

EN 15085-2 BELGELENDİRME PROGRAMI PROSEDÜRÜ

1. Revizyon Geçmişi

Rev. No	Rev. Tarihi	Rev. Tanımı	Rev. Nedeni
7	30.3.2017	FR.K.05 Değerlendirme ve Aksiyon Raporu yerine FR.29 Uygunluk Raporunun kullanılması	Çok fazla form olmasından dolayı, Szutest genel dokümantasyona uyum sağlamak
6	20.3.2017	Belgelendirme denetimlerinde uygunluk kapatma süresi 90 gün olarak yeniden tanımlandı.	Süreç iyileştirme çalışmaları.
5	31.10.2016	Personel atama ve başvuru faaliyetlerine ilişkin gereklilikler prosedürden kaldırıldı	Personel atama ve başvuru faaliyetlerine ilişkin gereklilikler için ayrı prosedürlerin hazırlanmış olması
4	18.1.2016	Madde numaraları PR.01 de tarif edildiği şekilde değiştirildi.	KYS yazılımına geçildi.

2. İlgili Standartlar ve Rehber Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
EN ISO/IEC 17067	Conformity assessment - Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes (ISO/IEC 17067:2013)
TS EN ISO/IEC 17065	Uygunluk değerlendirmesi - Ürün, proses ve hizmet belgelendirmesi yapan kuruluşlar için şartlar

3. İlgili Yönetmelikler

Döküman Kodu	Döküman Adı
--------------	-------------

4. İlgili İç Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
FR.25	Tetkik Ekibi Belgelendirme Komitesi Atama Formu
FR.26	Denetim Planı
FR.29	Uygunluk Raporu
FR.46	Belgelendirme Karar Tutanağı
FR.K.14	EN 15085 Demiryolları Araçları ve Bileşenlerinin Belgelendirme Kontrol Listesi
PR.END.01	Başvuruların Alınması, Değerlendirilmesi Ve Teklif Sözleşme Prosedürü
PR.END.02	Vasıflandırma Prosedürü
PR.END.03	Endüstriyel Hizmetler Fiyatlandırma Prosedürü
PR.END.04	Sertifika Ve Raporlama Prosedürü
TL.K.02	EN 15085-2 BELGELENDİRME TALİMATI

5.Amaç ve Kapsam

5.1 Amaç

Bu prosedürün amacı ISO 15085 standardına göre belgelendirme faaliyetlerine ilişkin prensipleri açıklamaktır.

5.2 Kapsam

Bu prosedür Endüstriyel Hizmetler Departmanı tarafından ISO 17065 standardı kapsamında gerçekleştirilen EN 15085 belgelendirme faaliyetlerini kapsar.

6.Tanımlar

Teknik Personel: Baş denetçi, denetçi, teknik uzman, karar verici.

7.Sorumluluklar

Bu prosedürün uygulanmasından Departman Yöneticisi, Planlama Sorumlusu, ilgili alanda vasıflı Teknik Personel sorumludur.

8.Yöntem

8.1 Başvuruların Alınması

Szutest Endüstriyel Hizmetler Departmanına gelen başvuru PR.END.03 Endüstriyel Hizmetler Fiyatlandırma Prosedürü'ne uygun olarak fiyatlandırılıp, PR.END.01 Başvuruların Alınması, Değerlendirilmesi ve Teklif Sözleşme Prosedürü'ne göre sözleşmeye dönüşür.

8.2 Denetim Ekibinin Oluşturulması

Denetim ekibi, Teknik Yönetici tarafından PR.END.02 Vasıflandırma Prosedürü'ne göre vasıflandırılmış ve FR.K.07 Denetim Personel Listesine kaydedilmiş, Baş denetçi (aynı zamanda teknik uzmana tek başına denetime gidebilir); teknik uzmandan denetim süresine uygun bir plan yaratabilecek şekilde seçilir ve FR.25 Tetkik Ekibi ve Komite Atama Formu ile atanır. Denetim ekibinden denetçi atamalarına gelebilecek itiraz olması durumunda gerekçeler FR.25 Tetkik Ekibi ve Komite Atama Formu not edilerek, Teknik Yönetici tarafından yeni bir denetim ekibi atanır.

8.3 Denetim Planının Hazırlanması

FR.26 Denetim planı; firmanın saha ve personel şartları göz önüne alınarak Baş denetçi tarafından oluşturulur ve firmaya iletilir. Baş denetçi hazırladığı plan ile firmadan denetim ekibinin ve planın onayını ister, onay verilmemesi durumunda gerekçeleri ile birlikte durumu Teknik Yöneticiye iletir. Teknik Yönetici gerekçeleri dikkate alarak denetim ekibini değiştirebilir.

8.4 İlk Belgelendirme Denetimi

Denetim, denetim planında belirtilen zaman ve adreste, firma temsilcilerinin katılımıyla FR.K.14 15085 Demiryolları Araçları ve Bileşenlerinin Belgelendirme Kontrol Listesi üzerinden TL.K.02 EN15085-2 Belgelendirme Talimatı'ndaki gerekler göz önüne alınarak gerçekleştirilir.

EN 15085-2 Madde 6'daki gereklerin karşılanması ile belgelendirme gerçekleştirilir. EN 15085-2 Madde 6 sorgulanırken, EN 15085-2 madde 5'teki gerekler de gözetilir.

Bu kapsamda;

- Kaynak koordinasyon personelinin EN 14731 standardı doğrultusunda teknik bilgisinin ölçülmesi amacıyla bir görüşme (gerekirse bir sınav uygulanabilir.)
- Kaynakçı ve Kaynak operatörlerinin uygunluk değerlendirilmesi,
- Kaynak prosedür şartnamesi onaylarının (PQR) uygunluk değerlendirilmesi,
- EN 15085-4 kapsamında ilave üretim testlerinin uygunluk değerlendirilmesi,
- Teknik gereklerin ve kaynaklı imalatın uygunluk değerlendirilmesi
- Eğer kaynaklı imalatla ilgili başka bir saha olması durumunda sahanın denetimi,
- Kaynaklı imalat kalite seviyelerinin uygunluk değerlendirilmesi gerçekleştirilir.

Firmanın talep ettiği kapsam FR.46 Belge Kapsam formu ile kayıt altına alınır. Müşteri firma ve SZUTEST tarafından imzalanarak onaylanır. Komite belgelendirme kararını verirken bu kapsam üzerinde değerlendirme yapar.

Denetim sonucunda, minör uygunsuzluklar, majör uygunsuzluklar, olumlu bulgular ve gözlemler tespit edilir. Bu bulgular FR.29 Uygunsuzluk Raporuna kaydedilir.

P (Olumlu Bulgular); Sisteme ait, tespit edilen olumlu konular

BU (Majör/Büyük Uygunsuzluklar); Sistemin genelinin sürekli uygulanmasını etkileyebilecek ve/veya müşteriye sunulan hizmet ya da ürünün istenilen şartlarda karşılanmasını olumsuz etkileyen Standard ya da yönetmelik şartlarından herhangi birinin veya alt başlıklarının yeterli olarak tanımlanmaması ve/veya sistematik olarak uygulanmaması durumudur.

KU (Minör/Küçük Uygunsuzluklar); Standard şartlarından ve/veya firma dokümantasyon şartlarından, sistemin genelini etkilemeyen ve sistematik olmayan sapmalardır.

G (Gözlemler); Doğrudan standart ya da müşteri dokümantasyonu ile ilişkilendirilemeyen fakat öneminin alınmaması durumunda, minöre dönüşebilecek tespitler olarak adlandırılır ve denetim raporunda belirtilir.

Tespit edilen uygunsuzluklarla ilgili olarak kapatma süresi, ilk belgelendirmede majör ve minör uygunsuzluklar için 90 gün, gözetim ve yeniden belgelendirmeye denetimlerinde 60 gündür. Majör uygunsuzluklar ile ilgili takip denetimi gereklidir. Fakat denetim ekibi tarafından verilebilecek karara göre uygunsuzluk majör bile olsa takip denetimi gerekliliği bazı durumlarda (doküman ile düzeltmesi yapılabilecek uygunsuzluklar olması) kaldırılabilir. Minör uygunsuzluklarla ilgili denetim ekibi tarafından takip denetimi gerekli görülmemişse gerçekleştirilen düzeltici faaliyet kanıtları firma tarafından belirtilen sürede baş denetçiye gönderilir. Takip denetimi kararı verilirse, üreticinin ilgili uygunsuzlukları kapattığını bildirdiği tarihten itibaren takip denetimi planlanır. Takip denetimleri uygunsuzluk kapatma süreleri içerisinde gerçekleştirilmelidir (90 - 60 gün).

Denetim esnasında tespit edilen gözlemler bir sonraki denetimde tekrar incelenir. Tespit edilen gözlemler ile ilgili önlemler alınmış ve sistem iyileştirilmiş ise raporda belirtilir. Gözlemler ile ilgili önlem alınmamış ve sistemin işlevini etkileyecek kusurlar oluşmuş ise denetim ekibinin kararına göre minör / major uygunsuzluk olarak raporlanır.

8.5 Gözetim Denetimleri

SZUTEST'in belgelendirdiği firmanın belgelendirme şartları ile uygunluğunu sürdürdüğünü doğrulamak için gerçekleştirdiği periyodik denetimlerdir. Gözetim denetimleri belge yayın tarihi referans alınarak en fazla 12 aylık periyotlarda gerçekleştirilir.

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

Gözetim denetimlerinin belge yayın tarihinden itibaren 12 ay içerisinde yapılamaması durumunda firmanın belgesi 12 aylık sürenin dolduğu tarihten itibaren geçerliliğini kaybeder. Firmanın belgesi askıya alınır.

Gözetim denetimlerinde aşağıdaki hususları içermelidir.

- Bir önceki denetimde tespit edilen uygunsuzluklara yönelik gerçekleştirilen faaliyetlerin doğrulanması
- Şikayetler
- Sürekli iyileştirmeyi amaçlayan planlanmış faaliyetlerin ilerlemesi
- Değişikliklerin gözden geçirilmesi
- İşaretlerin kullanımı veya belgelendirmeye yapılan diğer atıflar
- Teknik dokümantasyon içeriğinde değişiklik olup olmadığı
- Standarda spesifik şartların incelenmesi,
- Proses ve hizmet şartlarının sürekliliğinin sağlandığının kontrolü

Gözetim denetim periyodun firmanın isteği üzerine 12 aydan daha kısa süreli olarak belirlenebilir.

Gözetim denetimi için kuruluşlardan gelen erteleme talepleri gerekçesi belirtilmiş olmak kaydı ile, Teknik Yönetici tarafından değerlendirilerek, geçici durumlar için (örneğin Fuar, Konferans, İş Gezisi, Yoğun İş Yükü, Geçici Sağlık Sorunları, Geçici Olarak Üretim ve Hizmetin Durması gibi) en fazla üç aya kadar erteleme yapılabilir. Erteleme talebi yazılı alınır (e-posta yada faks).

Gözetim denetimleri ile ilgili Teknik Yönetici firmayla sözleşmede belirtilen gözetim periyodunu referans alarak belge geçerlilik süresi dolmadan en az 3 ay önce gözetim denetimiyle ilgili irtibata geçer.

Denetimin gerçekleştirilmesi, raporlanması ve uygunsuzlukların kapatılması ve takibi belgelendirme denetiminde olduğu gibi gerçekleştirilir.

Bir önceki denetimde tespit edilmiş ve yerinde doğrulama yapılmadan kapatılmış uygunsuzlukların yerinde doğrulanması, marka ve sertifika kullanımının kontrolü, gözetim denetimi sırasında gerçekleştirilir.

Yerinde doğrulama sonucu önceki denetimden kalan (kapatılmamış) uygunsuzluk bulunursa denetim ekibi tarafından FR.29 Uygunsuzluk Raporunda majör uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve firma uygunsuzlukla ilgili takip denetimine bırakılır.

Belgenin sürdürülmesi ile ilgili son karar belgelendirme denetiminde olduğu gibi yine karar vericiye aittir. Uygunsuzlukların belirtilen tarihlerden önce kapatılmaması durumunda firmanın belgesi askıya alınır. Firmaya durum yazı ile bildirilir. Tüm uygunsuzlukları belirtilen tarihlerden önce kapatan firmaların belgelerinin geçerliliklerinin devamına karar verici tarafından karar verilir.

8.6 Takip Denetimleri

Firmanın belgesinin askıya alınmasına ilişkin sebepler, belgelendirme, gözetim, ve değişiklik denetimleri esnasında ortaya çıkan majör uygunsuzlukların ve yerinde inceleme yapılması gereken minör uygunsuzlukların giderilmiş, bunlara ilişkin düzeltici faaliyetlerin etkin bir şekilde uygulanmakta olduğunun belirlenmesi amacıyla gerçekleştirilir.

Denetim sonrasında takip denetimi gerçekleştiriliyorsa denetim, tam denetim olarak gerçekleştirilebilir. Takip denetimleri, aksini gerektiren bir durum olmaması halinde (hastalık, ölüm, tarafsızlığı etkileyebilecek şartlar vb.) asıl denetimi gerçekleştiren denetim ekibi tarafından gerçekleştirilir.

Takip denetim faaliyeti Değerlendirme ve Aksiyon raporunda belirlenen düzeltmelerin yapılmasının ardından firma ile ortak planlanan bir tarihte yapılır. Denetimden sonra takip denetimi için firmaya verilen sürede firma hazırlıklarını tamamlayamaz ve/veya takip denetimi sırasında uygunsuzlukları giderdiğini kanıtlayamaz ise firmanın başvurusu yada belgesi iptal edilir. Belge geçerlilik süresinin dolmasına 30 günden daha kısa süre kala gerçekleştirilen denetimlerde uygunsuzluk kapatma süresi belge geçerlilik süresinin en az 7 gün öncesine kadar verilir. Bu süre komitenin toplanması ve incelemelerini tamamlayabilmesi için gereklidir. Bu süre içerisinde kapatılmayan uygunsuzluk kalmışsa firmanın belgesi iptal edilir. Uygunsuzlukların baş denetçi tarafından doğrulanması sonrası denetim dosyası belgelendirme komitesine gönderilir.

8.7 Özel Denetimler:

8.7.1 Değişiklik denetimleri,

Firma Unvanının Değişmesi, Firma Ürün Kapsamının değişmesi, Firma Adresi ve Şubelerinin Değişmesi gibi değişikliklerin kontrolü amacıyla gerçekleştirilen denetimlerdir.

Değişiklik talepleri firmalardan belgelendirme değişikliği formu ile yazılı alınır, Karar Verici tarafından doküman incelemesi ya da saha denetimi yapıp yapılmayacağı kararı verilir ve form üzerine not edilir. Saha denetiminin gerekli olup olmadığı, talep edilen yeni kapsam ile sahibi olunan kapsamın içeriğine bağlı olarak Karar Verici tarafından belirlenir. Talep edilen kapsama göre saha koşullarının denetlenmesi gerekli görülür ise saha denetimi yapılması kararı alınır. Kapsam değişikliği ve adres değişikliği denetimlerinde doküman incelemesinin yanında, kapsama ve üretim yerine bağlı olarak gereken sürede saha denetimi gerçekleştirilir ve ilgili denetim raporu ile kayıt altına alınır.

Karar Verici tarafından dokümanlar ve denetim raporu uygun görüldüğü takdirde değişiklik yapılarak FR.30 belgelendirme değişikliği formuna not edilir. Yeni belge düzenlenerek firmaya teslim edilir.

Belgelendirme değişikliği uygun görülmemişse firmaya yazı ile bildirilir. Belge değişikliklerinde firmanın mevcut belge geçerlilik süresi değişmez.

8.7.2 Kısa İhbar Denetimleri

Firmaya yönelik objektif deliller içeren şikayetler söz konusu olduğunda, Teknik Yönetici programda olmadığı halde firmayla iletişime geçerek olağandışı bir denetim gerçekleştirme kararı alabilir. Bu tür denetimlerde firmanın mevcut durumu değiştirmesine imkan vermeyecek bir süre önce (en fazla 1 gün önce) firmaya haber verilir ve denetim gerçekleştirilir.

Denetimlerde

- Şikayet konusu
- Önceki gözetim ziyaretlerinin sonuçları,
- Düzeltici önlemleri izleme ihtiyacı,
- Uygun yerlerde, sistemin onaylanmasıyla ilgili özel koşullar,
- İmalat sürecinin, ölçütlerin veya tekniklerinin organizasyonunda önemli değişiklikler incelenir.

Denetimi gerçekleştirecek denetim ekibi atanırken Teknik Yönetici bir önceki denetim ekibinden farklı ve şikayet konusunu yorumlayabilecek yeterlilikte bir denetim ekibini görevlendirir. Şikayet konusu bir önceki denetim ekibi ile ilgili ise farklı bir ekip görevlendirilir.

Firmanın denetimi kabul etmemesi halinde belgesi askıya alınır ve durum firmaya yazı ile bildirilir. SZUTEST, bu kararı alabileceğini firmaya hizmet öncesi imzalanan sözleşmede belirtmiştir.

8.8 Sertifikasyon

Denetim sonucunda uygunsuzluk bulunmaması yada bulunan uygunsuzlukların belirtilen süre içerisinde kapatılması durumunda firmaya PR.END.04 Sertifika ve Raporlama Prosedürü'ne uygun olarak sertifika düzenlenir.

Sertifika kararı alınmış firmalara sertifika ve marka kullanımı hakkında bilgi, PR.10 Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü ile web sayfası aracılığı ile iletilir. FR.24 Genel şartlar metni bu prosedür ile ilgili atfı içerir.

8.9. Belgenin Askıya Alınması ve Kapsamının Daraltılması

Belge aşağıdaki koşulların oluşması durumunda karar tarihinden itibaren üç (3) ay aşmamak kaydı ile firma belge kapsamının tamamı veya bir bölümü askıya alınabilir. Haklı gerekçeler ile firma askı süresinin uzatılmasını talep edebilir. Altı (6) ayı aşmamak kaydı ile karar alıcının onayı ile askı süresi uzatılabilir.

Mali yükümlülükleri yerine getirmeme, firmanın gönüllü olarak askıya alınmayı talep etmesi, uygunsuzluklarını zamanında kapatmama vb. teknik değerlendirme gerekmeyen durumlarda askı kararı Genel Müdür tarafından alınabilir.

- Denetimler esnasında tespit edilen belirlenmiş süre içerisinde giderilmemiş uygunsuzluklar bulunması,
- Denetim kapsamında yer alan ürün/hizmete ilişkin standart dışında yer alan gereksinim ya da yasal yaptırımların yerine getirilmediğinin tespiti,

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

- Firmanın gönüllü olarak belgenin askıya alınması ile ilgili yazılı talepte bulunması.
- SZUTEST belge ve markasının her türlü yanlış kullanımı,
- Sözleşme, ilgili standart ve yönetmelik kurallarına uyulmaması,
- Mali yükümlülüklerin yerine getirmemesi,
- Firma organizasyonunda ve ürünlerinde gerçekleştirilmiş önemli değişikliklerin SZUTEST'e bildirilmemesi,
- Sistemin dokümanite edildiği ve denetlendiği şekilde uygulanmaması,
- Firmanın gözetim denetimlerinin gerekli sıklıkta yapılmasına izin vermemesi.
- Firmaya iletilen şikayetlere firmanın gerekli düzeltici faaliyeti gerçekleştirilmemesi
- Szutest belgelendirme kapsamı ile ilgili istemisi olduğu bilgileri Szutest'e sunmamak.

Kuruluş belgelendirme kapsamının bir kısmı için belgelendirme şartlarını karşılamada devamlı veya ciddi başarısızlık gösterdiğinde, SZUTEST müşterinin belgelendirme kapsamını, şartları karşılamayan kısım dışında kalacak şekilde daraltır.

Belgenin askıya alındığı ve askıya alma işleminin kaldırıldığı firmaya bildirilir. Kuruluşun askıdaki belgesi geçersiz durumdadır.

Belgelendirilen kuruluşun verilen süre içerisinde sorunları çözemesi durumunda firmanın belgesi karar alıcı tarafından iptal edilir ya da kapsamı daraltılır. Belgenin askıya alınması ya da iptal edilmesi durumunda belgenin geçerlilik durumu web sayfasından kamuoyuna duyurulur. Firma belgenin askıya alındığı tarihten itibaren belge ve marka kullanımını durdurmakla yükümlüdür. Belge askıda kaldığı süre içerisinde kullanılamaz.

8.10 Belgenin Askıdan İndirilmesi

Belgesi askıya alınan firmalar, askıya alma gerekçelerinin ortadan kaldırıldığını yazılı olarak SZUTEST'e bildirir. Askıya alma gerekçesinin giderildiğinin teyidi amacı ile SZUTEST tarafından firmada gerekli görüldüğünde denetim gerçekleştirilir. Askıdan indirilme kapsamında gerçekleştirilen denetimin tipi, içeriği ve süresi, belgeyi askıya alma gerekçesine bağlı olarak belirlenir. Denetim sonunda uygunluğu doğrulanan firmanın belgesi karar alıcı tarafından askıdan indirilir.

Askıya alma süresi içerisinde askıya alınma gerekçeleri ortadan kaldırılmadığı durumda belge iptali yoluna gidilir.

8.11 Belgenin İptal Edilmesi ve Sonuçları

Belge aşağıdaki koşulların oluşması durumunda Genel Müdür veya karar alıcının kararı ile iptal edilir. Askıya alma gerekçelerinin belirlenen sürede giderilememesi, firmanın iflası ya da faaliyetlerine son vermesi veya firmanın sözleşmeyi feshetmesi gibi firma etkinliğinin değerlendirilmesine gerek olmayan durumlarda Genel Müdür iptal kararını alabilir. Bunun dışındaki durumlarda belgelendirme komitesi kararı ile belge iptal edilir.

- Firmanın askıya alma gerekçelerini kabul etmemesi ya da belirlenen sürede gidermemesi,
- Firmanın iflası veya faaliyetlerine son vermesi
- Firmanın belgeyi üzerinde belirtilen kapsam ve adres için kullanmaması
- Firmanın denetim sırasında sahte ve yanıltıcı bilgiler vermesi
- Yapılan denetimlerde firma yönetim sisteminin ve ürün uygunluğunun tamamen yitildiğinin tespit edilmesi
- Firmanın belge ve eklerde tahrifat yapması
- Firmanın sözleşmeyi feshetmek istemesi

Belgenin iptal edilmesi durumunda belge durumu Szutest web sayfasından kamuoyuna duyurulur. Sözleşmesi ve belgesi iptal edilen firmaların yeniden başvuruları en az 30 gün sonra işleme alınabilir. Yeniden başvuru yapıldığında ilk müracaattaki belgelendirme işlemleri uygulanır.

8.12 Belgelendirme Programı

Belgelendirme programı ISO/IEC 17067 Tablo 1 baz alınarak aşağıdaki şekilde oluşturulmuştur.

Ürün Belgelendirme Sistemi Elemanları		Ürün Belgelendirme Sistemi
I	Seçim (Belgelendirmeye esas teşkil edecek zorunlu dokümanların belirlenmesi)	X
II	Hizmetlerin değerlendirilmesi	X
III	Gözden geçirme (değerlendirme)	X
IV	Belgelendirme Kararı (Belgelendirmenin verilmesi, genişletilmesi, sürdürülmesi, askıya alınması, geri çekilmesi.)	X
V	Lisans verme	
	a- Uygunluk belgesinin yayınlanması	X
	b- Sertifika ve Szutest markasının kullanım hakkının verilmesi	X
	c- Ürün grubu için uygunluk belgesinin verilmesi	-
d- Sertifika ve Szutest markasının kullanım hakkının devamı gözetimlerin yapılmasına bağlıdır.	X	
VI	Gözetim	
	a- Piyasadan alınan numunelerin test yada muayene edilmesi	-
	b- Fabrikadan alınan numunelerin test yada muayene edilmesi	-
	c- Üretimin, hizmetin teslim edilmesinin veya operasyonların değerlendirilmesi	X
d- Yönetim sisteminin denetimi	X	