



BELGELENDİRME BAŞVURU FORMU

Doküman No	FR-01
Yayın Tarihi	15.02.2010
Revizyon No	19
Revizyon Tarihi	08.05.2023

BAŞVURAN KURULUŞ TARAFINDAN DOLDURULACAK BÖLÜM

Başvuru tarihi						
Firma ünvanı						
Firma adresi						
Varsa diğer adresler (Saha, Şube, Üretim Yeri, Şantiye) için lütfen FR-140 Çoklu Saha Başvuru Formu'nu doldurunuz. Her bir birim için ayrı bir form doldurulmalıdır.						
Vergi Dairesi				Vergi No		
Telefon no				Faks no		
Web adresi				E-mail		
Çalışan sayısı	Toplam	Yönetim	Beyaz Yakalı Çalışan	Mavi Yakalı Çalışan	Taşeron	Yarı zamanlı çalışan
Vardiya			1. Vardiyada çalışan	2. Vardiyada çalışan	3. Vardiyada çalışan	
Faaliyet alanı-kapsamı (lütfen belge üzerine yazılmasını istediğiniz ifadeyi yazınız.) (Talep ediliyorsa İngilizce belge kapsamını da yazınız.)						
Yönetim Temsilcisi Adı Soyadı ve firmadaki pozisyonu				Yönetim Temsilcisi Telefon No ve E-mail		
Akreditasyon Tercihiniz	TÜRKAK AKREDİTASYONU () IAS AKREDİTASYONU () AKREDİTASYONSUZ () (TÜRKAK Akreditasyonu ISO 9001, ISO 14001 ve ISO 50001 için geçerlidir.) (IAS Akreditasyonu ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000, ISO 13485, ISO 27001:2022 ve ISO 50001 için geçerlidir.) (* Lütfen Akreditasyon kapsamlarımızı www.pca-tr.com adresimizden teyit ediniz)					
Hizmet talep edilen sistem standardı:	Hizmet talep edilen Denetim türü:					
<input type="checkbox"/> ISO 9001:2015	<input type="checkbox"/> Ön Denetim					
<input type="checkbox"/> ISO 14001:2015* <input type="checkbox"/> ISO 45001:2018	<input type="checkbox"/> Belgelendirme <input type="checkbox"/> Gözetim <input type="checkbox"/> Belge yenileme					
<input type="checkbox"/> ISO 10002:2018 <input type="checkbox"/> ISO 50001:2018**	<input type="checkbox"/> Transfer					
<input type="checkbox"/> ISO 22000:2018 <input type="checkbox"/> ISO 22716:2007 (GMP)	<input type="checkbox"/> Kapsam değişikliği					
<input type="checkbox"/> ISO 27001:2022** <input type="checkbox"/> ISO 13485:2016 **	<input type="checkbox"/> Entegre					
<input type="checkbox"/> Diğer Haccp Planı sayınız:						
**Başvurunuzun işleme alınabilmesi için ilgili BAŞVURU EK BİLGİLENDİRME FORMU'nu doldurunuz.						



BELGELENDİRME BAŞVURU FORMU

Doküman No	FR-01
Yayın Tarihi	15.02.2010
Revizyon No	19
Revizyon Tarihi	08.05.2023

Uymanız Gereken Kanun, Yönetmelik ve Mevzuatlar:		
*Önemli çevresel Etkileriniz:		
Birleşik Denetim taleplerinde lütfen yandaki bilgileri doldurunuz:	<ol style="list-style-type: none">ISO 9001 ve ISO 14001 / ISO 9001 ve ISO 22000 Sistem dokümanlarınızın birleşik olarak hazırlandı mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> HayırYönetim gözden geçirme toplantınız her iki sistem için birleşik olarak yapıldı mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayırİç tetkikleriniz her iki sistem için birleşik olarak yapıldı mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> HayırPolitika ve hedefleriniz her iki sistem için birleşik olarak hazırlandı mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> HayırKuruluşunuzda sistem işleyişi bakımından birleşik yönetim ve sorumluluklar mevcut mu? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	ENTEGRASYON SEVİYESİ <input type="checkbox"/> % 4 <input type="checkbox"/> % 8 <input type="checkbox"/> % 12 <input type="checkbox"/> % 16 <input type="checkbox"/> % 20 SADECE BU KUTU PCA SERTİFİKASYON TARAFINDAN DOLDURULACAKTIR.
Varsa Vardiyada Yapılan Faaliyetleri Belirtiniz.		
Varsa Dış Kaynaklı Proseslerinizi Belirtiniz? (Fason İmalat Vs.)		
Varsa Hariç Tutulan Standart Maddeleri (Örneğin Tasarım)		
Yönetim Sistemi Kuruluşunuzda Hangi Tarihten İtibaren Uygulanmaktadır?		
Mevcut Bir Yönetim Sistemi Belgeniz Var mı? Varsa Hangi Kuruluştan Alındı?		
Belgenizin Transfer Olmasını İstiyorsanız Sebebini Açıklayınız:		
Varsa Çalıştığınız Danışmanın Adı-Soyadı Ve/Veya Firma Adı		
Tetkik sırasında tercüman ihtiyacı var mı?		
Varsa Danışman Sözleşmenizi Başvuru Formu İle Birlikte Tarafımıza Gönderiniz.	<input type="checkbox"/> EVET /Danışman sözleşmemiz ektedir.	<input type="checkbox"/> HAYIR /Danışman sözleşmemiz mevcut değildir.

Denetim Sürelerinde İndirim ve Artırım Gerekçeleri (KYS ve ÇYS için)			
Artırım Sebebi	Yüzde	İndirim Sebebi	Yüzde
A.1. Komplike yerleşimler, birden fazla bina, tesis, ayrı bölümler vb.(En fazla %20)		İ.1.Tasarım sorumluluğu olmayan veya kapsamda standardın diğer elementlerinden bazılarının olmaması hali, En çok %30 (KYS)	
A.2. Tercüman gerektiren durumlar (En fazla %20)		İ.2.Az riskli ürün/proses grubu En çok %20 (KYS)	
A.3. İş yerinin çalışan sayısına göre çok büyük olması (En fazla %20)		İ.3.İş yerinin çalışan sayısına göre çok küçük olması En çok %30	
A.4. Sistemin çok karmaşık prosesler içermesi (En fazla %25)		İ.4.Yönetim sisteminin uygunluk düzeyi, En çok %20	
A.5. Kuruluşun kapsamını doğrulamak için çok sayıda proje/şantiye/geçici saha ziyaretinde bulunma gerekliliği En fazla %15)		İ.5.Entegre sistem denetimi yapılması en çok %20	
A.6. Önceki tetkik sonuçları. (En fazla %10)		İ.6.Kuruluşla ilgili ön bilgi olması hali en çok %20	
A.7.En Yüksek Risk ve Yüksek Risk gruplarında, ağır mevzuatların olduğu sektörler (uzay, nükleer güç, ilaç vb.), (En çok %25)		İ.7.Müşterinin tetkik bilgisi en çok %10	



BELGELENDİRME BAŞVURU FORMU

Doküman No	FR-01
Yayın Tarihi	15.02.2010
Revizyon No	19
Revizyon Tarihi	08.05.2023

A.8. Yüksek riskli, ağır mevzuatların olduğu sektörler (uzay, nükleer güç, ilaç vb.), (En çok %25) (ÇYS)		İ.8. Proseslerin basit/genel aktiviteler olması en çok %20	
A.9. Tipik sanayi kuruluşları ile karşılaştırıldığında alıcı çevrenin daha duyarlı olması (En çok %25) (ÇYS)		İ.9. Ofis dışında çalışan personelin bulunması en çok %30	
A.10. İlgili tarafların görüşleri (ÇYS) (En fazla %10) (ÇYS)		BU TABLO PCA SERTİFİKASYON TARAFINDAN DOLDURULACAKTIR.	
A.11. Denetim süresinde artış gerektiren dolaylı boyutlar (yerel yönetimlerle olan ilişkiler) (En çok %20) (ÇYS)			
A.12. Sektör için ek/olağandışı çevre boyutları, çevre lisans/denetim şartları vb (En fazla %20) (ÇYS)			
Toplam			

Açıklamalar (Gerekçeler ve gerekli diğer notlar):

NOT: Denetim süresini azaltmak için ne kadar çok faktör olursa olsun, belgelendirme denetimi için belirlenen süre toplam olarak %30'dan fazla azaltılamaz.

Denetim Sürelerinde İndirim ve Artırım Gerekçeleri (ISO 13485 için)

Artırım Sebebi	Yüzde	İndirim Sebebi	Yüzde
A.1. Tıbbi cihazların ürün sayısı ve/veya karmaşıklığı, kuruluş yapısının büyüklüğü 7 karmaşıklığı. (En Fazla %20)		İ.1. Bir önceki denetimden bu yana ürün sayısında azalma (En Fazla %20)	
A.2. Üretici, denetim kriterlerine uyumlu yeterli kanıt sağlamadığında denetlenmiş her bir tedarikçi için ek süreye izin verilir. (En Fazla %20)		İ.2. Bir önceki denetimden bu yana tasarım veya ürün proseslerinde azalma (En Fazla %20)	
		İ.3. Üreticinin oturmuş bir kalite yönetim sisteminin olması. (En fazla %20)	
A.3. Müşteri binasında ürünü kuran üreticiler. (En Fazla %20)		BU TABLO PCA SERTİFİKASYON TARAFINDAN DOLDURULACAKTIR.	
A.4. Mevzuat şartları, ulusal ve bölgesel şartlar ve dosya inceleme süreleri göz önünde alınarak denetim süresi arttırılabilir. (En Fazla %15)			
A.5. Üreticinin yasalara uymamasından dolayı denetim süresi arttırılabilir. (En Fazla %10)			
A.6. ISO 9001 ve ISO 13485 taleplerinde kapsamlar farklı ise denetim süresi denetim süresi (En Fazla %15)			
A.7. Ürün sterilise veya paketleme varsa adam / gün sayısı %15 arttırılır. Her ikisinin olması durumunda adam/gün sayısı %20 arttırılır.			
A.8. Birden fazla ana teknik alanın denetlenmesi gerektiğinde, denetim süresi, ek ana teknik alan(lar)la ilgili herhangi bir ek gerekliliği ele almak için en fazla %20 arttırılır.			
Toplam		Toplam	

Açıklamalar (Gerekçeler ve gerekli diğer notlar):

Denetim Sürelerinde Arttırma ve Azaltma Gerekçeleri (ISO 50001 için)

Arttırma Faktörü	Yüzde	Azaltma Faktörü	Yüzde
a- lojistik ve daha büyük sahalar (max %20)		a- yönetim sisteminin olgunluğu (max %20)	
b- denetimin yürütülmesinde birden çok dilin kullanılması; (max %20)		b- mevcut belgelendirme döngüsü içinde enerji performansının iyileştirilmesine ilişkin akredite doğrulama talebi; (max %20)	
c- müşteri organizasyonundaki değişiklikler (max %10)		c- Entegre Yönetim Sisteminin Uygulanması (max %20)	
d- geçmiş denetim bulguları (max %10)		d- Tekrarlayan süreçler ve organizasyon yapısı (max %20)	
e- yerinde enerji üretimi (örn. sınır içinde buhar üretimi, kojenerasyon); (max %20)		BU TABLO PCA SERTİFİKASYON TARAFINDAN DOLDURULACAKTIR.	
f- Bir kişinin EnYS etkin personel sayısında hesaba katılmayan birden fazla rolü varsa (max %10)			



BELGELENDİRME BAŞVURU FORMU

Doküman No	FR-01
Yayın Tarihi	15.02.2010
Revizyon No	19
Revizyon Tarihi	08.05.2023

Toplam:

Toplam:

Açıklamalar (Gerekçeler ve gerekli diğer notlar):

Yukarıda beyan edilen tüm bilgilerin güncel ve doğru olduğunu beyan eder, bilgi eksikliği veya yanlış bilgilendirmeden ötürü oluşabilecek olumsuzluklara ilişkin sorumluluğu kabul ederim.

Adı Soyadı, İmza, Kaşe

Tarih

Teknik Görüşü Alınan BD/D/TU

Adı Soyadı

Tarih

İmza