdür.

Müşteri, yönetim sistem dokümanlarının kontrollü kopyasını tetkiklerinden önce NVA’ a ulaştırmakla yükümlüdür.

Müşteri, birden fazla yerde bulunan işletmeleri içeren belgelendirmelerin geçerliliğini etkileyecek herhangi bir değişiklikten NVA’ u haberdar etmelidir.

Müşteri, tetkiki sonrası NVA tarafından tespit edilen küçük (minör) uygunsuzlukları varsa, kapatmayı taahhüt ettiği süre içerisinde objektif delilleriyle birlikte göndermesi gerekmektedir.

Müşteri, tetkiki sonrası NVA tarafından tespit edilen ve takip tetkiki gerektiren büyük (majör) uygunsuzlukları varsa, NVA ile belirlenen tarihte tekrar takip tetkikine girmesi gerekmektedir.

Belgelendirme, NVA ve müşteri arasında teyit edilen ve sadece belge üzerinde belirtilen kapsam dahilindeki alanlara uygulanır.

Yapılan değişikliklerin sisteme etkisinin değerlendirilmesi amacı ile NVA gerektiğinde bedeli mukabilinde ilave tetkik gerçekleştirir. Firma, belgelendirme sisteminde (standart prosedürler veya kurallarda) meydana gelebilecek önemli değişiklikleri kendisine bildirilen geçiş süresinde yapmalıdır.

Belgesini, NVA’ un itibarını zedeleyecek ve herhangi bir anlaşmazlığa düşürecek şekilde kullanamaz ve NVA’ u yetkisiz kılacak veya yanlış yola sevk edebilecek açıklamalar yapamaz.


Belgeyi madde 9’da açıklandığı üzere uygun şekilde kullanmakla yükümlüdür.

Müşteri, yönetim sistemindeki uygunsuzluklardan kaynaklanan ürün, hizmet, proses ve varsa servislerinin performansı ile ilgili müşteri şikayetlerinin kayıtlarını tutacak ve gerek duyulduğunda NVA’ a ibraz edecektir.

Logosunu/logolarını belgenin ürüne değil yönetim sistemine verildiğinin belirtilmesi kaydıyla “**NVA-TR-TL-05 Sertifika ve Logo Kullanım Talimatları**” nda tanımlandığı şekilde kullanılabilir.

Sertifika, sertifikada adı geçen müşterinin mülkiyetinde olup, hiçbir şekilde başka bir kurum ya da tüzel kişiye devredilemez.

Ücretler teklifte belirlenen zaman içinde ödenir. İlk belgelendirme ücreti veya yeniden belgelendirme ücreti ödeninceye kadar belgeler yayınlanmaz. Gözetim ücretleri ödenmediğinde belge askıya alınır veya geri çekilir.

	Belgelendirme Usul ve Esasları Prosedürü	Doküman No	NVA-TR-PR-17
		Yayın Tarihi	01.03.2020
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-

Belgenin yayınlanma hakkı NVA' a ait olup, NVA onaylamadıkça farklı bir şekilde çoğaltılamaz ve kopya edilemez. Belgelendirmenin delili olarak müşterilere verilebilmesi için tek renkli fotokopiye izin verilir.

Orijinal teklifin kapsamında bulunmayan ekstralar, plansız ziyaretler yönetim sisteminin uygulamada yeterliliğini sürdürdüğünün doğrulanması için yapılan ilave tetkiklerle ilgili ücretlerde faturalandırılır.

Müşteri, yönetim sistem belgelendirmesi ile ilgili ücretleri, “**NVA-TR-TL-08 YÖNETİM SİSTEMLERİ ÜCRETLENDİRME TALİMATI**” nda da belirtildiği şekilde fatura edilmesini takip eden 15 gün içerisinde ödemekle yükümlüdür. Bu süre zarfında ödeme yapılmamışsa kanuni mevzuatlar uygulanabilir.

Tetkik ve gözetim faaliyetlerindeki tüm ücretler seyahat ve barınma masrafları hariç tutularak (teklifte aksi belirtilmedikçe) fiyatlandırılmıştır. Bu masraflar (yol, konaklama vs) ekstra olarak faturalandırılır. Tüm ücretler buldukları ülkelerin vergi oranlarına göre vergilendirilir. Müşteri belirtilen ücretleri ödemekle yükümlüdür.

Belgenin kullanılması ile ilgili olarak üçüncü şahıslar nezdinde bütün hukuki, mali ve teknik sorumluluk kuruluşa aittir.

Belgenin iptali durumunda orijinal belge NVA' a iade edilecektir.

Müşteri, yönetimin gözden geçirilmesi ve iç tetkik maddeleri ile ilgili uygulamaları yılda en az bir kez yapmakla yükümlüdür.

6331 Sayılı İş Güvenliği kanunu gereği tüm iç güvenlik tedbirlerinin alınmasını ve tetkike katılan tetkikçi, teknik uzman, gözlemcilerin saha ziyaretleri sırasında iş sağlığı ve güvenliği önlemlerini almalarını sağlamakla yükümlüdür.

5. BAŞVURUNUN ALINMASI VE GÖZDEN GEÇİRİLMESİ

Başvuruların işleme konulabilmesi için “**NVA-QMS-FR-06 Belgelendirme Başvuru Formu**” nun kuruluşun gerçek durumunu gösterecek şekilde doğru ve eksiksiz olarak doldurulması ve yönetim sistemlerine ait başvuru için gerekli belgelerin (başvuru formu, ticaret sicili gazetesi, vergi levhası, imza sirküleri, oda kayıt belgesi, başvuru ile ilişkili istenen diğer evraklar ve transfer için istenen diğer belgeler) tamamının ibraz edilmesi gerekir. Başvuru yapmak isteyen kuruluşlar NVA web sitesinden ya da telefon aracılığı ile başvuru için gerekli bilgiyi temin edebilirler.

Vardiyalı çalışan sayısı olduğu durumlarda, başvuru yapan kuruluş, vardiya sayısı ve vardiyalı çalışan sayısı bilgilerini tam olarak NVA' a bildirmek zorundadır.

Başvuru formları, NVA tarafından başvuran kuruluşun, kapsam, EA kodu, akreditasyon, yönetim sistemi, adam/gün sayısı, tetkik ekibi ve belgelendirme kararı için yetkinlik, lokasyonlar, dil, güvenlik koşulları ve tarafsızlığa olan tehditler gibi kriterler doğrultusunda yeterliliği gözden geçirilerek onay verilir. Transfer talebinde ayrıca eski belge ve raporlar uygunluk açısından kontrol edilir ve transferin yapılıp yapılamayacağına kararı verilir. Tüm evrakları alınan firmanın başvurusu Belgelendirme Müdürü tarafından değerlendirilir. Başvurunun kabul edilmemesi durumunda red gerekçeleri dokümanite edilir ve müşteriye bildirilir. Talep halinde red bilgisi, yazılı olarak verilebilir.

6. TEKLİF VERİLMESİ VE SÖZLEŞME YAPILMASI


“**NVA-TR-TL-08 YÖNETİM SİSTEMLERİ ÜCRETLENDİRME TALİMATI**” doğrultusunda teklif ve sözleşme hazırlanarak başvuran kuruluşa gönderilir. Sözleşmenin imzalanması tüm şartların kuruluş tarafından kabul edildiğini gösterir. Sözleşme ile beraber kuruluşun dokümanları (kalite el kitabı, prosedürler, kanuni şartların yerine getirildiğini ispatlayan evraklar, yönetim sistemine özgü diğer dokümanlar), varsa tanıtıcı broşürler istenir.

Kuruluşa ait dokümanlar, başvuru planlamaya alınmadan önce uygunluğu açısından incelenir. Yapılan inceleme sonucunda dokümanlar yeterli bulunur ve kuruluşun müracaat dokümanları sistemin en az 2 ay uygulandığını gösterir durumdaysa, belgelendirme başvurusu planlamaya alınır. Yerinde tetkikin gerçekleştirilebilmesi için başvuran kuruluşun yönetim sisteminin minimum iki ay süreyle işletilmiş olması, iç tetkik ve yönetimin gözden geçirmesinin yapılmış olması gerekmektedir.

Kuruluş farklı tüzel kişiliğe sahip tesisleri için ayrı formları doldurur ve ayrı müracaat ücretlerini öder.

Kuruluş, başvuruda bulunduğu tarihten itibaren 6 ay içinde belgelendirme tetkikini kabul etmeyerek ertelerse, başvurusu iptal edilir. Ancak, mücbir sebepler durumunda bu süre uygulanmaz. Başvurunun iptali firma talebi ile de yapılabilir.

7. TETKİKİN PLANLANMASI

	Belgelendirme Usul ve Esasları Prosedürü	Dokuman No	NVA-TR-PR-17
		Yayın Tarihi	01.03.2020
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-

Belgelendirme tetkiki ve diğer tüm tetkikler, Planlama ve Sertifikasyon Departmanı tarafından “**NVA-TR-PR-11 Denetim Planlama ve Adam/Gün Hesaplama Prosedürü**” doğrultusunda planlanır. Tetkik ekibi, başvuruya esas standart/standartlar, kuruluşun faaliyet alanı, çalışan personel sayısı ve proseslerinin durumu göz önüne alınarak oluşturulur. Kuruluş tarafından tetkik ekibi ve taslak programın kabul görmesi durumunda tetkik gerçekleştirilir. Tetkik ekibinin veya taslak programın kabul görmemesi durumunda, kuruluş nedenlerini yazılı olarak açıklar. Kuruluşun gerekçeleri değerlendirilir. Gerekçelerin haklı bulunması durumunda, tetkik ekibinde değişiklik yapılır. Gerek duyulduğunda üzerinde anlaşma sağlanan tetkik tarihleri de her iki tarafında talebiyle yeniden belirlenebilir.

Kuruluşun tetkik planındaki değişiklik önerisi Baş Tetkikçi tarafından değerlendirilir.

8.BELGELENDİRME TETKİKİ

Yönetim sisteminin ilk belgelendirme tetkiki iki aşamada yapılır.

8.1.AŞAMA 1 TETKİKİ

Aşama 1 tetkiki firmanın yönetim sistemini uygulamaya başlamasından en erken iki ay sonra gerçekleştirilebilir.

Aşama 1 tetkiki, akreditasyon kuruluşu rehberindeki ISO 9001 ve ISO 13485 NACE kodlarına göre belirlenen risk faktörü tablosuna göre müşteri sahasında veya masa başında yapılabilir. Masa başı tetkik yapılacak ise, kuruluştan ekstra bilgiler istenir. Masa başı tetkiklerinde uygunsuzluk bulunması durumunda Baş Tetkikçi kararı ile Aşama 1 tetkiki sahada gerçekleştirilebilir. Masa başı yapılan tetkik sonucu müşteriye bildirilir. Tespit edilen uygunsuzluklara yönelik olarak firmanın gerçekleştireceği düzeltici faaliyetleri firma 15 gün içinde NVA’ a bildirmekle yükümlüdür.

Aşama 1 tetkiki, tetkik planına göre yürütülür. Tetkik; açılış toplantısı, tetkikin gerçekleştirilmesi, tetkik ekibi değerlendirme toplantısı ve kapanış toplantısı aşamalarından oluşur.

Açılış toplantısında; tetkikin amacı, kapsamı, kullanılacak metot ve prosedürler ile taslak tetkik planı görüşülür.

Tetkikin gerçekleştirilmesi; kuruluş yönetim sisteminin müracaat edilen standarda, kapsama ve oluşturulan dokümantasyona göre kabul edilebilir bir şekilde uygulanıp uygulanmadığının teyidi için karşılıklı görüşmeler, dokümanların ve kayıtların örnekleme metoduyla incelenmesi, ilgili alanlarda çalışmaların ve şartların gözlemlenmesi suretiyle yapılır.


Tetkik ekibi, tetkik sonucunda elde edilen bulguları gözden geçirir. Standard şartlarından ve kuruluş dokümantasyonundan kaynaklanan uygunsuzluklar tespit edilir ise her bir uygunsuzluğu tanımlayan ayrı ayrı uygunsuzluk raporu hazırlar. Uygunsuzluk raporlarında tespit edilen uygunsuzluğun sınıfı belirtilir. Tetkik ekibi, uygunsuzlukları majör (büyük) ve minör (küçük) olmak üzere iki sınıfta değerlendirebilir. Uygunsuzluklar ile ilgili düzeltici faaliyetler yerine getirilmeden Aşama 2 tetkikine geçilemez.

Uygunsuzluk raporlarında, düzeltici faaliyetlerin kapsamı ve tamamlama süreleri kuruluş Yönetim Temsilcisi tarafından belirlenir. Tetkikte tespit edilen uygunsuzluklara yönelik olarak firmanın gerçekleştireceği düzeltici faaliyetleri firma 15 gün içinde uygunsuzluk raporu ile bildirmekle yükümlüdür.

Tetkik raporu ve ekleri tetkik ekibi ve kuruluş Yönetim Temsilcisi tarafından uygunsuzlukların kabul edildiğini göstermek üzere karşılıklı imzalanır. Kuruluşun imzadan imtina etmesi durumunda Baş Tetkikçi kendi imzası ile bir tutanak hazırlayarak tetkik sonucu görüşünü ihtiva eden raporu Belgelendirme Komitesine sunar. Konuyla ilgili Belgelendirme Komitesi kararı kuruluşa bildirilir. Kuruluşun karara itirazı, takip eden 15 gün içerisinde yapılırsa itiraz değerlendirilmek üzere ilgili İtiraz Komitesine sunulur.

Kapanış Toplantısı, tetkik sonunda, tetkik heyeti ile kuruluşun üst yönetimi, Yönetim Temsilcisi ve ilgili birimlerin sorumluları ile yapılır. Toplantıda Baş Tetkikçi yapılan tetkikin olumlu ve/veya olumsuz sonuçlarını, varsa uygunsuzluk raporuna kaydedilen uygunsuzlukları anlatacak şekilde sunar. Tetkik heyetinin hazırladığı rapor son karar olmayıp Belgelendirme Komitesine görüş niteliğindedir.

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

	Belgelendirme Usul ve Esasları Prosedürü	Doküman No	NVA-TR-PR-17
		Yayın Tarihi	01.03.2020
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-

Tetkik raporlarındaki uygunsuzluklar için verilen düzeltici faaliyet süresi 3 aydan uzun tutulamaz.

Aşama 1 tetkik sonuçlarını içeren rapor firmaya bildirilir.

Aşama 1 tetkiki ile Aşama 2 tetkiki arasındaki süre Aşama 1 tetkikindeki sonuçlara bağlı olarak belirlenir. Bu süre, 6 ayı geçemez. Herhangi bir sebepten dolayı 6 ayı geçen sürelerde Aşama 1 tetkiki tekrar edilir. Müşteri, gerçekleşen tetkiklerin ücretini ödemek zorundadır.

Aşama 1 tetkikinin amacı aşağıdaki hususları gerçekleştirmektir:

- a) Müşterinin yönetim sistemindeki dokümanite edilmiş bilgiyi gözden geçirmek,
- b) Müşteri mahallini, yerleşimini, sahaya özgü koşullarını değerlendirmek ve Aşama 2 tetkikine hazırlığın belirlenmesinde müşteri ile müzakere yapmak,
- c) Müşterinin statüsünü gözden geçirmek ve özellikle temel performansın veya önemli hususların, proseslerin, hedeflerin ve yönetim sisteminin çalışmasının tanımlanmasıyla ilgili standart şartlarını anlamak,
- d) Müşteriye ait sahalarda, prosesler ve teçhizatları, oluşturulan kontrol seviyeleri (özellikle birden fazla sahası olan müşterilerde), uygulanabilir durumsal ve düzenleyici şartlar da dahil olmak üzere yönetim sisteminin kapsamı, süreçleri, müşterinin yerleşimi, yasal koşulları ve bunlara uygunluğu (kalite, çevre, bilgi güvenliği yönetim sistemi, müşterinin operasyonlarıyla ilgili yasal konular, ilgili riskler vb.) hakkında gerekli bilgileri toplamak,
- e) Aşama 2 tetkikine yönelik kaynak tahsisini gözden geçirmek ve Aşama 2 tetkikine dair detaylarla ilgili müşteri ile mutabakat sağlamak,
- f) Yönetim sistemi standartları veya diğer hüküm ihtiva eden dokümanlar bağlamında, müşterinin yönetim sistemi ve saha operasyonlarıyla ilgili önemli konular anlaşılacak Aşama 2 tetkikinin planlanması için yön tayin etmek,
- g) İç tetkiklerin ve yönetimin gözden geçirmesinin planlanıp planlanmadığı ve gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini değerlendirmek ve uygulanan yönetim sisteminin uygulama seviyesi ile müşterinin Aşama 2 tetkikine hazır olup olmadığını değerlendirmek.

8.2.AŞAMA 2 TETKİKİ

Tetkik planının ve ekibinin onaylanmasının ardından belirlenen tarihte firmada Aşama 2 tetkiki gerçekleştirilir.


Aşama 2 tetkiki, tetkik planına göre yürütülür. Tetkik; açılış toplantısı, tetkikin gerçekleştirilmesi, tetkik heyeti değerlendirme toplantısı ve kapanış toplantısı aşamalarından oluşur.

Tetkikin bir parçasının elektronik ortamda gerçekleşmesi veya tetkik edilecek alanın sanal olması durumunda, bu tip faaliyetlerin yeterli personel tarafından yapıldığını NVA güvence altına alır. Böyle bir tetkik esnasında elde edilen kanıt ile söz konusu şartın karşılandığı konusunda tetkikçinin bilgiye dayalı karar vermesi sağlanır.

Açılış toplantısında; tetkikin amacı, kapsamı, kullanılacak metot ve prosedürler ile taslak tetkik planı görüşülür.

Tetkikin gerçekleştirilmesi; kuruluş yönetim sisteminin müracaat edilen standarda, kapsama ve oluşturulan dokümantasyona göre kabul edilebilir bir şekilde uygulanıp uygulanmadığının teyidi için karşılıklı görüşmeler, dokümanların ve kayıtların örnekleme metoduyla incelenmesi, ilgili alanlarda çalışmaların ve şartların gözlemlenmesi suretiyle yapılır.

Tetkik ekibi, tetkik sonucunda elde edilen bulguları gözden geçirir. Standard şartlarından ve kuruluş dokümantasyonundan uygunsuzluklar tespit edilir ise her bir uygunsuzluğu tanımlayan ayrı uygunsuzluk raporu hazırlar. Uygunsuzluk raporlarında tespit edilen uygunsuzluğun sınıfı belirtilir. Tetkik heyeti, uygunsuzlukları majör (büyük) ve minör (küçük) olmak üzere iki sınıfta değerlendirebilir. Majör uygunsuzluklar ile ilgili düzeltici faaliyetler yerine getirilmeden veya takip tetkiki yapılarak doğrulanmadan belge verilme kararı alınmaz. Minör uygunsuzluklar için takip tetkiki gerektiği tetkik ekibi tarafından önerilmemişse, bu uygunsuzlukların giderilip giderilmediği doküman ve kayıtların incelenmesi ile de kontrol edilebilir. Minör uygunsuzluklar ile ilgili düzeltici faaliyetlere bir sonraki tetkikte kontrol edilmek şartıyla belge verilmesi kararı alınabilir. Ayrıca tetkik ekibi gözlemlerini de raporlar. Doğrudan standart ya da müşteri dokümantasyonu ile ilişkilendirilemeyen fakat önleminin

	Belgelendirme Usul ve Esasları Prosedürü	Dokuman No	NVA-TR-PR-17
		Yayın Tarihi	01.03.2020
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-

alınmaması durumunda, minöre dönüşebilecek tespitler ve/veya kuruluşa örnek teşkil edebilecek olumlu hususlar gözlem olarak adlandırılır ve tetkik raporunda belirtilir. Olumsuz gözlemler belgelendirme tavsiyesi yapılmasına engel değildir.

Uygunsuzluk raporlarında, düzeltici faaliyetlerin kapsamı ve tamamlama süreleri kuruluşun Yönetim Temsilcisi tarafından belirlenir. Tetkikte tespit edilen uygunsuzluklara yönelik olarak firmanın gerçekleştireceği düzeltici faaliyetlerin ne olduğunu, firma 15 gün içinde uygunsuzluk raporu ile bildirmekle yükümlüdür.

Tetkik raporu ve ekleri tetkik ekibi ve kuruluş Yönetim Temsilcisi tarafından uygunsuzlukların kabul edildiğini göstermek üzere karşılıklı imzalanır Kuruluşun imzadan imtina etmesi durumunda Baş Tetkikçi kendi imzası ile bir tutanak hazırlayarak tetkik sonucu görüşünü ihtiva eden raporu Belgelendirme Komitesine sunar. Konuyla ilgili Belgelendirme Komitesi kararı kuruluşa bildirilir. Kuruluşun karara itirazı, takip eden 15 gün içerisinde yapılırsa itiraz değerlendirilmek üzere ilgili İtiraz Komitesine sunulur.

Kapanış Toplantısı, tetkik sonunda, tetkik ekibi ile kuruluşun üst yönetimi, Yönetim Temsilcisi ve ilgili birimlerin sorumluları ile yapılır. Toplantıda Baş Tetkikçi yapılan tetkikin olumlu ve/veya olumsuz sonuçlarını, varsa uygunsuzluk raporuna kaydedilen uygunsuzlukları anlatacak şekilde sunar. Tetkik heyetinin hazırladığı rapor son karar olmayıp Belgelendirme Komitesine görüş niteliğindedir.

Aşama 2 tetkikinde tetkik ekibi bütün delilleri ve bulguları aşağıdaki konularda gözden geçirmeli, uygulama ve etkinliğin değerlendirmesi yapılmalı ve sonuçlar üzerinde anlaşmaya varmalıdır:

- a) Standardın bütün şartlarına uygunluk hakkında bilgi ve kanıt,
- b) Temel performans hedeflerine ve amaçlarına yönelik performansın izlenmesi, ölçülmesi, kayıt altına alınması ve gözden geçirilmesi,
- c) Yasal şartlara uyum hususunda sistem ve performansı,
- d) Müşteri proseslerinin operasyonel kontrolü,
- e) İç tetkik ve yönetimin gözden geçirmesi,
- f) Müşteri politikaları için üst yönetimin sorumlulukları,
- g) Standard şartları ile politika/amaç/hedefler, uygulanabilir yasal şartlar, sorumluluklar, personelin yetkinliği, operasyonlar, prosedürler, performans verileri ve iç tetkik bulguları ve sonuçları arasındaki bağlantılar.


Tetkiki gerçekleştirmenin güçlüğü anlaşılırsa, Baş Tetkikçi bunun nedenlerini kuruluşun Yönetim Temsilcisine bildirir ve tetkiki durdurarak tutanak düzenler.

Tetkik raporlarındaki uygunsuzluklar için verilen düzeltici faaliyet süresi, Aşama 2' nin son gününden sonra 3 aydan uzun tutulamaz. Majör veya minör uygunsuzluklar için takip tetkiki önerilmemişse, kuruluş düzeltici faaliyetlerine ilişkin bilgi ve belgeleri uygunsuzluğun kapatılabilmesi amacıyla NVA' a iletmekten sorumludur. İlgili süre içinde iletmez ise, belgelendirme tavsiyesinden önce yeni bir Aşama 2 gerçekleştirilmelidir. Müşterinin yeni bir Aşama 2'yi kabul etmemesi durumunda firmanın başvurusu geçersiz sayılır ve talep edilirse firmaya konu ile ilgili yazılı bilgi verilir. Bu durumda firma, gerçekleştirilen tetkik ücretlerini ödemek zorundadır. Takip tetkiki önerilmiş ise kuruluş ile belirlenen tarihte takip tetkiki gerçekleştirilir. Tüm majör uygunsuzluklar kapatılıncaya kadar takip tetkiklerine devam edilir. Uygunsuzlukların kapatılmasına müteakip Baş Tetkikçi, tetkik dosyasını NVA' a iletir.

Belgelendirme komitesi kararı ile belgenin yayınlanmasına karar verilir ve tetkik raporları müşteriye iletir.

8.3. TRANSFER TETKİKİ

Transfer tetkikleri bir başka IAF MLA üyesi bir akreditasyon kurumu tarafından akredite edilmiş belgelendirme firması tarafından verilmiş olan yönetim sistem belgesinin NVA' a transferinin sağlanması için yapılan tetkiklerdir. Belge geçişinin transfer tetkiki statüsünde değerlendirilmesi aşağıdaki koşullara bağlıdır.

	Belgelendirme Usul ve Esasları Prosedürü	Doküman No	NVA-TR-PR-17
		Yayın Tarihi	01.03.2020
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-

- Transfer tetkiki yapılabilmesi için belgenin halen aktif olması gerekir. Askıda bulunan belgeler için transfer tetkikleri gerçekleştirilemez.
- Transfer tetkiklerinin gerçekleştirilmeden önce firmaya daha önceki belgelendirme kuruluşu tarafından bildirilen uygunsuzlukların kapatılmış olması gerekir.
- Transfer başvurusu yapan kuruluşun son tetkik tarihi transfer tetkik tarihinden en fazla 12 ay önce gerçekleştirilmiş olmalıdır.
- Transfer tetkiki başvuruları belgelendirme tetkikine benzer şekilde yapılır. Belgelendirme tetkiki öncesi istenilen dokümanlara (kalite el kitabı, prosedür vb.) ek olarak daha önceki belgelendirme kuruluşunun hazırladığı gerçekleşen tüm tetkiklere ait raporlar ve dokümanlar incelenir.

Belgelendirme öncesi yapılan incelemede aşağıda belirtilen konular incelenir.

- Firmanın transfer sebebi
- Gerçekleştirilmiş son tetkik süre ve tarihleri
- Firma kapsamının NVA kapsamına uygunluğu
- Belgenin doğruluğu, geçerliliği, belge üzerindeki adreslerin ve istenilen adreslerin belgelendirme kapsamında olup olmadığı ve geçerliliği, halen kapatılmamış uygunsuzlukların durumu ve mümkünse kapatılan uygunsuzlukların daha önceki belgelendirme kuruluşu tarafından doğrulanması
- Önceki tetkik raporları ve gözlemler
- Alınan şikayet ve gerçekleştirilen faaliyetler
- Yasal mercilerle herhangi bir anlaşmazlığın mevcudiyeti

Transfer tetkiki için tetkikçi gün sayıları, “**NVA-TR-PR-11 Denetim Planlama ve Adam/Gün Hesaplama Prosedürü**” ne göre belirlenir. Transfer tetkiki, “**NVA-TR-TL-06 Transfer Belge Talimatı**” esaslarına göre gerçekleştirilir. Tetkik raporları müşteriye ulaştırılır. Gözetim ile transfer edilecek belgelerde, belge periyodu önceki belgelendirme kuruluşunun yayın tarihinden son kullanma tarihine kadardır.

8.4. TAKİP TETKİKLERİ


Madde 9’da belirtilen sebepler, Aşama 2, gözetim, yenileme, transfer, değişiklik ve olağandışı tetkikler esnasında ortaya çıkan majör uygunsuzlukların ve yerinde inceleme yapılması gereken minör uygunsuzlukların giderilmesi, bunlara ilişkin düzeltici faaliyetlerin etkin bir şekilde uygulanmakta olduğunun belirlenmesi amacıyla gerçekleştirilir. Uygunsuzlukların kapatılmasına müteakip firma ile anlaşılan bir süre zarfında “**NVA-TR-PR-11 Denetim Planlama ve Adam/Gün Hesaplama Prosedürü**” doğrultusunda tetkik planlanır.

Takip tetkiki için firmaya verilen sürede (Maksimum 3 ay içinde) firma hazırlıklarını tamamlayamaz ve/veya takip tetkiki sırasında uygunsuzlukları giderdiğini kanıtlayamaz ise belgelendirme komitesi kararı ile maksimum 3 ay daha süre verilir. Toplam 6 ay içerisinde uygunsuzlukların giderilmediği gözlenirse veya tetkik yapılması için teyit verilmez ise firmanın başvurusu iptal edilir.

8.5. BELGELENDİRME KARARI

Başvuruda bulunan firmanın tetkik sonucunun yönetim sistemi standardında belirtilen şartlara uygun bulunması ve Belgelendirme Komitesinin belgelendirme kararı vermesinden sonra firma yönetim sistemi belgesi almaya hak kazanır.

Yönetimin gözden geçirmesi ve iç tetkikleri için düzenlemelerin yapıldığı, etkin olduğu ve sürdürüleceğinin gösterilmesine dair yeterli delil olmadığı sürece, müşteri kuruluşu belgelendirme kararı verilmez.

	Belgelendirme Usul ve Esasları Prosedürü	Dokuman No	NVA-TR-PR-17
		Yayın Tarihi	01.03.2020
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-

Belgenin geçerlilik süresi gözetim tetkiklerinin başarılı olması halinde üç (3) yıldır. Belge geçerlilik süresi Belgelendirme Komitesi karar günü olarak belirlenir. Belge değişikliklerinde ilk belge tarihi baz alınır ve belge geçerlilik süresinde herhangi bir değişiklik yapılmaz.

Belge, belgelendirme başvurusu yapılan kapsama verilmiş olup, bu kapsam dışında kullanılamaz. Aksi tespit edilip NVA tarafından yazılı olarak ikaz edildiği halde bu kriterlere uymayarak belge kullanmaya devam eden kuruluşlar hakkında askıya alma veya iptal işlemleri yapılır.

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

Belgelendirilen kuruluşlar belgelendirildiği kapsamlar belirtilerek NVA web sayfasında yayımlanır.

Belgelendirme kurallarında bir değişiklik yapıldığında bu değişiklikler “**NVA-TR-PR-17 Belgelendirme Usul Ve Esasları Prosedürü**” ile ilgili taraflara bildirilir ve NVA web sayfasında yayınlanır.

8.6.GÖZETİM

Gözetim tetkikleri, belgeli kuruluşun belge tarihi esas alınarak 12 ay dolmadan gerçekleştirilir. İnceleme yönetim sisteminin tümünü veya bölümlerini kapsayabilir. Gözetim tetkiklerinin sayısı müşteri talebi, ulaşan müşteri şikayetleri, gözetim tetkiki sırasında bulunan uygunsuzluğun derecesine göre veya tetkik ekibinin belirttiği şekilde artırılabilir.


Gözetim tetkikleri, kuruluş ile tetkik tarihinden önce irtibata geçilerek planlanır. İlk belgelendirme tetkikinden sonraki yapılacak ilk gözetim tetkiki, belgelendirme tarihinden itibaren 12 ayı geçemez. Geçtiği durumlarda ise, firmanın mevcut belgesi gözetim tetkiki gerçekleştirilene kadar askıya alınır. Diğer gözetim tetkikleri için kuruluşlardan gelen erteleme talepleri, gerekçesi belirtilmiş olmak kaydı ile geçici durumlar için (örneğin fuar, konferans, iş gezisi, yoğun iş yükü, geçici sağlık sorunları, geçici olarak üretim ve hizmetin durması gibi) en fazla üç aya kadar, mücbir durumlar için (örneğin doğal afetler, ekonomik kriz, terörist faaliyetler, ağır sağlık sorunları, vb. durumlarda) en fazla 6 aya kadar erteleme yapılabilir. Erteleme durumunda yapılan gözetim tetkikine ait tarih, bir sonraki tetkik tarihini bağlamaz.

Tetkinin gerçekleştirilmesi, raporlanması ve uygunsuzlukların kapatılması ve takibi Aşama 2 tetkikinde olduğu gibi gerçekleştirilir. Fakat, sistemin tümüyle tetkikini gerektirmez. Bir belge kullanma döneminde (3 yıl) en az 2 gözetim tetkiki yapılır. Bu süre içinde referans standardın tüm maddeleri en az 1 kez incelenir. Her gözetim tetkikinde belgelendirilmiş yönetim sistemi standardının şartlarını karşıladığına olan güven sürdürülmelidir.

Gözetim tetkiklerinde aşağıdaki hususlar göz önünde bulundurulur;

- a) Kuruluş, referans standardın yönetimin gözden geçirmesi ve iç tetkik maddeleri ile ilgili uygulamalarını yılda en az bir kez yapmakla yükümlü olup, tetkik heyetine bu uygulamalara ait kayıtları gözetim tetkiklerinde ibraz etmek zorundadır.
- b) Bir önceki tetkikte tespit edilmiş ve yerinde doğrulama yapılmadan kapatılmış uygunsuzlukların yerinde doğrulaması
- c) Şikayetlerin ele alınması ve bertarafı
- d) Müşterinin amaçları bakımından sistemin etkinliği
- e) Sürekli iyileştirmede amaçlanan planlı faaliyetlerdeki gelişmeler
- f) Sürdürülen operasyonel kontrol
- g) Sistemdeki her değişikliğin gözden geçirilmesi
- h) Marka kullanımı/belgelendirmeye yapılan atıflar
- i) Periyodik değerlendirme için prosedürlerin işleyişi ve ilgili yasal ve diğer düzenlemeleri ile uyumluluğun gözden geçirilmesi,

Bir önceki tetkikte tespit edilmiş ve yerinde doğrulama yapılmadan kapatılmış uygunsuzlukların yerinde doğrulaması, marka ve sertifika kullanımının kontrolü, gözetim tetkiki sırasında gerçekleştirilir. Yerinde doğrulama sonucu yine uygunsuzluk bulunursa tetkik ekibi tarafından uygunsuzluk raporunda majör uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve firma uygunsuzlukla ilgili takip tetkikine bırakılır.

	Belgelendirme Usul ve Esasları Prosedürü	Doküman No	NVA-TR-PR-17
		Yayın Tarihi	01.03.2020
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-

Uyumsuzlukların belirtilen tarihlerden önce kapatılmaması durumunda firmanın belgesi Belgelendirme Komitesinin kararı ile askıya alınır. Firmaya durum yazı ile bildirilir. Gözetim tetkiklerinde tüm uyumsuzlukları en geç belirtilen tarihte kapatmak şartıyla firmaların belgelerinin geçerliliklerinin devamına Belgelendirme Müdürü tarafından karar verilir. Tetkik raporları müşteriye ulaştırılır.

8.7. BELGE YENİLEME TETKİKİ

Belge yenileme tetkiki, sistem belgesinin geçerlilik süresi (3 yıl) sona ermeden firmaları yeniden belgelendirmek için yapılan tetkiklerdir. Yeniden belgelendirme faaliyeti, önceki gözetim tetkiki raporlarının gözden geçirilmesi ve yönetim sisteminin en yakın belgelendirme döngüsünde performansının değerlendirilmesini içerir. Belge geçerlilik süresi baz alınarak belge bitişinden 2-3 ay öncesine tetkik planlanması sağlanır. İlk belgelendirme tetkiki ve yeniden belgelendirme tetkiki arasındaki veya iki yeniden belgelendirme tetkiki arasındaki zaman aralığı 3 yılı geçmemelidir. Belge yenileme için başvuru ve dosya inceleme ücreti alınmaz.

Firma cevap vermez ya da belge devamını talep etmez ise belge geçerlilik süresi sonunda belge geçerliliğini kaybeder.

Başvuru işlemleri ve planlama faaliyetleri madde 9'da ve madde 11'de anlatıldığı şekilde gerçekleştirilir. Belge yenileme tetkiki, kuruluşun yönetim sisteminde, kuruluşta veya kuruluş yönetim sisteminin işletildiği içeriklerde (örn; mevzuat değişiklikleri vb.) gibi önemli değişiklikler için ayrı bir Aşama 1 tetkiki gerektirebilir. Bu tip değişiklikler belgelendirme döngüsünde herhangi bir zamanda oluşabilir ve NVA' un, iki aşamalı olan veya olmayan bir özel tetkik gerçekleştirilmesi gerekebilir. Aşama 1 tetkiki Belgelendirme Müdürü tarafından gerekli görülürse belgelendirme tetkikinde gerçekleştirilen süreç uygulanır. Aşama 1 tetkiki gerekli görülüyorsa belgelendirme tetkikinde Aşama 2'den itibaren uygulanan süreç takip edilir. Yeniden belgelendirme tetkikinin planlanması, tetkikçilerin atanması, tetkikin gerçekleştirilmesi, tetkikin raporlanması, uyumsuzlukların kapatılması ve belgelendirme kararının verilmesi belgelendirme tetkikinde olduğu gibidir.

Yeniden belgelendirme sırasında daha önceki tetkikte tespit edilen uyumsuzluklar ve düzeltici faaliyetler incelenir. Düzeltici faaliyetin uygulanması için süre, müşteri kuruluşun ürün ve hizmetlerinin güvencesine yönelik riskin şiddeti ile tutarlı olacak şekilde verilir. Tetkik kapsamı, yeni dokümanlar, marka ve belge kullanımı kontrol edilir ve gözetim tetkikinde olduğu gibi işlem yapılır. Tetkik sonucunun değerlendirilmesi belgelendirme tetkikinde olduğu gibi yapılır.

8.8. ÖZEL TETKİKLER

8.8.1. BELGE DEĞİŞİKLİĞİ GEREKTİREN TETKİKLER

Kuruluşun kapsam genişletme veya daraltma, şube veya tesis eklenmesi, adres değişikliği veya diğer değişikliklerinden dolayı gerçekleştirilen tetkiklerdir.

Kuruluş; kapsamı, adresi, yasal/ ticari/ organizasyonel yapısı, mülkiyet hakkı, yönetimi, yönetim sistemi, uygulanabilirlik bildirgesi ve proseslerdeki değişikliklerini NVA' a bildirir.


Değişiklik talebi kayıt altına alınır ve değişiklik kanıtları doğrultusunda gözden geçirilir. Tetkik gerektirip gerektirmediği Belgelendirme Müdürü tarafından karar verilir. Kapsam daraltılması veya yönetim sistemi yapısını etkilemeyecek yasal ve ticari değişiklikler söz konusu ise tetkik gerektirmez ve Belgelendirme Komitesinde değerlendirilir. Tetkik gerektiren durumlarda faaliyetler, gözetim tetkiklerinde izlenen sürece uygun değişiklik mahiyetini kapsayacak şekilde yürütülür. Tetkik raporları, Belgelendirme Komitesi tarafından değerlendirilir. Belgelendirme Komitesi tarafından dokümanlar ve raporlar uygun görüldüğü takdirde talep edilen değişiklikler yapılır. Tetkik raporu kuruluşu iletilir.

Belge değişikliklerinde firmanın mevcut belge geçerlilik süresi değişmez.

8.8.2. KISA SÜRELİ HABERLİ TETKİK

Kısa süreli haberli tetkik; şikayetlerin araştırılması, yönetim sistem standardı veya belgelendirme kuruluşun kurallarında değişiklik olması durumunda veya askıya alınan kaldırılmasını takip için gerçekleştirilebilir.

Özel tetkikin kapsamı ile doğru orantılı olarak Belgelendirme Müdürü tarafından tetkikin nasıl gerçekleştirileceğine karar verilir.

	Belgelendirme Usul ve Esasları Prosedürü	Doküman No	NVA-TR-PR-17
		Yayın Tarihi	01.03.2020
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-

Bu tür tetkiklerde firmanın mevcut durumu değiştirmesine imkan vermeyecek bir süre önce (en fazla 1 gün önce) firmaya haber verilir ve tetkik gerçekleştirilir.

Tetkiki gerçekleştirecek tetkik ekibi atanırken Belgelendirme Müdürü bir önceki tetkik ekibinden farklı ve şikayet konusunu yorumlayabilecek yeterlilikte bir tetkik ekibini görevlendirir.

Firmanın tetkiki kabul etmemesi halinde belgesi belgelendirme komitesi kararı ile askıya alınır ve durum firmaya yazı ile bildirilir.

9.BELGENİN ASKIYA ALINMASI VE KAPSAM DARALTMA

NVA, kuruluşun yönetim sistem belgesi kullanımını, Belgelendirme Komitesi'nin kararına göre, belirli bir süre için askıya alabilir.

Askıya alma nedenleri;

- Belgelendirilmiş yönetim sisteminin, yönetim sistemi etkinlik şartları dahil olmak üzere, belgelendirme şartlarını karşılamada devamlı veya ciddi şekilde başarısız olması.
- Müşterinin belirlenen sıklıkta gözetim veya belge yenileme tetkiklerini yapılmasını kabul etmemesi.
- Müşterinin sözleşme hükümlerini yerine getirmemesi (ödeme, marka kullanımı, belge kullanımı, vb.)
- Müşterinin kendi isteği ile,
- Tetkikler sonucunda majör (büyük) uygunsuzluk bulunması veya minör (küçük) uygunsuzluklar neticesinde öngörülen sürelerde kuruluş tarafından uygunsuzlukların kapatılmaması,
- Belgelendirme tetkik tarihi esas alınarak kuruluşun gözetim tetkiki tarihini, mücbir hallerde 6 ay, bunların dışındaki nedenlerde 3 ayı geçmeyecek şekilde erteleme talebinde Belgelendirme Komitesi kararı ile,
- Firma organizasyonunda gerçekleştirilmiş önemli değişikliklerin NVA' a bildirilmemesi,
- Kuruluşun talebi ile faaliyetlerinde geçici olarak durdurması.

Kuruluş, belgenin askıya alınma kararının tebliğinden itibaren belge ve logo kullanımını durdurur. Askıya alma süresince, kuruluş belgeye ait haklardan faydalanamaz. NVA belgenin askıya alınmasına dair kararları web sitesinde yayınlama hakkına sahiptir.

Belgenin askıya alınma nedeninin giderildiği (tetkiklerde, doküman inceleme ile vb.) kanıtlandığında, Belgelendirme Komitesi kararı ile belge askıdan kaldırılır. Belgenin askıda kalma süresi en fazla 6 aydır. Ancak bu süre Belgelendirme Komitesi kararı ile özel durumlar için (mevsimlik ürünler, doğal afetler, ekonomik kriz vb. durumlarda) en fazla 6 ay daha uzatılabilir. Altı ay sonunda askı sebebi giderilmediği takdirde belgesi iptal edilir.

Belgelendirilen kuruluşun verilen süre içerisinde sorunları çözmemesi durumunda firmanın belgesi belgelendirme komitesi tarafından iptal edilir ya da kapsamı daraltılır. Belgenin askıya alınması ya da iptal edilmesi durumunda firmanın adı belgelendirilmiş firmalar listesinden çıkarılıp belgesi askıya alınan ya da iptal edilen firmalar listesine aktarılır.


Kuruluş belgelendirme kapsamının bir kısmı için belgelendirme şartlarını karşılamada devamlı veya ciddi başarısızlık gösterdiğinde, NVA müşterinin belgelendirme kapsamını, şartları karşılamayan kısım dışarıda kalacak şekilde daraltır.

10. BELGENİN İPTALİ ve GERİ ALINMASI

Kuruluşun Yönetim Sistem Belgesi'nin kullanımına dair sözleşmesi, NVA Belgelendirme Komitesi'nin kararına göre iptal edilebilir.

Sözleşmenin iptali ve belgenin geri alınmasının nedenleri;

- Verilen askı süresi sonuna kadar kuruluşun tetkikin gerçekleştirilmesine müsaade etmemesi veya askıya alma konusunda gereklerini yerine getirmemesi (ödeme, marka kullanımı, belge kullanımı, vb.)
- Askı halinin kaldırılması için gerçekleştirilen faaliyetlerde (tetkik, doküman inceleme vb.) kuruluşun uygunsuzluklarını öngörülen sürelerde kapatmaması,
- Kuruluşun iflası veya belge kapsamındaki faaliyete son vermesi,
- Kuruluşun yönetim sistemi belgesini kapsamında belirtilen ürün veya hizmetten farklı alanlarda kullanması,
- Kuruluşun tetkikler sırasında eksik ve yanıltıcı bilgi vermesi,
- Belgenin yanıltıcı ve haksız kullanımı,

	Belgelendirme Usul ve Esasları Prosedürü	Doküman No	NVA-TR-PR-17
		Yayın Tarihi	01.03.2020
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-

- NVA tarafından tahakkuk ettirilen ücretlerin fatura edilmesini takip eden 15 gün içerisinde ödenmemesi,
- Belgenin geçerlilik süresi içinde, yapılan tetkiklerde kuruluşun yönetim sisteminin uygunluğunu tamamen yitirdiğinin tespit edilmesi,
- Kuruluşun belgede belirtilen tesis adresinde bulunmaması,
- Kuruluşa ait tüzel kişiliğın değişmesi,
- Kuruluşun bu prosedür hükümlerine aykırı hareket etmesi,
- Kuruluşun belge ve ekleri üzerinde tahrifat yapması,
- Herhangi bir sebepten dolayı kuruluşun, NVA tarafından bildirilen gözetim/takip tetkik tarihini süre belirtilmeksizin erteleme talebinde bulunması veya gözetim/takip tetkikinin iptali talebinde bulunması,
- Kuruluş talebi,
- Kuruluşun iflası veya belge kapsamındaki faaliyete son vermesi.

Belgenin iptal edilmesi durumunda firmanın adı belgelendirilmiş firmalar listesinden çıkarılıp belgesi iptal edilen firmalar listesine aktarılır. Kuruluş yazılı olarak bilgilendirilir. Kuruluş, belgenin iptalinden sonra belgeyi kullanmayı ve belgeye atıfta bulunan her türlü doküman ve tanıtım malzemesinin kullanımını durdurmakla ve belgenin orijinalini NVA' a göndermekle ve mali yükümlülüklerini yerine getirmekle sorumludur.

Sözleşmesi ve belgesi iptal edilen firmaların yeniden başvuruları en az 30 gün sonra işleme alınabilir. Yeniden başvuru yapıldığında ilk müracaattaki belgelendirme işlemleri uygulanır.

Belgenin geri alınması ve sözleşmenin feshine dair kararları NVA web sitesinde yayınlama hakkına sahiptir.

Kuruluş, belgenin geri alınması ve sözleşmenin feshi kararının tebliğinden itibaren belge ve logonun kullanımını durdurur. Kuruluş, sözleşme ile kendisine verilmiş her türlü belgeyi kendisine tebliğ tarihinden itibaren en geç 15 gün içerisinde NVA' a iade etmelidir.

11. İTİRAZ VE ŞİKAYETLER

Herhangi bir kişi ya da kuruluş, firmamızın belgelendirme ve tetkik faaliyetleri ile ilgili performansı, prosedürleri, politikaları, geçici, sürekli personeli veya belgelendirdiği bir kurumun belgelendirme kapsamında yaptığı faaliyetler veya firmamızın etkinlikleri ile ilgili herhangi bir konuya ilişkin şikayet veya firmamızın kendilerini ilgilendiren konularda aldığı kararlara karşı itiraz da bulunabilirler. Bu şikayet ve itirazlar " **NVA-TR-FR-36 Şikayet ve İtiraz Kayıt Formu**" ile kayıt altına alınır. İtirazın söz konusu karar tarihinden itibaren 30 gün içerisinde yazılı olarak yapılmalıdır. İlgili form ve prosedürlere www.nvabelge.com sitesinden ulaşılabilir.


Gelen tüm itiraz ve şikayetler niteliği açısından NVA tarafından değerlendirilir ve yapılacak faaliyetlere ve gerçekleştirilen faaliyetlerle ilgili olarak şikayet veya itiraz sahibine bilgilendirme yapılır. Değerlendirmeyi ve faaliyetleri gerçekleştiren kişilerin şikayete veya itiraza konu olan hususlara dahil olmayan kişilerden olması sağlanır.

Belgelendirilmiş kuruluşlar hakkında gelen şikayetler NVA prosedürlerine göre kayıt altına alınır. Bu durum belgeli kuruluşu bildirilir ve ilgili düzeltici faaliyetlerini 1 ay içerisinde NVA' a yazılı olarak bildirmesi istenir. Gelen bilgiler şikayet sahibine iletilerek bilgi edinilmesi sağlanır.

12. BELGE ve LOGO KULLANIMI

Kuruluş belgesini, işlerinde, tekliflerinde, reklam amacıyla, ürünün/hizmetinin müracaat esas olan yönetim sistemi kapsamında üretildiğini/sunulduğunu göstermek üzere kullanabilir. Kuruluşlara verilen sistem belgesi ancak üzerinde belirtilen kapsam ve yerleşim yeri/yerleri için kullanılabilir. Belge hiçbir şekilde başka bir kurum ya da tüzel kişiliğe devredilemez.

Yönetim sistem belgelerinin belge geçerlilik süresi 3 yıldır. Belge süresi dolan firmalar, belge ve logo kullanımını durdurmakla yükümlüdür.

	Belgelendirme Usul ve Esasları Prosedürü	Doküman No	NVA-TR-PR-17
		Yayın Tarihi	01.03.2020
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-

Kuruluş sahip olduğu sistem belgesinin askıya alınması veya belge sözleşmesinin feshinden sonra belgesini kullanmayı ve ona atıf yapmayı durdurmakla yükümlüdür. Belgeli olduğunu belirten her türlü dokümanı, tanıtım malzemesini, reklam faaliyetlerini ve ilgili sistem belgelendirme logosu taşıyanların kullanımını durdurmalıdır.

Belge ve logoların kullanımında kuruluş, genel olarak aşağıdaki yükümlülükleri yerine getirmelidir:

- a) İnternet, dokümanlar, broşürler veya reklam gibi iletişim ortamlarında belgelendirme statüsüne atıfta bulunurken, NVA şartlarına uymalıdır.
- b) Belgelendirmesine ilişkin herhangi bir yanıltıcı beyanatta bulunmamalı veya buna müsaade etmemelidir.
- c) Belgelendirme dokümanını ve bunun herhangi bir kısmını yanıltıcı bir tarzda kullanmamalı veya kullanımına müsaade etmemelidir.
- d) NVA tarafından belgelendirmesinin geri çekilmesi veya iptal edilmesi üzerine belgelendirmeye olan bir atfı kapsayan bütün reklam işini durdurmalıdır.
- e) Belgelendirme kapsamı daraltıldığında, buna göre bütün reklam malzemelerini değiştirmelidir.
- f) Belgelendirme dokümanını ve bunun herhangi bir kısmını, kuruluşun bir ürününü (hizmet dahil olmak üzere) ya da prosesini belgelendirdiği izlenimini verecek şekilde kullanmamalıdır.
- g) Belgelendirmenin, belgelendirme kapsamı dışındaki faaliyetlere uygulandığı izlenimini vermemelidir. Almış olduğu belgeyi, NVA' a veya belgelendirme sisteminin itibarına gölge düşürecek ve kamu güvenini kaybettirecek tarzda kullanmamalıdır.

Belge almaya hak kazanan kuruluş NVA yönetim sistemi belgelendirme logosunu/logolarını belgenin ürüne değil yönetim sistemine verildiğinin belirtilmesi kaydıyla “**NVA-TR-TL-05 Sertifika ve Logo Kullanım Talimatları**”nda tanımlandığı şekilde kullanabilir. “**NVA-TR-TL-05 Sertifika ve Logo Kullanım Talimatları**” na www.nvabelge.com web sitesinden ulaşılabilir.

Bu yükümlülükleri yerine getirmeyen kuruluşlar için, NVA, düzeltme ve düzeltici faaliyet, belgelendirmenin askıya alınması, belgenin geri çekilmesi, ihlalin yayınlanması ve gerektiğinde yasal işlem gibi faaliyetlerde bulunabilir.

13. SÖZLEŞMEYE ESAS ALINAN REFERANS STANDART VEYA BELGELENDİRME ŞARTLARINDAKİ DEĞİŞİKLİKLER

Belgelendirmenin esas alındığı standart şartlarındaki değişiklikler belgeli kuruluşlara bildirilir, NVA, kuruluşların yeni şartları uygulayabilmesi için mevzuat hükümlerine aykırı olmamak ve haksız bir rekabet ortamı yaratmamak kaydıyla uygun bir geçiş süresi tanımaya yetkilidir ve geçiş süresi sonuna kadar belgenin geçerliliği devam eder.

NVA, “**NVA-TR-PR-17 Belgelendirme Usul ve Esasları Prosedürü**” ve “**NVA-TR-TL-08 YÖNETİM SİSTEMLERİ ÜCRETLENDİRME TALİMATI**” ve ilgili yönetim sisteminde belgelendirmeye referans alınan aşağıda belirtilen dokümanların eklerinde değişiklik yapma hakkına sahiptir. Ancak değişiklikten önceki kazanılmış haklar geçerli olup değişikliklerin uygulanmasında dokümanların değişiklik tarihi esas alınır. İlgili yönetim sistemlerinde belgelendirmeye referans alınan dokümanlar ve ekleri aşağıda belirtilmiştir.

- a) NVA-QMS-CC-01 Belgelendirme Sözleşmesi
- b) NVA-QMS-FR-06 Belgelendirme Başvuru Formu
- c) NVA-TR-TL-08 YÖNETİM SİSTEMLERİ ÜCRETLENDİRME TALİMATI
- d) NVA-TR-TL-05 Sertifika ve Logo Kullanım Talimatları
- e) NVA-TR-TL-06 Transfer Belge Talimatı
- f) NVA-QMS-FR-36 Şikayet ve İtiraz Kayıt Formu
- g) NVA-TR-PR-11 Denetim Planlama ve Adam/Gün Hesaplama Prosedürü

Bu dokümanların yazılı kopyaları NVA' tan temin edilebileceği gibi www.nvabelge.com web adresinden de ulaşılabilir.

İLGİLİ DOKÜMANLAR



Belgelendirme Usul ve Esasları Prosedürü

Dokuman No	NVA-TR-PR-17
Yayın Tarihi	01.03.2020
Revizyon No	00
Revizyon Tarihi	-

- ✓ ISO 17021-1:2015 UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ- YÖNETİM SİSTEMLERİNİN TETKİKİNİ VE BELGELENDİRMESİNİ SAĞLAYAN KURULUŞLAR İÇİN ŞARTLAR BÖLÜM 1: GEREKSİNİMLER
- ✓ ISO 9001:2015 KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ – ŞARTLAR
- ✓ ISO 13485 Medikal Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi – ŞARTLAR VE KULLANIM KILAVUZU
- ✓ ISO 19011:2018 YÖNETİM SİSTEMLERİ TETKİK KILAVUZU
- ✓ NVA-TR-PR-11 Denetim Planlama ve Adam/Gün Hesaplama Prosedürü
- ✓ NVA-TR-TL-06 Sertifika ve Logo Kullanım Talimatları
- ✓ NVA-TR-TL-07 Transfer Belge Talimatı
- ✓ NVA-TR-FR-36 Şikayet ve İtiraz Kayıt Formu
- ✓ NVA-QMS-CC-01 Belgelendirme Sözleşmesi
- ✓ NVA-QMS-FR-06 Belgelendirme Başvuru Formu
- ✓ NVA-TR-TL-08 Yönetim Sistemleri Ücretlendirme Talimatı

Hazırlayan: Pelin Öge (Belgelendirme Müdürü)

Onaylayan: Ayça Aksoy (Genel Müdür)