

KALİTE SİSTEM TABANLI ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

1. Revizyon Geçmişi

Rev. No	Rev. Tarihi	Rev. Tanımı	Rev. Nedeni
5	16.3.2017	Madde 5, 8.1, 8.2.12, 8.5.1 ve 8.7.4 revize edildi	2014/33/AB Asansör Yönetmeliği gereklilikleri kaldırıldı. Asansör departmanına özel prosedürler oluşturuldu.
4	28.2.2017	Madde 8.2.1- 8.2.3- 8.2.6 - 8.2.7- 8.2.8- 8.3.3- 8.4.1- 8.4.8-8.4.9- 8.5.3 revize edildi. Tanımlarda yasal otorite yetkili şube tanımı değiştirildi. Amaç ve Kapsam Bölümünde 95/16/AT ve 97/23/AT' ye olan atıflar kaldırıldı.	ISO 17021-1 standart gereklilikleri eklendi,
3	14.3.2016	97/23/AT ile ilgili ilk yıl yapılması gereken habersiz denetim sayısı tanımlandı.	Aralık 2015 17021 Türkak denetimi bulgu 13 ilave kanıt talebi.
2	10.3.2016	Habersiz saha denetimlerinin sıklığı 97/23/AT yönetmeliğinde tarif edildiği şekilde tanımlandı (Madde 8.6.2.2).	Aralık 2015 17021 Türkak denetimi bulgu 13 ilave kanıt talebi.
1	30.11.2015	Madde numaraları PR.01' de tarif edildiği şekilde değiştirildi. Teknik Yönetici ifadesi Teknik Düzenleme Sorumlusu olarak değiştirildi. Sistem Denetçi ve Denetim Ekip Lideri ifadeleri tanımlara eklendi.	08-09.04.2015 tarihli Sanayi Bakanlığı Denetiminde tespit edilen uygunsuzluklar.

2. İlgili Standartlar ve Rehber Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
EA-2/17	EA Document on Accreditation for Notification Purposes
TS EN ISO/IEC 17021-1	Uygunluk değerlendirmesi - Yönetim sistemlerinin tetkikini ve belgelendirilmesini sağlayan kuruluşlar için şartlar - Bölüm 1: Şartlar

3. İlgili Yönetmelikler

Döküman Kodu	Döküman Adı
2000/14/AT	Açık Alanda Kullanılan Teçhizat Tarafından Oluşturulan Çevredeki Gürültü Emisyonu İle İlgili Yönetmelik
97/23/AT	Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği
2014/68/EU	Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği
2009/142/AT	Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik
2006/42/AT	Makine Emniyeti Yönetmeliği
92/42/AT	Sıvı ve Gaz Yakıtlı Yeni Sıcak Su Kazanlarının Verimlilik Gereklilerine Dair Yönetmelik

4. İlgili İç Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
TL.KS.02	MAKİNE EMNİYETİ YÖNETMELİĞİNE GÖRE BAŞVURU DEĞERLENDİRME VE ÖN İNCELEME TALİMATI
TL.KS.03	BASINÇLI EKİPMANLAR YÖNETMELİĞİNE GÖRE BAŞVURU DEĞERLENDİRME VE ÖN İNCELEME TALİMATI
TL.KS.04	GAZ YAKAN CİHAZLARA DAİR YÖNETMELİK KAPSAMINDA BAŞVURU DEĞERLENDİRME VE ÖN İNCELEME TALİMATI
TL.KS.05	SIVI VE GAZ YAKITLI YENİ SICAK SU KAZANLARININ VERİMLİLİK GEREKLERİNE DAİR YÖNETMELİK KAPSAMINDA BAŞVURU DEĞERLENDİRME VE ÖN İNCELEME TALİMATI
TL.KS.06	2000/14/AT YÖNETMELİĞİNE GÖRE BAŞVURU DEĞERLENDİRME VE ÖN İNCELEME TALİMATI
TL.KS.07	DENETİM SÜRESİ BELİRLEME VE FİYATLANDIRMA TALİMATI
TL.KS.08	PERSONEL SEÇİM, EĞİTİM VE DEĞERLENDİRME TALİMATI
TL.KS.09	BELGELENDİRME KOMİTESİ BELİRLEME VE ATAMA TALİMATI

5. Amaç ve Kapsam

Bu prosedürün amacı, SZUTEST' in aşağıda belirtilen yönetmelikler kapsamında ürün üreten firmalarda ürün uygunluğu değerlendirme faaliyetlerinin yine aşağıda belirtilen modüllere göre uygulanma esaslarının tanımlanmasıdır.

- 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek X (Modül H)
- 2014/68/EU Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği EK III Module E
- 2014/68/EU Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği EK III Module E1
- 2014/68/EU Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği EK III Module D
- 2014/68/EU Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği EK III Module D1
- 2014/68/EU Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği EK III Module H
- 2014/68/EU Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği EK III Module H1
- 92/42/AT Sıvı Ve Gaz Yakıtlı Yeni Sıcak Su Kazanlarının Verimlilik Gereklere Dair Yönetmelik Ek IV (Modül E)
- 92/42/AT Sıvı Ve Gaz Yakıtlı Yeni Sıcak Su Kazanlarının Verimlilik Gereklere Dair Yönetmelik Ek IV (Modül D)
- 2009/142/AT Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik Ek II.4 (Modül E)
- 2009/142/AT Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik Ek II.3 (Modül D)
- 2000/14/AT Açık Alanda Kullanılan Teçhizat Tarafından Oluşturulan Çevredeki Gürültü Emisyonu İle İlgili Yönetmelik Ek VIII (Modül H)

Not: Bu prosedür içerisinde yer alan 2014/68/EU ile ilgili gereklilikler bu yönetmeliklerin yürürlüğe girdiği tarih itibari ile uygulanacaktır.

6. Tanımlar

İlgili yönetmeliklerin 4. maddesinde belirtilen tanımlar geçerlidir. Sadece aşağıdaki tanımlar buradakinden farklı olarak belirlenmiştir.

Bakanlık: T.C. Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

Müsteşarlık: T.C. Ekonomi Bakanlığı

Uygunluk Değerlendirmesi: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun belirlenmesi amacıyla gerçekleştirilen tüm işlemleri

Uygunluk Belgesi: Uygunluk değerlendirme işleminin olumlu sonuçlanması halinde düzenlenen yazılı doküman.

Yetkili Kuruluş: Ürünlere ilişkin mevzuat hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili

bulunan ve 4703 sayılı Kanun ve bu Yönetmelik hükümlerini kendi görev alanına giren ürünler itibarıyla uygulayacak olan kamu kurum veya kuruluşunu,

Komisyon: Avrupa Komisyonunu,

Firma: Bu prosedürdeki anlamı, ürünü imal yada monte eden kuruluştur.

Teknik Düzenleme Sorumlusu: İlgili Yönetmeliğe göre uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında gerçekleştirilecek olan muayene ve denetimleri planlayan, belgelendirme kararı öncesi muayene ve denetim sonuçlarını kontrol eden ve raporlayan kişidir.

Teknik Uzman: İlgili Yönetmeliğe göre uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında planlanan muayene ve/veya denetimleri gerçekleştiren ve muayene ve/veya denetim sonuçlarını teknik düzenleme sorumlusuna sunan personeldir.

Sistem Denetçisi: ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi standardı ile ilgili eğitim almış yetkin denetçi/baş denetçi.

Denetim Ekip Lideri: Denetim ekibine liderlik eden kişi (Sistem denetçisi yada teknik uzman şartlarını sağlamalıdır).

Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi Genel Müdürlüğü'nün Yetkili Şubesi: Onaylanmış Kuruluş Şubesi

7. Sorumluluklar

Bu prosedürün uygulanmasından ilgili yönetmelik kapsamında faaliyet gösteren Departmanın Yöneticisi ve Teknik Düzenleme Sorumluları, Teknik Uzmanlar ve Planlama Sorumluları sorumludur.

8. Yöntem

8.1. Başvurunun Alınması ve Ön Değerlendirme

Başvurunun alınması ve ön değerlendirme yapılmasına ilişkin faaliyetler aşağıda belirtilen talimatlarda tanımlanmıştır.

TL.KS.02 Makine Emniyeti Yönetmeliğine Göre Başvuru Değerlendirme ve Ön İnceleme Talimatı

TL.KS.03 Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliğine Göre Başvuru Değerlendirme ve Ön İnceleme Talimatı

TL.KS.04 Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik Kapsamında Başvuru Değerlendirme ve Ön İnceleme Talimatı

TL.KS.05 Sıvı Ve Gaz Yakıtlı Yeni Sıcak Su Kazanlarının Verimlilik Gereklere Dair Yönetmelik Kapsamında Başvuru Değerlendirme ve Ön İnceleme Talimatı

TL.KS.06 2000 14 AT Yönetmeliğine Göre Başvuru Değerlendirme ve Ön İnceleme Talimatı

8.2. Belgelendirme Denetiminin Planlanması ve Gerçekleştirilmesi

8.2.1. Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından TL.KS.08 Personel Seçim, Eğitime ve Değerlendirme Talimatına göre vasıflandırması yapılmış olan personel arasından Denetim Ekibi Belirleme Atama Eğitim ve Değerlendirme Kurallarına göre uygun komite üyelerini de içeren denetim ekibini, FR.25 Denetim Ekibi Atama Formu ile atar ve denetim ekibine iletir. Denetim ekibinden atanmalarına gelebilecek itiraz olması durumunda gerekçeler FR.25 Denetim Ekibi Atama Formuna not edilerek, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından yeni bir denetim ekibi görevlendirilir. Denetim ekibinin, yapılan atamalara itiraz etmemesi halinde denetim ekibi ve firma ile iletişime geçilerek Denetim Ekip Lideri tarafından hazırlanan FR.26 Denetim Planı ve ekipteki görevlilerin öz geçmişleri (talep edilmesi halinde) denetimden en az 3 gün önce firmaya gönderilir. Firmadan denetim planı onayı istenir, onay verilmemesi durumunda firmadan gerekçesini bildirmesi istenir. Teknik Düzenleme Sorumlusu gerekçeleri dikkate alarak denetim ekibini değiştirebilir. Gizlilik ve Tarafsızlık Sözleşmesi hükümlerine aykırı bir durum olduğunda denetim ekibi kesinlikle değiştirilmez

8.2.2. FR.26 Denetim Planının ve ekibinin onaylanmasının ardından belirlenen tarihte firmada belgelendirme denetimi gerçekleştirilir. Denetime firma yetkilileri ve denetim ekibinin katıldığı açılış toplantısı ile başlanır. Açılış toplantısında denetimin amacı, kapsamı, kullanılacak metod ve prosedürler ile FR.26 Denetim Planı ve FR.27 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağında belirtilen konular görüşülür

8.2.3. Denetimin gerçekleştirilmesi; firma kalite sisteminin, ürünün ve teknik dosyanın ilgili yönetmeliğin gereklerine ve ISO 9001 kalite yönetim sistemi standardının ilgili maddelerine göre kabul edilebilir bir şekilde uygulanıp uygulanmadığının teyidi için karşılıklı görüşmeler, dokümanların ve kayıtların örneklemeye metoduyla incelenmesi, ilgili bölümlerde çalışmaların ve şartların standart ve yönetmelik rehberliğinde gözlemlenmesi suretiyle yapılır. İlgili bulgu ve kanıtlar FR.33 ISO 9001:2008 Aşama 2 Denetim Raporuna ve ilgili Uygunluk Değerlendirme Raporuna kaydedilir.

Uygunluk Değerlendirme Raporu'nda hangi modülde ISO 9001 standardının hangi maddesinin denetleneyeceği tarif edilmiştir. Denetim ekibi denetimi bu maddeler kapsamında gerçekleştirir.

Denetim ekibi, ilgili alanda değerlendirme tecrübesine sahip kişilerden oluşmalıdır. Denetim ekibinin bir kişi olması durumunda bu kişi ilgili alanda hen sistem denetçisi hemde teknik uzman olarak vasıflandırılmış olmalıdır.

Denetimin tamamlanmasına müteakip denetim ekibi kendi arasında yaptığı toplantıda denetim bulgularını gözden geçirecek firma kalite yönetim sisteminin standart şartlarından, yönetmelik şartlarından ve firma dokümantasyonundan sapmaları var ise sınıflandırarak, FR.29 Uygunluk raporu ile kayıt altına alır.

Denetim ekibi, uygunlukları Majör (Büyük) ve Minör (Küçük) olmak üzere iki sınıfta değerlendirebilir:

- Majör (Büyük) Uygunluk; Sistemin genelini sürekli uygulanmasını etkileyebilecek ve/veya müşteriye sunulan hizmet ya da ürünün istenilen şartlarda karşılanması olumsuz etkileyen standart ya da yönetmelik şartlarından herhangi birinin veya alt başlıklarının yeterli olarak tanımlanmaması ve/veya sistematik olarak uygulanmaması durumudur.
- Minör (Küçük) Uygunluk; Yönetmelik ve standart şartlarından ve/veya firma dokümantasyon şartlarından, sistemin genelini etkilemeyen ve sistematik olmayan sapmalardır.
- Gözlem; Doğrudan standart ya da müşteri dokümantasyonu ile ilişkilendirilemeyen fakat önleminin alınmaması durumunda, minöre dönüşebilecek tespitler olarak adlandırılır ve denetim raporunda belirtilir.

8.2.4. Denetim ekibi toplantısının ardından, firma yönetim temsilcisi, üst yönetimi ve ilgili bölüm sorumlularının katılımıyla kapanış toplantısı düzenlenir. Kapanış toplantısında denetimin olumlu ve olumsuz sonuçları, varsa uygunluklar ve takip denetimi ile ilgili açıklama ve açılış ve kapanış toplantı tutanağı formunda belirtilen konular görüşülür.

8.2.5. Denetim ekibinin hazırladığı rapor ve tavsiye kararı son karar olmayıp belgelendirme komitesi için görüş niteliğinde olduğu denetim ekibi lideri tarafından bildirilir.

8.2.6. Denetimde tespit edilen uygunluklara yönelik olarak firmanın gerçekleştireceği düzeltici faaliyet planlarını firma 10 gün içinde FR.29 Uygunluk Raporu ile SZUTEST'e bildirmekle yükümlüdür. Ekip lideri uygunluk için doğrudan doğru olarak belirlenmiş olduğunu, formda belirtilen faaliyetin, uygunluk gidermeye ve tekrarı engellemeye yeterli olduğunu ve verilen süreleri uyduğunu kontrol ederek, doğrular ve onaylar. Ancak firma tarafından tarif edilen faaliyetin uygunluğunun tekrarı için yeterli olmadığından anlaşılması durumunda ekip lideri tarafından FR.29 Uygunluk Raporu yeniden gözden geçirilmek üzere, gerekçesi belirtilerek onaylanmadan firmaya iade edilir.

8.2.7. Uygunlukların kapatılmasına yönelik düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için izin verilen azami süre uygunluğun büyüklüğüne bakılmaksızın, uygunluğun yazıldığı tarihten itibaren en fazla 90 gündür(yeniden belgelendirme denetiminde belirlenecek sürenin belge geçerlilik süresinin dolacağı tarihten daha önce olması sağlanmalıdır). Bununla beraber uygunluğun ürün güvenliğine yönelik bir risk içermesi durumunda izin verilen süre daha yakın bir tarihe çekilebilir.

8.2.8. Minör uygunluklar için düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin etkin bir şekilde yerine getirilmediği bir sonraki denetimde değerlendirilir. İlgili uygunluğun kapatılmadığı veya tekrarlandığı görülmesi durumunda majör uygunluk olarak kategorize edilir.

8.2.9. Majör uygunluklar ile ilgili 90 gün içerisinde takip denetim gerçekleştirilir. Fakat doküman üzerinden ya da tutulan kayıtlar aracılığı ile doğrulanabilecek major uygunluklar için takip denetimi gerçekleştirilmez, uygunluklar masabaşında kapatılabilir, bu karar denetim ekibi liderine aittir.

8.2.10. Denetimin tamamlanmasının ardından ekip lideri tarafından ilgili uygunluk Değerlendirme Raporu ve ekleri hazırlanarak firmaya gönderilir.

8.2.11. Uygunlukların giderilip giderilmediğinin takibi ekip liderinin sorumluluğundadır. Uygunluklar giderildikten sonra denetim dosyası, tamamlanarak belgelendirme komitesine sunulur.

8.2.12. Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından FR.25 Denetim Ekibi Atama Formu ile görevlendirilen belgelendirme komitesi, teslim edilen müşteri dosyasını değerlendirir ve kararını FR.46 Belgelendirme karar tutanağı ile kayıt altına alır. Teknik Düzenleme Sorumlusu belgelendirme komitesinin kararını firmaya iletme sorumludur. Karar olumlu ve müşteri sorumluluklarını yerine getirmiş ise sertifika basılarak müşteriye iletilir.

8.3. Takip Denetimleri

8.3.1. Firma belgesinin askıya alınması maddesinde belirtilen sebepler, aşama 2, gözetim, yenileme, değişiklik ve olağandışı denetimler esnasında ortaya çıkan majör uygunlukların ve yerinde inceleme yapılması gereken minör uygunlukların giderilmiş, bunlara ilişkin düzeltici faaliyetlerin etkin bir şekilde uygulanmakta olduğunun belirlenmesi amacıyla gerçekleştirilir.

8.3.2. Saha denetimi 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.

8.3.3. Takip denetim faaliyeti FR.29 Uygunluk raporunda belirlenen düzeltmelerin yapılmasının ardından firma ile ortak planlanan bir tarihte yapılır. Takip denetimi için firmaya verilen sürede firma hazırlıklarını tamamlayamaz ve/veya takip denetimi sırasında uygunlukları gidermediğini kanıtlayamaz ise firmanın başvurusu iptal edilir. Major uygunluk minöre dönüştürülmüş ise, FR.33 ISO 9001:2008 Denetim raporuna veya ilgili uygunluk değerlendirme raporuna işlenir ve yeniden düzenlenen Uygunluk Raporunda belirtilen uygunluğun 10 gün içerisinde düzeltici faaliyet planının ekip lideri tarafından onaylanması kaydıyla bir sonraki denetimde kapatılır.

8.4. Gözetim Denetimleri

8.4.1. SZUTEST'in belgelendirdiği firmanın belgelendirme şartları ile uygunluğunu sürdürdüğünü doğrulamak için gerçekleştirdiği periyodik denetimlerdir. Gözetim denetimleri istemin sürekliliğinin değerlendirilmesi amacıyla 12 aylık aralıklarla planlanır ancak SZUTEST'e ulaşan müşteri şikâyetleri, uygunlukların derecesi ve belgelendirme ekibinin görüşleri doğrultusunda denetim sıklığı artırılabilir. İlk belgelendirmeden sonra gerçekleştirilecek ilk gözetim denetim tarihi belgelendirme karar tarihi esas alınarak 12 ayı geçmeyecek şekilde planlanır. Aşması durumuna Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından askıya alma süreci başlatılır. 1. gözetim denetimden sonra gerçekleştirilecek diğer gözetim denetimlerinde ve belge yenileme denetimlerinden sonra gerçekleştirilecek olan gözetim denetimlerinde planlanan denetim tarihinden sapma en fazla +3 aydır. Erteleme talepleri için belgelendirilmiş müşteriden yazılı olarak haklı gerekçe (örneğin Taşınma, Fuar, Konferans, İş Gezisi, Yoğun İş Yükü, Geçici Sağlık Sorunları, Geçici Olarak Üretim ve Hizmetin Durması gibi) talep edilir. Ancak sapmanın belirlenen süre aşması durumunda komite kararı ile ötelenbilir, öteleme belirtilen takvim yılı içerisinde olmalıdır.

8.4.2. Gözetim denetimleri aşağıdaki hususları içermelidir.

Gözetimin amacı, imalatçının, onaylanmış kalite güvence sistemi dışındaki yükümlülüklerini tam anlamıyla yerine getirip getirmediği konusunda emin olabilmektir.

Modül E kapsamında firma SZUTEST'in muayene ve deney alanlarına, muayene amacıyla girebilmesine izin vermeli ve bu izin ile birlikte özellikle aşağıda belirtilen hususlar hakkında mevcut tüm bilgileri sağlamalıdır:

- Kalite güvence sistemi dokümanı,
- Teknik doküman,
- Muayene raporları, deney ve kalibrasyon verileri ile bu işle ilgili personelin nitelikleri gibi kalite kayıtları.

Modül H kapsamında firma, SZUTEST'in tasarım, imalat, birleştirme, montaj, muayene ve deney ve depolama alanlarına girmesine izin vermeli ve özellikle aşağıdakileri içeren, tüm mevcut bilgileri sağlamalıdır:

- Kalite güvence sistemi dokümanları,
 - Analiz, hesaplama, deney sonuçları gibi kalite güvence sisteminin tasarım aşamasında hazırlanan kalite kayıtları,
 - Muayene raporları ve deney verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin niteliklerine ilişkin raporlar, gibi montaj ve stokların kabulü ile ilgili kalite güvence sistemi bölümü için hazırlanan kalite kayıtları.
- Modül D kapsamında firma SZUTEST'in imalat, muayene, birleştirme, montaj, deney ve depolama bölgelerine girmesine izin vermeli ve özellikle aşağıdakileri içeren konular hakkında mevcut tüm bilgileri sağlamalıdır:
- Kalite güvence sistemi dokümanı,
 - Muayene raporları ve deney verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin niteliklerine ilişkin raporlar gibi kalite kayıtları.

8.4.3. Modül H, Modül E ve Modül D kapsamında SZUTEST, firmanın kalite güvence sistemini sürdürmekte olduğunu ve uyguladığını garanti etmek amacıyla yılda en az bir kere denetim yapar. Modül E ve Modül D denetimleri sonucunda firmaya bir denetim raporu ve sertifika verir. Modül H gözetim denetimleri sonucunda firmaya denetim raporu verir.

Modül H, Modül E ve Modül D kapsamında SZUTEST imalat yada montaj alanına beklenmedik denetimler yapabilir. Böylesi denetimler esnasında SZUTEST, gerektiği takdirde kalite güvence sisteminin ve ürünün uygun işleyişini kontrol için deneyler yapabilir veya yaptırabilir. Firmaya denetim raporunu ve eğer deney yapılmışsa deney raporunu verir.

8.4.4. Gözetim denetimlerini yapacak denetim ekibi ataması yapılırken denetim ekibinden en az bir kişinin ilgili ürün alanında atanmış olması gerekir.

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

- 8.4.5.** Firmalardan gözetim denetimleri ile ilgili mücbir sebeplerle ilgi özel erteleme talepleri Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından değerlendirilir ve en fazla 6 aya kadar erteleme yapılabilir
- 8.4.6.** Gözetim denetimleri ile ilgili firmayla sözleşmede belirtilen gözetim periyodunu referans alarak en az 3 ay önce gözetim denetimiyle ilgili irtibata geçilir. Teknik Düzenleme Sorumlusu denetim süresi belirleme kurallarına uygun olarak denetim sürelerini ve uygun denetim ekibini belirler ve FR.25 Denetim Ekibi Atama Formu ile denetim ekibine iletir. Denetim ekibi tarafından yapılan atamalara gelebilecek itiraz olması durumunda gerekçeler denetim ekibi atama formuna not edilerek, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından yeni bir denetim ekibi atanır. Denetim ekibinin yapılan atamalara atamalarına itiraz etmemesi halinde denetim ekibi ve firma ile iletişime geçilerek denetim ekibi lideri tarafından hazırlanan FR.26 Denetim planını ve ekipteki görevlilerin öz geçmişlerini (talep edilirse) denetimden en az 3 gün önce firmaya gönderilir. Firmadan denetim ekibinin onayını ister, onay verilmemesi durumunda gerekçeleri ile birlikte durumu Teknik Düzenleme Sorumlusuna iletir. Teknik Düzenleme Sorumlusu gerekçeleri dikkate alarak denetim ekibini değiştirebilir.
- 8.4.7.** Gözetim denetiminin planlanması yapılırken aşama 2 denetim raporunda belirtilen denetim geçmişi referans alınır. Denetimin gerçekleştirilmesi, raporlanması ve uygunsuzlukların kapatılması ve takibi belgelendirme denetiminde olduğu gibi gerçekleştirilir.
- 8.4.8.** Bir önceki denetimde tespit edilmiş ve düzeltici faaliyet planları onaylanmış minör uygunsuzlukların yerinde doğrulaması, CE işareti, marka ve sertifika kullanımının kontrolü, gözetim denetimi sırasında gerçekleştirilir. Yerinde doğrulama sonucu uygunsuzluk bulunursa denetim ekibi tarafından uygunsuzluk raporunda majör uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve firma takip denetimine bırakılır.
- 8.4.9.** Belgenin sürdürülmesi ile ilgili son karar belgelendirme denetiminde olduğu gibi belgelendirme komitesine aittir. Majör uygunsuzlukların belirtilen tarihlere önce kapatılmaması durumunda firmanın belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararı ile askıya alınır. Firmaya durum yazı ile bildirilir. Minör uygunsuzluklara ilişkin düzeltici faaliyet planlarının ekip lideri tarafından onaylanması durumunda belgelerinin geçerliliklerinin devamına belgelendirme komitesi tarafından karar verilir.

8.5. Belge Yenileme Denetimleri

- 8.5.1.** Belge yenileme denetimi, belgenin geçerlilik süresi sona erdiğinde firmaları yeniden belgelendirmek için yapılan denetimlerdir. Belge geçerlilik süresi bitimine en az 3 ay kala firmalar Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından uyarılır (e-posta veya telefon) ve firmadan cevap istenir. Firma cevap vermez ya da belge devamını talep etmez ise, belge geçerlilik süresi sonunda belge geçerliliğini kaybeder.
- 8.5.2.** Firma belge geçerlilik süresi bitiminden sonra tekrar belgelendirilmek isterse başvuru yeniden belgelendirme olarak değil, belgelendirme olarak ele alınır.
- 8.5.3.** Firma belge yenileme talebinde bulunursa belge yenileme denetimi gerçekleştirilir. Firmayla fiyatlandırma kurallarına uygun olarak yeniden sözleşme yapılır. Uygunluk Değerlendirme Başvuru Formu firma bilgilerinde değişiklik varsa firma tarafından yeniden doldurulur, firmanın eski dosya numarası geçerlidir. Yeniden belgelendirme denetiminin planlanması, denetim ekibinin atanması, denetimin gerçekleştirilmesi, denetimin raporlanması, uygunsuzlukların kapatılması ve belgelendirme kararının verilmesi belgelendirme denetiminde olduğu gibidir. Ancak yeniden belgelendirme faaliyetlerinin tamamlanması şartıyla belgelendirme süresinin dolmasından sonra 6 ay içerisinde belgelendirme kararı alınıp belge aktif hale getirilebilir belge üzerindeki geçerli tarih yeniden belgelendirme tarihi veya daha sonrası olur ve geçerlilik süresinde önceki belgelendirme döngüsü esas alınır, aksi takdirde süreç ilk belgelendirme olarak kabul edilir.
- 8.5.4.** Yeniden belgelendirme sırasında daha önceki denetimde tespit edilen uygunsuzluklar ve düzeltici faaliyetler incelenir. Denetim kapsamı, yeni dokümanlar, marka ve belge kullanımı kontrol edilir ve gözetim denetiminde olduğu gibi işlem yapılır. Denetim sonucunda değerlendirme belgelendirme denetiminde olduğu gibi yapılır.

8.6. Özel Denetimler

- 8.6.1.** Değişiklik denetimleri,
- 8.6.1.1.** Firma Unvanının Değişmesi, Firma Ürün Kapsamının Değişmesi, Firma Adresi ve Şubelerinin Değişmesi gibi değişikliklerin kontrolü amacıyla gerçekleştirilen denetimlerdir.
- 8.6.1.2.** Değişiklik talepleri firmalardan belgelendirme değişiklik formu ile yazı ile alınır, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından doküman incelemesi ya da saha denetimi yapıp yapılmayacağı kararı verilir ve form üzerine not edilir. Kapsam değişikliği ve adres değişikliği denetimlerinde doküman incelemesinin yanında, kapsama ve üretim yerine bağlı olarak gereken sürede saha denetimi gerçekleştirilir.
- 8.6.1.3.** Belgelendirme komitesi tarafından dokümanlar ve denetim raporları uygun görüldüğü takdirde değişiklik yapılarak 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.
- 8.6.2.** Kısa İhbar Denetimleri ve Habersiz Denetimler
- 8.6.2.1.** Kısa ihbar Denetimleri
- Firmaya yönelik objektif deliller içeren şikayetler söz konusu olduğunda, Bakanlık tarafından gerçekleştirilen Piyasa Gözetim ve denetimlerinde uygunsuzluk tespit edildiği durumda, Teknik Düzenleme Sorumlusu 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.
- Denetimi gerçekleştirecek denetim ekibi atanırken Teknik Düzenleme Sorumlusu bir önceki denetim ekibinden farklı ve şikayet konusunu yorumlayabilecek yeterlilikte bir denetim ekibini görevlendirir.
- 8.6.2.2.** Habersiz Denetimler
- Szutest ürünün imalat/montaj alanına veya firmaya beklenmedik denetimler gerçekleştirilebilir. Bu denetimler sırasında SZUTEST, gerekirse kalite güvence sisteminin ve ürünün uygun işleyişini kontrol için deneyler yapabilir veya yapılmasını isteyebilir; firmaya denetim raporunu ve diğer deney yapılmışsa deney raporlarını vermemelidir.
- 2014/68/AB kapsamında ilk yıl en az iki habersiz (beklenmedik) denetim gerçekleştirilir. 2014/68/AB kapsamında ilk yıl sonrası gerçekleştirilecek habersiz denetimlerin gerekliliği ve sıklığı, Szutest tarafından uygulanan ziyaret kontrol sistemi temelinde belirlenir ve habersiz denetim listesine işlenir. Özellikle, aşağıdaki faktörler dikkate alınarak ziyaret kontrol planı oluşturulur.

- Ekipmanın kategorisi,
- Daha önceki denetim ziyaretlerinin sonuçları,
- Düzeltici faaliyet yapılma ihtiyacı,
- Sistemin onayla bağlantılı özel koşullar,
- Üretim organizasyonunda, politikada ve teknolojiğinde önemli değişiklikler.

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

SZUTEST yaptığı denetim sonucunda vermiş olduğu belgeyi temel teşkil eden şartların mevcut olmadığını tespit ettiği takdirde yerine getirilmemiş şartların niteliğine göre belgeyi askıya alır veya iptal eder. Konu ile ilgili Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi Genel Müdürlüğü'nün yetkili şubesi ve piyasa gözetimi ve denetimi yapan yetkili kuruluşa ve ilgili teknik düzenlemede öngörülmesi halinde Avrupa Birliği üyesi ülkelerin yetkili organlarına piyasa gözetimi ve denetimi amacıyla gerekli bilgileri sağlar. Talep edilmesi halinde değerlendirme prosedürleri ile ilgili bilgileri komisyona sunar.

8.7 Belgenin Düzenlenmesi ve Verilmesi

8.7.1. Başvuruda bulunan firmanın denetim sonucunun ilgili yönetmeliğe ve belirtilen şartlara uygun bulunması ve Belgelendirme Komitesinin belgelendirme kararı vermesinden sonra firma denetimi yapılan modüle göre belge almaya hak kazanır.

Düzenlenen belgelerde;

- SZUTEST' in ünvanı ve adresi
- Firmanın adı
- Belgelendirme Kapsamı
- İlgili yönetmelik ve belgelendirme yöntemi
- Belgelendirme kapsamında yer alan adres ve şubeleri
- Belge Tarihi ve Geçerlilik Süresi
- Belge Numarası
- Hangi rapora istinaden verildiği

8.7.2. Düzenlenen belge, firmanın mali yükümlülüklerini gidermesini müteakip firmaya teslim edilir.

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

8.7.3. Belge değişiklik denetimleri belge geçerlilik süresini etkilemez. Belgeyi alan firma belgeyi sadece üzerinde ve ekinde adresi yazan üretim ve hizmet yerleri için kullanabilir. Belge üzerinde yazan kapsam için verilmiş olup başka faaliyet alanlarını yansıtmaz ve bu amaçla kullanılamaz.

Belge üzerinde adı geçen firmaya verilmiş olup hiçbir şekilde başka kurum ya da tüzel kişiğe devredilemez. Belgenin kullanımı sertifika ve marka kullanım prosedürüne uygun olarak yapılır.

8.7.4. Düzenlenen belgeler diğer onaylanmış kuruluşların da bilgisine sunulmak üzere www.szutest.com.tr adresinde yayınlanır.

Belge geçerlilik süresi her yönetmelik ve modül için aşağıda belirtilen şekildedir:

- 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği (Modül H) üç yıl.
- 97/23/AT (2014/68/EU) Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği (Modül H), (Modül H1), (Modül D), (Modül D1), (Modül E), (Modül E1) üç yıl
- 92/42/AT Sıvı Ve Gaz Yakıtlı Yeni Sıcak Su Kazanlarının Verimlilik Gereklere Dair Yönetmelik (Modül D), (Modül E) üç yıl
- 2009/142/AT Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik (Modül D), (Modül E) üç yıl
- 2000/14/AT Açık Alanda Kullanılan Teçhizat Tarafından Oluşturulan Çevredeki Gürültü Emisyonu İle İlgili Yönetmelik (Modül H) üç yıl.

8.8. Belgenin Askıya Alınması ve Kapsamının Daraltılması:

8.8.1. Belge aşağıdaki koşulların oluşması durumunda belgelendirme komitesi karar tarihinden itibaren altı ayı aşmamak kaydı ile firma belge kapsamının tamamı veya bir bölümü askıya 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,
- Firmanın gönüllü olarak belgenin askıya alınması ile ilgili yazılı talepte bulunması.
- SZUTEST belge ve markasının ve CE işaretinin yanlış kullanımı,
- Belgelendirme kurallarına uyulmaması,
- Mali yükümlülüklerin yerine getirmemesi,
- Firma organizasyonunda ve ürünlerinde gerçekleştirilmiş önemli değişikliklerin SZUTEST' e bildirilmemesi,
- Sistemin dokümante edildiği ve denetlendiği şekilde uygulanmaması,
- SZUTEST tarafından yönetim sisteminde ve üründe olumsuz etkileri olacağı kanaatini oluşturan durumların tespit edilmesi,
- Firmanın gözetim denetimlerinin gerekli sıklıkta yapılmasına izin vermemesi.

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

8.8.2. Belgenin askıya alınma kararı gözetim denetimini kabul etmeme ve mali yükümlülükleri yerine getirmeme, uygunsuzlukların zamanında kapatılmaması gibi teknik değerlendirme gerekmeyen tüm durumlarda Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından alınır. Belgenin askıya alındığı ve askıya alma işleminin kaldırıldığı firmaya bildirilir. Firmanın askıdaki belgesi geçersiz durumdadır.

Belgelendirilen firmanın verilen süre içerisinde sorunları çözmemesi durumunda firmanın belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından iptal edilir ya da kapsamı daraltılır. Belgenin askıya alınması ya da iptal edilmesi durumunda firmanın adı belgesi askıya alınan ya da iptal edilen firmalar listesine aktarılır. Firma belgenin askıya alındığı tarihten itibaren CE işareti belge ve marka kullanımını durdurmakla yükümlüdür. Belge askıda kaldığı süre içerisinde kullanılamaz.

SZUTEST vermiş olduğu belgeyi askıya alması veya iptal etmesi durumunda, konu ile ilgili Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi Genel Müdürlüğü'nün yetkili şubesine ve piyasa gözetimi ve denetimi yapan yetkili kuruluşa ve ilgili teknik düzenlemede öngörülmesi halinde Avrupa Birliği üyesi ülkelerin yetkili organlarına piyasa gözetimi ve denetimi amacıyla gerekli bilgileri sağlar. Talep edilmesi halinde değerlendirme prosedürleri ile ilgili bilgileri komisyona sunar.

8.8.3. Askıya alınan belgeler diğer onaylanmış kuruluşların da bilgisine sunulmak üzere www.szutest.com.tr adresinde yayınlanır.

8.9. Belgenin Askıdan İndirilmesi:

8.9.1. 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. Ancak bu süre gözetim denetim süresinden az, yeniden belgelendirme süresinden fazla olamaz. Denetim sonunda uygunluğu doğrulanan firmanın belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararıyla askıdan indirilir. Bu durumda firmanın adı Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi Genel Müdürlüğü'nün yetkili şubesine bildirilir.

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

8.10. Belgenin İptal Edilmesi ve Sonuçları:

8.10.1. Belge aşağıdaki koşulların oluşması durumunda Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararı ile 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 yitirildiğinin tespit edilmesi
- Firmanın belge ve eklerde tahrifat yapması
- Firmanın sözleşmeyi feshetmek istemesi

8.10.2. Belgenin iptal edilmesi durumunda firmanın adı belgesi iptal edilen firmalar listesine aktarılır. Konu ile ilgili Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi Genel Müdürlüğü'nün yetkili şubesine ve piyasa gözetimi ve denetimi yapan yetkili kuruluşa ve ilgili teknik düzenlemede öngörülmesi halinde Avrupa Birliği üyesi ülkelerin yetkili organlarına piyasa gözetimi ve denetimi amacıyla gerekli bilgileri sağlar. İptal edilen belgeler diğer onaylanmış kuruluşların da bilgisine sunulmak üzere www.szutest.com.tr adresinde yayınlanır. Talep edilmesi halinde değerlendirme prosedürleri ile ilgili bilgileri komisyona sunar.

Sözleşmesi ve belgesi iptal edilen firmaların yeniden başvuruları en az 30 gün sonra işleme alınabilir. Yeniden başvuru yapıldığında ilk müracaattaki belgelendirme işlemleri uygulanır.

Belgenin askıya alınması, kapsamının daraltılması ve iptal edilmesi ile ilgili tüm sorumluluk SZUTEST' e aittir.

8.11. Doküman Değişikliklerinin Değerlendirilmesi:

Firmada uygulanan kalite yönetim sistem dokümantasyon içeriğinde değişiklikler olması durumunda, firma SZUTEST' e dokümanların değerlendirilmesi için başvuruda bulunur. Başvuru ile birlikte değişikliklerin bulunduğu dokümanların 1 kopyası SZUTEST' e iletilir. Teknik Düzenleme Sorumlusu gerçekleştirilen değişikliklerin uyumlaştırılmış standartlar ve Kalite yönetim sistem standart şartlarına uygunluğunu değerlendirir ve değerlendirme sonucunu doküman değerlendirme raporu ile firmaya bildirir. Değerlendirme sonucunda eğer sistemi temelden etkileyen değişiklikler tespit edilir ise, saha denetimi yapılmasına karar verilir. Değerlendirme sonucu uyumlaştırılmış standartlar ve Kalite yönetim sistem standartlarından sapmalar mevcut ise doküman inceleme raporunda sapmalar uygunsuzluk olarak firmaya bildirilir ve gerekli düzeltmelerin yapılması sonrasında yeniden inceleme kararı verilir.

8.12. Ürünlere CE İşareti İliştirme Kuralları

Bakınız; Sertifika ve Marka Kullanım Prosedürü (PR.10).