**ROYALCERT**
**BELGELENDİRME ve GÖZETİM**
**HİZMETLERİ A.Ş.**

# DENETÇİ EL KİTABI

0. İÇİNDEKİLER 2
1. AMAÇ 3
2. KAPSAM 3
3. TANIMLAR 3
4. TETKİK PRENSİPLERİ 3
5. UYGULAMA 4
5.1 Saha Denetim Faaliyetleri için Hazırlık Yapılması 4
5.1.1 Denetim Programının Hazırlanması 4
5.1.2 Denetim Ekibine Görev Verilmesi 4
5.1.3 Çalışma Dokümanlarının Hazırlanması 5
5.2 Açılış Toplantısının Yapılması 5
5.3 Saha Denetim Faaliyetlerinin Yapılması 5
5.4 Değerlendirme Toplantısı 6
5.5 Uygunsuzluk Tespiti ve Bildirimi 6
5.6 Yönetim Temsilcisi ile Görüşme 7
5.7 Kapanış toplantısının yapılması 7
5.8 Müşterinin Uygunsuzluk Hakkındaki Cevabı, Gerçekleştirilen Faaliyetin Kabulü 7
5.9 Denetim Raporunun Hazırlanması, Onaylanması ve Dağıtımı 7
5.10 Denetimin Kesilmesi 7
5.11 Denetim Dosyasının Hazırlanması 8
5.12 Belgelendirme Kararı 8
5.13 Müşteri Kayıtlarının Muhafazası 9
6. DENETİM TİPLERİ 9
6.1 Ön Denetim 9
6.2 Masabaşı Denetimi 9
6.3 Aşama1 Denetimi 9
6.4 Aşama 2 Denetimi 10
6.5 Takip Denetimi 10
6.6 Gözetim Denetimi 10
6.7 Belge Yenileme Denetimi 10
6.8 Çoklu Saha Denetimleri 10
6.9 Özel Denetimler 11
6.9.1 Belge Değişikliği Gerektiren Denetimler 11
6.9.2 Kısa Süreli Haberli Denetimler 11
6.10 Transfer Denetimi 11
6.11 Birleşik Denetim 12
7. ASKIYA ALMA VE İPTAL 12
8. İTİRAZ VE ŞİKÂYETLER 12
9. DENETİMLERİN YÜRÜTÜLMESİ İLE İLGİLİ REFERANS DOKÜMANLAR 12
10.REVİZYON BİLGİSİ 13

**1. AMAÇ**

Bu El Kitabı, denetim programlarının yönetilmesi, yönetim sistemlerinin denetimlerinin yapılması hakkında ROYALCERT faaliyetlerinde görev alan denetim ekibi üyelerine kılavuzluk sağlaması amacıyla oluşturulmuştur. Belgelendirme, Gözetim, Kapsam Genişletme, Transfer, Belge Yenileme ve diğer denetimlerin, nasıl ele alınacağı, değerlendirileceği ve ne şekilde sonuçlandırılacağı konularında bilgi verir. Ulusal ve Uluslararası Akreditasyon kuruluşlarının şartlarına uygun olarak ROYALCERT'in tüm operasyonlarında uygulanmak üzere yazılmıştır.

**2. KAPSAM**

Bu El Kitabı, Yönetim Sistemlerinin Belgelendirilmesi için ön denetim (istenildiğinde), belgelendirme denetimleri ile ilgili yükümlülükleri, belge verilmesinden sonra yapılacak denetimleri, gözetim ve belge yenileme süreçlerinde uygulanacak kuralları, askıya alma ve iptal halinde yapılacak işlemleri kapsar.

**3. TANIMLAR**

**Belgelendirme Kararı:** ROYALCERT Belgelendirme Komitesi tarafından alınan İlk Belgelendirme, Belgenin Sürdürülmesi, Askıya Alınması, Geri Çekilmesi, İptal Edilmesi veya Kapsam Değişikliği işlemleri ile ilgili kararlar.

**Denetim/Denetim:** Kayıtlar, beyanlar veya diğer ilgili bilginin elde edilmesi ve bunların belirlenmiş şartların gerçekleştirilme miktarını tayin etmede objektif olarak değerlendirilmesi için uygulanan sistematik, bağımsız, dokümante edilmiş proses.

**Gözetim:** Belgelendirilmiş kuruluşların belgelendirme gerekliliklerini yerine getirmeye devam ettiğinin takibini içeren faaliyetler serisi

**Denetim Bulguları:** Toplanan denetim delilinin denetim kriterleri ile karşılaştırılmasının sonuçları.

**Not –** Denetim bulguları denetim kriterleriyle uyumu veya uyumsuzluğu gösterebilir veya iyileştirme fırsatlarını belirtebilir.

**Denetim Ekibi:** Denetimi yapan ve gerektiğinde teknik uzmanlarca desteklenen bir veya daha fazla sayıda denetçi. Sistem belgelendirme faaliyeti ile ilgili olarak, kuruluşların yönetim sistemini, ilgili standardına göre inceleyip değerlendirmek üzere atanmış, ROYALCERT denetim görevlileri arasından seçilen, ROYALCERT çalışma esaslarına uygun olarak görev yapan ve geçici olarak teşkil edilen ekiptir. Denetim ekibindeki görevlilerin sayısı, kuruluşun büyüklüğüne, ürün, proses çeşitliliğine ve ilgili standarda göre değişebilir. Gerekli görülen durumlarda, sektör ile ilgili bir teknik uzman, denetim ekibi içinde yer alabilir. Denetim ekibi tarafsız davranıp, kuruluş ile ilgili tüm bilgileri gizli tutar ve denetim görevlileri, bu şartları kabul ettiğine dair bir sözleşme imzalar.

**Teknik Uzman:** Denetim ekibine özel bilgi veya uzmanlık sağlayan kişi.

**Gözlemci:** Denetim sırasında, denetim ekibi üyelerini denetim performansı açısından gözlemleyen ve raporlayan Baş denetçi özelliklerine haiz Royalcert tarafından atanmış kişi.

**Rehberler:** Denetim ekibine denetim sırasında eşlik eden firma temsilcisi (Rehberler denetim ekibinin yoğunluğuna göre 1 veya daha fazla olabilir).

**Denetim Programı:** Denetim için yapılacak faaliyetlerin ve düzenlemelerin tarifi.

**Uygunsuzluk:** Yönetim sistemi şartlarından bir tanesinin veya daha fazlasının eksikliği veya uygulanamaması veya sürdürülememesi veya mevcut objektif kanıtlara göre kuruluşun sağlayacağı kalite konusunda önemli oranda şüphe doğuran bir durum.

**Majör (Büyük) Uygunsuzluk:** Standard maddelerinden herhangi birinin veya alt başlıklarının yeterli olarak tanımlanmaması ve/veya uygulanmamasıdır. Sistemin sağlıklı çalışmasını etkileyecek eksiklik ve aksaklıkların olmasıdır.

**Minör (Küçük) Uygunsuzluk:** Sistem Standard şartlarından, sistemin genelini etkilemeyen uygunsuzluklardır.

**Gözlem:** Denetim heyetinin bir sonraki denetime de yardımcı olması amacıyla belgelendirmeye esas Yönetim Sistemi ile ilgili olumlu veya olumsuz yazılı görüşlerdir.

**Düzeltici Faaliyet:** Saptanmış bir uygunsuzluğun sebebinin veya istenmeyen diğer durumların ortadan kaldırılması için yapılan faaliyet

**Düzeltme:** Saptanmış bir uygunsuzluğu gidermek için yapılan faaliyet.

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

**4. TETKİK PRENSİPLERİ**

Denetimin özünde, belirli prensiplere bağlı olma vardır. Bunlar, bir denetimi yönetim politikalarını ve kontrollerini destekleyen etkin ve güvenilir bir araç yapar ve kuruluşa performansını iyileştirmek için üzerinde işlem yapabileceği bilgileri temin eder. İlgili ve yeterli denetim sonuçlarının elde edilebilmesi ve birbirinden bağımsız olarak çalışan denetimcilerin benzer şartlarda benzer sonuçlara ulaşabilmesi için bu prensiplere bağlı kalmak ön şarttır.

Aşağıdaki prensipler denetçilerle ilgilidir:

**a) Ahlaki davranış**: Profesyonelliğin temeli.

Güven, bütünlük, gizliliğe saygı ve sağduyu denetim için temel şartlardır.

**b) Adil temsil: Gerçek ve doğru bildirim mecburiyeti.**

Denetim bulguları, denetim sonuçları ve denetim raporları denetim faaliyetlerini gerçek ve doğru olarak yansıtır. Denetim esnasında karşılaşılan önemli zorluklar ve denetim ekibi ile denetlenen arasında ortaya çıkan ve çözümlenemeyen görüş ayrılıkları bildirilir.

**c) Profesyonel özen: Denetimde titizlik ve doğru karar verme.**

Denetimciler yapmakta oldukları işin önemine ve denetim müşterileriyle diğer ilgili tarafların kendilerine gösterdiği güvene uygun bir özenle çalışır. Gerekli yeterliliğe sahip olmak önemli bir faktördür.

**d) Bağımsızlık: Denetimin tarafsızlığının ve denetim sonuçlarının objektifliğinin esası.**

Denetimciler denetim edilmekte olan faaliyetten bağımsızdır, önyargı ve menfaat çatışmasına sahip değildir. Denetimciler, denetim bulgularının ve sonuçlarının sadece denetim delillerine dayalı olmasını sağlamak üzere, denetim boyunca objektif bir düşünce yapısını muhafaza eder.

**e) Delile dayalı yaklaşım: Sistematik bir denetim prosesinde güvenilir ve yeniden üretilebilir denetim** sonuçlarına ulaşabilmek için kullanılan makul metot.

Denetim delilleri doğrulanabilir olmalıdır. Denetimler sınırlı bir zaman dilimi içinde ve sınırlı kaynaklarla yapıldığı için denetim delilleri eldeki bilgi numunelerine dayandırılır. Numune alma işleminin uygun şekilde kullanımı denetim sonuçlarına duyulan güvenle yakından ilgilidir.

**<u>Denetim Görevlilerinin Kuruluşlara Karşı Yükümlülükleri:</u>**

- Kuruluş ile olan bütün ilişkilerinde tarafsız, önyargısız, gerçekçi ve objektif olmalıdır.
- Denetim sonuçlarını, kuruluştan sağlanan bilgileri ve kuruluştaki gözlemlerini üçüncü şahıslara aktarmamalıdır.
- Denetim görevlilerinin gizlilikle ilgili yükümlülüklerini ihlal etmesi durumunda; kuruluş tarafından denetim görevlileri hakkında tazminat davası açılabilir.

**<u>Denetim Görevlilerinin ROYALCERT'e Karşı Yükümlülükleri:</u>**

- Denetim Görevlileri, denetim ile ilgili faaliyetleri ROYALCERT bu el kitabı ve ilgili standartlar çerçevesinde yürütmelidir.
- Denetim görevlilerinin yetki-sorumlulukları, denetçi-teknik uzman atamalarının tamamlanmasının ardından bu el kitabı ve RoyalCert Organizasyon El Kitabı ile birlikte elektronik posta olarak Belgelendirme Müdürlüğü tarafından iletilir.
- Kuruluşlar tarafından, belgelendirme amacıyla ROYALCERT'e verilen ve ROYALCERT tarafından denetimde kullanılmak üzere denetim görevlilerine teslim edilen tüm dokümanlar, ROYALCERT mülkiyetindedir. Bu dokümanlardan kopya alınmamalı ve hiç bir suretle üçüncü şahıslara verilmemelidir.
- Bu dokümanlar, denetimin tamamlanmasını takiben, Belgelendirme Müdürlüğüne teslim edilmelidir. Aynı şartlar denetim sırasında temin edilebilecek diğer dokümanlar için de geçerlidir.
- Denetim Görevlileri, son 2 yıl içinde çalıştığı, iç denetim hizmeti, eğitim verdiği veya danışmanlık yaptığı kuruluşta denetim yapamaz.
- Denetim Görevlileri ticari, akrabalık ve benzeri bağlantısı olduğu kuruluşta denetim yapamaz.
- Denetim Görevlileri, ROYALCERT tarafından resmi olarak görevlendirilmedikçe, hiçbir kuruluşta ROYALCERT adına denetim yapamaz.
- Denetim amacıyla görevlendirilen personel, denetim yapmakta oldukları kuruluşlarla mal alım satımı ve benzeri hiçbir ticari faaliyette bulunamaz.

- Denetçi veya teknik uzmanı taraflı olamaz ve firmanın uygunsuzluklarına veya ön denetiminde özel önerilerde bulunamaz.
- Denetim Görevlileri, denetim yaptıkları kuruluşlardan herhangi bir hediye kabul edemez.
- Denetim Görevlileri, özgeçmişini güncellemekle yükümlüdür.
- Denetim Görevlileri, ROYALCERT'in gizlilikle ilgili kurallarını ihlal etmeleri halinde, haklarında her türlü kanuni işlemin ROYALCERT tarafından yapılacağını kabul ederler.

**5. UYGULAMA**

**5.1 Saha Denetim Faaliyetleri için Hazırlık Yapılması**

**5.1.1 Denetim Planının Hazırlanması**

Denetimlerin Planlanması ROYALCERT Planlama Sorumlusu tarafından yapılır ve **Form.08 Denetçi Denetim Bilgilendirme Formu** ile tüm denetim ekibine bildirilerek onay alınır.

1- Planlama Sorumlusu tarafından belirlenmiş denetim ekibi, denetim adam/gün süresine uygun olarak denetim ekibine düşen saatler hesaplanarak baş denetçi tarafından **Form.10 Denetim Planı Formu** kullanılarak denetim planı hazırlanır. Plan, müşteriye, denetimin hangi departmanlarda, ne zaman kimlerle görüşüleceği ve bu görüşmelerde soru-cevap ve tartışmalarla deliller toplanacağı konusunda bilgi sunmak amacı ile hazırlanır.

2- Denetim süreleri, günlük yerel çalışma mevzuatını aşmayacak şekilde (8 saat) planlanır. *(Ref. IAF MD 5)*

3- Baş denetçi gerektiğinde, denetim yapılacak olan kuruluşla irtibata geçerek anlaşılmayan hususlar ile ilgili detay bilgi talep edebilir.

4- Kuruluş dokümanlarının, denetim ekibinin diğer üye/üyeleri tarafından da incelenebilmesi için organizasyonu baş denetçi yapar.

5- Denetim Planı oluşturulurken; tetkik amaçları, tetkik kriterleri, tetkik edilecek kurumsal ve fonksiyonel birimler ve proseslerin tanımı dahil tetkik kapsamı, tetkikin gerçekleştirileceği sahalar ve tarihleri (farklı sahalar ve uzaktaki tetkik faaliyetleri de dahil), sahadaki tetkik faaliyetlerinin süresi, tetkik ekibi üyelerinin ve eşlik eden personelin görev ve sorumlulukları, varsa bir önceki Denetim Raporu, referans alınan standart maddelerinin inceleme süreleri göz önüne alınır.

6- Denetim Planı, denetim ekibinde yer alan tüm personelin etkin bir şekilde çalışmasını sağlayacak, detaylı zaman periyotlarını içermelidir. Örneğin, 09.00-10.00 gibi saat aralıkları ile gösterilmelidir.

7- Baş denetçi tarafından denetim planı hazırlanırken, denetime ayrılan toplam zaman içerisinde, denetim ekibinde bulunan Baş denetçi ve Denetçi, birbirinden bağımsız olarak, günlük 8 saat denetim gerçekleştirmesine dikkat edilmelidir. Denetim planında birden fazla denetçi aynı anda aynı prosesleri veya standardın aynı maddelerini denetleyemez. Aday denetçiler ve teknik uzmanlar denetim yapamazlar ve denetim süresini değiştiremezler. Eğer denetim planı süresinin uzatılması gerekiyorsa (2 saati aşamaz) Planlama sorumlusu tarafından Baş Denetçiye bildirilir.

8- Vardiyalı çalışan sayısı olduğu durumlarda, denetim süresi hesabı yapılırken sadece denetim sırasında hazır bulunan vardiyalı çalışan sayısı dikkate alınır. Farklı vardiyalarda farklı prosesler mevcutsa gündüz vardiyasından farklı bir vardiyada denetimin bir kısmının gerçekleştirilmesi söz konusu olabilir. (örn, gündüz + gece vardiyası görülmesi gerekebilir) Bu durumda, gündüz vardiyasından başka denetlenen vardiya ile ilgili planlamayı Baş Denetçi, Form.10 Denetim Planında belirtmek ve Denetim Raporunda bütün detaylarıyla kayıt altına almak zorundadır.

9- Çok işletmeli kuruluşların denetimleri ve birleşik denetimlerde denetim planı, yukarıda belirlenen hususlara ilaveten, mevcut durum göz önüne alınarak detaylandırılır.

10- Denetim ekibinde yer alan baş denetçi, denetçi, teknik uzman veya aday denetçilerin, belirli fonksiyonları incelemek üzere, iki veya daha fazla gruba ayrılmaları halinde Denetim Planı, denetim ekibinde yer alan personelin uzmanlık alanları ile ilişkili ürün/hizmet/proses veya standart maddeleri göz önüne alınarak, her personelin nitelikleri çerçevesinde, denetim yapılmasına imkan verecek şekilde düzenlenmelidir.

11- Denetim Planı, referans alınan standart maddelerinin makul sürelerde incelenmesi, buna ek olarak denetim yapılacak kuruluşun belgelendirme kapsamına göre ürün/hizmet/proseslerinin ve tasarım/geliştirme faaliyetlerinin etkin bir şekilde incelenmesi için, sadece nitelikli personelin bu alanlarda denetim yapmasına imkân vermelidir.

12- Denetim planı proses yaklaşımına uygun olarak hazırlanmalıdır. Bu durumda denetim planı firmanın proseslerini ve ilgili yönetim sistem standardının tüm maddelerini kapsamalıdır. Denetim planı, denetimi gerçekleşen müşteri firmanın kalite yönetim sisteminin tüm noktalarını ve beyan edilen çalışma kapsamındaki tüm proseslerinin denetlendiğini gösterir.

13- Takip denetimleri için denetim planı hazırlanırken, bir önceki denetim raporunda takip gerektiren uygunsuzluklar ve bu uygunsuzluklarla ilgili olarak Baş denetçinin uygun gördüğü diğer standart maddeleri de dikkate alınır.

14- Hazırlanan Denetim Planı, Baş denetçi tarafından, denetim yapılacak kuruluşa gönderilir. Bu plan, saha denetim faaliyetleri başlamadan önce denetlenen firma tarafından gözden geçirilerek kabul edilmelidir. Eğer denetlenen firma tarafından itiraz görmez ise, program onaylanmış kabul edilir. İtiraz var ise, kuruluştan yazılı olarak bu itiraz alınarak Belgelendirme Müdürü'nün değerlendirilmesine sunulur. Denetime devam etmeden önce revize edilen denetim planı üzerinde taraflar arasında anlaşma sağlanmalıdır.

15- Gözetim denetimlerinde denetim planında tüm prosesler denetlenmez. Bunun için Denetim Raporunda ve denetim programında belirtilen Gözetim Denetimi Planı kısmında işaretlenen maddelere bir sonraki denetimlerde uyulmalıdır. Her denetimde denetlenmesi zorunlu maddeler rapor formundaki Gözetim Denetimi Planı kısmında kırmızı ile işaretlenmiştir. Bir sonraki denetimler, bu plan doğrultusunda gerçekleştirilir. Gözetim-1 ve Gözetim-2 denetimlerine standardın maddeleri paylaştırılacak şekilde plan yapılır. İkinci gözetim denetiminin tamamlanmasıyla, denetim kapsamındaki yönetim sistem standardının toplamda tüm maddeleri incelenmiş olmalıdır.

16- Diğer denetimlerde ise, sadece denetim gerektiren konu ile ilgili olarak plan hazırlanır. Örneğin; kapsam genişletme denetimi ise sadece genişletilecek kapsam, adres değişikliği varsa adres değişikliğinden etkilenen kısım, takip denetimi ise sadece ilgili uygunsuzlar denetlenir.

17- Tetkik planı, uygun olduğu durumlarda tetkik sırasında yararlanılacak olan ağ-destekli tetkik tekniklerini belirtmelidir.

18- Etkileşimli internet tabanlı ortak çalışma, internet toplantıları, telekonferanslar ve/veya kuruluşun proseslerinin elektronik doğrulanması gibi uzaktan tetkik teknikleri, kuruluşla irtibat sağlamak için kullanılıyorsa bu faaliyetlerin, tetkik planında tanımlanması önerilir ve toplam "yerleşkedeki tetkikçi süresi"ne kısmi olarak katkı yapar.

Denetim faaliyetleri sırasında kuruluş ile iletişim kurmak amacıyla uzaktan denetim yöntemleri kullanılabilir. Uzaktan denetim yöntemleri aşağıdaki araçları içerebilir:

- web tabanlı toplantı ve iş birliği araçları
- video konferans veya telekonferans
- ekran paylaşımı
- elektronik kayıt ve doküman doğrulama
- bilgi sistemlerinin uzaktan incelenmesi

Uzaktan gerçekleştirilen denetim faaliyetleri **denetim planında açık şekilde belirtilmelidir.**

Uzaktan denetim faaliyetleri, uygun görülmesi durumunda **yerinde denetim süresinin bir kısmı olarak değerlendirilebilir.**

Baş denetçi uzaktan denetim yapılması durumunda aşağıdaki hususları dikkate almalıdır:

- kullanılacak uzaktan denetim araçları
- uzaktan incelenecek prosesler veya faaliyetler
- denetim kanıtlarının doğrulanabilirliği
- bilgi güvenliği ve gizlilik gereklilikleri

Uzaktan gerçekleştirilen faaliyetler **Denetim Planı** içerisinde açık şekilde belirtilir.

Elektronik ortamda gerçekleştirilen denetimler, kuruluşun tesislerinde fiziksel olarak yapılmış olsa bile **uzaktan denetim olarak değerlendirilir.**
Yerinde denetim süresi, her bir saha için planlanan fiziksel denetim süresini ifade eder.

**Not-1:** Denetimler ile ilgili detaylar için Lütfen 6. maddeyi inceleyiniz.
**Not-2:** Sağlık sektöründe yapılacak denetimler, TURKAK R40.08 rehberi doğrultusunda ilgili uzmanlık yeterliliğine sahip denetçi ve teknik uzmanların ilgili bölümleri denetlemelerine olanak sağlayacak şekilde planlanır. Hasta ile ilgili proseslerde (hasta karşılama, teşhis, hasta Kabul, hasta bakım, taburcu işlemleri, vs) hasta için daha kritik olanların öncelik verilmeli ve bu proseslere daha uzun zaman ayrılması hedeflenmelidir. İlk belgelendirme denetiminde hastanenin tüm departmanları ve ilgili operasyon birimlerinin en az %30'unun denetim kapsamında yer alması sağlanır. Bunlardan aktiviteleri hastalar açısından en kritik olanlar öncelikle seçilir. 3 yıllık periyot içinde tüm departmanlardaki tüm operasyon birimlerinin denetlenmesi, Sağlık yönetimi aktivitesinin her gözetim denetiminde değerlendirilmesi sağlanmalıdır.
**Not-3:** Uzak yerleşkelerin elektronik tetkikleri, elektronik tetkikler fiziki olarak kuruluşun tesislerinde yapılsa dahi uzaktan tetkikler olarak kabul edilir.

**5.1.2 Denetim Ekibine Görev Verilmesi**

Tetkik ekibi aşağıdaki hususları yerine getirmelidir:

a) Müşteri kuruluşun yönetim sistemi ile ilgili yapısının, politikalarının, proseslerinin, prosedürlerinin, kayıtlarının ve ilgili dokümanlarının incelenmesi,
b) Bunların amaçlanan belgelendirme kapsamının bütün şartlarını karşıladığının belirlenmesi,
c) Müşteri kuruluşun yönetim sistemine güven duyulmasına bir temel sağlamak üzere, prosesler ve prosedürlerin oluşturulduğunun, etkin bir şekilde uygulandığının ve sürdürüldüğünün belirlenmesi,
d) Faaliyetlerin ve müşterinin politika, hedef ve amaçları ile sonuçlar arasındaki tutarsızlıkların müşteriye bildirilmesi
Baş denetçi, denetim ekibine danışarak ekibinin her üyesine belirli prosesleri, fonksiyonları, sahaları, alanları veya faaliyetleri denetleme görevini verir. Bu görevlendirmelerde denetçilerin bağımsızlık ve yeterlilik özellikleri, kaynakların etkin kullanımı ile denetçilerin, aday denetçilerin ve teknik uzmanların farklı rolleri ve sorumlulukları dikkate alınmalıdır. Denetim ilerledikçe denetim hedeflerine ulaşmak üzere görevlendirmelerde değişiklik yapma hakkı Baş Denetçiye aittir.

**5.1.3 Çalışma Dokümanlarının Hazırlanması**
Denetim ekibi üyeleri denetim görevlendirmeleriyle ilgili bilgileri incelemeli, referans olarak kullanmak ve denetim gelişmelerini kaydetmek üzere çalışma dokümanlarını hazırlamalıdır. Bu dokümanlar aşağıdakileri içerebilir;

- Kontrol listelerini ve denetim numune alma planları, (varsa sektöre özgü dokümanlar dikkate alınmalıdır.)
- Destekleyici deliller, denetim bulguları ve toplantı tutanakları gibi bilgilerin kaydedilmesi için kayıt formları.

Çalışma dokümanları ve bunların kullanılmasıyla elde edilen kayıtlar, muhafaza edilmelidir. Denetimin tamamlanmasından sonra dokümanların muhafaza edilmesi konusu Madde 5.13'de açıklanmıştır. Gizli veya tescilli bilgi içeren dokümanlar denetim ekibi üyelerince her zaman uygun şekilde korunmalıdır.

**5.2 Açılış Toplantısının Yapılması**
Toplantının başkanlığını Baş Denetçi yapar. Form.11 Açılış-Kapanış Toplantısı formunda belirtilen açılış toplantısı kısmında belirtilen tüm gündem maddeleri ele alınmalıdır. **Form.11 Açılış & Kapanış Toplantısı Formu'**u tüm katılımcılar ve denetim ekibi tarafından imzalanır.

**5.3 Saha Denetim Faaliyetlerinin Yapılması**
**5.3.1 Denetim Esnasındaki İletişim**
Denetim süresince Baş denetçi denetimin ilerleme durumunu ve varsa problemli konuları denetim sırasında denetlenen tarafa bildirmelidir. Tetkik ekibinin lideri, periyodik olarak tetkikin ilerlemesi ve müşterinin herhangi bir endişesi durumunda, iletişim kurarak tetkik ekibi üyelerinin arasındaki ihtiyaç duyulan iş durumunu yeniden düzenler. Denetim süresince toplanan denetim delilleri içinde ciddi bir risk (güvenlik veya çevre ile ilgili) olduğunu gösteren deliller varsa bunlar Baş Denetçiye danışılarak, denetlenen tarafa bildirilir. Denetim kapsamı dışındaki konularla ilgili düşünceler not edilmeli ve denetlenen tarafa iletilmek üzere Baş denetçiye bildirilir.
Mevcut denetim delillerinin denetim hedeflerine ulaşmanın mümkün olmadığını göstermesi halinde, Baş Denetçi uygun işlemlerin belirlenmesi için bunun sebeplerini denetlenen tarafa bildirmelidir. Bu işlemler denetim planının yeniden teyidi veya değiştirilmesi, denetim hedefleri veya kapsamında değişiklik yapılması veya denetimin sona erdirilmesi şeklinde olabilir.
Sahadaki denetim faaliyetlerinin ilerlemesiyle ortaya çıkabilecek denetim kapsamının değiştirilmesi ihtiyacı, denetlenen firmayla birlikte gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır. Böyle bir durumda Belgelendirme Müdürü ile irtibata geçilmeli prosesin işleyişi hakkında bilgi alınmalıdır. (denetim süresinin uzatılması, kapsamın değişmesi vb.)

**5.3.2 Büyük Ölçekli Proje Sahalarının Tetkiki**

Aşağıdaki özelliklerden bir veya daha fazlasını taşıyan kuruluşlar büyük ölçekli proje/saha olarak değerlendirilir:
Birden fazla operasyon noktası
Çok sayıda eş zamanlı proses
Yüksek çevresel veya operasyonel risk
Birden fazla taşeron faaliyetinin bulunması

Bu tür denetimlerde tetkik planı hazırlanırken;

Saha büyüklüğü,
Aktif faaliyetler,
Kritik prosesler,
Çevresel etkiler,
Operasyonel kontroller ayrıca değerlendirilir.

**5.3.3. Saha Örnekleme Metodolojisi**

Denetçiler yalnızca tek bir kayıt veya tek bir uygulama üzerinden sonuç oluşturamaz.
Örnekleme yapılırken:
Süreç hacmi
İş miktarı
Faaliyet yoğunluğu
Risk düzeyi, dikkate alınır.

Örnekleme sayısı denetçinin profesyonel değerlendirmesi ile artırılabilir.
Örnek:
100'den fazla kayıt bulunan bir süreçte yalnızca 1 kayıt incelenmesi yeterli kanıt olarak kabul edilmez.

**5.3.4 Operasyon Alanı Büyüklüğünün Değerlendirilmesi**
Tetkik planında aşağıdakiler açık olarak belirtilmelidir:
Denetlenecek saha alanları
Operasyon bölgeleri
İncelenecek prosesler
Ziyaret edilecek çalışma alanları

Saha ziyareti süresi;
saha büyüklüğü,
faaliyet yoğunluğu,
çevresel riskler ile uyumlu olmalıdır.

**5.3.5 Kritik Proseslerin Belirlenmesi ve Tetkiki**
Denetçi aşağıdaki proseslere öncelik vermelidir:

Ürün/hizmet kalitesini doğrudan etkileyen prosesler
Çevresel etkisi yüksek prosesler
Yasal uygunluk gerektiren faaliyetler
Müşteri şartlarını etkileyen faaliyetler
Daha önce uygunsuzluk tespit edilmiş alanlar

Kritik prosesler mutlaka yerinde doğrulanmalıdır.

**5.3.6 Risk ve Fırsat Değerlendirmelerinin Doğrulanması**
Denetçi;

Risk analizlerini,
Çevre boyut analizlerini,
Etki değerlendirmelerini,
sadece doküman üzerinden değil, faaliyet alanındaki uygulamalarla karşılaştırarak doğrulamalıdır.
Risk analizlerinde yer alan çevre boyutları arasında tutarsızlık tespit edilmesi durumunda ek inceleme yapılmalıdır.

**5.3.7 Çevre Boyutu ve Operasyonel Kontrol Doğrulaması**
Denetçi aşağıdaki hususları yerinde doğrulamalıdır:

Atık yönetimi
Tehlikeli atıklar
Kimyasallar
Emisyon kaynakları
Enerji kullanımı
Acil durum uygulamaları

Çevre boyutu analizinde yer alan unsurlar ile sahadaki uygulamalar arasında tutarlılık aranmalıdır.

**5.3.8 Bilgi Kaynakları**
Tetkik sırasında, tetkik hedefleri, kapsamı ve kriterleri ile ilgili bilgiler uygun örnekleme ile elde edilir ve doğrulanır. Seçilen bilgi kaynağı denetimin kapsamına ve karmaşıklığına bağlı olarak değişebilir ve aşağıdakileri içerebilir:

a) Çalışanlarla ve diğer kişilerle yapılan mülakatlar,
b) Faaliyetlerin, çevredeki çalışma ortamının ve şartlarının gözlemlenmesi,
c) Politikalar, hedefler, planlar, prosedürler, standartlar, talimatlar, lisanslar ve izinler, şartnameler, çizimler, sözleşmeler ve siparişler gibi dokümanlar,
d) Muayene kayıtları, toplantı tutanakları, denetim raporları, izleme programı kayıtları ve ölçüm sonuçları gibi kayıtlar,
e) Veri özetleri, analizler ve performans göstergeleri,
f) Denetlenen birimin numune alma programı ile numune alma kontrol prosedürü ve ölçüm prosesleri hakkında alınan bilgiler,
g) Müşteri geri beslemesi gibi diğer kaynaklardan alınan bilgiler, harici taraflardan alınan diğer bilgiler ve tedarikçi değerlendirmeleri,
h) Bilgisayarlı veri tabanları ve internet siteleri.

**5.3.9 Denetim Bulgularının Üretilmesi**
Denetim delilleri, denetim kriterlerine göre değerlendirilerek denetim bulguları üretilmeli ve **Aşama-1 Denetim Notları ve Aşama-2 Denetim Notları Formu'**na bu bulgular kaydedilmelidir. *(Denetim notları doldurulurken yardım alabilmeniz için 9001, 27001 ve 14001 Yönetim Sistemi Kılavuzuna bakınız.)* Denetim bulguları, denetim kriterlerine uyum sağlandığını kanıtlamalı ve aynı zamanda iyileştirme fırsatlarını da göstermelidir. Uygunsuzluk şeklinde tespit edilen tetkik bulguları, iyileştirme için fırsat olarak kaydedilmez.
Uygunsuzluklar ile bunları destekleyen deliller, gözden geçirilerek denetim delillerinin doğruluğu teyit edilmeli ve uygunsuzlukların denetlenen tarafça anlaşılması sağlanmalıdır. Denetim delilleri ve/veya bulguları üzerindeki görüş ayrılıklarını gidermek için gereken gayret gösterilmeli ve çözümlenemeyen hususlar kaydedilmelidir. Tetkikçi, uygunsuzlukların nedenini ve bunların çözümünü önermekten kaçınır.
Yönetim sistemi denetim notlarının etkin olarak kullanılması belgelendirme ile ilgili kararların alınmasında çok önemli faktördür. Bu nedenle denetim notları, bilgisayar kullanılarak (el yazısı ile değil!) ve aşağıdaki hususları içerecek objektif delilleri gösterecek detayları içerecek şekilde doldurulmalıdır;

a) Müşteri kuruluşun yönetim sistemi ile ilgili yapısını, politikalarını, proseslerini, prosedürlerini, kayıtlarını ve ilgili dokümanlarını incelenmesi,
b) Bunların amaçlanan belgelendirme kapsamının bütün şartlarını karşıladığının tayin edilmesi,
c) Müşteri kuruluşun yönetim sistemine güven duyulmasına bir temel sağlamak üzere, prosesler ve prosedürlerin oluşturulduğunun, etkin bir şekilde uygulandığının ve sürdürüldüğünün belirlenmesi,
d) Faaliyetlerin ve müşterinin politikaları, hedefleri ve amaçları (ilgili yönetim sistemi standardı ve diğer hüküm ifade eden dokümanlarla tutarlı beklentiler) ile sonuçlar arasındaki tutarsızlıkların müşteriye bildirilmesi.

**Not:** Sektöre özgü soru listesi mevcut ise bu soru listeleri kullanılmalı ve denetim yapılırken de sektöre özgü denetim rehberleri dikkate alınmalıdır. Örneğin, Sağlık sektöründe denetim rehberi ve Sağlık sektörüne özgü denetim soru listesi.
**Not:** Denetimler esnasında el yazısı ile alınan her türlü not veya objektif kanıt için hatalı yazım olması durumunda daksil kullanılmamalıdır. Hatalı yazımın üzeri çizilip, doğrusu yazıldıktan sonra denetçi tarafından paraflanması gereklidir.

**5.4 Değerlendirme Toplantısı**
Denetim ekibi denetim süresince uygun safhalarda denetim bulgularını gözden geçirmek üzere toplanmalıdır. Denetim kriterlerine uyum, denetlenen yerler, fonksiyonlar ve prosesler belirtilerek özetlenmelidir. Gerek görüldüğü durumlarda denetim ekibi içinde görev dağılımı değişikliği yapılabilir.

**5.5 Uygunsuzluk Tespiti ve Bildirimi**
Firmanın dokümante edilmiş kalite sistemi ya da gereksinimlerle ilgili kısmi uygunsuzluklar, firma sisteminin uygulanmasında görülen sapmalar, uygun olmayan ürünün müşteriye ulaşmasına neden olabilecek herhangi bir uygunsuzluk, ürün ya da hizmetlerin kullanım amaçlarına uygun olarak kullanılmalarına engel olabilecek şartların tespit edilmesi, yönetim sisteminin yapısından kaynaklanan ve sistemin kontrollü proses, üretim sağlama becerisini azaltan durumlar uygunsuzluk olarak değerlendirilebilir. Uygunsuzlukların kayıt altına alınması denetçiler arasında yapılan son değerlendirme toplantısında yapılır.

Tetkik ekibi liderinin sorumluluğu altında, kapanış toplantısı öncesinde, tetkik ekibi:

a) Tetkik hedefleri ve kriterlerine karşı, tetkik sırasında toplanan tetkik bulgularını ve diğer uygun bilgileri gözden geçirir ve uygunsuzlukları belirler.
b) Tetkik prosesinin doğasında var olan belirsizlik göz önüne alınır, tetkik sonuçları üzerinde mutabakat sağlanır.
c) Gerekli her türlü takip faaliyetlerinde anlaşılır.
d) Tetkik programının uygunluğu onaylanır veya gelecekteki tetkiklerle ilgili istenen herhangi bir değişiklik (örneğin belgelendirme kapsamı, tetkik süresi veya tarihi, gözetim sıklığı, tetkik ekibinin yeterliliği) tanımlanır.

Baş Denetçi;

1. Firma, majör ve minör uygunsuzlukları kapatıncaya kadar belge verilmesi tavsiyesinde bulunamaz.
2. Firma, minör uygunsuzluklara uygun cevabı verdiği ve gerekli düzeltici faaliyeti tamamladığı takdirde belgenin verilmesi konusunda tavsiyede bulunur.
3. Uygunsuzluk olmadığı durumlarda denetlenen firmaya belge verilmesi için tavsiyede bulunur.

Bu tavsiyelerin aynıları gözetim denetimi içinde geçerlidir. Gözetim denetimlerindeki tavsiyeler belgenin sürdürülmesinin geçerliliği ile ilgilidir.

Uygunsuzluk(lar), **Form.13 Uygunsuzluk Bildirim Formu** ile kayıt altına alınır. Formda yer alan **"Bölüm 1"** kısmı, Baş denetçi tarafından tam ve eksiksiz doldurulmalıdır. Kuruluşun, uygunsuzlukları kabul etmemesi ve imzadan imtina etmesi durumunda Baş denetçi, kendi imzası ile bir tutanak hazırlayarak Uygunsuzluk Bildirim Formu'nu, Belgelendirme Komitesine sunulmak üzere Belgelendirme Müdürüne iletmelidir.
Tespit edilen majör seviyede uygunsuzluklar, takip denetimi gerektirebileceğinden formun ilgili kısmına gerekiyorsa takip denetimi işaretlenir. Minör uygunsuzluklar, takip denetimi gerektirmeyebilir. Ancak Baş Denetçinin bilgi ve tecrübesinde gerekli hallerde takip denetimi kararı verilir ve formda ilgili kısma işlenir.

**"Bölüm 2"** Firma tarafından yapılacak faaliyet planını içermektedir. Baş denetçi, Yönetim Temsilcisine, belirlenen süre içerisinde tespit edilen uygunsuzluk ile ilgili sebep analizi yapmasını, uygunsuzlukların ortadan kaldırılması için alınan veya alınması planlanan belirli düzeltme ve düzeltici faaliyetleri tanımlaması gerektiğini belirtmelidir.
Uygunsuzluk Bildirim Formunda, yapılacak faaliyetlerin kapsamı ve tamamlama süreleri Kuruluş Yönetim Temsilcisi tarafından belirlenir. BGYS denetimlerinde DF kapatma süresi BGYS riskinin şiddetine bağlı olarak Baş Denetçi tarafından ön görülen süre maksimum 1 aydır. Kuruluş, denetimde tespit edilen uygunsuzluklara yönelik olarak gerçekleştireceği faaliyetleri, 15 gün içinde bu form ile bildirmekle yükümlüdür. Bu maksatla formun bir kopyası firmada bırakılabilinir ya da cevap denetim günü firmadan direk alınabilinir.

**5.6 Yönetim Temsilcisi ile Görüşme**
Denetim ekibi, anlayış farklılığının oluşmasını engellemek amacı ile son değerlendirme toplantısında elde edilen bulguları ve tespit ettikleri uygunsuzlukları, Yönetim Temsilcisi ile paylaşarak mutabakat sağlar. Uygunsuzlukların bildirimi 5.5 maddesi çerçevesinde yapılır.

**5.7 Kapanış toplantısının yapılması**
Toplantının başkanlığını Baş Denetçi yapar. Form.11 Açılış-Kapanış Toplantısı formunda belirtilen kapanış toplantısı kısmında belirtilen tüm gündem maddeleri ele alınmalıdır. Toplantı müşterinin yönetim otoritesi ve tetkik edilen prosesler ve fonksiyonlardan sorumlu uygun personelin katılımı ile gerçekleştirilir. **Form.11 Açılış & Kapanış Toplantısı Formu'**nun tüm katılımcılar ve denetim ekibi tarafından imzalanır. Normal olarak tetkik ekibi lideri tarafından yürütülen kapanış toplantısının amacı, belgelendirme ile ilgili tavsiyeleri içeren tetkik sonuçlarının sunulmasıdır. Herhangi bir sonuç anlaşılır bir şekilde müşteri yönetim otoritesine sunulur ve bunlara yanıt vermeleri için süre verilir.
Tetkik ekibi müşteriye soru sorması için fırsat verilir. Tetkik ekibi ve müşteri, tetkik bulguları ve sonuçları ile ilgili farklı görüşler tartışılır, mümkünse bir karara bağlanır. Çözümlenmeyen farklı görüşler kayıt altına alınmalıdır ve belgelendirme kuruluşuna bildirilmelidir.
**Form.44 Müşteri Memnuniyet Anketi** firmaya bırakılır.

**5.8 Müşterinin Uygunsuzluk Hakkındaki Cevabı, Gerçekleştirilen Faaliyetin Kabulü**
Uygunsuzluklar için firma cevabı, **Form.13 Uygunsuzluk Bildirim Formu** ile denetim sırasında alınabilir. Eğer firma cevabını denetim sırasında vermeyi tercih etmiyorsa formun bir nüshası bırakılır. Firmaya, 15 gün içinde ROYALCERT'e uygunsuzların kapatılması ile ilgili yapacakları faaliyetleri göndermek zorunda olduğu bildirilir. Uygunsuzluklar cevap verme tarihini takiben en geç 3 ay, BGYS denetimlerinde 1 ay içerisinde denetlenen firma tarafından kapatılmalıdır.
Düzeltme ve düzeltici faaliyetin etkinliğinin doğrulanması, gerektiğinde yerinde doğrulama yoluyla veya müşteri tarafından sağlanan dokümanların gözden geçirilmesi ve incelenmesi esas alınarak yapılabilir. Bu faaliyet tetkik ekibinin bir mensubu tarafından gerçekleştirilir.
Baş Denetçi, firma tarafından verilen cevabı, tespit edilen uygunsuzluklar için sebep analizini içermesi, uygunsuzlukların ortadan kaldırılması için alınan veya alınması planlanan belirli düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin yeterliliği, termin tarihinin uygunluğu hususlarında gözden geçirir ve formun **"Bölüm 2"** deki ilgili kısmını işleyerek onaylar. Eğer ilk gözden geçirme sırasında planlanan faaliyet yeterli bulunmaz ise müşteriye durum yazılı olarak bildirilir ve yeni bir faaliyet planlaması istenir.
Baş denetçi, müşteri tarafından uygulanan düzeltmeleri ve düzeltici faaliyetlerini, kabul edilebilirliklerini belirlemek için aşağıdaki şekilde gözden geçirir:

- ✓ Firma uygunsuzluğunu dokümanla kapatacaksa ilgili dokümanı ROYALCERT'e gönderir. Gönderilen doküman Baş Denetçi tarafından incelenir ve uygunluk kararını Baş denetçi verir.
- ✓ Eğer takip denetimi düzenlenmiş ise, Baş denetçi uygunsuzluklar ile ilgili faaliyetleri denetim sırasında inceler ve uygunluk kararını verir.

Müşterinin Uygunsuzluk Formu ile verdiği cevapların içeriği, temelde uygunsuzluğun kapsamının belirlenmesi ve ortadan kaldırılması için yapılan faaliyetleri içermelidir. Verilen cevap kök sebebin belirlenmesi, uygunsuzluğun giderilmesi ve bir daha oluşmaması için yapılacak faaliyeti tanımlamalıdır. Kök sebep analizi yapılmaması durumunda uygunsuzluğun tekrarının önüne geçilememesi muhtemeldir. Bu nedenle, gerçekleştirilecek faaliyetin uygunsuzluğun tekrar etmesine engel olabilecek yeterlilikte olduğu doğrulanmalıdır. "Operatör hatası" ya da "Operatör gözden kaçırmış" , "Zayıf eğitim" ya da "Eğitim etkin olmamış", "Standart anlaşılmamış / bunu bilmiyorduk", "Tek sefer yaşanan bir durum", "iş yoğunluğundan gözden kaçmış" gibi belirlenen kök nedenler yeteri kadar etkin bulgular değildir. Bu kök sebeplerin kullanımı daha derin araştırma yapılmasını gerektirir, çünkü tespitler olaya has değildir ve bu tespite istinaden yapılan düzeltici faaliyet ile uygunsuzluğun tekrarının önüne geçilmeyebilir. Firma cevabında yapılan faaliyet ve bu faaliyete ait uygulama örnekleri olmalıdır.

**KABUL EDİLİR UYGULAMA ÖRNEĞİ**
*Uygunsuzluk :*
*Üretimde miadı geçmiş kimyasal kullanılmıştır.*
*Kök sebep:*
*Sipariş seviyeleri ve üretim miktarları dikkate alındığında kimyasalların son kullanma tarihlerinin geçmesi beklenmemektedir. Bununla beraber bu kimyasal az miktarlarda kullanıldığından miadı geçmiştir. Miad kontrolünü içeren herhangi bir sistem tanımlanmamıştır.*
*Düzeltici Faaliyet:*
*1.Önlem: Miadı geçmiş kimyasal üretimden kaldırılmıştır.*
*2. Düzeltme: Düşük seviyeli kullanıma uygun olarak bu kimyasal için satınalma miktarları azaltılmıştır.*
*3. Düzeltici Faaliyet: Depo bölgesi kontrol listesine "miad kontrol" kondu. Aynı zamanda miadı geçmiş kimyasallar üretimden depoya alınır ve ortadan kaldırılır. Talimat revize edilmiş ve denetim gerçekleştirilerek üretim ve depoda uygulama teyit edilmiştir*

**KABUL EDİLEMEZ UYGULAMA ÖRNEĞİ**
*Uygunsuzluk :*
*İç denetim planı denetimlerin faaliyetlerin önem derecesi ve geçmiş performansına göre yapılmasına ilişkin yeterli kanıt sağlamıyor*
*Kök sebep :*
*İç denetimlerle ilgili tüm hususlar anlaşılmamış*
*Düzeltici Faaliyet :*
*Yönetim tarafından yeterliliği teyit edilen iç denetçiler için yeniden eğitim verilecek.*
*2015 iç denetim planı yeniden formule edilecek firma kalite aktiviteleri önceliğine göre planlama yapılacak.*
*Kabul edilmeme sebepleri :*
*Kök sebep uygunsuzluğun altında yatan sebebi ortaya koymuyor*
*Düzeltici Faaliyet 2015 denetim planı düzeltiliyor ancak doğruluk açısından teyit edilmeli ya da planın tamamlanması için hedef tarih olmalıdır.*
*Düzeltici Faaliyet iç denetçi eğitimi ile ilgili yetersizlik kök sebep analizinde yer almıyor*

Baş Denetçi kapatma kanıtı hakkındaki kararını, **Form.13 Uygunsuzluk Bildirim Formu "Bölüm 3"** üzerinde belirtir ve imzalayarak formu denetim dosyası ile birlikte ROYALCERT'e gönderir. Gözetim denetimleri sırasında bulunan uygunsuzluklar için de aynı kurallar geçerlidir. Gözetim denetimlerinde bulunan uygunsuzluklar belirlenmiş sürelerinde kapatılmazlarsa firmaların belgeleri askıya alınır.

**5.9 Denetim Raporunun Hazırlanması, Onaylanması ve Dağıtımı**
Tetkik ekibi raporda iyileştirme fırsatlarını tanımlayabilir, ancak belirli çözümler tavsiye etmez.
Tetkik ekibi lideri tetkik raporu hazırlanmasından ve içeriğinden sorumludur.

Tetkik raporu aşağıdaki konuları içermeli veya atıf yapmalıdır:
a) Belgelendirme kuruluşunun tanımı,
b) Müşteri ve müşteri yönetim temsilcisinin adı ve adresi,
c) Tetkikin tipi,

d) Tetkik kriterleri,
e) Tetkikin amaçları,
f) Tetkikin kapsamı
g) Tetkik planından herhangi bir sapma ve nedenleri
h) Tetkik programını etkileyen önemli durumlar,
i) Tetkik ekibi lideri, tetkik ekibi üyeleri ve beraberindeki kişilerin tanıtımı,
j) Tetkik faaliyetlerinin yapıldığı (saha ve saha dışı, kalıcı ve geçici mekanlar) yerler ve tarihleri
k) Tetkik tipinin şartları ile tutarlı, kanıt ve sonuçlara referans veren tetkik bulguları
l) Varsa, en son tetkikten beri meydana gelen müşterinin yönetim sistemini etkileyen önemli değişiklikler,
m)Varsa, çözümlenmemiş hususlar
n) Tetkikin birleşik, ortak veya entegre olması,
o) Tetkikin mevcut bilgilerin örneklemesi prosesi esas alınarak gerçekleştiğine dair ifade,
p) Tetkik ekibinin tavsiyesi,
q) Tetkik edilen müşterinin uygun şekilde, belgelendirme dokümanları ve markalarının kullanımının kontrolü,
r) Daha önceden belirlenen uygunsuzluklarla ilgili uygulanabilir düzeltici faaliyetlerin etkinliğinin doğrulanması
s) Müşteri kuruluşun bilgi güvenliği risk analizinin belgelendirme tetkikinin bir değerlendirmesi,
t) Kullanılan toplam tetkik süresi ve doküman gözden geçirme, risk analizi değerlendirmesi, yerinde tetkik ve tetkik raporlamaya harcanan sürenin detaylı belirtimi,
Rapor aşağıdakileri de kapsamalıdır:
a) Aşağıdakiler ile ilgili kanıtların özeti ile birlikte,yönetim sisteminin uygunluğu ve etkinliği ile ilgili ifade
-Yönetim sisteminin uygulanabilir şartlar ve beklenen çıktıları karşılama yeteneği
-İç tetkik ve yönetimin gözden geçirmesi prosesi
b) Belgelendirme kapsamının uygunluğu ile ilgili bir sonuç
c) Tetkik amaçlarının karşılandığının teyidi

Denetim faaliyetlerinin tamamlanmasından sonra, Baş denetçi tarafından**, Yönetim Sistem Denetim Rapor**ları (Aşama-1 / Aşama-2) ve ekleri hazırlanır. Denetim Raporunun yanı sıra denetim sonrası doldurulacak formlar ve bu formlara ait bilgiler Madde 5.11 tanımlanmıştır.

İlk Belgelendirme denetimlerinde ISO 9001 ve ISO 14001 Aşama-1 için Form.14a, ISO 27001 için Form.54a, ISO 9001 ve ISO 14001 Aşama-2 için Form-14b, ISO 27001 Aşama-2 için Form.54b kullanılır. Gözetim denetimlerinde ve belge yenileme denetimlerinde ise, Form.14b ve 27001 Form.54b için kullanılır.

**Yönetim Sistemleri Denetim Raporu doldururken dikkat edilmesi gereken ÖNEMLİ hususlar**

✓**RAPOR NUMARASI:** Rapor numarası genel olarak YIL/İŞ NUMARASI/DENETİM TİPİ KODU olacak şekilde yazılır. Yıl, ilgili denetimin gerçekleştirildiği yılı gösterir. İş numarası, denetçilere denetim bildirim formunda bildirilen ve ROYALCERT tarafından belirlenen numarayı gösterir. Denetim tipi kodları gerçekleştirilen denetim esas alınarak aşağıdaki kodlamalardan oluşur.

| | |
|---|---|
| ÖN DENETİM | ÖD |
| MASABAŞI DENETİMİ | MB |
| AŞAMA 1 DENETİMİ | AŞ1 |
| AŞAMA 2 DENETİMİ | AŞ2 |
| TAKİP DENETİMİ | TD |
| GÖZETİM DENETİMİ | GD1, GD2 |
| BELGE YENİLEME DENETİMİ | BY |
| KAPSAM GENİŞLETME DENETİMİ | KG |
| ADRES DEĞİŞİKLİĞİ DENETİMİ | AD |
| KISA SÜRELİ HABERLİ DENETİM | HD |
| TRANSFER DENETİMİ | TR |

✓**DENETİM SIRASINDA FİRMA FAALİYETLERİ:** Denetimin gerçekleştirildiği tarihte ve denetim esnasında firmanın günlük olarak yaptığı ve bulgular ile objektif delillerin elde edildiği faaliyetlerin genel olarak anlatıldığı bölümdür. Örneğin kapsamı "sebze konservesi üretimi" olan bir firma için bu bölümde "alınan fasulyelerin önce ayıklama işlemine tabi tutulduğu sonra haşlanarak konserve kutularına doldurulduğu ve sterilizasyon sonrasında fasulye konservesi haline dönüştürüldüğü gözlenmiştir" şeklinde genel açıklama yapılabilir. Yine kapsamı "bina inşaat faaliyetleri" olan bir firma için bu bölümde ziyaret edilen şantiye adresi belirtilerek yapılan faaliyet kısaca tanımlanabilir.

✓**TETKİK BULGULARI:** Bu bölümde standardın tüm maddeleri ile ilgili uygunluklar veya uygunsuzluklar ait olduğu standart maddesi kısmında detaylarıyla kayıt altına alınır. Firma dokümantasyonuna atıflar yapılabilir. Aşama-1 denetiminde bu bölümde Aşama-2 planlaması için odaklanacak noktalar özellikle belirtilir. Raporlarda yer alan "detaylandırınız" ibareli maddelerde bulgular ile ilgili detay bilgiler verilmesi zorunludur. Tetkik bulguları kısmında "görüldü", "bakıldı", "ok", "uygundur" vs. gibi kestirme cevaplar kesinlikle kabul edilemez!

✓**GÖZLEMLER:** Firmada denetim esnasında tespit edilen ve bir sonraki denetime de yardımcı olması amacıyla tespit edilen tüm olumlu veya olumsuz görüşler bu kısımda mutlaka belirtilir. Tespit edilen bu görüşler iyileştirmeye yönelik fırsatları tanımlayabilir, ancak özel çözümlere yönelik öneriler şeklinde olamaz.

Belgelendirme veya belge yenileme denetimini gerçekleştiren Baş denetçi, 1.gözetim denetimi için öngördüğü zamanı, 1.Gözetim Denetimini gerçekleştiren Baş denetçi ise, bir sonraki gözetim denetimi için öngördüğü zamanı, **Gözetim Denetim Planı** kısmında belirtmelidir.

- ✓ Gözetim ve belge değişikliği denetimlerinde işaretlenmiş maddeler mutlaka planlanmalı ve denetlenmelidir.
- ✓ Gözetim-1 denetim tarihi, firmanın Aşama-2 denetim tarihinin son günü temel alınarak 12 ayı geçmeyecek şekilde verilir.

Denetim Ekibinin hazırladığı rapor son karar olmayıp, Belgelendirme Komitesine görüş niteliğindedir.

**5.10 Denetimin Kesilmesi**

Baş denetçi denetimin başında mevcut firma prosedürlerine ve standarda göre açıkça bir majör uygunsuzluk bulduğunda denetimin kesilmesine ihtiyaç olduğunu dikkate almalıdır. Denetim ekibi, başlangıçta uygunsuzlukla ilgili yeterli delil bulunmamışsa, bu uygunsuzluklara denetimin değişik safhalarında ve alanlarında bakabilir. Bu durumda, belge verilmemesi yönündeki tavsiye kararı kapanış toplantısında açıklanabilir.
Baş denetçi denetimin kesilmesine karar veremez, ancak tavsiyede bulunabilir. Firmanın üst yönetimi, baş denetçinin tavsiyelerini dinler ve denetimin devam etmesine veya kesilmesine karar verir.
Baş denetçi mevcut durumu açık bir şekilde Yönetim Temsilcisine bildirmekten sorumludur. Bu kararların ilk gün öğle yemeğinden önce bildirilmemesi tavsiye edilir, normalde daha uzun bir zaman gerekebilir. Böyle durumlar oluştuğunda bunun yazıya dökülmesi gerekmektedir. Firma ön denetim şeklinde bu denetimin sürdürülmesini isteyebilir, denetimin sürdürülmesi firmaya ana denetim öncesi önleyici faaliyetleri başlatma ve değişiklikleri uygulama fırsatı verebilir. Olayın olduğu yerde bulunan Baş Denetçi direkt olarak firmayla konuştuktan sonra kendi ROYALCERT ile görüşerek denetimin kesilmesi ile ilgili görüş alış verişinde bulunur. Baş Denetçi ROYALCERT'ten izin almadan herhangi bir karara varmamalıdır.

**Denetimin Kesilmesinin Raporlanması**

Kesilen denetimin safhaları müşteri dosyasındaki tüm dokümanlar üzerinde gözükmelidir. Tüm değişiklikler ve olaylar dosyada kaydedilmelidir. Müşteri dosyası, denetimin kesilmesi veya ön denetim şeklinde devam ettirilmesi şeklinde opsiyonlu olabilir. Dosya aşağıdakileri açıkça göstermelidir:

• Eğer denetim kesilmişse Baş Denetçi tarafından kararı destekleyen bir özet hazırlanmalı, denetim devam ettirilmişse bununla ilgili bilgiler açıklanmalıdır.
• Denetim devam ettirilmişse, öndenetim olarak dosyada kaydedilmeli, ön-denetim raporları tüm alanları içermeli ve dosyaya eklenmeli, ana denetim öncesi gözden geçirilmelidir.

**5.11 Denetim Dosyasının Hazırlanması**

1- Form.08 Denetçi Denetim Bilgilendirme Formu
2- Form.09 Denetim Teklif Formu

3- Form.10 Denetim Planı
4- Form.11 Açılış & Kapanış Toplantı Formu
5- Form.12 Aşama-1 ve Aşama-2 Denetim Notları Formları (12a ve 12b)
6- Form.13 Uygunsuzluk Bildirim Formu
7- Form.14 ISO 9001- ISO 14001 Yönetim Sistemleri Denetim Raporu (14a ve 14b)
8- Form 54 ISO 27001 BGYS Denetim Raporu (54a ve 54b)

| DENETİM TİPİ | FR 08 | FR. 09 | FR. 10 | FR. 11 | FR. 12a | FR. 12b | FR. 13 | FR. 14 | FR. 54 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Ön denetim | x | x | x | x | x | | x | x | x |
| Masabaşı denetimi | x | | | | x | | x | x | x |
| Aşama 1 denetimi | x | x | x | x | x | | x | x | x |
| Aşama 2 denetimi | x | x | x | x | x | x | x | x | x |
| Takip denetimi | x | x | x | x | | x | x | x | x |
| Gözetim denetimi | x | x | x | x | | x | x | x | x |
| Belge yenileme denetimi | x | x | x | x | | x | x | x | x |
| Kapsam genişletme denetimi | x | x | x | x | | x | x | x | x |
| Adres değişikliği denetimi | x | x | x | x | | x | x | x | x |
| Kısa süreli haberli denetim | x | x | x | x | x | | x | x | x |
| Transfer denetimi | x | x | x | x | | x | x | x | x |

Yukarıdaki Formları tam olarak doldurulmalı ve orijinal imzalı olarak ROYALCERT Belgelendirme Komitesine teslim edilmelidir. Denetim dosyası, düzeltici faaliyetlerin kapatılmasını takiben en geç 10 gün içerisinde ROYALCERT'e teslim edilmelidir.
(*) Not: Denetimler sırasında bulunan uygunsuzluklar sonucu firma takip denetimine bırakılmış ise Gözetim denetim planı sadece takip denetimi sonrasında hazırlanır.
(**) Not: Birleşik denetimlerde tabloda belirtilen formlar her iki sistem için de belirtildiği Şekilde kullanılır. Formlar birleşik denetimlerde entegre olarak hazırlanabilir. Yukarıdaki Formlar, tam olarak doldurulmalı ve orijinal imzalı olarak ROYALCERT Belgelendirme Komitesine teslim edilmelidir. Denetim dosyası, düzeltici faaliyetlerin kapatılmasını takiben en geç 10 gün içerisinde ROYALCERT'e teslim edilmelidir. Ancak Firma takip denetimine bırakılmış ise, denetim raporu denetim tarihinden en geç 5 gün içerisinde ROYALCERT'e gönderilmelidir.

**5.12 Belgelendirme Kararı**
Akreditasyonun bir şartı olarak Denetim Ekibinin faaliyetleri ve tavsiyeleri denetim sonrasında Belgelendirme Komitesi tarafından tarafsız ve bağımsız olarak denetimde görev almayan yetkin kişiler tarafından gözden geçirilerek değerlendirilir. Bunun için Madde 5.11 de belirtilen formların eksiksiz şekilde ROYALCERT'e teslim edilmesi gerekmektedir.
Belgelendirme kararı için tetkik ekibi tarafından belgelendirme kuruluşuna en az aşağıdaki bilgiler sağlanır,
a) Tetkik raporu
b) Uygunsuzluklar ve uygun olduğu takdirde tetkik edilen kuruluş tarafından yapılan düzeltme ve düzeltici faaliyet hakkındaki yorumlar,
c) Başvurunun gözden geçirilmesinde kullanılmak üzere belgelendirme kuruluşuna sağlanan bilginin teyidi,
d) Tetkik amaçlarına ulaşıldığının teyidi,
e) Herhangi bir şart ve gözlemle birlikte, belgenin verilip verilmemesine ilişkin tavsiye.

**5.13 Müşteri Kayıtlarının Muhafazası**
Denetim dokümanlarının mülkiyeti ROYALCERT te olup denetim ekibi gizlilik kuralları gereği dokümanları ROYALCERT'e teslim edene kadar muhafaza etmek zorundadır. Bununla ilgili genel koşullar aşağıda verilmiştir.
- ✓Denetimle ilgili dokümanlar denetime katılan tarafların mutabakatı ile denetim programı prosedürlerine ve yasalar, yönetmelikler ve sözleşmelerde belirtilen şartlara uygun olarak muhafaza edilmeli veya imha edilmelidir.
- ✓Kanunlar tarafından aksi şart koşulmadıkça, denetim ekibi ve kendilerine denetim programını yönetme sorumluluğu verilenler dokümanların içeriklerini, denetim esnasında elde edilen diğer bilgileri ve denetim raporunu denetim müşterisinin ve gereken hallerde denetim edilenin açık onayı olmadan başka kişi veya kuruluşlara açıklamamalıdır.
- ✓Ancak bu bilgiler, sadece ROYALCERT tarafından akredite eden kuruluş tarafından talep edildiğinde akreditasyon kurumu ile paylaşılabilinir. Yasal gerekçeler nedeni ile üçüncü taraflara bilgi vermek durumunda kaldığında, ilgili firmayı mutlaka haberdar eder.

**6. DENETİM TİPLERİ**
**6.1 Ön Denetim**
Bir öndenetim normal olarak 1 gün içinde tamamlanır ancak gerekli hallerde bu süre uzatılabilir. Aşama-1 ve Aşama-2 denetimlerinden önce yapılan denetimlerdir. Denetim ekibi, öndenetim sırasında en azından kuruluşunun sistemini, dokümantasyonunu ve nasıl uygulandığını inceler.
Öndenetim ziyareti sırasında kilit personelin ulaşılabilir olması sağlanmalıdır.
Ön denetim talebinin firmadan gelmesi durumunda ROYALCERT tarafından tetkik ekibi ataması yapılır, ilgili denetçi denetim planını düzenleyerek firmanın onayına sunar.
Ön denetim sonrasında bulunan uygunsuzlukları da içerecek şekilde denetim raporu hazırlanır ve firmaya gönderilir. Uygunsuzlukların denetim tarihine kadar giderilmesi firmanın sorumluluğundadır.
Ön denetimde görevlendirilen denetçiler danışman niteliği taşıyan öneri ve yönlendirmelerde bulunamaz. Ön denetimler Aşama-1 ve Aşama-2 denetiminden bağımsızdır. Aşama-1 ve Aşama-2 denetimi gün sayısını hiçbir şekilde etkilemez.
Ön Denetimlerin uygulanması Madde.5'te anlatıldığı gibi gerçekleştirilir.
**6.2 Masabaşı Denetimi**
Aşama-1 denetimi, TÜRKAK R 40.05 rehberindeki NACE kodlarına göre belirlenen risk faktörü tablosuna göre müşteri sahasında ya da masa başında yapılabilir. ROYALCERT Planlama Sorumlusu tarafından denetim ekibine bu durum bildirilecektir. BGYS Aşama-1 denetimleri müşteri sahasında yapılmak zorundadır.
Masa başı denetim yapılacak ise, kuruluştan gerekli dokümanlar temin edilir; gerekiyorsa firmalardan ekstra bilgiler istenir. 6.3 Aşama-1 maddesinde belirtilen incelenecek konular dikkate alınarak doküman bazında Baş Denetçi tarafından gözden geçirilir.
**Form.12a Aşama-1 Denetim Notları** doldurulur. Uygunsuzluk bulunur ise, **Form.13 Uygunsuzluk Bildirim Formu** ile müşteriye bildirilir. Masa başı denetimlerinde uygunsuzluk bulunması durumunda baş denetçi kararı ile Aşama-1 denetimi sahada gerçekleştirilebilir. Masa başı yapılan denetim sonucu müşteriye bildirilir. Tespit edilen uygunsuzluklara yönelik olarak firmanın gerçekleştireceği düzeltici faaliyetleri firma 15 gün içinde bildirmekle yükümlüdür.
**Form.14a Yönetim Sistemleri Aşama-1 Raporu** hazırlanarak Aşama-2 denetimi için hazırlık yapılmış olunur.
Doküman inceleme aşamasında bulunan uygunsuzluklar ile ilgili olarak gerçekleştirilecek düzeltici faaliyetler, belgelendirme denetimi/ Aşama-2 öncesinde tamamlanmalıdır. Düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirildiği doğrulanmadan belgelendirme/ Aşama-2 denetimi yapılmaz.

**6.3 Aşama-1 Denetimi**
Aşama-1 denetimi firmanın yönetim sistemini uygulamaya başlamasından en erken iki ay sonra gerçekleştirilebilir.
Denetimlerin uygulanması müşteri firma sahasında yapılır ve Madde.5'te anlatıldığı gibi gerçekleştirilir.
Aşama-1 denetimi ile Aşama-2 denetimi arasındaki süre, Aşama-1 denetimindeki sonuçlara bağlı olarak belirlenir. Bu süre 6 ayı geçemez. 6 ayı geçen sürelerde Aşama-1 denetimi tekrar edilir.

**Aşama-1 denetiminde;**

a) Müşterinin yönetim sistemi dokümanı denetlenmelidir.
b) Müşterinin yerleşimi, sahanın özel koşulları ve personelin ikinci denetime hazır olup olmadığı firma çalışanlarıyla değerlendirilmelidir.
c) Müşterinin durumu ve standart şartlarını anlayıp anlamadığı, yönetim sistemi operasyonları hedefleri, süreçleri, anahtar performans ve önemli tarafların belirlenip belirlenmediği denetlenmelidir.
d) Yönetim sisteminin kapsamı, süreçleri, müşterinin yerleşimi, yasal koşulları ve bunlara uygunluğu (kalite, çevre, bilgi güvenliği, müşterinin operasyonlarıyla ilgili yasal konular, ilgili riskler vb.) hakkında önemli bilgiler toplanmalıdır.
e) İkinci aşama için gereken kaynakların tahsisi gözden geçirilmelidir ve Aşama-2'deki detaylarla ilgili müşteri ile mutabakat sağlanmalıdır.
f) Müşterinin yönetim sistemi ve saha operasyonlarıyla ilgili önemli konular anlaşılarak Aşama-2 denetiminin planlanması için yön tayin edilmelidir.
g) İç denetimlerin ve yönetimin gözden geçirmelerin planlanıp gerçekleştirilip gerçekleşmediği değerlendirilmelidir ve yönetim sisteminin kurulum seviyesi Aşama-2 denetimine hazır olup olmadığı değerlendirilmelidir.

Aşama-1'de bulunan uygunsuzluklar ile ilgili olarak gerçekleştirilecek düzeltici faaliyetler, belgelendirme denetimi Aşama-2 denetimi öncesinde tamamlanmalıdır. Düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirildiği doğrulanmadan belgelendirme denetimi Aşama-2 denetimi yapılmaz.

**6.4 Aşama-2 Denetimi**

Denetim Programının ve Ekibinin onaylanmasının ardından belirlenen tarihte firmada Aşama-2 denetimi gerçekleştirilir. Denetimlerin uygulanması Madde.5'te anlatıldığı gibidir.

Aşama-2 denetiminde denetim ekibi bütün delilleri ve bulguları, aşağıdaki konuları gözden geçirmeli, uygulama ve etkinliğin değerlendirmesi yapılmalı ve sonuçlar üzerinde anlaşmaya varmalıdır:

a) Uygulanabilir yönetim sistem standardı veya diğer hüküm ifade eden dokümanların şartlarına uygunluk hakkındaki bilgi ve kanıt,
b) Kilit performans hedefleri ve amaçlarına yönelik (uygulanabilir yönetim sistem standardı veya diğer hüküm ifade eden dokümanlarındaki beklentilerle tutarlı) performansın izlenmesi, ölçülmesi, kayıt altına alınması ve gözden geçirilmesi,
c) Yasal uygunluk yönünden müşterinin yönetim sistemi ve performansı,
d) Müşteri proseslerinin operasyonel kontrolü,
e) İç tetkik ve yönetimin gözden geçirmesi,
f) Müşteri politikaları için yönetimin sorumluluğu,
g) Hüküm ifade eden şartlar, politika, performans hedefleri ve amaçları (uygulanabilir yönetim sistem standardı veya diğer hüküm ifade eden dokümanlarındaki beklentilerle tutarlı), uygulanabilir her türlü yasal şartlar, sorumluluklar, personelin yeterliliği, operasyonlar, prosedürler, performans verisi ve iç tetkik bulguları ile sonuçları arasındaki bağlantılar.
h) BGYS denetimlerinde;

- Bilgi güvenliği ile ilgili risklerin değerlendirilmesi ve değerlendirmenin karşılaştırılabilir ve tekrarlanabilir sonuçlar üretmesi,
- ISO/IEC 27001:2013 Madde 7.5.1'de listelenen dokümantasyon şartları,
- Kontrol amaçlarının ve risk değerlendirme ve risk işleme proseslerine dayanan kontrollerin seçimi,
- BGYS' nin etkinlik gözden geçirmeleri ve bilgi güvenliği kontrollerinin etkinliğinin ölçümleri, raporlama ve BGYS amaçlarının gözden geçirilmesi,
- Seçilmiş ve uygulanmış kontroller, Uygulanabilirlik bildirgesi ve risk değerlendirme ve risk işleme prosesinin sonuçları ve BGYS politikası ve amaçlarının aralarındaki ilişki,
- Kontrollerin uygulanıp uygulanmadığına ve belirtilen amaçları sağlayacak şekilde etkin olup olmadığını belirlemek için, kuruluş tarafından yapılan kontrollerin etkinlik ölçümleri
- Bilgi güvenliği ile ilgili risk değerlendirilmesinin müşteri kuruluşun faaliyeti için uygun ve yeterli olduğu,
- Müşteri kuruluşun varlıklara yönelik bilgi güvenliği ile ilgili tehditlerin, açıklıkların ve etkilerin tespit edilmesi, incelenmesi ve değerlendirilmesi için prosedürlerin ve bunların uygulama sonuçlarının müşteri kuruluşun politikası, hedefleri ve amaçları ile tutarlı olup olmadığı,
- Önem analizinde kullanılan prosedürlerin mantıklı olduğunu ve doğru şekilde uygulandığı

Aşama-2'de bulunan uygunsuzluklar ile ilgili olarak gerçekleştirilecek düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirildiği doğrulanmadan belgelendirme yapılmaz.

**6.5 Takip Denetimi**

Firma belgesinin askıya alınması maddesinde belirtilen sebeplere istinaden ve Aşama-2, gözetim, yenileme, transfer, değişiklik ve olağandışı denetimler esnasında ortaya çıkan majör uygunsuzlukların ve yerinde inceleme yapılması gereken minör uygunsuzlukların giderilmiş, bunlara ilişkin düzeltici faaliyetlerin etkin bir şekilde uygulanmakta olduğunun belirlenmesi amacıyla gerçekleştirilir.

Uygunsuzlukların kapatılmasına müteakip firma ile anlaşılan bir süre zarfında denetim süreleri belirleme talimatı doğrultusunda denetim planlanır. Bir önceki denetim ekibinin kullanılmasına özen gösterilir.

Takip denetimi için firmaya verilen sürede (Maksimum 3 ay içinde) firma hazırlıklarını tamamlayamaz ve/veya takip denetimi sırasında uygunsuzlukları giderdiğini kanıtlayamaz ise belgelendirme komitesi kararı ile maksimum 3 ay daha süre verilir. Toplam 6 ay içerisinde uygunsuzlukların giderilmediği gözlenirse veya denetim yapılması için teyit verilmez ise firmanın başvurusu iptal edilir. BGYS denetimlerinde risk şiddetine bağlı olarak DF kapatma maksimum 1 aydır. Takip denetimi için firmaya verilen sürede (Maksimum 1 ay içinde) firma hazırlıklarını tamamlayamaz ve/veya takip denetimi sırasında uygunsuzlukları giderdiğini kanıtlayamaz ise belgelendirme komitesi kararı ile maksimum 1 ay daha süre verilir. Toplam 2 ay içerisinde uygunsuzlukların giderilmediği gözlenirse veya denetim yapılması için teyit verilmez ise firmanın başvurusu iptal edilir.

Belgelendirme denetimi sonucundaki takip denetimlerinde, belgelendirme denetimi raporunda belirtilen majör uygunsuzluklar ve bu uygunsuzluklarla ilgili olarak baş denetçinin uygun göreceği diğer standart maddeleri dikkate alınır.

**6.6 Gözetim Denetimi**

Gözetim Denetimleri, belgeli kuruluşun Aşama-2 denetim tarihinin son günü temel alınarak en az yılda bir kez incelenmesidir. İnceleme Yönetim Sisteminin tümünü veya bölümlerini kapsayabilir. Gözetim Denetimlerinin sayısı müşteri talebi, ulaşan müşteri şikâyetleri, gözetim denetimi sırasında bulunan uygunsuzluğun derecesine göre veya denetim ekibinin belirttiği şekilde artırılabilir.

Denetimin gerçekleştirilmesi, raporlanması ve uygunsuzlukların kapatılması ve takibi Madde 5'te olduğu gibi gerçekleştirilir. Fakat sistemin tümüyle denetimini gerektirmez. Bir belge kullanma döneminde (3 yıl) en az 2 gözetim denetimi yapılır. Bu süre içinde referans standardın tüm maddeleri en az 1 kez incelenir. Her gözetim denetiminde belgelendirilmiş yönetim sistemi standardının şartlarını karşıladığına olan güven sürdürülmelidir.

Gözetim denetimlerinde aşağıdaki hususlar göz önünde bulundurulur;

a) İç tetkikler ve yönetimin gözden geçirmesi, (Kuruluş, referans standardın 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)
b) Bir önceki denetimde tespit edilmiş ve yerinde doğrulama yapılmadan kapatılmış uygunsuzlukların doğrulaması,
c) Şikâyetlerin ele alınması ve bertarafı,
d) Belgelendirilmiş müşterinin hedeflerini gerçekleştirmesiyle yönünden yönetim sisteminin etkinliği,
e) Sürekli iyileştirmeyi amaçlayan planlanmış faaliyetlerin gelişimi,
f) Operasyonel kontrolün sürdürüldüğü
g) Sistemdeki her değişikliğin gözden geçirilmesi
h) Marka kullanımı/belgelendirmeye yapılan atıflar
i) SOA'daki değişiklikler ve sonuçları (BGYS denetimlerinde)
j) BGYS'nin müşteri kuruluşun bilgi güvenliği politikasının amaçlarını başarmak doğrultusunda etkinliği,
k) Periyodik değerlendirme için prosedürlerin işleyişi ve ilgili bilgi güvenliği yasa ve düzenlemeleri ile uyumluluğun gözden geçirilmesi,

Bir önceki denetimde tespit edilmiş ve yerinde doğrulama yapılmadan kapatılmış uygunsuzlukların yerinde doğrulaması, marka ve sertifika kullanımının kontrolü, gözetim denetimi sırasında gerçekleştirilir. Yerinde doğrulama sonucu uygunsuzluk bulunursa denetim ekibi tarafından uygunsuzluk raporunda majör uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve firma uygunsuzlukla ilgili takip denetimine bırakılır.

Uygunsuzlukların belirtilen tarihlerden önce kapatılamaması durumunda firmanın belgesi Belgelendirme Komitesinin kararı ile askıya alınır.

**6.7 Belge Yenileme Denetimi**

Belge yenileme denetimi, sistem belgesinin geçerlilik süresi (3 yıl) sona ermeden firmaları yeniden belgelendirmek için yapılan denetimlerdir.

Belge yenileme denetimlerinde, Belgelendirme Denetimi/Aşama-2 den itibaren uygulanan süreç takip edilir.

Belge yenileme tetkiki aşağıdaki hususları ele alan, bir saha tetkikini kapsamalıdır:

a) İç ve dış kaynaklı değişiklikler ve bunun, belgelendirme kapsamının süregelen ilgisi ve uygulanabilirliği ışığında bir bütün olarak yönetim sisteminin etkinliğini,

b) Bütünsel performansı arttırmak için yönetim sisteminin etkinliğini ve iyileştirilmesini sürdürmeye yönelik gösterilen taahhüdünü,

c) Belgelendirilmiş müşterinin amaçlarına ulaşma ve ilgili yönetim sistemi/sistemlerinin amaçlanan sonuçları bakımından yönetim sisteminin etkinliğini.

Ancak kuruluşun yönetim sisteminde, kuruluşta veya kuruluş yönetim sisteminin işletildiği içeriklerde (örn: mevzuat değişiklikleri vb.) gibi önemli değişiklikler var ise ayrı bir Aşama-1 denetimi söz konusu olabilir. Belirtilen durumlar dikkate alınarak gerekli görülürse Belgelendirme Müdürü tarafından Aşama-1 denetimi kararı verilir. Bu durumda belge yenileme denetimi, Aşama-1 ve Aşama-2 süreçlerini içeren uygulamaları kapsayacak şekilde yürütülür.

Belge yenileme denetimi, kuruluşun geçmiş performansı ve zayıf noktaları da dikkate alınarak, belgelendirme denetimlerinde ele alınan tüm konular incelenecek şekilde uygulanır. Denetim kapsamı, yeni dokümanlar, marka ve belge kullanımı kontrol edilir ve gözetim denetiminde olduğu gibi işlem yapılır. Denetim sonucunun değerlendirmesi belgelendirme denetiminde olduğu gibi yapılır.

Belge yenileme denetimi sonucunda, varsa tespit edilen uygunsuzluklara yönelik düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesinden sonra, kuruluş yönetim sisteminin ilgili standardın gereklerine uygun olduğu doğrulanarak, belgenin yenilenmesi yönünde karar verilmesi için öneride bulunulacağı ifade edilir. Düzeltici faaliyetin uygulanması için i süre, müşteri kuruluşun ürün ve hizmetlerinin güvencesine yönelik riskin şiddeti ile tutarlı olacak şekilde verilir

Düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirildiği doğrulanmadan belgelendirmenin devamlılığına karar verilemez.

**6.8 Çoklu Saha Denetimleri**

Çoklu saha organizasyonun, tek bir yasal kuruluş olmaya ihtiyacı yoktur. Fakat bütün alanlar merkez ofis tarafından sürekli gözetim ve iç denetlemelere tabii tutulacak şekilde yapılandırılan genel bir yönetim sistemi uygulaması gerektirir ve merkez ofis ile yasal veya sözleşmeli olarak bir ilişki içerisinde olması gerekir. Bunun anlamı, merkez ofis, alanlardan herhangi birinde, düzeltici faaliyetler uygulanması gerektiğinde bunu talep etme ve kontrol etme hakkına sahiptir.

Mevcut olduğu yerlerde, merkez ofis ve alanlar arasında resmi sözleşmede bu ilişki tanımlanmış olmalıdır.

Çoklu-saha organizasyonları için olası örnekler şunlar olabilir:

- Franchising (marka kiralama) ile çalışan organizasyonlar
- Bir satış ofisi ağına bağlı üretici firmalar (bu doküman aynı zamanda satış ağına da uygulanır.)
- Benzer hizmeti sunan çoklu alan servis firmaları
- Çoklu şubesi olan firmalar

Denetim kapsamında ele alınacak sahalar ROYALCERT tarafından başvurunun gözden geçirilmesi esnasında belirlenir ve denetim ekibine bildirilir. Çoklu saha denetimleri belgelendirme denetimlerinde uygulanan süreçleri içerecek şekilde yürütülür. Ancak bu denetimlerde ilave olarak aşağıdaki hususlara dikkat edilmesi gerekmektedir:

1- Denetlenecek kuruluşun faaliyetlerinin gerçekleştirildiği tesislerin (işletmelerin) hepsinde benzer ürünler üretilmeli ya da benzer hizmetler sunuluyor olmalıdır. Denetim programı hazırlanırken her bir sahada uygulanan faaliyetler dikkate alınmalıdır.

2- Yönetim sistemi, kuruluş merkezinde oluşturulmalı ve yönlendirilmelidir.

3- Kuruluşun yönetim sistemi bütün işletmelerde iç denetimlere konu olmalıdır. Belgelendirme kapsamındaki her bir işletmenin kalite yönetim sistemi, belgelendirme kuruluşunun denetiminden önce iç denetimden geçirilmiş olmalıdır.

4- Organizasyonun yönetim sistemi, merkezin yönetimsel gözden geçirmesine tabi tutulmalı ve merkez bir işletim ve kontrol planı altında değerlendirilmelidir

5- Organizasyon, veri toplama ve analiz etme yeterliliğini merkez ofisinin kapsadığı bütün alanlarında göstermelidir. (aşağıdaki listede belirtilen ama sınırlandırılmayan faaliyetler için) Aynı zamanda, eğer gerekiyorsa, organizasyonel bir değişiklikteki yeterliliğini ve otoritesini de gösterebilmelidir:
   - Sistem dokümantasyon ve sistem değişiklikleri
   - Yönetim gözden geçirme
   - Şikâyetler
   - Düzeltici faaliyetlerin değerlendirilmesi
   - İç denetleme planlaması ve sonuçların değerlendirilmesi
   - Çevre yönetim sistemi ve farklı yasal gereklilikleri açısından oluşan negatif tesir ve etkilerin değiştirilmesi

6- Belirli bir alanda tespit edilen uygunsuzluklar gözden geçirilmeli ve diğer alanların etkilenip etkilenmediği ve bütün sisteme olan tesirleri tespit edilmelidir. Eğer tesirlerinin olduğu tespit edilirse, düzeltici faaliyet gerçekleştirilmeli ve tek tek etkilenen alanlarda ve merkez ofiste bu faaliyetin gerçekleştirildiği doğrulanmalıdır. Bu doğrulama için gerekiyorsa Belgelendirme Müdürlüğü tarafından örnek büyüklüğü ve frekansı arttırılabilinir.

7- Alanlardan herhangi birisinde tespit edilen uygunsuzluk giderilemeyecek seviyede ise denetim esnasında ilgili alanın kapsamdan çıkarılması mümkün değildir. Belirlenen düzeltici faaliyetlerin etkin olmaması durumunda tüm alanlar için belgelendirme kararı verilemez

**6.9 Özel Denetimler**

**6.9.1 Belge Değişikliği Gerektiren Denetimler**

Kuruluşun kapsam genişletme veya daraltma, şube veya tesis eklenmesi, adres değişikliği veya diğer değişiklerinden dolayı ile gerçekleştirilen denetimlerdir.

Denetim gerektiren durumlarda faaliyetler, Gözetim denetimlerinde izlenen sürece uygun değişiklik mahiyetini kapsayacak şekilde yürütülür.

*Kapsam Genişletme Denetimi*

Kapsam değişikliği denetimi, kuruluşun yönetim sisteminin, talep ettiği yeni kapsam doğrultusunda, referans standardın ilgili maddelerinin uygulamalarının incelenmesidir.

Kapsam değişikliği denetimlerinde, kapsama ilave edilecek tüm hususlar için, "8.Operasyon" maddesi ve buna bağlı standart maddeleri ile denetimi gerçekleştirecek baş denetçi tarafından gerekli görülen standart maddeleri incelenir.

*Adres Değişikliği Denetimi*

Adres değişikliği denetimi**,** kuruluşun sahip olduğu belgeye ait tesis adresinde bir değişiklik söz konusu olduğunda gerçekleştirilen denetimdir.

Kuruluş, adres değişikliklerini, bir (1) ay içerisinde, ROYALCERT'e bildirmek zorundadır.

Adres değişikliğinin faaliyet alanını etkilemesi durumunda, kuruluşta tam denetim gerçekleştirilir ve Belgelendirme Komitesi kararı ile eski belge iptal edilerek, yeni belge düzenlenir.

**6.9.2 Kısa Süreli Haberli Denetimler**

Kısa süreli haberli denetim; şikâyetlerin araştırılması, yönetim sistem standardı veya belgelendirme kuruluşun kurallarında değişiklik olması durumunda veya askıya almanın kaldırılmasını takip için gerçekleştirilebilir.

Kısa süreli haberli denetimin kapsamı ile doğru orantılı olarak Belgelendirme Müdürü tarafından denetimin nasıl gerçekleştirileceğine karar verilir.

Bu tür denetimlerde firmanın mevcut durumu değiştirmesine imkân vermeyecek bir süre önce (en fazla 1 gün önce) firmaya haber verilir ve denetim gerçekleştirilir.

Denetimi gerçekleştirecek denetim ekibi atanırken Belgelendirme Müdürü bir önceki denetim ekibinden farklı ve şikâyet konusunu yorumlayabilecek yeterlilikte bir denetim ekibini görevlendirir.

**6.10 Transfer Denetimi**

Transfer Denetimleri bir başka IAF MLA üyesi bir akreditasyon kurumu tarafından akredite edilmiş belgelendirme firması tarafından verilmiş olan yönetim sistem belgesinin ROYALCERT'e transferinin sağlanması için yapılan denetimlerdir. Transfer denetimi için denetçi gün sayıları, Denetim Sürelerinin Belirlenmesi Talimatındaki gözetim süreleri veya belge bitimine yakın ise belge yenileme süreleri dikkate alınarak belirlenir

Transfer denetimlerinde tespit edilen uygunsuzluklarla ilgili olarak gerçekleştirilecek düzeltici faaliyet(ler), en geç bir hafta içinde tespit edilerek ROYALCERT'e bildirilmeli ve minör uygunsuzluklar en çok bir ay, majör uygunsuzluklar da en çok üç ay, içerisinde tamamlanmalıdır.

Minör uygunsuzlukların kapatılması, genellikle takip denetimi gerekmeksizin, doküman veya kayıt inceleme ile gerçekleştirilir.
Major uygunsuzlukların kapatılmasında doküman veya kayıt incelemenin yanı sıra, saha denetimi de gerçekleştirilebilir.

**6.11 Birleşik Denetim**

Hem Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi (BGYS), Kalite Yönetim Sistemi(KYS) hem de Çevre Yönetim Sistemini(ÇYS) paralel yürüten kuruluşlarda gerçekleştirilen eş zamanlı denetimlerdir. ISO 27001, ISO 9001 ve ISO 14001 standartlarına göre Yönetim Sistemini kuran ve işleten kuruluşların Birleşik denetimlerinde şimdiye kadar olan uygulamalar, bu yönetim sistemleri arasındaki temel noktaların benzer olması sebebiyle denetim sürelerinin kısaltılmasının mümkün olduğunu göstermiştir. Bu denetimlerde aşağıda verilenler için paralel ve her iki alan için ortak bir dokümantasyon olması halinde gerekli süre indirimleri yapılır;

- Organizasyon ve sorumluluklar,
- Yönetim Temsilcisi,
- Doküman Kontrolü,
- Bilgi Güvenliği, Kalite ve Çevre kayıtları,
- İç denetimler (İç denetçiler her üç standart da kalifiye olmuş denetçiler tarafından yürütülmeli),
- Yönetim Gözden geçirme,
- Düzeltici faaliyetler ve Eğitim,

Birleşik denetim uygulaması söz konusu olduğunda her iki yönetim sistemi denetim ekibi aynı olmak koşulu ile görevlendirme yapılır ve denetçi denetim bilgilendirme formu ile denetim ekibine bildirilir. Madde 5.11 de belirtilen denetim dosyasında bulunması gereken tüm formlar her üç sistem içinde ayrı ayrı doldurulur ve her bir standardın bütün gereklerini açıkça tanımlayacak şekilde hazırlanır. Denetim programı belirlenen denetim süresi ve Madde 5.1.1 gereklilikleri dikkate alınarak her üç yönetim sistemine ait standart maddelerini kapsayacak şekilde tek olarak hazırlanabileceği gibi ayrı ayrı da hazırlanabilir. Yine aynı şekilde Form.11 Açılış & Kapanış Toplantısı Formu her bir aşama için her üç standardı içerecek şekilde tek olarak doldurulabileceği gibi ayrı ayrıda doldurulabilir.

**7. ASKIYA ALMA VE İPTAL**

Belge, gerçekleştirilen denetimlerde aşağıdaki şartların oluşması durumunda askıya alınır:

- Müşterinin belgelendirilmiş yönetim sisteminin, bu sistemin etkili olmasına yönelik şartları dahil olmak üzere, belgelendirme şartlarını karşılamada devamlı ve ciddi şekilde başarısız olması
- Belgelendirilmiş müşterinin gözetim veya yeniden belgelendirme tetkiklerinin gerekli sıklıkta yapılmasına izin vermemesi
- Gerçekleştirilen denetimler sonucunda majör uygunsuzluklar bulunması sonucu
- Denetimlerde tespit edilen minör uygunsuzlukların, belirlenmiş sürelerde giderilmemesi,
- Belgelendirme kapsamında yer alan ürün/hizmete ilişkin, ilgili standart dışında uygulanması gereken yasal yaptırımların yerine getirilmediğinin tespiti,
- Belgelendirme El Kitabında beyan edilen kurallarına uyulmaması,
- ROYALCERT belge ve logosunun yanlış kullanımı.
- Belgelendirilmiş müşterinin gönüllü olarak askıya alma talebinde bulunması.

Gerçekleştirilen denetimlerde, kuruluşun belgesinin askıya alınmasını gerektirecek durumlar söz konusu olursa, belgenin askıya alınması yönünde, Belgelendirme Komitesine öneride bulunulacağı ifade edilir.

Kuruluş tarafından, düzeltici faaliyet(ler)in gerçekleştirilmesi için belirlenen süre sonunda yapılan doküman/kayıt incelemesinde veya gerçekleştirilen takip denetimde, uygunsuzlukların hala devam ettiği tespit edilirse ve kuruluş tarafından talep edilirse, askıya alma süresi, Belgelendirme Komitesi kararıyla bir defa daha ve en çok (3) üç ay uzatılabilir.

Tekrar gerçekleştirilen takip denetiminde, belirlenen uygunsuzluklar kapatılmış ise belge geçerliliğinin devamı, kapatılmamış ise belgenin iptali yönünde, Belgelendirme Komitesine öneride bulunulacağı ifade edilir.

**8. İTİRAZ VE ŞİKÂYETLER**

Herhangi bir kişi ya da kuruluş, Firmamızın belgelendirme ve denetim 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 şikâyet veya firmamızın kendilerini ilgilendiren konularda aldığı kararlara karşı itiraz da bulunabilirler. Bu şikâyet ve itirazlar İtiraz/Şikâyet bildirim formu ile kayıt altına alınır. İtirazın söz konusu karar tarihinden itibaren 30 gün içerisinde yazılı olarak yapmalıdır. İlgili Form ve prosedürlere **www.royalcert.com** sitesinden ulaşılabilir.

Bu konuda müşteriye mutlaka bilgi verilmelidir.

ROYALCERT Belgelendirme ve Gözetim Hizmetleri A.Ş.

**DENETÇİ EL KİTABI**

**9. DENETİMLERİN YÜRÜTÜLMESİ İLE İLGİLİ REFERANS DOKÜMANLAR**

| | |
|---|---|
| TS-EN-ISO 9000 | KALİTE YÖN. SİS.-TEMEL ESAS. TERİM .TARİF. |
| ISO 9001:2015 | KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ |
| TS-EN-ISO 9004 | KALİTE YÖN. SİS.-PERFOR. İYİLEŞ. KILAVUZU |
| TS-EN-ISO 14001 | ÇEVRE YÖNETİM SİSTEMLERİ |
| TSISO 14050 | ÇEVRE YÖNETİM SİSTEMİ- TERİMLER VE TARİFLER |

| | |
|---|---|
| TS-EN-ISO 22000 | GIDA GÜVENLİĞİ YÖNETİM SİSTEMLERİ(HACCP) |
| ISO /TS 22003 | FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEM- REQUIREMENT FOR BODIES PROVIDING AUDIT AND CERTIFICATION OF FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEMS |
| TS 18002 | TS 18001 UYGULAMA KILAVUZU |
| TS 18001 | İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ YÖNETİM SİSTEMLERİ |
| ISO 19011 | KALİTE VE ÇEVRE YÖN. SİS. TETKİK KLAVUZU |
| ISO 27001:2013 | BİLGİ GÜVENLİĞİ YÖNETİM SİSTEMİ STANDARDI |
| ISO 27006:2024 | Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemlerinin Denetim ve Belgelendirilmesini Sağlayan Kuruluşlar İçin Şartlar |
| ISO/IEC 17021, ISO 17021-1, ISO 17021-2 | Uygunluk Değerlendirmesi sağlayan kuruluşlar için şartlar |
| TC 176 | www.iso.org/tc176/AccrediationAuditingPracticesGroup |

**10. REVİZYON BİLGİSİ**

| Rev. No | Revizyon Tarihi | Revizyon Açıklaması |
|---|---|---|
| a | 15.04.2008 | İlk Yayın |
| b | 28.07.2008 | Form 14 Yönetim Sistem Denetim Raporu doldururken dikkat edilmesi gereken hususlar bölümüne Madde 5.11'e birleşik denetimler ile ilgili ilave bilgiler eklendi. 6.11 maddesi ile birleşik denetimler detaylandırıldı. |
| c | 11.08.2008 | Sağlık sektörü ile ilgili olarak madde 5.1.1, madde 5.1.3, madde 5.3.3'e ekleme yapıldı. |
| d | 13.08.2012 | Revize edilen denetim dokümanlarının bilgileri girildi. 5.1, 5.2, 5.3, 6.2 maddeleri revize edildi. Gözlemci ve rehberler eklendi. |
| e | 16.02.2015 | Form.10 ile ilgili revizyon düzenlemesi yapılmıştır. |
| f | 15.08.2016 | Askıya alma ve iptal durumuna ekleme yapıldı |
| g | 17.11.2016 | 17021:2015'e göre revize edildi. |
| h | 11.01.2017 | ISO 27006:2015'e göre revize edildi. |
| İ | 17.06.2019 | Denetçi yetki sorumluluklarının iletilme yöntemi ve raporlama kuralları hakkında not eklenmesi yapılmıştır. |
| J | 17.02.2026 | ISO/IEC 27006:2024'e göre revize edilmiştir. |
| K | 01.06.2026 | Madde 5.3'te yer alan ISO 9001 ve ISO 14001 denetimlerinde saha tetkik kapsamı ve örnekleme metodolojisine ilişkin hükümler güçlendirilmiştir. |

| HAZIRLAYAN | ONAY |
|---|---|
| YÖNETİM TEMSİLCİSİ | GENEL MÜDÜR |