



TETKİK SÜRESİ BELİRLEME VE ÜCRETLENDİRME TALİMATI (ISO 9001- ISO 22000-FSSC 22000- ISO 13485-ISO 27001)

1.0. AMAÇ

Tetkik tipleri ve kuruluş yapısı dikkate alındığında tetkikler için harcanacak adam-gün sayılarını ve ücretlerini belirlemektir

2.0. KAPSAM

Belgelendirme, gözetim , yeniden belgelendirme, takip ve özel denetimleri kapsamaktadır.

3.0. SORUMLULUKLAR

Bu talimatın uygulanmasından planlama sorumlusu, baştetkik görevlileri, tetkik görevlileri ve belgelendirme müdürü sorumludur.

4.0. UYGULAMA

4.1. ISO 9001:2008 – ISO 22000:2005- FSSC-22000 – ISO 13485:2012- ISO 27001 belgelendirmesi 2.aşamada gerçekleşmektedir.



1. Aşama Denetim;

- Aşama 1 denetiminin amacı ve ayrıntıları; "Tetkik ve Belgelendirme Prosedürü "nün ilgili maddelerinde açıklanmıştır.
- FSSC denetimlerinde ek olarak; firmanın kapsamını teyit etmek , tehlike analizini gerçekleştirmek için gerekli hangi bilgilerin toplandığını, tehlike analizi metodu, ön gereksinim programı seçimi, yasal ve düzenleyici şartlar gibi standart gerekliliklerini karşılama derecesini tespit etmek.

TÜRKAK R 40.05 yer alan Sınıf 1 En Yüksek Risk, Sınıf 2 Yüksek Risk grubuna dahil firmaların ISO 9001:2008 için 1.aşama tetkiki sahada gerçekleştirilir.

Sınıf 3, Sınıf 4 risk gruplarına dahil firmaların 1.Aşama tetkikleri ise aşağıda yer alan kriterler göz önünde bulundurularak Sistem Belgelendime Müdürü/Denetime atanan Baş denetçi tarafından yapılan değerlendirme sonrası, müşteriden de onay alınarak saha denetimi/masa başı doküman inceleme şeklinde gerçekleştirilir.

- a) Kompleks proses yapısı.
- b) Denetlenecek şube/şantiye sayısı.
- c) Firma organizasyon yapısı(2.Aşama denetimi için belirlenmesi gereken yetki ve sorumlulukların anlaşılır olup olmaması).
- d) Dokümantasyon yapısının karmaşıklığı.
- e) 2.Aşama tetkikinin yapılabilmesi için dokümantasyon yapısının yeterlilik teşkil edip etmemesi.
- f) Firma lokasyonu ve çevresi.
- g) Firma büyüklüğü.
- h) Yasal mevzuatlara uygunluk, ürün şartlarına uygunluk ile ilgili belirsizlikler mevcut ise.

Hazırlayan KYT 	Onaylayan YKB 
---	--



TETKİK SÜRESİ BELİRLEME VE ÜCRETLENDİRME TALİMATI (ISO 9001- ISO 22000-FSSC 22000- ISO 13485-ISO 27001)

4.2 İkinci Aşama Denetim;

- Aşama 2 denetiminin amacı ve ayrıntıları; "Tetkik ve Belgelendirme Prosedürü" nün ilgili maddelerinde açıklanmıştır.

4.3 Tetkik için harcanacak olan zaman,

- İlgili yönetim sistem standardının şartları,
- Büyüklüğü karmaşıklığı, vardiya sayısı
- Teknolojisi ve mevzuat bağlamı,
- Yönetim sistemi kapsamında yer alan her bir dış kaynaklı faaliyeti,
- Önceki tetkiklerin sonuçları,
- Sahaların sayısı ve çoklu sahalara ilişkin hususlar.
- Ürünler, prosesler ya da kuruluşun faaliyetleri ile ilgili riskleri,
- Birleşik, ortak ve entegre tetkikler olmasına bağlıdır

Tetkik süresinin belirlenmesinde spesifik rehberlerde dikkate alınmaktadır. örneğin ISO/TS 22003 veya ISO/IEC 27006'de olduğu gibi,

KYS için 1.aşama denetimde denetiminin danışmanlık kapsamına girmemesi için 1.aşama denetim süresi sınırlandırılmıştır. KYS için 1.aşama denetimleri; toplam denetim süresinin %30'unu aşmayacak şekilde planlanır. Denetim için harcanılacak zaman IAF MD 5 te belirlenen tablo esas alınarak yapılır.

Tablo 1 - ISO 9001:2008 İlk Belgelendirme Denetimlerinde Denetim Zamanı Belirleme Talimatı

Çalışan Sayısı	Denetim Süresi 1.Aşama + 2.Aşama (gün)	Çalışan Sayısı	Denetim Süresi 1.Aşama + 2.Aşama (gün)
1-5	1,5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2,5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	23, ...

Hazırlayan KYT 	Onaylayan YKB
------------------------------	-----------------------------



TETKİK SÜRESİ BELİRLEME VE ÜCRETLENDİRME TALİMATI (ISO 9001- ISO 22000-FSSC 22000- ISO 13485-ISO 27001)

4.4 Tetkik için harcanacak zamanların belirlenmesi için başlangıç noktası kuruluşta çalışan sayısıdır. Kuruluşta çalışan sayısına göre tetkik gün sayısı ve tetkikçi sayısının planlama sorumluları tarafından belirlenmesini takiben, Baş Tetkik Görevlileri tarafından kuruluşa ait bilgilerden, gerçekleştirilecek tetkik için gün sayısını azaltacak veya arttıracak faktörler varsa bunlar tespit edilir. Kuruluştaki çalışan sayısı belirlenirken, çalışma saatleri (vardiya sistemi), part-time çalışan sayısı gibi kriterler göz önüne alınarak çalışan sayısı düşürülebilir ve tam zamanlı çalışan sayısına denk gelecek bir rakam belirlenerek, denetim gün sayısı hesaplanabilir.

Eğer ürün veya servis gerçekleştirme süreci vardiya sistemi olarak gerçekleştiriliyor ise her bir vardiyanın denetlenmesi her bir vardiyada gerçekleştirilmekte olan süreçlere göre değişir. Ve müşterinin uygulanmakta olan her bir vardiyasındaki sürecini ne dereceye kadar kontrol ettiğini göstermesine bağlıdır. Her bir vardiyanın denetlenmemesi ile ilgili sebep Filemaker da kayıt edilmelidir

Bir tetkikçi olarak atanmayan herhangi bir ekip üyesi tarafından harcanan zaman (yani, teknik uzmanlar, çevirmenler, tercümanlar, gözlemciler ve tetkik eğitimi alanlar) tetkik süresi olarak sayılmaz.

Çevirmenlerin, tercümanların kullanımı, ek tetkik süresi gerektirebilir.

Yukarıda belirtilen maddeler doğrultusunda denetimin ne kadar süreceği ve gerekçeleri filemaker adlı yazılımın arayüzünde kayıt altına alınmaktadır. Arayüz aşağıda verilmiştir.

4.5 Tetkik süresine ilave veya daha az tetkik zamanı gerektirebilecek olan faktörler aşağıda özetlenmiştir.

4.5.a İlave Tetkikçi zamanı gerektirebilecek durumlar:

- Kuruluşun dokümantasyon yapısı,
- Organizasyon yapısı ve yetkinliği,
- Komplike yerleşimler, birden fazla bina, tesis, ayrı bölümler vb.,
- Tercüman gerektiren durumlar,
- İş yerinin çalışan sayısına göre çok büyük olması,
- Ağır mevzuatların olduğu sektörler (uzay, nükleer güç, ilaç vb.),
- Sistemin çok karmaşık prosesler içermesi,
- Proseslerin hardware, software, proses ve servislerinin karışımını içermesi,
- Kuruluşun kapsamını doğrulamak için çok sayıda proje/şantiye/geçici saha ziyaretinde bulunma gerekliliği

Hazırlayan KYT		Onaylayan YKB	
--------------------------	--	-------------------------	--



TETKİK SÜRESİ BELİRLEME VE ÜCRETLENDİRME TALİMATI (ISO 9001- ISO 22000-FSSC 22000- ISO 13485-ISO 27001)

4.5.b Tetkikçi zamanının azaltılmasını gerektirebilecek durumlar:

- Tasarım sorumluluğu olmayan veya kapsamda standardın diğer elementlerinden bazılarının olmaması hali,
- İş yerinin çalışan sayısına göre çok küçük olması,
- Yönetim sisteminin olgunluk düzeyi,
- Kuruluşla ilgili ön bilgi olması hali (başka bir standarda göre önceden belgelendirilmiş olması vb.),
- Müşterinin tetkik bilgisi (halihazırda başka bir 3.taraf programı çerçevesinde belgelendirilmiş olması),
- Proseslerin basit/genel aktiviteler olması (sadece hizmet sektöründe olması, önceki denetimlerde tüm vardiyaların aynı işi aynı performansta yaptığının görülmesi, çalışanların büyük çoğunluğunun basit ve benzer görevleri olması vb.)
- Ofis dışında çalışan personelin bulunması (satış ekibi, şoförler, vb.)

Çevre yönetim sistemi denetimleri için düşük karmaşıklıkta süreçler IAF MD5:2013 tablo ems 1 de ele alınmıştır. Entegre yönetim sistemi denetim süresi hesaplarken göz önünde bulundurulacak ek faktörler IAF MD-11:2013 de detaylandırılmıştır.

4.6 KYS denetimlerinde tetkik zamanını azaltan faktörler bir araya gelse de, belgelendirme tetkiki için belirlenen zaman bu faaliyetlerin etkisiyle toplam olarak %30'dan fazla azaltılmamalıdır. Azaltma faktörleri ve azaltma oranı filemaker programında kayıt altına alınmaktadır

Bu azaltma faktörü; IAF MD-1 rehber dökümanında tarif edilen bir yerde birden fazla operasyonun yürütüldüğü ve saha örneklemesine imkan tanıyan durumlar için kullanılamaz. Bu durumda bu tür sahalarda gerçekleştirilmekte olan limitli sayıdaki süreçler ve yönetim sistemi standartları ile alakalı tüm geçerli gerekliliklerin uygulanıp uygulanmadığı doğrulanabilir

4.7 Tetkik için ayrılan toplam zaman içinde planlama ve rapor yazma faaliyetleri, belirlenen toplam sürenin %20'sinden fazla yer tutmamalıdır. Diğer bir deyişle saha denetiminin süresi toplam denetimin %80'inden az olmamalıdır. Eğer planlama ve /veya rapor yazma için ek bir zaman gerekecek ise bu durum herhangi bir denetim de sahada denetim zamanını azaltıcı bir faktör olarak kabul edilmemelidir



ISO 22000:2005 tetkiki için PR-20 ISO 22000:2005 prosedüründe belirtilen adam gün hesaplamasına göre zamanlama yapılarak hesaplanır. Bu sürenin en fazla 1/3'ü Aşama 1 için ayrılabilir. VFSSC-22000 denetimlerinde; süre ve ücret belirleme şartları benzerlik göstermekle beraber ayrıntılı bilgi PR-28 FSSC-22000 prosedüründe açıklanmıştır. ISO 27001 denetim süresi belirlenmesi usülleri ise PR-25 TS EN ISO/IEC 27001:2013 Denetim Ve BGYS Sertifikasyonu Sağlamak İçin Gereklilikler adlı prosedürde açıklanmıştır

4.8 GÖZETİM TETKİKLERİ: Gözetim tetkikleri için belgelendirme tetkiki için ayrılan sürenin yaklaşık 1/3'ü **YENİDEN BELGELENDİRME TETKİKLERİ** için 2/3'ü ayrılmalıdır. Denetlenen firmada geçmiş senelere göre değişiklikler varsa, bu değişikliklerin mahiyeti göz önünde bulundurularak denetim süresi arttırılabilir. Bu durum Sistem Belgelendirme Müdürü tarafından değerlendirilir. Yeniden belgelendirme denetimleri için, müşterinin sistem performans gözden geçirilmesi toplam denetim süresinin bir parçasının oluşturmamaktadır.

KAPSAM GENİŞLETME, TAKİP DENETİMİ VE ÖN DENETİMLER; 1 adam/gün olarak hesaplanır. Ancak kapsam genişletme denetimleri gözetim denetimi ile (adam/gün süresini arttırmak kaydı ile) entegre olarak gerçekleştirilebilir.

4.9 TIBBİ CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ;

ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemleri denetim süresi hesaplanmasında denetim için harcanılacak zaman IAF MD 9:2011 esas alınarak yapılır. Sayının belirlenmesinde tablo 2 den faydalanılır. Denetim süresi, denetim kapsamı, amaçlar ve denetlenecek özel düzenleyici gereklilikler ile birlikte tıbbi cihazların ürün gamı, sınıfı

Hazırlayan KYT		Onaylayan YKB	
--------------------------	---	-------------------------	---



TETKİK SÜRESİ BELİRLEME VE ÜCRETLENDİRME TALİMATI (ISO 9001- ISO 22000-FSSC 22000- ISO 13485-ISO 27001)

ve karmaşıklığı ve kuruluşun büyüklüğü ve karmaşıklığı gibi faktörlere bağlıdır. Tasarım dosya incelemeleri, tür incelemeleri, pazar öncesi onay denetimleri ve diğer benzer faaliyetler için gerekli olan zaman dikkate alınmaz. ISO 9001 için belirlenmiş denetim süresi arttırma ve azaltma kriterleri geçerlidir.

Bunlara ek olarak Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemleri denetim süresini arttırabilecek faktörler:

- Kendi etiketli ürünleri de dahil olmak üzere, tıbbi cihazın işlevselliği ve/veya kullanıcıların emniyeti veya bitmiş ürünler için önemli parçalar veya proseslerin temini için tedarikçiler kullanan üreticilerin denetlenmesinde; üretici denetim kriterine uygunluğu gösteren yeterli delilleri gösteremezse her bir tedarikçinin denetlenmesi için ek süre ayrılabilir.
- Tıbbi cihazların kompleksliği ve çeşitliliği
- Müşteri yerinde ürün montajı yapan üreticiler.
Not: Müşteri yeri ziyareti ve Montaj kayıtlarının incelenmesi için ek süre ayrılabilir.
- Yabancı dilde denetim yürütülmesi
- Üretici tarafından istenen çok amaçlı denetimler
- Üreticinin mevzuata uygunluğunun zayıf olması.
- 93/42/EEC MDD ve ISO 13485 kapsamında Tedarikçi/taşeron denetimleri için denetim planına yapılacak ek süre hesaplaması, tedarikçi firmanın çalışan sayısına göre yapılır. MDD Tedarikçi ve/veya Taşeron yerinde denetim ihtiyacı olduğu durumlarda yukarı da anlatılan hesaplama metodu tedarikçi çalışan sayısına göre tedarikçi için de yapılır ve hesaplanan denetim süresinin Aşama 2 bölümüne düşen denetim süresinin % 30' u kadar her bir tedarikçi için başvuru sahibinin denetim süresine ekleme yapılır.
- Tedarikçi ve/veya Taşeron yerinde denetim ihtiyacı ile ilgili ayrıtlar CE-TL-033 Medikal Cihazlar MDD ve ISO 13485 Satınalma ve Tedarikçi Denetimleri Talimatında tanımlanmıştır.

Tablo-2 deki personel sayısına bağlı 2.aşama denetim süresi → A

Tedarikçi için talep edilen süre → $A * \%30 = B$

TEDARİKÇİ İÇİN TOPLAM SÜRE HESAPLANMASI → B

Tablo 2 - ISO 13485 Denetimlerin Personel Sayısı ve Denetim Günü Arasındaki İlişki

Efektif Çalışan Sayısı	Denetim Süresi 1.Aşama + 2.Aşama (gün)	Efektif Çalışan Sayısı	Denetim Süresi 1.Aşama + 2.Aşama (gün)
1-5	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16
11-15	4,5	1176-1550	17
16-25	5	1551-2025	18
26-45	6	2026-2675	19
46-65	7	2676-3450	20
66-85	8	3451-4350	21
86-125	10	4351-5450	22

Hazırlayan KYT		Onaylayan YKB	
-------------------	--	------------------	--



TETKİK SÜRESİ BELİRLEME VE ÜCRETLENDİRME TALİMATI (ISO 9001- ISO 22000-FSSC 22000- ISO 13485-ISO 27001)

126-175	11	5451-6800	23
176-275	12	6801-8500	24
276-425	13	8501-10700	25
426-625	14	>10700	26, ...

Bunlara ek olarak Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemleri denetim süresini azaltabilecek faktörler:

- Son denetimden bu yana üreticinin ürün yelpazesinin azaltılması
- Son denetimden bu yana dizaynın veya üretim sürecinin azaltılması

4.10 ÇOK ADRESLİ TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİLERİ İÇİN DENETİM SÜRESİ;

Çok adres olduğunda, üretici her bir sahada yer alan faaliyetleri tanımlamalıdır. Üretim sahalarının tasarımı ve geliştirilmesi örneklenemez

Sahaların her biri farklı kalite yönetim sistemleri işletiyorsa □ denetim süresi her saha için ayrı hesaplanmalıdır.

Benzer ürün/hizmetleri farklı lokasyonlarda tek bir kalite yönetim sistemi ile gerçekleştiren 2 veya daha fazla üretim sahası olan üreticiler için □ denetim süresi üç adımda hesaplanabilir:

- I) Denetim süresini sahalara için ayrı ayrı belirledikten sonra toplam □ denetim gününü belirlemek
- ii) Bütün sahaların çalışan sayılarını topladıktan sonra IAF/TURKAK rehberlerine göre süreyi belirlemek.
- iii) Bu iki hesabın ortalamasını almak

4.11 ENTEGRE DENETİMLER:

Entegre denetimlerde süre indiriminin belirlenmesinde; FR-192 Entegre Denetimlerde Entegrasyon Oranı Ve Süre İndirimi Belirleme Formu kullanılır. Entegre denetimlerde her seçilen sahaya MD-5 Rehber dökümanı uygulanmadan önce MD-1 rehber dökümanı kullanılarak örnekleme yapılacak sahalara seçilmelidir. Ayrıntılı bilgi PR-09 madde 5.6.7-6 de mevcuttur.

4.12 ÜCRETLENDİRME

1. 9001 ve 22000 denetimlerinde

- 1,2 adam/günlük belgelendirme □ enetimi ücreti minimum TL
- 1 adam/günlük gözetim □ enetimi ücreti minimum TL
- 1,2 adam/gün den sonraki her bir adam/gün □ enetimi ücreti olarak sözleşmelere minimum □ enetimi gün ücreti olarak TL/gün

Örnek: 3 adam/günlük bir □ enetimi ücreti:

1 adam/gün için : TL, Geri kalan 2 adam/gün için : 2 x TL = TL. Toplam: TL minimum ücret verilecektir.

2. Günlük denetim ücreti 13485 denetimlerinde €/adam/gün (A) + A*0.25. Günlük denetim ücreti olarak € min. Alınacak ücret olarak kabul edilir.

Hazırlayan KYT 	Onaylayan YKB
------------------------------	-----------------------------



TETKİK SÜRESİ BELİRLEME VE ÜCRETLENDİRME TALİMATI (ISO 9001- ISO 22000-FSSC 22000- ISO 13485-ISO 27001)

3. İlave bir Standardda belgelendirme olacağı zaman ilk standarddaki ücreti %75 'i olarak değerlendirilecektir.

Örnek: ISO 9001.....1,2 adam/gün..... TL. ISO 14001 ... 1,2 adam/gün..... x 0,75 = TL . TOPLAM ISO 9001+ ISO 14001 = TL olarak fiyatlandırma yapılacaktır.

4. 1 adam/günün üzeri olan her bir adam/gün denetçi sayısı için TL ücretlendirme her bir standard için yapılacaktır.
5. FSSC-22000 denetimlerinde; her belge için FSSC kuruluna € ücret ödenecektir. Müşteriye fatura edilecek bedel ise; Kurula ödenecek ücret + adam/gün ücreti olarak değerlendirilecek olup; günlük ücret minimum TL olarak belirlenmiştir.
6. ISO 27001 denetimlerinde ise ;..... TL sabit ücret+ her adam gün için TL denetim ücreti alınır. € min. alınacak ücret olarak kabul edilir.
7. Kapsam genişletme, takip denetimi ve ön denetimler den ait olduğu standarda ait asama 1 denetiminin ücreti talep edilir.
8. Bu ücretlere kdv dahil değildir. Denetçi ve teknik uzmanlara ait yol ve konaklama ücretleri müşteriye aittir. QA Technic kdv'siz tutarda belirli sebeplerden dolayı %20 indirim veya ilave yapma hakkına sahiptir.

5.0 İLGİLİ DÖKÜMANLAR

PR-27 ISO 13485 TIBBİ CİHAZLARIN DENETİMİ PROSEDÜRÜ

PR-20 ISO 22000:2005 Belgelendirme Prosedürü

PR-28 FSSC-22000 Belgelendirme Prosedürü

PR-25 TS EN ISO/IEC 27001:2013 Denetim Ve BGYS Sertifikasyonu Sağlamak İçin Gereklilikler

PR-09 Tetkik ve Belgelendirme Prosedürü

IAF MD 5:2013

IAF MD 9:2011

IAF MD 11:2013

ISO 27006 : 2011 Bilgi Gv. Yn.Sis. için Uyg. Prensipler

R.40.05

R.40.09

CE-TL-033 Medikal Cihazlar MDD ve ISO 13485 Satınalma ve Tedarikçi Denetimleri Talimatı.

6.0 REVİZYON DURUMU

Revizyon Tarihi	Revizyon No	Revizyon Yapılan Madde	Açıklama
15.12.2006	01	-	Yazım formatı değiştirildi. Revizyon durumu tablosu eklendi. Talimat adı

Hazırlayan
KYT

Onaylayan
YKB



TETKİK SÜRESİ BELİRLEME VE ÜCRETLENDİRME TALİMATI (ISO 9001- ISO 22000-FSSC 22000- ISO 13485-ISO 27001)

			değiştirildi.
18.06.2007	02	4.8 – 4.9	ISO 22000 denetimi için planlama prensipleri eklendi. Aşama 1 ve aşama 2 eklendi.
18.09.2007	03		Firma logosu ve ticari adı değişikliği yansıtılmıştır.
07.05.2008	04	4.8 – 4.9	ISO 14001 adam/gün tablosu eklendi, adres, kapsam ve unvan değişikliği için ücret ödeme kısmı eklendi.
10.05.2008	05	4.9	ISO 14001 adam/gün tablosu eklendi, adres, kapsam ve unvan değişikliği için ücret ödeme kısmı çıkarıldı. Başlığa Kalite ve Grda eklendi. İlgili dökümanlardan FR20 çıkarıldı.
05/05/2009	06	4.7	Adam/gün tablosu revize edildi
16.11.2009	07	Tümü	İlgili yerlere 13485 ile ilgili tanımlar yerleştirilerek revize edildi. Madde tanımlamaları düzenlendi.
14.09.2010	08	4.9	Azaltma faktörleri silindi ve tedarikçi/taşeron denetimleri ile ilgili ek süre hesaplama metodu eklendi. Talimat başlığında yer alan standart numaraları düzeltildi.
06.10.2010	09	4.9	Tedarikçi/taşeron denetim ihtiyaçları için CE-TL-033 Medikal Cihazlar MDD ve ISO 13485 Satınalma ve Tedarikçi Denetimleri Talimatı' na atıf yapıldı.
02.05.2011	10	4.12	Ücretlendirme revize edildi.
14.07.2011	11	4.1, 4.7, 4.12, 6.0	FSSC ile ilgili tanımlamalar yapıldı. Talimatın adı revize edildi
03.04.2012	12	Başlık, 2.0, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 4.10, 4.12, 5	Başlığa 27001 eklendi, kapsamı genişletildi, Tetkik ve belgelendirme prosedürüne atıfta bulunuldu, tetkik için harcanacak zamanı etkileyen faktörler revize edildi, azaltma oranı revize edildi, PR-25 e atıfta bulunuldu. 27001 denetimleri ve diğer denetim şekilleri ile ilgili süre ve ücret tanımlandı 13485 denetim süresi belirlenmede yöntem revize edildi. İlgili dökümanlara IAF MD 9 eklendi.

Hazırlayan
KYT

Onaylayan
YKB



**TETKİK SÜRESİ BELİRLEME VE ÜCRETLENDİRME
TALİMATI**
(ISO 9001- ISO 22000-FSSC 22000- ISO 13485-ISO 27001)

30.05.2012	13	4.6	Filemaker ile ilgili bilgi eklendi
03.07.2012	14	4.4, 4.9, 5.0	Denetim süresinin kayıt edildiği arayüz eklendi, 13485 Denetim süresi hesaplaması revize edildi, ilgili dökümanlara R.40.09 eklendi
12.11.2012	15	4.11	Başlık entegre denetim olarak revize edildi. Entegre denetimde süre belirleme ile ilgili bilgi eklendi
18.09.2013	16	4.1. - 4.4- 4.5.b- 4.7- 4.11- 5.0	Revize edilen rehber dokümanlar doğrultusunda güncellendi
09.05.2014	17	4.7-5.0 4.6	ISO 27001:2013 Standardına atıf yapıldı. Maksimum azaltma oranı %30 a çıkarıldı

Hazırlayan
KYT

Onaylayan
YKB