



1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı; WESTCERT tarafından yürütülen ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 22000, ISO 13485, ISO 50001 ve ISO/IEC 27001 standartları doğrultusunda belgelendirme başvurularının alınması ve gözden geçirilmesi ile belgelendirmenin gerçekleştirilmesi amacıyla, ISO/IEC 17021-1, ISO 22003-1, ISO 50003 ve ISO/IEC 27006-1 standartları ve IAF MD 9 rehber dokümanı doğrultusunda yöntem ve sorumlulukları belirlemektir.

2. TANIMLAR ve KISATLIMLAR

WESTCERT: WESTCERT ULUSLARARASI BELGELENDİRME A.Ş.

Denetim Ekibi: Belgelendirme faaliyetleri ile ilgili olarak, kuruluşların yönetim sistemini, ilgili standarda göre inceleyip değerlendirmek üzere atanmış, WESTCERT denetim görevlileri arasından seçilen, WESTCERT çalışma esaslarına uygun olarak görev yapan ve geçici olarak teşkil edilen ekiptir. Denetim ekibindeki görevlilerin sayısı, müşteri kuruluşun çalışan sayısına, büyüklüğüne, ürün, proses çeşitliliğine ve ilgili standarda göre değişebilir. Gerekli görülen durumlarda, sektör ile ilgili teknik uzman, denetim ekibi içinde yer alabilir.

Çok Sahalı Kuruluş: Müşteri kuruluşun merkez ofisine yasal yollarla bağlı, merkez ofisin sürdürdüğü yönetim sistemine dahil ve merkezin talebi doğrultusunda düzeltici faaliyet yapabilecek yerler saha, bu sahalara sahip müşteri kuruluşlar da çok sahalı kuruluşlardır. Bu sahalarda proseslerin birbiriyle aynı türden olması veya benzer yöntemlerle sürdürülmesi gerekliliği de bulunmaktadır.

EnYS Etkif Personeli: Bir EnYS'nin şartlarının karşılanmasına etkin olarak katkı sağlayan personel.

Not 1 – EnYS efektif personeli, enerji performansının iyileştirilmesi imkânlarının belirlenmesi, uygulanması ve sürdürülmesi için kapsam ve sınırlar dâhilinde EnYS şartlarının yerine getirilmesine katkı sağlar.

Not 2 – EnYS efektif personelinin enerji performansı veya EnYS'nin etkinliği üzerinde etkisi vardır ve EnYS efektif personeline yükleniciler de dâhil olabilir.

Enerji Performansının İyileştirilmesi: Enerji verimliliği, enerji kullanımı veya enerji tüketimiyle ilişkili ölçülebilir sonuçlarda enerji referans göstergesine göre meydana gelen iyileşme.

Uygulanabilirlik Beyanı (SoA): Kuruluşun BGYS'si ile ilgili ve uygulanabilir kontrol amaçlarını ve kontrolleri açıklayan dokümente edilmiş beyan.

KYS: Kalite Yönetim Sistemi

ÇYS: Çevre Yönetim Sistemi

İSGYS: İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi

GGYS: Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi

TC-KYS: Tıbbi Cihazlar-Kalite Yönetim Sistemi

EnYS: Enerji Yönetim Sistemi

BGYS: Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi

ÖGP: Ön Gereksinim Programı

oÖGP: Operasyonel Ön Gereksinim Programı



3. SORUMLULUKLAR ve UYGULAMA

3.1 Başvuruların Alınması

Belgelendirme için başvurular, **Belgelendirme Başvuru Formu** ile şahsen veya elektronik ortamda alınır.

WESTCERT, aşağıdaki hususları sağlamak için gerekli bilgiyi, başvuran kuruluşun yetkili temsilcisinden talep eder:

- İstenen belgelendirme kapsamı,
- Başvuru yapan kuruluşla ilgili detaylı bilgi; kuruluşun adı, saha adresleri, prosesleri ve operasyonları, insan ve teknik kaynakları, fonksiyonları, ilişkileri ve ilgili yasal yükümlülükler,
- Gerekliliklere uygunluğu etkileyecek kuruluş tarafından kullanılan, kuruluş dışında yaptırılan proseslere ilişkin bilgi,
- Başvuran kuruluşun belgelendirme istediği standard/lar,
- Belgelendirme istenen yönetim sistemleri için danışmanlık alınıp alınmadığı, alındı ise kimden alındığı.

ISO 22000 için ek gereklilikler

GGYS belgelendirmesi için başvuran müşteri kuruluşlardan başvurularını, denetim süresinin belirlenmesiyle ilgili ürünler ve proseslere ilişkin bilgileri (HACCP çalışma sayısı, mevsimlik üretim gibi) içeren, **Belgelendirme Başvuru Formu** ile iletmeleri istenir.

ISO 50001 için ek gereklilikler

EnYS belgelendirme başvurusu yapan kuruluşlara, denetim zamanının doğru belirlenebilmesi amacıyla gerekli olan bilgileri temin etmek üzere, **EnYS Belgelendirme Başvuru Kontrol Formu** gönderilir.

ISO/IEC 27001 için ek gereklilikler

BGYS belgelendirmesi için başvurular, **Belgelendirme Başvuru Formu** ile alınır.

Planlama Sorumlusu tarafından, başvuru sahibinden, gözden geçirmeden önce;

- Yetkinlikleri gözden geçirmek,
- Denetim zamanını belirlemek için faaliyet gösterilen alan ve mevcut durumu tespit etmek ve
- Belirtilen hariç tutmaların doğrulamasının yapılması amacıyla bilgi edinmek üzere,

BGYS Belgelendirme Basvuru Kontrol Formu gönderilir ve ilgili alanlarının doldurarak WESTCERT'e geri gönderilmesi istenir.

Belgelendirme denetiminden önce WESTCERT, müşteriden BGYS ile ilgili herhangi bir bilginin (BGYS kayıtları veya kontrollerin tasarımı ve etkinliği hakkındaki bilgiler gibi) gizli veya hassas bilgiler içerdiği için denetim ekibinin gözden geçirmesine sunulup sunulamayacağını bildirmesini, **BGYS Belgelendirme Basvuru Kontrol Formu** ile ister.

WESTCERT, bu tür bilgilerin yokluğunda BGYS'nin yeterli şekilde denetlenip denetlenmeyeceğini belirler.

WESTCERT, belirlenen gizli veya hassas bilgileri gözden geçirmeden BGYS'nin yeterli şekilde denetlenmesinin mümkün olmadığı sonucuna varırsa, müşteriye uygun erişim düzenlemeleri yapılana kadar belgelendirme denetiminin gerçekleştirilemeyeceğini bildirir.

WESTCERT'in prosedürleri, bir BGYS'nin belirli bir şekilde uygulanmasını veya dokümantasyon ve kayıtlar için belirli bir formatı öngörmez. **Belgelendirme Prosedürü**, bir müşterinin BGYS'sinin ISO/IEC 27001'de belirtilen gereklilikleri ve müşterinin politika ve hedeflerini karşıladığını teyit etmeye odaklanır.

Bir kuruluşun kendi gerekli kontrollerini tasarlaması veya bunları herhangi bir kaynaktan seçmesi mümkündür, bu nedenle bir kuruluşun gerekli kontrollerinden hiçbiri ISO/IEC 27001, Ek A'da belirtilenler olmasa bile ISO/IEC 27001 sertifikasına sahip olması mümkündür.



3.2 Kapsam Değişikliği Başvurusu

WESTCERT, belgelendirme kapsamının değişikliği için yapılan başvurunun cevaplandırılmasında, değişikliğin yapılıp yapılamayacağını belirlemek için bir fizibilite çalışması yapar ve bunun için gerekli olan faaliyetlere karar verir. Karar doğrultusunda, Planlama Sorumlusu tarafından, ilgili kuruluşa teklif edilir.

Verilen teklif, kapsam genişletme için ise kabul eden kuruluşa, kapsam genişletme denetimi planlanır ve gerçekleştirilir.

Talep, kapsam daraltma için ise denetim gerçekleştirilmeden, yeni sertifika düzenlenir ve kuruluşa iletilir.

3.3 Adres Değişikliği Başvurusu

Adres değişikliği başvurusu olması durumunda, adres değişikliği için denetim yapılıp yapılamayacağını belirlemek için bir fizibilite çalışması yapılır ve bunun için gerekli olan denetim faaliyetlerine karar verilir. Karar doğrultusunda, Planlama Sorumlusu tarafından, ilgili kuruluşa teklif edilir.

Adres değişikliği için verilen teklifi kabul eden kuruluşa, adres değişikliği denetimi planlanır ve gerçekleştirilir.

Hizmet sektöründe faaliyet gösteren kuruluşlar için ise denetim gerçekleştirme gerekliliği belirlenmemişse, yeni sertifika düzenlenir ve kuruluşa iletilir.

3.4 Transfer Başvurusu

Transfer, IAF MD 2 uyarınca, IAF ile MLA imzalamış olan (IAF tarafından tanınan) bir akreditasyon kuruluşu tarafından, akredite edilmiş belgelendirme kuruluşlarının vermiş olduğu belgelendirmeler için yapılabilir.

Transfer yapılabilmesi için, belgelendirmenin halen aktif olması gerekir. Askıya alınmış belgelendirmeler için transfer gerçekleştirilmez.

Ticari faaliyetine son veren veya akreditasyonu sona eren, askıya alınan veya geri çekilen belgelendirme kuruluşları tarafından verilen belgelendirme olması durumunda transfer, 6 ay içinde veya belgelendirmenin bitiş tarihinde (hangisi önceyse) tamamlanmalıdır. Bu gibi durumlarda, WESTCERT, transferden önce, akreditasyonu altında belgelendirme yaptığı akreditasyon kuruluşunu (NAC) bilgilendirir.

Transfer başvurusu olması durumunda, **Transfer Başvurusu Gözden Geçirme Formu** ile aşağıda verilen transfer gerekliliklerinin gözden geçirilir ve transferin yapılıp yapılmayacağına karar verilir:

- i. Müşteri kuruluşun belgelendirilmiş faaliyetlerinin, veren belgelendirme kuruluşunun ve WESTCERT'in, akreditasyon kapsamı içinde olduğunun teyidi (Planlama Sorumlusu);
- ii. Belgelendirmeyi veren kuruluşunun akreditasyon kapsamının, kendi akreditasyon kuruluşunun (NAC gibi) MLA kapsamına girdiğinin teyidi (Planlama Sorumlusu);
- iii. Transfer talebinin sebepleri (Planlama Sorumlusu);
- iv. Transfer edilmek istenen belgelendirmenin, geçerli bir akredite belgelendirmeye sahip olması (Planlama Sorumlusu);
- v. İlk belgelendirme veya en son yeniden belgelendirme denetim raporları ve en son gözetim denetimi raporu; bunlardan kaynaklanabilecek tüm önemli uygunsuzlukların durumu ve belgelendirme prosesine ilişkin mevcut diğer ilgili dokümanlar (Bu denetim raporları mevcut değilse veya gözetim denetimi veya yeniden belgelendirme denetimi, veren belgelendirme kuruluşunun denetim programının gerektirdiği şekilde tamamlanmadıysa, kuruluş yeni bir müşteri olarak ele alınır) (Planlama Sorumlusu);
- vi. Alınan şikâyetler ve alınmış faaliyetler (Planlama Sorumlusu);
- vii. Bir denetim planı ve bir denetim programı oluşturmayla ilgili hususlar (Belgelendirmeyi veren kuruluş tarafından oluşturulan denetim programı, varsa gözden geçirilmelidir) (Planlama Sorumlusu);
- viii. Transfer edilecek müşteri kuruluşun, yasal uygunluk açısından, belgelendirme kapsamıyla ilgili düzenleyici kuruluşlarla mevcut herhangi bir çatışma/yükümlülüğü olup olmadığı (Planlama Sorumlusu).

Transfer, aşağıdaki gerekliliklerin sağlanması durumunda gerçekleştirilir:

BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ



- Tüm majör uygunsuzluklarla ilgili olarak düzeltmelerin ve düzeltici faaliyetlerin uygulanması ve
- Tüm minör uygunsuzluklar için düzeltme ve düzeltici faaliyet planlarının uygunluğu kontrol edilir.

Gözden geçirme sonrasında, gerekli olduğu tespit edildiğinde, örneğin önemli uygunsuzluklar varsa, sertifikanın geçerliliğini teyit etmek için transfer eden kuruluşa bir ön transfer ziyareti yapılır.

Gözden geçirme sonucu yukarıdaki hususların sağlanamaması halinde müşteri, yeni müşteri olarak değerlendirilir. Buna ilişkin gerekçe müşteriye yazılı olarak bildirilir.

Transfer öncesi problem tespit edilmez ise önceki belgelendirme çevrimi esas alınır ve belgelendirme çevriminin kalanı için denetim programı oluşturulur.

WESTCERT ve/veya müşteri kuruluş, aşağıdaki durumlarda, veren belgelendirme kuruluşunu akredite eden akreditasyon kuruluşuyla iletişime geçer:

- i. İstenen bilgileri WESTCERT'e sağlamamışsa,
- ii. Transfer eden müşterinin sertifikasını sebepsiz yere askıya alır veya geri çekerse.

WESTCERT, belgelendirmeyi verdikten sonra, veren belgelendirme kuruluşunu bilgilendirir.

3.5 Başvuruların Gözden Geçirilmesi

Belgelendirme başvuruları, Planlama Sorumlusunda toplanır. Planlama Sorumlusu, belgelendirme başvurusunu, **Başvuru Gözden Geçirme Formu** doğrultusunda gözden geçirir.

Belgelendirme başvurularının kabul edilmesi için, yönetim sistemlerinin asgari olarak iki (2) ay uygulanmış olması gerekir.

Planlama Sorumlusu tarafından, öncelikle, başvurusu sahibi kuruluşun IAF kodu/kategori/teknik alanı, bu prosedürün ekindeki, IAF kodu/kategori/teknik alan tabloları uyarınca belirlenir.

Planlama Sorumlusu tarafından, başvurunun gözden geçirilmesi aşamasında, başvuru yapılan IAF kodu/kategori/teknik alan yetkinliğinin sağlanmasına yönelik olarak, ihtiyaç duyulan IAF kodu/kategori/teknik alan için, Denetçi ve/veya Teknik Uzmanların gözden geçirme için görüşleri alınır.

Planlama Sorumlusu, ilgili kuruluşun başvurusunu, yönetim sistemlerinin uygulama süresi ve aşağıdakileri sağlamak üzere, gözden geçirir:

- a) Başvuru yapan kuruluşun yönetim sistemi hakkındaki bilginin bir denetim programı geliştirmek için yeterli olduğu,
- b) WESTCERT ile başvuru yapan kuruluş arasındaki bilinen herhangi bir anlayış farkının giderilmesi,
- c) WESTCERT'in belgelendirme faaliyetini gerçekleştirme yetkinliği ve kapasitesine sahip olması (Akredite belgelendirme taleplerinde kuruluşun IAF kodu/kategori/teknik alan, başvuru yapılan kapsamda Denetçi ve Teknik Uzman kapasitesi gibi),
- d) Belgelendirilmesi istenen kapsam, başvuru yapan kuruluşun operasyonlarının yapıldığı saha/ların, denetimleri gerçekleştirmek için gerekli olan zaman ve belgelendirme faaliyetlerini etkileyen diğer hususların (Dil, güvenlik gereklilikleri, tarafsızlığa olan tehditler vb.) her birinin dikkate alınması.

Bu gözden geçirme sırasında, eğer kuruluşun IAF kodu/kategori/teknik alana uygun Denetçi, Teknik Uzman veya belgelendirme kararında görev alacak personel mevcut değilse, **Başvuru Gözden Geçirme Formunda** belirtilerek temini sağlanır. WESTCERT, bu gözden geçirmeyi esas alarak, denetim ekibi ve belgelendirme kararı için gerekli olan yetkinliği, **Belgelendirme Personeli Yetkinlik Matrisinde** belirlemiştir.

Bu aşamada, denetim denetim/günleri ile -varsa- denetim denetim/günlerinde yapılan azaltma veya arttırmalar, **Başvuru Gözden Geçirme Formunda** açıklanır.

Başvurunun gözden geçirilmesinden sonra, WESTCERT başvuruyu kabul veya reddeder.

BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ



Başvurunun gözden geçirilmesinin sonucuna göre başvuru reddedildiğinde sebepleri, **Başvuru Gözden Geçirme Formunda** dokümanite edilir ve talep edildiği takdirde, Belgelendirme Müdürü tarafından, bir yazı ile kuruluşa iletilir.

ISO 22000 için ek gereklilikler

Başvuru gözden geçirmeyi yapan personel tarafından, **Başvuru Gözden Geçirme Formu** doğrultusunda, başvurunun gözden geçirilmesi sırasında;

1. HACCP çalışma sayısına,
2. Vardiya sayılarına ve

ilişkin yeterli bilgi sunulduğuna ilişkin bir gözden geçirme yapılır.

Denetimlerde günlük olarak görevlendirilecek denetçi sayısı belirlenirken, denetimin etkililiği, denetlenecek müşteri kuruluşun kaynakları ve WESTCERT'in kaynakları göz önünde bulundurulur.

GGYS belgelendirme başvurusunda bulunan müşteri kuruluşun ilgili kapsamını tanımlamak için Tablo 1 - Gıda Zinciri Kategorileri Tablosu kullanılır. Kapsam beyanında;

- her saha için belgelendirme kapsamındaki kategoriler veya alt kategoriler tanımlanmalıdır;
- denetlenecek ürün ve/veya hizmetler için ana faaliyet/prosesler kısaca açıklanmalıdır.

Tanımlanan belgelendirme kapsamı;

- yanıltıcı olmamalı;
- faaliyetlerin, proseslerin, ürünlerin veya hizmetlerin, kuruluşların faaliyetlerinin yasal sorumluluğu ile tanımlandığı şekilde, nihai ürünlerin gıda güvenliği üzerinde bir etkiye sahip olabileceği durumlarda faaliyetleri, prosesleri, ürünleri veya hizmetleri belgelendirme kapsamından hariç tutmamalı;
- herhangi bir tanıtım beyanı, marka veya iddia içermemelidir.

ISO 50001 için ek gereklilikler

9.1 EnYS 5.2 Belgelendirme kapsamının doğrulanması

Belgelendirmenin kapsamı; EnYS ile ilgili faaliyetler, tesisler, prosesler ve kararlar dâhil EnYS'nin sınırlarını tanımlamalıdır. Kapsam; birden çok sahaya sahip bir kuruluşun tamamı, bir kuruluşun içindeki bir konum veya bina, tesis veya proses gibi sahanın alt bölümleri olabilir. Sınırlar tanımlanırken kuruluş, enerji tiplerini hariç tutamaz.

3.6 Teklif Verilmesi

Yapılan gözden geçirme sonucunda, başvuru kabul edildiğinde, Planlama Sorumlusu tarafından, ilgili kuruluşa, **Ücretlendirme Talimatı** doğrultusunda oluşturulan **Belgelendirme Teklifi** verilir.

Planlama Sorumlusu tarafından, teklif aşamasında kuruluştan, aşağıda belirtilen belge ve dokümanlar veya kopyası istenir:

- Sözleşmeleri imzalayacak yetkiliye ait imza sirküleri veya imza beyanı
- Ticaret Sicil Gazetesi (Kuruluş ve varsa faaliyet kapsamı değiştirilen son güncel nüshası)
- Güncel Faaliyet Belgesi
- Vergi Levhası (Şahıs şirketleri için)

Verilen teklifi kabul eden kuruluşa, Planlama Sorumlusu tarafından, "İş No" verilir.

"İş No" kodlaması YY-NNNNN şeklinde yapılır.



YY: Yılın son iki rakamı

NNNNN: 00001'den başlayan sıra no

3.7 Sözleşme Yapılması

Belgelendirme teklifinin kabulünden sonra, Planlama Sorumlusu tarafından, 2 nüsha olarak **Belgelendirme Sözleşmesi** hazırlanır, kuruluşa gönderilir ve her 2 nüshanın da imza yetkilisi tarafından, her sayfası paraflanıp imzalanarak, WESTCERT'e geri gönderilmesi istenir. Belgelendirme teklifinin kabulünden sonra, Planlama Sorumlusu tarafından, iki (2) nüsha olarak **Belgelendirme Sözleşmesi** hazırlanır, kuruluşa gönderilir ve her iki (2) nüshanın da imza yetkilisi tarafından, her sayfası paraflanıp imzalanarak, WESTCERT'e geri gönderilmesi istenir.

Belgelendirme Sözleşmesinin 2 nüshası da kuruluş imza yetkilisi tarafından imzalanıp geri gönderildikten sonra, WESTCERT imza yetkilisi tarafından da imzalanır ve 1 nüshası kuruluşa gönderilir, 1 nüshası da kuruluşun dosyasında saklanır. **Belgelendirme Sözleşmesinin** iki (2) nüshası da kuruluş imza yetkilisi tarafından imzalanıp geri gönderildikten sonra, WESTCERT imza yetkilisi tarafından da imzalanır ve bir (1) nüshası kuruluşa gönderilir, bir (1) nüshası da kuruluşun dosyasında saklanır.

3.8 Kapsam Değişikliği Başvurusu

WESTCERT, belgelendirme kapsamının değişikliği için yapılan başvurunun cevaplandırılmasında, değişikliğin yapılıp yapılamayacağını belirlemek için bir fizibilite çalışması yapar ve bunun için gerekli olan faaliyetlere karar verir. Karar doğrultusunda, Planlama Sorumlusu tarafından, ilgili kuruluşa teklif edilir.

Verilen teklif, kapsam genişletme için ise kabul eden kuruluşa, kapsam genişletme denetimi planlanır ve gerçekleştirilir.

Talep, kapsam daraltma için ise denetim gerçekleştirilmeden, yeni sertifika düzenlenir ve kuruluşa iletilir.

3.9 Adres Değişikliği Başvurusu

Adres değişikliği başvurusu olması durumunda, adres değişikliği için denetim yapılıp yapılamayacağını belirlemek için bir fizibilite çalışması yapılır ve bunun için gerekli olan denetim faaliyetlerine karar verilir. Karar doğrultusunda, Planlama Sorumlusu tarafından, ilgili kuruluşa teklif edilir.

Adres değişikliği için verilen teklifi kabul eden kuruluşa, adres değişikliği denetimi planlanır ve gerçekleştirilir.

Hizmet sektöründe faaliyet gösteren kuruluşlar için ise denetim gerçekleştirme gerekliliği belirlenmemişse, yeni sertifika düzenlenir ve kuruluşa iletilir.

3.10 Denetim Programının Oluşturulması

Denetim Programı, belgelendirmesi gerçekleştirilecek kuruluşların, yönetim sistemlerinin tüm gerekliliklerinin ispatlamasını gerektiren denetim faaliyetlerini içeren tüm belgelendirme çevrimi için, ilgili yönetim sistemi standard/ları dikkate alınarak oluşturulur.

Denetim Programı, iki (2) aşamalı ilk belgelendirme denetimi, birinci ve ikinci yıllarda gözetim denetimi ve üçüncü yılda, sertifikanın son geçerlilik tarihinden önce, yeniden belgelendirme denetimini içerir. Üç (3) yıllık belgelendirme çevrimi, ilk belgelendirme veya yeniden belgelendirme kararı ile başlar.

Denetim Programı, sözleşmenin imzalanmasından sonra, Planlama Sorumlusu tarafından oluşturulur.

Denetim Programının oluşturulmasında ve herhangi bir düzenlemede;

- Kuruluşun büyüklüğü,
- Yönetim sisteminin, ürünlerin/hizmetlerin ve proseslerin kapsamı ve karmaşıklığı,
- Yönetim sisteminin gösterilen etkinliği,
- Önceki denetimlerin sonuçları,



- Kuruluş, vardiya usulü ile çalışıyorsa vardiyada yapılan çalışmalar

dikkate alınır.

Denetim Programının oluşturulması aşamasında, gözetim denetimleri için aşağıda verilen durumlar dikkate alınır:

- Gözetim denetimleri, yeniden belgelendirme yılı hariç, her takvim yılında bir (1) kez yapılır. İlk belgelendirmeden sonra yapılacak ilk gözetim denetimi, belgelendirme tarihinden itibaren on iki (12) ayı geçmeyecek şekilde planlanır ve yapılır.
- Gözetim denetimleri, mevsim veya yönetim sistemleri belgelendirmesinin belirli bir süre için olması (Örneğin, mevsimlik üretim yapılması veya geçici inşaat alanı gibi) gibi hususlar dikkate alınarak planlanır.

Denetim Programının hazırlanması aşamasında, gerekli görüldüğü durumlarda, Planlama Sorumlusu tarafından, başvuru yapılan IAF kodu/kategori/teknik alan yetkinliğinin sağlanmasına yönelik olarak, ihtiyaç duyulan IAF kodu/kategori/teknik alan için, Denetçi ve/veya Teknik Uzmanların görüşleri alınır.

Denetim Programının içeriği; ilk belgelendirme denetimi Aşama 1, Aşama 2 ve gözetim denetimleri sonrasında, denetim raporları veya denetim ekibinden elde edilen bilgiler doğrultusunda, Planlama Sorumlusu tarafından güncelleştirilir.

ISO 22000 için ek gereklilikler

Belgelendirme kapsamındaki ürün hattında ve hizmetlerde denetim gerçekleştirilebilmesi için, denetim zamanlamasını ve sezonunu, ürün ve hizmetlerin görülebileceği zamanda ve sezonda seçmek için, ilgili müşteri kuruluşla iletişime geçilir ve uygun denetim zamanı ve sezonu teyit edilir.

ISO/IEC 27001 için ek gereklilikler

BGYS denetimleri için denetim programı, müşteri tarafından belirlenen bilgi güvenliği kontrollerini dikkate alır.

Not 1 Bilgi güvenliği kontrolleri ISO/IEC 27001, Ek A ve/veya diğer uygulanabilir standard(lar)dan ve/veya kuruluşun kendi tasarımı olabilir.

Not 2 Denetim hakkında daha fazla rehberlik ISO/IEC 27007'de verilmiştir.

Uzaktan denetim

WESTCERT, bir müşterinin BGYS'sini denetlemek için uygulanabilecek uzaktan denetim faaliyetlerinin ("uzaktan denetimler") seviyesini belirler. Bu, müşteri için uzaktan denetimin kullanımıyla ilgili risklerin analizini içerir ve aşağıdaki faktörleri göz önünde bulundurur:

- a) WESTCERT'in ve müşterinin mevcut altyapısı;
- b) müşterinin faaliyet gösterdiği sektör;
- c) ilk belgelendirme denetimden yeniden belgelendirme denetimine kadar belgelendirme döngüsü boyunca denetim tip(ler)i;
- d) uzaktan denetimde yer alan WESTCERT ve müşteri personelinin yetkinliği;
- e) daha önce müşteri için uzaktan denetimlerin performansının gösterilmesi;
- f) belgelendirme kapsamı.

Analiz, herhangi bir uzaktan denetim gerçekleştirilmeden önce yapılır. Analiz ve belgelendirme döngüsü sırasında uzaktan denetimin kullanılmasına ilişkin gerekçe dokümanite edilir.

Denetim planı ve denetim raporu, uzaktan denetim faaliyetlerinin gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğine dair açık göstergeler içerir.



Risk değerlendirmesinin denetim prosesinin etkinliğine yönelik kabul edilemez riskler tespit etmesi halinde, uzaktan denetimler kullanılmaz.

Risk değerlendirmesi, uygunluğunun devamını sağlamak için belgelendirme döngüsü boyunca gözden geçirilir.

Müşterinin sanal sahalar kullanması durumunda (yani, bir kuruluşun, ilgili kişilerin fiziksel konumlarından bağımsız olarak prosesleri yürütmesine olanak tanıyan çevrimiçi bir ortam kullanarak iş yaptığı veya hizmet sağladığı konum), uzaktan denetim teknikleri denetim planının ilgili bir parçasıdır.

İlk denetim için genel hazırlıklar

WESTCERT, müşterinin iç tetkik raporlarına ve bilgi güvenliğine ilişkin bağımsız gözden geçirmelerin raporlarına erişimi sağlamak için gerekli tüm düzenlemeleri yapmasını şart koşar.

Gözden geçirme dönemleri

WESTCERT, yönetimin gözden geçirmeleri ve BGYS iç tetkikleri için düzenlemelerin uygulandığını, etkili olduğunu ve belgelendirme kapsamını kapsayacak şekilde sürdürüleceğini gösteren yeterli kanıt olmadıkça bir BGYS'yi belgelendirmez.

BGYS belgelendirmesinin kapsamı

Denetim ekibi, müşterinin tanımlanan kapsam dahilindeki BGYS'sini geçerli tüm belgelendirme gerekliliklerine göre denetler. WESTCERT, müşterinin BGYS'si kapsamında, müşterinin ISO/IEC 27001, 4.3'te belirtilen gereklilikleri karşıladığını teyit eder.

WESTCERT, müşterinin bilgi güvenliği risk değerlendirmesinin ve risk işleme faaliyetlerini doğru bir şekilde yansıttığından ve belgelendirme kapsamında tanımlandığı gibi faaliyetlerinin sınırlarını kapsadığından emin olur. WESTCERT, bunun müşterinin BGYS ve SoA'sının kapsamına yansıtıldığını teyit eder. WESTCERT, belgelendirme kapsamı için bir SoA olduğunu doğrular.

WESTCERT, tamamen BGYS kapsamında olmayan hizmet veya faaliyetlerle olan arayüzlerin belgelendirmeye tabi BGYS içinde ele alınmasını ve müşterinin bilgi güvenliği risk değerlendirmesine dahil edilmesini sağlar. Böyle bir duruma örnek olarak tesislerin (örneğin BT sistemleri, veri tabanları ve telekomünikasyon sistemleri veya bir iş fonksiyonunun dış kaynak kullanımı) diğer kuruluşlarla paylaşılması verilebilir.

3.11 Denetimlerin Planlanması

WESTCERT bünyesinde gerçekleştirilecek denetimler, Planlama Sorumlusu tarafından;

- Başvurular,
- Gözetim ve yeniden belgelendirme denetimleri ile diğer kısa denetimler,
- IAF kodu/kategori/teknik alan,
- Denetçi ve Teknik Uzmanların uygunluk durumları,
- Kuruluşların talepleri

dikkate alınarak, planlanır.

3.11.1 İlk Belgelendirme Denetimlerinin Planlanması

İlk belgelendirme denetimleri, "Aşama 1" ve "Aşama 2" şeklinde olmak üzere, 2 aşamalı olarak planlanır.

ISO 9001, ISO 14001 ve ISO 45001 ilk belgelendirme denetimlerinde, Aşama 1'in tamamının veya en azından bir kısmının, kuruluşun işyerinde gerçekleştirilmesine karar verilebilir. ISO 9001, ISO 14001 ve ISO 45001 ilk belgelendirme denetimlerinde kritik kodlar için Aşama 1, kuruluşun işyerinde, kritik olmayan kodlar için ise müşterinin işyerine gitmeden gerçekleştirilebilir. Bu amaçla:

BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ



IAF MD 17’de tanımlanan kritik kodlardaki ve IAF MD 5’te bahsi geçen ISO 9001 için yüksek risk, ISO 14001 ve ISO 45001 için yüksek ve orta karmaşıklıkta kapsamlardaki denetimlerde Aşama 1, kuruluşun yerinde (sahada) yapılır. Diğer kodlar için WESTCERT, değerlendirme yaparak Aşama 1’in kuruluşun yerinde (sahada) yapıp yapılmayacağını belirleyebilir.

ISO 22000, ISO 13485, ISO 50001 ve ISO/IEC 27001 ilk belgelendirme denetimlerinde, hem “Aşama 1” hem de “Aşama 2”, kuruluşun yerinde gerçekleştirilir.

Bazı istisnai durumlarda, Aşama 1’in bir kısmı, gerekçelere dayandırılmak suretiyle, bahse konu tesis dışında bir lokasyonda gerçekleştirilebilir. Bu durumda Aşama 1’e ilişkin hedeflerin eksiksiz bir şekilde elde edildiğine ilişkin deliller sağlanır. Lokasyonun çok uzakta bulunması, dönemsel üretimin az olması gibi durumlar bu istisnalara girebilir.

Aşama 1 ile Aşama 2 arasındaki süre 6 aydan uzun olamaz. Sürenin uzatılması gerekirse, Aşama 1 tekrarlanır.

Aşama 1’in zamanı, toplam denetim zamanının 1/3’ü, Aşama 2’nin zamanı, toplam denetim zamanının 2/3’ü olacak şekilde planlanır.

Aşama 1’in müşterinin işyerinde gerçekleştirileceği durumlarda, öncelikle Aşama 1 için tarih ve denetim ekibi belirlenerek, teyit edilmesi amacıyla, genel olarak denetimden 2 gün önce, Baş Denetçi tarafından hazırlanan **Denetim Planı**, Planlama Sorumlusu tarafından ilgili kuruluşa bildirilir. Bu şekilde, denetim ve tarihleri üzerinde, kuruluş ile önceden mutabakat sağlanır.

Aşama 1 sonrasında, WESTCERT, Aşama 2 için düzenlemelerini revize etme ihtiyacı da duyabilir. Böyle bir durumda, Aşama 1’in sonuçlarının Aşama 2’yi ertelemeye veya iptal etmeye yol açabileceği konusunda, kuruluş, Planlama Sorumlusu tarafından yazılı olarak bilgilendirilir.

Aşama 1 ve Aşama 2 arasındaki sürenin belirlenmesinde, Aşama 1 esnasında belirlenen hususların çözüme kavuşturulmasına yönelik, kuruluşun ihtiyaç duyacağı zaman dikkate alınır.

Aşama 1’in tamamlanmasını takiben, Aşama 2 için tarih ve denetim ekibi belirlenerek, teyit edilmesi amacıyla, genel olarak denetimden 2 gün önce, Baş Denetçi tarafından hazırlanan **Denetim Planı**, Planlama Sorumlusu tarafından ilgili kuruluşa bildirilir. Bu şekilde, denetim ve tarihleri üzerinde kuruluş ile önceden mutabakat sağlanır.

ISO 22000 için ilk belgelendirme

ISO 22000 ilk belgelendirme denetimlerinde, hem “Aşama 1” hem de “Aşama 2”, kuruluşun yerinde gerçekleştirilir.

ISO 22000 denetimlerin planlamasında aşağıdaki kriterler göz önünde bulundurulur:

- Kuruluşun büyüklüğü ve karmaşıklığı;
- Teknolojik ve yasal gereklilikler;
- GGYS kapsamında bulunan faaliyetlerin dış sağlayıcıya yaptırılması durumu;
- Daha önceki denetim sonuçları;
- Çoklu sahaların göz önüne alınması;
- HACCP çalışması sayısı.

Denetimin Aşama 1’inde, örneğin, bildirilenden daha fazla sayıda çalışan olması veya GGYS uygulamalarının (HACCP çalışma sayısı vb.) ve kapsamın beyan edilenden farklı olması durumunda, denetimin Aşama 2’si için daha önce belirlenen denetim süresinden daha farklı bir süre ve kapsamın yeniden düzenlenmesi gerekebilir.



ISO 50001 için ilk belgelendirme

ISO 50001 ilk belgelendirme denetimlerinde, hem “Aşama 1” hem de “Aşama 2”, kuruluşun yerinde gerçekleştirilir.

Bazı istisnai durumlarda, Aşama 1’in bir kısmı, gerekçelere dayandırılmak suretiyle, bahse konu tesis dışında bir lokasyonda gerçekleştirilebilir. Bu durumda Aşama 1’e ilişkin hedeflerin eksiksiz bir şekilde elde edildiğine ilişkin deliller sağlanır. Lokasyonun çok uzakta bulunması, dönemsel üretimin az olması gibi durumlar bu istisnalara girebilir.

İlk Belgelendirmenin Planlanması İçin Genel Gereklilikler

Aşama 1’in zamanı, toplam denetim zamanının %30’u, Aşama 2’nin zamanı, toplam denetim zamanının %70’i olacak şekilde planlanır.

Aşama 1 ile Aşama 2 arasındaki zamana karar verirken, Aşama 1’de belirlenen, problemlili alanların çözümünde müşteri kuruluşun ihtiyaçları ve Aşama 1 sonuçları göz önüne alınır. WESTCERT da Aşama 2 için düzenlemelerini gözden geçirir.

Denetim süresi, tüm denetimleri için günlük sekiz (8) saattir. Zorunlu durumlarda ise en çok iki (2) saat uzatılabilir.

Aşama 1 ile Aşama 2 arasındaki süre altı (6) aydan uzun olamaz. Sürenin uzatılması gerekirse, Aşama 1 tekrarlanır.

3.11.2 Gözetim Denetimlerinin Planlanması

WESTCERT, gözetim faaliyetlerini, yönetim sisteminin kapsamında yer alan saha ve fonksiyonların temsili, düzenli aralıklarla, belgelendirilmiş kuruluş ve yönetim sistemindeki değişiklikleri dikkate alarak gerçekleştirir.

Gözetim denetimleri, en azından yılda bir (1) kez gerçekleştirilir. İlk belgelendirmeyi takip eden ilk gözetim tarihi, karar tarihinden on iki (12) ay sonrasını geçmeyecek şekilde belirlenir.

Gözetim denetimleri, Planlama Sorumlusu tarafından, yukarıda belirlenen prensip doğrultusunda, kuruluşların izlenmesi suretiyle planlanır.

Gözetim denetimleri, Planlama Sorumlusu tarafından, on iki (12) aylık periyodun dolmasından iki (2) ay önce denetim tarihi belirlenerek teyit edilmesi amacıyla, ilgili kuruluşa, **Gözetim/Yeniden Belgelendirme Denetimi Bildirim Formu** ile bildirilir.

Gözetim faaliyetleri, belgelendirilmiş kuruluşun yönetim sisteminin, ilgili standard/ların belirlenmiş gerekliliklerini sağlamanın, sahada denetimini içerir.

Gözetim denetimlerinin zamanı, toplam denetim zamanının 1/3’ü olacak şekilde planlanır.

Gözetim denetimi için, uzlaşılan tarih ve denetim ekibi belirlenerek, teyit edilmesi amacıyla, genel olarak denetimden iki (2) gün önce, Baş Denetçi tarafından hazırlanan **Denetim Planı**, Planlama Sorumlusu tarafından ilgili kuruluşa bildirilir. Bu şekilde, denetim ve tarihleri üzerinde kuruluş ile önceden mutabakat sağlanır.

3.11.3 Yeniden Belgelendirme Denetimlerinin Planlanması

Yeniden belgelendirme denetimlerinin tarihi, sertifika geçerlilik süresi (3 yıl) baz alınarak belirlenir.

Yeniden belgelendirme denetimleri, Planlama Sorumlusu tarafından, yukarıda belirlenen prensip doğrultusunda, kuruluşların izlenmesi suretiyle planlanır.

Yeniden belgelendirme denetimleri, Planlama Sorumlusu tarafından, sertifika süresinin dolmasından 3 ay önce denetim tarihi belirlenerek teyit edilmesi amacıyla, ilgili kuruluşa, **Gözetim/Yeniden Belgelendirme Denetimi Bildirim Formu** ile bildirilir.

Yeniden belgelendirme denetimlerinin zamanı, toplam denetim zamanının 2/3’ü olacak şekilde planlanır.



Yeniden belgelendirme faaliyetlerinin, belgelendirme süresi dolmadan gerçekleştirilmesi ve doğrulanması sağlanır. Belgelendirme süresinin dolmasından önce, yeniden belgelendirme faaliyetlerinin tamamlanabilmesi için, herhangi bir majör uygunsuzluk tespiti söz konusu olursa bunun kapatılması için uygulanabilecek maksimum süre göz önünde bulundurulur. WESTCERT, düzeltme ve düzeltici faaliyet için süreler (minör uygunsuzluklar en çok bir (1) ay, majör veya kritik uygunsuzluklar en çok üç (3) ay) sınırını dikkate alır.

Yeniden belgelendirme denetimi, yönetim sisteminde, kuruluşta veya yönetim sisteminin işlem gördüğü şartlarda önemli değişiklikler olduğu zaman (Örneğin, mevzuatta değişiklikler) Aşama 1 gerektirebilir.

Aşama 1 ile Aşama 2 arasındaki süreye karar verirken, Aşama 1'de belirlenen, problemlili olan hususların çözümünde, kuruluşun ihtiyaçları göz önüne alınır. WESTCERT de Aşama 2 için düzenlemelerini gözden geçirir.

Yeniden belgelendirme denetimi için, üzerinde uzlaşılan denetim tarihinde uygun olacak denetim ekibi belirlenerek, teyit edilmesi amacıyla, genel olarak denetimden iki (2) gün önce, Baş Denetçi tarafından hazırlanan **Denetim Planı**, Planlama Sorumlusu tarafından, ilgili kuruluşa bildirilir. Bu şekilde, denetim ve tarihleri üzerinde kuruluş ile önceden mutabakat sağlanır.

Mevcut belgelendirmenin süresi sona ermeden yeniden belgelendirme faaliyetleri başarı ile sonuçlandığında, yeniden belgelendirmenin geçerlilik süresi için, mevcut belgelendirmenin geçerlilik süresi esas alınır. Kuruluş tarafından talep edilmesi veya herhangi bir gereklilik (düzeltici faaliyetin tamamlanmasının gecikmesi vb.) olması durumunda, yeni belgelendirmenin yayın tarihi, yeniden belgelendirme karar tarihi veya sonraki bir tarih olabilir.

Belgelendirmenin geçerlilik süresinden önce, yeniden belgelendirme denetimi tamamlanamazsa veya herhangi bir majör veya kritik uygunsuzluk için düzeltme ve düzeltici faaliyetin yerine getirildiği doğrulanamazsa, yeniden belgelendirme önerilmez ve belgelendirmenin geçerliliği uzatılmaz. Bu durumda, kuruluş belgelendirilmez ve devamında yapılacaklar bildirilir.

Yeniden belgelendirme faaliyetlerinin, mevcut belgelendirme tarihinin bitiminden önce başlatılması durumunda WESTCERT, kalan yeniden belgelendirme faaliyetlerinin tamamlanması şartıyla, altı (6) ay içinde belgelendirmeyi eski durumuna getirebilir. Belgelendirme tarihi, yeniden belgelendirme tarihi veya daha sonraki bir tarih olabilir ve geçerlilik süresinde, önceki belgelendirme döngüsü esas alınır.

3.11.4 Kısa Süreli/Özel Denetimlerinin Planlanması

WESTCERT, şikâyetleri araştırmak, değişikliklere cevap vermek veya belgelendirmesi askıya alınmış kuruluşların takibi için, kısa denetimler gerçekleştirebilir. Bu gibi durumlarda WESTCERT;

- Hangi şartlarda kısa ziyaretlerin gerçekleştirileceğine dair gereklilikleri, belgelendirilmiş kuruluşa, **Belgelendirme Sözleşmesi** ile bildirir ve bu ziyaretler için önceden kuruluşu haberdar eder,
- Kuruluşun, denetim ekibi üyelerine itiraz şansı olmayacağı için, denetim ekibinin atanmasında daha dikkatli olur.

Kapsam değişikliği denetimleri için, bir gözetim denetimiyle birlikte veya ayrı bir denetimle gerçekleştirileceği konusunda, uzlaşma sağlanır. Üzerinde uzlaşılan duruma göre, ilgili kuruluşta bir gözetim denetimi veya referans standardın, kapsam değişikliğinden etkilenebilecek tüm maddeleri ile ilgili denetim yapılacak şekilde planlama yapılır.

Adres değişikliği denetimleri için, bir üretim kuruluşu ise veya sunulan hizmet için ilgili adreste hizmet üzerinde etkisi olan bir faaliyet gerçekleştiriliyorsa ve referans standardın gereklilikleri açısından bir değişiklik olması ihtimali söz konusu olursa referans standardın adres değişikliğinden etkilenebilecek tüm maddeleri ile ilgili denetim yapılacak şekilde planlama yapılır.

Takip denetimleri için, kuruluş tarafından, düzeltici faaliyetlerin tamamlandığının yazılı olarak bildirimini dikkate alınarak planlama yapılır.



Düzeltilici faaliyetlerin tamamlanma süresi üç (3) ayı geçtiği takdirde, tüm maddeler ile ilgili denetim yapılacak şekilde planlama yapılır. Takip denetimleri, belgelendirilecek/belgelendirilmiş kuruluş tarafından, düzeltilici faaliyetlerin kapatılması için belirlenen süre sonunda kabul edilmemesi durumunda, makul ve mücbir sebepler söz konusu ise Belgelendirme Müdürü kararı ile en çok üç (3) ay ve bir (1) defa ertelenebilir.

Kısa süreli denetimler için, teyit edilmesi amacıyla, genel olarak denetimden iki (2) gün önce, Baş Denetçi tarafından hazırlanan **Denetim Planı**, Planlama Sorumlusu tarafından ilgili kuruluşa bildirilir. Bu şekilde, denetim ve tarihleri üzerinde kuruluş ile önceden mutabakat sağlanır.

3.11.5 Denetim Zamanının Belirlenmesi

Denetimlerin planlanması aşamasında, denetimlerin tam ve etkin bir şekilde gerçekleştirilmesi için gerekli denetim zamanı belirlenirken, çalışan sayısı ve denetim tipi yanında, aşağıdaki durumlar göz önüne alınır:

- İlgili yönetim sistem standardının gereklilikleri,
- Kuruluşun ve yönetim sisteminin karmaşıklığı,
- Teknolojik ve mevzuat bağlamı,
- Yönetim sistemi kapsamında yer alan bütün faaliyetlerinden, taşeronla verilen faaliyetler,
- Önceki denetimlerin sonuçları,
- Sahaların büyüklüğü ve sayısı, bunların coğrafi konumları ve birden çok saha değerlendirmeleri,
- Ürünler/Hizmetler, prosesler ya da kuruluşun faaliyetleri ile ilgili riskler,
- Denetimlerin, birleşik, ortak veya entegre olduğu.

Tüm denetimlerde, denetim tiplerine göre kaç denetim/gün denetim yapılacağı ve denetim günlerinde yapılacak azaltma veya arttırmalar, **Denetim Zamanı Belirleme Talimatı** doğrultusunda belirlenir.

Takip denetimlerinin zamanı, uygunsuzluklara bağlı olarak (minör uygunsuzluklar en çok bir (1) ay, majör veya kritik uygunsuzluklar en çok üç (3) ay içerisinde tamamlanmalıdır), bir önceki denetim zamanını geçmeyecek şekilde ve düzeltilici faaliyetler dikkate alınarak belirlenir.

Kapsam ve adres değişikliği denetimlerinin zamanları, bu denetimlerin nasıl gerçekleştirileceği (bir gözetim denetimi gibi) konusundaki karar doğrultusunda belirlenir.

ISO 45001 için ek gereklilikler

Müşteri başka bir kuruluşun tesislerinde hizmet veriyorsa, WESTCERT, müşterinin İSGYS'sinin bu dış saha faaliyetleri (diğer kuruluşun İSGYS yükümlülüklerine bağlı olmaksızın) kapsadığını doğrular. WESTCERT, denetim için harcanacak zamanın belirlenmesinde, bu çalışanların çalıştığı herhangi bir kuruluş sahasını periyodik olarak denetlemeyi dikkate alır. Tüm sahaların denetlenip denetlenmeyeceği, söz konusu sahada gerçekleştirilen faaliyetlerle ilgili İSG riskleri, sözleşmeli anlaşmalar, akredite edilmiş başka bir belgelendirme kuruluşu tarafından onaylanma, iç tetkik sistemi, kaza ve ramak kala istatistikleri gibi çeşitli faktörlere bağlıdır. Bu tür karara yönelik gerekçeler kaydedilir.

ISO 22000 için ek gereklilikler

Gerçekleştirilecek her denetim için, müşteri kuruluşun gıda güvenliği yönetim sistemine ilişkin eksiksiz ve etkin denetiminin planlanması ve gerçekleştirilmesi için gerekli olan süreler, aşağıda verilen şekilde belirlenir ve bunun gerekçeleri, varsa süre azaltma veya artırma gerekçeleri ile birlikte kaydedilir.

Gerekli denetim süresi belirlenirken ve kayıt altına alınırken, aşağıdakiler de dikkate alınır;

- denetim hazırlığı süresi;
- yerinde veya uzaktan denetim için saha başına asgari denetim süresi;

BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ



- c) raporlama için ve varsa denetim sonrası faaliyetlerin yürütülmesi için gereken süre;
- d) ek toplantıların gerekli olduğu durumlarda (ör. gözden geçirme toplantıları, koordinasyon toplantıları, denetim ekibi brifingleri), arttırılmış denetim süresi;
- e) uygulanabilir olduğu ve üzerinde anlaşıldığı durumlarda, etkili uzaktan denetim veya bilgi ve iletişim teknolojisinin (BIT) kullanımını sağlamak için gereken süre.

3.11.6 Çok Sahalı Kuruluşların Denetimleri

Çok Sahalı Kuruluşlar İçin Denetimlerin Planlanması-(ISO 9001&ISO 14001)

Kuruluşun çeşitli sahalarda aynı faaliyetleri kapsayan yönetim sistemi denetimi için, çok sahalı örnekleme alındığında, WESTCERT, yönetim sisteminin uygun denetimini sağlamak için, örnekleme programı uygular.

İlk belgelendirme, gözetim veya yeniden belgelendirme denetimi yapılacak çok sahalı kuruluşlar için örnekleme sayıları, aşağıdaki tablo doğrultusunda hesaplanır:

Saha Sayısı (Merkez ofis hariç) (1)	İlk Denetim İçin Örnekleme Sayısı (2)	Gözetim Denetimi İçin Örnekleme Sayısı* (3)	Yeniden Belgelendirme Denetimi İçin Örnekleme Sayısı (4)
1-2	%100 (Hepsi)	(Hepsi)	(Hepsi)
3-4	2	2	2
5-9	3	2	3
10-25	4-5	3	4
26-36	6	4	5
37-49	7	5	6
50-64	8	5	7
65-100	9-10	6	8
101-121	11	7	9
122-144	12	8	10
145-169	13	8	11
170-225	14-15	9	12
226-256	16	10	13
257-289	17	11	14
290-324	18	11	15
325-400	19-20	12	16
> 400	En az 21	En az 13	En az 17

Yukarıdaki tablodaki çoklu sahalı kuruluşların denetim başına ziyaret edilecek minimum saha sayısı:

- İlk denetim: Örneklemin büyüklüğü, bir sonraki tam sayıya yuvarlanmış olan ($y=\sqrt{x}$) saha sayısının karekökü hesaplanır; burada y = örneklem yapılacak saha sayısı ve x = toplam saha sayısı.
- Gözetim denetimi: Örneklemin büyüklüğü, bir sonraki tam sayıya yuvarlanmış, katsayı olarak 0,6 ($y=0,6 \sqrt{x}$) olan saha sayısının karekökü hesaplanır.
- Yeniden belgelendirme denetimi: Örneklemin büyüklüğü, ilk denetim ile aynıdır. Bununla birlikte, yönetim sisteminin belgelendirme çevrimi boyunca etkili olduğu kanıtlandığında, örneklemin büyüklüğü bir sonraki tam sayıya yuvarlanarak $y=0.8 \sqrt{x}$ e düşürülerek hesaplanır.

Örnek Hesaplama:

Hiyerarşik yapıda olan bir organizasyon (Merkez ofis, ulusal ofis, bölgesel ofis, yerel ofis)

1 Merkez Ofis: Her denetim döngüsünde ziyaret edilir (İlk, gözetim, yeniden belgelendirme)

4 Ulusal Ofis, Örnekleme= 2: en az 1'i rastgele

27 Bölgesel Ofis, Örnekleme= 6: en az 2'si rastgele

1700 Yerel Ofis, Örnekleme= 42: en az 11'i rastgele



Örnekleme uygulamasının gerekçeleri, her müşteri için dokümente edilmektedir.

Takip denetimlerinde, takip denetimi gerekliliği belirlenen tüm sahalar denetlenir.

İlk belgelendirme denetiminde, müşteri kuruluşun merkez ofisi denetime mutlaka dahil edilir. Diğer sahaların seçimi ise proseslerin sahalar arası ilişkisine, kritik proseslerin hangi sahalarda olduğuna veya en fazla prosese sahip olan sahaya bakılarak rastgele yapılır.

Eğer müşteri kuruluşun belgelendirmeye konu olan faaliyetlerini yürüttüğü tüm sahaları aynı zamanda denetim için hazır değilse müşteri kuruluştan belgelendirmeye konu olacak sahaların hangileri olduğu öğrenilir ve planlama bu sahalara göre yapılır.

ISO 45001 için ek gereklilikler

Birden çok sahada işletilen İSGYS durumunda, örnekleme için izin verilip verilmeyeceğini veya örneklemenin, belgelendirme kapsamına dâhil edilen her bir alanda gerçekleştirilen faaliyetlerin ve işlemlerin niteliği ile ilgili İSG risklerinin seviyesinin değerlendirilmesine dayanıp dayanmayacağı belirlenir. Bu tür kararların gerekçesi, denetim zamanının hesaplanması ve her sahanın ziyaret sıklığı, her müşteri kuruluş için kaydedilir.

Aynı faaliyetleri, prosesleri ve İSG risklerini kapsamayan birden fazla saha varsa, örnekleme uygun değildir.

Her ne kadar bir saha, diğer sahalara benzer işlemler gerçekleştirirse ya da benzer ürünler üretse de WESTCERT, her sahadaki operasyonlar (teknoloji, ekipman, kullanılan ve depolanan tehlikeli malzemelerin miktarları, çalışma ortamı, tesisler vb.) arasındaki farklılıkları dikkate alır.

Örnekleme yapılması durumunda, WESTCERT, denetlenecek sahaların örneğinin, denetlenecek müşteri kuruluştaki mevcut olan prosesleri, faaliyetleri ve İSG risklerini temsil ettiğini garantiye alır.

Müşteri kuruluşun, İSGYS'si kapsamındaki geçici sahalar, yönetim sisteminin işleyişi ve etkinliği hakkında kanıt sağlamak için örnek bazında denetlenir.

İSGYS, kuruluşun kontrolü altında olan İSGYS performansını etkileyebilecek faaliyetleri, ürünleri ve hizmetleri içerir.

İnşaat alanı gibi geçici sahalar, buldukları yere bakılmaksızın, bu sahaları kontrol etmekte olan müşteri kuruluşun İSGYS'si kapsamındadır.

ISO 22000 için ek gereklilikler

Çok sahali bir kuruluş, belirli GGYS faaliyetlerinin planlandığı, kontrol edildiği veya yönetildiği tanımlanmış bir merkezî fonksiyona ve bu tür faaliyetlerin tamamen veya kısmen yürütüldüğü bir saha ağına sahip bir kuruluştur. Çok sahali kuruluşlara örnek olarak aşağıdakiler gösterilebilir:

- franchise ile çalışan kuruluşlar;
- üretici grupları (A ve B kategorileri için);
- bir veya daha fazla üretim sahasına ve bir satış ofisi ağına sahip bir imalat şirketi;
- benzer bir hizmet sunan birden çok sahaya sahip hizmet kuruluşları;
- birden fazla şubesi olan kuruluşlar.

Çok sahali kuruluşların örnekleme, tüm faaliyetleri kapsmalıdır.

Sahaların örnekleme, etkili denetime zarar vermediği gösterilir. Çok sahadan örnekleme yapıldığında, başvurunun gözden geçirilmesi sırasında, aşağıdakilere dayalı olarak gerekçelendirilir ve kaydedilir;

- a) sahaların, merkezî olarak kontrol edilen ve yönetilen bir GGYS kapsamında çalışıyor olması;
- b) örnekleme tabi sahaların benzer olması (gıda zinciri alt kategorisi, coğrafi konum, prosesler ve teknolojiler, büyüklük ve karmaşıklık, yasal ve düzenleyici gereklilikler, müşteri gereklilikleri, gıda güvenliği tehlikeleri ve



- kontrol önlemleri);
- merkezî fonksiyonun kuruluşun bir parçası olması, açıkça tanımlanmış olması ve dış bir taşeron kuruluşla verilmemiş olması;
 - tüm sahaların merkezî fonksiyonla yasal veya sözleşmeye dayalı bir bağlantısı olması;
 - merkezî fonksiyonun, GGYS'yi tanımlama, oluşturma ve sürekliliğini sağlama konusunda kurumsal yetkiye sahip olması;
 - tüm sahaların kuruluşun iç tetkik programına tabi olması ve denetlenmiş olması;
 - bir sahadaki denetim bulgularının, GGYS'nin tamamının göstergesi olarak kabul edilmesi ve buna göre düzeltici faaliyetler uygulanması;
 - merkezî fonksiyonun, tüm sahalardan gelen performans değerlendirme sonuçlarının ve müşteri şikayetlerinin toplanmasından ve analiz edilmesinden sorumlu olması;
 - kuruluşun GGYS'sinin merkezî yönetim gözden geçirmesine tabi olması;
 - merkezî fonksiyonun, GGYS'nin sürekli iyileştirilmesini başlatma yetkisine sahip olması.

Merkezî fonksiyon, kuruluşun üst yönetiminden gelen operasyonel kontrol ve yetkinin her saha üzerinde uygulandığı yerdir. Merkezî fonksiyonun tek bir sahada bulunması şartı aranmaz. Merkezî fonksiyon, her durumda müşteri kuruluşun genel merkezi anlamına gelmez.

A ve B kategorileri için çoklu saha örneklemesine izin verilir. Örnekleme, asgari örnek büyüklüğü toplam saha sayısının karekökünün \sqrt{x} sonraki tam sayıya yuvarlanmasıyla elde edilecek sayı olacak şekilde, çok sahalı kuruluşlara uygulanabilir. Örnek, sahaların üretim karmaşıklığına dayalı olarak her bir risk kategorisine göre (ör. açık alan bitki üretimi, çok yıllık bitki üretimi, kapalı alan üretimi, açık alan hayvancılığı üretimi, kapalı alan hayvancılığı üretimi) alınır.

F ve G kategorileri için ve yalnızca E kategorisi için yeniden ısıtma tipi sahalar (ör. etkinliklere catering hizmeti, kafeler, barlar) için ve yalnızca sınırlı hazırlama veya pişirmeye (ör. yeniden ısıtma, kızartma) (bk. Tablo 1) sahip sahalar için çoklu saha örneklemesine izin verilir. Yirmi (20) veya daha az sahaya sahip kuruluşlar için tüm sahalar denetlenir. Yirmiden (20'den) daha fazla sahası olan kuruluşlar için, örneklenecek asgari saha sayısı yirmi (20) artı diğer sahaların toplam sayısının karekökünün $(y = 20 + \sqrt{x - 20})$ sonraki tam sayıya yuvarlanmasıyla elde edilen sayı olur. Bu gereklilik ilk belgelendirme, gözetim ve yeniden belgelendirme denetimleri için geçerlidir.

Tablo 1'de tanımlanan diğer kategoriler için çoklu saha örneklemesine izin verilmez.

Çoklu saha örneklemesine izin verilen durumlarda, (ör. sözleşmeye dayalı düzenlemeler aracılığıyla) kuruluşun, belgelendirmeden önceki bir (1) yıl içinde her saha için bir iç tetkik gerçekleştirdiğinden ve uygulanabilir olduğunda düzeltici faaliyetlerin etkililiğinden emin olunmalıdır. Belgelendirmeyi takiben yıllık iç tetkik, çok sahalı kuruluşun belgelendirme kapsamına giren tüm sahalarını kapsamlı ve düzeltici faaliyetlerin devam eden etkililiğini göstermelidir.

Çoklu saha örneklemesine izin verilen durumlarda, aşağıdakilerin geçerli olduğunda, GGYS'nin etkili denetimini sağlamak için bir örnekleme programı tanımlanır ve kullanılır:

- En az yıllık olarak, örnek alınan saha denetimlerinden önce, WESTCERT tarafından, GGYS için merkezî fonksiyon denetimi gerçekleştirilir.
- En az yıllık olarak, gerekli sayıda örneklenen sahadaki WESTCERT tarafından denetimler yapılır.
- Örneklenen sahaların denetim bulguları, bunların genel bir GGYS eksikliğine işaret edip etmediğini ve bu nedenle diğer sahaların bir kısmı veya tamamı için geçerli olup olmadığını belirlemek üzere değerlendirilir.
- Örneklenen sahaların denetim bulgularının tüm GGYS'nin göstergesi olduğu düşünüldüğünde, buna göre



düzeltilici faaliyetler uygulanır.

e) Yirmi (20) veya daha az sahaya sahip kuruluşlar için tüm sahalar denetlenir.

Belgelendirmeye tabi GGYS'nin, amaçlanan sonuçları elde etme kabiliyetini göstermediği durumlarda, örnek büyüklüğü arttırılmalı veya saha örnekleme sonlandırılmalıdır.

Örnek, kısmen seçici ve kısmen rastgele olmalı ve belgelendirme kapsamındaki tüm proseslerin denetlenmesini sağlayacak şekilde, farklı sahaların temsili bir aralığının seçilmesiyle sonuçlanmalıdır.

Örneğin, en az %25'i rastgele seçilir. Kalan kısım, belgelendirmenin geçerlilik süresi boyunca seçilen sahalar arasındaki farklılıklar mümkün olduğunca büyük olacak şekilde seçilir.

Saha seçimi, diğerlerinin yanı sıra aşağıdaki hususları dikkate alınır:

- iç tetkiklerin, yönetimin gözden geçirmesinin veya önceki denetimlerin sonuçları;
- şikâyet kayıtları, ürün geri çekme/geri çağırma ve ilgili başka düzeltilici faaliyet hususları;
- saha özelliklerindeki farklılıklar;
- son denetimden bu yana diğer ilgili değişiklikler.

Herhangi bir sahada önemli bir uygunsuzluk varsa ve kararlaştırılan zaman çerçevesinde tatmin edici bir düzeltilici faaliyet uygulanmadıysa, tatmin edici bir düzeltilici faaliyet gerçekleşene kadar çok sahali kuruluşun tamamı için belgelendirme verilmez veya sürdürülmez.

Örnek alınan her sahada uygulanan GGYS prosesleri tanımlanır ve belgelendirme kapsamına dâhil edilir.

ISO 13485 için ek gereklilikler

MD 9.1.5 Çok sahali örnekleme

Tıbbi cihazların tasarımı, geliştirilmesi ve üretimiyle ilgili sahalarda örnekleme yapılmaz, denetim tüm sahaları kapsayacak şekilde planlanır.

ISO 50001 için ek gereklilikler

EnYS B.2 Çoklu saha örnekleme

Çoklu saha örneklemeinde, aşağıda açıklanan kurallar uygulanır:

B.2.1 Genel

Çoklu saha örnekleme, yapılan denetimlerin, bildirilen bütün sahalarda EnYS'ye uygunluğun yeterince güvenilir, denetimlerin kolay ve uygulanabilir olduğunun gösterilmesini sağlar.

Bir kuruluşun enerji tipleriyle, enerji kullanımlarıyla ve enerji tüketimiyle ilgili faaliyetleri, belgelendirme kapsamındaysa ve kuruluşun yetki ve kontrolü altında olan farklı sahalardaki tesislerinde benzer şekilde gerçekleştiriliyorsa, WESTCERT ilk belgelendirme denetiminde, gözetim denetiminde ve yeniden belgelendirme denetiminde çoklu saha örnekleme uygulamasını uygular.

Gerekçelendirildiği ve kayıt altına alındığı sürece bu kurallardan sapmalar olabilir. Gerekçelendirme, denetim prosesine başlamadan önce bildirilen sahaların tamamında EnYS'ye uygunluğun aynı güven seviyesinde sağlanabildiğini gösterir.

Herhangi bir saha tanımlanması uygulanabilir olmadığında (örneğin hizmetler için) belgelendirmenin kapsamı, kuruluşun merkezindeki faaliyetlerinin yanı sıra hizmetlerin sunumunu da dikkate alır.

İlgili olduğu durumda WESTCERT, belgelendirme denetiminin, denetlenen kuruluşun hizmet verdiği sahada yapılmasına ve merkez ofisinin tespit edilmesine ve denetimine gerekli olduğuna karar verebilir.

BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ



Çok sahalı bir kuruluş, merkez ofise sahip olan ve belirli faaliyetlerin bütünüyle veya kısmi olarak yapıldığı yerel ofis ve saha ağı bulunan kuruluş olarak tanımlanır.

Çok sahalı bir kuruluş, özgün bir tüzel kişilik olmak zorunda değildir, ancak bütün sahalar merkez ofisiyle yasal veya sözleşmeye tâbi bir bağa ve ortak bir EnYS'ye sahip olmalıdır.

Çok sahalı bir kuruluşta; EnYS kurulmalı, uygulanmalı, sürdürülmeli ve WESTCERT tarafından gözetim denetimlerine ve merkez ofisi tarafından planlanan iç tetkiklere tâbi olmalıdır. Merkez ofisi, gerekli olduğunda sahaların düzeltici faaliyetleri uygulamasını zorunlu tutma yetkisine sahip olmalıdır.

Örnek: Bayiler ve acenteler aracılığıyla çalışan kuruluşlar; satış ofisi ağları bulunan üretim şirketleri, benzer proseslere veya önemli enerji kullanımlarına sahip üretim şirketleri; benzer hizmetler sunan çok sahalı hizmet şirketleri, birden çok şubesi olan şirketler.

B.2.2 Geçici saha

Geçici saha, sınırlı bir süreyle belirli bir işin yapılması veya bir hizmetin verilmesi için kuruluş tarafından kurulan sahadır (örneğin bir inşaat şantiyesi). Geçici sahalar, bir kuruluşun önemli enerji kullanımı ve enerji tüketimi unsurlarını oluşturuyorsa bu sahalar denetime dâhil edilir.

B.3 Bir kuruluşun örnekleme uygunluğu

Bir kuruluşun örnekleme uygun olması için, sahadaki önemli enerji kullanımlarıyla ve enerji tüketimleriyle ilgili prosesler, büyük ölçüde aynı olmalı veya benzer yöntemler ve prosesler kullanılarak çalıştırılan alt gruplar halinde düzenlenmiş olmalıdır.

İncelenmekte olan sahaların bazılarının, diğer sahalarla benzer ancak onlardan daha az prosesleri olduğunda, enerji yoğun prosesleri yürüten sahalar daha sık denetime tâbi tutulduğu takdirde daha az önemli sahalar, çok sahalı belgelendirmeye dâhil edilebilir.

Sahaların enerji performansları bağımsız olarak veya bir bütün halinde ele alınabilir. Bu durum, WESTCERT'in belgelendirme proseslerinde veya çok sahalı kuruluş örnekleme planının gerekçelendirilmesinde tanımlanır.

Kuruluşun EnYS'si, merkezi olarak kontrol edilen ve yönetilen enerji planlama prosesine dâhil olmalı ve merkezi yönetim incelemesine tâbi olmalı ve WESTCERT denetime başlamadan önce bir yönetimin gözden geçirmesi tamamlanmış olmalıdır.

İlgili sahalar (merkezi yönetim birimi dâhil), WESTCERT denetime başlamadan önce, kuruluşun merkezî olarak yönetilen iç tetkik programına dahil olmalıdır.

Kuruluşun merkez ofisinin bir EnYS oluşturduğu ve EnYS'nin kapsamı içindeki bütün kuruluşta EnYS şartlarının yerine getirildiği ispat edilmelidir.

Merkez ofisi, kapsam ve sınırlar dâhilindeki bütün sahalarından veri toplayabildiğini ve analiz edebildiğini ispat etmelidir. Kuruluşun örnekleme uygun olabilmesi için aşağıdaki kurallar karşılanmalı ve merkez ofisine uygulanmalıdır:

a) Yönetim sistemi kuralları

- merkez ofisi tarafından onaylanan sistem dokümantasyonu ve sistem değişiklikleri,
- bütün sahalarda yapılan yönetimin gözden geçirmesi,
- düzeltici faaliyetlerin değerlendirilmesi,
- iç tetkik planlaması ve sonuçların değerlendirilmesi,
- yasal ve diğer şartlarla ilgili bilgi toplama ve gerekli olduğunda kuruluşla ilgili değişiklikleri başlatma yetkisinin gösterilmesi,



- sahalardaki iç tetkiklerin sonuçları.
- b) Enerji performansına yönelik kurallar
 - tutarlı enerji planlama prosesi,
 - referans göstergesinin, ilgili değişenlerin ve enerji performans göstergelerinin (EnPG'ler) belirlenmesi ve düzenlenmesine yönelik tutarlı kriterler,
 - amaç ve hedeflerin ve saha aksiyon planlarının belirlenmesine yönelik tutarlı kriterler,
 - aksiyon planlarının ve EnPG'lerin uygulanabilirliğinin ve etkinliğinin değerlendirilmesine yönelik merkezileştirilmiş prosesler,
 - uygun olduğu durumlarda, kuruluş genelindeki enerji performansının gösterilebilmesi için merkezi olarak toplanmış enerji performans verileri.

B.3.1 Genel

Örnekleme dayanak noktası olarak, başlangıç gözden geçirmesinde, EnYS'nin altındaki faaliyetlerin karmaşıklığının ve ölçeğinin değerlendirilmesini içerdiği ve ISO 50003 standardında verilen bütün kriterlerin ve maddelerin karşılandığı garanti edilir. Örnekleme etkileyebilecek farklılıklarla ilgili hususlar aşağıdakileri içerebilir:

- a) enerji performansı,
- b) önemli enerji kullanımları,
- c) enerji tipleri,
- d) izleme, ölçme ve analiz,
- e) enerji tüketimi,
- f) kapsam değişiklikleri.

WESTCERT, anlaşma yaptığı ve belgelendirme faaliyetlerini sağlaması için yasal yükümlülükleri olan kuruluşun merkezinin fonksiyonlarını (merkez ofisi) belirler. WESTCERT, yetkinlik gereklilikleri ile ilgili kuralların belgelendirme ve denetimlere dâhil edilen her sahada sağlandığını kontrol eder ve yetkin personeli görevlendirir. Bir müşteri kuruluşun belgelendirmeye konu faaliyetin yapıldığı sahaları hazır değilse müşteri kuruluş, denetimden önce WESTCERT'e hangi sahaların denetime dâhil edileceği ve hangi sahaların hariç tutulacağı hakkında bilgilendirmesi talep edilir.

B.3.2 Belgelendirme dokümanları

Belgelendirme dokümanları, belgelendirme kapsamındaki her sahanın WESTCERT tarafından ayrı ayrı veya örnekleme yapılarak denetlenmesi şartıyla birden çok sahayı kapsayacak şekilde yayımlanabilir.

WESTCERT, belgelendirme dokümanlarını kuruluşa talep ettiği bir yolla sağlayabilir. Belgelendirmeye dâhil her saha aynı belgelendirme kapsamına veya o kapsamın alt kapsamına sahipse ve ana belgelendirme dokümanlarına açık atıf içeriyorsa kuruluşun o sahası için ayrı belgelendirme dokümanı verilebilir.

Merkez ofisi veya sahalardan herhangi biri belgelendirmenin sürdürülmesi için gerekli şartları karşılamıyorsa belgelendirme dokümanları bütünüyle geri çekilir. WESTCERT tarafından, saha listesinin güncellenmesi talep edilir.

Bu bilginin doğruluğunun garanti edilmesine yardımcı olması için WESTCERT, denetlenen kuruluşun belgelendirme kapsamında olup, kapanan herhangi bir saha hakkında bilgi vermesini talep eder ve **Denetim Programında** gerekli güncellemeleri yapar.



Herhangi bir durumda merkez ofis, sahaları örneklemeye dâhil edildikleri konusunda bilgilendirmelidir. Bu bilgilendirme kısa sürede yapılabilir, ancak denetime hazırlanabilmesi için yeterli süre tanınmalıdır.

Bu bilginin sağlanmaması, WESTCERT tarafından, belgelendirmenin kötüye kullanımı olarak kabul edilir. Mevcut belgelendirmeye gözetim veya yeniden belgelendirme faaliyetlerinin ya da kapsamın genişletilmesinin sonucu, kuruluşun talebi doğrultusunda, ilave sahalar eklenebilir.

B.4 Örnekleme

B.4.1 Genel

Örnekleme, aşağıda verilen faktörler esas alınarak seçilir ve farklı sahalardan oluşan temsili bir grubun seçilmesi sağlanır. Örneklerin en az %25'i rasgele seçilir. Kalan kısım, belgelendirmenin geçerlilik süresi boyunca seçilen sahalar arasında fark en fazla olacak şekilde seçilir.

Saha seçimi, enerji tipleri ve enerji tüketimlerinin incelenmesini ve diğer kriterlerin yanı sıra aşağıdakileri içerir:

- saha iç tetkik sonuçları ve yönetimin gözden geçirmeleri veya önceki belgelendirme denetimleri,
- sahaların büyüklükleri arasında önemli derecede çeşitlilik,
- vardiya düzenleri ve iş prosesleri veya prosedürlerindeki çeşitlilik,
- yönetim sisteminin karmaşıklığı,
- farklı sahalarda gerçekleştirilen prosesler,
- son belgelendirme denetimi sonrasında yapılan değişiklikler,
- yönetim sisteminin olgunluğu ve kuruluşun bilgi birikimi,
- enerji tiplerinin, enerji kullanımlarının ve enerji tüketiminin karmaşıklığı,
- kültürel ve dille ilgili farklılıklar, yasal ve diğer şartlar,
- coğrafi dağılım.

Bu seçimin, denetim prosesinin başlangıcında yapılması şart değildir. Merkez ofisteki denetim tamamlandıktan sonra da yapılabilir.

B.4.2 Gereklilikler

WESTCERT, her çok sahali örnekleme başvurusunun kayıtlarını tutar ve gerekçelendirir. Merkez ofisi, ilk belgelendirme ve yeniden belgelendirme denetiminde ve her yıl gerçekleştirilen gözetim denetiminde, yılda en az 1 defa denetlenir.

Merkez ofisindeki denetim, kuruluş sertifikasına dâhil bütün sahalardaki enerji performans incelemesini içerir.

Yönetim sisteminin kapsadığı belgelendirmeye tabi faaliyetin, WESTCERT tarafından yapılan değerlendirmelerinde, aşağıdakiler gibi özel durumlara işaret ettiği durumlarda, örneğin büyüklüğü ve sıklığı artırılır:

- sahaların büyüklüğü ve EnYS efektif personelinin sayısı,
- çalışma uygulamalarındaki (örneğin vardiyalar) çeşitlilik,
- üstlenilen faaliyetlerdeki çeşitlilik,
- enerji kullanımındaki ve enerji tüketimindeki (özellikle önemli enerji kullanımlarındaki) çeşitlilik,
- enerji kullanımlarındaki karmaşıklık,
- düzeltilen faaliyetlerin kayıtları,



- g) çok uluslu yasal veya diğer şartlar,
- h) iç tetkiklerin ve yönetimin gözden geçirmesinin sonuçları,
- i) enerji performansının ve EnYS'nin iyileştirilmesinin gösterilebilmesi.

Merkez ofis, her denetimde görülmek zorundadır.

Yeni bir sahanın, belgelendirilmiş çok sahalı bir ağa katılması gerektiğinde, her yeni saha örnek büyüklüğünün belirlenmesi için bağımsız bir küme olarak değerlendirilir. Belgelendirmeye yeni bir sahanın dâhil edilmesinden sonra, yeni saha gelecekteki gözetim ve yeniden belgelendirme denetimlerinde örnek boyutunun belirlenmesi için mevcut sahalarla ilave edilir.

B.4 Merkezi ofis için denetim zamanı

Denetim programındaki toplam denetim zamanı, her sahadaki ve merkez ofisindeki denetim zamanlarının toplamıdır. WESTCERT, çok sahalı denetimlerde geçirilen zamanı, denetim zamanının dağıtımı açısından gerektirir. Merkez ofisi dâhil seçilen her saha için denetim günleri sayısı, madde 9.2'de verilen denetim çizelgeleri kullanılarak hesaplanır. Merkez ofisi ve EnYS denetimi için asgari denetim günleri sayısı, WESTCERT tarafından belirlenir ve karar gerekçesi kaydedilir.

Denetim zamanı, gerçek proseslere ve ilk belgelendirme esnasında veya gözetimden ya da yeniden belgelendirmeden önce toplanan bilgilere dayanarak, örnekleme bilgileri bazında düzenlenebilir. WESTCERT, kararın gerekçesine ilişkin kayıtları tutar.

ISO/IEC 27001 için ek gereklilikler

Çoklu saha

Bir müşterinin aşağıdaki a)'dan c)'ye kadar olan kriterleri karşılayan çok sayıda sahası varsa WESTCERT, çoklu saha belgelendirme denetimi için örnek tabanlı bir yaklaşım kullanır:

- a) tüm sahalarda, merkezi olarak yönetilen ve tetkik edilen ve merkezi yönetimin gözden geçirmesine tabi olan aynı BGYS kapsamında faaliyet göstermektedir;
- b) tüm sahalarda müşterinin BGYS iç tetkik programına dahil edilmiştir;
- c) tüm sahalarda müşterinin BGYS yönetimin gözden geçirmesi programına dahil edilmiştir.

WESTCERT, örneklemeye dayalı bir yaklaşım kullanır ve aşağıdakileri sağlar:

- a) ilk sözleşme gözden geçirmesi, yeterli düzeyde örneklemenin belirlenebilmesi için sahalarda arasındaki farkı mümkün olan en geniş ölçüde tanımlar.
- b) temsili sayıda saha, WESTCERT tarafından dikkate alınarak örneklenir:
 - 1) merkez ofisin (uygunsa) ve sahalarda iç tetkiklerinin sonuçları;
 - 2) yönetimin gözden geçirmesinin sonuçları;
 - 3) sahalarda büyüklüğündeki farklılıklar;
 - 4) sahalarda iş amaçlarındaki farklılıklar;
 - 5) farklı sahalardaki bilgi sistemlerinin karmaşıklığı;
 - 6) çalışma uygulamalarındaki farklılıklar;
 - 7) üstlenilen faaliyetlerdeki farklılıklar;
 - 8) kontrollerin tasarım ve işletim varyasyonları;
 - 9) kritik bilgi sistemleri veya hassas bilgileri işleyen bilgi sistemleri ile potansiyel etkileşim;



- 10) herhangi bir farklı yasal gereklilik;
 - 11) coğrafi ve kültürel yönler;
 - 12) sahaların risk durumu;
 - 13) belirli sahalardaki bilgi güvenliği olayları.
- c) müşterinin BGYS kapsamındaki tüm sahalardan temsili bir örneklem seçilir; bu seçim, yukarıda madde b)'de sunulan faktörleri yansıtacak şekilde yargısal seçime ve rastgele bir unsura dayanır.
 - d) BGYS'ye dahil olan ve önemli risklere maruz kalan her saha, belgelendirme öncesinde WESTCERT tarafından denetlenir.
 - e) denetim programı yukarıdaki gereklilikler ışığında tasarlanır ve üç (3) yıllık dönem içinde BGYS belgelendirmesinin kapsamının temsili örneklerini kapsar.
 - f) bir uygunsuzluğun tek bir (1) sahada gözlemlenmesi durumunda, düzeltici faaliyet prosedürü belgelendirme kapsamındaki tüm sahalara için geçerlidir.

Denetim, müşterinin BGYS'sinin tüm sahalara için geçerli olmasını ve operasyonel düzeyde merkezi yönetimini sağlama faaliyetlerini ele alır. Denetim, yukarıda özetlenen tüm konuları ele alır.

3.11.7 Denetim Ekibinin Belirlenmesi

Denetim ekibinin büyüklüğüne ve yapısına karar verilirken, dikkate alınacak hususlar aşağıda verilmiştir:

- ✓ denetim yapılacak kuruluşun IAF kodu/kategori/teknik alan,
- ✓ denetim hedefleri, kapsamı, kriterleri ve tahmini zamanı,
- ✓ denetimin birleşik, ortak, entegre denetim olma durumu,
- ✓ denetim ekibinin denetim yapılan kuruluşun bağımsızlığı, tarafsızlığı ve çıkar çatışmaları,
- ✓ belgelendirme gereklilikleri (uygulanabilir yasal, düzenleyici veya sözleşme gereklilikleri dahil),
- ✓ denetimin yapıldığı dil ve kuruluşun sosyal ve kültürel özellikleri.

Tüm denetim tiplerinde, görevlendirilecek denetim ekibi oluşturulurken, denetim ekibinden en az bir Denetçi, kuruluşun faaliyet alanı ile ilgili IAF kodunda/Kategoride, atanmış olmalıdır. Bunun sağlanamadığı durumlarda ekipte, kuruluşun faaliyet alanı ile ilgili IAF kodunda/Kategoride atanmış Teknik Uzman görevlendirilir. Atanmış Denetçiler/Teknik Uzmanlar, **Belgelendirme Personeli Yetkilendirme Matrisinde** belirlenmiştir.

Entegre denetimler için Baş Denetçinin, standard/lardan en az bir (1) tanesinde ilgili IAF kodunda/Kategoride, atanmış olması ve belirli denetimler için kullanılan diğer standard/lar ile ilgili farkındalığı olmalıdır.

İhtiyaç olması durumunda tercüman kullanılabilir. Tercüman kullanılması durumunda tercümanlar, denetimi olumsuz etkilemeyecek şekilde seçilir.

Denetimin bir parçasının elektronik ortamda gerçekleşmesi veya denetlenecek sahanın sanal olması durumunda WESTCERT, bu tip faaliyetlerin yetkin personel tarafından yapıldığını güvence altına alır.

Denetim yapılacak kuruluşta, son iki (2) yıl içinde eğitim veren, danışmanlık yapan veya çıkar çatışması söz konusu olan Baş Denetçi, Denetçi veya Teknik Uzman, görevlendirilmez.

Denetim yapılacak kuruluşta, son iki (2) denetimde görev alan Baş Denetçi, Denetçi veya Teknik Uzman, bir sonraki denetimde görevlendirilmez. Makul ve mücbir sebepler söz konusu ise Belgelendirme Müdürü kararı ile istisna yapılabilir.

Takip denetimleri için denetim ekibi belirlenirken, uygulanabildiği durumlarda, bir önceki denetim ekibinden en az bir (1) kişinin, denetim ekibinde bulunması sağlanır.



ISO 13485 için ek gereklilikler

MD 9.2.2.1.

Denetim ekibi, denetim kapsamı için Teknik Alan için yeterliliğe (Tablo B.1' de tanımlanan ilgili bilgi ve becerilerle Tablo C.1) sahip olmalıdır.

Denetim, yalnızca parça ve hizmet veren bir kuruluş için gerçekleştiriliyorsa (akreditasyon kapsamında yer aldığı takdirde), denetim ekibinin tıbbi cihazlar üreten bir üretici ile aynı düzeyde teknik yetkinlik göstermesi gerekmez.

Steril olan veya son kullanıcı sterilizasyonu için amaçlanan cihazları dahil etmek için denetim ekibi, Tablo C.1' te detaylandırılan sterilizasyon prosesine göre yetkin olacaktır.

3.11.8 Denetim Ekibinin Bilgilendirilmesi

Görevlendirilen denetim ekibi üyeleri, Planlama Sorumlusu tarafından, **Denetim Ekibi Görevlendirme Formu** gönderilerek bilgilendirilir.

Denetim ekibinin bilgilendirilmesi ve kuruluşa ulaşımın sağlanması, konaklama ve diğer organizasyonların yapılması gibi faaliyetleri, Planlama Sorumlusu ve Baş Denetçi koordineli ve ortaklaşa yürütürler.

3.11.9 Denetim Planının Kuruluşa Bildirilmesi

Görevlendirilen Baş Denetçi tarafından oluşturulan **Denetim Planı**, Planlama Sorumlusu tarafından, kuruluşa bildirilir.

WESTCERT, kuruluşa, herhangi bir Denetçi (Baş Denetçi, Denetçi, Dış Denetçi) veya Teknik Uzmanın görevlendirilmesi ile ilgili itirazlarına ve geçerli bir itiraz olduğu durumlarda, ekibin yeniden oluşturulmasına yetecek kadar süre önceden, istendiği takdirde denetim ekibi üyelerinin geçmiş bilgilerini sağlar.

Kuruluş, makul sebeplerle denetim ekibi üyelerinde değişiklik talebinde bulunursa, Planlama Sorumlusu tarafından, yazılı gerekçe sunmaları istenir. Bu uygulama tüm denetim tipleri için geçerlidir. Makul sebeplere örnek olarak, çıkar çatışması durumları (bir denetim ekibi üyesinin kuruluşun eski çalışanı olması veya son iki (2) yıl içerisinde, danışmanlık veya eğitim hizmeti vermiş olması gibi) veya daha önceki etik olmayan davranışlar gösterilebilir.

3.12 Denetimlerin Gerçekleştirilmesi

Denetimlerin gerçekleştirilmesi ve raporlanması, **Denetim Prosedürüne** göre yürütülür.

3.13 Gözden Geçirme ve Belgelendirme Kararı

WESTCERT, belgelendirmeyi verme veya reddetme, belgelendirme kapsamının genişletilmesi veya daraltılması, belgelendirmenin askıya alınması veya geri çekilmesi, belgelendirmenin yenilenmesi kararlarını veren kişilerin, denetimleri yapanlardan farklı olmalarını sağlar.

Karar vermek üzere atanan kişi/kişilerin, uygun yetkinliğe (kuruluşun faaliyet alanı ile ilgili IAF kodunda/Kategoriye yetkinlik) sahip olması sağlanır.

WESTCERT tarafından, karar vermek üzere atanan kişi/kişiler, WESTCERT'in çalışanı veya yasal bağlayıcı sözleşme ile WESTCERT'e bağlıdır.

Denetim ekibinin hazırladığı rapor son karar olmayıp, karar vermek üzere atanan kişi/kişilere görüş niteliğindedir. Gözden geçirme ve karar için;

- Aşama 1 Raporu
- -Aşama 1 denetimi sahada ise - Aşama 1 Denetim Planı
- -Aşama 1 denetimi sahada ise - Aşama 1, Açılış/Kapanış Toplantısı Formu
- -Varsa - Uygunsuzluk Bildirim Formları
- Denetim Raporu (Aşama 2)

BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ



- Aşama 2 Denetim Planı
- Aşama 2, Açılış/Kapanış Toplantısı Formu
- -Varsa - Düzeltme/düzeltilici faaliyetlere ilişkin kayıtlar

sunulur.

WESTCERT, belgelendirmeyi verme veya reddetme, belgelendirme kapsamının genişletilmesi veya daraltılması, belgelendirmenin askıya alınması veya geri çekilmesi, belgelendirmenin yenilenmesi kararlarından birini vermeden önce, aşağıdakileri içeren bir gözden geçirme yapar:

Gözden geçirme ve kararlar için gerekli kayıtlar ile **Gözden Geçirme ve Karar Formları**, Planlama Sorumlusu tarafından, hazırlanır ve karar veren kişi/kişilere iletilir.

- a) Denetim ekibi tarafından sağlanan bilginin, belgelendirme gereklilikleri ve belgelendirme kapsamına göre yeterliliği,
- b) Herhangi majör, kritik veya minör uygunsuzluk için düzeltme veya düzeltilici faaliyetin gözden geçirilmesi, kabul edilmesi ve doğrulanması.

Denetimler sonrasında, tespit edilmiş olan majör, kritik ve minör uygunsuzlukların tamamen kapatıldığı garanti altına alınmadan, belgelendirme veya yeniden belgelendirme kararı için, belgelendirme tavsiyesinde bulunulmaz.

Karar veren kişi/kişiler, karar vermeden önce aşağıdakileri teyit eder:

- a) Denetim ekibi tarafından sağlanan bilgilerin, belgelendirme gereklilikleri ve belgelendirme kapsamı açısından yeterliliği,
- b) Aşağıdakileri gösteren tüm uygunsuzluklar için, denetim ekibinin düzeltme ve düzeltilici faaliyetleri gözden geçirdiği, kabul ettiği ve doğruladığı:
 - 1) Yönetim sistem standard/larının bir veya daha çok gerekliliğinin yerine getirilemediği,
 - 2) Kuruluşun yönetim sistemi ile ilgili istenen çıktılara ulaşma yeteneğine dair önemli şüphelerin olduğu durumlar.
- c) Diğer uygunsuzluklar için kuruluşun planlanan düzeltme ve düzeltilici faaliyetlerini gözden geçirdiği ve kabul ettiği.

Karar veren kişi/kişiler, **Gözden Geçirme ve Karar Formu** ile ilgili kuruluşun gerekli kayıtlarda (Rapor ve ekleri) yapılan gözden geçirme sonucunda, kararı verir ve kayıt altına alır.

Karar veren kişi/kişiler, kararı; denetim bulgularının, sonuçlarının ve diğer ilgili bilgilerin (kamu bilgileri, kuruluşun denetim raporu hakkındaki yorumlar) değerlendirilmesini temel alarak verir.

Karar veren kişi/kişiler, yeniden belgelendirme hakkındaki kararları, yeniden belgelendirme denetimi sonuçlarına, belgelendirme periyodu boyunca sistemin gözden geçirilmesine ve sertifikayı kullananlardan gelen şikâyetlere dayanarak verir.

Karar veren kişi/kişiler tarafından yapılan gözden geçirme sonucunda; muallakta kalan, detaylı bilgi gerektiren durumlarda, raporu hazırlayan Baş Denetçiden bilgi talep edilebilir. Bu durumlarda karar, sonraya bırakılır. Belgelendirme Müdürü, Baş Denetçi ile iletişim kurarak gerekli bilgilere ulaşılmasını sağlar.

Karar veren kişi/kişilerin, belgelendirmenin verilmesine ilişkin olumsuz kararı, belgelendirmenin askıya alınması, geri çekilmesi veya kapsamının daraltılması kararları sonrasında, Belgelendirme Müdürü tarafından, ilgili kuruluşa, yapması gereken faaliyetler yazılı olarak bildirilir.

Gözden Geçirme ve Karar Formları, karar veren kişi/kişiler ve WESTCERT'in kararı sahiplendiğine ilişkin olarak (karar veren kişi/kişilerin vermiş olduğu karara hiçbir şekilde müdahale etmeden) Belgelendirme Müdürü tarafından imzalanır, sertifikaların düzenlenmesi amacıyla Planlama Sorumlusuna iletilir.



WESTCERT, elde ettiği bilgiyi esas alarak, denetim programındaki herhangi bir değişikliği ve önceki uygunsuzluklarla ilgili düzeltici faaliyetlerin takibini doğrular ve kaydeder.

ISO 50001 için ek gereklilikler

Enerji performansı iyileştirme, bir EnYS için yegâne gerekliliktir. WESTCERT, enerji performansı iyileştirmeyi, belgelendirme kararının bir parçası olarak ele alır.

ISO/IEC 27001 için ek gereklilikler

Belgelendirme kararı, denetim ekibinin belgelendirme denetim raporunda belirttiği belgelendirme tavsiyesine dayanır.

Yönetimin gözden geçirmeleri ve BGYS iç tetkikleri için düzenlemelerin uygulandığını, etkili olduğunu ve sürdürüleceğini gösteren yeterli kanıt bulunana kadar müşteriye belgelendirme verilmez.

3.14 Sertifikanın Düzenlenmesi

Sertifikada, aşağıda belirtilen bilgiler yer alır:

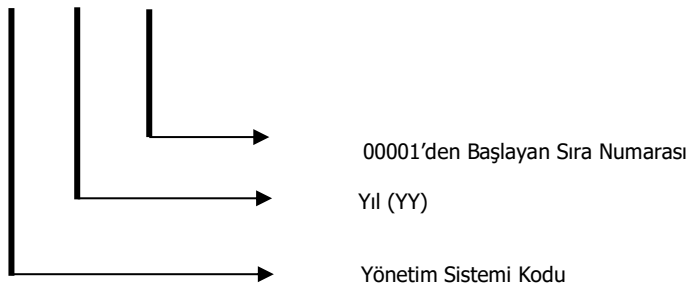
- Yönetim sistemi belgelendirilen kuruluşun adı, coğrafi yeri (veya merkez ofisinin coğrafi yeri ve çok sahali belgelendirme kapsamındaki sahalar) ve talep edilmesi halinde logosu,
- Sertifikanın “İlk Yayın Tarihi”, “Yayın Tarihi” ve “Geçerlilik Tarihi”,
- Yeniden belgelendirme döngüsüyle tutarlı “Belgelendirme periyodu”,
- Tanımlama kodu (Sertifika No),
- Kuruluşun belgelendirilmesinde kullanılan standard yayın ve/veya revizyon numarası,
- Uygulanabilir olduğunda, ürün (hizmet de dahil), proses vb. ile ilgili belgelendirme kapsamı,
- WESTCERT’in adı, adresi ve logosu, diğer logolar (Örn. Akreditasyon sembolü),
- Belgelendirme için kullanılan standard tarafından öngörülen diğer bilgiler,
- Önceki dokümanlardan revize edilen dokümanların ayırt edilmesi yoluyla belgelendirme dokümanının basımı veya revize edilmesi.

Çok sahali kuruluşların sertifikalarında, -gereken durumlarda- belgelendirilmesi uygun görülmüş bütün sahaların adresleri, sertifika üzerinde veya sertifika ekinde belirtilebilir. Kuruluş, yazılı talepte bulunduğu takdirde WESTCERT, her saha için, kapsamın yer aldığı birer sertifika eki hazırlayıp, iletebilir.

ISO 22000 sertifikalarında, hangi faaliyetin belgelendirildiği, kategorilere atıfta bulunularak, detaylı şekilde belirtilir.

Yönetim sistemleri sertifikaların kodlanmasında aşağıdaki sistem kullanılır:

X-YY-NNNNN



Yönetim Sistemi Kodları:

BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ



X	Yönetim Sistemi Kodları	X	Yönetim Sistemi Kodları
KYS	Kalite Yönetim Sistemi	TC-KYS	Tıbbi Cihazlar-Kalite Yönetim Sistemi
ÇYS	Çevre Yönetim Sistemi	EnYS	Enerji Yönetim Sistemi
İSGYS	İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi	BGYS	Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi
GGYS	Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi		

İlk kez yayınlanan sertifikalarda, “İlk Yayın Tarihi” ve “Yayın Tarihi” olarak, belgelendirme karar tarihi yazılır.

Düzenlenen sertifikalar, Genel Müdür tarafından imzalanır. Kopyası, dijital ortamda ve kuruluşun dosyasında saklanır.

Sertifikanın kapsam ve adres değişikliği sebebiyle yeniden yayınlanması gereken durumlarda, “İlk Yayın Tarihi” aynı kalır ve yeni “Yayın Tarihi” verilir. Sertifikanın bitiş süresi için, “İlk Yayın Tarihi” baz alınır.

Sertifikanın, denetim gerektirmeyen kapsam daraltma, adres veya unvan değişikliği durumlarında, karar veren kişi/kişilerin kararına gerek duyulmaksızın, **Gözden Geçirme ve Karar Formları**, Belgelendirme Müdürü tarafından imzalanır, sertifikaların düzenlenmesi amacıyla Planlama Sorumlusuna iletilir.

Sertifika düzenlenen kuruluşlar, Planlama Sorumlusu tarafından, “**Belgelendirilmiş Kuruluşlar Listesi**”ne kaydedilir.

Kuruluşun sertifikası, düzenlenen faturanın ödenmesini takiben, kargo aracılığı ile gönderilir veya imza karşılığı elden teslim edilir.

ISO 22000 için ek gereklilikler

Sertifikalarda, GGYS'nin geçerli olduğu Tablo 1'deki kategoriler ve alt kategoriler tanımlanır.

ISO/IEC 27001 için ek gereklilikler

Uygulanabilirlik Beyanının versiyonu belgelendirme dokümanlarına dahil edilir.

Not Belgelendirme kapsamındaki kontrollerin kapsamını değiştirmeyen Uygulanabilirlik Beyanında yapılan bir değişiklik, belgelendirme dokümanlarının güncellenmesini gerektirmez.

Müşteri kuruluşun belgelendirme kapsamındaki hiçbir faaliyetinin tanımlanmış bir fiziksel konumda gerçekleştirilmediği durumlarda, belgelendirme doküman(lar)ı kuruluşun tüm faaliyetlerinin uzaktan yürütüldüğünü belirtmelidir.

Belgelendirme dokümanlarında ulusal ve uluslararası standartlara yalnızca aşağıdaki durumlarda atıfta bulunulabilir:

- Kuruluş, ISO/IEC 27001, 6.1.3 c) uyarınca bu tür bir referans kontrolünü yanlışlıkla atlamadığını belirlemek için gerekli tüm kontrollerini referans kontrol kaynak(lar)ındakiyle karşılaştırmıştır;
- hariç tutulan referans kontrolleri için bir gerekçe ISO/IEC 27001, 6.1.3 d) uyarınca Uygulanabilirlik Beyanında (SoA) belirtilir.

Referans kontrol standartları ISO/IEC 27001, Ek A'yı temel alabilir veya bilgi güvenliği kontrollerini içeren standartlar olabilir.

Belgelendirme dokümanlarında, SoA'da uygulanan kontrol set(ler)inin yalnızca BGYS'ye kontrollerin dahil edilmesi veya hariç tutulmasının uygunluğuna atıfta bulunmak için kullanıldığı ve uygunluk değerlendirmesi için kullanılmadığı belirtilir.



3.15 Belgelendirmenin Sürdürülmesi

WESTCERT, kuruluşun yönetim sistemi standardının gerekliliklerini sağlamayı sürdürdüğünü göstermesini esas alarak, belgelendirmenin sürdürülmesine karar verir. Aşağıdakilerin olması şartıyla, WESTCERT, ilave bağımsız gözden geçirme ve karar olmadan, Baş Denetçinin olumlu tavsiye kararını esas alarak kuruluşun belgelendirmesinin sürdürülmesine karar verir:

- Herhangi bir majör uygunsuzluk veya belgelendirmenin askıya alınması veya geri çekilmesine sebep olabilecek bir durumda, WESTCERT'in belgelendirmenin sürdürülmesine karar vermesini tayin için, denetimi gerçekleştiren farklı yetkin personel tarafından bir gözden geçirmeyi başlatması ihtiyacını, Baş Denetçinin WESTCERT'e rapor etmesi,
- Belgelendirme faaliyetlerinin etkin bir şekilde gerçekleştirildiğini teyit etmek için WESTCERT'in, gözetim faaliyetlerini izleyebilmesi için yetkin personel.

Belgelendirmenin askıya alınması veya geri çekilmesine yol açabilecek uygunsuzluklar belirlenmesi durumunda Baş Denetçi, belgelendirmenin sürdürülüp sürdürülmeyeceğini belirlemek üzere, ilgili denetim raporu ve eklerinin, karar veren kişi/kişiler tarafından ele alınmasını talep edebilir.

Belgelendirmenin sürdürülmesi uygulamasında, Belgelendirme Müdürünün Baş Denetçi/Denetçi olarak görev aldığı kuruluşların kararlarında, WESTCERT'in kararlar için yetkinin kendinde olduğuna dair sorumluluğun gösterimi için onayın, denetimde görev almayan ve yetkin farklı kişi tarafından yapılması sağlanır.

Belgelendirmenin sürdürülmesi kararı için onaylanan **Gözden Geçirme ve Karar Formu**, sertifikaların düzenlenmesi amacıyla Planlama Sorumlusuna iletilir.

ISO 45001 için ek gereklilikler

WESTCERT, ciddi bir kaza veya ciddi bir düzenleme ihlali gibi iş sağlığı ve güvenliği ile ilgili ciddi bir olay olduğunun farkına varması durumunda, yönetim sisteminin tehlikeye atılıp atılmadığını ve etkili bir şekilde çalışıp çalışmadığını araştırmak için yetkili düzenleyici makamın katılımından bağımsız olarak özel bir denetim gerçekleştirebilir. WESTCERT, böyle bir araştırmanın sonucunu kayıt altına alır.

Belgelendirilmiş müşteri tarafından sağlanan, yetkili düzenleyici makamın katılımını gerektiren, ciddi bir kaza veya ciddi bir düzenleme ihlali gibi olaylara ilişkin bilgiler veya denetim ekibi tarafından özel denetim sırasında doğrudan toplanan olaylara ilişkin bilgiler, sistemin, İSG belgelendirme gerekliliklerini ciddi şekilde yerine getirmediğini gösterdiği durumlarda, belgelendirmenin askıya alınması veya geri çekilmesi de dâhil olmak üzere gerçekleştirilecek faaliyetlere karar vermesi için WESTCERT'e temel teşkil eder. Bu tür gereklilikler, **Belgelendirme Sözleşmesinde** yer alır ve müşteri kuruluşa iletilir.

ISO 13485 için ek gereklilikler

MD 9.6.2.2

Madde 9.6.2.2'nin gerekliliklerine ek olarak gözetim programı, olumsuz olayların, tavsiye uyarılarının ve geri çağırımların bildirimini için alınan önlemlerin bir incelemesini içerir.

MD 9.6.4.2

Kısa süreli veya habersiz denetimler şu durumlarda gerekli olabilir:

i) Aşağıda verilen durumların söz konusu olması:

- Söz konusu cihazlarla ilgili WESTCERT tarafından bilinen mevcut piyasa sonrası gözetim verileri, kalite yönetim sisteminde olası önemli bir eksikliğe işaret etmesi,
- WESTCERT tarafından bilinen güvenlikle ilgili önemli bilgiler olması.



ii) Düzenlemelerin gerektirdiği şekilde sunulan veya WESTCERT tarafından bilinen ve müşteri kuruluşun düzenleyici gerekliliklere uyum durumuna ilişkin kararı etkileyebilecek önemli değişiklikler meydana gelmesi

Aşağıdakiler, özel bir denetimin gerekli olduğu düşünüldüğünde WESTCERT ile ilgili olabilecek bu tür değişikliklerin örnekleridir, ancak bu değişikliklerin hiçbiri otomatik olarak özel bir denetimi tetiklememelidir:

i) KYS - etki ve değişiklikler:

a. Yeni mülkiyet

b. Üretim ve/veya tasarım kontrolünün genişletilmesi

c. Yeni tesis, saha değişikliği

- Üretim faaliyetinde yer alan saha operasyonunun değiştirilmesi (örneğin, üretim operasyonunun yeni bir sahaya taşınması veya birkaç üretim sahası için tasarım ve/veya geliştirme fonksiyonlarının merkezileştirilmesi)

d. Yeni prosesler, proses değişiklikleri

- Özel proseslerde önemli değişiklikler (örneğin, bir tedarikçi aracılığıyla yapılan sterilizasyondan yerinde bir tesise üretimde değişiklik veya sterilizasyon yönteminde bir değişiklik)

e. Kalite yönetimi, personel

- Aşağıdakileri etkileyen yönetim temsilcisinin tanımlanmış yetkisinde yapılan değişiklikler:
 - Kalite yönetim sistemi etkinliği veya mevzuata uygunluk
 - Yalnızca güvenli ve etkili tıbbi cihazların serbest bırakılmasını sağlama yeteneği ve yetkisi

ii) Ürünle ilgili değişiklikler:

a. Yeni ürünler, kategoriler

b. Kalite yönetim sistemi içindeki üretim kapsamına yeni bir cihaz kategorisinin eklenmesi (örneğin, hemodiyaliz ekipmanı ile sınırlı mevcut bir kapsama steril tek kullanımlık diyaliz setlerinin eklenmesi veya ultrason ekipmanı ile sınırlı mevcut bir kapsama manyetik rezonans görüntülemenin eklenmesi)

iii) KYS ve ürünle ilgili değişiklikler:

a. Standartlarda, düzenlemelerde değişiklikler

b. Piyasa gözetimi sonrası, teyakkuz

WESTCERT, düzeltici faaliyetlerin uygulanması veya standard ve düzenleyici gerekliliklere uygunluk konusunda haklı endişelere sahipse, habersiz veya kısa süreli bir denetim de gerekli olabilir.

4. İLGİLİ DOKÜMANLAR ve KAYITLAR

FR-20020 Belgelendirme Başvuru Formu

FR-20020-1 EnYS Belgelendirme Başvuru Kontrol Formu

FR-20020-2 BGYS Belgelendirme Başvuru Kontrol Formu

FR-20021 Başvuru Gözden Geçirme Formu

FR-20021-1 Transfer Başvurusu Gözden Geçirme Formu

FR-20022 Belgelendirme Teklifi

FR-20023 Belgelendirme Sözleşmesi

FR-20024 Denetim Programı



FR-20025 Denetim Ekibi Görevlendirme Formu
FR-20026 Denetim Raporu
FR-20026-1 Denetim Planı
FR-20026-2 Açılış/Kapanış Toplantısı Formu
FR-20026-3 Aşama 1 Raporu
FR-20026-4 Uygunsuzluk Bildirim Formu
FR-20027 Gözden Geçirme ve Karar Formu
FR-20028 Sertifika Formatı
FR-20029 Gözetim/Yeniden Belgelendirme Denetimi Bildirim Formu
PR-09 Denetim Prosedürü
TL-20002 Denetim Zamanı Belirleme Talimatı
TL-10001 Ücretlendirme Talimatı
TB-20001 Belgelendirme Personeli Yetkilendirme Matrisi
LS-20001 Belgelendirilmiş Kuruluşlar Listesi
IAF MD 1
IAF MD 2
IAF MD 5
IAF MD 17
ISO 9001
ISO 14001
ISO 45001
ISO 22000
ISO 13485
ISO/IEC 27001
ISO/IEC 27007

BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ



Tablo 1 – ISO 9001&ISO14001&ISO45001 IAF Kodları

IAF KODU	Alan
1	Tarım, Ormanlık ve balıkçılık
2	Madencilik ve taşocağı işletmesi
3	Gıda ürünleri, İçecekler ve tütün
4	Tekstil ve tekstil ürünleri
5	Deri ve deri ürünleri
6	Ağaç ve ağaç ürünleri
7	Kağıt hamuru, kağıt ve kağıt ürünleri
8	Yayıncılık şirketleri
9	Matbaacılık(basımevleri) şirketleri
10	Kok ve rafine petrol ürünleri üretimi
11	Nükleer yakıt
12	Kimyasallar, kimyasal ürünler ve lifli ürünler
13	İlaç
14	Kauçuk ve plastik ürünler
15	Metal olmayan madeni ürünler
16	Beton, çimento, kireç, alçı, sıva vb.
17	Temel metaller ve işlenmiş metal ürünleri
18	Makine ve teçhizat
19	Elektrikli ve optik teçhizat
20	Gemi inşası
21	Uzay araştırmaları
22	Diğer ulaşım araçları
23	Sınıflandırılmamış diğer ürünlerin üretimi
24	Geri kazanım, geri dönüşüm
25	Elektrik temini
26	Gaz temini
27	Su temini
28	İnşaat
29	Toptan ve perakende ticaret ;Motorlu araçlar, motosiklet, kişisel eşyalar ve ev eşyalarının tamiri
30	Otel ve restoranlar
31	Ulaşım, depolama ve İletişim
32	Finansal aracılık; Arsa ve emlakçılık ; kiralama
33	Bilgi teknolojisi
34	Mühendislik hizmetleri
35	Diğer hizmetler
36	Kamu yönetimi
37	Öğretim
38	Sağlık ve sosyal işler
39	Diğer sosyal hizmetler

BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ



Tablo 2 – ISO 22000 Gıda Zinciri Kategorileri

Grup ^a	Kategori	Alt Kategori	Dahil olacak faaliyetlere örnekler	Normatif Dokümanlar		
Temel üretim	A	Hayvanların yetiştirilmesi veya taşınması	AI Et/süt/yumurta/bal için hayvan yetiştiriciliği	Et, yumurta, süt veya bal üretimi için hayvanların (balık ve deniz mahsulü yetiştiriciliği hariç) yetiştirilmesi. Büyütme, barındırma, tuzaklama ve avlama (avlandığı noktada kesme). Üründe değiştirilmeden veya işlenmeden yapılan, ilişkili geçici ambalajlama.	ISO 22000: 2018 ISO/TS 22002-3,	
		Hepsi	Balık ve deniz mahsulü yetiştiriciliği	Et üretimi için balık ve deniz mahsulü yetiştiriciliği. Büyütme, tuzaklama ve avlama (avlandığı noktada kesme). Üründe değiştirilmeden veya işlenmeden yapılan, ilişkili geçici ambalajlama.	ISO 22000: 2018 ISO/TS 22002-3,	
	B	Bitki yetiştiriciliği veya taşınması	BI	Tarım - Bitkilerin taşınması (tahıl ve baklagiller hariç)	Bitkilerin ekilmesi veya biçilmesi (tahıl ve baklagiller hariç): bahçe ürünleri (meyve, sebze, baharat, mantar vb.) ve yenebilen sucul bitkiler. Bahçecilik ürünleri ve gıda için hidrofitter dâhil olmak üzere bitkilerin (tahıllar ve baklagiller hariç) çiftlikte depolanması.	ISO 22000: 2018 ISO/TS 22002-3,
			BII	Tarım - Tahıl ve baklagil taşınması	Gıda amaçlı tahıl ve baklagil ekilmesi ve hasat edilmesi. Tahıl ve baklagil taşınması. Gıda amaçlı tahıl ve baklagillerin tarlada depolanması.	ISO 22000: 2018 ISO/TS 22002-3,
			BIII	Bitki ürünlerinin işleme öncesi taşınması	Gıda amaçlı bahçecilik ürünleri ve hidrofitter dâhil, ürünü orijinal bütün formundan dönüştürmeyen, hasat edilmiş bitkiler üzerindeki faaliyetler. Bu faaliyetlere temizleme, yıkama, durulama, yüzdürme, tasnifleme, derecelendirme, düzeltme, demetleme, soğutma, hidro-soğutma, muhlama, ıslatma, havalandırma, depolama veya işleme için hazırlama, ambalajlama, yeniden ambalajlama, taşıma, depolama ve yükleme dâhildir.	ISO 22000: 2018 ISO/TS 22002-3,
			CO	Hayvan – Birincil dönüşüm	Barınma, kesim, iç organ çıkarma, toplu soğutma, toplu dondurma, hayvanların toplu olarak depolanması ve av hayvanlarının bağırsaklarının çıkarılması, balıkların toplu olarak dondurulması ve av hayvanlarının depolanması dâhil, ileri işleme tabi tutulması amaçlanan hayvan karkaslarının dönüştürülmesi.	ISO 22000: 2018 ISO/TS 22002-3,
C	Gıda, bileşen ve evcil hayvan yemi işleme					

BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ



Grup ^a	Kategori	Alt Kategori	Dahil olacak faaliyetlere örnekler	Normatif Dokümanlar	
		CI	Çabuk bozulan hayvansal ürünlerin işlenmesi	Soğutulmuş veya dondurulmuş, sıcaklık kontrolü gerektiren balık, balık ürünleri, deniz mahsulleri, et, yumurta ve süt ürünlerini de içeren işleme ve ambalajlama işlemleri. Yalnızca hayvansal ürünlerden elde edilen evcil hayvan gıdalarının işlenmesi.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1
		CII	Çabuk bozulan bitki esaslı ürünlerin işlenmesi	Meyve ve taze meyve suları, sebzeler, tahıllar, kabuklu yemişler, baklagiller, dondurulmuş su bazlı ürünler, bitki bazlı et ve süt ikamelerini de içeren işleme ve ambalajlama işlemleri. Yalnızca bitkisel ürünlerden elde edilen evcil hayvan gıdalarının işlenmesi.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1
		CIII	Çabuk bozulan hayvansal ve bitkisel ürünlerin işlenmesi (karma ürünler)	Pizza, lazanya, sandviç, mantı ve hazır yemekleri de içeren işleme ve ambalajlama işlemleri. Tesis dışı catering mutfakları dâhildir. Hemen tüketime sunulmayan endüstriyel mutfak ürünleri dâhildir. Karma ürünlerden çabuk bozulan evcil hayvan maması işlenmesi	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1
		CIV	Ortam sıcaklığında saklanabilen ürünlerin işlenmesi	Konserve gıdalar, bisküviler, atıştırmalıklar, yağ, içme suyu, meşrubat, makarna, un, şeker ve sofraya tuzu dâhil olmak üzere, ortam sıcaklığında saklanan ve satılan ürünlerin işlenmesi ve ambalajlanması. Ortam sıcaklığında saklanabilen evcil hayvan maması işlenmesi.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1
	D	Yem ve hayvan gıdası işleme		Evlerde tutulmayan, gıda ve gıda dışı üretim hayvanlarına yönelik yem malzemelerinin işlenmesi, ör. tahıl, yağlı tohumlar, gıda üretiminin yan ürünlerinden elde edilen küspe. Gıda üreten hayvanlara yönelik katkı maddeleri içeren veya içermeyen yem karışımlarının işlenmesi, ör. premiksler, ilaçlı yemler, karma yemler.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-6
Catering/gıda hizmetleri	E	Catering/gıda hizmetleri		Pişirme, karıştırma ve harmanlama, yerinde doğrudan müşteri tüketimi veya paket servis için bileşenlerin ve ürünlerin hazırlanması gibi açık ve korumasız yürütülen gıda faaliyetleri. Bunlara örnek olarak restoranlar, oteller, seyyar yemek araçları, kurumlar, iş yerleri (okul veya fabrika kafeteryası gibi) ve yerinde yemek hazırlanan perakende satış (ör. Tavuk çevirme) yerleri gösterilebilir. Faaliyete yiyeceklerin yeniden ısıtılması, etkinlik ikramları, kafe ve barlar dâhildir.	SO 22000:2018, ISO/TS 22002-2

BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ



Grup ^a	Kategori	Alt Kategori	Dahil olacak faaliyetlere örnekler	Normatif Dokümanlar
Perakende satış, nakliye ve depolama	F Ticaret, perakende ve e-ticaret	FI Perakende satış /toptan satış	Bitmiş ürünlerin müşterilere ve tüketicilere (perakende satış yerleri, mağazalar, toptancılar) depolanması ve tedarik edilmesi. Küçük işleme faaliyetleri dâhildir, ör. dilimleme, porsiyonlama, yeniden ısıtma.	ISO 22000:2018, BSI/PAS 221
		FII Brokerlık/Ticaret	Fiziksel işlem olmaksızın kendi hesabına ürün alıp satmak veya gıda zincirine giren herhangi unsuru başka biri için aracı olarak alıp satmak.	
	G Nakliye ve depolama hizmetleri		Kolay bozulan gıda ve yem için sıcaklık bütünlüğünün korunması gereken depolama tesisleri ve dağıtım araçları. Ortamda saklanabilen gıda ve yem için depolama tesisleri ve dağıtım araçları. Açık ve korumasız ürün malzemeleri hariç yeniden etiketleme/yeniden ambalajlama. Gıda ambalaj malzemeleri için depolama tesisleri ve dağıtım araçları.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-5
Yardımcı hizmetler	H Hizmetler		Su temini, haşere ile mücadele, temizlik hizmetleri, atık bertarafı dâhil, gıdanın ve yemin güvenli üretimine ilişkin hizmetlerin temini.	
Ambalaj malzemeleri	I Ambalajlama malzemesinin üretimi		Gıda, yem ve hayvan gıdası ile temas eden ambalaj malzemesi üretimi. İşleme sırasında kullanılmak üzere yerinde üretilen ambalajları içerebilir.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-4
Yardımcı ekipman	J Ekipman		Gıda, yem veya ambalaj işleme ekipmanları, otomatlar, mutfak ekipmanları, işleme aletleri, filtreler, ekipman ve tesislerin hijyenik tasarımı.	
Biyo/kimyasal	K Kimyasal ve biyokimyasal		Gıda ve yem işleme yardımcılarının, katkı maddelerinin (ör. tatlandırıcılar, vitaminler), gazların ve minerallerin üretimi. Biyokültürlerin ve enzimlerin üretimi.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1
^a Gruplar, akredite belgelendirme kuruluşlarında akreditasyon kapsamı için, akreditasyon kuruluşlarında ise belgelendirme kuruluşlarına şahitlik için kullanılabilir. Not "Kolay bozulan", bozulabilecek tipte veya durumdaki gıda olarak kabul edilebilir, bu ürünlerin sıcaklık kontrollü bir ortamda muhafaza edilmesi gerekir.				

BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ



Tablo 3 – ISO 13485 Teknik Alanlar

Ana Teknik Alanlar	Teknik Alanlar ve Risk Sınıfları	Teknik Alanların Kapsadığı Ürün Kategorileri
Aktif Olmayan Tıbbi Cihazlar - T1	Genel aktif olmayan, implante edilemeyen tıbbi cihazlar Risk Sınıfı: B	Anestezi, acil ve yoğun bakım için aktif olmayan cihazlar Enjeksiyon, infüzyon, transfüzyon ve diyaliz için aktif olmayan cihazlar Aktif olmayan ortopedik ve rehabilitasyon cihazları Ölçüm fonksiyonuna sahip aktif olmayan tıbbi cihazlar Aktif olmayan oftalmolojik cihazlar Aktif olmayan enstrümanlar Doğum kontrol tıbbi cihazlar Dezenfeksiyon, temizlik, durulama için aktif olmayan tıbbi cihazlar Tüp bebek (IVF) ve yardımcı üreme teknolojileri (ART) için aktif olmayan cihazlar Yutulması için aktif olmayan tıbbi cihazlar
	Aktif olmayan implantlar Risk Sınıfı: C	Aktif olmayan kardiyovasküler implantlar Aktif olmayan ortopedik implantlar Aktif olmayan fonksiyonel implantlar Aktif olmayan yumuşak doku implantları
	Yara bakımı için cihazlar Risk Sınıfı: B	Bandajlar ve yara pansumanları Dikiş malzemesi ve kelepçeler Yara bakımı için diğer tıbbi cihazlar
	Aktif olmayan dental cihazlar ve aksesuarları Risk Sınıfı: C	Aktif olmayan diş cihazları/ekipmanları ve aletleri Diş malzemeleri Dental implantlar
Aktif (implante Edilmeyen) Tıbbi Cihazlar - T2	Genel aktif tıbbi cihazlar Risk Sınıfı: C	<ul style="list-style-type: none">• Vücut dışı dolaşım, infüzyon ve hemoferez cihazları• Solunum cihazları, oksijen tedavisi için hiperbarik odalar dahil cihazlar, inhalasyon anestezisi• Stimülasyon veya inhibisyon için cihazlar• Aktif cerrahi cihazlar• Aktif oftalmolojik cihazlar• Aktif diş cihazları• Dezenfeksiyon ve sterilizasyon için aktif cihazlar• Aktif rehabilitasyon cihazları ve aktif protezler• Hasta konumlandırma ve taşıma için aktif cihazlar• Tüp bebek (IVF) ve yardımcı üreme teknolojileri (ART) için aktif cihazlar• Yazılım• Tıbbi gaz tedarik sistemleri ve parçaları

BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ



Ana Teknik Alanlar	Teknik Alanlar ve Risk Sınıfları	Teknik Alanların Kapsadığı Ürün Kategorileri
	Görüntüleme için cihazlar Risk Sınıfı: C	İyonlaştırıcı radyasyon kullanan cihazlar İyonlaştırıcı olmayan radyasyon kullanan cihazlar
	İzleme cihazları Risk Sınıfı: B	Hayati olmayan fizyolojik parametrelerin izleme cihazları Hayati fizyolojik parametrelerin izleme cihazları
	Radyasyon tedavisi ve termoterapi cihazları Risk Sınıfı: C	İyonlaştırıcı radyasyon kullanan cihazlar İyonlaştırıcı olmayan radyasyon kullanan cihazlar Hipertermi / hipotermi için cihazlar (Ekstrakorpooral) şok dalgası tedavisi (lithotripsy) için cihazlar
In Vitro Tıbbi Tanı Cihazları (IVD) - T3	Reaktifler ve reaktif ürünleri, kalibratörler ve kontrol malzemeleri: Klinik Kimya Risk Sınıfı: D İmmüno Kimya (İmmunoloji), Risk Sınıfı: C Hematoloji / Hemostaz / İmmüno Hematoloji, Risk Sınıfı: C Mikrobiyoloji, Risk Sınıfı: C Enfeksiyöz İmmunoloji, Risk Sınıfı: B Histoloji / Sitoloji, Risk Sınıfı: C Genetik Tahliller Risk Sınıfı: B	
	In Vitro Diagnostik (IVD) cihazlar ve yazılımları Risk Sınıfı: B-C	
Tıbbi Cihazlar için Sterilizasyon Yöntemi - T4	Etilen oksit gazı sterilizasyonu (EOG) Risk Sınıfı: B	
	Sıcak Buhar (Nemli ısı) Risk Sınıfı: B	
	Aseptik işleme Risk Sınıfı: B	
	Radyasyon sterilizasyonu (örneğin gama, x-ışını, elektron ışını) Risk Sınıfı: B	
	Kuru Isı ile Termik Sterilizasyon Risk Sınıfı: B	
Spesifik maddeleri /teknolojileri içeren/kullanan cihazlar - T5	Tıbbi maddeleri ihtiva eden tıbbi cihazlar Risk Sınıfı: C	
	Mikromekanikleri kullanan tıbbi cihazlar Risk Sınıfı: B	
	Nano malzemeleri kullanan tıbbi cihazlar Risk Sınıfı: C	
	Biyolojik aktif kaplamaları ve/veya malzemeleri içeren veya tamamı veya büyük bir çoğunluğu absorbe edilen tıbbi cihazlar Risk Sınıfı: C	

BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ



Ana Teknik Alanlar	Teknik Alanlar ve Risk Sınıfları	Teknik Alanların Kapsadığı Ürün Kategorileri
	Yukarıda tanımlanmayan diğer spesifik maddeleri/teknolojileri/elementleri içeren veya kullanan tıbbi cihazlar Risk Sınıfı: C	<ul style="list-style-type: none">Fermentasyon sonucu elde edilen hiyalüronik asit içeren diz içi enjeksiyon ve dermal dolgular
Parçalar veya hizmetler- T6	Hammaddeler Risk Sınıfı: C	Ham metaller, plastik, ahşap, seramik
	Bileşen Risk Sınıfı: B	Elektrik bileşenleri, bağlantı elemanları, şekilli hammaddeler, işlenmiş hammaddeler ve kalıplanmış plastik
	Yarı mamul Risk Sınıfı: A-B	Elektronik alt montajlar mekanik alt montajlar, çizim ve/veya çalışma talimatları yapımı için
	Kalibrasyon hizmetleri* Risk Sınıfı: B	Ölçüm cihazları, aletler veya test armatürleri için doğrulama/onay hizmetleri
	Dağıtım hizmetleri Risk Sınıfı: A-B	Tıbbi cihazların depolanmasını ve teslimini sağlayan distribütörler, tıbbi cihazlar için 'yasal üretici' olarak hareket etmez.
	Bakım hizmetleri Risk Sınıfı: B	Elektrik veya mekanik onarım hizmetleri, tesis temizlik ve bakım hizmetleri, ESD önlüklerinin tek tip temizliği ve testine tabi tedariki.
	Ulaşım hizmetleri Risk Sınıfı: B	Genel olarak kamyon, nakliye, hava taşımacılığı hizmeti.
	Diğer hizmetler Risk Sınıfı: A-B	Tıbbi cihazlar ile ilgili danışmanlık hizmeti, paketleme hizmetleri vb.

BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ



Tablo 4 – ISO/IEC 27001 Teknik Alanlar

Teknik Alan Kodu	Sektör	Teknik Alan	
A	Üretim	A	Üretim
B	Hizmet	B	Hizmet
C	Satış	C1	Satış ve satış sonrası servis
		C2	E-ticaret, e-ticarete hizmet eden reklam, pazarlama vb.
D	Bilişim Teknolojileri	D	Yazılım, programlama, güvenlik hizmetleri, danışmanlık ve servis
E	Özel	E1	Kamu yönetimi
		E2	Savunma
		E3	Otomotiv
		E4	Eğitim
		E5	Turizm
		E6	Finans
		E7	Sigorta
		E8	Sağlık
		E9	Havacılık
		E10	Lojistik ve Taşımacılık
		E11	Telekomünikasyon
		E12	Elektronik
		E13	Enerji ve Doğal Kaynaklar
		E14	Taşımacılık

Tablo 5- ISO/IEC 27001 Teknolojik Alanlar

Teknolojik Alan Kodu	Teknik Grup
T1	Bulut teknolojisi ve sanallaştırma (yedekleme ve replikasyon kontrolleri, malware tehlikeleri vb.)
T2	Ağ ve sistem güvenliği (domain controller tasarımı, yetkilendirme, çift yönlü doğrulamalar, sunucu rol bazlı güvenliği, VPN, son kullanıcı anomalileri vb.)
	Data center alt yapı (kablo güvenliği, yapılandırma, sunucu odası gereksinimleri vb.) Telekomünikasyon altyapısı (Ses iletimi, örnek; santraller, IP telefonlar vb.)
T3	Yazılım ve veri tabanı geliştirme güvenliği (yazılım yetki yapısı, kaynak kodları, geliştirme ve test ortamları, blok zincir teknolojisi vb.) Web servis sistemleri, e-ticaret sistemleri, mobil teknolojiler, Internet of Things (IoT) teknolojileri, yapay zekâ teknolojileri, dil işleme, robotik otomasyon, sanal gerçeklik teknolojileri
T4	Siber güvenlik, zafiyet analizi (penetrasyon testleri) Kriptografik kontroller (disk şifreleme, e-imza vb.)
T5	Endüstriyel kontrol sistemleri ve gömülü sistemleri (SCADA alt yapı, HES, doğalgaz santralleri, elektrik-gaz dağıtım hizmetleri vb.) Üretim teknolojileri (Cad/Cam, ERP, otomasyon yazılımları, reçete vb.)
T6	Mevzuat (YYS, SPK, EPDK, BDDK, BTK, TÖGEG, e-ticaret, KVK)

BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ



Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Açıklaması
0	-	İlk yayın

Hazırlayan	Gözden Geçiren	Onaylayan
Belgelendirme Müdürü	Yönetim Temsilcisi	Genel Müdür