|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | **Müşteri Bilgileri / *Client Information*** | | | | |
| **Müşteri Adı (Ticari Unvanı)\*** | |  | | | |
| **Müşteri Adresi/Posta Kodu\*** | |  | | | |
| **Yetkili/Temsilcisi Adı Soyadı\*** | |  | | **Referans Firma** |  |
| **Telefon Numarası\*** | |  | | **Faks Numarası\*** |  |
| **E-mail Adresi\*** | |  | | **Web-Sitesi** |  |
| **Denetim Tipi\*** | | **BELGELENDİRME** | **YENİDEN BELGELENDİRME** | | **TRANSFER / VERSİYON GEÇİŞ** |
| **Belgelendirilecek Tesis Adresi\*** | |  | | | |
| **Müşteri Şube Sayısı** | |  | | Not: Şubedeki faaliyetlerin merkezdeki faaliyetlerle benzerlikleri ve farklılıkları, Yönetim sistemlerinin uygulanmasındaki entegrasyon seviyesi, lokasyon durumları vb. sistemi etkileyen hususlar Belgelendirme kuruluşu ile paylaşılmalıdır. | |
| **Belgelendirilecek Şube Sayısı ve Adres(ler)i\*** | |  | | | |
| **Müşterinin Şantiye(leri)-Proje alan(lar)ı\*** | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.** | | **Belgelendirme Talep Edilen Yönetim Sistemi / *Requested Management System Certification\****  *Lütfen, birden fazla standart için belgelendirme talebi varsa, her standart için hazırlanmış EK’lerden ilgili olanları doldurunuz.* | | | | | | | |
| ISO 9001 (TÜRKAK) | | | | | ISO 14001 (TÜRKAK) (Bkz. EK1) | | ISO 45001 (TÜRKAK) (Bkz. EK2) | | | |
| ISO 22000 (TÜRKAK) (Bkz. EK3) | | | | | ISO/IEC 27001 (TÜRKAK) (Bkz. EK4) | | ISO/IEC 27701 (Bkz. EK4) | | | |
| ISO/IEC 20000-1 (Bkz. EK4) | | | | | ISO 50001 (TÜRKAK) (Bkz. EK5) | | ISO 13485 (TÜRKAK) (Bkz. EK6) | | | |
| ISO 28000 | | | | | ISO 22301 | | ISO 10002 | | | |
| ISO/TS 29990 | | | | | ISO 55001 | | CE | | | |
| ISO/TS 29001 | | | | | DİĞER (Lütfen belirtiniz) ………. | | | | | |
| **Ön tetkik istiyor musunuz?** | | | **Var ise; mevcut belgelerinizi belirtiniz.** | **Talep Ettiğiniz standart birden fazla ise;** | | | | | **Talep ettiğiniz tetkik/denetim tarihini (hafta) belirtiniz.** | |
| **Farklı standartlardaki kapsamlar aynı mıdır?** | | EVET | | HAYIR |
| EVET | HAYIR | |  | **Dokümantasyon yapısı (El kitabı vb.) entegre midir?** | | EVET | | HAYIR |  | |
| **İç tetkikler entegre midir?** | | EVET | | HAYIR |
| **Yönetimin Gözden Geçirmesi entegre midir?** | | EVET | | HAYIR |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.** | **Müşterinin Faaliyetleri / *Activity of the Client*** | | | | | |
| **Müşteri Kapsamı (Belgelendirme Kapsamı)\*** | | | **NACE/EA Kodu** | | | |
|  | | |  | | | |
| **Müşterinin dışarıda yaptırdığı faaliyetler/proses(ler) (varsa)** | | | **Tetkikte ulaşılmasını istemediğiniz gizli bilgi veya alan mevcudiyeti** | | | |
|  | | |  | | | |
| **Varsa; (Uygulanamayan) Hariç tutulan maddeleri, gerekçeleri ile birlikte belirtiniz.** (27001 Ek-A hariç tutmaları da burada belirtilir) | | | **Kapsamınız ile ilgili uymakla yükümlü olduğunuz yasal mevzuatları/standartları yazınız.** | | | |
|  | | |  | | | |
| Toplam Çalışan Sayısı\*: | |  | (Varsa) Taşeron Firma Çalışan Sayısı\*: | |  | |
| (Varsa) Tekrarlayan Proses Çalışanı Sayısı\*: | |  | Vardiya Var ise; | Vardiyalı Çalışan Sayısı\*: | |  |
| (Varsa) Vasıfsız Çalışan Sayısı\*: | |  | Vardiya Sayısı: | |  |
| **KYS- Etkin personel Sayısı** | |  | Vardiya İşlerinin Niteliği: | |  |
| **Danışmanlık hizmeti aldınız mı? Aldıysanız firma ismi belirtiniz.** | | |  | | | |

*\*İşaretli başlıklar mutlaka doldurulmalıdır.*

**Bu form ve eklerinde verdiğimiz bilgilerin doğruluğunu onaylarız.**

|  |
| --- |
| **Firma Yetkilisi:**  **İmza / Kaşe / Tarih:** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **EK1; 14001 BAŞVURULARINDA DOLDURULACAKTIR.** | | | | | | |
| **Çevre Yönetim Sistemi (ÇYS) Kapsamı** | | | | | | |
|  | | | | | | Etkin Personel Sayısı |
|  |
| **Çevresel risklere ve fırsatlara yönelik dokümante edilmiş bilgiler nelerdir?** | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | **VAR** | **YOK** | **GEREKLİ DEĞİL** | **SU KİRLİLİĞİNİN KONTROLÜ YÖNETMELİĞİ** | | |
| Çevre İzin Lisansı |  |  |  | İşletmenin su kaynakları nelerdir? | | |
| Çevre Görevlisi |  |  |  | Şebeke  Kuyu  Diğer | | |
| ÇED Olumlu Belgesi |  |  |  | Evsel atıksu nasıl bertaraf ediliyor? | Fosseptiğe veriliyor | |
| Çevresel Gerekli Değildir Belgesi |  |  |  | Kanalizasyon sistemine veriliyor | |
| ÇED Muafiyeti |  |  |  | İşletmeye ait arıtma tesisinde arıtılıyor | |
| Yeraltı Suyu Kullanma Belgesi |  |  |  | Derin deniz deşarjı (ön arıtma yapılmadan) | |
| **İZİN KONULARI** | | | | (VARSA) Endüstriyel atıksu nasıl bertaraf ediliyor? | Fosseptiğe veriliyor | |
| Emisyon |  |  |  | Ön arıtma sonrasında kanalizasyon | |
| Gürültü Kontrol |  |  |  | sistemine veriliyor | |
| Atık Su Deşarj |  |  |  | İşletmeye ait arıtma tesisinde arıtılıyor | |
| Tehlikeli Madde Atık Su Deşarjı |  |  |  | Derin deniz deşarjı yapılıyor (ön arıtma | |
| Derin Deniz deşarjı |  |  |  | yapılmadan) | |
| **LİSANS KONULARI** | | | | **HAVA KİRLİLİĞİNİN KONTROLÜ YÖNETMELİĞİ** | | |
| Geri Kazanım |  |  |  | **Ürün ve Hizmetin sağlanmasında kullanılan enerji kaynakları ve yakıt türleri nelerdir?** | | |
| Bertaraf |  |  |  | Elektrik  Jeneratör  Kömür  Petrol  Doğal Gaz  Nükleer | | |
| Ara Depolama |  |  |  | Güneş Enerjisi Rüzgar Enerjisi Hidrolik Enerji | | |
| İşletme |  |  |  | Dalga Enerjisi Biokütle | | |
| **TEHLİKELİ ATIKLARINIZ NELERDİR** | | | | **FABRİKA/TESİS(LER)İN KONUMU (....’ E YAKIN)** | | |
| Evsel Atıklar  Endüstriyel Atıklar  Tıbbi Atıklar | | | | Deniz  Tarım Arazisi | | |
| İnşaat/Enkaz Atıkları  Ambalaj Atıkları  Arıtma Çamuru | | | | Göl Irmak/Sulama Kanalı | | |
| Hava emisyon ölçümü; Yapılıyor Yapılmıyor | | | | Toprağı kirletecek atık oluşuyor mu? Evet Hayır | | |
| Isınma için ne kullanılıyor?  Buhar Kazanı  Elektrik | | | | Üretimde Kimyasal Kullanılıyor mu? Evet Hayır | | |
| Diğer (*belirtiniz*): ............................. | | | |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **EK 2; 45001 BAŞVURULARINDA DOLDURULACAKTIR.** | | | | | | | | | | | | |
| **ISG Yönetim Sistemi (ISGYS) Kapsamı Nedir?** | | | | | | | RİSK DÜZEYİ(işyeri tehlikesi sınıfı) | | | | | |
|  | | | | | | AZ TEHLİKELİ | | | TEHLİKELİ | ÇOK TEHLİKELİ | | |
| **ISG risklere ve fırsatlara yönelik dokümante edilmiş bilgiler nelerdir?** | | | | | **Etkin Personel sayısı** | | | | | | | |
| 6331 Sayılı Kanun Gereği risk değerlendirme ……………………  ISGYS ( ISO 45001 standardı gereği) risk ve fırsatları değerlendirme | | | | |  | | | Her vardiyada çalışanlar da dahil olmak üzere sertifikasyon kapsamına dahil olan tüm personel (daimi, geçici ve yarı zamanlı) ……………………  Yükleniciler / taşeronlar………………………. | | | | |
| **PERSONEL KONULARI** | **VAR** | **YOK** | **Tam Zamanlı** | **Aşağıda belirtilen hususlarda BBS ye bilgilendirme yapınız!** | | | | | | | | |
| İş Güvenliği Uzmanı (İSG Katipte) |  |  |  | Faaliyetlerdeki temel riskler (risk analizi iletilmelidir) | | | | | | | | |
| İşyeri Hekimi (İSG Katipte) |  |  |  | Kaza ve ramak kala istatistikleri | | | | | | | | |
| Diğer Sağlık Personeli |  |  |  | Çalışanların nitelikleri | | | | | | | | |
| İşyeri sağlık ve güvenlik birimi |  |  |  | Firmada alt yüklenici varlığı  Evet  Hayır | | | | | | | | |
| İSG alanında çalışan personeli |  |  |  | Çalışılan sahanın müşteri sahası olma durumu  Evet  Hayır | | | | | | | | |
| Acil Durum Ekibi (sertifikalı) |  |  |  | Faaliyetler:  Üretim/imalat,  Depolama,  Pazarlama/satış | | | | | | | | |
| **Tehlikeli Maddeler** | **VAR** | **YOK** | **Depolama** | İLGİLİ YASAL MEVZUATLAR | | | | | | | | |
| Patlayıcı maddeler |  |  |  |  | | | | | | | | |
| Gazlar |  |  |  |  | | | | | | | | |
| Yanıcı sıvı maddeler |  |  |  |  | | | | | | | | |
| Yanıcı katı maddeler |  |  |  |  | | | | | | | | |
| Kendi kendine yanan maddeler |  |  |  |  | | | | | | | | |
| Suyla temas halinde yanıcı gaz çıkaran maddeler |  |  |  |  | | | | | | | | |
| Yakıcı özelliği olan maddeler |  |  |  |  | | | | | | | | |
| Zehirli maddeler |  |  |  |  | | | | | | | | |
| Bulaşıcı özelliği olan maddeler |  |  |  |  | | | | | | | | |
| Radyoaktif maddeler |  |  |  |  | | | | | | | | |
| Aşındırıcı (asidik) maddeler |  |  |  |  | | | | | | | | |
| Farklı tehlikeleri olan maddeler ve nesneler |  |  |  |  | | | | | | | | |
| **İŞLETME KONULARI** | **VAR** | **YOK** | **Kapsam Dışı** | **KAPSAM DÂHİLİNDE SAHA / ŞANTİYE / TESİS-LER** | | | | | | ÇOK  TEH | TEH | AZ TEH |
| Görüş Tespit ve Öneri Defteri |  |  |  |  | | | | | |  |  |  |
| İSG kurulu |  |  |  |  | | | | | |  |  |  |
| İşyeri ortamında gaz, toz, gürültü ve titreşim vb. ölçümleri |  |  |  |  | | | | | |  |  |  |
| Sağlık ve güvenlik planı (inşaat sektörü için) |  |  |  |  | | | | | |  |  |  |
| Acil durum eylem planı |  |  |  |  | | | | | |  |  |  |
| Acil çıkış yolları ve kapıları |  |  |  |  | | | | | |  |  |  |
| Gece Çalışması |  |  |  |  | | | | | |  |  |  |
| Alt işveren |  |  |  |  | | | | | |  |  |  |
| Ziyaretçiler için KKD |  |  |  |  | | | | | |  |  |  |
| **ISINMA** | | | | **FABRİKA/TESİS(LER)İN KONUMU (....’ E YAKIN)** | | | | | | | | |
| Buhar Kazanı  Elektrik | | | | Arazi-şehirden Uzak  Şehir  Köy  Yurtdışı | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **EK3; 22000 BAŞVURULARINDA DOLDURULACAKTIR.** | | | | | | | | | | | | |
| **Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi (GGYS) Kapsamı Nedir?**  **……………………………………………………………………………………………………………** | | | | | | | | | | **HACCP Plan Sayısı** | **Kategori Kodu** | **Etkin Personel Sayısı** |
|  |  |  |
| **Üretim (müşteri yerinde) yapılan lokasyonlar ve kapsamları** | | | |  |  | | | | |  |  |  |
|  |  | | | | |  |  |  |
|  |  | | | | |  |  |  |
|  |  | | | | |  |  |  |
|  |  | | | | |  |  |  |
| **Firma yasal mevzuatlar gereği alınması gerekli tüm izinlere sahip mi? Varsa bu izinler nelerdir?** (Üretim izinleri, sicil vb.) | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Firma akış şemaları oluşturuldu mu? Oluşturuldu ise ne zaman ve kaç adet akış şeması bulunmaktadır?** | | | | | | | | | | | | |
| Evet: | |  | | | | | Adedi: |  | | | | |
| **Firma akış şemaları doğrultusunda Ön Gereksinim Noktaları oluşturuldu mu ? Oluşturuldu ise ne zaman ve kaç adet Ön Gereksinim Noktası bulunmaktadır?** | | | | | | | | | | | | |
| Evet: | |  | | | | | Adedi: | |  | | | |
| **Firma akış şemaları doğrultusunda Operasyonel Ön Gereksinim Noktaları oluşturuldu mu ? Oluşturuldu ise ne zaman ve kaç adet Operasyonel Ön Gereksinim Noktası bulunmaktadır?** | | | | | | | | | | | | |
| Evet: | |  | | | | | Adedi: | |  | | | |
| **Firmanızda kaç adet tehlike analizi bulunmaktadır?** | | | | | | | | | | | | |
| Adedi: |  | | | | | | | | | | | |
| **Firma oluşturulan HACCP Planları sonucunda kaç adet Kritik Kontrol Noktası belirlenmiştir?** | | | | | | | | | | | | |
| Adedi: | | |  | | | | | | | | | |
| **Firmanızda Gıda Güvenliği Ekibi ve Ekip Lideri atanmış mıdır?** | | | | | | | | | | | | |
| Evet | | | | | | | Tarih: | |  | | | |
| **Firmanızda bir geri çekme tatbikatı gerçekleştirildi mi? Gerçekleştirildi ise ne zaman gerçekleştirilmiştir?** | | | | | | | | | | | | |
| Evet | | | | | | | Tarih: | |  | | | |
| **Firmanızda mevsimsel çalışma var mı?** | | | | | | | | | | | | |
| Evet | | | | | | Mevsimsel Personel Sayısı: | | |  | | | |

|  |
| --- |
| **EK4; 27001, 27701, 20000-1 BAŞVURULARINDA DOLDURULACAKTIR.** |
| **Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi (BGYS) Kapsamı Nedir?**  **Bilgi Teknolojileri Hizmet Yönetim Sistemi (BTHYS) Kapsamı Nedir?**  **Kişisel Veri Yönetim Sistemi (KVYS) Kapsamı Nedir?**  **ISO/IEC 27701 için Kuruluşunuzun Statüsü;**  Veri Sorumlusu  Veri İşleyen  Veri Sorumlusu ve Veri İşleyen |
|

**Kuruluş Merkezi için;**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tam Zamanlı Çalışan Sayısı:** |  | |
| **Haftalık Mesai Süresi:** *(Örnek: 45 saat/hafta)* |  | |
| **Merkez için Part Time Çalışanların haftalık toplam mesai saati:** *(Örn: par time çalışanlardan birisi haftada 15 saat mesai veriyor iken bir diğeri 22 saat mesai veriyorsa bu satıra toplam 37 saat/hafta yazılır. Tüm part-time çalışanların haftalık toplam mesai saati yazılmalıdır.)* | |  |

**KURULUŞUNUZUN GENEL DEĞERLENDİRMESİ İÇİN LÜTFEN AŞAĞIDAKİLERİ DOLDURUNUZ.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Teknolojik Alan Tespiti** | | | | |  | | |  |  | | |  |
| Aşağıdaki Faaliyet ve Teknolojiler Hakkında Kuruluşunuz Durumunu İşaretleyiniz. | | | | | Yok | | | Tedarik Ediyoruz | Müşteriye Sunduğumuz Hizmet/Üründür | | | Kuruluşumuzun Bünyesinde kendi kaynaklarımız ile gerçekleştiriyoruz. |
| YAZILIM GELİŞTİRME | | | | |  | | |  |  | | |  |
| SİSTEM AĞ VE İLETİŞİM HİZMETLERİ | | | | |  | | |  |  | | |  |
| E-TİCARET | | | | |  | | |  |  | | |  |
| KRİPTOLOJİ, ELEKTRONİK VE DİJİTAL İMZA | | | | |  | | |  |  | | |  |
| İŞ SÜREKLİLİĞİ YÖNETİMİ, FİZİKSEL ÇEVRE GÜVENLİĞİ | | | | |  | | |  |  | | |  |
| BULUT BİLİŞİM | | | | |  | | |  |  | | |  |
| BİLGİ TEKNOLOJİLERİ DONANIMLARININ ÜRETİMİ BAKIMI VE SERVİSİ | | | | |  | | |  |  | | |  |
| VERİ VE HİZMET GÜVENLİĞİNİN ANALİZİ VE TESTLERİ(Sızma ve Teknik Açıklık Test Hizmetleri) | | | | |  | | |  |  | | |  |
| **İş Tür(leri) ve düzenleyici gereksinimler (Kritik iş sektörleri, sağlık, güvenlik, ekonomi, devlet işlerinde risklerini barındıran ve ülkenin üzerinde büyük negatif etki oluşturabilecek hizmetlerdir.)** | | | | | | | | | | | | |
| BGYS karmaşıklığı | | Çok az gizli veya hassas bilgi var. | | | Bazı gizli veya hassas bilgiler mevcut. | | | | Yüksek miktarda gizli veya hassas bilgi mevcut (sağlık, kişisel bilgi, sigorta, banka vb.) | | | |
| Örneklerle Açıklayınız | |  | | |  | | | |  | | | |
| Bilgi güvenliği gereksinimleri (gizlilik, bütünlük ve erişilebilirlik) | | Erişilebilirlik (Kullanılabilirlik) gereksinimleri düşük. | | | Erişilebilirlik gereksinimleri mevcut. | | | | Erişilebilirlik gereksinimleri yüksek. | | | |
| Açıklayınız | |  | | |  | | | |  | | | |
| Kritik varlıkların miktarı | | Az kritik varlık var. | | | Bazı kritik varlıklar var. | | | | Birçok kritik varlıklar var. | | | |
| Açıklayınız  (Örn: Müşteri ticari bilgileri, Vatandaş bilgileri, sağlık bilgileri) | |  | | |  | | | |  | | | |
| BGYS kapsamında gerçekleştirilen iş tür(leri) | | Düşük riske sahip iş tür(leri). Yasal şartlar yok. | | | Yüksek yasal şartlar mevcut. | | | | Yüksek riske sahip iş tür(leri) ve sınırlı yasal şartlar mevcut. | | | |
| Açıklayınız | |  | | |  | | | |  | | | |
| **Prosesler ve Görevler** | | | | | | | | | | | | |
| Proses ve hizmetlerin miktarı | | En fazla 2 adet proses Az sayıda arayüz ile mevcut. En fazla 2 ürün çeşidi. | | | 3-4 adet basit proses, az sayıda arayüz ile mevcut. 3-4 adet ürün çeşidi. | | | | **4**’ten fazla kompleks proses ve arayüz mevcut. 4 den fazla ürün çeşidi. | | | |
| Görevlerin durumu | | Kuruluş bünyesindeki personellerin birçoğu aynı işi gerçekleştiriyor. | | | Kuruluş bünyesindeki personeller genel olarak benzer işleri yapıyor. | | | | Kuruluş bünyesindeki personeller çok farklı alanlarda işler yapan çok sayıda çeşitlilikte uzmandan oluşuyor. | | | |
| Açıklayınız | |  | | |  | | | |  | | | |
| Birden fazla dil ihtiyacı | | Dokümantasyon ve Çalışanlarla tek dilde değerlendirme yapılabilir. | | |  | | | | Birden fazla dil konuşan personel varlığı(çeviri hizmeti gerektirmesi ve denetçinin bağımsız çalışmasını engellemesi) veya dokümantasyonun birden fazla dilde sunulması. | | | |
| **Dış kaynak kullanımı ve dış tedarikçiye bağımlılık (bulut servisleri dahil)** | | | | | | | | | | | | |
| BGYS kapsamında Dış kaynak kullanımı ve 3. Taraf sözleşmelerinin derecesi | | Dış kaynak kullanımı yok ve çok az tedarikçiye sahipDış kaynak kullanımı iyi tanımlanmış ve anlaşmaları gözlemleniyorDış tedarikçiler BGYS belgelendirmesine sahipBağımsız değerlendirme raporları mevcut. | | | Birkaç dış kaynak kullanımı uygulaması mevcut. | | | | Yüksek seviyede dış kaynak kullanımı mevcut ve iş aktivitelerini önemli derecede etkiliyor.  Bilinmeyen miktarda ya da kapsamda dış kaynak kullanımı ya da, birçok yönetilemeyen dış kaynak anlaşması mevcut**.** | | | |
| Açıklayınız | |  | | |  | | | |  | | | |
| **Bilgi sisteminde geliştirme faaliyetleri** | | | | | | | | | | | | |
| Bilgi sistemi gelişiminin kapsamı | | İşletme içi sistem geliştirme yok  Standardize yazılım platformları kullanılıyor | | | Standardize yazılım platformları karmaşık konfigürasyon ve parametrizasyon ile kullanılıyor  (Yüksek seviyede) kişiselleştirilmiş yazılımlar  İşletme içi ya da dış kaynaklı bazı geliştirme faaliyetleri | | | | Önemli iş amaçları için yürütülen birçok kapsamlı işletme içi yazılım geliştirme faaliyetleri | | | |
| Açıklayınız | |  | | |  | | | |  | | | |
| **BT Altyapısı Karmaşıklığı** | | | | | | | | | | | | |
| Şubelerin ve Felaket kurtarma Merkezi/Şubelerinin sayısı | | Düşük erişilebilirlik gereksinimleri ve bir adet ya da hiç felaket kurtarma merkezi | | | Orta ve yüksek erişilebilirlik gereksinimleri ve sıfır ya da bir adet alternatif felaket kurtarma merkezi | | | | Yüksek erişilebilirlik gereksinimleri (7/24 hizmet), Birçok alternatif kurtarma merkezi  Birçok veri merkezi | | | |
| Açıklayınız | |  | | |  | | | |  | | | |
| BGYS’nin farklı bileşenlerinin gerçekleştirilmesinde kullanılan bileşenlerin kapsamı ve çeşitliliği(farklı BT platformlarının sayısı, ayrı ağların sayısı ) | | Yüksek standardize çevre ve düşük çeşitlilik (Az sayıda BT platformu, serverlar, işletim sistemleri, veritabanları, şebekeler vb.) | | | Standardize fakat çeşitli BT platformları, serverlar, işletim sistemleri, veritabanları, şebekeler. | | | | Yüksek çeşitlilik ya da kompleks BT (birçok farklı şebeke segmentleri, server ve veritabanı türleri, anahtar uygulamaların sayısı vb.) | | | |
| Açıklayınız | |  | | | | | | | | | | |
| **BT platformu sayısı:** | |  | | | | | | | | | | |
| **Server sayısı:** | |  | | | | | | | | | | |
| **İşletim sistemi sayısı:** | |  | | | | | | | | | | |
| **Uzaktan erişimli ağ sayısı:** | |  | | | | | | | | | | |
| **Yönetim Sistemi Kurulumu Seviyesi** | | | | | | | | | | | | |
| **A - Bu Bölüm Sadece Gözetim ve Yeniden Belgelendirmede Doldurulur.** | | | | | | | | | | | | |
| Gözetim ve yenileme denetimleri için: BGYS’nin ISO/IEC 17021-1, 8.5.3 maddesi bağlamında değişiminin kapsamı ve miktarı | | Son yenileme tetkikinden sonra değişiklik yok. | | | Kapsamda ufak değişiklikler mevcut. Bazı politikalar, dokümanlar vb. | | | | Kapsamda önemli değişiklikler mevcut. Yeni prosesler, yeni iş üniteleri, alanları, risk değerlendirme yönetim metodolojisi, politikalar, dokümantasyon, risk uygulaması  Yukarda sayılanlardaki önemli değişiklikler | | | |
| Açıklayınız | |  | | |  | | | |  | | | |
| **B – Bu bölüm İlk belgelendirme, Gözetim ve yeniden belgelendirme/transfer denetimlerinde doldurulur.** | | | | | | | | | | | | |
| BGYS’nin geçmiş performans bilgisi | | Yakın dönemde belgelendirilmiş. | | | Yakın dönemde gözetim denetimi gerçekleşmiş. | | | | Belgelendirme veya yakın dönem tetkiki yok. | | | |
| Uygulanabilirlik bildirgesi | | BGYS tam olarak uygulanıyor, birçok tetkik ve iyileştirme döngüsü, dokümante edilmiş iç tetkikler, YGG ve etkin sürekli iyileştirme faaliyetleri gerçekleştirilmiş fakat belgelendirilmemiş. | | | BGYS kısmen uygulanıyor. Bazı yönetim sistemi araçları mevcut ve uygulanıyor. Bazı sürekli iyileştirme prosesleri mevcut fakat kısmen uygulanıyor. | | | | BGYS yeni kurulmuş ve tam olarak faaliyete geçmemiş. (yönetim sistemi spesifik kontrol mekanizmaları eksik, sürekli iyileştirme faaliyetleri yetersiz, özel proses çalışması yok vb.) | | | |
| Açıklayınız | |  | | | | | | | | | | |
| **Uygulanabilirlik Bildirgesi Tarihi:** | |  | | | | | | | | | | |
| **İç tetkik Tarihi:** | |  | | | | | | | | | | |
| **YGG Tarihi**: | |  | | | | | | | | | | |

**ISO 27001 Kapsamında Birden çok saha/şube/Yerleşke için lütfen aşağıdaki bölümü dikkate alınız.**

**27001 KAPSAMINDAKİ ŞUBE/YERLEŞKE DEĞERLENDİRMELERİ**

**27001 kapsamına alınmak istenen şubelerin aşağıdaki özellikleri taşıyor olması gereklidir. Bu özellikleri taşımayan şubeler kapsama dahil edilemez. (Ancak ayrı bir kapsamla farklı bir belgelendirmenin konusu edilebilir.)**

a) Bütün şubelerin BGYS kapsamındaki aynı faaliyeti göstermesi, (Bu şubelerin merkezden yönetilmesi ve denetlenmesi, merkezi yönetimin değerlendirmesine tabi olması gerekir)

b) Bütün şubelerin müşterinin iç BGYS denetim programına(iç tetkike) dahil edilmiş olması,

c) Bütün şubelerin müşterinin BGYS yönetim gözden geçirmesi toplantısına(YGG) dahil edilmiş olması.

Bu şartları karşılıyor ise şube ve/veya yerleşkeleriniz hakkında aşağıdaki formu doldurunuz.

|  |  |
| --- | --- |
| **27001 KAPSAMINDAKİ MERKEZ HARİÇ TOPLAM ŞUBE/YERLEŞKE SAYISI:** |  |

**Yerleşke/Şube -1**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Yerleşke Adı ve Adresi:** |  | | | | |
| **Bu Yerleşke için Tam Zamanlı Çalışan Sayısı:** |  | | | | |
| **Haftalık Mesai Süresi:***(Örnek: 45 saat/hafta)* |  | | | | |
| **Bu Yerleşke için Part Time Çalışanların haftalık toplam mesai saati:** *(Örn: par time çalışanlardan birisi haftada 15 saat mesai veriyor iken bir diğeri 22 saat mesai veriyorsa bu satıra toplam 37 saat/hafta yazılır. Tüm part-time çalışanların haftalık toplam mesai saati yazılmalıdır.)* | | |  | | |
| **Bu yerleşkede yapılan faaliyetler:** | | | | | |
| 1. Server Sayısı | | < 10 | | ≥ 10 < | ≥ 100 |
| 1. İş istasyonu, PC ve Dizüstü (Telefon, tablet, vb. Mobil Cihazlar dahil) Sayısı | | < 50 | | ≥ 50 < | ≥ 300 |
|  | | Düşük | | Orta | Yüksek |
| 1. Merkez tarafından belirlemiş olan hassas veya kritik bilgilere erişim durumu ve gerekliliği | |  | |  |  |
| 1. Bu yerleşkenin, iş amaçları, çalışma şekilleri, yürütülen faaliyetler, yasal şartlar, tasarım, operasyon kontrolleri vb. açısından Merkez ve/veya diğer yerleşkelere göre farklılık düzeyi | |  | |  |  |
| 1. Bu yerleşke için bilgi güvenliği olaylarının yaşanma sıkılığı veya potansiyeli | |  | |  |  |

**Yerleşke/Şube -2**(İkiden çok yerleşke/şube için formun bu tablosunu çoğaltınız)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Yerleşke Adı ve Adresi:** |  | | | | |
| **Bu Yerleşke için Tam Zamanlı Çalışan Sayısı:** |  | | | | |
| **Haftalık Mesai Süresi:***(Örnek: 45 saat/hafta)* |  | | | | |
| **Bu Yerleşke için Part Time Çalışanların haftalık toplam mesai saati:** *(Örn: par time çalışanlardan birisi haftada 15 saat mesai veriyor iken bir diğeri 22 saat mesai veriyorsa bu satıra toplam 37 saat/hafta yazılır. Tüm part-time çalışanların haftalık toplam mesai saati yazılmalıdır.)* | | |  | | |
| **Bu yerleşkede yapılan faaliyetler:** | | | | | |
| 1. Server Sayısı | | < 10 | | ≥ 10 < | ≥ 100 |
| 1. İş istasyonu, PC ve Dizüstü (Telefon, tablet, vb. Mobil Cihazlar dahil) Sayısı | | < 50 | | ≥ 50 < | ≥ 300 |
|  | | Düşük | | Orta | Yüksek |
| 1. Merkez tarafından belirlemiş olan hassas veya kritik bilgilere erişim durumu ve gerekliliği | |  | |  |  |
| 1. Bu yerleşkenin, iş amaçları, çalışma şekilleri, yürütülen faaliyetler, yasal şartlar, tasarım, operasyon kontrolleri vb. açısından Merkez ve/veya diğer yerleşkelere göre farklılık düzeyi | |  | |  |  |
| 1. Bu yerleşke için bilgi güvenliği olaylarının yaşanma sıkılığı veya potansiyeli | |  | |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **EK 5; 50001 BAŞVURULARINDA DOLDURULACAKTIR.** | | | | |
| **Enerji Yönetim Sistemi (EnYS) Kapsamı Nedir?** | | RİSK (KARMAŞIKLIK) DÜZEYİ | | |
| DÜŞÜK | ORTA | YÜKSEK |
| **EnYS de Etkin Personel Sayısı** | Üst yönetim,……………  Enerji yönetimi ekibi,………………….  Enerji performansı ile ilgili tedarikten sorumlu kişi(ler) ………………………  Enerji performansını etkileyen büyük değişikliklerden sorumlu kişi/kişiler,………………………  Hedefler, amaçlar ve eylem planları dâhil enerji performansı iyileştirme faaliyetlerini geliştirmekten, uygulamaktan veya sürdürmekten sorumlu kişi/kişiler, ……………..  Enerji verilerinin ve analizinin geliştirilmesinden ve sürdürülmesinden sorumlu kişi(ler);……………….  Mevsimsel operasyonlar (örn. hasat faaliyetleri, oteller) dahil olmak üzere, uygun olduğu şekilde, ÖEK'larla ilgili süreçlerin planlanmasından, işletilmesinden ve sürdürülmesinden sorumlu kişi(ler);………  Enerji performansını etkileyen tasarımdan sorumlu kişi/kişiler.,…………………… | | | |
| … |
| ☐ EnYS gereği risklere ve fırsatlara yönelik dokümante edilmiş bilgiler nelerdir? | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kriterler** | **Aralık** | **Ağırlık Katsayısı** | **Karmaşıklık Katsayısı** |
| Yıllık Enerji Tüketimi (TJ) | ≤ 20 TJ | 25 % | 1,0 |
| 20 TJ ≤ 200 TJ | 1,2 |
| 200 TJ ≤ 2 000 TJ | 1,4 |
| > 2 000 TJ | 1,6 |
| Enerji Türlerinin Sayısı NOT | 1 ila 2 Enerji türü | 25 % | 1,0 |
| 3 enerji türü | 1,2 |
| ≥ 4 enerji türü | 1,4 |
| Önemli Enerji Kullanımlarının sayısı (ÖEK’lar)NOT | 1 ila 3 ÖEK | 50 % | 1,0 |
| 4 ila 6 ÖEK | 1,2 |
| 7 ila 10 ÖEK | 1,3 |
| 11 ila 15 ÖEK | 1,4 |
| ≥ 16 ÖEK | 1,6 |
| NOT: Enerji gözden geçirmesinde Yıllık enerji tüketiminin %80 ine karşılık gelen enerji türleri ve ÖEK'lar | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Enerji Sınıfı** | | **Kullanım alanı** | **Yıllık Üretim/Tüketim Miktarı** | | | | | |
| **kWh** | **L** | **Ton/h** | **Sm3** | **kCal** | **Terajoule (TJ)** |
| Elektrik | |  |  |  |  |  |  |  |
| Kömür | |  |  |  |  |  |  |  |
| Doğalgaz | |  |  |  |  |  |  |  |
| Petrol Türevleri (Benzin, Fuel Oil, Motorin vb.) | |  |  |  |  |  |  |  |
| Buhar | |  |  |  |  |  |  |  |
| Güneş | |  |  |  |  |  |  |  |
| Rüzgar | |  |  |  |  |  |  |  |
| Hidrolik | |  |  |  |  |  |  |  |
| Jeotermal | |  |  |  |  |  |  |  |
| Biokütle | |  |  |  |  |  |  |  |
| Diğer: | |  |  |  |  |  |  |  |
| Toplam | | |  |  |  |  |  |  |
| **EnYS ilişkili Yasal Mevzuat** | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **EK 6; 13485 BAŞVURULARINDA DOLDURULACAKTIR. 1 / 3** | | | | |
| **Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi (TcKYS) Kapsamı Nedir?** | RİSK SINIFI | | | |
|  | YÜKSEK | YÜKSEK-ORTA | ORTA-DÜŞÜK | DÜŞÜK |
| **Lütfen Ana Teknik ve Teknik Alanını işaretleyiniz** | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ana Teknik Alan** |  | **Teknik Alan** | **Risk Sınıfı\*** |
| Aktif olmayan tıbbi cihazlar |  | Genel aktif olmayan, vücuda yerleştirilemeyen tıbbi cihazlar | B |
|  | Aktif olmayan implantlar | B |
|  | Yara Bakım Cihazları | B |
|  | Aktif olmayan dental cihazlar ve aksesuarları | C |
|  | Yukarıda tanımlanmayan diğer aktif olmayan tıbbi cihazlar | B-C |
| Aktif Tıbbi Cihazlar  (Vücut içine yerleştirilmeyen) |  | Genel Aktif Tıbbi Cihazlar | C |
|  | Görüntüleme cihazları | C |
|  | İzleme(takip) Cihazları | B |
|  | RadyasyonTerapisi veTermoterapi için kullanılan Cihazlar | C |
|  | Yukarıda tanımlanmayan diğer aktif tıbbi cihazlar (Vücut içine yerleştirilmeyen) | B-C |
| Aktif Tıbbi Cihazlar (Vücuda yerleştirilebilen) |  | Genel aktif vücuda yerleştirilebilen tıbbi cihazlar | D |
|  | Yukarıda tanımlanmayan vücuda yerleştirilebilir diğer aktif tıbbi cihazlar | C-D |
| In Vitro Diagnostik (IVD) Tıbbi Cihazlar |  | Aşağıdaki alanlarda kullanılan reaktif, reaktif ürünleri, kalibratörler ve kontrol malzemeleri; |  |
|  | - Klinik Kimya, | D |
|  | - İmmuno Kimya / İmmunoloji, | C |
|  | - Hematoloji / Hemostaz / İmmuno Hematoloji, | C |
|  | - Mikrobiyoloji, | C |
|  | - Enfeksiyöz İmmunoloji, | B |
|  | - Histoloji / Sitoloji, | C |
|  | - Genetik Tahliller | B |
|  | Yukarıda tanımlanmayan diğer IVD araçları ve yazılımları | C |
|  | IVD tıbbi cihazlar | B-C |
| Tıbbi Cihazlar için Sterilizasyon Metodu |  | Etilen Oksit Gaz Sterilizasyonu (EOG) | B |
|  | Sıcak Buhar | B |
|  | Aseptik İşleme | B |
|  | Radyasyon Sterilizasyonu (Örn.: gamma, x-ray, elektron ışını) | B |
|  | Yukarıda tanımlanmayan diğer sterilizasyon metodları | B |
| Spesifik maddelerin/teknolojilerin kullanımı veya  inkorporasyonuna yönelik cihazlar |  | Tıbbi maddeleri inkorpore eden tıbbi cihazlar | C |
|  | Hayvan orijinli dokuları kullanan tıbbi cihazlar | C |
|  | İnsan kanı türevlerini inkorpore eden tıbbi cihazlar | D |
|  | Mikromekanikleri kullanan tıbbi cihazlar | B |
|  | Nano malzemeleri kullanan tıbbi cihazlar | C |
|  | Biyolojik aktif kaplamaları ve/veya malzemelerin tamamen veya büyük ölçüde  emdirilmiş olduğu tıbbi cihazlar | C |
|  | Yukarıda tanımlanmayan spesifik maddelerin/teknolojilerin/ elementlerin kullanımı veya inkorporasyonuna yönelik tıbbi cihazlar | C |
| Parça ve Hizmetler |  | Ham maddeler | C |
|  | Komponentler | B |
|  | Alt-bileşenler | A-B |
|  | Kalibrasyon hizmetleri | B |
|  | Dağıtım hizmetleri | A-B |
|  | Nakliye hizmetleri | B |
|  | Diğer hizmetler | A-B |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **EK 6; 13485 BAŞVURULARINDA DOLDURULACAKTIR. 2 / 3** | | | | | | |
| **Lütfen size uygun alanları işaretleyin ve doldurun** | | | | | | |
| *Lütfen yanda belirtilen süreçlerin firma içerisinde mi yoksa dış kaynaklı olarak mı sağlandığını belirtiniz. Varsa farklı adresteki proses bilgisini açık adresi ile birlikte belirtiniz.* | **Üretim yeri** | **Firma içerisinde** | | | | |
| **Dış kaynaklı** | | | | |
| **Sterilizasyon** | **Firma içerisinde** | | | | |
| **Dış kaynaklı** | | **Firma Adı** | |  |
| **Adresi** | |  |
| **Yöntemi** | |  |
| **Paketleme** | **Firma içerisinde** | | | | |
| **Dış Kaynaklı** | | **Firma Adı** | |  |
| **Adresi** | |  |
| **Yöntemi** | |  |
| **Depolama** | **Firma içerisinde** | | | | |
| **Dış Kaynaklı** | | **Firma Adı** | |  |
| **Adresi** | |  |
| **Yöntemi** | |  |
| **Kritik tedarikçileriniz varsa proses ile birlikte belirtiniz.** | **Kritik Tedarikçi** | **Firma Adı** | |  | | |
| **Adresi** | |  | | |
| **Prosesi** | |  | | |
| **Kritik Tedarikçi** | **Firma Adı** | |  | | |
| **Adresi** | |  | | |
| **Prosesi** | |  | | |
| **Aktif Cihazlar için:**  **Başvuru Kapsamında yer alan ürünler için akredite bir laboratuvarda LVD testleri yaptırılmış mıdır?** | **HAYIR** | | | | | |
| **EVET** | | **Akredite Laboratuvarın Adı:** | |  | |
| **Mevcut Belge/ Test Tarihi:** | |  | |
| **Başvuru Kapsamında yer alan ürünler için Akredite bir laboratuvardan edinilen** | **Yazmanlık belgesi** | | | |  | |
| **Yalıtım diyagramı** | | | |  | |
| **Test edilen cihazın çalışma Voltaj Beyanı** | | | |  | |
| **Test Edilen Cihazın Max. Çektiği Güç ve Akım Beyanı** | | | |  | |
| **Başvuru kapsamında yer alan ürünler yanda belirtilen maddeleri içeriyorsa lütfen işaretleyiniz. (Boş alana ürün adını yazınız.)** | **İlaç** | | |  | | |
| **İnsan kanı türevi** | | |  | | |
| **Hayvansal kaynaklı doku** | | |  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **EK 6; 13485 BAŞVURULARINDA DOLDURULACAKTIR. 3 / 3** | | |
| **Lütfen size uygun alanları işaretleyin ve doldurun** | | |
| **Kuruluş ve organizasyon hakkında bilgi** | | |
| **1-** | Firmanızda daha önceden ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, OHSAS 18001, sistem belgelendirmeleri mevcut mu? |  |
| **2-** | Tıbbi Cihazlar Yönetim Sistemi (TCYS) uygulanması ve sürdürülmesi konusunda atanmış olan kişi ismi, mesleği ve irtibat bilgileri nedir? |  |
| **3-** | ISO 13485 sisteminin faaliyete geçtiği tarih |  |
| **4-** | 13485 ile ilgili bağımsız bir kuruluş veya müşteri tarafından gerçekleştirilmiş bir denetim/ onay /sertifika var mı? Kuruluşun ve sertifika adı? |  |
| **5-** | Ürün Vücuda Yerleştirilebilir mi? | Evet/Yes  Hayır/No |
| **6-** | Ürün Teknik Özellikleri |  |
| **7-** | Ürün Harmonize Standartları |  |
| **8-** | Uygulanması Gereken Denetim türü | ANNEX II  ANNEX V |
| **9-** | Firmada çalışan etkin personel sayısı: |  |
| **10-** | Firmanın belgelendirme adresi dışında kapsamla ile ilgili faaliyet(leri) mevcut ise bu yerlere ait bilgiler veriniz. |  |
| **11-** | Firmada sunulan ürün ve hizmetler ile ilgili kapsamı belirtiniz. Ürünlerinizi yazınız. Üretim akış şemalarınızı lütfen gönderiniz. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **BAŞVURUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ *(BU BÖLÜM BBS TARAFINDAN DOLDURULACAKTIR)***  **TEKNİK ALAN\*\*:**  **Risk Grubu\*\*\***  **Tetkik Ekibi ve Belgelendirme Kararı İçin Yeterlilik:**  **Coğrafi Alan Uygunluğu:**  **Tetkik Süresi Yeterliliği:**  **Hariç tutma (Uygulanamazdık) var ise gerekçe uygun mu?** | **BAŞVURUYU İNCELEYENİN\***  **ONAYI** |
|  |
| **Talep Reddedildi ise Açıklama:** | |
|  | |

**\*** EnYS, TCKYS, GGYS, BGYS vb. Yönetim standartlarında Belgelendirme Hizmet sorumlusu dahil olabilir.

**\*\***Teknik alan Kodu: 9001, 14001 ve 45001 için EA/NACE; 27001 için Sektör/Kategori; 22000 için Kategori/Alt Kategori; 50001 için Teknik Alan/örnekleme; 13485 için Ana Teknik Alan/Teknik Alan MD kodları olarak anlaşılmalıdır.

**\*\*\***Risk Grubu: 9001 ve 27001 için Yüksek, Orta, Düşük;14001 için Yüksek, Orta, Düşük, Sınırlı; 45001 için Çok tehlikeli, Tehlikeli, Az tehlikeli; 22000 için Yüksek, Orta; 50001 için N:Normal, Y:Yüksek, K:Komleks; 13485 için D:yüksek Risk, C:Yüksek-Orta, B:Orta-Düşük A: Düşük Risk olarak anlaşılmalıdır.

|  |
| --- |
| **BBS Belgelendirme Eğitim ve Gözetim Hizmetleri A.Ş.**  Cevizlidere Mah. 1246 Sok. No: 4/20 TR-06520 Çankaya/Ankara  Tel: +90 312 285 81 23 (Pbx) Fax: +90 312 287 24 42  E-mail: [bbs@bbsas.com.tr](mailto:bbs@bbsas.com.tr)  [**www.bbsas.com.tr**](http://www.bbsas.com.tr) |