


Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No	
PR.005	01.01.2003	15	29.09.2023	1/5	

SERTİFİKALARIN ASKIYA ALINMASI, GERİ ÇEKİLMESİ VE KAPSAM DARALTMA PROSEDÜRÜ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Madde No	Revizyon İçeriği
01	26.11.2003	3	Sorumluluklar bölümü tamamen değiştirildi.
		4.1.1	Belgenin dondurulma süresi 4 ay olarak düzeltildi.
		4.1.2 b	Düzeltilici faaliyet süresi 60 gün olarak düzeltildi.
		4.1.2 g h	maddeleri eklendi.
		4.1.4 – 5 6	maddeleri kaldırıldı.
		4.1.5	Yeniden düzenlenerek eklendi.
		4.2.3 4.5	maddeleri kaldırıldı.
		4.2.3 4.2.4	Yazılı bildirim eklendi, Talep edilmesi halinde ifadesi kaldırıldı
		4.3.1	İptal talebinin yazılı olması hususu eklendi
02	19.01.2004	4.4.4	maddesi eklendi
03	16.08.2004	4.1.2 a ve c	maddelerinde değişiklik yapıldı
04	18.10.2006		Dondurulma ifadesi askıya alma olarak değiştirildi
05	11.11.2007	4.1.2 4.4	j, k, l bendleri değiştirildi ve eklendi. 4.4 maddesi kapsam daraltma eklendi
06	10.03.2008		İptal izni tek imzaya indirildi
07	17.05.2010	Tümü	Doküman formatı ve doküman kodu değişti.
	28.09.2011		FR.065 İptal Yazısı ve FR.066 Askı Yazısı formları oluşturuldu.
08	28.09.2011	4.1.34.2.34.3.15.67	FR.065 ve FR.066 formlarına atıf yapıldı. 5.6 ve 5.7 eklendi
09	03.01.2012	4.1.14.1.4 4.5.5	Askı süresi 6 ay olarak güncellendi. 4.5.5 maddesi eklendi.
10	01.11.2016	4.1.4,4.2.4, 4.3.4	Bakanlık bilgilendirmelerinin 15 gün içerisinde yapılacağı bilgisi eklendi
11	05.12.2018	2.1	Personel Belgelendirme faaliyetleri hariç tutuldu.
12	01.04.2019 Version 1	Tümü	Kiwa Mydesk KAMS sistemine geçiş için gerekli gözden geçirme ve kontroller yapıldı.
13	05.11.2021	4.4.2	Md. 4.4.2 eklenerek müşteriden gelen kapsam daraltma talebi sonrasında yürütülecek süreç tanımlandı.
14	07.04.2022	4.4.2	Müşteriden gelen kapsam daraltma talebi süreci detaylandırıldı. İlgili formların kullanımları ve talebin kim tarafından değerlendirileceği tanımlandı.
15	29.09.2023	4.5	Sertifikasyonun kabul edilmemesi süreci eklendi.

SERTİFİKALARIN ASKIYA ALINMASI, GERİ ÇEKİLMESİ VE KAPSAM DARALTIMA PROSEDÜRÜ



1.0 AMAÇ

- 1.1 Belgelendirilmiş müşterilerin sertifikalarının askıya alınması, geri çekilmesi ve kapsam daraltma için sistem tanımlamaktır.

2.0 KAPSAM

- 2.1 Kiwa'nın personel belgelendirme faaliyetleri haricinde, tüm belgelendirilmiş müşterileri için uygulanabilir.

3.0 SORUMLULUKLAR

- 3.1 Operasyon Müdürü müşterilerden gelen iptal taleplerinin alınmasından sorumludur.
- 3.2 Operasyon Müdürü yönetim sistemi ile ilgili şikayetler, uygulama eksiklikleri neticesinde belgelerin askıya alınması ve geri çekilmesi ile ilgili taleplerin oluşturulmasından ve geri çekilme konusunda belgelendirme komitesine bilgi verilmesinden sorumludur.
- 3.3 Finansman bölümü müşterilerin finansal yükümlülüklerini yerine getirmemelerinden doğacak olan askıya alma ve geri çekme gereksinimi için Operasyon Müdürüne bilgi vermekten sorumludur.
- 3.4 Kiwa denetçileri belgelendirmenin sürdürülmemesi kararının söz konusu olduğu ara denetimler için tavsiye raporunu doldurmakla ve denetim sırasında operasyon müdürü ile telefon teması kurmakla sorumludurlar.
- 3.5 Belgelendirmenin askıya alınması Belgelendirme Komitesi onayı ile gerçekleşebilir. Belgelendirme komitesi, bildirim öncesi tüm geri çekme kararlarının onayından sorumludur. Müşteri isteğiyle yapılan geri çekmeler, iptal olarak isimlendirilir ve komite incelemesi yapılarak nihai karar verilir.

4.0 UYGULAMA

4.1 Sertifikaların Askıya Alınması

- 4.1.1 Sertifikaların askıya alınması, geri çekme öncesinde uygulanan ara bir tedbirdir. Sertifikaların askıya alınma süresi 6 ayı aşmaz.
- 4.1.2 Kiwa aşağıdaki koşulların oluşması halinde müşteri sertifikalarını askıya alma hakkını saklı tutar:
- (a) Firmanın önemli değişiklikler içine girmesi ya da faaliyetlerine ara vermesi
- (b) Firmanın yönetim sisteminde aksamaya yol açan uygunsuzlukların var olması.
- (c) Ara denetimlerin programlanamaması
- (d) Belirlenen uygunsuzlukları ortadan kaldırmak üzere düzeltici faaliyetlerin 60 gün içinde yürütülmemesi.
- (e) Müşterinin, belgelendirme sistemi ya da Kiwa prosedürlerinde yapılan değişiklikleri sistemine adapte etmemesi
- (f) Belgelendirme işleminin yanlış yansıtılması, logo, sertifika, ilgili dokümanların kötüye ya da hatalı kullanımı.
- (g) Müşterinin, belgelendirme sürecinin saygınlığını zedeleyecek şekilde yönetim sistemi ruhuna aykırı davranışlarda bulunması.
- (h) Müşterinin, Kiwa ile olan sözleşmesine aykırı hareketlerde bulunması.
- (i) Müşterinin Kiwa'ya karşı finansal yükümlülüklerini yerine getirmemesi

SERTİFİKALARIN ASKIYA ALINMASI, GERİ ÇEKİLMESİ VE KAPSAM DARALTMA PROSEDÜRÜ



- (j) Belgelendirme sonrasında major ya da minor uygunsuzlukların tespit edilmesi ve bunların kapatılmaması
- (k) Müşterinin belge almasına esas teşkil edebilen yasal şartlara uygunluk durumunu muhafaza edememesi
- (l) Müşterinin, belge almış olduğu standart esaslarını ihlal ettiğine uygunluğu sürdüremediğine delalet eder şekilde kaza veya olaylara karışması (örnek: çevresel hasar, büyük çaplı iş kazası, patlama yangın, kitlesel zehirlenme vb.)
- 4.1.3 Kiwa belgelerin askıya alınması ile ilgili olarak 5 gün içinde müşteriye **FR.066** formunu kullanarak yazılı bilgi verir.
- 4.1.4 Kiwa Onaylanmış kuruluş faaliyetleri kapsamında firmaların belgelerin askıya alınması kararının vermesi durumunda, bu kararın verildiği tarihten itibaren 15 gün içerisinde Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığına "Firma belgelerinin askıya alındığı" bilgisini iletir.
- 4.1.5 Sertifikaların askıya alınmasını gerektiren koşulların başarı ile ortadan kaldırılması ardından, müşteri Kiwa tarafından belgelendirme sürecinin devam ettiği yönünde bilgilendirilir ve konu ile ilgili tüm haklarını geri alır. Askıya alma süreci boyunca müşteri sertifikasını elinde tutabilir ancak haklarından yararlanamaz.
- 4.1.6 Belgelerin askıya alınmasını gerektiren durumlar **6 ay** içerisinde ortadan kaldırılamazsa belgelerin geri çekilme süreci başlatılır.

4.2 Sertifikaların Geri Çekilmesi

- 4.2.1 Kiwa , 4.1.2'de verilen koşulların oluşması halinde müşteri sertifikalarını geri çekme hakkına sahiptir. Geri çekme öncesinde sertifikalar askıya alınır.
- 4.2.2 Sertifikaların geri çekilmesi yönünde karar alındığının müşteriye bildirilmesi ardından, müşteri derhal Kiwa ve akreditasyon kurumu logolarının ve belgelendirilmiş olduğunu yansıtan diğer ibarelerin kullanımını durdurur. Bu kapsamda reklam, tesislerde kullanılan logo ve markalarda yer alır.
- 4.2.3 Kiwa müşterilerini belgelerin geri çekildiğine dair **FR.065** formunu kullanarak yazılı bilgi verir
- 4.2.4 Kiwa Onaylanmış kuruluş faaliyetleri kapsamında firmaların belgelerin geri çekilmesi kararının vermesi durumunda, bu kararın verildiği tarihten itibaren 15 gün içerisinde Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığına "Firma belgelerinin askıya alındığı" bilgisini iletir.
- 4.2.5 Müşteri belgelendirme sertifikasının geri gönderilmesi Kiwa tarafından talep edilir.
- 4.2.6 Kiwa sertifikası geri alınan müşteriyi belgelendirilmiş firmalar listesinden çıkarır. Bu durumda belgesini geri almak isteyen müşterinin tüm belgelendirme sürecini baştan geçirmesi gereklidir.

4.3 Sertifikaların İptali

- 4.3.1 Müşteriler herhangi bir zamanda belgelendirme işlemlerinin iptal edilmesini talep edebilirler. Talep yazılı olmalıdır. Komite incelemesi yapılarak nihai karar verilir ve onaylanması ardından müşteriye **FR.065** formunu kullanarak yazılı bilgi verir.
- 4.3.2 Kiwa, sertifikanın iptalinin yazılı olarak bildirilmesi ardından müşteriden sertifikasını geri göndermesini talep eder. Bu durumda müşteri derhal Kiwa ve akreditasyon kurumu logolarının ve belgelendirilmiş olduğunu yansıtan diğer ibarelerin kullanımını durdurur. Bu kapsamda reklam, tesislerde kullanılan logo ve markalarda yer alır.
- 4.3.3 Kiwa sertifikası iptal edilen müşteriyi belgelendirilmiş firmalar listesinden çıkarır.

SERTİFİKALARIN ASKIYA ALINMASI, GERİ ÇEKİLMESİ VE KAPSAM DARALTIMA PROSEDÜRÜ



- 4.3.4 Kiwa Onaylanmış kuruluş faaliyetleri kapsamında firmaların belgelerin iptali kararının vermesi durumunda, bu kararın verildiği tarihten itibaren 15 gün içerisinde Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığına “Firma belgelerinin askıya alındığı” bilgisini iletir.

4.4 Kapsam Daraltma

- 4.4.1 Kiwa, müşterisinin belgelendirme şartlarını karşılamada devamlı ya da ciddi başarısızlık gösterdiğinde müşterinin belgelendirme kapsamını şartları karşılamayan kısım dışında tutacak şekilde daraltır. Bu işlem sırasında belgelendirmede kullanılan standart şartlarıyla uyum gözetilir ve süreç **FR.010 Belgelendirmede Değişiklik Talep Formu** ile son denetimi yapan baş denetçi ya da Operasyon Müdürü tarafından dokümanite edilerek komite incelemesine sunulur.
- 4.4.2 Kapsam daraltma işlemi müşteri talebi doğrultusunda da gerçekleştirilebilir. Yönetim sistemi belgelendirmeleri için talep FR.010 Belgelendirmede Değişiklik Talep Formu ile alınır ve Operasyon Müdürü tarafından değerlendirilir. Belgelendirme komitesi nihai kararı ile ilgili belgede kapsam daraltma yapılarak, belge revize edilir. Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine göre yapılan belgelendirmeler için talep S.M.FR.017 Tıbbi Cihazlar Belgelendirmede Değişiklik Talep Formu ile alınır ve Tıbbi Cihazlar Program Yöneticisi tarafından değerlendirilir. Belgelendirme komitesi nihai kararı ile ilgili belgede kapsam daraltma yapılarak, belge revize edilir.

4.5 Sertifikasyonun Kabul Edilmemesi

- 4.5.1 Müşterilerin, uygunluk değerlendirme süreçlerinde tespit edilen uygunsuzlukları kapatamaması, ürünün güvensiz olması, mali yükümlülüklerin yerine getirilmemesi vb. durumlardan dolayı üreticiye belgelendirme reddi gerekçesi ile birlikte **FR.065** formu kullanılarak yazılı bildirilir. Ayrıca yetkili otoriteler bilgilendirilir.

4.6 Genel

- 4.5.1 Kiwa, müşterilerine sertifika askıya alma, geri çekme ya da iptal durumlarında gerekli bilgileri yazılı olarak bildirir.
- 4.5.2 Kiwa, sertifika askıya alma, geri çekme ya da iptal durumlarında ilgili taraflara gerekli bilgileri verme hakkına sahiptir.
- 4.5.3 Müşterilere sertifika askıya alma, geri çekme işlemine itiraz etmeleri halinde hukuki yollar açıktır.
- 4.5.4 Kiwa askıya alınan, iptal edilen ve geri çekilen belgeleri **Belgelendirilmiş Firmalar Listesi** vasıtasıyla yayınlar ve bu durumu akreditasyon kurumuna bildirir. Ayrıca askıya alınan, iptal olan ve geri çekilen belgeler www.kiwa.com.tr adresinde ilan edilir.
- 4.5.5 Yeni yaklaşım yönetmelikleri çerçevesinde verilmiş olan belgelerin askıya alınması ve/veya iptali durumunda ilgili Yetkili Kuruluş (T.C. Sağlık Bakanlığı, T.C. Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı) yazılı olarak bilgilendirilir. Bilgilendirme periyotları ilgili yetkili kuruluş sözleşme ve yönetmeliklerine göre belirlenir.

5.0 KAYITLAR

- 5.1 FR.003 Sertifika ve Marka Kullanım Sözleşmesi
- 5.2 FR.010 Belgelendirmede Değişiklik Talep Formu
- 5.3 FR.009 Tavsiye Raporu
- 5.4 FR.044 Sözleşme
- 5.5 S.Q.CR.001 Kalite Yönetim Sistemi Sertifikası

SERTİFİKALARIN ASKIYA ALINMASI, GERİ ÇEKİLMESİ VE KAPSAM DARALTIMA PROSEDÜRÜ



- 5.6 FR.065 İptal Yazısı
5.7 FR.066 Askı Yazısı

6.0 REFERANSLAR

TS EN ISO/IEC 17021	Uygunluk Değerlendirmesi Yönetim Sistemlerinin Tetkikini ve Belgelendirmesini Sağlayan Kuruluşlar için Şartlar
TS EN ISO/IEC 17020	Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşların Çalıştırılmaları için Genel Kriterler
TS EN ISO/IEC 17065	Ürün Belgelendirmesi Yapan Belgelendirme Kuruluşları için Genel Şartlar
TS EN ISO/IEC 17024	Uygunluk Değerlendirmesi Personel Belgelendirmesi Yapan Kuruluşlar için Genel Şartlar
TS EN ISO/IEC 17025	Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar