

## Ürün Uygunluğu Değerlendirme Program Prosedürü

### A) DOKÜMAN ONAYLARI

No	Açıklama	Aksiyon	Onaylayan	Tarih
1	Doküman onaylandı	Onay	Nurgül Çınar	19.01.2026
2	Çeviri onaylandı	Onay	Çağla Tufanç	14.01.2026
3	Çeviri onaylandı	Onay	Çağla Tufanç	07.01.2026

### B) REVİZYON GEÇMİŞİ

No	Tanım	SebeP	Onay Tarihi	Yayın Tarihi
12	Madde 8.3.3.10.10 ve 8.3.5 eklenmiştir. Madde 8.3.4.10. ve 8.3.4.4.2 iyileştirilmiştir.	İç tetkik ve TÜRKAK denetimleri sonrasında doküman iyileştirme	19.01.2026	19.01.2026
11	8.4.4.1 & 8.4.4.2 maddeleri eklenmiştir,	Doküman iyileştirme	15.08.2025	15.08.2025
10	Md. 8.3.3.1 Denetim süresi tablosu eklenmiştir.	İyileştirme	23.05.2025	23.05.2025
9	Transfer tetkikleri ile ilgili açıklama eklenmiştir. Genel ve redaksiyonel düzenlemeler yapılmıştır.	Doküman Gözden Geçirme & İyileştirme	22.04.2025	22.04.2025
8	Modül C2 test planı için detay hususlar tanımlanmıştır.	DF2023-43	31.05.2023	31.05.2023
7	Revizyon Tanımı: IQMemo programına aktarım yapılmıştır. Md. 8.3.2 Denetim Ekibi bildirim metodu eklenmiştir. Md. 8.3.3.1 & Md. 8.3.4.1 Denetim Ekibi bildirim metodu eklenmiştir, denetim öncesi gerekli dokümanlar tanımlanmıştır. Md. 8.3.4.10 Diğer Hususlar başlığı eklenmiştir.	Revizyon Nedeni: Yeni programa geçiş, redaksiyonel düzenleme, iyileştirme.	31.01.2023	31.01.2023

## 5. Amaç ve Kapsam

Bu prosedürün amacı, 2016/425/AB Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamındaki ürünlerin göre uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesine ilişkin esasların belirlenmesidir.

## 6. Tanımlar

**Bakanlık:** Türkiye Cumhuriyeti Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı

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

**Denetim Ekibi:** Uygunluk değerlendirme faaliyetini gerçekleştiren personel(ler)dir.

**Ekip Lideri:** Uygunluk değerlendirme faaliyetinin yönetilmesinin tüm sorumluluğunu alan denetçi/teknik uzmandır.

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

**Uygunsuzluk:** 2016/425/AB Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği şartlarının veya ilgili harmonize standart gerekliliklerinden herhangi birisinin sağlanmadığı durumda tespit edilen bulgudur.

**Minör Uygunsuzluk:** Yönetmelik/Standart ve/veya firma dokümantasyon şartlarından herhangi birinin tam olarak karşılanmadığı, ancak objektif kanıt mevcudiyetiyle ürünün uygunluğunun görülebildiği, faaliyetin sonucunu ve sistemin genelini etkilemeyen ve sistematik olmayan sapmalardır

**Majör Uygunsuzluk:** Sistemin genelini sürekli uygulanmasını etkileyebilecek ve/veya müşteriye sunulan hizmet ya da ürünün istenilen şartlarda karşılanmasını olumsuz etkileyen Yönetmelik/Standart ve/veya firma dokümantasyon şartlarından herhangi birinin veya alt başlıklarının yeterli olarak tanımlanmaması ve/veya sistematik olarak uygulanmayan faaliyeti direkt etkileyen uygunsuzluktur.

**Gözlem:** Denetim ekibine ve denetlenen kuruluşa bir sonraki denetimde yardımcı olması için belirtilen, uygunsuzluk olarak nitelendirilmeyecek ancak göz önünde bulundurulması gereken hususların tanımlandığı bulgulardır.

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

**Üretici:** Bir ürünü imal eden veya tasarlanmış veya imal edilmiş bir ürüne sahip olan ve söz konusu ürünü kendi adı veya ticari markası altında pazarlayan veya ürünü kendi amaçları doğrultusunda kullanan gerçek veya tüzel kişiyi ifade eder.

**Olaganüstü olay ve koşullar:** Genellikle "mücbir sebep" veya "doğal afet" olarak adlandırılan ve organizasyonun kontrolünün dışında olan bir durumdur. Örneğin; savaş, grev, isyan, siyasi istikrarsızlık, jeopolitik gerginlik, terörizm, suç, salgın (epidemik veya pandemik), sel, deprem, kötü niyetli bilgisayar korsanlığı, diğer doğal veya insan eliyle gerçekleşen felaketlerdir.

**Efektif Çalışan Sayısı:** Sertifikasyon kapsamındaki tüm personeli (kalıcı, geçici ve yarı zamanlı) ve her vardiyada çalışanları içerir.

## 7. Sorumluluklar

Bu prosedürün uygulanmasından Departman Müdürü, Teknik Yönetici, Denetçi ve Teknik Uzman'lar sorumludur.

## 8. Yöntem

### 8.1. Başvuru ve Sözleşme

FR.PPE.01 Sertifikasyon Başvuru Formu (2016/425/AB) ile alınan müşteri talepleri PR.PPE.01 Başvurunun Değerlendirilmesi ve Sözleşme Prosedürü' ne göre değerlendirilir ve başvuru sahibi ile karşılıklı mutabakat sağlandıktan sonra FR.PPE.02 Ürün Belgelendirme Hizmet Sözleşmesi (2016/425/AB) imzalanır. Proje bilgileri App.Szu yazılımına kaydedilir. Sistemde, server üzerinde kayıt altına almak için iş dosyalarına verilen proje numaraları aşağıda belirtilmiştir;

Modül B

- PPE-B-XXX (Proje sırasına göre numaralandırılır)

Modül C2

- PPE-C2-XXX (Proje sırasına göre numaralandırılır)

Modül D

- PPE-D-XXX (Proje sırasına göre numaralandırılır.)

### 8.2. Uygunluk Değerlendirme Program Tipleri (Ürün Belgelendirme Modülleri)

Ürün Belgelendirme Programında Ürün Belgelendirme Modülleri

Uygunluk

Değerlendirme Fonksiyonları ve Faaliyetleri B C2 D

#### I. Seçim

Başvurunun değerlendirilmesi, ilgili normatif dokümanların belirlenmesi ve sözleşme imzalanması, numune seçimi X X X

#### II. Özelliklerin Değerlendirilmesi

Test X+T X+T

Teknik Dosya İnceleme X X\*

Muayene X+M X+M

Yönetim sistemi tetkiki X+KS

#### III. Gözden Geçirme

Elde edilen uygunluk kanıtlarının incelenmesi	X	X	X
---	---	---	---

#### IV. Belgelendirme Kararı

Belgenin verilmesi ve sürdürülmesi, kapsamının genişletilmesi, belgenin askıya alınması veya geri çekilmesi kararının verilmesi	X	X	X
---	---	---	---

#### V. Sertifikasyon

Belgenin verilmesi	X	X	X
Bir ürün yığını için belgenin verilmesi		X	X
Bir ürün tipi için belgenin verilmesi	X	X	X
Bir ürün yığını için belge ve CE işareti kullanım hakkının verilmesi		X	X
Onaylanmış Kuruluş Kimlik numarasının kullanım hakkının verilmesi		X	X

#### VI. Gözetim

Fabrikadan/piyasadan alınan numunelerin muayenesi veya teste tabi tutulması		X+T+M	
Yönetim sistemi tetkikleri			X+KS

\*AB Tıp İnceleme Sertifikasının SZUTEST tarafından yayınlandığı durumlarda Teknik Dosya Değerlendirmesi gerçekleştirilmez.

X: Uygulama zorunluluğunu ifade eder.

+ T: Yapılacak değerlendirmede, 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 EN ISO/IEC 17065 standardının gerekliliklerine ek olarak EN ISO/IEC 17020 Madde 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6, 6.1.7, 6.1.8., 6.1.9. ve 6.1.10'un gereklilikleri uygulanır.

+ KS: Yapılacak değerlendirmede, EN ISO/IEC 17065 standardının gerekliliklerine ek olarak EN ISO/IEC 17021-1'in Madde 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10 ve Madde 9.1,9.2, 9.3, 9.4 ve 9.6 gereklilikleri uygulanır.

#### 8.3. Uygunluk Değerlendirmenin Gerçekleştirilmesi

Uygunluk değerlendirme faaliyetleri gerçekleştirilirken; test sonuçlarının değerlendirilmesi, ürüne özgü standart gereksinimlerinin değerlendirilmesi, numunenin teknik dosyaya uygunluğunun değerlendirilmesi gibi ilgili ürün gruplarına ait değerlendirmelerde aşağıdaki talimatlara göre hareket edilir.

- TL.PPE.01 Ürün Değerlendirme Talimatı – Ayak ve Bacak Koruyucu Donanımlar
- TL.PPE.02 Ürün Değerlendirme Talimatı – El ve Kol Koruması Sağlayan Donanımlar
- TL.PPE.03 Ürün Değerlendirme Talimatı – Yüz ve Göz Koruyucu Donanımlar
- TL.PPE.04 Ürün Değerlendirme Talimatı – İştme Koruyucu Donanımlar
- TL.PPE.05 Ürün Değerlendirme Talimatı – Kafa Koruyucu Donanımlar
- TL.PPE.06 Ürün Değerlendirme Talimatı – Solunum Sistemini Koruyucu Donanımlar
- TL.PPE.07 Ürün Değerlendirme Talimatı – Genel Vücut Koruyucu Donanımlar
- TL.PPE.08 Ürün Değerlendirme Talimatı – Yüksekten Düşmeye Karşı Koruyucu Donanımlar
- TL.PPE.09 Ürün Değerlendirme Talimatı – Yüzdürme Donanımları

#### 8.3.1. Denetim Ekibi ve Belgelendirme Gözden Geçirme ve Karar Komitesinin Atanması

Sözleşmenin imzalanmasını müteakip Teknik Yönetici FR.PPE.07 Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği Personel Havuzu'nda ilgili alanda vasıflandırılmış olan Teknik Uzman/Denetçi'lerden seçerek denetim ekibini oluşturur ve Belgelendirme Gözden Geçirme ve Karar Komitesi'nde yer alacak tarafsız bir personel ile başvuru sürecinden, gözden geçirmeye kadar olan tüm süreci takip etmesi ve dosya bütünlüğünü sağlaması için FR.25 Tetkik Ekibi Belgelendirme Komitesi Atama Formu ile görevlendirir. Atanan denetim ekibi ve belirlenen tarihler FR.PPE.30 Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği Planlama Takvimi'nde kayıt altına alınır. Denetim ekibinde yer alan bir personel, Belgelendirme Gözden Geçirme ve Karar Komitesi'nde görev alamaz.

Uygunluk değerlendirme faaliyetleri gerçekleştirilirken yalnızca Türkçe ve İngilizce dilleri kullanılır. Ürün üzerindeki işaretlemelerde Türkçe ve İngilizce dillerinde olanlar değerlendirilir. Diğer dillerdeki işaretlemeler değerlendirmeye alınmaz. Denetim ekibi oluşturulurken, tarafsızlık hususu her yıl göz önünde bulundurulurak, FR.PPE.30 Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği Planlama Takvimi üzerinden de kontrol edilerek üç yıl üst üste aynı denetim ekibinin atanmasına dikkat edilir.

#### 8.3.2. AB Tıp İnceleme Modülü (2016/425/AB EK-5)-Modül B

Denetim ekibi oluşturulduktan sonra, Ekip Lideri 1,0 adam/günlük denetim planı yaparak FR.26 Denetim Planı oluşturur, ancak bu plan firmaya gönderilmez. Firmaya, denetim ekibi bildirim Ekip Lideri ya da Teknik Yönetici tarafından mail yoluyla yapılır. Denetim Planı; teknik dosyanın incelenmesini ve numunenin teknik dosyaya uygunluğunu içerir.

Teknik dosya, müşteri tarafından ürünü; PPE yönetmeliğinin gereklerine uygunluğunu ortaya koyacak şekilde PR.PPE.01 Başvuru Değerlendirmesi ve Sözleşme Prosedürü'ne uygun olarak FR.PPE.04 Teknik Dosya İçerik Listesi'ne göre hazırlanır.

Teknik dosyanın uygunluğu; denetim ekibi tarafından incelenerek FR.PPE.03. Teknik Dosya Değerlendirme Raporu ile kayıt altına alınır.

Teknik dosya incelemesi sırasında risk analizi değerlendirilmesi yapılır, FR.PPE.03. Teknik Dosya Değerlendirme Raporu ile kayıt altına alınır.

Risklerin yeterli analizi ve değerlendirilmesi üreticinin sorumluluğundadır.

Üretici, tanımlanan riskleri açıklar ve standartların / spesifikasyonun ilgili bölümlerini ve ilgili değerlendirme yöntemini gösterir. Örnek; analiz, inceleme, test gibi.

SZUTEST, aşağıdakileri sağlamak için kayıtları inceler:

- Risklerin uygun bir şekilde ortaya konması için KKD yönetmeliğinin Ek II' sinde belirtilen Temel Sağlık ve Güvenlik Gerekliliklerini göz önünde bulundurması
- Yapılan uygulama ve sunulan KKD'ye göre risklerin doğru bir şekilde tanımlanmış olması
- Sunulan kullanım kılavuzunda tanımlanan riskleri yansıtmaması ve KKD Yönetmeliğinin gereklilikleri söz konusu olduğu süreçte ilgili kullanım sınırlamalarını içeriyor olması.

Ürün gruplarına göre asgari sayıda numune müşteriye talep edilir. Fazla numuneler müşteriye geri gönderilir/bertaraf edilir. Kaç numune talep edileceği müşteriye mail ya da sözleşme ile bildirilmektedir.

Numunelerin saklanması, ileride testlerde kullanılmak üzere şahit numune maksadı taşımaz, bu nedenle, ürünün tasarlanan depolama şartlarında saklanma zorunluluğu yoktur.

Numune incelemesi tamamlandıktan sonra, numune bertaraf edilebilir/müşteriye geri gönderilebilir.

FR.PPE.02 Ürün Belgelendirme Hizmet Sözleşmesi'nde veya müşterinin mail yolu ile bilgilendirildiği standarda uygun, belirtildiği sayıda numuneyi müşteri SZUTEST'e iletir.

Numune SZUTEST'e iletildiğinde; ürün grubuna göre ilgili ürüne ait talimattaki ürün değerlendirme raporu ile numunenin teknik dosyaya uygunluk rapor formları ile numunenin teknik dosyada belirtilen tipe uygunluğu incelenir.

Rapor ekinde gerekli ise Teknik Uzman incelemeleri kayıt olarak eklenir. Ürün incelemelerinde SZUTEST bünyesindeki cihazlar kullanılır. Bu cihazlar; şeritmetre ve kumpaslardır.

Numunenin teknik dosyaya uygun olmadığı durumda firmaya FR.29 Uygunsuzluk Raporu doldurularak veya e-postayla bilgi verilir. İlgili durum giderildikten sonra değerlendirme formu tamamlanır.

Daha sonra başvuruya esas olan ürünün standardına göre hazırlanmış kontrol formu ürün grubuna göre denetim ekibi tarafından doldurulur. Doküman bilgileri ilgili ürüne ait talimatta tanımlanmıştır. Teknik dosya içerisinde sunulan test raporları aşağıdaki koşullarda kabul edilir:

- Testleri gerçekleştiren laboratuvarın EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite edilmiş olması
- Laboratuvarın ulusal veya uluslararası bağımsız bir kuruluş tarafından akredite edilmemiş olduğu durumlarda, SZUTEST tarafından vasıflandırılmış ve EN ISO/IEC 17025 standardı konusunda eğitim almış olan bir Teknik Uzman ve EN ISO/IEC 17025 standardında yetkin SZUTEST Personeli tarafından gerçekleştirilen denetim ve değerlendirmelerin olumlu sonuçlanması.
- Test raporlarının 5 yıldan fazla bir süre önce düzenlenmemiş olması

Teknik dosyada eksik olması durumunda müşteriye yazılı (e-postayla) olarak bilgi verilir. Değerlendirme sürecinde tamamlanmayan eksikler için Ekip Lideri gerekli görmesi durumunda FR.29 Uygunsuzluk Raporu düzenleyebilir.

Teknik dosya, müşteriden onaylı olarak temin edilir ve ilgili Teknik Uzman tarafından paraflanarak ya da "Review" kaşesi ile kaşelenerek arşivlenir.

Test raporları mevcut değilse, gerekli incelemeleri gerçekleştirmek/taşeron laboratuvar tarafından gerçekleştirilmesini sağlamak için Teknik Dosya içeriğine uygun FR.PPE.02 Ürün Belgelendirme Hizmet Sözleşmesi'nde veya mail ile belirtildiği şekilde numune istenir. Numuneler müşteri tarafından SZUTEST'e ya da SZUTEST'in belirttiği taşeron laboratuvara gönderilir. Numune taşıma ve saklama koşullarında üreticinin kullanım kılavuzunda belirttiği hususlar göz önünde bulundurulur.

Taşeron laboratuvarlara test talebi, ilgili laboratuvarın test talep formu veya mail ile gerçekleştirilir.

Modül B sertifikasyonlarında genel prensip aşağıdaki gibidir:

Düzenlenmiş bir Modül B Sertifikası'nda yeni renk veya beden eklenmesi gerçekleştirilerek kapsam genişletme talep edilirse, münferit olarak tanımlanmış testler tekrarlanır. Test bilgisi ilgili ürün talimatlarında tanımlanmıştır.

- **Modül B sertifikasyon başvurusu kapsamında bir model ürün ve sadece bir beden var ise;**

Ürünün kapsama girdiği tüm standart testleri gerçekleştirilmiş olması beklenir. Eğer başvuru kapsamında birden fazla standart var ise, ortak testler sadece bir kere gerçekleştirilir.

- **Modül B sertifikasyon başvurusu kapsamında bir model ürün ve birden fazla beden var ise;**  
Başvuru kapsamındaki ilgili tipler için performans testleri uygun ise karışık bedenlerde teste tabi tutulur. Beden farklılığı ürünün teknik şartlara uygunluğunu etkiliyorsa, ayrı bir ürün şeklinde gerçekleştirilir. En küçük ve en büyük ürünün teste tabi tutulmasına dikkat edilir.
- **Modül B sertifikasyon başvurusu kapsamında birden fazla model ürün ve birden fazla beden var ise;**  
Eğer başvuru kapsamındaki modellerde kullanılan malzemelerin, her model için tamamen aynı olduğu beyan edilirse, ilgili standardın isterlerine göre hareket edilerek, uygunsuz ortak test uygulanabilir. Ürünün performansına etkisi olan testler her beden/model için münferit gerçekleştirilir.

Kullanılan malzemelerin aynı olarak kabul edilebilmesi için;

- Modellerde kullanılan malzemelerin her bir katmanının aynı olması ve her bir katmanının tedarikçisinin aynı olması gerekmektedir.
- Modellerde kullanılan malzemelerin her birinin ağırlığının aynı olması gerekmektedir.
- Kumaş üstünde, lamine kaplama vb. gibi bir durum söz konusu ise, farklı model olarak değerlendirilir.

**Modül B sertifikasyon başvurusu kapsamında birden fazla model ürün, birden fazla beden ve birden fazla renk var ise,**

Farklı renkli ürünler münferit değerlendirilmelidir. Farklı model ve bedenler için yukarıdaki uygulama geçerlidir. İlgili ürün talimatında detaylara yer verilmiştir.

2016/425/AB Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği'nin Ek I'inde belirtilen kategorilerden Kategori III olarak sınıflandırılmış ürünlere CE etiketini iliştiirmek isteyen üreticiler Ek VII (Modül C2) veya Ek VIII' den (Modül D) birini seçmelidir.

### 8.3.3. İmalat Sürecinin Kalite Güvencesini Esas Alan Tipe Uygunluğu (2016/425/AB EK 8)-Modül D

### 8.3.3.1. Denetim Ekibinin Görevlendirilmesi ve Denetimin Planlanması

Madde 8.3.1 üzerinde belirtildiği şekilde denetim ekibi oluşturulur. Modül D denetimlerinde, saha denetimi öncesinde firmanın hazır olduğunun teyidi için ilk denetim öncesi değerlendirme yapılır. Ekip Lideri 0,5 adam\*günlük denetim planı yaparak FR.26 Denetim Planı oluşturur, ancak bu plan firmaya gönderilmez. Firmaya, denetim ekibi bildirim Ekip Lideri ya da Teknik Yönetici tarafından mail yoluyla yapılır. FR.PPE.21 Denetim Öncesi Değerlendirme Formu – Modül D (Ek VIII) (2016/425/AB) doldurulduğunda, uygun ise Teknik Yönetici, saha değerlendirmesi için denetim ekibini oluşturur. İlgili formun doldurulması için, ekip lideri, eğer mevcut değilse aşağıdaki bilgileri firmadan talep eder:

- Teknik Dosya
- Varsa ürüne ait mevcut sertifikalar
- KYS dokümanları
- İç tetkik&YGG kayıtları
- Resmi evrak

Denetime engel bir uygunsuzluk tespit edilirse, Ekip Lideri FR.29 Uygunsuzluk Raporu ile firmayı bilgilendirir. İlgili uygunsuzluklar giderildikten sonra Teknik Yönetici, saha değerlendirmesi için denetim ekibini oluşturur. Ekip Lideri FR.26 Denetim Planı dokümanını hazırlar, FR.26 Denetim Planı (talep edilmesi halinde denetim ekibinin öz geçmişleri) denetimden en az 3 gün önce firmaya gönderilir. Firmadan denetim ekibinin onayı istenir, onay verilmemesi durumunda firmadan gerekçesini bildirmesi istenir. Teknik Yönetici gerekçeleri dikkate alarak denetim ekibini değiştirebilir. Gizlilik ve Tarafsızlık Sözleşmesi hükümlerine aykırı bir durum olduğunda denetim ekibi kesinlikle değiştirilmelidir. Denetim ekibinde yer alan bir personel, Belgelendirme Gözden Geçirme ve Karar Komitesi'nde görev alamaz.

Denetim süresi 1-5 model ürün için, efektif çalışan sayısı da tabloya uygunsa, denetim süresi 1,0 adam/gün olarak planlanır. Aşağıdaki durumlarda Ekip Lideri denetim süresini artırabilir:

- 3ten fazla üretim hattı olması (her ek 2 üretim hattı için için 0,5 adam/gün artırım yapılır.)
- 5ten fazla ürün modeli olması (her ek 2 ürün modeli için 0,5 adam/gün artırım yapılır.)
- Farklı lisansların konuşulması ve tercüman kullanımı
- Farklı lokasyonların mevcudiyet,
- Dış kaynaklı proseslerin varlığı

Aşağıdaki durumlarda Ekip Lideri denetim süresini azaltabilir:

- Benzer proseslerin mevcudiyeti
- Firmanın ikiden fazla belgelendirme döngüsü tamamlanmış olması
- Firmanın kalite yönetim sisteminin olgunluğunun olması
- Yüksek seviyede teknoloji ve otomasyon mevcudiyeti

Denetim artırım/azaltım süresi FR.26 Denetim Planı üzerinde tanımlanır.

Denetim süresi 1,0 adam/gün'den az olmamasına dikkat edilir.

Efektif çalışan sayısı ve denetim süresi arasındaki ilişki aşağıdaki şekildedir:

Efektif Çalışan Sayısı	İlk Belgelendirme Denetim Süresi (adam/gün)		Gözetim Denetimi Süresi (adam/gün)
	Denetim Öncesi Değerlendirme Süresi	Saha Denetimi Süresi	
1-5	0,5	1,0	1,0
6-10	0,5	1,5	1,0
11-15	0,5	2	1,0
16-25	0,5	2,5	1,0
26-45	1,0	3	1,5
46-65	1,0	4	1,5
66-85	1,0	5	2,0
86-125	1,5	5,5	2,5
126-175	1,5	6,5	3,0
176-275	2,0	7	3,0
276-425	2,0	8	3,5
426-625	2,0	9	3,5

Daha yüksek çalışan sayıları için denetim süresi hesaplamasında IAF MD 5 kullanılır.

### 8.3.3.2. Denetimin Gerçekleştirilmesi

Denetimin gerçekleştirilmesi aşağıdaki aşamalardan oluşur:

- Açılış toplantısı
- Denetim
- Denetim Ekibi toplantısı ve raporlama
- Kapanış toplantısı

### 8.3.3.3. Açılış Toplantısı

Sahada gerçekleştirilen denetimlerde firma yetkilileri ve denetim ekibinin katıldığı Ekip Lideri başkanlığında gerçekleştirilen açılış toplantısı ile başlanır. Açılış toplantısında FR.27 Açılış Kapanış Toplantı

Tutanağında belirtilen konular, denetimin amacı, kapsamı, kullanılacak metod ve prosedürler ile FR.26 Denetim Planı görüşülür. Denetçi/Teknik Uzman' lar tarafından gerekli görülmesi durumunda denetim gerçekleştirilecek mahal, proses ve ürünler için ön bir durum değerlendirmesi ve sahadan ön bilgi toplamak amacıyla kuruluş temsilcileri ile birlikte hızlı bir saha turu gerçekleştirilebilir. Firmanın ve denetim ekibinin uygun görmesiyle denetim planında maddelerin saatleri değiştirilebilir.

#### 8.3.3.4. Denetim

Denetim, FR.26 Denetim Planında belirtilen tüm bölüm/proses ve maddeleri karşılayacak şekilde gerçekleştirilir. Her bir denetim ekibi üyesi denetim programında belirtilen alanların denetiminden sorumlu olup, denetim sürelerinin plan dışına taşması durumunda gerekli düzenlemelerin yapılabilmesi için Ekip Lideri'ne bilgi vermelidir. Denetimin gerçekleştirilmesi esnasında her bir denetim ekibi üyesi 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.PPE.06 Denetim Raporu - Modül D (Ek VIII) (2016/425/AB) üzerine 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, tanımlı uygulamalara göre saha gözlemleri 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 Yönetici'ye 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 Ekip Lideri tarafından Teknik Yönetici'ye bildirilir. Denetim kapsamında değişiklik yapılması düşünüldüğünde bu durum müşteri ile birlikte kararlaştırılır.

#### 8.3.3.5. Denetim Ekibi Toplantısı

Denetimin tamamlanmasını müteakip denetim ekibi kendi arasında yaptığı toplantıda denetim bulgularını gözden geçirerek firma kalite yönetim sisteminin standart şartlarından, yönetmelik şartlarından ve firma dokümantasyonundan sapmaları var ise sınıflandırarak, FR.29 Uygunsuzluk Raporu ile kayıt altına alır.

Denetim ekibi, uygunsuzlukları Majör (Büyük) ve Minör (Küçük) olmak üzere iki sınıfta değerlendirebilir, bulguları gözlem olarak da sınıflandırabilir. Uygunsuzluklar ilgili Yönetmelik ya da standartlara dayandırılabilir. FR.29 Uygunsuzluk Raporu'nda objektif kanıtlara yer verilmelidir.

#### 8.3.3.6. Düzeltici Faaliyetlerin Belirlenmesi

Tüm uygunsuzluklar, denetim ekibi tarafından dokümanite edilmiş objektif delillerle desteklenerek FR.29 Uygunsuzluk Raporu ile kayıt altına alınır. Ayrıca uygunsuzluğun, standardın veya yönetmelik/regülasyonun hangi maddesine karşılık geldiği tanımlanır. Kayıt altına alınan uygunsuzlukların içeriğine göre sahadada veya ofiste değerlendirilmesine karar verilir. Sahada doğrulanmasına karar verilen uygunsuzluklar için takip denetim planlanır. Belgelendirme kararı için tüm uygunsuzlukların 90 gün içerisinde doğrulanmış olması gerekir. Mücbir sebeplerin meydana gelmesi durumunda firma gerekçelendirerek ek süre talebinde bulunabilir. Sürenin değerlendirilmesi Belgelendirme Gözden Geçirme ve Karar Komitesi tarafından karar aşamasında yapılır.

#### 8.3.3.7. Denetim Raporunun Düzenlenmesi

Denetim tamamlandıktan sonra, denetim ekibi tarafından belgelendirmeye ilişkin tavsiye kararının bulunduğu FR.PPE.06 Denetim Raporu - Modül D (Ek VIII) (2016/425/AB) hazırlanır. Ekip Lideri raporu tamamlayarak karar hazır hale getirir. Uygunsuzluklar giderildikten sonra Ekip Lideri tüm dosyayı Belgelendirme Gözden Geçirme ve Karar Komitesi'ne sunar.

#### 8.3.3.8. Firma Temsilcisinin Bilgilendirilmesi

Denetim süresince firmaya karşı şeffaf davranılarak denetimin gidişatı hakkında bilgilendirme yapılır. Denetim bir günden fazla sürüyorsa, ara kapanış toplantıları gerçekleştirilerek özet bilgilendirme sunulur.

Bir günlük denetimlerde ise, kapanış toplantılarında bulgular hakkında bilgilendirme yapılır.

#### 8.3.3.9. Kapanış Toplantısı

Denetimin tamamlanmasından sonra Ekip Lideri başkanlığında firma temsilcilerinin katılımı ile FR.27 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 raporlar Ekip Lideri tarafından firma temsilcisinin onayına sunulur. Uygunsuzlukların firma temsilcisine sunulmasını takiben, tespitlerin firma tarafından kabulünün teyidi olarak FR.29 Uygunsuzluk Raporu firma temsilcisine imzalatılır. Ekip Lideri FR.29 Uygunsuzluk Raporu'nun bir kopyasını firmaya bırakır ve bulunan uygunsuzlukların kapatılması ile ilgili gerekli bilgiyi verir. 10 gün içerisinde düzeltici faaliyet planı firma tarafından SZUTEST'e gönderilmeli ve onay alınmalıdır. İlk belgelendirme denetimlerinde ve kapsam genişletme denetimlerinde majör ve minör tüm uygunsuzluklar kapatılmadan, karar için Belgelendirme Gözden Geçirme ve Karar Komitesi'ne sunulamaz. Denetim ekibi hiçbir şekilde belge düzenleme tarihine ilişkin herhangi bir söz ya da taahhütte bulunamaz.

#### 8.3.3.10. Gözetim Denetimleri

**8.3.3.10.1.** SZUTEST' in belgelendirdiği firmanın belgelendirme şartları ile uygunluğunu sürdürdüğünü doğrulamak için gerçekleştirdiği periyodik denetimlerdir. Gözetim denetimleri belgelendirme tarihi referans alınarak 12 aylık periyotlarda gerçekleştirilir. Belge geçerlilik süresi bitimine en az 3 ay kala firmalar Planlama Sorumlusu tarafından veya Teknik Yönetici koordinasyonunda iletişime geçilir ve firmadan cevap istenir. Bu firmaların takibi FR.PPE.31 Belgeli Firmalar Listesi ve APP üzerinden yapılır. Firma cevap vermez ya da belge devamını talep etmez ise, belge geçerlilik süresi sonunda belge geçerliliğini kaybeder. Bu durum, yazı ile firmalara Teknik Yönetici koordinasyonunda bildirilir. Denetimi veya belgeyi etkileyen değişiklikler varsa, bu noktada ve plan onayında teyit edilir. Birinci gözetim denetimi, belgelendirme tarihinden itibaren 12 ay içerisinde yapılamaz ise firmanın belgesi 12 aylık sürenin dolduğu tarihten itibaren Teknik Yönetici tarafından askıya alınır. 3 ay içerisinde gözetim denetimi planlanır ve başarılı olarak sonuçlanırsa, askıdan indirilerek belge yayınlanır. 3 ay içerisinde gözetim denetimi planlanamaz ise, belge iptal edilir ve yazı ile bildirilir.

Sonraki gözetim denetimleri için firmalardan gelen erteleme talepleri gerekçesi belirtilmiş olmak kaydı ile, Teknik Yönetici tarafından değerlendirilerek, geçici durumlar için (örneğin Taşınma, Fuar, Konferans, İş Gezisi, Yoğun İş Yükü, Geçici Sağlık Sorunları, Geçici Olarak Üretim ve Hizmetin Durması gibi) en fazla üç aya kadar erteleme yapılabilir. Ertelene talebi yazılı alınır (e-posta ya da faks). Gözetim denetimlerinde majör uygunsuzluklar kapatılmadan ve minör uygunsuzluklar için faaliyet planına onay verilmeden, karar için Belgelendirme Gözden Geçirme ve Karar Komitesi'ne sunulamaz. Denetim ekibi hiçbir şekilde belge düzenleme tarihine ilişkin herhangi bir söz ya da taahhütte bulunamaz.

Gözetim denetimlerinin süresi 1,0 adam/gün'den az olamaz.

**8.3.3.10.2.** Gözetim denetimleri aşağıdaki hususları içermelidir.

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

**8.3.3.10.3.** SZUTEST, firmanın kalite güvence sistemini sürdürmekte olduğunu ve uyguladığını garanti etmek amacıyla yılda en az bir kere denetim yapar. Denetimler sonucunda firmaya FR.PPE.06 Denetim Raporu - Modül D (Ek VIII) (2016/425/AB) Ek kısmı verilir.

SZUTEST imalat ya da 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 FR.PPE.06 Denetim Raporu - Modül D (Ek VIII) (2016/425/AB) Ek kısmı verilir.

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

**8.3.3.10.5.** Firmalardan gözetim denetimleri ile ilgili mücbir sebeplerle (doğal afetler, salgın hastalıklar gibi) ilgili özel erteleme talepleri Teknik Yönetici tarafından değerlendirilir ve en fazla 6 aya kadar erteleme yapılabilir.

**8.3.3.10.6.** Gözetim denetimleri ile ilgili firmayla sözleşmede belirtilen gözetim periyodunu referans alarak en az 3 ay önce gözetim denetimiyle ilgili irtibata geçilir. Teknik Yönetici denetim süresi belirleme kurallarına uygun olarak denetim sürelerini ve uygun denetim ekibini belirler ve FR.25 Tetkik Ekibi Belgelendirme Komitesi Atama Formu ile denetim ekibine iletir. Denetim ekibi tarafından yapılan atamalara gelebilecek itiraz olması durumunda gerekçeler denetim ekibi atama formuna not edilerek, Teknik Yönetici 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 Planı' nı ve ekipteki görevlilerin öz geçmişlerini (talep edilirse) denetimden en az 3 gün önce firmaya gönderilir. Firmadan denetim ekibinin onayını isterken, onay verilmemesi durumunda gerekçeleri ile birlikte durumu Teknik Yönetici' ye iletir. Teknik Yönetici gerekçeleri dikkate alarak denetim ekibini değiştirebilir.

**8.3.3.10.7.** Gözetim denetiminin planlanması yapılırken FR.PPE.06 Denetim Raporu - Modül D (Ek VIII) (2016/425/AB) üzerinde belirtilen denetim geçmişi referans alınır. Denetim ekibi kontrol listesindeki tüm maddeleri denetler. FR.PPE.06 Denetim Raporu - Modül D (Ek VIII) (2016/425/AB) ile bir önceki sene bulunan bulguları ve kanıtlarını gözden geçirir. Denetimin gerçekleştirilmesi, raporlanması ve uygunsuzlukların kapatılması ve takibi belgelendirme denetiminde olduğu gibi gerçekleştirilir.

**8.3.3.10.8.** Bir önceki denetimde tespit edilmiş ve yerinde doğrulama yapılmadan kapatılmış 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 uygunsuzlukla ilgili takip denetimine bırakılır.

**8.3.3.10.9.** Belgenin sürdürülmesi ile ilgili son karar belgelendirme denetiminde olduğu gibi Belgelendirme Gözden Geçirme ve Karar Komitesi'ne aittir. Uygunsuzlukların belirtilen tarihlerden önce kapatılmaması durumunda firmanın belgesi Teknik yöneticinin kararı ile askıya alınır. Firmaya durum yazı ile bildirilir. Tüm uygunsuzlukları belirtilen tarihlerden önce kapatan firmaların belgelerinin geçerliliklerinin devamına Belgelendirme Gözden Geçirme ve Karar Komitesi tarafından karar verilir.

**8.3.3.10.10.** Modül D gözetim denetimlerinin son çevriminde Modül D sertifika geçerlilik süresi Modül B sertifikasının bitiş tarihi baz alınarak verilmektedir.

#### **8.3.3.11. Belge Yenileme Denetimleri**

**8.3.3.11.1.** Belge yenileme denetimi, belgenin periyodu sona erdiğinde firmaları yeniden belgelendirmek için yapılan denetimlerdir. Belge geçerlilik süresi bitimine en az 3 ay kala firmalar Planlama Sorumlusu tarafından veya Teknik Yönetici koordinasyonunda iletişime geçilir ve firmadan cevap istenir. Firma cevap vermez ya da belge devamını talep etmez ise, belge geçerlilik süresi sonunda belge geçerliliğini kaybeder. Bu durum, yazı ile firmalara Teknik Yönetici koordinasyonunda bildirilir.

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

**8.3.3.11.3.** Firma belge yenileme talebinde bulunursa belge yenileme denetimi gerçekleştirilir. Firmayla fiyatlandırma kurallarına uygun olarak yeniden sözleşme yapılır. FR.PPE.01 Sertifikasyon Başvuru Formu (2016/425/AB) 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 süre ilk belgelendirme olarak kabul edilir. Yeniden belgelendirme denetimlerinin başvuru gözden geçirme aşamasında, Teknik Yönetici FR.PPE.21 Denetim Öncesi Değerlendirme Formu - Modül D (Ek VIII) (2016/425/AB) dokümanının doldurulup doldurulmayacağına karar verir ve atamayı buna göre gerçekleştirir.

**8.3.3.11.4.** 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.

#### **8.3.3.12. Transfer Denetimleri**

2016/425/AB Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında sertifika transferi gerçekleştirilmemektedir. Transfer başvuruları kabul edilmemektedir.

#### **8.3.4. Dahili Üretim Denetimi Artı Rastgele Zaman Aralıklarında Gerçekleştirilen Denetimli Ürün Testine Tabi Olarak Tip Uygunluğu (2016/425/AB EK VII Modül C2)**

Dahili üretim denetimi artı rastgele zaman aralıklarında gerçekleştirilen ürün testine tabi olarak tip uygunluğu, üreticinin aşağıda belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiği ve kendi münhasır sorumluluğu çerçevesinde ilgili koruyucu ekipmanların AB-Tip incelemesi belgesinde açıklanan tip ile uygunluğunu ve bu ürünlere uygulanan Yönetmelik şartlarını yerine getirdiğini temin ve beyan ettiği uygunluk değerlendirmesi prosedürünün bir parçasıdır. Üretici, üretim sürecinin ve gerçekleştirdiği takibin üretilen koruyucu ekipmanların AB-Tip İncelemesi Belgesinde açıklanan tip ile ve bu koruyucu ekipmanlara uygulanan yönetmelik şartları ile uyumluluğunu temin amacıyla gereken tüm önlemleri alır.

Üretime başlamadan önce üretici, aşağıdaki tanımlanan gerekli tüm bilgileri, özellikle de aşağıdakileri sunar;

- Teknik Dosya
- Test raporları
- AB Tip İnceleme Belgesi
- Üretim süreçlerini ve koruyucu ekipmanların AB-Tip İnceleme Belgesinde açıklanan tip ile uygunluğunu temin amacıyla alınan, önceden belirlenmiş sistematik önlemlerin tümünü açıklayan belge ve dokümanlar.

SZUTEST Teknik Uzmanı, üretimin başlangıç tarihinden önce AB-Tip İnceleme Belgesiyle uygunluklarını tasdik etmek için bu belgeleri inceler. Bu belgeler aşağıdaki gibidir:

1. Üretim yöntemlerinin ve koruyucu ekipmanların imalatının uygunluğuna dair kontrollerin açıklaması;
2. Gerçekleştirilme sıklıkları ve ilgili prosedürler ile birlikte üretim esnasında gerçekleştirilecek olan uygun incelemeleri ve testleri açıklayan bir denetim belgesi;
3. Üretim ve depolama yerlerinin adresleri ve üretimin başladığı tarih

Modül C2 saha denetimi öncesinde, FR.PPE.36 Denetim Öncesi Değerlendirme Formu - Modül C2 (Ek VII) (2016/425/AB) Ekip Lideri tarafından doldurulur.

### 8.3.4.1 Denetim Ekibinin Görevlendirilmesi ve Denetimin Planlanması

Madde 8.3.1 üzerinde belirtildiği şekilde denetim ekibi oluşturulur. Modül C2 denetimlerinde, Modül B sertifikası SZUTEST tarafından düzenlenmediyse, ilk saha denetimi öncesinde firmanın hazır olduğunun teyidi için denetim öncesi değerlendirme yapılır. Ekip Lideri 0,5 adam\*günlük denetim planı yaparak FR.26 Denetim Planı oluşturur, ancak bu plan firmaya gönderilmez. Firmaya, denetim ekibi bildirim Ekip Lideri ya da Teknik Yönetici tarafından mail yoluyla yapılır. FR.PPE.36 Denetim Öncesi Değerlendirme Formu - Modül C2 (Ek VII) (2016/425/AB) doldurulduğunda, uygun ise Teknik Yönetici, saha değerlendirmesi için denetim ekibini oluşturur. İlgili formun doldurulması için, ekip lideri, eğer mevcut değilse aşağıdaki bilgileri firmadan talep eder:

- o Teknik Dosya
- o Varsa ürüne ait mevcut sertifikalar
- o Resmî evrak

Denetime engel bir uygunsuzluk tespit edilirse, Ekip Lideri FR.29 Uygunsuzluk Raporu ile firmayı bilgilendirir. İlgili uygunsuzluklar giderildikten sonra Teknik Yönetici, saha değerlendirmesi için denetim ekibini oluşturur. Ekip Lideri FR.26 Denetim Planı dokümanını hazırlar,

FR.26 Denetim planı, (talep edilmesi halinde denetim ekibinin öz geçmişleri) denetimden en az 3 gün önce firmaya gönderilir. Firmadan denetim ekibinin onayı istenir, onay verilmemesi durumunda firmadan gerekçesini bildirmesi istenir. Teknik Yönetici gerekçeleri dikkate alarak denetim ekibini değiştirebilir. Gizlilik ve Tarafsızlık Sözleşmesi hükümlerine aykırı bir durum olduğunda denetim ekibi kesinlikle değiştirilmelidir. Denetim ekibinde yer alan bir personel, Belgelendirme Gözden Geçirme ve Karar Komitesi'nde görev alamaz.

Modül C2 denetimleri süresi 0,5 adam/gündür. 2-4 model için 1,0 adam/gün olarak planlanır. Model sayısı artması haricinde aşağıdaki sebeplerle süre artırımına gidilebilir.

- 3ten fazla üretim hattı olması
- Tercüman kullanımı
- Farklı lokasyonların olması
- Dış kaynaklı proseslerin varlığı

Denetim süresi 0,5 adam/gün'den az olamaz.

### 8.3.4.2 Üretim Yerinin İncelemesinin Gerçekleştirilmesi

Üretim yeri incelemesinin gerçekleştirilmesi aşağıdaki aşamalardan oluşur.

- Açılış toplantısı
- Üretim Yeri İnceleme ve Numune Seçimi
- Denetim Ekibi toplantısı ve raporlama
- Kapanış toplantısı

### 8.3.4.3 Açılış Toplantısı

Sahada gerçekleştirilen denetimlerde firma yetkilileri ve denetim ekibinin katıldığı Ekip Lideri başkanlığında gerçekleştirilen açılış toplantısı ile başlanır. Açılış toplantısında FR.27 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağında belirtilen konular, denetimin amacı, kapsamı, kullanılacak metot ve prosedürler ile FR.26 Denetim Planı görüşülür. Denetçi/Teknik Uzman' lar tarafından gerekli görülmesi durumunda denetim gerçekleştirilecek mahal, proses ve ürünler için ön bir durum değerlendirmesi ve sahadan ön bilgi toplamak amacıyla kuruluş temsilcileri ile birlikte hızlı bir saha turu gerçekleştirilebilir. Firmanın ve denetim ekibinin uygun görmesiyle denetim planında maddelerin saatleri değiştirilebilir.

### 8.3.4.4. Ürün Kontrolleri

SZUTEST Teknik Uzman'ı, ürün üzerindeki dahili kontrollerin kalitesini, ürünün teknolojik karmaşıklığını ve üretim miktarını da göz önüne alarak doğrulamak amacıyla kendisi tarafından belirlenen rastgele zaman aralıklarında ve rastgele örnekler üzerinde koruyucu ekipmanların kontrollerini gerçekleştirir veya gerçekleştirilmesini sağlar.

Kontroller iki adımdan oluşur;

#### 8.3.4.4.1. Ürünlerin standarda/spesifikasyona uygunluğunun yıllık değerlendirmesi ve tip incelemesi

Ürün kontrolleri ve fabrika ziyareti için atanmış Teknik Uzman, firma ile mutabık kalınan bir lokasyonda, numunelerin seçimini yapar ve FR.PPE.16 Numune Alma Kayıt formu ile işlemi kayıt altına alarak numunelerin laboratuvara iletilmesini sağlar.

Gerçekleştirilecek testler Teknik Uzman tarafından belirlenir ve FR.PPE.16 Numune Alma Kayıt Formu'nun Eki doldurulur. Numuneler, yine ilgili tablolarda belirtilen sayıda alınır.

Numuneler, SZUTEST Teknik Uzmanı ile imalatçının mutabık kaldığı bir lokasyonda (üretim yeri, ithalatçı, distribütör, parekende satış noktası veya mevcut stoktan) SZUTEST Teknik Uzmanı tarafından "rastgele" seçilecektir.

Seçilecek numune sayısı ilgili standartlarda belirtilen ile aynı olmalıdır. Numunelerin paketlenmiş olması durumunda, parti büyüklüğüne göre paket seçilecektir ve paketlerin içerisinden yeterli sayıda numune rastgele seçilecektir.

Numuneler ürünün piyasaya arz edilebilecek olan son ürün halini temsil edecek şekilde (üretim son aşamasından sonra veya depodan) seçilmelidir.

Numune alınırken işlemin rastgele ve homojen olacak şekilde yapılması gerekmektedir.

Numuneler, üzerinde izlenebilirliği (en azından üretimin başlangıç noktasına kadar) sağlayacak etiket/işaretleme ile birlikte alınmalıdır.

Numune seçimi tek bir noktadan yapılmaz, tüm partiyi temsil edecek şekilde karışık alınır.

Numune taşıma ve saklama koşullarında üreticinin kullanım kılavuzunda belirttiği hususlar göz önünde bulundurulur.

#### 8.3.4.4.2. Yıllık Üretim Değerlendirmesi

Ürün kontrolleri ve fabrika ziyareti için atanmış Teknik Uzman, üretimin homojenliğini ve ürünlerin teknik dosyaya uygunluğunu değerlendirmek üzere, üretim sahasında denetim gerçekleştirir. FR.PPE.19 Üretim Dahili Kontrolü Formu Modül C2 (Ek 7) Teknik Uzman tarafından doldurulur.

Testlerin sonuçlanmasına istinaden FR.PPE.20 Modül C2 Senelik Gözetim Raporu, Teknik Uzman tarafından doldurulur ve Teknik Yönetici' nin onayına sunulur. Teknik Yönetici onay vermesi halinde Modül C2 Senelik Gözetim Raporu müşteri ile paylaşılır.

Onaylanmış kuruluş tarafından koruyucu donanımların pazara arz edilmesinden önce nihai koruyucu ekipmanlar arasında alınan yeterli sayıdaki numune incelenir ve uyumlaştırılmış standartların ilgili kısımlarınca belirtilen ilgili testler ve/veya ilgili teknik şartnamelerde belirtilen eşdeğer nitelikteki testler de koruyucu ekipmanların AB Tip İncelemesi Belgesinde açıklanan tip ile ve bu yönetmeliğin ilgili şartlarıyla uygunluğunu kontrol etmek amacıyla gerçekleştirilir.

Bir koruyucu ekipmanın kabul edilebilir kalite seviyesine uygun olmadığı hallerde SZUTEST ilgili önlemleri alır.

Modül C2 belgelendirmelerinde, Modül B belgelendirmesi için gerçekleştirilen testler incelenerek, Varsa ilgili talimatta yayınlanan kritik testler ve en zayıf performans gösteren testler Teknik Uzman tarafından belirlenir. 4 yıllık çevrim içeren testler için FR.PPE.33 Modül C2 Yıllık Ürün Testi Planı daha önceki test raporlarını da göz önünde bulundurularak, atanan Teknik Uzman tarafından hazırlanır. 5. yıl Modül B yeniden belgelendirme süreci başladığından plan 4 yıllık hazırlanır.

Modül B sertifikası başka bir NB tarafından yayınlanmışsa, iki senaryo göz önünde bulundurulur:

- Onaylanmış kuruluşun notifikasyonunun devam etmesi
- Onaylanmış kuruluşun notifikasyonunun devam etmemesi.

Modül B sertifikası notifikasyonu devam eden bir NB tarafından yayınlanmışsa, ISO/IEC 17025 akredite test raporlarının olup olmadığına bakılır. Eğer ISO/IEC 17025 kapsamında akredite test raporu varsa rutinde uygulanacak testler seçilir.

Eğer ISO/IEC 17025 kapsamında akredite test raporu yoksa, ekstra olarak test eklenebilir.

Modül B sertifikası notifikasyonu devam eden bir NB tarafından yayınlanmamışsa, akredite olan test raporları değerlendirilmeye alınır ve bu raporlar için, Modül B sertifikası SZUTEST'ten yayınlanmı şekilde işlem yapılır, akredite olmayan testler tekrar yaptırılır. Modül B sertifikası notifikasyonu devam eden bir NB tarafından yayınlanmamış ve akredite test raporu mevcut değilse, tam test uygulanır.

Modül B sertifikası SZUTEST tarafından yayınlanmışsa:

Teste gönderilen numunelerde karışık beden kullanılır.

Birden fazla modelle başvuran bir firma varsa, kullanılan malzemenin aynı olduğu beyanı var ise, malzeme testleri ortak gerçekleştirilir.

Tüm yıllarda uygulanacak testler Teknik Uzman tarafından FR.PPE.33 Modül C2 Yıllık Test Planı ile belirlenir. Gerçekleştirilecek testler Test Planı ya da mail ile müşteriye bildirilir.

Teknik Uzman, FR.PPE.33 Modül C2 Yıllık Test Planı'nı oluştururken, FR.PPE.48 Kişisel Koruyucu Donanımlar için Temel Sağlık Güvenlik Gereklileri tablosu baz alınarak oluşturulmuş olan ürün grubu test planlarını baz alır. Ürün grubu test planları:

- FR.PPE.49 Ürün Grubu Test Planı – Ayak ve Bacak Koruyucu Donanımlar
- FR.PPE.50 Ürün Grubu Test Planı – El ve Kol Koruması Sağlayan Donanımlar
- FR.PPE.51 Ürün Grubu Test Planı – Yüz ve Göz Koruyucu Donanımlar
- FR.PPE.52 Ürün Grubu Test Planı – İşitme Koruyucu Donanımlar
- FR.PPE.53 Ürün Grubu Test Planı – Kafa Koruyucu Donanımlar
- FR.PPE.54 Ürün Grubu Test Planı – Solunum Sistemini Koruyucu Donanımlar
- FR.PPE.55 Ürün Grubu Test Planı – Genel Vücut Koruyucu Donanımlar
- FR.PPE.56 Ürün Grubu Test Planı – Yüksekten Düşmeye Karşı Koruyucu Donanımlar
- FR.PPE.57 Ürün Grubu Test Planı – Yüzdürme Donanımları

İlk Modül C2 denetiminde ve diğer yıllarda da en azından aşağıdaki hususları göz önünde bulundurur:

- Modül B sertifikasyonu için testlerin ne zaman gerçekleştirildiği,
- Modül B sertifikasyonu için gerçekleştirilen testlerin, 4 yıllık Modül C2 test çevriminde yer alıp almadığı,
- Sektör tecrübeleri, ilgili RFU'lar, CIRCABC notları, ilgili toplantı çıktıları,
- Ürünün, tabi olduğu Modül B sertifikasına bağlı kaçınıcı Modül C2 denetiminin gerçekleştirileceği, daha önceki Modül C2 denetimlerinde hangi testlerin yapıldığı,
- Varsa daha önceki Modül C2 sertifikasının/sertifikalılarının SZUTEST tarafından yayınlanıp yayınlanmadığı
- Modül B sertifikasyonu için gerçekleştirilen testlerin sonuçları ve nerede gerçekleştirildiği (akredite laboratuvarda gerçekleştirilip gerçekleştirilmediği)
- Varsa daha önceki Modül C2 sertifikasının dayanağı testlerin sonuçları ve nerede gerçekleştirildiği (akredite laboratuvarda gerçekleştirilip gerçekleştirilmediği)
- Sınır değerinden azami 1% düşük/yüksek olan testlerin, gerçekleştirilecek olan bir sonraki Modül C2 denetim planına dahil edilmesi.
- Ürün, birden fazla standarda tabi olması durumunda, test planı tüm testler göz önünde bulundurularak oluşturulur, testlerin yıllarında Teknik Uzman tarafından değişikliğe gidilebilir.

Teknik Uzman gerekli görmesi durumunda, bir önceki yıla ait testlerin sonuçlarını da dikkate alarak FR.PPE.33 Modül C2 Yıllık Test Planı'nı revize ederek müşteriye bilgilendirebilir. Her yıl Modül C2 testlerinde kritik testlere yer verilir.

Kritik test: Ürününün ilgili ait test performansının, teknik dosya değişikliğinden (tasarım, hammadde vb. değişikliği) değil, teknik dosyada belirtilen şekilde üretilmesine karşın, hammadde, saklama koşulları gibi dış etkenlerden kaynaklı ürün performansından değişikliğe neden olabilecek testleri ifade etmektedir ve ürünün koruma sağlaması için tasarlanan öncelikli ve özelliklerine ilişkin testlerdir.

Bu testler genel itibarıyla, ürünün koruma sınıfını tanımlayan testlerdir, örneğin, işitme koruyucular için işitme kaybı testi, kafa koruyucular için mekanik dayanım testi, solunum koruyucular için geçirgenlik/solunum testleri, vb.

FR.PPE.33 Modül C2 Yıllık Test Planı, Belgelendirme, Gözden Geçirme ve Karar Komitesi tarafından FR.PPE.32 Gözden Geçirme ve Karar Tutanağı üzerinde aşağıdaki hususları içerecek şekilde kontrol edilir:

- Modül B için gerçekleştirilen tüm testlere yer verilmiş mi?
- Sınır değerinden azami 1% yüksek/düşük olan testler ilk yıla dahil edilmiş mi?
- Önceki test seçimleri göz önünde bulundurulmuş mu?

Modül C2 denetimlerinde numuneler denetim ekibi tarafından alınarak akredite olan taşeron laboratuvara gönderilebileceği gibi, denetim ekibi tarafından seçilen numuneler, denetim ekibi nezaretinde direkt firmadan taşeron laboratuvara da gönderilebilir.

Seçilen numuneler taşeron laboratuvara gönderilirken ilgili laboratuvarın mail ile ilettiği takip/sipariş numarası üzerine yapıştirılarak gönderilir ve bu numara ile doğru numunenin laboratuvara ulaşmasının takibi sağlanır.

Eğer taşeron laboratuvar sipariş numarası içeren bir form iletilmiyorsa, laboratuvarın verdiği teklif formundaki 'Order No' ve SZUTEST tarafından verilen 'Dosya No' numune üzerine denetim ekibi tarafından yapıştirılarak doğru numunenin gönderim takibi sağlanır.

Taşeron laboratuvarlara test talebi, ilgili laboratuvarın test talep formu veya mail ile gerçekleştirilir.

Modül C2 kapsamında test edilen ürünlerin, standart isterlerini karşılayamayarak testten kalması durumunda, FR.29 Uygunsuzluk Raporu düzenlenir. FR.29 Uygunsuzluk Raporu sonucundaki faaliyetlere göre, takip denetimi düzenlenir. Takip denetimi için süreç Madde 8.3.4.1'de ifade edilen şekilde gerçekleştirilir. Belirtilen sürede düzeltici faaliyet planı ya da düzeltici faaliyet kanıtları iletilmezse dosya olumsuz rapor düzenlenerek (FR.PPE.20 Modül C2 Senelik Gözetim Raporu) Belgelendirme Gözden Geçirme ve Karar Komitesi'ne sunulur. Teknik Yönetici firmaya yazılı olarak/FR.PPE.20 Modül C2 Senelik Gözetim Raporu ile sürecin sonlandığı bilgisini verir.

#### 8.3.4.5. Denetim Ekibi Toplantısı

Denetimin tamamlanmasını müteakip denetim ekibi kendi arasında yaptığı toplantıda denetim bulgularını gözden geçirerek firma kalite yönetim sisteminin standart şartlarından, yönetmelik şartlarından ve firma dokümantasyonundan sapmaları var ise sınıflandırarak, FR.29 Uygunsuzluk Raporu ile kayıt altına alır.

Denetim ekibi, uygunsuzlukları Majör (Büyük) ve Minör (Küçük) olmak üzere iki sınıfta değerlendirilebilir, bulguları gözlem olarak da sınıflandırabilir. Uygunsuzluklar ilgili Yönetmelik ya da standartlara dayandırılabilir. FR.29 Uygunsuzluk Raporu'nda objektif kanıtlara yer verilmelidir.

#### 8.3.4.6. Düzeltici Faaliyetlerin Belirlenmesi

Tüm uygunsuzluklar, denetim ekibi tarafından dokümanite edilmiş objektif delillerle desteklenerek FR.29 Uygunsuzluk Raporu ile kayıt altına alınır. Ayrıca uygunsuzluğun, standardın veya yönetmelik/regülasyonun hangi maddesine karşılık geldiği tanımlanır. Kayıt altına alınan uygunsuzlukların içeriğine göre sahada veya ofiste değerlendirilmesine karar verilir. Sahada doğrulanmasına karar verilen uygunsuzluklar için takip denetim planlanır. Belgelendirme kararı için tüm uygunsuzlukların 90 gün içerisinde doğrulanmış olması gerekir. Mücbir sebeplerin meydana gelmesi durumunda firma gerekçelendirerek ek süre talebinde bulunabilir. Sürenin değerlendirmesi Belgelendirme Gözden Geçirme ve Karar Komitesi tarafından karar aşamasında yapılır.

#### 8.3.4.7. Firma Temsilcisinin Bilgilendirilmesi

Denetim süresince firmaya karşı şeffaf davranılarak denetimin gidişatı hakkında bilgilendirme yapılır. Denetim bir günden fazla sürüyorsa, ara kapanış toplantıları gerçekleştirilerek özet bilgilendirme sunulur. .

Bir günlük denetimlerde ise, kapanış toplantılarında bulgular hakkında bilgilendirme yapılır.

#### 8.3.4.8. Kapanış Toplantısı

Denetimin tamamlanmasından sonra Ekip Lideri başkanlığında firma temsilcilerinin katılımı ile FR.27 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 raporlar Ekip Lideri tarafından firma temsilcisinin onayına sunulur. Uygunsuzlukların firma temsilcisine sunulmasını takiben, tespitlerin firma tarafından kabulünün teyidi olarak FR.29 Uygunsuzluk Raporu firma temsilcisine imzalatılır. Ekip Lideri FR.29 Uygunsuzluk Raporu'nun bir kopyasını firmaya bırakır ve bulunan uygunsuzlukların kapatılması ile ilgili gerekli bilgiyi verir. 10 gün içerisinde düzeltici faaliyet planı firma tarafından SZUTEST'e gönderilmeli ve onay alınmalıdır. İlk belgelendirme denetimlerinde majör ve minör tüm uygunsuzluklar kapatılmadan, karar için Belgelendirme Gözden Geçirme ve Karar Komitesi'ne sunulamaz. Denetim ekibi hiçbir şekilde belge düzenlenme tarihine ilişkin herhangi bir söz ya da taahhütte bulunamaz

#### 8.3.4.9. Denetim Raporunun Düzenlenmesi

Denetim tamamlandıktan, testler başarıyla sonuçlandıktan ve varsa uygunsuzluklar giderildikten sonra, denetim ekibi tarafından belgelendirmeye ilişkin tavsiye kararının bulunduğu FR.PPE.20 Modül C2 Senelik Gözetim Raporu hazırlanır. Ekip Lideri tüm dosyayı Belgelendirme Gözden Geçirme ve Karar Komitesi'ne sunar.

#### 8.3.4.10. Diğer Hususlar

Modül C2 belgelerinin ilk yılından sonraki senelerde denetim planlanırken 3 ay öncesinden firmalar ile iletişime geçilerek süreç baştan yürütülür. FR.PPE.36 Denetim Öncesi Değerlendirme Formu - Modül C2 (Ek VII) (2016/425/AB) ilk yıldan sonra doldurulmaz.

SZUTEST'in yayınladığı durumlarda, Modül B belgesinin yayınlanmasından sonra 1 yıl içerisinde başvuru sahibi firmanın Modül C2 belgesinin düzenlenmesi gerekmektedir. Aksi takdirde eğer sözleşme ile 2195 NB numarası kullanımı var ise durdurulması için gerekli aksiyonlar başlatılmalıdır. Planlama için, 1 yıl dolmadan 3 ay öncesinden iletişime geçilmesi gerekmektedir. Firma üretimi olmadığını beyan ediyorsa ya da başka bir kuruluştan Modül C2 sertifikası almış ise, Modül B sertifikasının geçerliliği devam eder. Firma üretimi olmadığını beyan ediyorsa, firmaya ilk üretimde haberdar etmesi gerektiği bildirilir. Üretim yaptığı halde, Modül C2 belgesi olmadığı biliniyorsa, Modül B belgesi askıya alınarak firmaya bilgi verilir. Firmadan gelecek aksiyona göre belge iptal edilir ya da askıdan indirilerek Modül C2 denetimi gerçekleştirilebilir. Bu karar Teknik Yönetici'ye aittir.

Modül C2 gözetim denetimlerinin son çevriminde Modül C2 sertifika geçerlilik süresi Modül B sertifikasının bitiş tarihi baz alınarak verilmektedir.

#### 8.3.5. EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite olmayan bir laboratuvarıda testlerin gerçekleşmesi gerektiği durumlar

Teknik Uzman/Denetçi/ Teknik Yönetici aşağıdaki maddeleri kontrol etmelidir.

1. Personel Yetkinliği - (ISO/IEC 17025 Madde 6.2): Testleri yapan personelin eğitim, deneyim ve yetkinliğinin olması.
2. Test Ortamı ve Tesis Gereklilikleri - (ISO/IEC 17025 Madde 6.3): Test ortamı (sıcaklık, nem vb.) test sonucunu etkilemeyecek şekilde kontrol altında olmalı. Ortam koşulları izlenmeli ve kaydedilmeli. Çevresel koşullar test metodunda belirtilen şartlarla uyumlu olmalı.
3. Donanım Uygunluğu ve Kullanımı - (ISO/IEC 17025 Madde 6.4): Kullanılan cihazlar amaca uygun ve çalışır durumda olmalı. Ölçüm yapan cihazların geçerli kalibrasyonu bulunmalı.
4. Metrolojik İzlenebilirlik - (ISO/IEC 17025 Madde 6.5): Ölçüm sonuçları mümkün olan ölçüde ulusal / uluslararası referanslara izlenebilir olmalı. Kalibrasyonlar akredite laboratuvarlarda yapılmış

olmalı.  
5. Talep, Teklif ve Sözleşme Gözden Geçirme - (ISO/IEC 17025 Madde 7.1): Müşteri talebi açık ve net olmalı. Laboratuvarın testi yapabilecek teknik kapasitesi bulunmalı. Akreditasyon kapsamı dışı olduğu müşteriye açıkça bildirilmeli.

6. Yöntem ve Uygulama - (ISO/IEC 17025 Madde 7.2): Testler standartlara, ilgili metoda göre yapılmalı, metot dışına çıkılmamalıdır. Test tekrar edilebilirliği sağlanmalı (aynı koşullarda benzer sonuçlar). Test raporunda mutlaka: "Test ISO/IEC 17025 kapsamında akredite değildir." ifadesi yer almalı.

7. Teknik Kayıtlar - (ISO/IEC 17025 Madde 7.5): Testin nasıl yapıldığı sonradan izlenebilir olmalı, ham veriler, hesaplamalar ve gözlemler kayıt altına alınmalıdır.

8. Ölçüm Belirsizliği (Gerekliyse) - (ISO/IEC 17025 Madde 7.6): Ölçüm belirsizliği sonucu etkiliyorsa değerlendirilmiş olmalı, hesaplanıyorsa gerekçesi belirtilmeli.

9. Sonuçların Geçerliliğinin Güvence Altına Alınması - (ISO/IEC 17025 Madde 7.7): Tekrarlı testler, karşılaştırmalar veya iç kontroller yapılmalı, şüpheli sonuçlar değerlendirilmeden raporlanmamalıdır.

10. Raporlama - (ISO/IEC 17025 Madde 7.8): Sonuçlar açık, net ve yanlış yorumla kapalı olmalı. Raporunda mutlaka "Bu testler ISO/IEC 17025 kapsamında akredite değildir." ifadesi yer almalı.

TS EN ISO/IEC 17025 şartlarını sağlayıp sağlamadığı hususu FR.289 17025 Deney Laboratuvarı Kontrol Formüle kayıt altına alınır. Denetim sonrası laboratuvarın onaylanmasına engel teşkil eden bir bulgu olmaması durumunda laboratuvar onaylanıp testler atanmış SZUTEST Teknik Uzmanının eşliğinde gerçekleştirilebilir.

Laboratuvarın onaylanmasına engel teşkil eden bulgu(lar) tespit edildiğinde, Teknik Uzman ilgili bulguları laboratuvara denetim esnasında iletir ve mutabık kalınan bulgular doğrultusunda FR.29 Uygunsuzluk Raporu hazırlanır. Bulguların denetlenen laboratuvar tarafından kapatılması için max.90 gün süre verilir.

Belirlenen süre içerisinde bulguların kapatıldığına dair kanıtlar atanmış olan Teknik Uzman'a iletilir ve gerekli incelemeler gerçekleştirilir. Tüm bulguların kapatılmasının ardından ilgili testler laboratuvarında teknik uzman eşliğinde gerçekleştirilebilir.

Belirlenen süre içerisinde bulgular kapatılmaz ise ilgili laboratuvar ile çalışılmaz.

## 8.4. Uygunluk Değerlendirme Süreci ile İlgili Diğer Durumlar

### 8.4.1. Denetimin 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, ürüne ya da hizmete ilişkin kayıtlara ulaşmada ciddi problemlerle karşılaşıyorsa 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 Yönetici'ye 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.

### 8.4.2. Tespit Edilen Uygunsuzlukların Takibi

Firma temsilcisinin FR.29 Uygunsuzluk Raporu üzerinde 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 uygunsuzluğunun tekrarı önlemesi için yeterli olmadığına 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 90 gündür (belge yenileme denetiminde belirlenecek sürenin belge geçerlilik süresinin dolacağı tarihten daha önce olması sağlanmalıdır). Tüm uygunsuzluklar kapatılmadan dosya karar sunulamaz. Mücbir sebep mevcutsa, düzeltici faaliyet için ek süre firma tarafından talep edilebilir ve SZUTEST tarafından bu süre azami 90 güne kadar tanınabilir.

### 8.4.3. Uygunsuzlukların Takip Denetimi ile Kapatılması

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

Takipler mümkün olduğunca ilk değerlendirmede görev alan denetim ekibi tarafından gerçekleştirilir. Takip denetimlerde düzeltici faaliyetlerin uygun bulunması durumunda belgelendirme ve belge yenileme denetimlerinde belgelendirme aşamasına geçilir, gözetim denetimlerinde belgenin sürekliliği sağlanır.

### 8.4.4 Belgelendirmeyi Etkileyen Değişiklikler

#### 8.4.4.1 Belgelendirilmiş Ürünlerde Meydana Gelen Değişiklikler

Belgelendirilme sözleşmesine konu herhangi bir değişiklik olması durumunda bu değişiklik SZUTEST tarafından aşağıdaki adımlar izlenerek değerlendirilmelidir.

- FR.30 Belgelendirme Değişiklik Formu kullanarak SZUTEST' e iletir. Kapsam genişletme durumunda FR.PPE.01 Sertifikasyon Başvuru Formu (2016/425/AB) kullanılabilir.
- Değişiklik Teknik Yönetici tarafından değerlendirilir ve gerekli olan teknik veya yasal dokümantasyon firmadan talep edilir.
- Müşteri tarafından gönderilen ilgili dokümanlar Teknik Yönetici tarafından incelenir. Teknik Yönetici değişikliğin içeriğine göre karar verir. İdari bir değerlendirme ise FR.30 Belgelendirme Değişiklik Formu kullanarak karar verir. Teknik değişiklik talebi var ise, değişikliklerin regülasyonun temel emniyet gereklerine olan etkisi kontrol edilir. Temel gerekliliklerde belirtilen şartlardan sapmaya sebep olabilecek değişiklikler laboratuvarında gerekli deney ve muayeneler yapılarak kontrol edilebilir. Teknik Yönetici'nin kararıyla, denetim ekibi oluşturulması gerekiyorsa, süreç madde 8.3.1'den itibaren tarif edilen şekilde yürütülür. FR.30 Belgelendirme Değişiklik Formu ile onaylanan değişikliklerde tekrar FR.PPE.32 Gözden Geçirme ve Karar Tutanağı düzenlenmez.
- Teknik Yönetici tarafından, FFR.PPE.02 Ürün Belgelendirme Hizmet Sözleşmesi (2016/425/AB) gerekli olması durumunda yenilenir.

#### 8.4.4.2 Belgelendirme Programındaki Değişiklikler

Belgelendirme programında müşteriye etkileyen yeni veya yeniden düzenlenmiş şartlar uygulamaya koyulduğunda (yönetmelik/standart), bu değişiklikler tüm müşterilere e-mail yoluyla ve SZUTEST internet sayfası aracılığıyla iletilir.

Değişiklikleri takip etme yükümlülüğü aynı zamanda FR.PPE.02 Ürün Belgelendirme Hizmet Sözleşmesi ile müşteriye yazılı olarak bildirilir.

Yeni başvurular, güncel standartlara göre değerlendirilir ve belgelendirme prosedürü uygulanır.

Standart değişikliklerinde test uygulamaları; belgelendirmeye ait standartlarda revizyon olması durumunda standardın yeni revizyonunun kabul ettiği mevcut testler tekrar edilmez. Standartın istediği ilave test uygulamaları denetim ekibi tarafından alınmış ya da firma tarafından gönderilen numuneler üzerinde gerçekleştirilir.

Belgelendirmeye etkileyen değişikliklere ilişkin uygulamalar; gerekli olduğunda gözetim veya ilave denetimler ile bu değişikliklerin müşteriler tarafından uygulandığı doğrulanır ve programın gerektirdiği tedbirler alınır.

Değişiklik için geçiş süreci standart/mevzuatı yayınlayan kurumun belirlediği süre kadardır. Böyle bir sürenin mevcut olmadığı durumlarda geçiş süresi olarak ilgili dokümanın harmonize standart olup olmadığına bakılarak belgelendirme yapılacak olan regülasyon veya yönetmeliklerde belirtilen geçiş sürelerine göre verilir.

SZUTEST; müşteriden kaynaklanan değişiklikler dahil, belgelendirmeye etkileyen diğer değişiklikleri göz önünde bulundurur ve gerekli kararları alarak internet sayfası aracılığı ile duyurur. SZUTEST, değişikliklerle ilgili uygun faaliyetleri yerine getirir.

#### 8.4.5 Dosya İçerikleri

Sertifikalandırılmış dosyalarda bu prosedürün "Dosyalar" sekmesinde yer alan excel tablosundaki kayıtlar bulunmalıdır.

#### 8.4.6 Kayıtların Saklanması

Tüm dosya kayıtları ve numuneler 10 yıl süreyle arşivlenir. Sertifikası düzenlenen dosyalar arşive kaldırılır.

#### 8.5. Taşeron Belirleme Kuralları

PR.26 Taşeron Uygulamaları Prosedürü'ne göre yürütülmektedir.

#### 8.6. Gözden Geçirme ve Karar

PR.PPE.03 Sertifika İşlemleri Prosedürüne göre gerçekleştirilir.

#### 8.7. Raporlama ve Sertifikasyon

PR.PPE.03 Sertifika İşlemleri Prosedürüne göre gerçekleştirilir.

#### 8.8. Uzaktan Denetim

**8.8.1.** Bu madde uygunluk değerlendirme prosesleri kapsamında ele alınır. Uzaktan denetim teknikleri, her durumda saha denetiminin sağladığı çıktıları sağlayamaz. Bu sebeple SZUTEST'in öncelikli yaklaşımı denetimlerin yerinde gerçekleştirilmesidir. Müteakip belgelendirme/belge yenileme tarihleri ve denetim tarihi arasındaki süre 15 ayı geçemez. Ancak olağanüstü olay ve koşullardan kaynaklı olarak SZUTEST yerinde denetimin uygulanabilir olmadığına karar verirse, yerinde denetim ile aynı amaca ulaşmak için uzaktan denetim tekniğini kullanabilir.

**8.8.2.** Uzaktan denetim tekniklerinin uygulanabilme seviyesi; kuruluşun yapısına, SZUTEST ile iş birliğinin seviyesine, kuruluş faaliyetlerinin riskine, belgelendirme tecrübesine, şikayet ve itiraz durumlarına, eğer daha önce belgelendirilmiş ise ilk belgelendirme ve gözetim çıktılarına göre belirlenebilmektedir.

**8.8.3.** Uzaktan denetimler ilk belgelendirme denetiminde uygulanmaz. Ancak gerekli görüldüğünde ilk belgelendirme denetiminin bir parçası olarak kullanılabilir. En azından aday denetçi de olsa bir ekip üyesinin sahada olmasına dikkat edilir. Olağanüstü olay ve koşulların sona ermesi akabinde saha denetimleri gerçekleştirilir. Olağanüstü olay ve koşulların devam etmesi durumunda belgelendirme süreci durumun sona ermesine kadar devam ettirilir.

**8.8.4.** Gözetim denetimleri için; olağanüstü olay ve koşullardan kaynaklı olarak 8.9.2. maddesine göre uzaktan denetim teknikleri tercih edilebilecektir. Olağanüstü olay ve koşulların sona ermesi akabinde aynı denetim ekibi tarafından saha denetimleri gerçekleştirilir.

**8.8.5.** Açılış toplantısı ve kapanış toplantısı dahil olmak üzere denetim ekibinin, yönetim temsilcisi/fabrika üretim kontrol sorumlusunun uzaktan bağlantıyla erişebilir olması gerekmektedir. Denetim ekibi ihtiyacı duyduğunda denetlenen tarafın erişimini devre dışı bırakarak ara toplantıları gerçekleştirilebilir. Her bir denetim ekibi üyesi ve denetlenen taraf yetkilileri denetime ait kayıtları elektronik ortamda paylaşır. Denetimden önce deneme amaçlı bağlantı yapılarak, denetlenen tarafın ve denetim ekibinin bağlantı şartlarının uygunluğu taraflarca teyit edilmelidir. Denetim öncesinde, sırasında ve sonrasında denetlenen taraf, denetim ekibinin denetimde incelemesi gereken dokümanları ve kayıtları elektronik ortamda iletir. Bu dokümanlar ve kayıtlar SZUTEST serverında elektronik olarak 10 yıl süre ile saklanacaktır. Denetimin raporlanması, bulgular ve uygulamalar 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 8.9 ve 8.10 maddelerine göre yürütülüp tamamlanacaktır.

**8.8.6.** Uzaktan denetimin uygulanması sürecinde denetlenen taraf, bu denetim tekniğine has süreçleri sürdüremez veya denetim ekibi uzaktan denetimi yeterince gerçekleştiremez ise SZUTEST'in kararına bağlı olarak uzaktan denetim tekrarlanabilir, eksik kalan kısımlar için yeni bir uzaktan denetim yapılabilir veya yerinde denetim gerçekleştirilebilir.

#### 8.9. Geçici alternatif olağanüstü önlemler ve yerinde denetimlere yönelik düzenlemeler

Bu geçici alternatif olağanüstü önlemler aşağıdaki ilke ve düzenlemeleri içermektedir:

Yerinde gözetim denetimlerinin, mücbir sebepler için ertelenmesi.

Yerinde denetimlerin, bilgi güvenliği ve veri koruma mevzuatı uyarınca uygun olan en gelişmiş Bilgi ve İletişim Teknolojileri kullanılarak uzaktan denetimlerle değiştirilmesi.

SZUTEST tarafından tüm ilgili ve gerekli belgelerin / kayıtların saha dışında değerlendirilmesi.

Yerinde denetimler için geçici alternatif olağanüstü tedbirlerden yararlanma olasılığını, SZUTEST vaka bazında dikkatle değerlendirmeli, belgelemeli ve riske dayalı bir yaklaşım kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Özellikle, bu alternatif önlemleri kullanma olasılığını belirleyen risk değerlendirmesi, belgelendirilecek kuruluş ile kazanılan deneyimi dikkate almalıdır. Örneğin, çok sayıda ve/veya kritik uygunsuzluk geçmişi olan kuruluşlar için üretim/operasyonel kontrol ile ilgili olarak, bu tür geçici önlemleri almanın kuruluşun uygunluğu üzerinde etkili olabilir. Bununla birlikte, bu durumlarda geçici bir önlem olarak, seyahat kısıtlamaları kaldırıldıktan sonra yerinde denetim gibi alternatif bir önlem uygulanmalıdır. Hangi alternatif olağanüstü önlemin en uygun olduğunu değerlendirmek için, SZUTEST üreticinin söz konusu denetime ilişkin durumu ve faaliyetleri ile ilgili dosyalarını, örneğin; denetlenecek alan, kalite yönetim sistemi ve önceki denetimlere uyum düzeyi gibi değerlendirmelidir.

Öncelikle kuruluş ile temasa geçmeli ve Teknik Yönetici tarafından FR.PPE.37 Geçici Olağanüstü Önlemler Kapsamında Gerçekleştirilecek Denetimler için Bilgi ve Değerlendirme Formu ile aşağıdaki bilgiler değerlendirilmelidir.

Kuruluşun bir önceki denetim raporunda çok sayıda ve/veya kritik uygunsuzluk geçmişi veya kritik zayıf yönleri veya bir sonraki denetimde incelenmesi önerilen kritik prosesleri var mı?

Kuruluşun yakın geçmişinde "Takip veya askı denetimi" gerçekleştirilmiş mi?

Kuruluş ne zaman normal şekilde işleyebilecek?

Kuruluş, mevcut belgelendirme kapsamında tanımlanan ürünleri veya hizmeti ne zaman gönderebilir veya gerçekleştirebilir?

Kuruluşun alternatif üretim ve / veya dağıtım sahaları kullanması gerekecek mi? Öyleyse, bunlar şu anda mevcut belge kapsamında mıdır yoksa değerlendirilmeleri gerekir mi?

Belgeli kuruluşun, bir felaket kurtarma planı veya acil müdahale planı var mı, belgeli kuruluş bu planı uygulamıştır ve etkili midir?

Gerçekleştirilen işlemlerin ve / veya hizmetlerin veya gönderilen ürünlerin bazıları başka kuruluşlara taşere edilecek mi? Öyleyse, diğer kuruluşların etkinlikleri belgeli kuruluş tarafından nasıl kontrol edilecek?

Yönetim sisteminin işleyişi ne ölçüde etkilendi?

Belgeli kuruluş bir etki değerlendirmesi yaptı mı?

Kuruluşun önerilen BİT'in kullanımını desteklemek için gerekli altyapıya sahip olduğuna dair bir kontrol tanımlaması.

Ertelemenin gerekçelendirilemediği durumlarda, SZUTEST hangi alternatif olağanüstü önlemin yapılması gerektiği Teknik Yönetici ve Departman Müdürü tarafından değerlendirilmelidir (Örn. Uzaktan denetim; saha dışı belge incelemesi; ilgili kuruluş personeli ile konferans görüşmeleri gibi). Uzaktan denetimler için, hem SZUTEST'in hem de üreticinin gerekli bilgi ve iletişim teknolojilerine veya araçlarına sahip olması ve kurulması gerekmektedir. (Örn; Belge paylaşımı web konferansları, üretim hatlarının denetimi gibi). Fikri mülkiyet haklarının gizliliği korunmalıdır. SZUTEST, denetimleri için bu tür gereklilikleri, denetçileriyle birlikte, gerekli veri koruma ve siber güvenlik önlemleri de dahil olmak üzere, bu denetimlerin öncesinde ve içinde paylaşılması gereken belgeleri açıkça belgelemeli ve iletmelidir. Kuruluşun böyle bir denetimin yapılabilmesini sağlayacak teknolojik kabiliyeti, denetimden önce denetim ekibi tarafından doğrulanmalıdır.

Yetkili Makamlar, mevcut ve oluşturulan bilgi ve iletişim teknolojileri veya araçları aracılığıyla bu tür uzaktan denetimleri gözlemlemeyi / bunlara tanıklık etmeyi isteyebilir. Denetim planını oluştururken, SZUTEST, denetim planındaki alanların gözden geçirilme süresini, denetimin genel süresi ile birlikte, bu alternatifin etkin bir şekilde kullanılması için imalatçı ile koordinasyon içinde ayarlamalıdır. Denetim planı ayrıca, hangi alternatif olağanüstü önlemlerin kullanılacağını ve neyin uzaktan gerçekleştirileceğini açıkça belirtmelidir. Denetim raporlarını düzenlerken, SZUTEST denetimin uzaktan yürütüldüğünü açıkça belirtmeli ve bu denetimler için kullanılan yöntem(ler)i de belirtmelidir.

Uzaktan gözetim denetimleri, normalde yerinde değerlendirilecek tüm belgelerin yerinde incelenmesi de dahil olmak üzere, uzaktan doğrulanabilen tüm gözetim görevlerini kapsmalıdır.

### 8.9.1 Yetkili Otoritenin Bilgilendirilmesi

Belgelendirme/Uygunluk değerlendirme programından tüm sapmalar gerekçelendirilmeli, belgelenmeli ve talep üzerine Yetkili Otoritelere sunulmalıdır. Bildirimler PR.15 İletişim Proseüdüğü'nde tanımlandığı şekilde yapılmaktadır.

### 8.9.2 Uzaktan Denetime Geçmeden Önce Zorunlu Kontrol

Uzaktan denetim uygunluğu: Standardın ve/veya ilgili maddenin uzaktan denetim için uygunluğu / yetkilendirildiğini kontrol edilmelidir.

Kuruluşun geçmiş tecrübesi: Önceki denetimlerin sonuçlarının, yakın zamanda gerçekleşen yeniden yapılanmanın veya uzun süredir gerçekleşmeyen yerinde denetimin müşteriye uzaktan denetim için diskalifiye etmediğini kontrol edilmelidir.

Teknik fizibilite: Gerekli BİT altyapısının kullanılabilirliği göz önüne alındığında, müşterilerin uzaktan denetim için uygun olup olmadığını kontrol edilmelidir. Bağlantının denetimden önce test edilip edilmediğini kontrol edilmelidir.

Denetim Ekibi Hazırlığı: Uzaktan denetime katılacak denetçiler veya teknik uzmanlar BİT'i kullanırken, bilgi ve iletişim teknolojilerini elde etmek için kullanılan bilgi ve iletişim teknolojilerini anlama ve kullanma becerisine sahip olmalıdır. BİT ve bu metodoloji kullanılarak toplanan bilgilerin geçerliliği ve sınırlamaları üzerindeki etkisi konusunda bilgi sahibi olmalıdırlar. Kullanılan BİT'in risklerinin, fırsatlarının ve toplanan bilgilerin geçerliliği ve tarafsızlığı üzerindeki etkilerinin farkında olmalıdırlar.

Uzaktan denetim süresi: Planlanan sürenin, denetim kapsamı göz önüne alındığında izin verilen maksimum süreye uygun olup olmadığını kontrol edilir. BİT denetim/değerlendirme amacıyla kullanılırsa, denetim/değerlendirme süresini etkileyebilecek ek planlama gerekli olabileceğinden toplam denetim/değerlendirme süresi planlanırken dikkate alınmalıdır.

### 8.9.3 Denetimin Gerçekleştirilirken Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar

Planlanan yaklaşım, denetim planlamasında ve ardından açılış toplantısında denetçi tarafından onaylanır.

Uzaktan denetim esnasında, BİT'in denetim/değerlendirme amacıyla kullanılması sırasında elektronik veya elektronik olarak iletilen bilgilerin güvenliği ve gizliliği özellikle önemlidir.

Denetim esnasında tüm denetim sürecinin arama/video kayıtlarının kaydedilmesi mümkün olmayabilir. Ancak asgari açılış ve kapanış toplantıları ile birlikte denetim ekibinin uygun gördüğü diğer durumlarda denetime ait arama/video kayıtları kaydedilmelidir.

Denetçi bilgisayarında bulunan ve BİT için uygun olmayan uygulamaların aynı anda kullanılmasına izin verilmemelidir.

Güvenlik/gizlilik araçlarının, yani özelleştirme ekranlarının, kulaklıkların vb. kullanılması ve ayrı bir odanın kullanılması önemle tavsiye edilir.

Ekiplerin, Skype, Zoom vb. araçları kullanırken müşteri daveti kullanılması tercih edilir.

Denetim raporu: Denetim Raporu, denetimin gerçekleştirilmesinde hangi bir BİT'in ne ölçüde kullanıldığını ve BİT'in denetim hedeflerine ulaşılmasındaki etkinliğini açıkça tanımlamalıdır.

Denetim Raporu, uzaktan denetime katılan kişilerin kayıtları ile doldurulur.

Uzaktan denetimin uygulanması sırasında kuruluş ve denetim ekibinin, denetim gizliliğinin sağlanması ile ilgili gerekli tüm tedbirler alınmalıdır.

İlgili prosedürler doğrultusunda gerekli tüm denetim evrakı doldurulmalıdır.

### 8.9.4 Denetimlerde Uygulanabilecek BİT Metotları

Bilgi ve iletişim teknolojileri bilgi toplamak, depolamak, almak, işlemek, analiz etmek ve iletme için teknolojinin kullanılmasıdır. Akıllı telefonlar, el cihazları, dizüstü bilgisayarlar, masaüstü bilgisayarlar, dronlar, video kameralar, giyilebilir teknoloji, yapay zeka ve diğerleri gibi yazılım ve donanımı içerir.

BİT hem yerel hem de uzaktan denetim / değerlendirme için uygun olabilir.

Denetimler / değerlendirmeler sırasında BİT kullanımına örnekler aşağıdakileri içerebilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Toplantılar; ses, video ve veri paylaşımı dahil telekonferans tesisleri aracılığıyla
- Eşzamanlı (gerçek zamanlı) veya eş zamansız (varsa) uzaktan erişim yoluyla belge ve kayıtların denetlenmesi / değerlendirilmesi
- Hareketsiz video, video veya ses kayıtları ile bilgi ve kanıtların kaydedilmesi
- Uzak veya potansiyel olarak tehlikeli yerlere görsel / işitsel erişim sağlanması

Denetimlerde, Denetim Ekibinin SZUTEST tarafından onaylanan Skype, Snagit, Google, Microsoft, Zoom gibi güvenilir iletişim araçlarını kullanmaları gerekmektedir. SZUTEST tarafından onaylanmayan iletişim araçları kullanılamaz.

### 8.9.5 Yasak Uygulamalar

- Halka açık yerlerde uzaktan denetim yapılması (Örn. Tren, kafe vb).
- Denetim ekibinin bir parçası olmayan diğer kişilerle bir odada uzaktan denetim yapılması.
- Denetim esnasında elde edilen kayıtların SZUTEST'e kayıtlı bilgisayarlar dışında, şahsi bilgisayarlarda saklanması yasaktır.