

R10.09

Revizyon No : 06
Yürürlük Tarihi : 08.12.2023

Akreditasyon Denetimleri için Denetim Sürelerinin (Kişi-Gün) Hesaplanması Rehberi



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Genel

Bu Rehber, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının (UDK) akreditasyon denetimleri için görevlendirilen denetçi/teknik uzmanların (DTU) yapacakları denetim faaliyetleri için tahsis edilmesi gereken zamanın en uygun miktarda tespit edilmesine yardımcı olmak amacıyla hazırlanmıştır.

Bu Rehberde yer alan usuller ve yaklaşımlar kullanılarak işletme olarak farklı büyüklüklerde olan ve değişik zorluk derecesinde çalışmalarda bulunan UDK'lerin sağlıklı biçimde akreditasyon denetiminden geçirilmesi için ihtiyaç duyulan zamanın kişi-gün birimi kullanılarak hesaplanmasına dair tutarlı bir zemin oluşturulması mümkündür.

Akreditasyon denetimine hazırlık sürecinin önemli bir işlemi olan denetim zamanının kişi-gün birimi cinsinden hesap edilmesi, diğer taraftan denetimin ilk aşamalarında ortaya çıkarılan bulguların dikkate alınmasının sonucunda bir esnekliğe de açık olmalıdır.

Tahsis Edilecek Sürenin Belirlenmesi

Akreditasyon denetiminden geçirecek olan UDK'nin denetimi ile ilgili denetim süresinin kişi-gün bazında belirlenmesinde kuruluşun başvuru yaptığı faaliyet kapsamı ana etken olarak dikkate alınmalıdır. Kuruluşun kapsamı yanında uygunluk değerlendirme çalışmalarına katılan personel sayısı, kuruluşun organizasyon yapısı, faaliyetlerin gerçekleştirildiği mahaller ve ayrıca kapsamın genişliği ve zorluğu da değerlendirilir.

Buna ilaveten UDK'nin yeterliliğini ve performansını tespit etmek amacıyla, uygunluk değerlendirme işlerinden örnekleme yapmak suretiyle gözlemlerde bulunmak veya sahada yapılan belgelendirme ve muayene türü çalışmalarından kritik olanlarına öncelik vererek tanık denetimi (witnessing) gerçekleştirmek gerekli olacaktır.

Yeterli denetim süresi (kişi-gün) aşağıda belirtilen hususlar dikkate alınarak başvuru dosyasını ele alan teknik sorumlu (planlama komisyonu üyeleri dahil) tarafından tespit edilir.

Planlama komisyonu üyeleri ve teknik sorumlu denetim için gereken süreyi denetim ekibi oluşturma aşamasında kuruluşun sunmuş olduğu her türlü bilgi ve veriyi dikkate alarak belirler.

Denetim süresini (Kişi-gün) miktarını arttıran bazı faktörler

- 1) Birden fazla şubede/binada yürütülen faaliyet ve kısıtlı ulaşım-haberleşme imkanı
- 2) Yabancı dilde tercüme gerektiren denetim çalışması
- 3) Yüksek emniyet tedbirleri altında yapılması gereken çalışmalar
- 4) Arazi şartlarında yapılan denetim
- 5) Resmi yönetmeliklerin düzenleyici etkisi altındaki çalışma
- 6) UDK çalışan sayısının çok olması ve/veya denetlenecek kapsamın geniş olması



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Denetim süresini (Kişi-gün) miktarını azaltıcı bazı faktörler

- 1) Akredite edilecek kapsamın diğer bir akreditasyon kuruluşunca da akredite edilmiş olması
- 2) Denetlenecek kapsamın dar ve UDK çalışan sayısının az olması
- 3) Başvuran kuruluşun yönetim sisteminin olgunluğu
- 4) Akredite edilecek kapsamdaki uygunluk değerlendirme işinin basitliği ve çok sayıda personelin aynı işi yapması
- 5) Başka bir akreditasyon standardına göre akredite olması.

Yukarıda yer verilen denetim süresini artırıcı/azaltıcı faktörlerin yanında dosya bazında yapılan risk değerlendirme, P701 prosedürü ve varsa denetime konu ilgili akreditasyon alanına ilişkin rehberlerde (Ör. R30.01, R50.01, R20.43 vb.) yer alan hususlar dikkate alınarak denetim süresinde ayarlama yapılması mümkündür.

Tespit edilmeye çalışılan denetim süresi (kişi-gün) DTU'ların dosya inceleme, denetim planlama, gerekli muhaberatta bulunma, denetim ve rapor yazma işlemlerini kapsamaktadır.

Hesaplanan kişi-gün süreleri DTU'ların ulaşım için harcadıkları zamanı ihtiva etmemektedir.

Bir kişi-gün birimi tam bir çalışma günü olarak 8 saatlik süreye tekabül etmektedir. Bir günde 8 saatten daha uzun çalışma planlayıp kişi-gün sayısının azaltılmasına gidilmemelidir.

Farklı standartlar için akreditasyon başvurularında entegre bir sistem uygulanması durumunda birleşik akreditasyon denetimi yapılabilir. Buna göre standartların birbiriyle yakınlığı, kalite yönetim sisteminin entegrasyon derecesi, talep edilen kapsam sayısı, personel sayısı gibi hususlar göz önünde bulundurularak yapılan risk değerlendirmesine göre kişi/gün sayıları belirlenir.

Toplam denetim süresi (kişi-gün) belirlenirken aşağıdaki bölümlerde yer alan Tablolarda belirtilen hususlar da dikkate alınır. Aşağıda belirtilen süreler normal şartlar için tanımlanmıştır. Bu süreler yukarıda ve aşağıdaki bölümlerde belirtilen özel şartlara göre değişiklik gösterebilir.

Tablolarda gösterilen kişi-gün birimli süreler ilk akreditasyon denetimleri için verilmektedir. İlk akreditasyon/yenileme kararından sonra, her bir akreditasyon çevirimindeki denetimler (normal şartlarda 1. gözetim, 2. gözetim ve akreditasyon yenileme) için tahsis edilen süre; kuruluşun faaliyetlerinin düzgün aralıklarla gözden geçirilmesi, denetlenen kuruluşun bünyesindeki değişiklikler, denetlenen sistemin olgunlaşma durumu, akreditasyon programı, akreditasyon kapsamının çeşitliliği, faaliyet gösterilen lokasyon sayısı ve her bir UDK için yapılan risk değerlendirme sonucu dikkate alınarak belirlenir. Yukarıda belirtilen hususlar çerçevesinde, genel olarak bir akreditasyon çevirimindeki denetim sürelerinin toplamı akreditasyon programı bazında tablolarda ilk akreditasyon için belirtilen sürenin en az 1.2 katı olacak şekilde söz konusu denetimlere tahsis edilir.

Gözetim/yenileme denetimi ile birlikte kapsam genişletme talebi var ise bu süre kapsama bağlı olarak belirlenir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Personel Belgelendirme Kuruluşlarının Akreditasyon Denetimleri için Denetim Sürelerinin (Kişi-gün) Hesaplanması

Tablo 1

Personel Belgelendirme Kuruluşları için	
Doküman inceleme, ön hazırlık, kalite yönetim sistemi ile ilgili ofis denetimi ve raporlama (Kişi-gün)	Teknik Faaliyetler (Personel Belgelendirme Programları) (Kişi-gün)
3±1	2±1 (Her DTU için) (Başvurulan Personel belgelendirme programlarını kapsayacak şekilde her bir alan/ program için ayrı hesaplanmak suretiyle DTU sayısı belirlenir.)

Tablo 1’de yer alan hususlara ilave olarak R30.01 Rehberindeki hususlar da dikkate alınır.

Yönetim Sistemleri Belgelendirme Kuruluşlarının Akreditasyon Denetimleri için Denetim Sürelerinin (Kişi-gün) Hesaplanması

Tablo 2

Yönetim Sistemi Belgelendirme Kuruluşları için		
UDK’ın başvuru kapsamı	Doküman inceleme, ön hazırlık, kalite yönetim sistemi ile ilgili ofis denetimi ve raporlama (Kişi-gün)*	Tanık Denetim Kişi-gün
Sadece 1 belgelendirme programı için (Örneğin Sadece ISO 9001)	4±1	Başvuran UDK’ın saha denetiminde harcayacağı zamana bağlı olarak hesaba katılır.
2 veya 3 Belgelendirme programı için (Örneğin ISO 9001 + ISO 14001 + ISO 22000)	5±1	
4 ve üzeri Belgelendirme programı için	Yukarıdaki sayıya her bir ilave belgelendirme programı için 1 kişi-gün artırım yapılır.	

*Tablo 2’de belirtilen ±1 in hesaplamasında başvuru alan ilgili EA kodu/kategori sayısı dikkate alınır.

Belgelendirme Kuruluşu eğer birden fazla lokasyonda faaliyet gösteriyor ise, lokasyonlarda yapılacak denetimler, lokasyonda yapılan belgelendirme faaliyetinin niteliğine göre belgelendirme kapsamı, personel sayısı dikkate alınarak kişi-gün süresi tespit edilir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Laboratuvar Akreditasyon Denetimleri için Denetim Sürelerinin (Kişi-gün) Hesaplanması

Akreditasyon denetiminden geçirilecek olan laboratuvarların denetimi ile ilgili denetim süresinin (kişi-gün) belirlenmesinde, kuruluşun başvuru yaptığı faaliyet kapsamı ana etken olarak dikkate alınır. Kuruluşun başvuru kapsamının içeriğiyle birlikte, kuruluşun çok şubeli olup olmaması, laboratuvar personel sayısı, organizasyon yapısı, faaliyetlerin gerçekleştirildiği mahaller ve ayrıca kapsamın genişliği ve zorluğu da değerlendirilir. Laboratuvarın yeterliliğini tespit etmek amacıyla, müracaat edilen faaliyetlerinden örnekleme yapmak suretiyle gözlemlerde bulunmak veya laboratuvar çalışmalarının kritik olanlarına öncelik vererek denetimi gerçekleştirmek gerekli olacaktır. Ayrıca metotların ve cihazların birbirine yakınlığı dikkate alınarak denetimlerde DTU tarafından örnekleme yapılır. Yapılan örnekleme için bilgiler denetim raporu ve saha denetimi objektif delil kayıt formuna kayıt edilir. Gözetim denetimlerinde varsa kapsam genişletme konuları da dikkate alınarak ve bir önceki denetim ekibinin raporları, laboratuvarın katılım sağladığı yeterlilik testleri ve karşılaştırma ölçümleri, personel değişimi vb. dikkate alınarak teknik sorumlu tarafından Çevrim Programı kullanılarak denetim planlaması yapılır.

Kuruluşların birden fazla şubeye sahip olması durumunda denetimleri R.20.09 Şubeli Hizmet Veren Kuruluşların Akreditasyonuna Dair Rehber kapsamında gerçekleştirilir.

Laboratuvar denetimlerinde müracaat edilen akreditasyon kapsamında yetkilendirilen personel sayısı ve müracaat edilen akreditasyon kapsamına bağlı olarak minimum hangi sayıda personelin yeterliliğinin değerlendirileceğine denetimlerde denetim ekibi tarafından karar verilir. Akreditasyon kapsamındaki faaliyetlerde görevli personellerin tümünü içerecek şekilde gözetim denetimlerinde gözlemlenecek personel seçimi yapılır.

Tablo 3

Laboratuvarlar için	
Doküman inceleme, ön hazırlık, kalite yönetim sistemi ile ilgili ofis denetimi ve raporlama (Kişi-gün)	Laboratuvar Faaliyetleri (Kişi-gün)
3±1	2±1 (Her DTU için) (Tüm laboratuvar faaliyetlerini kapsayacak şekilde her bir alan için ayrı hesaplanmak suretiyle DTU sayısı belirlenir.)

Deney laboratuvarları ve kalibrasyon laboratuvarları, tıbbi deney laboratuvarları, yeterlilik testi sağlayıcıları, referans malzeme üreticileri ve biyobankalar Tablo 3 çerçevesinde değerlendirilir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Muayene Kuruluşlarının Akreditasyon Denetimleri için Denetim Sürelerinin (Kişi-gün) Hesaplanması

Akreditasyon denetiminden geçirilecek olan muayene kuruluşlarının denetimi ile ilgili denetim süresinin (kişi-gün) bazında belirlenmesinde, kuruluşun başvuru yaptığı faaliyet kapsamı ana etken olarak dikkate alınır. Kuruluşun başvuru kapsamının içeriğiyle birlikte, R50.01 Rehberinde tanımlanan hususlar dikkate alınır.

Buna ilaveten, muayene kuruluşunun yeterliliğini ve performansını tespit etmek amacıyla, muayene faaliyetlerinden örnekleme yapmak suretiyle gözlemlerde bulunmak veya sahada yapılan muayene çalışmalarından kritik olanlarına öncelik vererek, tanık denetimi gerçekleştirmek gerekli olacaktır. Toplam denetim süresi kişi-gün olarak belirlenirken Tablo 4’de belirtilen hususlar da dikkate alınır.

Tablo 4

Muayene Kuruluşları için		
Doküman inceleme, ön hazırlık, kalite yönetim sistemi ile ilgili ofis denetimi ve raporlama (Kişi-gün)	Her bir Muayene alanı için Ofis Denetimi (Kişi-gün)	Muayene alanı için Tanık Denetim (Kişi-gün)
3±1	2±1	Her bir muayene kapsamı için risk durumu ve gerçekleştirilecek muayene faaliyetinin muhtemel süresi dikkate alınır.

Her bir muayene alanında, risk derecesi yüksek muayene faaliyetlerinden başlamak şartıyla, faaliyetlerde tanık denetim gerçekleştirilecektir. Tanık denetimde hesaplanacak süre, muayene yapılacak faaliyete göre hesaplanacaktır. (Örneğin; asansör periyodik muayeneleri ve alt kapsamları köprülü / gezer köprülü vinç, portal vinç, monoray vinç, mobil vinç, kule vinç, caraskal, forklift, araç kaldırma lifti olan kaldırma ve iletme makineleri periyodik muayeneleri kapsamlarında başvurusu olan bir muayene kuruluşunun ilk akreditasyon denetiminde ekipmanların karmaşıklık ve farklılık seviyesi göz önünde bulundurularak denetim ekibinin de önerisi doğrultusunda en az hidrolik asansör, elektrikli asansör, kule vinç, mobil vinç, gezer köprülü vinç ve araç kaldırma lifti için tanık denetim gerçekleştirilmelidir.)

Çok lokasyonlu bir organizasyon olarak faaliyet gösteren bir muayene kuruluşunun önemli faaliyet yürütülen tüm lokasyonları ilk akreditasyon denetiminde ve her akreditasyon çevriminde denetlenmelidir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Ürün Belgelendirme Kuruluşlarının Akreditasyon Denetimleri için Denetim Sürelerinin (Kişi-gün) Hesaplanması

Akreditasyon denetiminden geçirilecek olan Ürün Belgelendirme Kuruluşlarının denetimi ile ilgili denetim süresinin kişi-gün bazında belirlenmesinde, kuruluşun başvuru yaptığı faaliyet kapsamı ana etken olarak dikkate alınır. Kuruluşun başvuru kapsamının belirli bir ürün veya ürün grubunu temsil etmesi, ürün gruplarının sayısı ile belgelendirme kuruluşun çok şubeli olup olmaması, belgelendirme faaliyetlerine katılan personel sayısı, organizasyon yapısı dikkate alınarak değerlendirilir.

Ürün Belgelendirme Kuruluşlarının yeterliliğini tespit etmek amacıyla, belgelendirme faaliyetlerinden örnekleme yaparak, sahada yapılan çalışmalarda numune alma, test, muayene, tasarım değerlendirilmesi, hizmetlerin değerlendirilmesi, imalat prosesinin veya kalite sisteminin ilk değerlendirilmesi de dâhil olmak üzere saha denetimini gerçekleştirmek gerekli olacaktır. Toplam denetim süresi kişi-gün olarak belirlenirken Tablo 5’de belirtilen hususlar da dikkate alınır.

Tablo 5

Ürün Belgelendirme Kuruluşları için		
Doküman inceleme, ön hazırlık, kalite yönetim sistemi ile ilgili ofis denetimi ve raporlama (Kişi-gün)	Her bir Ürün Grubu için Ofis Denetimi (Kişi-gün)	Tanık olunan Saha Denetimi (Kişi-gün)
3±1	2±1	Her bir ürün grubu için risk durumu ve yapılacak belgelendirme faaliyetinin muhtemel süresi dikkate alınarak hesaplama yapılacaktır

Her bir ürün grubu kapsamında, en az bir ürünün belgelendirme faaliyetlerine tanık denetim yapılacaktır. Tanık denetimde hesaplanacak süre, belgelendirme yapılacak faaliyete göre hesaplanacaktır. Bu konuda belgelendirme kuruluşundan denetim programları istenecek ve planlama bu programlara göre yapılacaktır.

İlk akreditasyon denetiminde Ürün Belgelendirme Kuruluşlarının başvuruda buldukları ürün gruplarıyla ilgili en az bir üründe tanık denetim gösterememe durumunda o ürün grubuyla ilgili kapsam akreditasyon denetimi dışında bırakılacaktır.

Belgelendirme Kuruluşu eğer birden fazla lokasyonda faaliyet gösteriyor ise, lokasyonlarda yapılacak denetimler, lokasyonda yapılan belgelendirme faaliyetinin niteliğine göre belgelendirme kapsamı, personel sayısı dikkate alınarak kişi-gün süresi tespit edilir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Onaylanma Amaçlı Akreditasyon Denetimleri için Denetim Sürelerine Eklenecek Sürelerin (Kişi-gün) Hesaplanması

Tablo 6

Onaylanma Amaçlı Akreditasyon Denetimleri için	
Her bir Yönetmelik/Tüzük için Ofis Denetimi (kişi-gün) (Kişi-gün)	Yönetmelik/Tüzük için Saha (Tanık) Denetimi (Kişi-gün)
2±1	Her bir kapsam için risk durumu ve yapılacak uygunluk değerlendirme faaliyetinin muhtemel süresi dikkate alınarak hesaplama yapılacaktır

Doğrulayıcı Kuruluşlarının Akreditasyon Denetimlerinin Sürelerinin (Kişi-gün) Hesaplanması

Doğrulayıcı Kuruluşun ofis denetiminde müşteri sayısına göre belirlenmesi gereken süreye ilişkin kriterler için R40.10, R40.11 ve R40.13 Rehberleri de dikkate alınır.

Tanık denetimi (ofis aşaması): Tanık denetimi için seçilen her bir aktiviteye ait iç doğrulama dokümantasyonunun tamamının denetiminin yapılacağı denetim aşamasıdır.

Tanık Denetimi (işletmenin sahasında): Tanık denetimi için seçilen her bir aktivitenin ilgili tesiste gerçekleştirilecek olan ve iç doğrulama dokümantasyonuna ait kayıtların yerinde denetim aşamasıdır. Denetim gün sayısı her bir tanık aktivitesi için en az 1 gün olarak ve ilgili mevzuatındaki asgari süreler dikkate alınarak planlanır.

Tablo 7

Doğrulayıcı Kuruluşların Akreditasyon Denetimleri için		
Doküman inceleme, ön hazırlık, kalite yönetim sistemi ile ilgili ofis denetimi ve raporlama (Kişi-gün)	Teknik faaliyetlerin Ofis Denetimi ve tanık denetimin ofis aşaması için en az kişi-gün	Tanık Denetimi (işletmenin sahasında) (Kişi-gün)
3±1	2±1	Her bir tanık aktivitesi için en az 1 günün

Yukardaki verilen ofis denetimi süresi bir doğrulama programı için hesaplanacak olup, ilave doğrulama programları (örn. ISO 14064-1 vb.) için kapsam sayısına bağlı olarak asgari 2±1 kişi-gün ilave hesaplama yapılır.

Tanık denetimlerin sayısının belirlenmesinde R40.10, R40.11 ve R40.13 Rehberleri de dikkate alınır. Tanık denetimlerinin işletmenin sahasında gerçekleştirilecek olan kısmı denetime katılacak ekip üyesi sayısının yukarıda belirtilen kurallar sonucu tespit edilmesiyle belirlenir.