

P706

Revizyon No : 01

Yürürlük Tarihi : 03.04.2020

Akredite Kuruluşları Etkileyen Olağüstü Durumların Yönetimi Prosedürü



Akredite Kuruluşları Etkileyen Olağanüstü Durumların Yönetimi Prosedürü	Doküman No	P706
	Revizyon	01
	Yürürlük Tarihi	03.04.2020
	Sayfa	1 / 6

1. AMAÇ ve KAPSAM

Bu prosedür, TÜRKAK'tan akredite kuruluşların ve onların müşterilerini etkileyen olağanüstü olayların veya koşulların yönetimine yönelik politikayı belirlemek üzere hazırlanmıştır.

Bu prosedür, olağanüstü durumlarla karşılaşılması halinde uygunluk değerlendirme hizmeti veren kuruluşlara ve onların müşterilerine yönelik uygulanacak akreditasyon faaliyetlerine ilişkin genel prensipleri ve kuralları kapsamaktadır.

2. TANIMLAR

Olağanüstü olay veya koşullar

Genellikle “mücbir sebep” veya “doğal afet” olarak adlandırılan ve organizasyonun kontrolünün dışında olan bir durumdur. Örneğin; savaş, grev, isyan, siyasi istikrarsızlık, jeopolitik gerginlik, terörizm, suç, salgın (epidemik veya pandemik), sel, deprem, kötü niyetli bilgisayar korsanlığı, diğer doğal veya insan eliyle gerçekleşen felaketlerdir. (IAF ID 3)

3. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- **P701** Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürü
- **P705 Uzaktan Denetim Prosedürü**
- **IAF ID 3:** Akreditasyon Kuruluşlarını, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarını ve Belgelendirilmiş Kuruluşları Etkileyen Olağanüstü Olayların veya Durumların Yönetimi
- **IAF MD 4:** Tetkik / Denetim için Bilgi ve İletişim Teknolojilerinin (ICT) kullanılması için IAF zorunlu dokümanı
- **IAF ID 12:** Uzaktan Denetim Prensipleri
- **IAF MD 2:** Yönetim Sistemlerinin Akredite Belgelendirmelerinin Devri İçin IAF Zorunlu Dokümanı

4. UYGULAMA

4.1 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarını Etkileyen Olağanüstü Durumlarda Yapılacak Faaliyetler

Uygunluk değerlendirme kuruluşlarını (UDK) etkileyen olağanüstü bir olay, TÜRKAK'ın yerinde planlı denetimler yapmasını geçici olarak engelleyebilir. Bu tür durumlar meydana geldiğinde TÜRKAK, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyon faaliyetleri kapsamında bu süreci yürütmek üzere bir eylem planı oluşturur.

TÜRKAK tarafından uygulanabilecek olası eylemler arasında planlanan denetimlerin ertelenmesi veya uzaktan denetim, doküman ve kayıt bazında inceleme vb. alternatif denetim tekniklerinin kullanılması yer almaktadır.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR



Akredite Kuruluşları Etkileyen Olağanüstü Durumların Yönetimi Prosedürü	Doküman No	P706
	Revizyon	01
	Yürürlük Tarihi	03.04.2020
	Sayfa	2 / 6

UDK olağanüstü durumlardan etkilenme düzeyini risk değerlendirmesi yaparak analiz etmelidir. Risk değerlendirme sonucunda bir faaliyetin (kalibrasyon, test, analiz, belgelendirme vb.) farklı sebeplerle (cihaz arızası ve arızanın olağanüstü durum dolayısıyla giderilememesi, kritik personel eksiklikleri, sarf malzeme temin edilememesi gibi) gerçekleştirilememesi ya da standarttan ve ilgili dokümanlardan sapma durumu mevcutsa bu durumlar için gerçekleştirilen risk değerlendirme faaliyetleri ve ilgili kayıtlar saklanmalıdır. (Uygunluk değerlendirme faaliyetinin geçici olarak veya kalıcı olarak gerçekleştirilememesi durumlarında Bölüm 4.3'teki adımlar uygulanmalıdır.)

Yapılacak risk değerlendirmesi asgari olarak aşağıdakileri içermelidir:

- Etkilenen uygunluk değerlendirme faaliyeti, lokasyonu ve ilgili faaliyetin devam edip etmediği,
- Akreditasyona esas standart veya ilgili dokümanlardan sapma olup olmadığı,
- Riskli bulunan süreçler için kaplamın değerlendirilmesi,
- UDK'nın faaliyet planı (sürecin nasıl yönetildiği ve risk mevcutsa ne zaman kabul edilebilir hale geleceği).

4.1.1 İlk Akreditasyon ve Kapsam Genişletme Denetimleri

Olağanüstü koşullardan dolayı, rutin faaliyetlerin ve yerinde denetimlerin mümkün olmadığı durumlarda, koşullar normalleşinceye kadar ilk akreditasyon ve kapsam genişletme başvurularının incelenmesi/değerlendirilmesi ve denetimi aşamalarına geçilmeyebilir. **Ancak olağanüstü durumla doğrudan bağlantılı olan ve olağanüstü durumun ortadan kaldırılmasına katkı sağlayabilecek ve/veya konu ile ilgili yetkili otorite/ resmi makamların talebi ile belirli ürünlere veya hizmetlere yönelik akreditasyon başvuruları durumun normalleşmesi beklenmeksizin ve öncelikli olarak değerlendirilir.**

İlk akreditasyon başvurusu daha önce kabul edilmiş ancak denetimi gerçekleştirilmemiş uygunluk değerlendirme kuruluşlarının ilk akreditasyon denetimleri başvuru tarihi itibarıyla 12. aya kadar ertelenebilir. Bu süre içerisinde olağanüstü durum sona ererse ilk akreditasyon denetimi gerçekleştirilir. **Ayrıca ilk akreditasyon başvurusu daha önce kabul edilen UDK'ların TÜRKAK e-portaline yüklemesi gereken dokümanlar için verilen azami süreye 3 ay eklenebilir.**

Olağanüstü durumun devam etmesi halinde ise, olağanüstü durum ortadan kalkıncaya kadar akreditasyon başvurusu geçerli sayılır ve durumun sona ermesinin ardından akreditasyon süreçleri devam ettirilir. Aksi durumda başvuru sonlandırılır.

Kapsam genişletme başvurusu daha önce kabul edilmiş ancak denetimi gerçekleştirilmemiş uygunluk değerlendirme kuruluşlarının kapsam genişletme denetimleri olağanüstü durumun ortadan kalkması durumunda gerçekleştirilir.



Akredite Kuruluşları Etkileyen Olağanüstü Durumların Yönetimi Prosedürü	Doküman No	P706
	Revizyon	01
	Yürürlük Tarihi	03.04.2020
	Sayfa	3 / 6

4.1.2 Gözetim Denetimleri

Olağanüstü durumun ortaya çıkması halinde gözetim denetimleri P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedüründe tanımlanan süreler doğrultusunda ertelenebilir.

Olağanüstü durumun devam etmesi halinde, ISO/IEC 17011' de izin verilen azami limitler (İki denetim arasındaki sürenin 24 ayı aşmaması) aşılmayacak şekilde gözetim denetimleri ertelenebilir. Mevcut durum değişmezse izin verilen azami sürenin tamamlanmasına en fazla 2 ay kala alternatif denetim teknikleri (uzaktan denetim, doküman ve kayıt inceleme vb.) kullanılarak denetim gerçekleştirilebilir. Bu durumda uygunluk değerlendirme kuruluşlarının kapsam genişletme başvurusu dikkate alınmadan denetim gerçekleştirilir. Ancak belirtilen süreden önce yerinde denetim için şartlar normalleşirse gözetim denetimi maksimum süre beklenmeksizin gerçekleştirilir.

4.1.3 Takip Denetimleri

Takip denetimleri P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedüründe tanımlı sürelerle en fazla 2 ay ilave edilerek gerçekleştirilebilir. Ancak daha önce yerinde denetim için şartların normalleşmesi halinde takip denetimi maksimum süre beklenmeksizin yapılır.

Yukarıda tanımlanan maksimum sürede yerinde denetim gerçekleştirilemiyorsa, bu süre sonunda alternatif denetim tekniklerinin (uzaktan denetim, doküman ve kayıt inceleme vb.) amaca uygun olması ve kullanılabilir olması durumunda söz konusu tekniklerle takip denetimi gerçekleştirilebilir.

4.1.4 Akreditasyon Yenileme Denetimleri

Akreditasyon yenileme denetimlerinin P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedüründe belirtilen sürelerde gerçekleştirilmesi esastır. Bununla birlikte olağanüstü durumlar sebebi ile denetim zamanı geldiği halde akreditasyon yenileme denetimi zamanında gerçekleştirilemeyen ve/veya akreditasyon yenileme kararı alınamayan uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyon geçerlilik süresi 48 aydan en fazla 60 aya kadar uzatılabilir. Kuruluşun akreditasyon yenileme denetiminin, ISO/IEC 17011'de izin verilen azami limitler (İki denetim arasındaki sürenin 24 ayı aşmaması) aşılmayacak şekilde en geç 60 ay içerisinde gerçekleştirilmesi ve denetime ilişkin kararın alınması gerekmektedir. **Olağanüstü durumlar sebebiyle akreditasyon geçerlilik süresinin uzatıldığı durumlarda, normal akreditasyon çevrim süresine eklenen süreler bir sonraki çevrimin süresinden aynı miktarda azaltma yapılarak uygulanır; başka bir deyişle, sonraki çevrimde akreditasyon geçerlilik süresi önceki çevrimin olağan durumdaki geçerlilik süresine 48 ay eklenerek belirlenir.**

Olağanüstü durumun devam etmesi ve uzatılmış akreditasyon geçerlilik süresinin dolmaması şartı ile akreditasyon yenileme denetimi, en geç son rutin denetimi takip eden



Akredite Kuruluşları Etkileyen Olağanüstü Durumların Yönetimi Prosedürü	Doküman No	P706
	Revizyon	01
	Yürürlük Tarihi	03.04.2020
	Sayfa	4 / 6

24 ay içinde, alternatif denetim teknikleri (uzaktan denetim, doküman ve kayıt inceleme vb.) kullanılarak, gerçekleştirilir. Bu durumda uygunluk değerlendirme kuruluşlarının kapsam genişletme başvurusu dikkate alınmaz. Ancak belirtilen süreden önce yerinde denetim için şartlar normalleşirse akreditasyon yenileme denetimi maksimum süre beklemeksizin yapılır.

4.1.5 Askıdan İndirme Denetimleri

Olağanüstü durumun ortaya çıkması halinde P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedüründe tanımlanan azami askı süresine en fazla 6 ay ilave edilerek askıdan indirme denetimleri gerçekleştirilebilir.

Olağanüstü durumun devam etmesi halinde yukarıda belirtilen sürenin tamamlanmasından yeterli bir süre önce alternatif denetim teknikleri (uzaktan denetim, doküman ve kayıt inceleme vb.) kullanılarak denetim gerçekleştirilebilir. Ancak belirtilen süreden önce yerinde denetim için şartlar normalleşirse denetim maksimum süre beklemeksizin yapılır.

4.1.6 Denetim Bulgularının Kapatılması

P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedüründe uygunsuzluklara ilişkin düzeltici faaliyetlerin tamamlanması ve denetim bulgularının kapatılması için öngörülen süreler, olağanüstü durumlar olduğunda en fazla 3 ay uzatılabilir. Olağanüstü durum dolayısıyla tedarik edilemeyen malzeme /ekipman olması veya çözüm bulunamayan benzeri durumlarda, UDK tarafından sunulan düzeltici faaliyet planına istinaden denetim süreci sonuçlandırılabilir.

4.2 Belgelendirme Kuruluşlarını Etkileyen Olağanüstü Durumlarda Yapılacak Faaliyetler

Olağanüstü durumlarda belgelendirme kuruluşları IAF ID 3: "Akreditasyon Kuruluşlarını, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarını ve Belgelendirilmiş Kuruluşları Etkileyen Olağanüstü Olayların veya Durumların Yönetimi" dokümanı doğrultusunda ihtiyaç duyulan önlemleri uygulamak için gerekli prosesleri tanımlamalıdır.

Olağanüstü durumlarda Belgelendirme Kuruluşları, uzaktan denetim tekniklerini kullanabilirler veya yukarıda belirtilen dokümandaki erteleme sürelerini uygulayabilirler. Tetkikler için bilgi ve iletişim teknolojilerinin kullanılması durumunda, IAF MD 4: "Tetkik / Denetim için Bilgi ve İletişim Teknolojilerinin (ICT) kullanılması için IAF zorunlu dokümanı"nın gereklerine uymalıdır. Ayrıca, bu durumda kullanılacak uzaktan denetim ilkeleri hakkında bilgilendirici IAF ID 12: "Uzaktan Denetim Prensipleri" dokümanı bulunmaktadır. Bununla birlikte, düzenleyici kurumların ve program sahiplerinin özel şartlarının bulunması halinde bu şartlar dikkate alınmalıdır.



Akredite Kuruluşları Etkileyen Olağanüstü Durumların Yönetimi Prosedürü	Doküman No	P706
	Revizyon	01
	Yürürlük Tarihi	03.04.2020
	Sayfa	5 / 6

4.3 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun Hizmet Verememesi Durumunda Gerçekleştirilecek Faaliyetler

4.3.1 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun Geçici Olarak Hizmet Verememesi

Uygunluk değerlendirme kuruluşunun bir bölümünün veya tümünün 6 ayı geçmeyecek şekilde faaliyetlerini gerçekleştiremez hale geldiği durumlarda; bu durum ve gerçekleştirilen risk değerlendirme faaliyetleri alınan tedbirleri de içerecek şekilde TÜRKAK ile paylaşılmalıdır. TÜRKAK, durumun değerlendirmesini yaparak gerektiğinde P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürüne uygun bir aksiyon alır. UDK faaliyetlerine yeniden başlamadan önce donanım, kaynaklar vb. yönleriyle gerekli kontrollerini gerçekleştirmeli ve TÜRKAK'ı bilgilendirmelidir. UDK'nın bu şekilde geçici olarak faaliyetlerini durdurması ve yeniden başlatması durumu, yetkinliğinin devam ettiğinin gözden geçirilmesi amacıyla TÜRKAK tarafından ilave denetimlerin gerçekleştirilmesini gerektirebilir.

4.3.2 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun Kalıcı Olarak Hizmet Verememesi

Olağanüstü durumlar nedeniyle (olağanüstü durumlardan dolayı UDK'nın yeterliliğini kaybetmesi, mali sürdürülebilirliğini yitirmesi, iflas etmesi vb.) UDK'nın kalıcı olarak hizmet verememesi halinde, UDK ivedilikle TÜRKAK'ı bilgilendirmelidir. TÜRKAK, P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürüne uygun bir aksiyon alır.

Bu tür durumlarda bir belgelendirme kuruluşu, süreçlerini yürüttüğü yönetim sistemlerinin akredite belgelendirmelerinin, IAF MD 2: "Yönetim Sistemlerinin Akredite Belgelendirmelerinin Devri İçin IAF Zorunlu Dokümanı" dokümanına uygun olarak bir başka belgelendirme kuruluşuna transferini kolaylaştırmak için TÜRKAK ve transferin gerçekleştirileceği UDK ile işbirliği yapmalıdır.



Akredite Kuruluşları Etkileyen Olağanüstü Durumların Yönetimi Prosedürü	Doküman No	P706
	Revizyon	01
	Yürürlük Tarihi	03.04.2020
	Sayfa	6 / 6

Revizyon Tarihçe:

Sayfa No:	Revizyon No:	Revizyon Nedeni:
2	01	UDK'nın olağanüstü durumlardan etkilenme düzeyine göre yapacağı risk değerlendirme faaliyetine ilişkin ekleme yapıldı
2	01	Bölüm 4.1.1'de Kapsam Genişletme Denetimleri ve ilk akreditasyon doküman yükleme süreleri ile ilgili ekleme yapıldı
3-4	01	Akreditasyon geçerlilik süresinin uzatıldığı durumlarda sonraki çevrim süresine yönelik ekleme yapıldı