



UZAKTAN DENETİM PROSEDÜRÜ

İÇİNDEKİLER

REVİZYON BİLGİLERİ	1
1. AMAÇ	2
4.1. Uzaktan Denetim Gerçekleştirme Nedenleri	2
4.2. Uzaktan Denetimi Gerçekleştirme Kriterleri	2
4.3. Uzaktan Denetimin Planlanması ve Programlanması	3
4.4. Uzaktan Denetim Metodolojisi	4
4.5. Uzaktan denetim metodolojisinin 2 aşaması	5
4.6. FÜK Denetimi	6
4.7. Uzaktan Denetim Sonrası Faaliyetler	6
5. İLGİLİ DOKÜMANLAR.....	6

REVİZYON BİLGİLERİ

Sıra No.	Madde no.	Revizyon Açıklaması	Sayfa Numaraları	Rev. No	Tarihi
01	4.2 4.2.3 4.6	Denetim Bildirim ve Taahhüt Formu'nun eklenmesi FR.63 Uzaktan Denetim İçin Denetim Ekibi Yetkinlik Değerlendirmesine atıf FÜK Denetimi	Sayfa 2/3/6	01	13.05.2020

HAZIRLAYAN
Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
Genel Müdür



UZAKTAN DENETİM PROSEDÜRÜ

1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı, IAF MD 4 bilgi ve iletişim teknolojisi ile uzaktan denetimin sağlanması rehberi uyarınca; İlk Belgelendirme, Gözetim, Belge Yenileme vb Denetimlerin tüm aşamalarının uzaktan gerçekleştirilmesi amacı ile hazırlanmıştır

2. KAPSAM

ISO/IEC 17021-1 Yönetim Sistemi, ISO/IEC 17065 Ürün belgelendirmesi, IAF MD 4 bilgi ve iletişim teknolojisi ile uzaktan denetimin sağlanması faaliyetlerini kapsar.

3. SORUMLULAR

Bu prosedürün hazırlanmasından Yönetim Temsilcisi, uygulanmasından denetçiler sorumludur.

4. UYGULAMA

4.1. Uzaktan Denetim Gerçekleştirme Nedenleri

4.1.1. Uzaktan denetim aşağıdaki şartlarda gerçekleştirilmektedir;

- ✓ Mücbir sebeplerden kaynaklı (saha denetiminin sağlık ve güvenlik açısından riskli olması durumunda),
- ✓ Sanal saha ortamlarında,
- ✓ Mobil uygulamalar söz konusu ise,
- ✓ Müşteri kuruluşundaki ana faaliyetlerde çalışan anahtar personelin saha dışında faaliyet göstermesi söz konusu ise,
- ✓ Bir sahanın kolayca erişilemediği, ulaşımın sorunlu olduğu durumlarda,,
- ✓ Tıbbi acil durumlar-karantinalar, pandemi gibi olağanüstü durumlarda,
- ✓ Yasa, yönetmelik kararname ile faaliyet veya iş alanının daraltıldığı durumlarda.

NOT 1: Genellikle "mücbir sebep" veya "doğal afet" olarak adlandırılan ve kuruluşun kontrolü dışında olan bir durumdur. Örneğin; savaş, grev, isyan, siyasi iktidarsızlık, jeopolitik gerginlik, terörizm, suç, salgın (epidemik veya pandemik) sel, deprem, kötü niyetli bilgisayar korsanlığı, diğer doğal veya insan eliyle gerçekleşen felaketlerdir. (IAF ID 3) Bu olağanüstü koşullarda uzaktan denetime başvurulabilir.

4.1.2. Uzaktan denetim aşağıdaki durumlarda saha denetimlerinin yerine geçemez;

- ✓ Bir önceki yerinde yapılan saha denetiminde majör bir uygunsuzluk söz konusu ve doğrulama takibi yerinde yapılması söz konusu ise,
- ✓ Uzun süredir yerinde denetim gerçekleştirilmediğinde,(max. 15 ay)
- ✓ Kuruluşun faaliyetlerinin kapsamında önemli bir değişiklik var ise, (EA kodunu, ürün standartını, üretim prosesini vs etkileyen).
- ✓ FÜK denetimlerinin uzaktan denetim metodu ile yapılması durumunda.

4.2. Uzaktan Denetimi Başlatma Kriterleri

Uzaktan denetimi başlatma UDK ile müşteri arasında gönüllü olarak karşılıklı anlaşma neticesinde veya UDK'nın denetim ihtiyaçları doğrultusunda (gözetim, araştırma ve doğrulama) olmaktadır.

HAZIRLAYAN Yönetim Temsilcisi	ONAYLAYAN Genel Müdür
----------------------------------	--------------------------



UZAKTAN DENETİM PROSEDÜRÜ

Mümkün olduğunda denetimin kapsamı, planlaması, değerlendirme süreci ve dokümantasyonu ISO/IEC 17021-1 ve ISO/IEC 17065'e uygun olmalıdır.

Uzaktan Denetim süreci Uzaktan **Denetim Bildirim ve Taahhüt Formu**'nun müşteri tarafından imzalanmasıyla başlar.

4.2.3 Minimum Teknik Gereklilikler

- ✓ Denetleyen ve denetlenen kişiler ve ortamlarda internet bulunması,
- ✓ Uzaktan erişim ve görsel bağlantı programları bulunması. (WhatsApp, Zoom, Skype, teamviewer, facetime vs.)
- ✓ Ayrıca uzaktan denetim yapacak olan denetçi/denetim ekibinin uzaktan denetim becerisinin olup olmadığının değerlendirilmiş olması.

Ref: FR.63 Uzaktan Denetim İçin Denetim Ekibi Yetkinlik Değerlendirmesi

4.3. Uzaktan Denetimin Planlanması ve Programlanması

4.3.1. BvA uzaktan denetim gerçekleştirilmenin ne zaman uygun olacağını aşağıdaki gibi tanımlamıştır;

- ✓ Uzaktan değerlendirme yapmak için kabul edilebilir periyod (gözetim, belge süresinin uzatılması, olağanüstü denetim, takip, saha denetiminde tamamlanamayan kısmi denetim, soruşturmalar vb.).
- ✓ Uzaktan denetimin uygun kullanımı için kriterler.
- ✓ Müşterinin uzaktan denetim için uygunluğu (örneğin; tesis, sözleşmeye bağlı olarak zorunlu program sahada değerlendirmeyi gerektirebilir).
- ✓ Akreditasyon kurumunun uzaktan değerlendirme faaliyetine izin verip vermediği veya uzaktan değerlendirme faaliyetine uyum sağlanıp sağlanmadığı (yani, elektronik biçimde veya belge okuyucuda kayıtların kullanılabilirliği).
- ✓ Uzaktan değerlendirilen taraflarla çıkar çatışması olup olmadığı.
- ✓ Müşterinin denetim ekibi ile aynı dilde iletişim kurabilen bir temsilci sağlayıp sağlayamayacağı.
- ✓ Uzaktan değerlendirmeye dahil edilecek faaliyetler, alanlar, bilgiler ve personelin bir listesinin mevcut olup olmadığı.

4.3.2. BvA uzaktan denetime başlamadan önce, aşağıdakileri belirlemelidir:

- ✓ Uzaktan denetim sırasında hazır bulunacak önceden tanımlanmış kayıtlar ve dokümantasyon ile planlanan uzaktan denetim gündemi.
- ✓ Denetim için istenen kapsamı.
- ✓ Uzaktan denetime dâhil edilecek faaliyetler, alanlar, bilgiler ve personel listesi.
- ✓ Denetim maddelerin listesi.
- ✓ Uzaktan denetim yapılması için zaman dilimi (saat / gün). (Hangi gün, saat kaçtan kaçta kadar çalışılacağı).
- ✓ Denetçi tarafından molalar ve bireysel inceleme için zaman tanınmalıdır. Denetim günleri, belirlenen yöntemler, plan kuralları vb. kullanılarak hesaplanmalıdır.
- ✓ Uzaktan paylaşılmayan bilgilerin nasıl inceleneceğine dair bir plan ve denetimin elektronik kaydının tutulup tutulmayacağı. (ör. Gizlilik veya erişim sorunları nedeniyle).

HAZIRLAYAN Yönetim Temsilcisi	ONAYLAYAN Genel Müdür
----------------------------------	--------------------------



UZAKTAN DENETİM PROSEDÜRÜ

- ✓ Makul ve karşılıklı olarak kabul edilebilir toplanma sürelerini koordine etmek için zaman dilimi onayı ve yönetimi.
- ✓ Gizli bilgileri korumak için, uygun olduğunda, uygun güvenlik önlemleri alınmalıdır. (Örn; Go-To-Meeting, WebEx, Microsoft Lync, etc.)
- ✓ Karşılıklı kullanılacak olan programın belirlenmesi (WhatsApp, Zoom, Skype, teamviewer, facetime vs.)

NOT 2: Denetim birkaç bölümde yapılabilir. Her bölüm max. **3** saat olacak şekilde bölüm aralarında min. **10** dk. mola verilebilir. On-line denetim süresi **8** saati aşmamalıdır. Molaların toplam süresi **1,5** saati aşmayacak şekilde düzenlenmelidir.

4.3.3. Uzaktan erişim için oturum ve teknoloji planlaması aşağıdakileri içermektedir;

- ✓ Müşteri kuruluş ve BvA arasında denetimi içeren yazılımın tanımlanması
- ✓ Denetçiye güvenlik garantisi ve/veya profil erişiminin verilmesi
- ✓ Denetimden önce denetçi ile müşteri arasında yazılımın uygunluğunun test edilmesi (görüntü, ses kayıt vs)
- ✓ Bir olayın fiziksel değerlendirmesi istendiğinde veya gerekli olduğunda web kameralarının, kameraların vb. kullanımını teşvik etmek ve dikkate almak.

4.3.4. Programlamada aşağıdakilerin özenle dikkate alınmasını gerektirir:

- ✓ Makul ve karşılıklı olarak kabul edilebilir toplanma sürelerini koordine etmek için zaman dilimi onayı ve yönetimi.
- ✓ Planlanan denetimin planlandığı gibi gerçekleştirilmesini sağlamak için üzerinde anlaşılan aynı medya platformlarını kullanan bir deneme toplantısı yapılmalıdır.
- ✓ Gizli bilgileri korumak için, uygun olduğunda, uygun güvenlik önlemleri alınmalıdır.
- ✓ Uzaktan denetimin planlanması için Sistem belgelendirme prosedürü ve Ürün belgelendirme prosedürü geçerlidir.
- ✓ Uzaktan denetimin, normal denetim prosesi gibi çıkar çatışması risklerine mahal vermeyecek kriterlerde gerçekleşmesi gerekmektedir.
- ✓ Uzaktan denetim planlaması yapılırken kullanılacak olan iletişim, ilgili bölüm sorumluları, uzaktan denetime girecek alanlar ve denetim dili önceden firma ile Denetim Planı ile teyitleşilecektir.

4.4. Uzaktan Denetim Metodolojisi

4.4.1. Uzaktan denetim metodolojisi, denetim neticesi ve sonuçları Belgelendirme prosedürü ve Akreditasyon standartlarında beklenen kriterlere göre yapılmaktadır.

4.4.2. Uzaktan denetimde bir madde incelenemediğinde veya tam bir tespit yapılamıyorsa bu durum kayıt altına alınmalıdır. Raporda, denetim planında sapmalar bölümünde bu durum baş denetçi tarafından belirtilmesi gerekmektedir. Sapmanın denetim sonucuna etkisi baş denetçi tarafından yorumlanır.

4.4.3. Arka plan gürültüsünden ve parazitlenmeden kaçınmak için mümkün olduğunca sessiz ortamlarda değerlendirme yapılmalıdır (örn. Hoparlörler). Görüntü kalitesi için de ışıklı aydınlık ortamlar seçilmelidir.

4.4.4. Denetimin hızlandırılması ve kolaylaştırılması normal denetim plan ve süreçlerini takip etmelidir.

4.4.5. Her iki taraf da değerlendirme boyunca duyulan, ifade edilen ve okunan şeyleri doğrulamak için elinden geleni yapmalıdır.

HAZIRLAYAN Yönetim Temsilcisi	ONAYLAYAN Genel Müdür
----------------------------------	--------------------------



UZAKTAN DENETİM PROSEDÜRÜ

4.4.6. Tüm uzaktan denetimler özetle; günün olaylarının gözden geçirilmesi, endişe veren konular, sorunların açıklığa kavuşturulması, uygunsuzluklar ve beklentiler sonuçlandırılmalıdır.

4.4.7. Planlanan süre içinde tatmin edici bağlantılar veya koşullar sağlanamaması nedeniyle, denetçinin denetimi programdan önce sonlandırmasına izin verilmelidir. Bu değerlendirme raporuna kaydedilmelidir.

4.4.8. Her iki tarafın da verileri herhangi bir biçimde gizlice korumak için uygun önlemleri alması gerekir.

4.5. Uzaktan denetim metodolojisinin 2 aşaması

4.5.1. Görüşme

Bu, telekonferans teknolojisi kullanılarak uzaktan yapılabilir. Uzaktan görüşme tekniği, kullanacak yazılım, tarih ve saat vb. üzerinde anlaşmaya varmak için Baş denetçi ve kuruluş temsilcisi arasında önceden iletişim kurulması ve Denetim Planının gözden geçirilmesi gerekmektedir.

Denetçi, kuruluş ile uyumlu operasyonel enstrümantasyon, yazılım, uygulama mikrofon, hoparlör ve video kameraya ulaşabilmeyi kontrol etmelidir. Denetçiler ayrıca kuruluşun cevaplaması için görüşmeden önce istenilen dokümanları gönderebilir. Görüşme öncesi soruların cevabına bağlı olarak, denetçiler görüşme değerlendirme kanıtlarını toplamak için ihtiyaç ve araçları belirlemek üzere sorular hazırlayabilirler.

Denetim Ekibi tarafından dikkate alınması gereken uzaktan denetim konuları aşağıdaki gibidir.

- ✓ Görüşmelerin zamanında olmasını sağlamak için hazırlık yapılması
- ✓ Görüşme için kullanılacak odanın uygunluğu
- ✓ İletişim ekipmanı/ yazılımı/ uygulaması hakkında bilgi sahibi olunması
- ✓ Zayıf veya dengesiz internet bağlantısına dikkat edilmesi. (İnternet bağlantısı sabit değilse denetçi ve kuruluş telefon kullanmaya hazır olmalıdır)
- ✓ Güvenlik sorunları nedeniyle yasaklanabilecek kamera ve video ekipmanlarının kullanımına ilişkin hususlar. (Denetçi, kuruluşun video görüntü yakalama teknolojilerini kullanmayı kabul edeceğinden önceden emin olmalıdır).

4.5.2. Doküman ve kayıtları inceleme ve doğrulama

- ✓ Denetçi herhangi bir elektronik doküman kontrol sistemine erişebildiği sürece bu işlem saha dışında yapılabilir. Kayıtlar e-posta, skype, WebEx vb. gibi farklı yöntemler kullanılarak denetçiye gönderilebilir. Kullanılacak elektronik doküman kontrol sistemi/uygulaması uzaktan değerlendirme yapılmadan önce kuruluş ile belirlenmelidir.
- ✓ Denetçinin, test raporları, muayene raporları veya kalibrasyon raporları, sertifikalar, personel dosyaları vb. gibi görüşme sırasında doğrulanacak kayıtlara ulaşması kuruluş tarafından sağlanmalıdır. Bu şekilde, dokümanların ve kayıtların doğrulanması yerinde denetim kadar etkili olabilir ve değerlendirme süresinden tasarruf edebilir.
- ✓ Uzaktan denetimler için belirli süreçlerin gözlemlenmesi belirli alanlar için önemli olmayabilir. Örneğin, İK veya satınalma departmanını izlemek için kameralar kurmak, sorgulama sırasında doğrudan denetlenen tarafından daha fazla farklı bir bilgi vermeyecektir. Ancak laboratuvarın örnek alanını izlemek veya test alanı çevresini gözlemek önemli olabilir, çünkü test uygulamasını etkileyen fiziksel işaretler olabilir.
- ✓ İncelenecek doküman/kayıt bilgisayarda ise teamviewer/any desk aracılığı ile firma bilgilerini denetçinin uzak erişimine açar. Denetçi ekranı üzerinde firma bilgileri ekranını görerek incelemesini yapar, notlarını alır. Bu esnada gizli, özel, ticari bilgiler için ekran görüntüsü kaydı alınmaz.
- ✓ İncelenecek doküman/kayıt hardcopy şeklinde ise messenger, skype, facetime, whatsapp, viber gibi uygulamalar ile denetçinin telefonu ve firma yetkilisinin telefonu ile görsel bağlantı kurulur. Denetçinin

HAZIRLAYAN
Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
Genel Müdür



UZAKTAN DENETİM PROSEDÜRÜ

yönlendirmesi ile firma yetkilisi ilgili doküman/kayıtları denetçiye gösterir. Bu esnada gizli, özel, ticari bilgiler için ekran görüntüsü kaydı alınmaz.

- ✓ Açılış ve kapanış toplantıları sırasında zoom ve benzeri toplantı uygulamaları kullanılabilir. Denetim ekibi ile firma yetkilileri aynı anda sanal ortamda karşılıklı görsel ve işitsel buluşurlar. Bu toplantılar sırasında KVK gereği görsel/işitsel kayıt alınmaz. Denetim setinde yer alan açılış/kapanış toplantı tutanakları sanal toplantı sırasında ilgili Baş Denetçi tarafından doldurulur ve katılımcıların formda imzası aranmaz.
- ✓ BvA ihtiyaç duyulması halinde denetimin bir kısmını veya tamamını elektronik kayıt vasıtasıyla kayıt (ses ve görüntü) altına alabilir. Buna yönelik olarak mevzuatın ve ilgili standartların zorunlu tuttuğu gizlilik hususlarına riayet edilir. Denetim ekibi ve kuruluş (müşteri) uzaktan denetimi (ses ve görüntü) kayıt edemez.

4.5.3. Ürün Belgelendirme Sırasında Numune Seçimi

- ✓ AVCP sistem 1 ve sistem 1+ olan ürün belgelendirme denetimlerinde denetçi uzaktan firma yetkilisi ile telefonda (messenger, skype, facetime, whatsapp vs.) bağlantı kuarar. Firma yetkilisi stok veya üretim alanında gezerek Baş Denetçinin seçeceği Lot'tan standarta uygun adet/ölçü kadar alınmasını sağlar. Bu arada Baş Denetçi Lot No/Doküman No gibi bilgileri not eder. Ardından firma yetkilisi numuneleri işaretler ve Baş Denetçi numune alma formunu doldurur. Sonrasında numune ilgili laboratuvara gönderilir.

4.6. FÜK Denetimi

FÜK denetimi, üretim tesisinde ürünün performansına etki edebilecek herhangi bir değişiklik olmaması şartıyla, uzaktan denetim yöntemleri ile 6 aya kadar ertelenebilir. CPR/ALL/20/172 dokümanı Madde 6.3'te belirtildiği üzere, uzaktan denetim yöntemleri FÜK denetimi veya ürün gözetimi yerine geçmez ve sadece erteleme döneminde belge geçerliliğinin korunması kararına bir dayanak oluşturur. Mücbir sebep ortadan kalkar kalkmaz yerinde FÜK denetiminin gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

4.7. Uzaktan Denetim Sonrası Faaliyetler

- ✓ Bulgular (Uygunsuzluklar, düzeltici faaliyetler, iyileştirme Fırsatları vb.) uzaktan denetim ekibi üyeleri tarafından hazırlanmalı ve uygunsuzlukların kapatılmasından önce onay için zamanında Baş Denetçiye iletilmelidir.
- ✓ Bulgular yazılı olarak bildirilmelidir.
- ✓ Denetim raporu, incelenen kayıtların detaylarını ve bulguları içermelidir. Kuruluş ve denetim ekibi, değerlendirme boyunca duyulan, ifade edilen ve okunan şeyleri doğrulamak için elinden geleni yapmalıdır.
- ✓ Denetçi gizli belgelerin, resimlerin, kayıtların vb. silinmesini onaylamalıdır.
- ✓ Uygunsuzlukların değerlendirilmesi, belgenin yenilenmesi veya devam etmesi, yerinde denetimlerde kullanılan Belgelendirme Prosedürüne uygun olarak yapılmalıdır.

NOT 3: Uzaktan denetimin ardından yenilenen belge max. 6 ay uzatılabilir. Söz konusu süre dolduğunda veya mücbir sebepler ortaya kalktığında min 0,5 adam/gün saha denetimi planlanıp gerçekleştirilir.

5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 1- Sistem Belgelendirme Prosedürü
- 2- Ürün Belgelendirme Prosedürü

HAZIRLAYAN Yönetim Temsilcisi	ONAYLAYAN Genel Müdür
----------------------------------	--------------------------



UZAKTAN DENETİM PROSEDÜRÜ

- 3- IAF ID 12
- 4- IAF MD 4
- 5- IAF ID 03
- 6- TK-P705
- 7- TK-P706
- 8- CPR/ALL/20/172
- 9- FR.63 Uzaktan Denetim İçin Denetim Ekibi Yetkinlik Değerlendirmesi

HAZIRLAYAN
Yönetim Temsilcisi

ONAYLAYAN
Genel Müdür