	SZUTEST TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.	Doküman No	PR.07
		Yayın Tarihi	02.07.2007
	BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ	Revizyon Tarihi	12.03.2012
		Revizyon No	17
		Sayfa No	2/18

1.AMAÇ VE KAPSAM:

SZUTEST' in belgeyi verme, sürdürme, yenileme, kapsamını genişletme ve daraltma, askıya alma, geri çekme faaliyetlerini bir sistem dahilinde gerçekleştirmek.

2.TANIMLAR:

3.PROSEDÜR

3.1 Belgelendirme Denetimi:


Belgelendirme Denetimi İki aşamada gerçekleştirilir.

3.1.1. Aşama 1 Denetimi

3.1.1.1. Aşama 1 denetimi, denetim ve belgelendirmesi gerçekleştirilecek olan firmanın Aşama 2 denetimine hazır olup olmadığının kontrolü için gerçekleştirilen denetimlerdir. Turkak R 40.05 de düşük ve orta risk grubunda belirtilen firmalar için kalite yönetim sistemi dokümanlarının incelenmesi; daha yüksek risk grubundaki firmalarda ise saha denetimi şeklinde gerçekleştirilir. Sistem Belgelendirme Müdürü tarafından gerekli görülmesi durumunda düşük ve orta risk grubunda yer alan firmalarda da Aşama 1 denetimi sahada gerçekleştirilebilir. Tıbbi cihazlarda kalite yönetim sistemi denetimlerinde ise risk grubuna bakılmaksızın Aşama 1 denetimi gerçekleştirilir.

Firma başvurusunun incelemesi neticesinde Kalite Yönetim Sistemi denetimleri için Sistem Belgelendirme Müdürü, Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemleri için ise Tıbbi Cihazlar Direktifi Uzmanı Denetim Süresi Belirleme Talimatına ve Denetçi/Baş Denetçi, ve Teknik Uzmanların seçilmesi, atanması, değerlendirilmesi ve eğitim prosedürüne göre aşama 1 için uygun denetim ekibini belirler ve Tetkik ekibi atama formu ile planlama sorumlusu ve/veya denetim ekibine iletir. İki sistem denetimi bir arada yapılacak ise ISO 9001 kalite yönetim sistemi kapsamı ISO 13485 tıbbi cihazlar kalite yönetim kapsamından farklı ise bu farklılık göz önüne alınarak denetim ekibine ve komiteye eğer gerekli ise ilgili koda denetçi yada teknik uzman atanacaktır.

Tetkik ekibinden denetçi atamalarına gelebilecek itiraz olması durumunda gerekçeler Tetkik ekibi atama formuna not edilerek, Kalite Yönetim Sistemi denetimleri için Sistem Belgelendirme Müdürü, Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemleri için ise Tıbbi Cihazlar Direktifi Uzmanı tarafından yeni bir tetkik ekibi atanır. Tetkik ekibinin denetçi atamalarına itiraz etmemesi halinde Aşama 1 denetimi doküman incelemesi şeklinde gerçekleştirilecek

	SZUTEST TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.	Doküman No	PR.07
		Yayın Tarihi	02.07.2007
	BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ	Revizyon Tarihi	12.03.2012
		Revizyon No	17
		Sayfa No	3/18


ise belirlenen tarihte Aşama 1 denetimi gerçekleştirilir ve varsa uygunsuzluklar ile birlikte Aşama 1 denetim raporu firmaya gönderilir ve Aşama 2 denetimi için uygun olan süre baş denetçi ve firmanın görüşmesi neticesinde tayin edilir. Aşama 1 denetimi firma tesisinde gerçekleştirilecek ise planlama sorumlusu tetkik ekibi ve firma ile iletişime geçerek baş denetçi tarafından hazırlanan denetim planını ve ekipteki görevlilerin öz geçmişlerini denetimden en az 3 gün önce firmaya gönderir. Firmadan tetkik ekibinin onayını ister, onay verilmemesi durumunda gerekçeleri ile birlikte durumu Kalite Yönetim Sistemi denetimleri için Sistem Belgelendirme Müdürüne, Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemleri için ise Tıbbi Cihazlar Direktifi Uzmanına iletir. Sistem Belgelendirme Müdürü gerekçeleri dikkate alarak tetkik ekibini değiştirebilir. Gizlilik ve Tarafsızlık Sözleşmesi hükümlerine aykırı bir durum olduğunda denetim ekibi kesinlikle değiştirilir.

3.1.1.2 Denetim Planının ve ekibinin onaylanmasının ardından belirlenen tarihte firmada Aşama 1 denetimi gerçekleştirilir. Aşama 1 denetimi firmanın yönetim sistemini uygulamaya başlamasından en erken iki ay sonra gerçekleştirilebilir.

3.1.1.3 Denetime firma yetkilileri ve denetim ekibinin katıldığı açılış toplantısı ile başlanır. Açılış toplantısında denetimin amacı, kapsamı, kullanılacak metod ve prosedürler ile denetim planı ve açılış kapanış toplantı tutanağında belirtilen konular görüşülür.

3.1.1.4. Aşama bir denetiminde

- a) Müşterinin yönetim sistemi dokümanı denetlenir.
- b) Müşterinin yerleşimi, sahanın özel koşulları ve personelin ikinci denetime hazır olup olmadığı firma çalışanlarıyla değerlendirilir.
- c) Müşterinin durumu ve standart şartlarını anlayıp anlamadığı, yönetim sistemi operasyonları hedefleri, süreçleri, anahtar performans ve önemli tarafların belirlenip belirlenmediği denetlenir.
- d) Yönetim sisteminin kapsamı, süreçleri, müşterinin yerleşimi, yasal koşulları ve bunlara uygunluğu (kalite, çevre, müşterinin operasyonlarıyla ilgili yasal konular, ilgili riskler vb. hakkında önemli bilgiler toplanır.
- e) İkinci aşama için gereken kaynakların tahsisi gözden geçirilir ve aşama 2 deki detaylarla ilgili müşteri ile mutabakat sağlanır.
- f) Müşterinin yönetim sistemi ve saha operasyonlarıyla ilgili önemli konular anlaşılacak Aşama 2 denetiminin planlanması için yön tayin edilir.

	SZUTEST TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.	Doküman No	PR.07
		Yayın Tarihi	02.07.2007
	BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ	Revizyon Tarihi	12.03.2012
		Revizyon No	17
		Sayfa No	4/18

g) İç denetimlerin ve yönetimin gözden geçirmelerin planlanıp gerçekleştirilip gerçekleştirmediği değerlendirilir ve yönetim sisteminin kurulum seviyesi Aşama 2 denetimine hazır olup olmadığı değerlendirilir.

Denetim sırasında denetim ekibi denetim bulgularını gözden geçirerek firma kalite yönetim sisteminin standart şartlarına ve kuruluş dokümantasyonuna uygunluğu ile ilgili kanıtları ve sapmaları var ise sınıflandırarak aşama 1 denetim raporu ile kayıt altına alır.


3.1.1.5. Denetim ekibi, uygunsuzlukları Majör (Büyük) ve Minör (Küçük) olmak üzere iki sınıfta değerlendirebilir:

- Majör (Büyük) Uygunsuzluk; Sistemin genelini sürekli uygulanmasını etkileyebilecek ve/veya müşteriye sunulan hizmet ya da ürünün istenilen şartlarda karşılanmasını olumsuz etkileyen standard maddelerinden herhangi birinin veya alt başlıklarının yeterli olarak tanımlanmaması ve/veya sistematik olarak uygulanmaması durumudur.
- Minör (Küçük) Uygunsuzluk; Sistem Standard şartlarından ve/veya firma dokümantasyon şartlarından, sistemin genelini etkilemeyen ve sistematik olmayan sapmalardır.
- Gözlem; Denetim sırasında görülen ve objektif delillerle kanıtlanabilen durumdur. Önlem alınmaması durumunda, uygunsuzluğa dönüşebilecek tespitlerde bu tanımlamanın içerisinde yer alır ve gözlemler denetim raporunda belirtilir.

3.1.1.6. Denetçi toplantısının ardından, firma yönetim temsilcisi, üst yönetimi ve ilgili bölüm sorumlularının katılımıyla kapanış toplantısı düzenlenir. Kapanış toplantısında denetimin olumlu ve olumsuz sonuçları, varsa uygunsuzluklar ve aşama 2 denetimi ile ilgili açıklama ve açılış ve kapanış toplantı tutanağı formunda belirtilen konular görüşülür. Denetimde tespit edilen uygunsuzluklar, gerçekleştirilecek düzeltici ve önleyici faaliyetler ve Aşama 2 denetimi tarihi karşılıklı mutabakat ile belirlenir. *Uygunsuzlukların kapatılması için gereken süre Minör ve Majör uygunsuzluklar için 120 günden fazla olamaz.* Belirlenen sürede uygunsuzlukları gideremeyen firmaların başvurusu geçersiz sayılır, durum firmaya yazılı olarak bildirilir.

Denetimin tamamlanmasının ardından tetkik ekibi tarafından hazırlanan aşama 1 raporu denetlenen firmaya en geç 1 hafta içerisinde bilgi amacıyla gönderilir.

3.1.2 Aşama 2 Denetimi


	SZUTEST TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.	Doküman No	PR.07
		Yayımlanma Tarihi	02.07.2007
BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ		Revizyon Tarihi	12.03.2012
		Revizyon No	17
		Sayfa No	5/18

3.1.2.1. Aşama 1 neticesinde denetçi, firmada edindiği bulgulara yönelik olarak Aşama 2 denetimi için gereken ek kaynakları denetim raporunda belirtir ve Aşama 2 denetimi için yön tayin eder. Gerekli kaynakların tahsisi için gereken makul bir süre belirlenerek aşama 2 denetim kesin tarihini firmayla belirler ve gerekli atamaların yapılması için sistem belgelendirme müdürüne bilgi verir. Kalite Yönetim Sistemi denetimleri için Sistem Belgelendirme Müdürü, Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemleri için ise Tıbbi Cihazlar Direktifi Uzmanı Denetim Süresi Belirleme Talimatına uygun olarak denetim sürelerini, Denetçi/Baş Denetçi ve Teknik Uzmanların Seçilmesi, Atanması, Değerlendirilmesi ve Eğitim Prosedürüne göre uygun denetim ekibini belirler. Tetkik ekibi/belgelendirme komitesi atama formu ile planlama sorumlusu ve/veya denetim ekibine iletir. Tetkik ekibinden denetçi atamalarına gelebilecek itiraz olması durumunda gerekçeler Tetkik ekibi/belgelendirme komitesi atama formuna not edilerek yeni bir tetkik ekibi atanır. Tetkik ekibinin denetçi atamalarına itiraz etmemesi halinde Planlama sorumlusu tetkik ekibi ve firma ile iletişime geçerek baş denetçi tarafından hazırlanan denetim planını ve ekipteki görevlilerin öz geçmişlerini denetimden en az 3 gün önce firmaya gönderir. Firmadan tetkik ekibinin onayını ister, onay verilmemesi durumunda gerekçeleri ile birlikte durumu Kalite Yönetim Sistemi denetimleri için Sistem Belgelendirme Müdürüne, Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemleri için ise Tıbbi Cihazlar Direktifi Uzmanına iletir. Gerekçeleri dikkate alarak tetkik ekibi değiştirilebilir. Gizlilik ve Tarafsızlık Sözleşmesi hükümlerine aykırı bir durum olduğunda denetim ekibi kesinlikle değiştirilmelidir.

3.1.2.2 Denetim Planının ve ekibinin onaylanmasının ardından belirlenen tarihte firmada Aşama 2 denetimi gerçekleştirilir.

3.1.2.3. Denetime firma yetkilileri ve denetim ekibinin katıldığı açılış toplantısı ile başlanır. Açılış toplantısında denetimin amacı, kapsamı, kullanılacak metod ve prosedürler ile denetim planı ve açılış kapanış toplantı tutanağında belirtilen konular görüşülür.

3.1.2.4. Denetimin gerçekleştirilmesi; kuruluş kalite sisteminin başvuru yapılan standarda, kapsama ve oluşturulan dokümantasyona göre kabul edilebilir bir şekilde uygulanıp uygulanmadığının teyidi için karşılıklı görüşmeler, dokümanların ve kayıtların örnekleme metoduyla incelenmesi, ilgili bölümlerde çalışmaların ve şartların standart rehberliğinde gözlemlenmesi suretiyle yapılır. İlgili bulgu ve kanıtlar denetçi çalışma sayfasına ve/veya denetim raporuna not edilir.

	SZUTEST TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.	Doküman No	PR.07
		Yayın Tarihi	02.07.2007
	BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ	Revizyon Tarihi	12.03.2012
		Revizyon No	17
		Sayfa No	6/18

ISO 13485 standardı kapsamında aşama 2 denetimin firmanın dış prosesleri olması durumunda bu dış prosesler (NBOG's Best Practice Guide 2010-1 madde 5) aşağıda belirtilen şartlar dahilinde kontrol edilir.

Eğer üreticinin kritik dış kaynaklı süreçleri IAF üyesi bir akreditasyon kurumu tarafından sağlanan ISO 13485 / ISO 9001 belgelerinden herhangi birine veya CE belgesine sahip bir tedarikçide gerçekleştirilmiyor ise kritik tedarikçi tarafımızdan denetlenerek sunulan hizmetin kontrolü sağlanır.

Kritik dış kaynaklı süreçler şunlar olabilir;


- **Nihai ürünler**
- **Birincil ambalaj**
- **Sterilizasyon**
- **Hizmetler (Tasarım, Dağıtım, Yasal Uygunluk vs)**
- **Etiketleme**

Denetimin tamamlanmasına müteakip denetim ekibi kendi arasında yaptığı toplantıda denetim bulgularını gözden geçirerek firma kalite yönetim sisteminin standart şartlarından ve kuruluş dokümantasyonundan sapmaları var ise sınıflandırarak, uygunsuzluk raporu ile kayıt altına alır.

3.1.2.5. Denetim ekibi, uygunsuzlukları Majör (Büyük) ve Minör (Küçük) olmak üzere iki sınıfta değerlendirebilir:

- **Majör (Büyük) Uygunsuzluk;** Sistemin genelini sürekli uygulanmasını etkileyebilecek ve/veya müşteriye sunulan hizmet ya da ürünün istenilen şartlarda karşılanmasını olumsuz etkileyen standard maddelerinden herhangi birinin veya alt başlıklarının yeterli olarak tanımlanmaması ve/veya sistematik olarak uygulanmaması durumudur.
- **Minör (Küçük) Uygunsuzluk;** Sistem Standard şartlarından ve/veya firma dokümantasyon şartlarından, sistemin genelini etkilemeyen ve sistematik olmayan sapmalardır.
- **Gözlem;** Doğrudan standart ya da müşteri dokümantasyonu ile ilişkilendirilemeyen fakat önleminin alınmaması durumunda, minöre dönüşebilecek tespitler olarak adlandırılır ve denetim raporunda belirtilir.

3.1.2.6. Denetçi toplantısının ardından, firma yönetim temsilcisi, üst yönetimi ve ilgili bölüm sorumlularının katılımıyla kapanış toplantısı düzenlenir. Kapanış toplantısında

	SZUTEST TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.	Doküman No	PR.07
		Yayın Tarihi	02.07.2007
BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ		Revizyon Tarihi	12.03.2012
		Revizyon No	17
		Sayfa No	7/18

denetimin olumlu ve olumsuz sonuçları, varsa uygunsuzluklar ve takip denetimi ile ilgili açıklama ve açılış ve kapanış toplantı tutanağı formunda belirtilen konular görüşülür.

3.1.2.7. Denetim ekibinin hazırladığı rapor ve tavsiye kararı son karar olmayıp belgelendirme komitesi için görüş niteliğinde olduğu baş denetçi tarafından bildirilir.

3.1.2.8. Denetimde tespit edilen uygunsuzluklara yönelik olarak firmanın gerçekleştireceği düzeltici faaliyetleri firma 15 gün içinde uygunsuzluk raporu ile SZUTEST' e bildirmekle yükümlüdür. *Uygunlukların kapatılması için gereken süre Minör ve Majör uygunsuzluklar için 120 günden fazla olamaz.* Belirlenen sürede uygunsuzlukları gideremeyen firmaların başvurusu geçersiz sayılır, durum firmaya yazılı olarak bildirilir.

3.1.2.9. Majör uygunsuzluklar ile ilgili takip denetimi gereklidir. Minör uygunsuzluklarla ilgili denetim ekibi tarafından takip denetimi gerekli görülmemişse gerçekleştirilen düzeltici faaliyet kanıtları firma tarafından belirtilen sürede baş denetçiye gönderilir.


3.1.2.10. Denetimin tamamlanmasının ardından baş denetçi tarafından denetim raporu en geç bir hafta içerisinde hazırlanarak firmaya gönderilir.

3.1.2.11. Uygunlukların giderilip giderilmediğinin takibi baş denetçinin sorumluluğundadır. Uygunluklar giderildikten sonra denetim dosyası, müşteri dosyası içerik formundaki ilgili bölümleri içerecek şekilde tamamlanarak planlama sorumlusuna, belgelendirme komitesine iletmek üzere verilir.

3.1.2.12. Kalite Yönetim Sistemi denetimleri için Sistem Belgelendirme Müdürü, Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemleri için ise Tıbbi Cihazlar Direktifi Uzmanı tarafından Tetkik ekibi/belgelendirme komitesi atama formu ile görevlendirilen belgelendirme komitesi, uygunsuzlukları kapatıldıktan sonra teslim edilen müşteri dosyasını en geç 10 gün içerisinde değerlendirir. Kararı belgelendirme karar tutanağı ile kayıt altına alır ve Kalite Yönetim Sistemi denetimleri için Sistem Belgelendirme Müdürüne, Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemleri için ise Tıbbi Cihazlar Direktifi Uzmanına iletir. Sistem Belgelendirme Müdürü belgelendirme komitesinin kararını firmaya iletmekten sorumludur. Sistem belgelendirme müdürü karar olumlu ise dosyayı planlama sorumlusuna sertifika basılması için iletir. Sertifika yayın tarihi belgelendirme komitesinin karar tarihidir. Sertifika bu tarihte basılır ve geçerlilik süresi bu tarihe göre belirlenir.

3.1.2.13. Komitenin çalışma prensipleri belgelendirme komitesi belirleme ve çalışma talimatında belirtildiği yöntem uygulanmalıdır.

3.2. Takip Denetimleri

	SZUTEST TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.	Doküman No	PR.07
		Yayın Tarihi	02.07.2007
BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ		Revizyon Tarihi	12.03.2012
		Revizyon No	17
		Sayfa No	8/18

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

3.2.2. Aşama 2 denetimi sonrasında takip denetimi gerçekleştiriliyorsa denetim, tam denetim olarak gerçekleştirilebilir. Takip denetimleri, aksini gerektiren bir durum olmaması halinde (hastalık, ölüm, tarafsızlığı etkileyebilecek şartlar vb.) asıl denetimi gerçekleştiren denetim ekibi tarafından gerçekleştirilir.


3.2.3. Takip denetim faaliyeti uygunsuzluk raporunda belirlenen düzeltmelerin yapılmasının ardından firma ile ortak planlanan bir tarihte yapılır. Aşama 2 denetiminden sonra takip denetimi için firmaya verilen sürede firma hazırlıklarını tamamlayamaz ve/veya takip denetimi sırasında uygunsuzlukları giderdiğini kanıtlayamaz ise firmanın başvurusu iptal edilir. Major uygunsuzluk minöre dönüştürülmüş ise, takip denetim raporuna işlenir ve yeniden düzenlenen Uygunsuzluk Raporunda belirtilen uygunsuzluğun 1 ay içinde firma tarafından kapatılması istenir. Bu süre içerisinde kapatılmayan uygunsuzluk kalmışsa firmanın başvurusu iptal edilir. Uygunsuzlukların baş denetçi tarafından doğrulanması sonrası denetim dosyası belgelendirme komitesine gönderilir.

3.3. Gözetim Denetimleri

3.3.1. SZUTEST' in belgelendirdiği firmanın belgelendirme şartları ile uygunluğunu sürdürdüğünü doğrulamak için gerçekleştirdiği periyodik denetimlerdir. Gözetim denetimleri aşama 2 denetim tarihinin son günü referans alınarak en fazla 12 aylık periyotlarda gerçekleştirilir. Gözetim denetim sıklığı firma tarafından belirlenmekte olup, SZUTEST' e ulaşan müşteri şikâyetleri, bulunan uygunsuzlukların derecesi ve belgelendirme ekibinin görüşleri doğrultusunda artırılabilir.

1. Gözetim denetiminin aşama 2 denetiminin son gününden itibaren 12 ay içerisinde yapılamaması durumunda firmanın belgesi 12 aylık sürenin dolduğu tarihten itibaren askıya alınır. 2. Gözetim denetimi için kuruluşlardan gelen erteleme talepleri gerekçesi belirtilmiş olmak kaydı ile, Sistem Belgelendirme Müdürü tarafından değerlendirilerek, geçici durumlar için (örneğin Fuar, Konferans, İş Gezisi, Yoğun İş Yüğü, Geçici Sağlık Sorunları, Geçici Olarak Üretim ve Hizmetin Durması gibi) en fazla üç aya kadar erteleme yapılabilir. Erteleme talebi yazılı alınır (e-posta yada faks).

3.3.2. Gözetim denetimlerinde aşağıdaki hususları içermelidir.

	SZUTEST TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.	Doküman No	PR.07
		Yayın Tarihi	02.07.2007
BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ		Revizyon Tarihi	12.03.2012
		Revizyon No	17
		Sayfa No	9/18


- a) iç tetkikler ve yönetim gözden geçirme kayıtları
- b) Bir önceki denetimde tespit edilen uygunsuzluklara yönelik gerçekleştirilen faaliyetlerin doğrulaması
- c) Şikayetler
- d) Belgelendirilmiş müşterinin hedeflerini gerçekleştirmesi ile ilgili yönetim sisteminin etkinliği
- e) Sürekli iyileştirmeyi amaçlayan planlanmış faaliyetlerin ilerlemesi
- f) Operasyonel fonksiyonların sürekliliği
- g) Değişikliklerin gözden geçirilmesi
- h) İşaretlerin kullanımı veya belgelendirmeye yapılan diğer atıflar

3.3.3. Gözetim denetim periyodu firma tarafından belirlenmekte olup, belgelendirme teklifi sözleşmesinde belirtilir ve SZUTEST' e ulaşan müşteri şikayetleri, bulunan uygunsuzlukların derecesi ve belgelendirme ekibinin görüşleri doğrultusunda artırılabilir.

3.3.4. Yönetim sistemleri belgelerinin geçerlilik süresi boyunca ilgili standardının tüm maddeleri en az 1 kez denetlenir. Standart maddelerinin takibi denetim raporunda yer alan denetim matrisi ile takip edilir. Firma standardın zorunlu tuttuğu iç denetim ve yönetim gözden geçirme ile ilgili kayıtları tüm gözetim denetimlerinde denetim ekibine sunulmalıdır. Gözetim denetimlerini yapacak tetkik ekibi ataması yapılırken eğer ilgili gözetim denetiminde firmanın tasarım, ürün/hizmet gerçekleştirme ve kalite kontrol süreçleri gibi teknik uzmanlık gerektirecek süreçleri denetlenecekse ilgili kapsamda bir denetçi ya da teknik uzmanın da tetkik ekibinde yer alması gerekir.

3.3.5. Firmalardan gözetim denetimleri ile ilgili mücbir sebeplerle ilgi özel erteleme talepleri sistem belgelendirme müdürü tarafından değerlendirilir ve en fazla 6 aya kadar erteleme yapılabilir

3.3.6. Gözetim denetimleri ile ilgili planlama sorumlusu firmayla sözleşmede belirtilen gözetim periyodunu referans alarak en az 3 ay önce gözetim denetimiyle ilgili irtibata geçer. Kalite Yönetim Sistemi denetimleri için Sistem Belgelendirme Müdürü, Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemleri için ise Tıbbi Cihazlar Direktifi Uzmanı Denetim Süresi Belirleme Talimatına uygun olarak denetim sürelerini, Denetçi/Baş Denetçi ve Teknik Uzmanların Seçilmesi, Atanması, Değerlendirilmesi ve Eğitim Prosedürüne göre uygun denetim ekibini belirler. Tetkik ekibi/belgelendirme komitesi atama formu ile

	SZUTEST TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.	Doküman No	PR.07
		Yayın Tarihi	02.07.2007
	BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ	Revizyon Tarihi	12.03.2012
		Revizyon No	17
		Sayfa No	10/18

planlama sorumlusu ve/veya denetim ekibine iletir. Tetkik ekibinden denetçi atamalarına gelebilecek itiraz olması durumunda gerekçeler tetkik ekibi atama formuna not edilerek yeni bir tetkik ekibi atanır. Tetkik ekibinin denetçi atamalarına itiraz etmemesi halinde Planlama sorumlusu tetkik ekibi ve firma ile iletişime geçerek baş denetçi tarafından hazırlanan denetim planını ve ekipteki görevlilerin öz geçmişlerini denetimden en az 3 gün önce firmaya gönderir. Firmadan tetkik ekibinin onayını ister, onay verilmemesi durumunda gerekçeleri ile birlikte durumu Kalite Yönetim Sistemi denetimleri için Sistem Belgelendirme Müdürüne, Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemleri için ise Tıbbi Cihazlar Direktifi Uzmanına iletir. Sistem Belgelendirme Müdürü gerekçeleri dikkate alarak tetkik ekibini değiştirebilir.

3.3.7. Gözetim denetiminin planlanması yapılırken aşama 2 denetim raporunda belirtilen denetim geçmişi referans alınır. Denetimin gerçekleştirilmesi, raporlanması ve uygunsuzlukların kapatılması ve takibi belgelendirme denetiminde olduğu gibi gerçekleştirilir.


Gözetim denetimlerinde uygunsuzluk tespit edilirse, uygunsuzlukların (major, minör ayrımı yapılmaksızın) kapatılması için verilen süre 60 gündür.

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

3.3.9. Belgenin sürdürülmesi ile ilgili son karar belgelendirme denetiminde olduğu gibi belgelendirme komitesine aittir. Uygunsuzlukların belirtilen tarihlerden önce kapatılmaması durumunda firmanın belgesi Belgelendirme Komitesinin kararı ile askıya alınır. Bulunan uygunsuzlukların kalite yönetim sisteminin işleyişini, ürün kalitesini ve/veya müşteri memnuniyetini sistematik ciddi şekilde olumsuz etkileyebileceği durumlarda denetim raporu belgelendirme komitesine gönderilir ve uygunsuzluklar kapatılıncaya kadar firmanın belgesi askıya alınır. Firmaya durum yazı ile bildirilir. Tüm uygunsuzlukları belirtilen tarihlerden önce kapatan firmaların belgelerinin geçerliliklerinin devamına belgelendirme komitesi tarafından karar verilir.

3.4. Belge Yenileme Denetimleri

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

	SZUTEST TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.	Doküman No	PR.07
		Yayın Tarihi	02.07.2007
BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ		Revizyon Tarihi	12.03.2012
		Revizyon No	17
		Sayfa No	11/18

süresi bitimine en az 3 ay kala firmalar denetim planlama sorumlusu tarafından irtibata geçilir ve firmadan cevap istenir. Firma cevap vermez ya da belge devamını talep etmez ise, belge geçerlilik süresi sonunda belge geçerliliğini kaybeder.

3.4.2. Kuruluş belge geçerlilik süresi bitiminden sonra tekrar belgelendirilmek isterse başvuru yeniden belgelendirme olarak değil, belgelendirme olarak ele alınır.

3.4.3. Firma belge yenileme talebinde bulunursa belge yenileme denetimi gerçekleştirilir. Firmayla yeniden belgelendirme öncesi başvuru kabul ve sözleşme prosedürü ve fiyatlandırma talimatına uygun olarak yeniden sözleşme yapılır. Belgelendirme başvuru formu firma bilgilerinde değişiklik varsa firma tarafından yeniden doldurulur, firmanın eski dosya numarası geçerlidir. Yeniden belgelendirme denetimi müşteride, firma yönetim sistemi operasyonlarındaki mevzuat değişiklikleri ve bunun gibi önemli değişiklikler için ayrı bir aşama 1 denetimi gerektirebilir. Aşama 1 denetimi sistem belgelendirme müdürü tarafından gerekli görülürse belgelendirme denetiminde gerçekleştirilen süreç uygulanır. Aşama 1 denetimi gerekli görülüyorsa belgelendirme denetiminde Aşama 2 den itibaren uygulanan süreç takip edilir. Yeniden belgelendirme denetiminin planlanması, denetçilerin atanması, denetimin gerçekleştirilmesi, denetimin raporlanması, uygunsuzlukların kapatılması ve belgelendirme kararının verilmesi belgelendirme denetiminde olduğu gibidir.


3.4.4. Yeniden belgelendirme sırasında daha önceki denetimde tespit edilen uygunsuzluklar ve düzeltici faaliyetler incelenir. Denetim kapsamı, yeni dokümanlar, marka ve belge kullanımı kontrol edilir ve gözetim denetiminde olduğu gibi işlem yapılır. Denetim sonucunda değerlendirme belgelendirme denetiminde olduğu gibi yapılır. Yeniden belgelendirme denetiminde uygunsuzluk tespit edilirse (major, minör ayrımı yapılmaksızın) uygunsuzlukların kapatılması için verilen süre 60 gündür.

3.5. Özel Denetimleri

3.5.1. Değişiklik denetimleri,

3.5.1.1. Firma Unvanının Değişmesi, Firma Faaliyet Kapsamının değişmesi, Firma Adresi ve Şubelerinin Değişmesi gibi değişikliklerin kontrolü amacıyla gerçekleştirilen denetimlerdir. Değişiklik denetimlerinden önce eğer firmanın resmi statüsü değişmişse (adres, unvan vs.) hizmet sözleşmesi yenilenir.

3.5.1.2 Değişiklik talepleri firmalardan belgelendirme değişiklik formu ile yazı ile alınır, sistem belgelendirme müdürü tarafından doküman incelemesi ya da saha denetimi yapıp

	SZUTEST TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.	Doküman No	PR.07
		Yayımlanma Tarihi	02.07.2007
	BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ	Revizyon Tarihi	12.03.2012
		Revizyon No	17
		Sayfa No	12/18

yapılmayacağı kararı verilir ve form üzerine not edilir. Kapsam değişikliği ve adres değişikliği denetimlerinde doküman incelemesinin yanında, kapsama ve üretim yerine bağlı olarak gereken sürede saha denetimi gerçekleştirilir ve denetim raporu ile kayıt altına alınır.

3.5.1.3. Belgelendirme komitesi tarafından dokümanlar ve denetim raporu uygun görüldüğü takdirde değişiklik yapılarak belgelendirme değişikliği formuna not edilir. Yeni belge düzenlenerek firmaya teslim edilir. Belgelendirme değişikliği uygun görülmemişse firmaya yazı ile bildirilir. Belge değişikliklerinde firmanın mevcut belge geçerlilik süresi değişmez.

3.5.2.Kısa İhbar Denetimleri

Firmaya yönelik objektif deliller içeren şikayetler söz konusu olduğunda, Kalite Yönetim Sistemi denetimleri için Sistem Belgelendirme Müdürü, Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemleri için ise Tıbbi Cihazlar Direktifi Uzmanı programda olmadığı halde firmayla iletişime geçerek olağandışı bir denetim gerçekleştirme kararı alabilir. Bu tür denetimlerde firmanın mevcut durumu değiştirmesine imkan vermeyecek bir süre önce (en fazla 1 gün önce) firmaya haber verilir ve denetim gerçekleştirilir.

Denetimi gerçekleştirecek denetim ekibi atanırken sistem belgelendirme müdürü bir önceki denetim ekibinden farklı ve şikayet konusunu yorumlayabilecek yeterlilikte bir denetim ekibini görevlendirir.


Firmanın denetimi kabul etmemesi halinde belgesi belgelendirme komitesi kararı ile askıya alınır ve durum firmaya yazı ile bildirilir. SZUTEST, bu kararı alabileceğini firmaya hizmet öncesi imzalanan genel işlem şartlarında belirtmiştir.

Ayrıca yukarıda belirtilen durum dışında alınan olumsuz duyurular söz konusu ise SZUTEST veya TÜRKAK SZUTEST'in belgelendirdiği kuruluşlara gerek görmesi halinde plansız ziyaretler gerçekleştirebilir.

3.6. Transfer Denetimleri

3.6.1. Transfer Denetimleri bir başka denetim firması tarafından verilmiş olan kalite yönetim sistem belgesinin SZUTEST tarafına geçişinin sağlanması için ilgili sertifikanın geçerliliğinin teyidi için yapılan denetimlerdir. Belge geçişinin transfer denetimi statüsünde değerlendirilmesi aşağıdaki koşullara bağlıdır.

- Transfer denetimleri IAF üyesi bir akreditasyon kurumu tarafından akredite edilmiş belgelendirme firmalarının vermiş olduğu belgeler için geçerlidir.

	SZUTEST TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.	Doküman No	PR.07
		Yayın Tarihi	02.07.2007
BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ		Revizyon Tarihi	12.03.2012
		Revizyon No	17
		Sayfa No	13/18

- Transfer denetimi yapılabilmesi için belgenin halen aktif olması gerekir. Askıda bulunan belgeler için transfer denetimleri gerçekleştirilemez.
- Transfer denetimlerinin gerçekleştirilmeden önce firmaya daha önceki belgelendirme kuruluşu tarafından bildirilen uygunsuzlukların kapatılmış olması gerekir.
- Transfer başvurusu yapan kuruluşun son denetim tarihi SZUTEST transfer denetim tarihinden en fazla 12 ay önce gerçekleştirilmiş olmalıdır.

3.6.2. Transfer denetimi başvuruları belgelendirme denetimine benzer şekilde yapılır. Belgelendirme denetimi öncesi istenilen dokümanlara (kalite el kitabı, prosedür vb.) ek olarak daha önceki belgelendirme kuruluşunun hazırladığı denetim raporu da istenir ve tüm dokümanlar incelenir.


Belgelendirme öncesi yapılan incelemede aşağıda belirtilen konular incelenir.

- Firmanın transfer sebebi
- Gerçekleştirilmiş son denetim süre ve tarihleri
- Firma kapsamının SZUTEST kapsamına uygunluğu
- Belgenin doğruluğu, geçerliliği, belge üzerindeki adreslerin ve istenilen adreslerin belgelendirme kapsamında olup olmadığı ve geçerliliği, halen kapatılmamış uygunsuzlukların durumu ve mümkünse kapatılan uygunsuzlukların daha önceki belgelendirme kuruluşu tarafından doğrulanması
- Önceki denetim raporları ve gözlemler
- Alınan şikayet ve gerçekleştirilen faaliyetler.

3.6.3. Yukarıda belirtilen konuların incelenmesinin ardından uygulanacak denetim şekilleri aşağıdaki gibi belirlenir.

3.6.4 Eğer belge SZUTEST tarafından geçerli kabul ediliyorsa transfer denetimi için denetçi gün sayıları, Denetim Sürelerinin Belirlenmesi Talimatındaki gözetim süreleri dikkate alınarak belirlenir. Transfer denetimi, bu prosedürde anlatılan gözetim denetimleri gibi gerçekleştirilir.

Bu şekilde gerçekleştirilen denetimlerde, belge periyodu önceki belgelendirme kuruluşunun yayın tarihinden son kullanma tarihine kadardır. Gözetim süresi müşterinin yeniden denetlenme ve yeniden belgelendirilme için uygulanan süre dikkate alınarak belirlenir.

	SZUTEST TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.	Doküman No	PR.07
		Yayın Tarihi	02.07.2007
	BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ	Revizyon Tarihi	12.03.2012
		Revizyon No	17
		Sayfa No	14/18

3.6.5. Eğer belge SZUTEST tarafından geçerli kabul edilmiyorsa ya da belge geçerlilik süresi bitimine 6 aydan daha kısa bir süre varsa transfer denetimi için denetçi gün sayıları, Denetim Sürelerinin Belirlenmesi Talimatındaki yeniden belgelendirme süreleri dikkate alınarak belirlenir. Denetim, yeniden belgelendirme kurallarına uygun olarak gerçekleştirilir. Transfer öncesi gözden geçirme prosesinden sonra, mevcut veya önceden alınmış olan belgeye ilişkin güven duymama devam ettiği takdirde, SZUTEST kuşunun seviyesine bağlı olarak: Başvuru sahibine yeni müşteri muamelesi yapabilir. Bu şekilde gerçekleştirilen denetimlerden sonra yeni belgenin geçerlilik tarihi SZUTEST denetiminden itibaren 3 yıldır. Denetim süresi belgelendirme denetim süresi dikkate alınarak belirlenir.

3.7 Belgenin Düzenlenmesi ve Verilmesi


3.7.1. Başvuruda bulunan firmanın denetim sonucunun ilgili standarda ve belirtilen şartlara uygun bulunması ve Belgelendirme Komitesinin belgelendirme kararı vermesinden sonra firma yönetim sistemi belgesi almaya hak kazanır ve firma planlama sorumlusu tarafından belgelendirilmiş firmalar listesine kaydedilir. Belgelendirilmiş firmalar listesi planlama sorumlusu tarafından 15 günde bir güncellenir.

Düzenlenen sistem belgelerinde;

- SZUTEST 'in ünvanı ve adresi
- Kuruluşun adı
- Belgelendirme Kapsamı, Kalite sistem belgelerinde EA ve NACE Kodu
- Belgelendirme kapsamımda yer alan kuruluş adres ve şubeleri
- Belge Tarihi ve Geçerlilik Süresi
- Belge Numarası
- Belgelendirilen sistem standardı

3.7.2. Düzenlenen belge, firmanın mali yükümlülüklerini gidermesini müteakip firmaya teslim edilir.

3.7.3. Sistem belgelerinin geçerlilik süresi 3 yıldır. Belge değişiklik denetimleri bu süreyi etkilemez. Belgeyi alan firma belgeyi sadece üzerinde ve ekinde adresi yazan üretim ve hizmet yerleri için kullanabilir. Belge üzerinde yazan kapsam için verilmiş olup başka faaliyet alanlarını ve ürün gruplarını yansıtmaz ve bu amaçla kullanılamaz.

	SZUTEST TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.	Doküman No	PR.07
		Yayın Tarihi	02.07.2007
	BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ	Revizyon Tarihi	12.03.2012
		Revizyon No	17
		Sayfa No	15/18

Belge üzerinde adı geçen firmaya verilmiş olup hiçbir şekilde başka kurum ya da tüzel kişiliğe devredilemez. Belgenin kullanımı sertifika ve marka kullanım prosedürüne uygun olarak yapılır.

3.8. Belgenin Askıya Alınması ve Kapsamının Daraltılması


3.8.1. Belge aşağıdaki koşulların oluşması durumunda belgelendirme komitesi karar tarihinden itibaren 3 ayı aşmamak kaydı ile firma belge kapsamının tamamı veya bir bölümü belgelendirme komitesinin kararı ile askıya alınabilir. Gözetim denetimini kabul etmeme ve mali yükümlülükleri yerine getirmeme durumlarında askı kararı sistem belgelendirme müdürü tarafından alınır.

- Belgelendirme Sözleşmesinin iptali gerektirmeyecek ölçüde ihlal edilmesi,
- Denetimler esnasında tespit edilen belirlenmiş süre içerisinde giderilmemiş uygunsuzluklar bulunması,
- Denetim kapsamında yer alan ürünü/hizmeti etkileyen standart ya da yasal mevzuat şartlarının yerine getirilmediğinin tespiti,
- SZUTEST belge ve markasının yanlış kullanımı,
- Belgelendirme kurallarına uyulmaması,
- Mali yükümlülüklerin yerine getirmemesi,
- Firma organizasyonunda gerçekleştirilmiş önemli değişikliklerin SZUTEST 'e bildirilmemesi,
- Sistemin dokümante edildiği ve denetlendiği şekilde uygulanmaması,
- SZUTEST tarafından yönetim sisteminde, ya da sisteme olumsuz etkileri olacağı kanaatini oluşturan durumların tespit edilmesi,
- Firmanın gözetim denetimlerinin gerekli sıklıkta yapılmasına izin vermemesi.

Kuruluşun yazılı olarak belgesinin askıya alınmasını talep etmesi ya da gözetim denetimlerinin gereken sıklıkta gerçekleşmesine izin vermemesi durumunda sistem belgelendirme müdürünün onayı ile firmanın belgesi üç ayı geçmeyecek şekilde askıya alınır. Kuruluş belgelendirme kapsamının bir kısmı için belgelendirme şartlarını karşılamada devamlı veya ciddi başarısızlık gösterdiğinde, SZUTEST müşterinin belgelendirme kapsamını, şartları karşılamayan kısım dışarıda kalacak şekilde daraltır.

3.8.2. Belgenin askıya alındığı ve askıya alma işleminin kaldırıldığı firmaya yazılı olarak Sistem Belgelendirme Müdürü tarafından bildirilir.

Kuruluşun askıya alınmış yönetim sistemi belgesi geçersiz durumdadır.

	SZUTEST TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.	Doküman No	PR.07
		Yayın Tarihi	02.07.2007
	BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ	Revizyon Tarihi	12.03.2012
		Revizyon No	17
		Sayfa No	16/18

Belgelendirilen kuruluşun verilen süre içerisinde sorunları çözememesi durumunda firmanın belgesi belgelendirme komitesi tarafından iptal edilir ya da kapsamı daraltılır. Kuruluş yazılı olarak belgesinin iptalini talep etmesi halinde sistem belgelendirme müdürünün onayı ile firmanın belgesi iptal edilir. Belgenin askıya alınması ya da iptal edilmesi durumunda firmanın adı belgelendirilmiş firmalar listesinden çıkarılıp belgesi askıya alınan ya da iptal edilen firmalar listesine aktarılır. Firma belgenin askıya alındığı tarihten itibaren belge ve marka kullanımını durdurmakla yükümlüdür. Belge askıda kaldığı süre içerisinde kullanılamaz.

3.9. *Belgenin Askıdan İndirilmesi:*


3.9.1 Belgesi askıya alınan firmalar, askıya alma gerekçelerinin ortadan kaldırıldığını yazılı olarak SZUTEST' e bildirir. Askıya alma gerekçesinin giderildiğinin teyidi amacı ile SZUTEST tarafından firmada gerekli görüldüğünde denetim gerçekleştirilir. Askıdan indirilme kapsamında gerçekleştirilen denetimin tipi, içeriği ve süresi, belgeyi askıya alma gerekçesine bağlı olarak belirlenir. Ancak bu süre gözetim denetim süresinden az, yeniden belgelendirme süresinden fazla olamaz. Denetim sonunda uygunluğu doğrulanan firmanın belgesi Belgelendirme Komitesinin kararıyla askıdan indirilir. Bu durumda firmanın adı belgelendirilmiş firmalar listesinde tekrar yayınlanır.

3.9.2 Askıya alma süresi içerisinde askıya alınma gerekçeleri ortadan kaldırılmadığı durumda belge iptali yoluna gidilir.

3.10. *Belgenin İptal Edilmesi ve Sonuçları:*

3.10.1. Belge aşağıdaki koşulların oluşması durumunda sistem belgelendirme müdürü veya belgelendirme komitesi kararı ile iptal edilir. Askıya alma gerekçelerinin belirlenen sürede giderilememesi, firmanın iflası yada faaliyetlerine son vermesi veya firmanın sözleşmeyi fesih etmesi gibi sistem etkinliğinin değerlendirilmesine gerek olmayan durumlarda sistem belgelendirme müdürü iptal kararını alabilir. Bunun dışındaki durumlarda belgelendirme komitesi kararı ile belge iptal edilir.

- Firmanın askıya alma gerekçelerini kabul etmemesi ya da belirlenen sürede gidermemesi,
- Firmanın iflası veya faaliyetlerine son vermesi
- Firmanın belgeyi üzerinde belirtilen kapsam ve adres için kullanmaması
- Firmanın tetkik sırasında sahte ve yanıltıcı bilgiler vermesi
- Yapılan denetimlerde firma yönetim sisteminin uygunluğunun tamamen yitirildiğinin tespit edilmesi

	SZUTEST TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.	Doküman No	PR.07
		Yayın Tarihi	02.07.2007
	BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ	Revizyon Tarihi	12.03.2012
		Revizyon No	17
		Sayfa No	17/18

- Firmanın belge ve eklerde tahrifat yapması
- Firmanın sözleşmeyi fesih etmek istemesi

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


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

4.SORUMLULUK:

Bu prosedürün uygulanmasından sistem belgelendirme müdürü, tüm denetçi, baş denetçi, ve teknik uzmanlar sorumludur.

5.REFERANSLAR:

- 5.1. ISO/ IEC 17021
- 5.2. TÜRKAK R 40 02
- 5.3. FR.10 Gizlilik ve Tarafsızlık Sözleşmesi
- 5.4. FR.24 Genel Şartlar Metni
- 5.5. FR.25 Tetkik Ekibi/Belgelendirme Komitesi Atama Formu
- 5.6. FR.26 Denetim Planı
- 5.7. FR.27 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağı
- 5.8. FR.28 Denetim Soru Listesi
- 5.9. FR.29 Uygunsuzluk Raporu
- 5.10. FR.30 Belgelendirme Değişiklik Formu
- 5.11. FR.31 Belgelendirilmiş Firmalar Listesi
- 5.12. PR.06 Denetçi ve Teknik Uzmanların Seçilmesi, Atanması, Değerlendirilmesi ve Eğitim Prosedürü
- 5.13. TL.01 Fiyatlandırma Talimatı

	SZUTEST TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME TİC. LTD. ŞTİ.	Doküman No	PR.07
		Yayın Tarihi	02.07.2007
	BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ	Revizyon Tarihi	12.03.2012
		Revizyon No	17
		Sayfa No	18/18

5.14. TL.02 Denetim Süresi Belirleme Talimatı

5.15. PR.10 Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü

5.16. FR 33 Denetim Raporu

5.17. FR 20 Müşteri Dosyası İçerik Formu

5.18. PR. 03 Başvuru Kabul ve Sözleşme Prosedürü

5.19. FR. 21 Belgelendirme Başvuru Formu

5.20. FR.37 Aşama 1 Raporu

5.21. FR.46 Belgelendirme Karar Tutanağı