SİSTEMER CERTIFICATION	**TALİMAT**	Doküman No	T-080/03
		Yayın Tarihi	15.10.2005
	Çok Şubeli Kuruluşların Belgelendirilmesi Talimatı	Revizyon No	5
		Son Rev.Tarihi	01.08.2016

	Departman	İsim	Tarih	İmza
Hazırlayan	Yön. Temsilcisi	Eren İŞMAN	01.08.2016	
Gözden Geçiren	Sistem Belg. Md.	Eren İŞMAN	01.08.2016	
Onaylayan	Genel Müdür	Ersin ÇETİN	01.08.2016	

Revizyon Durumu

Rev.No	Tarih	Revizyon Açıklaması	Ref.Doküman
0	15.10.2005	İlk Yayın	T-080/03
1	20.04.2006	Logo Değişikliği	T-080/02
2	21.02.2011	R 40.04 Rehbere atıfın MD1 olarak düzeltilmesi	T-080/03
3	01.03.2012	ISO 9001 ve ISO 13485 sistemlerinin entegrasyonu	T-080/03
4	16.03.2015	TÜRKAK denetiminde tespit edilen uygunsuzluk (Hizmet verilmeyen alanın (ISO 13485) çıkarılması)	T-080/03
5	01.08.2016	Logo Değişikliği, IAF MD 5:2015 ve ISO 17021-1:2015 standart revizyonu ile ilgili eklemeler	T-080/03, ISO/ IEC 17021-1

1. AMAÇ

Bu talimatın amacı, *Müşterinin aynı faaliyeti kapsayan* birden fazla adreste faaliyet gösteren, ortak kalite yönetim sistemine ilişkin belgelendirme denetimi yapılması halinde uyulacak kuralları açıklamaktır.

2. TANIMLAR VE KAPSAM

2.1 ***Kalıcı Saha :*** *Fiziksel yada sanal lokasyonda devam eden süreçte/sürekli hizmet verilen müşteri alanı.*

2.2 ***Geçici Saha :*** *Fiziksel ve sanal lokasyonda ,* kuruluşa ait belirli iş yada hizmetlerin *müşteri organizasyonunun üretim yada hizmetini sınırlı bir süre için gerçekleştirdiği ve kalıcı saha olması amaçlanmayan müşteri alanı* (örneğin şantiye)

2.3 Çok şubeli kuruluş, tanımlanmış merkezî fonksiyonu (organizasyonun merkezi olmasa da, bundan böyle kuruluş merkezi olarak adlandırılacak) olan ve burada belirli faaliyetlerin plânlandığı, kontrol edildiği veya yönetildiği ve bu faaliyetlerin tamamen veya kısmen yapıldığı yerel bürolar ve şubeler (sahalara) ağına sahip, *tüm adreslerde aynı faaliyeti gösteren* kuruluş olarak tarif edilmektedir.

Bu Talimat çok şubeli işletmelerin belgelendirme süreçlerinin tümünü kapsar.

3. REFERANS DOKÜMANLAR

3.1 MD1: IAF Mandatory Document for the Certification of Multiple Sites Based on Sampling
3.2 TB-110/01 Denetim Gün Sayısı Tablosu
3.3 TB-110/02 Çok Şubeli Kuruluşlar için Numune Alma Tablosu
3.4 P-100 Belgelenin Askıya Alınması ve İptali Prosedürü
3.5 IAF MD-5:2015 Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems
3.6 EN ISO/IEC 17021-1 : 2015 Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 1: Requirements (ISO/IEC 17021-1:2015)

4. SORUMLULUK

Bu prosedürün uygulanmasından Genel Müdür, Yönetim Temsilcisi, Sistem Belgelendirme Müdürü ve Müşteri İlişkileri ve Planlama Md. sorumludur.

5. UYGULAMA

5.1 Çok şubeli kuruluş

5.1.1 Çok şubeli bir kuruluşun benzersiz bir tüzel kişilik olması gerekmemekte ancak bütün bu sahalar hukukî veya sözleşme ile kuruluşun merkezi ile bağlantılı ve kuruluş merkezi tarafından oluşturulmuş ve onun sürekli gözetimine tâbi olan bir ortak kalite yönetim sistemine tâbi olmalıdır. Bu şart, gerektiğinde herhangi bir sahada, kuruluş merkezinin düzeltici faaliyetleri uygulama hakkına sahip olduğu anlamını taşır.

Gerektiği durumlarda, bu şart, kuruluş merkezi ve sahalar arasında akdedilecek sözleşmede yer almalıdır

Muhtemel çok şubeli kuruluş örnekleri şunlardır:

1. İmtiyazlı bayiliklerle/*franchising ile* çalışan kuruluşlar,
2. Bir yada daha fazla üretim sahası olan fabrika yada Satış büroları ağı bulunan imalât şirketleri,

3. Birden fazla sahada benzer faaliyet gösteren *Hizmet firmaları,*
4. Birden fazla şubesi olan şirketler.

5.2 Kuruluş için elverişlilik kriterleri

5.2.1 Bütün sahalar tarafından sağlanan ürünler/hizmetler çoğunlukla aynı cins ve temel olarak aynı metot ve prosedürlere göre üretilmiş olmalıdır.

5.2.2 Kuruluşun kalite yönetim sistemi, merkezî olarak kontrol edilen bir plâna göre merkezî olarak yönetilmeli ve merkezî yönetim gözden geçirmelerine tâbi olmalıdır. Bütün ilgili sahalarda (merkezî idare fonksiyonunun bulunduğu yer de dâhil) kuruluşun iç tetkik programına tâbi olmalıdır ve belgelendirme/tescil kuruluşu tetkikine başlamadan önce bu programa uygun olarak tetkik edilmelidir.

5.2.3 Kuruluşun, kuruluş merkezinde tetkik standardına uygun olarak kalite yönetim sistemi kurmuş olduğu ve kuruluşun tamamının bu standardın şartlarını karşıladığı gösterilmelidir. Bu işlem, ilgili mevzuatın dikkate alınmasını içerir.

5.2.4 Kuruluş, kuruluş merkezi de dâhil bütün sahalardan veri toplama ve analiz etme (ancak, aşağıda listelenen maddelerle sınırlı olmaksızın) ve gerektiğinde organizasyon değişikliği yapabilme yetki ve kabiliyetini göstermelidir:

- Sistem dokümantasyonu ve sistem değişiklikleri,
- Yönetimin gözden geçirmesi,
- Şikâyetler,
- Düzeltici faaliyetlerin değerlendirilmesi
- İç tetkik plânlaması ve sonuçlarının değerlendirilmesi ve
- Diğer yasal gereklilikler.

5.2.5 "Çok sahalı kuruluş" tarifine giren her kuruluş örnekleme için uygun değildir. *Aynı faaliyeti kapsamayan çoklu sahaların olduğu durumlarda, örnekleme yapılmaz. Ayrıca Tasarım ve Geliştirme ile üretim sahalarında örnekleme yapılmaz.*

5.2.6 Bu nedenle, tetkik edilmekte olan kalite yönetim sisteminin etkinliği konusunda, yeterli güven kazanılması uygun olmayan sahalara, örnekleme sistemi aşağıdaki hususları dikkate alınarak belirlenmektedir.

- Kapsam sektörleri veya faaliyetler (risk değerlendirmesi veya sektör yada faaliyetlerin karmaşıklığına bağlı olarak),
- Çok şubeli denetim için uygun saha büyüklüğü,
- Kalite yönetim sisteminde kalite plânlarının kullanılmasına başvurmaya sık sık ihtiyaç duyulması gibi, kalite yönetim sisteminin yerel uygulamada değişimleri farklı faaliyetleri ele alacak veya farklı sözleşmesel veya mevzuat sistemleri, kuruluşun aynı kalite yönetim sistemi altında faaliyet gösteren geçici sahaların kullanılması

- Kuruluşun kalite yönetim sistemi altında faaliyet gösteren geçici sahaların kullanılması

Çok şubeli kuruluşlarda, birden fazla sahanın tetkik edilmek üzere örneklenmesi/seçilmesi için; F-110/07 Denetim programı ile geliştirilmektedir. Ayrıca örneklemeye göre seçilen şubeler F-110/03 Denetim Planı, örneklemenin gerekçesi F-080/01 Aşama 1 Denetim Raporunda dokümante edilmektedir.

5.3 Belgelendirme kuruluşunun sorumlulukları

T-080/03 Çok Şubeli Kuruluşların Belgelendirmesi talimatı web sitesinde yayınlanarak kuruluşların bilgi alması sağlanmıştır. Talimatta 5.2 maddesinde geçen kriterlerden herhangi biri karşılanmıyorsa uygulama başlatılmaz.

Tetkik prosesi başlatılmadan önce, kuruluşa denetim anında uygunsuzluk bulunduğu takdirde belgelenin yayınlanmayacağı konusunda bilgilendirme sözleşmede yer almaktadır.

5.3.a) Sözleşmenin gözden geçirilmesi

- Sistemer prosedürleri, sözleşme ilk gözden geçirme prosesinde belgelendirme işlemine tâbi olan kalite yönetim sistemi tarafından kapsanan faaliyetlerin karmaşıklığını ve ölçeğini ve numune alma seviyesinin tayinine temel olacak sahalar arasındaki farklılıkların belirlemesini sağlamalıdır.

  Sistemer, belgelendirme performansının sözleşmesel ortağı olan kuruluşun merkezî fonksiyonunu tanımlamalıdır.

- Sistemer, kuruluşun her münferit üretim yerini, ne ölçüde aynı tür ürün ve hizmeti aynı prosedürlere ve metotlara göre üretmekte olduğunu kontrol eder. Sistemer tarafından sözleşme gözden geçirmenin bütün üretim yerleri için olumlu olması durumunda, bu üretim yerlerinden hangilerinde numune alma prosedürü ile çok sahalı uygulamanın gerçekleştirileceği Sistem Belgelendirme Müdürü ve Planlama Bölümü tarafından belirlenir.

- Eğer hizmet kuruluşunun belgelendirme kapsamı dahilinde olan bütün üretim yerleri belgelendirme için hazır değilse kuruluşun Sistemere hangi üretim yerlerinin belgelendirme işlemine dâhil edilmesini istediğini Belgelendirme Talep formuyla bildirir.

5.3.b) Tetkik

- Sistemer çok şubeli kuruluşlar için aynı kalite yönetim sisteminin bütün üretim yerlerindeki faaliyetler için geçerli olduğu ve gerçekten uygulandığını ve yukarıda Madde 5.2'deki şartların karşılandığı konularında uygunluk kriterlerini T-080/03 talimatında belirlemiştir.

- Çok şubeli kuruluşların denetiminde birden fazla tetkik ekibi görevlendirilmesi durumunda, tüm denetim bulgularını birleştirmek ve bir sentez rapor oluşturmaktan sorumlu bir tetkik ekibi lideri Sistem Belgelendirme Müdürü tarafından belirlenir.

5.3.c) Uygunsuzluklara yapılacak işlem

- Çok şubeli kuruluşun, herhangi bir üretim yerinde iç tetkiklerinde veya Sistemer tarafından yapılan tetkik sırasında bir uygunsuzluk bulunduğunda, Sistemer, bu uygunsuzluktan diğer üretim yerlerinin etkilenip etkilemediğini belirlemek ve bu uygunsuzluğun genel sistemin yetersizliğinin bir göstergesi olup olmadığını tayin etmek üzere, kuruluşun uygunsuzlukları gözden geçirmesini ister. Eğer böyle olduğu belirlenirse, düzeltici faaliyet hem merkez hem de etkilenen bütün üretim yerlerinde uygulamaya konulmalıdır. Böyle yapmadığı takdirde, kuruluş, uygulamanın sınırlı tutulma gerekçesini Sistemere sunmalıdır.

- Sistemer, kontrolün yerleştiği konusunda tatmin oluncaya kadar numune alma sıklığı artırılmasını ve bu işlemlerin delilini sağlanmasını gerekli görür.

- Kararın oluşturulması aşamasında, üretim yerlerinden herhangi birinde uygunsuzluk varsa, tatminkâr bir düzeltici faaliyet gerçekleştirilinceye kadar üretim yerleri ağına belgelendirme verilmez.

- Belgelendirme prosesi sırasında bir tek üretim yerinde uygunsuzluğun varlığının yarattığı engelin, bu üretim yerinin "problemli" olarak nitelendirilerek kapsam dışında tutulması çözüm yolu olarak kabul edilmez.

5.3.d) Belgelendirme Dokümanları

- Çok şubeli kuruluşlarda, kuruluş merkezinin adı ve adresi, kapsam dahilinde olan bütün üretim yerlerinin adres, faaliyet bilgileri ve varsa geçici saha olduklarına dair bilgiler belgelendirme dokümanlarında yer alır.

- Çok şubeli kuruluşların belgelendirme kapsamında bulunan her üretim yeri için aynı kapsam veya bir alt kapsamda, ana belgelendirme dokümanına açık bir atıfta bulunulacak şekilde, alt belgelendirme dokümanları hazırlanabilir.

- Eğer çok şubeli kuruluş merkezi veya üretimin yapıldığı yerlerden biri belgelendirme sürdürülmesi için gerekli olan kriterlerden birini karşılamadığı veya yapmadığı takdirde, belgelendirme tümüyle geri çekilir.

- Sistemer tarafından üretim yerlerinin listesi güncel tutulur. Bunun yapılabilmesi için, Sistemer, herhangi bir üretim yerinin kapatılması durumunda bunun

kendilerine bildirilmesini kuruluştan ister. Böyle bir bilginin sağlanamaması, belgenin yanlış kullanımı olarak değerlendirilerek, P-100 Belgelenin askıya alınması ve iptali prosedürüne göre gereği yapılır.

- Hali hazırda geçerli olan belgeye, kapsam genişletme, gözetim veya yeniden belgelendirme faaliyetlerinin sonuçlarına göre yeni üretim yerleri eklenebilir.

5.4 Numune alma için kriterler

5.4.a) Metodoloji

- Numune aşağıda belirtilen etkenlere bağlı olarak, kısmen seçici ve kısmen de seçici olmayabilir; ancak seçilen bir dizi üretim yerinden numune alma rasgelelik unsurunu göz ardı etmeksizin gerçekleştirilmelidir.

- Numunenin en az % 25'i rasgele seçilmelidir.

- Aşağıda belirtilen kriterleri de dikkate alarak, arta kalan numuneler, belgenin geçerli olduğu dönem içinde seçilen üretim yerleri arasındaki farkların mümkün olduğu kadar büyük olmasını sağlayacak şekilde seçilmelidir.

- Üretim yerlerinin seçim kriterleri bunlarla sınırlı olmaksızın aşağıda belirtilenleri içermelidir :

  a) İç tetkiklerin, yönetim gözden geçirme toplantısının veya önceki belgelendirme tetkiklerinin sonuçları,

  b) Şikâyetlerin ve diğer ilgili düzeltici ve önleyici faaliyet kayıtları,

  c) Üretim yerlerinin büyüklüğünde önemli boyutta değişimler,

  d) Vardiya ve iş prosedürlerinde değişimler,

  e) Yönetim sistemi ve sahalarda uygulanan proseslerin kompleksliği,

  f) Yönetim sistemi ve organizasyonunun olgunluğu,

  g) Kültür, dil ve zorunlu şartlardaki değişim,

  h) Son belgelendirme tetkikinden bu yana yapılan değişiklikler,

  ı) Coğrafi dağılım.

- Bu seçimin, tetkik prosesinin hemen başında yapılması gerekmemektedir. Kuruluş merkezinin tetkiki tamamlandıktan sonra yapılabilir. Her halükârda, hangi üretim yerlerinin numunenin parçası olduğu kuruluş merkezine bildirilecektir. Bu bildirim, erken yapılmamalı, süre ancak tetkike hazırlanmayı mümkün kılacak kadar olmalıdır.

5.4.b) Numune büyüklüğü

- TB-110/02 tablosunda belirlenen numune sayısından daha küçük bir numune alındığı takdirde, bunun ilgili dokümanlara dayandırılan geçerli nedenleri F-120-05 Denetim Ekibi Atama Formuna kaydedilir.

- Her denetim tipi için ziyaret edilecek minimum saha sayısının hesaplanması:

  İlk belgelendirme: Numune sayısı merkez dışındaki üretim yeri sayısının karekökünün yukarıya yuvarlatılmış tam sayı değeridir. ($y=\sqrt{x}$)

  Gözetim: Her yıl alınacak numune sayısı merkez dışındaki üretim yeri sayısının karekökünün 0,6 katının yukarıya yuvarlatılmış tam sayı değeridir. ($y=0,6\sqrt{x}$)

  Yeniden belgelendirme: Numune büyüklüğü ilk tetkikteki kadar olmalıdır. Bununla birlikte, kalite yönetim sisteminin üç yıllık bir dönem içinde etkinliğini kanıtlamış olması durumunda, numune sayısı, numune büyüklüğünün 0,8 ile çarpımının yukarıya yuvarlatılmış tam sayı değerine indirilir. ($y=0,8\sqrt{x}$)

- Merkez ofis tüm denetimlerde denetlenmelidir. (belgelendirme-gözetim-yeniden belgelendirme)

- SİSTEMER'in belgelendirmeye tâbi kalite yönetim sistemi kapsamına giren faaliyet risk analizi aşağıda listelenen etkenlerle ilgili özel durumları gösteriyorsa numune büyüklüğü artırılmalıdır:
  a) Üretim yerlerinin büyüklüğü ve çalışanların sayısı,
  b) Faaliyetin ve kalite yönetim sisteminin risk seviyesi ve karmaşıklığı,
  c) İş uygulamalarının değişimi,
  d) Üstlenilen faaliyetlerdeki değişim,
  e) Şikâyetlerin ve diğer düzeltici ve önletici faaliyetlerin ilgili yönlerinin kayıtları,
  f) Varsa çok uluslu yönler,
  g) İç tetkiklerin ve yönetim gözden geçirme toplantılarının sonuçları.

- Kuruluş hiyerarşik şubeler sistemine sahipse, (örneğin, merkez büro / ulusal bürolar / bölgesel bürolar / yerel şubeler), yukarıda tanımlandığı gibi ilk tetkik için numune alma modeli her seviye için ayrı ayrı uygulanır.

  Örnek:
  1 Kuruluş merkezi: Her tetkik döngüsünde bir ziyaret
  4 Ulusal büro: numune sayısı = 2: en az 1 rasgele
  27 Bölgesel büro: numune sayısı = 6: en az 2 rasgele
  1700 yerel şube: numune sayısı = 42: en az 11 rasgele.

5.4.c) Tetkik zamanları

- Her münferit üretim yerinde harcanacak tetkik zamanı dikkate alınması gereken bir diğer elemandır. SİSTEMER, çok sahalı tetkik için harcanan zamanı, genel politikadaki tetkike tahsis edilecek zaman yaklaşımı ile tutarlı olarak belirler.

- Normal olarak her üretim yerine ve merkez ofise tahsis edilen adam/gün sayısı TB-110/01 Denetim gün sayısı tablosundaki değerlerle tutarlı olarak hazırlanır.

- Yerel üretim yerleri ve merkez ofiste ilgili olmayan maddeler bulunduğu takdirde, nedenleri kayıt altına alınarak indirim uygulanabilir. (Kritik süreçlerin bulunduğu sahalarda indirim uygulanmaz)

- Çok şubeli kuruluşun denetimi için hesaplanan toplam denetim süresi, hiç bir zaman tek kuruluş gibi düşünülerek hesaplanacak değerden daha az olamaz.

5.4.d) İlâve üretim yerleri

- Hâlen belgelenmiş olan çok şubeli kuruluşun, numune büyüklüğünün hesaplanmasında, eklenecek her yeni üretim saha grupları bağımsız olarak değerlendirilerek mevcut numune sayısına eklenir.