

ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROGRAM PROSEDÜRÜ

A) DOKÜMAN ONAYLARI

No	Açıklama	Aksiyon	Onaylayan	Tarih
1	Doküman onaylandı	Onay	Sevda Büyükbaltacı	31.07.2025
2	Doküman onaylandı	Onay	Nurgül Çınar	31.07.2025
3	Doküman onaylandı	Onay	Nurgül Çınar	28.07.2025

B) REVİZYON GEÇMİŞİ

No	Tanım	Sebep	Onay Tarihi	Yayın Tarihi
9	Prosedüre Transfer süreci ile ilgili açıklama eklenmiştir. program tipi tablosunda iyileştirmeler yapılmıştır.	2025-575 numaralı düzeltici faaliyet ve iyileştirme	31.07.2025	31.07.2025
8	Aşama 1 denetiminin nerede yapılacağı ile ilgili çelişkili iadeler revize edildi. Ayrıca değişiklik denetimleri prosedür içine tanımlandı.	2023-229 numaralı düzeltici faaliyet formuna istinaden prosedür içinde revizyon yapılmıştır.	23.11.2023	23.11.2023
7	Uygunluk Değerlendirme Programına Başvuru Değerlendirme eklendi, ayrıca TS EN ISO/IEC 17020, TS EN ISO/IEC 17021-1, TS EN ISO/IEC 17025 standartlarına ilişkin maddelerin tanımlaması yapıldı.	2023-175 nolu düzeltici faaliyet formuna istinaden gerçekleştirildi.	08.11.2023	08.11.2023
6	IQMemo programına aktarım yapılmıştır.	Yeni programa geçiş	01.02.2023	01.02.2023

5. Amaç ve Kapsam

Bu prosedürün amacı, 2000/14/AT Açık Alanda Kullanılan Teçhizat Tarafından Oluşturulan Çevredeki Gürültü Emisyonu ile İlgili Yönetmelik kapsamında ürün uygunluğu değerlendirme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesine ilişkin esasların belirlenmesidir.

6. Tanımlar

Bakanlık: T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

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

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

Uygunsuzluk: 2000/14/AT Açık Alanda Kullanılan Teçhizat Tarafından Oluşturulan Çevredeki Gürültü Emisyonu ile İlgili Yönetmelik şartlarının veya var ise harmonize standart gerekliliklerinden herhangi birisinin sağlanmadığı durumda tespit edilen bulgudur.

Takip denetimi gerektiren uygunsuzluk: Ürün güvenliğini direkt olarak etkileyen ve sahada doğrulama gereksinimi olan uygunsuzluklardır.

Firma: Ürünü imal ya da distribütör kuruluştur.

EK VI: Teknik Belgelerin Değerlendirilmesi ve Periyodik Kontroller ile İç Üretim Kontrolü

EK VIII: Toplam Kalite Güvencesi

7. Sorumluluklar

Bu prosedürün uygulanmasından Departman Müdürü, Teknik Düzenleme Sorumlusu ve Baş Denetçi/Denetçi/Teknik Uzmanlar sorumludur.

8. Yöntem

8.1 Başvuru ve Sözleşme

Bakınız. PR.NED.01 Başvurunun Değerlendirilmesi ve Sözleşme Prosedürü

8.2 Uygunluk Değerlendirme Program Tipi

Ürün Belgelendirme Programında Uygunluk Değerlendirme Fonksiyonları ve Faaliyetleri	Ürün Belgelendirme Modülü	
	EK VIII	EK VI
I. Seçim		
- Başvurunun değerlendirilmesi ve sözleşmenin imzalanması	X	X
- Belgelendirmeye esas dokümanların belirlenmesi (Teknik dosya inceleme)	X	X
II. Özelliklerin Tayini		
- İç Üretim Kontrolü	X + T + M	X + T + M
- Yönetim sistemi tetkiki	X + KS	
III. Gözden Geçirme		
- Elde edilen uygunluk kanıtlarının incelenmesi	X	X
IV. Belgelendirme Kararı		
- Belgenin verilmesi ve sürdürülmesi, kapsamının genişletilmesi, belgenin askıya alınması veya geri çekilmesi kararının verilmesi	X	X
V. Sertifikasyon, Lisanslama		
- Belgenin verilmesi	X	X
- Belge ve CE İşareti kullanım hakkının verilmesi	X	X
- Bir ürün grubu için belgenin verilmesi	X	X
- Belgenin ve CE işaretinin kullanım hakkının gözetime bağlı olarak verilmesi	X	
- Onaylanmış Kuruluş Kimlik numarasının kullanım hakkının verilemesi	X	
VI. Gözetim		
- Fabrikadan alınan numunelerin teste tabi tutulması	X(*) + T + M	
- Yönetim sistemi tetkikleri	X + KS	

(*) Testlere, üreticinin hazırlamış olduğu teknik dokümantasyonu ve yönetmeliğin gerekliliklerini dikkate alarak nezaret eder ve üreticinin yeterliliğini inceler ve doğrular.

X: Uygulama zorunluluğu ifade eder.

+ T: Yapılacak değerlendirmede, EX VIII 'de EN ISO/IEC 17021-1 standardının gerekliliklerine ek olarak EN ISO/IEC 17025 Madde 6 ve 7' nin (madde 7.9) hariç gereklilikleri ; EK VI 'da EN ISO/IEC 17065 standardının gerekliliklerine ek olarak EN ISO/IEC 17025 Madde 6 ve 7' nin (madde 7.9) hariç gereklilikleri uygulanır.

+ M: Yapılacak değerlendirmede, EX VIII 'de EN ISO/IEC 17021-1 standardının gerekliliklerine ek olarak EN ISO/IEC 17020 Madde 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10' a kadarki madde gereklilikleri; EK VI 'da EN ISO/IEC 17065 standardının gerekliliklerine ek olarak EN ISO/IEC 17020 Madde 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10' a kadarki madde gereklilikleri uygulanır.

+ KS: Yapılacak değerlendirmede, EN ISO/IEC 17021-1 standardının gerekliliklerine ek olarak EN ISO/IEC 17020 Madde 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10' a kadarki madde gereklilikleri

8.3 Uygunluk Değerlendirmenin Gerçekleştirilmesi

8.3.1 Denetim Ekibinin Görevlendirilmesi

PR.NED.02 Vasıflandırma Prosedürüne göre atanmış Baş Denetçi/Denetçi/Teknik Uzman(lar) denetimlerde Ekip Lideri olarak görev alarak tek başlarına veya aynı şekilde vasıflandırılmış bir başka Baş Denetçi/Denetçi/Teknik Uzmanla denetimi gerçekleştirebilir.

Denetim ekibi, FR.NED.04 Denetim Ekibi Atama Formu ile atanır. Denetim ekibinden atanmalarına gelebilecek itiraz olması durumunda gerekçeler FR.NED.04 Denetim Ekibi Atama Formuna not edilerek, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından yeni bir denetim ekibi görevlendirilir.

Baş Denetçi/Denetçi/Teknik Uzman seçiminde aşağıdaki hususlar dikkate alınır;

- Denetim hedefleri, kapsamı, kriterleri ve belirlenen denetim zamanı,
- Denetim hedeflerini gerçekleştirmek için gereken Baş Denetçi/Denetçi/Teknik Uzmanın yeterliliği,
- Belgelendirme şartları (yasal veya sözleşmeye dayalı şartlar),
- Dil ve kültür,
- Denetim ekibinin müşterinin yönetim sistemini önceden denetleyip denetlemediği,

Denetimlere gözlemciler de eşlik edebilir. Gözlemciler denetim ekibinden bir üyeyi gözlemleyen kişi olabileceği gibi veya akreditasyon kurumu yetkilisi de olabilir. Gözlemcilerin denetime katılımı ile ilgili önce müşteri ve denetim ekibi üyeleri bilgilendirilir ve müşterinin onayı alınır. Gözlemciler denetime müdahale etmezler.

Saha denetimleri planlanmadan önce Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından FR.NED.03 Denetim Öncesi Teknik Dosya İnceleme Raporu ile değerlendirme yapılır. Denetim aşamasına geçilmesine karar verilmesi durumunda, görevlendirilen Baş Denetçi/Denetçi/Teknik Uzman, FR.NED.30 Teknik Dosya İnceleme Raporu ile firmaya ait dokümanları ve firmanın denetim hazırlıklarını inceler. Uygunsuz bir durum tespit edilmesi halinde, Baş Denetçi/Denetçi/Teknik Uzman firma ile iletişime geçerek uygunsuz durumları firmaya bildirir. Bildirim mail yolu ile yapılır. Uygunsuzlukların giderilmesi sonrasında, FR.NED.30 Teknik Dosya İnceleme Raporu ile tekrar inceleme gerçekleştirilir. İnceleme sonucunun uygun olması halinde planlama aşamasına geçilir.

İncelenecek teknik dosya içerisinde bulunması gereken bilgiler aşağıdaki gibidir;

- İmalatçının veya Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisinin adı ve adresi
- Teçhizatın tanımı,
- Markası,
- Ticari İsmi,
- Tipi, serisi ve numaraları,
- Teçhizatın tanımı, gürültü emisyonunun değerlendirilmesi, uygun olduğunda, bu teçhizatın gerektiği gibi anlaşılabilmesi için şematik çizimleri ve her türlü açıklama ve tanımlama ile birlikte ilgili teknik bilgileri,
- Bu yönetmeliğe yapılan bir atıf,
- Bu yönetmeliğin hükümlerine uygun olarak yapılan gürültü ölçümlerine ait teknik rapor,
- Kullanılan teknik teçhizat ve imalatın değişikliği sebebiyle ortaya çıkan belirsizliklerin değerlendirilme sonuçlarına ve bunların garanti edilen ses güç seviyesi ile ilişkisi
- AT uygunluk beyanının bir kopyası
- Kalite güvence sistemi ile ilgili belgeler yer almalıdır.

AT Uygunluk Beyanı içerisinde ise aşağıdaki bilgileri içermelidir;

- İmalatçının veya Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisinin adı ve adresi
- Teknik belgeleri (dokümanları) muhafaza eden kişinin adı ve adresi,
- Teçhizatın tanıtımı,
- Takip edilen uygunluk değerlendirme işlemi ve uygun olduğunda, ilgili onaylanmış kuruluşun adı ve adresi,
- Bu tipi temsil eden teçhizatın üzerinde ölçülen ses güç seviyesi,
- Bu teçhizat için garanti edilen ses güç seviyesi,
- Bu yönetmeliğe yapılan bir atıf,
- Teçhizatın ilgili yönetmelik özelliklerine uygun olduğuna dair bir beyan,
- Mümkün olduğunda, uygunluk beyan ve beyanları ve uygulamadaki diğer yönetmeliklere yapılan atıflar,
- Beyanın yeri ve tarihi,
- İmalatçı veya Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisinin adına yasal olarak bağlayıcı beyanın imzalanması için yetkili imza sirkülerini içermelidir.

Değerlendirme sonucunun uygun bulunması durumunda saha denetimi planlanır. Uygunsuzlukların tespit edilmesi durumunda ise uygunsuzluklar kapatıldıktan sonra saha denetimi planlanır. Bu aşamaya kadar geçen süreç belgelendirme denetiminin ilk aşaması olarak kabul edilir.

Takip denetimler mümkün olduğunca saha denetimini gerçekleştiren ekip tarafından gerçekleştirilmelidir.

Denetimlere gözlemciler ve rehberler de eşlik edebilir. Gözlemciler denetim ekibinden bir üyeyi gözlemleyen kişi olabileceği gibi müşterinin bir yetkilisi veya akreditasyon kurumu yetkilisi de olabilir. Rehber ise denetim ekibine yardımcı olma için denetim ekibine refakat eden kişilerdir. Rehberin sorumlulukları iletişimi sağlamak, görüşmeleri ayarlamak, saha ziyaretlerini organize etmek, saha güvenlik kurallarının uygulanmasını sağlamak, müşteri adına denetime tanıklık etmek veya denetçi tarafından talep edilen bilgileri sağlamak gibi görevler olabilir.

Rehber ve gözlemcilerin denetime katılımı ile ilgili önce müşteri ve denetim ekibi üyeleri bilgilendirilir ve müşterinin onayı alınır. Rehber veya gözlemciler denetime müdahale etmezler.

Denetim süreleri aşağıdaki tabloya göre uygulanmalıdır.

Denetim Tipi	Denetim Süresi
EK VI İç Üretim Kontrolü	½ gün
EK VI Yıllık Periyodik Kontrol	½ gün
EK VIII Denetim	Ek VIII Modül H kapsamında çalışan sayısına göre hesaplanır.
EK VIII Gözetim	Ek VIII Modül H kapsamında çalışan sayısına göre hesaplanır.

EK VIII Modül H Belgelendirmesi TS EN ISO 17021-1 Standardı kapsamında değerlendirilmekte olup, denetim süresi hesaplanırken aşağıdaki kriterler göz önünde bulundurulmalıdır:

- Denetim süreleri madde 8.3.4 'te belirtilen süreler göz önünde bulundurularak hesaplanır.
- Çalışan sayısı ilgili belgelendirme kapsamındaki çalışan sayısını kapsar.
- Belirlenen denetim sürelerinde gerekli indirim gerekçelerinin olması kaydıyla en fazla %30'luk bir indirim yapılabilir.
- Denetim süresine, denetiminin veya denetim ekibinin planlaması, doküman gözden geçirmesi ve raporlama süresi de dahildir.
- Denetimde belge kapsamının tümünü görebilecek şekilde firma ile zamanlama konusunda mutabakata varılır. Sezon, ay, gün/tarih ve varsa vardiya göz önünde bulundurulur.
- Kısmi zamanlı çalışanlar çalıştıkları saatler bağlı olarak tam zamanlı çalışanlar ile kıyaslanarak ele alınır.
- Örneğin, 4 saat süre ile çalışan kısmi zamanlı çalışan her iki çalışan 1 etkin çalışan sayılır.
- 1. Aşamanın süresi toplam tetkik süresinin %30'unu aşamaz.
- Ulaşım süreleri hesaplama dahil değildir.
- Denetim süresi, denetim için harcanan adam-gün süresi anlamına gelir. Bir adam-gün 8 saatlik tam günlük çalışma süresidir. Denetimin planlama safhasında uzun tetkik süreleri programlanarak tetkik gün sayısı azaltılmamalıdır.
- Belgelendirme aşamasında gözetim denetimleri yıllık olarak belgelendirme denetiminin 1/3'üdür. Planlanan gözetim denetimleri firmadaki değişiklikler, sistemin olgunluğu, vb. konuları dikkate alınarak gözden geçirilmelidir.
- Belge yenileme denetim süresi, aynı firma için belgelendirme denetiminde harcanan sürenin 2/3'ü kadardır. Belge yenileme denetimi için harcanan süre rutin gözetim denetimi için harcanan sürenin üzerindedir. Belgelendirme süresi boyunca olan yönetim sisteminin performansı belge yenileme denetimi süresi belirlenirken dikkate alınmalıdır.
- Yönetim Sistemleri belgelendirmesinde operasyonların büyük bir kısmı vardiyada gerçekleştiriliyorsa toplam çalışan sayısı şu şekilde bulunur: Toplam Çalışan Sayısı = Vardiyada Çalışmayan Kişi Sayısı + [(Vardiyada çalışan kişi sayısı)/(Vardiya sayısı -1)]
- Gerekli denetim süresinin belirlenmesinde genel başlangıç noktası olarak, firma çalışan sayısı ele alınır, daha sonra denetlenecek firmaya özgü etkin denetim gerçekleştirmek için denetim süresinin etkileyebilecek farklılıklar göz önüne alınarak gerçek denetim süresi tespit edilir.

8.3.2. Denetim Süresinin Artırılmasını Gerektirebilecek Faktörler;

- Faaliyetin birden fazla bina ve bölgede gerçekleştirilmesi,
 - Birden fazla lisan konuşan personel (tercüman gerektirmesi veya denetimcilerin bireysel çalışmasının engellenmesi)
 - Çalışan sayısına göre çok geniş sahalar,
 - Sistemin yüksek düzeyde karmaşık prosesler içermesi veya göreceli olarak çok sayıda tekil faaliyetler
 - Proseslerin donanım, yazılım, proses ve hizmetin birleşiminden oluşması
 - Ürünle ilgili konulardaki tasarım sorumluluğu
 - Yetkili kuruluşların görüşleri
 - Denetim süresinin artırılması gerekli dolaylı koşullar (Örnek: Merkez ile ilişkiler veya yerel yetkili kuruluşlarla ilişkiler)
 - Sektör için ilave/farklı çevre etkileri
 - Sektör için ekstra/farklı çevre ehliyeti/ koşulları
 - Olgunlaşmamış yönetim sistemleri
 - Endüstri sektörü için türüne özgü lokasyona kıyasla çevre için daha yüksek hassasiyet
 - Teknolojik ve düzenleyici/yasal şartlar
 - Önceki denetim sonuçları
 - Dış kaynaklı hale getirilen faaliyetler
 - Yönetim sistemi belgelendirmeye konu olan daimi sahaların faaliyetlerini doğrulamak için geçici sahaların ziyaretini gerektiren faaliyetler
 - Ürün, proses veya kuruluşun faaliyetleri ile ilgili riskler
 - Kuruluşun ISG'ye ilişkin yasal işlemlerle karşı karşıya gelmesi (ilişkili risk'in ciddiyetine ve etkisine bağlı),
- bulunduğu yerler,

8.3.3. Denetim Süresinin Azaltılmasına İzin Verilebilecek Bazı Faktörler;

- Kuruluşun uzun süredir yönetim sistemini uyguluyor olması
- Firmanın sistem konusunda ön bilgi sahibi olması (örneğin; Kuruluşun SZUTEST tarafından başka bir standarda göre belgelendirilmiş olması)
- Çalışan sayısına göre küçük saha (örneğin; sadece ofis uygulaması)
- Firmanın belgelenebilir hale gelmesi (örneğin; başka bir kuruluştan belgeli veya onaylı olunması)
- Proseslerin tek bir genel faaliyetten oluşması (örneğin; hizmet faaliyeti)
- Yönetim sisteminin olgunluğu

- Çalışanların büyük oranının aynı basit görevleri yürütmesi.
- Dış kaynaklı hale getirilen faaliyetler
- Tüm vardiyalarda özdeş faaliyetlerin gerçekleştirilmesi

8.3.4 Denetim Sürelerinin Belirlenmesi

TS EN ISO 17021-1 standardı kapsamında Modül H denetim süreleri, aşağıda belirtilen tablo esas alınarak hesaplanır.

Etkin Çalışan Sayısı	Belgelendirme denetimi (1. Aşama + 2. Aşama)	Gözetim Denetimi	Belge Yenileme Denetimi
1-5	1.5	1	1
6-10	2	1	1.5
11-15	2.5	1	2
16-25	3	1	2
26-45	4	1.5	3
46-65	5	2	3.5
66-85	6	2	4
86-125	7	2.5	5
126-175	8	3	5.5
176-275	9	3	6
276-425	10	3.5	7
426-625	11	4	7.5
626-875	12	4	8
876-1175	13	4.5	9
1176-1550	14	5	9.5
1551-2025	15	5	10
2026-2675	16	5.5	11
2676-3450	17	6	11.5
3451-4350	18	6	12
4351-5450	19	6.5	13
5451-6800	20	7	13.5
6801-8500	21	7	14
8501-10700	22	7.5	14.5
>10700	Yukarıdaki diziye takip et		

8.3.2 Baş Denetçi/Denetçi/Teknik Uzman Ataması (Planlama)

Denetim öncesi değerlendirme sonucunun uygun olması durumunda, PR.NED.02 Vasıflandırma Prosedürüne göre vasıflandırılan Baş Denetçi/Denetçi/Teknik Uzman(lar), Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından FR.NED.04 Denetim Ekibi Atama Formu ile görevlendirilir. Sanayi Bakanlığı web tabanlı yazılımı (ONTEK) üzerinden firma için denetim ve denetçi ataması yapılır. Görevlendirilen Baş Denetçi/Denetçi/Teknik Uzman(lar), FR.NED.05 Denetim Planı'nı firmaya iletir.

8.3.3 Denetim Öncesi Genel Bilgiler

Görevlendirilen Baş Denetçi/Denetçi/Teknik Uzman planlanan tarihte başvuru sahibinin belirtmiş olduğu adreste denetim faaliyetlerini gerçekleştirir.

Gerçekleştirilecek olan denetim sırasında müşteri sahasında gerekli iş güvenliği önlemleri müşteri tarafından alınmış olmalıdır. TL.08 İş Sağlığı ve Güvenliği Kuralları Talimatı'nda tanımlanan tehlike ve alınacak önlemler Baş Denetçi/Denetçi/Teknik Uzman tarafından göz önünde bulundurulmalıdır.

8.3.4. Denetim Gerçekleştirme

Denetimin gerçekleştirilmesi aşağıdaki aşamalardan oluşur

8.3.4.1. EK VI için

Firma yetkilisinin katılımıyla Teknik Uzman tarafından bir ön bilgilendirme yapılarak başlanır. Bu bilgilendirmenin bir toplantı şeklinde olması zaruri değildir. Denetim öncesi bilgilendirmede Teknik Uzman aşağıdaki hususlarda firmaya bilgi verir ve taleplerini dile getirir.

- Tanışma
- Denetim amacının açıklanması (hangi modül ve kapsam için firmada bulunduklarının açıklanması)
- Denetim öncesi yapılması gereken hazırlıkların tamamlandığının teyidi
- Denetim sırasında Teknik Uzman' a refakat edecek firma personelinin belirlenmesi
- İş güvenliği ile ilgili önlemlerin alınıp alınmadığının teyidi (TL.08 İş Sağlığı ve Güvenliği Kuralları Talimatı' nda tanımlanan tehlike ve alınacak önlemler Teknik Uzman tarafından göz önünde bulundurulmalıdır).
- Denetim gerçekleştirme
- Tespit edilen bulguların bildirilmesi

8.3.4.2.EK VIII için

- Açılış toplantısı
- Denetim gerçekleştirme
- Denetim ekibinin toplantısı ve raporlama
- Tespit edilen bulguların bildirilmesi
- Kapanış toplantısı

8.3.4.3. Açılış Toplantısı

Denetim ekibinin ve firma yetkililerinin katıldığı, denetim ekip lideri başkanlığında gerçekleştirilen açılış toplantısı ile başlanır. Açılış toplantısında FR.NED.06 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağı Formundaki konular görüşülür.

8.3.4.4. Aşama 1 Denetimi

Aşama 1 denetimi, kuruluşun dokümanlarının gözden geçirilmesi için ilk belgelendirmesi ve yeniden belgelendirmesi gerçekleştirilecek olan firmanın Aşama 2 denetimine hazır olup olmadığının kontrolü için gerçekleştirilen denetimlerdir.

Aşama 1 denetimi müşteri saha adresinde gerçekleştirilmelidir.

Denetim ekibi Aşama 1 denetim sonuçlarını FR.NED.28 Aşama 1 Denetim Raporu Formuna kaydeder. Aşama 1 denetiminde uygunsuzluk tespit edilir ise tespit edilen uygunsuzlukların kapatıldığının doğrulanmasından sonra Aşama 2 denetimi planlanır. Majör uygunsuzluklarda firmadan kapama kanıtı talep edilirken minör uygunsuzluklar için ise faaliyet planının gönderilmesi ve denetim ekibi tarafından aşama 2 denetiminde uygunsuzluklar ile ilgili alınan aksiyonların doğrulanması gerçekleştirilir

Aşama 1 denetim ile Aşama 2 denetim arası maksimum 6 ay olabilir.

8.3.4.5. Denetim

8.3.4.5.1 EK VI için

Denetim, FR.NED.05 Denetim planında belirtilen maddeleri, TL.NED.01 2000/14/AT Ek VI talimatı ve TL.NED.03 2000/14/AT Yönetmeliği Güçlü Deney Kuralları Talimatı maddelerini karşılayacak şekilde gerçekleştirilir. Denetim planında uyulması mümkün olmayan durum ortaya çıktığında Baş Denetçi/Denetçi/Teknik Uzman ekip liderine bilgi verir. Denetimin gerçekleştirilmesi esnasında Baş Denetçi/Denetçi/Teknik Uzman denetime ilişkin bulguları, önerileri ve diğer önemli noktaları örneğin, denetim esnasında seçilen örneklerin adı, kodu, tanımlanması gibi bilgileri uygunsuzluk ve gözlemlerin yeterli objektif delillere dayanarak tespit edildiğini garanti edecek şekilde FR.NED.21 Muayene Raporuna kayıt etmelidir. Bu şekilde denetim hedefleri, kapsamı ve kriterleri ile ilgili bilgiler denetim kanıtı haline gelmesi için uygun örneklemeyle toplanır ve doğrulanır. Bilgi toplamak için kullanılan yöntemler görüşmeler, uygulamaların, dokümanların ve kayıtların gözden geçirilmesi, gözlemleme, ölçme vb. olabilir.

8.3.4.5.2. EK VIII için

Ek VIII kapsamında denetimler (EN ISO/IEC 17021-1 standardının gereklilikleri uygulanarak) Aşama 1 ve Aşama 2'den oluşmaktadır. Aşama 1 denetimi detayları Madde 8.3.4.4'te belirtilmiştir. Denetim, FR.NED.05 Denetim planında belirtilen bölüm/proses ve maddeleri karşılayacak şekilde gerçekleştirilir. Denetim, TL.NED.03 2000/14/AT Yönetmeliği Güçlü Deney Kuralları Talimatı'nda her teçhizat için belirtilen metotlara uygun şekilde gerçekleştirilir. Denetim planında uyulması mümkün olmayan durum ortaya çıktığında Baş Denetçi/Denetçi/Teknik Uzman ekip liderine bilgi verir. Her bir Baş Denetçi/Denetçi/Teknik Uzman denetim programında belirtilen alanların denetiminden sorumlu olup, denetim sürelerinin plan dışına taşması durumunda gerekli düzenlemelerin yapılabilmesi için ekip liderine bilgi vermemelidir. Denetim ekibinde yer alan Baş Denetçi/Denetçi/Teknik Uzman olmayan uzmanlar, denetim süresince Baş Denetçi/Denetçi/Teknik Uzmanlarla birlikte olmalıdır. Denetimin gerçekleştirilmesi esnasında her denetçi denetime ilişkin bulguları, önerileri ve diğer önemli noktaları örneğin, denetlenen şahıs isimlerini, bulgulara ilişkin prosedür madde numaralarını, denetim esnasında seçilen örneklerin adı, kodu, tanımlanması gibi bilgileri uygunsuzluk ve gözlemlerin yeterli objektif delillere dayanarak tespit edildiğini garanti edecek şekilde FR.NED.07 Denetim Raporuna kayıt etmelidir. Bu şekilde denetim hedefleri, kapsamı ve kriterleri ile ilgili bilgiler denetim kanıtı haline gelmesi için uygun örneklemeyle toplanır ve doğrulanır. Bilgi toplamak için kullanılan yöntemler görüşmeler, proseslerin, uygulamaların, dokümanların ve kayıtların gözden geçirilmesi, gözlemleme vb. olabilir.

Denetim sırasında, denetim ekibi, ihtiyaca bağlı olarak denetimin ilerlemesini değerlendirir ve bilgi alışverişinde bulunur. Denetim hedeflerine ulaşmada problem olacak bulgulara ulaşılması durumunda ya da acil ve önemli bir risk (güvenlik gibi) meydana geldiğinde, ekip lideri uygun eylemi belirleyerek bu durumu Teknik Düzenleme Sorumlusuna ve mümkün olduğunda müşteriye raporlar. Böyle bir faaliyet denetim planının yeniden teyidi veya değişikliği, denetim hedeflerinde ya da denetim kapsamında değişiklik ya da denetimin feshini içerebilir. Alınan karar Denetim ekibi lideri tarafından Teknik Düzenleme Sorumlusuna bildirilir. Denetim kapsamında değişiklik yapılması düşünüldüğünde bu durum müşteri ile birlikte kararlaştırılır.

8.3.4.6. Denetim Ekibinin Toplantısı ve Raporlama

Denetim tamamlandığında ekip üyeleri bulguları gözden geçirmek üzere bir toplantı gerçekleştirilir. Gözden geçirme toplantıları denetim süresince her günün sonunda da gerçekleştirilir. Bu toplantıda denetim kontrol listeleri gözden geçirilir, denetim ekibi notlarını karşılaştırır. Denetim bulguları ve denetim esnasında toplanan diğer uygun bilgiler denetim hedeflerine göre gözden geçirilir. Denetim prosesinin doğasında var olan belirsizlik dikkate alınarak denetim sonuçları hakkında anlaşmaya varılır. Denetim planının uygunluğu onaylanır ya da istenen herhangi bir değişiklik (örneğin, kapsam, denetim süresi ya da tarihi, gözetim sıklığı, yeterlilik vb.) belirlenir. Denetim raporu hazırlanır. Tespit edilen uygunsuzluklar sınıflandırılarak FR.NED.10 Uygunsuzluk Raporu ile kayıt altına alınır.

8.3.4.7. Tespit Edilen Bulguların Bildirilmesi

Denetim sırasında tespit edilen yönetmelik ve standart gerekliliklerini karşılamayan durumlar ile ilgili bulgular uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve müşteriye bu uygunsuzluklar tek tek okunarak onayı alınacak şekilde bilgilendirilir. Denetim sonucunda FR.NED.10 Uygunsuzluk Raporu ile müşteriye bildirilen uygunsuzluklar, müşteri firmayı temsil yetkisine sahip kişi tarafından onaylanır.

Uygunsuzluklar belgelendirmenin yapılmasına engel teşkil eder. Uygunsuzluğun 90 gün içerisinde giderilmemesi durumunda belgelendirme veya raporlama kararı verilemez.

Uygunsuzluklar giderildikten sonra, uygunsuzlukların yerinde inceleme gerektirmesine bağlı olarak (sadece Ek VIII için geçerlidir) denetimin tamamı veya bir bölümü tekrarlanarak herhangi bir bulgu tespit edilmemesi durumunda raporlama yapılarak belgelendirme kararı verilir.

8.3.4.8. Kapanış Toplantısı

Denetimin tamamlanmasından sonra ekip liderinin başkanlığında firma temsilcilerinin katılımı ile FR.NED.06 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağında belirtilen konuların görüşüldüğü kapanış toplantısı düzenlenir. Kapanış toplantısının amacı, belgelendirme ile ilgili öneri de dahil olmak üzere denetim sonuçlarının sunulmasıdır.

Uygunsuzluklar, kanıtların doğru olduğu ve uygunsuzlukların anlaşıldığından emin olmak için firma ile müzakere edilir. Uygunsuzlukların firma tarafından resmen kabulü için hazırlanan rapor ekip lideri tarafından firma temsilcisinin onayına sunulur. Uygunsuzlukların firma temsilcisine sunulmasını takiben, tespitlerin firma tarafından kabulünün teyidi olarak FR.NED.10 Uygunsuzluk Raporu firma temsilcisine imzalatılır.

Belirlenen tüm uygunsuzluklar, denetim ekibi firmadan ayrılmadan önce firma temsilcisine kabul ettirilmelidir. Eğer firma temsilcisi uygunsuzlukları kabul etmek istemiyorsa, uygunsuzlukların giderilmemesi durumunda belgelendirmenin mümkün olmayacağı ve isterse itirazına ilişkin olarak SZUTEST'e yazılı başvuruda bulunabileceğini belirtir.

Ekip lideri FR.NED.10 Uygunsuzluk Raporunun bir kopyasını firmaya bırakır ve bulunan uygunsuzlukların kapatılması ile ilgili gerekli bilgiyi verir.

Denetim ekibi hiçbir şekilde belge düzenlenme tarihine ilişkin herhangi bir söz ya da taahhütte bulunamaz.

8.3.5. Gözetim/Yıllık Periyodik Kontrol Denetimleri

Gözetim/yıllık periyodik kontrol denetimleri sistemin sürekliliğinin değerlendirilmesi amacıyla 12 aylık aralıklarla planlanır ancak SZUTEST'e ulaşan müşteri şikâyetleri, uygunsuzlukların derecesi ve belgelendirme ekibinin görüşleri doğrultusunda denetim sıklığı artırılabilir. İlk belgelendirmeden sonra gerçekleştirilecek ilk gözetim/periyodik kontrol tarihi belgelendirme karar tarihi esas alınarak 12 ayı geçmeyecek şekilde planlanır.

8.3.5.1 Ek VI için

Aşması durumunda başvuru ile uygunluk değerlendirme süreci tekrar baştan başlatılır.

8.3.5.2 Ek VIII için

Aşması durumunda 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.

Gözetim denetiminin planlanması yapılırken belgelendirme denetim raporunda belirtilen denetim geçmiş referans alınır. Denetimin gerçekleştirilmesi, raporlanması ve uygunsuzlukların kapatılması ve takibi belgelendirme denetiminde olduğu gibi gerçekleştirilir.

Bir önceki denetimde tespit edilmiş ve düzeltici faaliyet planları onaylanmış uygunsuzlukların yerinde doğrulaması, CE işareti, marka ve sertifika kullanımının kontrolü, gözetim denetimi sırasında gerçekleştirilir. Yerinde doğrulama sonucu uygunsuzluk bulunursa denetim ekibi tarafından uygunsuzluk raporunda takip denetimi gerektiren uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve firma takip denetimine bırakılır.

Belgenin sürdürülmesi ile ilgili son karar belgelendirme denetiminde olduğu gibi Teknik Düzenleme Sorumlusuna aittir. Takip denetimi gerektiren uygunsuzlukların belirtilen tarihlerden önce kapatılamaması durumunda firmanın belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararı ile askıya alınır. Firmaya durum yazı ile bildirilir. Takip denetimi gerektirmeyen uygunsuzluklara ilişkin düzeltici faaliyet planlarının ekip lideri tarafından onaylanması durumunda belgelerinin geçerliliklerinin devamına Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından karar verilir. Bu karar FR.NED.09 ile kayıt altına alınır.

8.3.6. Belge Yenileme Denetimleri (EK VIII için)

8.3.6.1. Belge yenileme denetimi, belgenin geçerlilik süresi sona erdiğinde firmaları yeniden belgelendirmek için yapılan denetimlerdir. Belge geçerlilik süresi bitimine en az 3 ay kala firmalar Planlama 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.

8.3.6.2. Firma belge geçerlilik süresi bitiminden sonra tekrar belgelendirilmek isterse başvuru yeniden belgelendirme olarak değil, belgelendirme olarak ele alınır.

8.3.6.3. Firma belge yenileme talebinde bulunursa belge yenileme denetimi gerçekleştirilir. Firmayla fiyatlandırma kurallarına uygun olarak yeniden sözleşme yapılır. Uygunluk Değerlendirme Başvuru Formu 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.

8.3.6.4. 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.

8.3.7. Denetim Programı

FR.NED.29 Denetim Programı ile kayıt altına alınan denetim programı aşama 1 ve aşama 2 denetimlerini içeren başlangıç denetimi, birinci ve ikinci yıllarda gözetim denetimlerini ve belgenin geçerliliğini doldurmadan öncesi üçüncü yılda yeniden belgelendirme denetimini kapsar. Üç yıllık belgelendirme çevrimi, belgelendirme veya yeniden belgelendirme kararıyla başlar. Denetim programının ve takip eden her bir düzenlemenin belirlenmesinde, yönetim sistemi verimliliğinin ispat edilen seviyesinin yanı sıra, müşteri kuruluşun büyüklüğü, yönetim sisteminin, ürünlerin ve proseslerin kapsamı ve karmaşıklığı ile önceki denetim sonuçları dikkate alınır.

Bunun yanında bir denetim programının değiştirilmesi ya da geliştirilmesi sırasında aşağıdaki hususlar dikkate alınır. Belgelendirme sürecini etkileyecek değişiklikler olması durumunda, bu değişiklikler

firmadan FR.NED.20 Değişiklik Bildirim Formu ile alınır. Değişikliğe göre Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından izlenecek faaliyet belirlenir. Değişikliklerin saha denetimine etki durumuna bakılarak gerekirse denetim planı aşağıdaki durumlara bağlı olarak değiştirilebilir;

- a) Müşteri yönetim sisteminin kapsamı ve karmaşıklığı,
- b) Ürün ve prosesler (hizmetler dahil),
- c) Müşteri kuruluşunun büyüklüğü,
- d) Denetim yapılacak sahalara,
- e) Müşteri kuruluşunun lisansı, sözlü ve yazılı dilleri,

- f) Sektör ya da düzenleyici kuruluşların şartları,
- g) Müşteri ve onların müşterilerinin ihtiyaç ve beklentilerini
- h) Vardiya sayısı ve zamanlaması,
- i) Her bir denetim faaliyeti için gerekli denetim süresi,
- j) Denetim ekibinin her üyesinin yeterliliği,
- k) Geçici sahaların denetim ihtiyacı,
- l) Diğer önceki denetimlerin veya aşama 1 denetim sonuçları,
- m) Diğer gözetim faaliyetlerinin sonuçları,

Denetim programının hazırlanmasında aşağıdaki faaliyet sıralaması göz önüne alınır;

- a) Belgelendirme Denetimi Aşama 1
- b) Belgelendirme Aşama 2
- c) Gözetim Denetimi
- d) Takip Denetimi (varsa)
- e) Belge Yenileme Denetimleri

8.3.8. Uygunluk Değerlendirme Süreci ile İlgili Diğer Durumlar

8.3.8.1 Denetimlerin Durdurulması

Uygunluk değerlendirme faaliyetinin durdurulması ancak aşağıdaki koşullar oluştuğunda söz konusu olabilir:

- Eğer uygunluk değerlendirme kapsamında yer alan ürüne ilişkin gereksinimler ya da yasal yaptırımların yerine getirilmediği tespit edildiğinde
- Eğer, uygunluk değerlendirme esnasında koşullar denetim ekibinin sağlığını olumsuz etkiliyor ya da tehlike oluşturuyorsa
- Eğer, sistemin uygulanmasında uygunluk değerlendirmenin devamını engelleyen ciddi problemler tespit edilir ve takip denetimin kaçınılmaz olduğu anlaşılırsa (Bu koşullar altında uygunluk değerlendirmenin durdurulması istisnai bir durum olup, en son çare olarak başvurulmalıdır. Böyle durumlarda uygunluk değerlendirmenin yenilenmesi şart olmaktadır).
- Eğer ilgili personele, ilgili bölüme ya da işe, ürün ya da hizmete ilişkin kayıtlara ulaşmada ciddi problemlerle karşılaşılıyorsa veya rüşvet teklif ediliyorsa
- Ayrıca firma kaynaklı nedenlerden ötürü firma uygunluk değerlendirmenin durdurulmasını talep ederse, uygunluk değerlendirmenin tekrarlanması koşulu ile durdurulabilir.

Ekip lideri uygunluk değerlendirmenin durdurulmasına karar verdiğinde firma temsilcisine ulaşarak gerekçesini açıklamalıdır. Karar verme aşamasında ekip lideri gerek duyduğunda Teknik Düzenleme Sorumlusuna danışmalıdır. Ekip lideri uygunluk değerlendirmenin durdurulma gerekçesini firma üst yönetimini toplantıya çağırarak açıklar. Firmanın belgelendirilme talebi hala geçerli ise ilgili uygunsuzluğun giderilmesi koşulu ile daha sonra bir uygunluk değerlendirmenin tekrarı yapılacağı ifade edilir. Uygunluk değerlendirmenin durdurulmasına ilişkin tüm detaylar raporda belirtilmelidir. İlgili rapor yazı ile firmaya gönderilir.

8.3.8.2. Tespit Edilen Uygunsuzlukların Takibi

8.3.7.8.1. EK VI için

Uygunsuzlukların takip sorumluluğu üretici firmaya aittir. Uygunsuzlukların kapatma süresi en fazla 60 gündür. Bu sürenin aşması durumunda başvuru ile uygunluk değerlendirme süreci tekrar baştan başlatılır.

8.3.7.8.2. EK VIII için

Firma temsilcisinin Uygunsuzluk Raporunda, uygunsuzluğu gidermek için gerekli faaliyeti ve tekrarını engelleyici faaliyeti tariflenerek 10 iş günü içerisinde SZUTEST' e gönderilmesi talep edilir. Ekip lideri formda belirtilen faaliyetin, uygunsuzluğu gidermeye ve tekrarını engellemeye yeterli olduğunu ve verilen sürelerle uyduğunu kontrol ederek, doğrular ve imzalar. Ancak firma tarafından tarif edilen faaliyetin uygunsuzluğun tekrarının önlemesi için yeterli olmadığının anlaşılması durumunda ekip lideri tarafından Uygunsuzluk Raporunda yeniden gözden geçirilmek üzere, gerekçesi belirtilerek onaylanmadan firmaya iade edilir.

Tüm uygunsuzlukların kapatılmasına yönelik düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için izin verilen azami süre uygunsuzluğun büyüklüğüne bakılmaksızın uygunsuzluğun yazıldığı tarihten itibaren en fazla 60 gündür (belge yenileme denetiminde belirlenecek sürenin belge geçerlilik süresinin dolacağı tarihten daha önce olması sağlanmalıdır).

8.3.8.3. Uygunsuzlukların Takip ile Kapatılması

8.3.8.3.1 Ek VI için

Firma temsilcisi uygunsuzlukların giderildiğini FR:NED.10 Uygunsuzluk Formu ile tarifleyerek tekrar denetim ister. Tarif edilen uygunsuzluğun giderildiği yerinde denetim yapılarak ve objektif kanıtlar toplanarak tekrar FR:NED.21 Muayene Raporu doldurulur.

8.3.8.3.2 EK VIII için

Sahada doğrulanma gereksinimi bulunan uygunsuzluklar için takip planlanır. Takip için atama ve planlama süreci normal uygunluk değerlendirme sürecinde olduğu gibi gerçekleştirilir.

Takipler mümkün olduğunca ilk değerlendirmede Ekip Lideri olarak görev alan Baş Denetçi/Denetçi/Teknik Uzman tarafından gerçekleştirilir. Takip denetimlerde düzeltici faaliyetlerin uygun bulunması durumunda belgelendirme ve belge yenileme denetimlerinde belgelendirme aşamasına geçilir, gözetim denetimlerinde belgenin sürekliliği sağlanır.

8.3.8.4. Habersiz Denetimler (Ek VIII için)

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 eğer deney yapılmışsa deney raporlarını vermez.

Özellikle, aşağıdaki faktörler dikkate alınarak ziyaret kontrol planı oluşturulur.

Basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır. / Printed copies are uncontrolled copies.

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

Ayrıca firmaya yönelik objektif deliller içeren şikâyetler söz konusu olduğunda, Bakanlık tarafından gerçekleştirilen Piyasa Gözetim ve denetimlerinde uygunsuzluk tespit edildiği durumda, Teknik Düzenleme Sorumlusu programda olmadığı halde bir denetim gerçekleştirme kararı alabilir. Denetimi gerçekleştirecek denetim ekibi atanırken Teknik Düzenleme Sorumlusu bir önceki denetim ekibinden farklı ve şikâyet konusunu yorumlayabilecek yeterlilikte bir denetim ekibini görevlendirir.

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 Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi Genel Müdürlüğünün 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.

8.3.8.5. Değişiklik Denetimleri (Ek VIII için)

Firma unvanının değişmesi, firma faaliyet kapsamının değişmesi, firma adresi ve şubelerinin değişmesi gibi değişikliklerin kontrolü amacıyla gerçekleştirilen denetimlerdir. Değişiklik denetimlerinden önce eğer firmanın resmi statüsü değişmişse (adres, unvan vs.) hizmet sözleşmesi yenilenir.

Değişiklik talepleri firmalardan FR.NED.20 Değişiklik Bildirim Formu ile alınır. Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından döküman incelemesi ya da saha denetimi yapıp yapılmayacağı karar verilir ve form üzerine not edilir. Kapsam genişletme ve adres değişiklik denetimlerinde döküman incelemesinin yanında, kapsama ve üretim yerine bağlı olarak gereken sürede saha denetimi gerçekleştirilir ve denetim raporu ile kayıt altına alınır. Saha denetimi gerek olmayan değişiklik denetimlerinde objektif kanıtlara bağlı olmak koşulu ile Teknik Düzenleme Sorumlusu belge değişikliğine kendisi karar verebilir. (Örnek: Kapsam daraltması, Yerel yönetim tarafından yapılan sokak, cadde, kapı no gibi değişiklik durumlarında)

8.3.8.6. Transfer Süreci

Transfer Denetimleri, başka bir belgelendirme kuruluşu tarafından verilmiş geçerli ve akredite bir 2000/14/AT Açık Alanda Kullanılan Teçhizat Tarafından Oluşturulan Çevredeki Gürültü Emisyonu İle İlgili Yönetmeliği uygunluk belgesinin SZUTEST'e taşınması amacıyla, belgenin doğruluğu ve geçerliliğinin teyidi için yürütülen inceleme ve doğrulama faaliyetlerini kapsar.

Transfer süreci, müşterinin mevcut belgelendirme durumunun korunması ve belgelendirme döngüsünün kesintisiz şekilde sürdürülmesini amaçlar.

Transfer Denetimi Başlatma Koşulları

Aşağıdaki şartların sağlanması durumunda belge geçişi transfer denetimi olarak değerlendirilir.

Transfer edilen belgelendirme kuruluşu tarafından verilen belgenin:

1. IAF üyesi bir akreditasyon kurumu tarafından akredite edilmiş olması,
2. Geçerli (askıda olmayan) durumda olması,
3. Aday firmanın faaliyet kapsamının SZUTEST'in akreditasyon kapsamı ile uyumlu olması,
4. Transfer başvurusu yapan firmanın son denetiminin, transfer denetimi tarihinden en fazla 12 ay önce gerçekleştirilmiş olması,
5. Daha önceki belgelendirme kuruluşu tarafından bildirilen majör uygunsuzlukların kapatılmış olması, minör uygunsuzluklar içinse kabul edilebilir düzeltme planlarının sunulması.

Transfer Başvurusu ve Ön İnceleme Süreci

- Geçerli sertifika kopyası,
- Önceki denetim raporları (ilk belgelendirme, son gözetim veya yeniden belgelendirme),
- Uygunsuzluk raporları ve kapatma kayıtları,
- Şikâyet kayıtları ve alınan aksiyonlar,
- Firmanın transfer sebebine dair beyan,
- Sertifika kapsamı ve adres bilgileri,
- Mevcut yasal veya düzenleyici mercilerle yürüyen işlemler (varsa),
- Önceki denetim tarihleri.

Transfer başvuruları, belgelendirme denetim başvuruları ile aynı formatta alınır. Aday firmadan aşağıdaki belgeler talep edilir:

Denetim Şekli ve Gerekliliği

SZUTEST, transfer sürecine yönelik değerlendirmeyi öncelikle dokümantasyon üzerinden yürütür. Bu belgeler, firmanın mevcut sertifikası, önceki denetim raporları, uygunsuzluk kayıtları ve kapsam bilgilerini içerir. Eğer tüm bilgiler açık ve tutarlıysa, sürecin tamamı masa başında tamamlanır.

- Ancak aşağıdaki durumlarda sahada ön transfer ziyareti yapılabilir;

- * Açık majör uygunsuzlukların belirsizliği,
- * Belgenin geçerliliği hakkında şüphe,
- * Önceki denetim raporlarının yetersizliği.

Not: Sahada yapılan ziyaret, yalnızca transferi değerlendirme amaçlı olup, bu işlem ayrı bir denetim olarak raporlanmaz.

Belgelendirme Kararı

- 1- Tüm uygunluk şartları sağlandığında SZUTEST tarafından, transfer edilen sertifikanın geçerlilik süresine uygun olarak yeni bir sertifika hazırlanır ve yayımlanır.
- 2- Bu süreçte mevcut belgelendirme döngüsü korunur. Örneğin:
 - Transfer işlemi gözetim arası bir döneme denk geliyorsa, gözetim denetimi mevcut plana göre yapılır.
 - Sertifikanın süresi dolmak üzereyse yeniden belgelendirme denetimi yapılır.
- 3- Transfer değerlendirmesini yapan kişiler ile belgelendirme kararını veren kişiler farklı olmalıdır.

Transferin Reddedilmesi Durumu

Aşağıdaki durumlarda transfer reddedilir ve başvuru sahibi yeni müşteri olarak değerlendirilir:

1. Sertifikanın geçerli olmaması (askıda, geri çekilmiş vb.),
2. Önceki denetim raporlarının sunulamaması,
3. Majör uygunsuzlukların kapatılmamış olması,
4. SZUTEST kapsamına uymayan faaliyetler,
5. Denetim tarihi sınırının aşılmış olması (>12 ay),
6. Belge IAF akreditasyonu taşımıyorsa.

Reddetme kararı gerekçeli olarak belge altına alınır ve müşteriye

yazılı olarak bildirilir.

Bildirim Yükümlülüğü

SZUTEST, transfer işlemini tamamlayarak yeni sertifikayı düzenledikten sonra, transfer edilen belgelendirme kuruluşuna yazılı bildirim gönderir. Bu bildirimde:

- Müşteri adı,
- Transfer tarihi,
- Yeni sertifikanın referansı ve süresi yer alır.

8.3.9. Belgelendirilmiş Ürünlerde Meydana Gelen Değişiklikler

Belgelendirilmiş bir ürünün tasarımında, teknik dosyasında, komponentlerinde değişiklik olması durumunda bu değişiklik SZUTEST tarafından aşağıdaki adımlar izlenerek değerlendirilmelidir.

- Müşteri değişikliği FR.NED.01 2000/14/AT Uygunluk Değerlendirme Başvuru Formu ve FR.NED.20 Değişiklik Bildirim Formu kullanarak SZUTEST' e iletir.
- Değişiklik Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından değerlendirilir ve gerekli olan teknik veya yasal dokümantasyon firmadan talep edilir.
- Müşteri tarafından gönderilen ilgili dokümanlar Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından incelenir. Değişikliklerin yönetmelik ve standartların temel gereklerine olan etkisi kontrol edilir. Temel gerekliliklerde belirtilen şartlardan sapmaya sebep olabilecek değişiklikler, denetim yapılarak kontrol edilir. Ek VIII için Süreç madde 8.3' de tarif edilen şekilde yürütülür. EK VI için süreç başvuru ile yeniden başlar.

8.4 Gözden Geçirme ve Karar

PR.NED.04 Sertifika ve Rapor İşlemleri Prosedürü'ne göre gerçekleştirilir.

8.5 Raporlama ve Sertifikasyon

PR.NED.04 Sertifika ve Rapor İşlemleri Prosedürü'ne göre gerçekleştirilir.