

Ürün Uygunluğu Değerlendirme Program Prosedürü

A) DOKUMAN ONAYLARI

No	Açıklama	Aksiyon	Onaylayan	Tarih
1	Doküman onaylandı	Onay	Nurgül Çınar	03.09.2025
2	Çeviri onaylandı	Onay	Ali Kiremitçi	03.09.2025

B) REVİZYON GEÇMİŞİ

No	Tanım	Sebeup	Onay Tarihi	Yayın Tarihi
26	Ürün belgelendirme kapsamında hizmet veren tüm departmanlar için belgelendirmeyi etkileyen değişiklikler tanımlanmıştır, EA 2/17 Ek B'de belirtilen yapısal yeterlilik ve kaynak yeterliliğine dair şartların (ISO/IEC 17025:2017 6. ve 7. Maddeleri madde 7.9 hariç) karşılandığını kontrolüne dair tanımlamalar eklenmiştir.	2025-709	03.09.2025	03.09.2025
25	Ürün belgelendirme kapsamında hizmet veren tüm departmanlar için belgelendirmeyi etkileyen değişiklikler tanımlanmıştır, EA 2/17 Ek B'de belirtilen yapısal yeterlilik ve kaynak yeterliliğine dair şartların (ISO/IEC 17025:2017 6. ve 7. Maddeleri madde 7.9 hariç) karşılandığını kontrolüne dair tanımlamalar eklenmiştir.	2025-709 nolu döf	01.09.2025	01.09.2025
24	8.3.7 maddesinde Modül G süreci daha açık hale getirilmiştir ve FR.ATEX.52 Ürün İnceleme Raporu'na atıf yapılmıştır. TL.ATEX.12 talimatı iptal edildiğinden Modül B ve Modül G sürecindeki atıf kaldırılmıştır.	Modül G sürecindeki daha net hale getirilmesi	24.07.2024	24.07.2024
23	8.5 Gözetim Denetimleri ve 8.7.2 Tespit Edilen Uygunsuzlukların Takibi maddelerindeki tanımlamalar net ve anlaşılır hale getirilmiştir.	İç denetim sonucu 2024-354 nolu DÖF	02.05.2024	02.05.2024
22	Gönüllü kapsamdaki final raporu FR.ATEX.49 (G) olarak revize edilmiştir.	FR.ATEX.49 (G) formunun yayınlanması.	26.12.2023	26.12.2023
21	Uygunluk değerlendirme faaliyetleri için gerekli olan denetim artırım/azaltım süreleri tanımlanmıştır.	İç denetim sonucu 2023-112 nolu DÖF	31.08.2023	31.08.2023
20	8.3.2, 8.3.7 ve 8.3.8 maddelerinde teknik dosyada eksik olması halinde müşteriye FR.ATEX.04 formu ile bilgi verileceği tanımlanmıştır.	İyileştirme çalışması.	11.07.2023	11.07.2023
19	Milenyumdan IQMemo'ya geçişte link şeklinde uzantı olarak kopyalanan kısım düzeltilmiştir. Dokümanda değişiklik yapılmadığından kırmızı ile belirtilmemiştir.	IQMemo'ya geçiş	28.03.2023	28.03.2023
18	"Gönüllü Tip İnceleme" yazan yerler "Gönüllü Uygunluk Onayı" olarak değiştirilmiştir. IQMemo programına aktarım yapılmıştır. Milenyum son revizyon tanımı: Endüstriyel Departmanı yazan yerler Yapı ve Ekipman Güvenliği Departmanı olarak revize edilmiştir.	Gönüllü verilen sertifikasyonlarda yapılan iyileştirme çalışması. Yeni programa geçiş. Milenyum son revizyon nedeni: Departman isminin Yapı ve Ekipman Güvenliği Departmanı olarak değiştirilmesi.	26.01.2023	26.01.2023

5. Amaç ve Kapsam

Bu prosedürün amacı, 2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamda Kullanılan Teçhizat Ve Koruyucu Sistemler İle İlgili Yönetmeliği kapsamında belgelendirme talebinde bulunan müşterilerin başvurularının alınmasından raporlama ve sertifikasyon işleminine kadar olan uygunluk değerlendirme faaliyetlerini tarif etmektir.

6. Tanımlar

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

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

Uygunsuzluk: 2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamda Kullanılan Teçhizat Ve Koruyucu Sistemler İle İlgili Yönetmelik 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 genelinin 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.

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

Muhtemel patlayıcı ortam: Konumu ve işletme şartları nedeniyle patlayıcı hale gelebilen ortamdır

Patlayıcı ortam: Yanıcı maddelerin gaz, buhar, sis ve tozlarının atmosferik şartlar altında hava ile oluşturduğu ve herhangi bir tutuşturucu kaynakla temasında tümüyle yanabilen karışımdır

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

Teçhizat/ürün: Üretim, nakliye, depolama, ölçme, kontrol ve enerji dönüşümü ve/veya malzeme işleme için tasarımı ve kendi sahip olduğu muhtemel ateşleme kaynağı ile patlamaya sebebiyet verebilen ve ayrı ayrı veya birlikte bulunan makineler, tertibatlar, sabit veya mobil cihazlar, kontrol bileşenleri, bunların kullanım vasıtaları ve algılama veya önleme sistemleridir

Bileşenler (aksamlar): Teçhizatın ve koruyucu sistemlerin emniyetli çalışması için gerekli olan ancak bağımsız olarak bir fonksiyonu olmayan herhangi bir parçadır

Koruyucu sistemler: Yeni başlamış patlamaları derhal durdurmak ve/veya patlama etki alanını sınırlamak için düşünülmüş olan, bağımsız sistemler olarak kullanılmak üzere ayrı olarak piyasada bulundurulanan teçhizat bileşenleri dışındaki cihazlardır

Grup I teçhizat: Madenlerin yeraltı bölümlerinde kullanılacak teçhizatlar için geçerli olanları ve bu tip madenlerin grizu gazı ve/veya yanıcı tozlar tarafından muhtemel tehlike oluşturabilecek yerüstü tesislerinde kullanılan, M1 ve M2 teçhizat kategorilerini içeren parçalardır

Grup II teçhizat: Patlayıcı ortamlar nedeniyle tehlike oluşacak muhtemel diğer yerlerde kullanılacak teçhizatlar için geçerli olan, 1, 2 ve 3 teçhizat kategorilerini içeren parçalardır.

Teknik Düzenleme Sorumlusu: Uygunluk değerlendirme prosesine ilişkin faaliyetlerin yönetiminden sorumlu kişidir.

Teknik Uzman: : Uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında planlanan, test, muayene ve/veya denetimleri gerçekleştiren ve muayene ve/veya denetim sonuçlarını teknik düzenleme sorumlusuna sunan personeldir.

Ekip Lideri: Denetim ekibinin birden fazla kişiden oluşması durumunda belirlenen ve atanan Teknik Uzmanıdır.

BİT: Bilgi ve İletişim Teknolojisi. Bilgi ve iletişim teknolojileri bilgi toplamak, depolamak, almak, işlemek, analiz etmek ve iletmek 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.

7. Sorumluluklar

Bu prosedürün uygulanmasından Yapı ve Ekipman Güvenliği Departman Müdürü, ATEX Birim Yöneticisi, Teknik Düzenleme Sorumlusu ve Teknik Uzmanlar sorumludur.

8. Yöntem

8.1 Başvuru ve Sözleşme

FR.ATEX.01 Uygunluk Değerlendirme Başvuru Formu ile alınan müşteri talepleri PR.ATEX.01 Başvurunun Değerlendirilmesi ve Sözleşme Prosedürüne göre değerlendirilir. Ve müşteri onayı ile karşılıklı olarak FR.ATEX.02 ATEX Yönetmeliğine göre Uygunluk Değerlendirme Teklif ve Sözleşmesi imzalanır.

Üretici firmadan gelen başvuru SZUTEST'in akreditasyon veya test altyapısının dışında ise ve üretici firmanın da başvuru kapsamındaki testleri gerçekleştirmek için gerekli altyapısı yoksa gelen başvuru reddedilir ve gerekçeleri ile FR.ATEX.01 ATEX Yönetmeliği Başvuru formu kullanılarak firmaya bildirilip kayıt altına alınır.

8.2 Uygunluk Değerlendirme Program Tipleri (Ürün Belgelendirme Modülleri)

Ürün Belgelendirme Programında Uygunluk		Ürün Belgelendirme Modülleri							
Değerlendirme Fonksiyonları ve Faaliyetleri		A	B	C1	D	E	F	G	Gönüllü
I. Seçim									
	Belgelendirmeye esas dokümanların teslim alınması	X	X	X	X	X	X	X	X
II. Özelliklerin Tayini									
	Teknik dosya inceleme		X	X	X	X	X	X	X
	Test		X + T	X + T			X + T	X + T	X + T
	Muayene		X + M	X + M				X + M	X + M
	Yönetim sistemi tetkiki				X + KS	X + KS			
III. Gözden Geçirme									
	Elde edilen uygunluk kanıtlarının incelenmesi		X	X	X	X	X	X	X
IV. Belgelendirme Kararı									
	Belgenin verilmesi ve sürdürülmesi, kapsamının genişletilmesi, belgenin askıya alınması veya geri çekilmesi kararının verilmesi	X	X	X	X	X	X	X	X
V. Doğruluk Beyanı, Lisanslama									
	Belgenin verilmesi	X	X	X	X	X	X	X	X
	Belge ve CE işareti kullanım hakkının verilmesi	X		X	X	X	X	X	
VI. Gözetim									
	İmalatçıda yer alan numunelerin muayenesi veya teste tabi tutulması			X + T					
	Yönetim sistemi tetkikleri				X + KS	X + KS			

AB Tip İnceleme Sertifikasının SZUTEST tarafından yayımlandığı durumlarda Modül C1, Modül D, Modül E ve Modül F uygunluk değerlendirme süreçleri için Teknik Dosya müşteriden talep edilmez.

- + 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

8.3.1 Denetim Ekibi ve Belgelendirme Gözden Geçirme ve Karar Komitesinin Atanması

Muayene tabanlı denetimlerin belgelendirme süreleri hesaplanırken aşağıdaki denetim süreleri tablosu-I referans olarak alınır.

Denetim Süreleri Hesaplama Tablosu-I

2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler	EK 3-Modül B	Teknik Dosya İnceleme ve Raporlama	3 ile 28 adam/gün arasında
		Mekanik Testler Test Başına	en az 1 adam/gün
		Elektriksel Testler; Koruma Tipinin gerekliliklerine göre değişiklik göstermektedir. (yarım gün-28 gün arasında)	
		Gözden Geçirme Raporu ve Belgelendirmenin tamamlanması	2 adam/gün
2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler	EK 5 - Modül F	Her ürün testi için	1 adam/gün
2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler	EK 6- Modül C1	Her ürün testi için	1 adam/gün
2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler	EK 9- Modül G	Teknik Dosya İnceleme ve Raporlama	3 ile 28 adam/gün arasında
		Mekanik Testler Test Başına	en az 1 adam/gün
		Elektriksel Testler; Koruma Tipinin gerekliliklerine göre değişiklik göstermektedir. (yarım gün-28 gün arasında)	
		Gözden Geçirme Raporu ve Belgelendirmenin tamamlanması	

2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler Gönüllü Uygunluk Onayı	Gönüllü	2 adam/gün
		Teknik Dosya İnceleme ve Raporlama 3 ile 28 adam/gün arasında
		Mekanik Testler Test Başına en az 1 adam/gün
		Elektriksel Testler; Koruma Tipinin gerekliliklerine göre değişiklik göstermektedir. (yarım gün-28 gün arasında)
		Gözden Geçirme Raporu ve Belgelendirmenin tamamlanması 2 adam/gün

Kalite tabanlı EK 4-7 Modül D-E denetimlerinin belgelendirme, gözetim ve yeniden belgelendirme süreleri hesaplanırken aşağıdaki denetim süreleri tablosu-II referans olarak alınır.

Denetim Süreleri Hesaplama Tablosu-II

İlgili Kapsamda Çalışan Sayısı	Belgelendirme Denetimi (1. Aşama + 2. Aşama) Adam/Gün	Gözetim Denetimi Adam/Gün	Belge Yenileme Denetimi Adam/Gün
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
1151-2025	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 edin		

Aşağıdaki durumlarda Denetçi/Ekip Lideri tarafından denetim süreleri artırılabilir/azaltılabilir:

Modül D ve E için aşağıdaki durumlarda denetim süreleri artırılabilir:

- Atex belgeli ürün sayısının 2'den fazla olması (her bir yeni tip için 0,5 adam/gün arttırım yapılır.)
- Farklı lisanların konuşulması ve tercüman kullanımı,
- Farklı lokasyonların mevcudiyet,
- Dış kaynaklı proseslerin varlığı,
- Ex üretimde yer alan çalışan sayısının 100 çalışandan fazla olması (her 25 çalışan için 0,5 adam/gün artış yapılmaktadır.)

Modül D ve E için aşağıdaki durumlarda denetim süreleri azaltılabilir:

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

Modül C1 ve F için aşağıdaki durumlarda denetim süreleri artırılabilir:

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

- Tercüman kullanımı,
- Farklı lokasyonların olması,
- Dış kaynaklı proseslerin varlığı

Modül B ve Gönüllü Tip için aşağıdaki durumlarda denetim süreleri artırılabilir:

- Grup aile sertifikasının 10'dan fazla model içermesi (Teknik Dosya İncelemesinde her 10 model için 1 adam/gün artış yapılmaktadır.)
- Sertifikasyona dahil edilen koruma türleri ile gaz ve toz ortamlarının sayısı (Teknik Dosya İncelemesinde i tipi hariç her koruma için 1 adam/gün artış yapılır, i tipi koruma için 3 adam/gün artış yapılır.)
- Tercüman kullanımı
- Farklı lokasyonların olması

Modül G için aşağıdaki durumlarda denetim süreleri artırılabilir:

- Seri sayısının 5 seriden fazla olması (her 5 seri için 1 adam/gün artış yapılır.)
- Parça listesi sayısının 20'den fazla olması (her 20 parça listesi için 1 adam/gün artış yapılır.)
- Tercüman kullanımı
- Farklı lokasyonların olması

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

Yukarıda belirtilen tablolar referans alınarak, Teknik Düzenleme Sorumlusu FRATEX.13 ATEX Yönetmeliği Teknik Uzman 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. Denetim ekibinde yer alan bir personel, Belgelendirme Gözden Geçirme ve Karar Komitesi'nde görev alamaz.

8.3.2 Uygunluk Değerlendirme Öncesi Müşterinin Bilgilendirilmesi ve Genel Bilgiler

Uygunluk Değerlendirme öncesi müşteriye FR.26 Denetim Planı gönderilir ve onay alınır.

Denetimin Gerçekleştirilmesi

Denetimin gerçekleştirilmesi aşağıdaki aşamalardan oluşur:

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

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.

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 denetim raporu üzerine kayıt etmelidir. Bu şekilde denetim hedefleri, kapsamı ve kriterleri ile ilgili bilgiler denetim kanıtı haline gelmesi için uygun örneklemeye 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 Düzenleme Sorumlusu'na bildirilir. Denetim kapsamında değişiklik yapılması düşünüldüğünde bu durum müşteri ile birlikte kararlaştırılır.

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.

Düzeltilici 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.

Denetim Raporunun Düzenlenmesi

Denetim tamamlandıktan sonra, denetim ekibi tarafından belgelendirmeye ilişkin tavsiye kararının bulunduğu denetim raporu hazırlanır. Ekip Lideri raporu tamamlayarak karar hazır hale getirir. Uygunsuzluklar giderildikten sonra Ekip Lideri tüm dosyayı Belgelendirme Gözden Geçirme ve Karar Komitesi'ne sunar.

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.

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.

Müşterinin Bilgilendirilmesi

Üreticinin sahasında gerçekleştirilen Uygunluk Değerlendirme faaliyetinde firma yetkilisinin katılımıyla Teknik Uzman tarafından FR.27 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağı ile açılış kapanış toplantısı gerçekleştirilerek bilgilendirme yapılır ve denetime başlanır.

8.3.3 Modüllere Göre Uygunluk Değerlendirmenin Gerçekleştirilmesi

Modül B Tip İnceleme testlerinin gerçekleştirilmesi için ataması yapılan Teknik Uzman, EA 2/17 Onaylanmış Kuruluş Olma Amaçlı Akreditasyona ilişkin EA Dokümanında bahsedildiği üzere, TS EN ISO/IEC 17025 standardının 6 ve 7. maddelerinin (Md. 7.9 hariç) gerekliliklerini test öncesi ve testler sırasında nasıl güvence altına alması gerektiği, prosedürün bu bölümünün devamında belirtilmiştir.

Teknik Uzmanın Kontrol Etmesi Gereken Maddeler

1. Test Ortamı ve Tesis Gereklilikleri (17025 Madde 6.3)

- Teste başlamadan önce, test alanının ilgili metotla uyumlu çevresel koşulları (örn. sıcaklık, nem) sağladığı kontrol edilmelidir. Bu koşullar kaydedilmeli ve test süresince izlenmelidir.
- Test alanına yetkisiz personelin girişi engellenmeli, kontaminasyonu önleyici fiziksel önlemler alınmalıdır.
- Laboratuvar tesisleri, yapılan test türüne uygun altyapıya (ör. havalandırma, sensörler, toz/sarsıntı önlemleri) sahip olmalıdır.

2. Donanım Uygunluğu ve Kullanımı (17025 Madde 6.4)

- Testte kullanılacak tüm cihazların kalibrasyon geçerliliği kontrol edilmelidir. Etiketler üzerinden son kalibrasyon tarihi teyit edilmelidir.
- Donanımın teknik yeterliliği test metodu açısından doğrulanmalı; doğruluk, aralık ve çözünürlük gerekliliklerini karşıladığı belgelenmelidir.
- Yeni cihazlar, tamir sonrası donanım ya da uzun süre kullanılmamış ekipmanlar testten önce fonksiyon testine tabi tutulmalıdır.
- Kullanım dışı cihazlar etiketlenmeli ve test süreçlerinde yer almamalıdır.
- Kritik cihazlar için ara kontroller uygulanmalı ve kayıt altına alınmalıdır.

3. Metrolojik İzlenebilirlik (17025 Madde 6.5)

- Kullanılan tüm ölçüm cihazları ve referans malzemelerin izlenebilirliği sağlanmalı; kalibrasyon zinciri belgelenmiş olmalıdır.
- Ölçüm belirsizliğine katkı sağlayan her unsur (örn. cihaz, ortam, operatör etkisi) belirlenerek izlenebilir kalibrasyon verilerine dayalı olarak değerlendirilmelidir.

4. Müşteri Talebi ve Sözleşme Gözden Geçirme (17025 Madde 7.1)

- Test başlamadan önce müşterinin talebi netleştirilmeli, karar kuralları, uygunluk kriterleri ve kullanılacak standartlar doğrulanmalı ve kayıt altına alınmalıdır.
- Test sırasında sözleşmeden sapma gerekiyorsa, bu durum müşteriye yazılı olarak bildirilip onayı alınmalıdır.

5. Yöntem ve Uygulama (17025 Madde 7.2)

- Kullanılan test yöntemi güncel ve geçerli olmalı, en son versiyon olduğundan emin olunmalıdır.
- Tüm prosedürlere erişim dijital sistemler veya basılı yollarla test operatörüne sağlanmalıdır.

6. Ölçüm Belirsizliği (17025 Madde 7.6)

- Ölçüm sonucu bir uygunluk değerlendirmesi içeriyorsa, belirsizlik hesaplanmalı ve test raporunda dikkate alınmalıdır.
- Belirsizlik bütçesi hazırlanmalı, kullanılan cihaz, operatör etkisi ve çevresel koşullar gibi tüm belirsizlik bileşenleri tanımlanmalıdır.

7. Uygun Olmayan İşin Yönetimi (17025 Madde 7.10)

- Test sırasında uygunsuzluk oluşması durumunda test durdurulmalı, durum kalite koordinatörü veya teknik düzenleme sorumlusuna rapor edilmelidir.

8.3.3.1 Müşteri Yerinde Yapılacak Testler

Gelen talep üzerine testlerin müşterinin kendi laboratuvarında gerçekleştirilmesi gerekiyor ise üretici laboratuvarının TS EN ISO/IEC 17025 standardının 6 ve 7. maddelerinin sağlandığından emin olunmalıdır. Karşılıklı imzalanan sözleşme sonrası proje için ataması gerçekleştirilen teknik uzman üreticinin laboratuvarını TS EN ISO/IEC 17025 şartlarını sağlayıp sağlamadığı hususunda FR.289 17025 Deney Laboratuvarı Kontrol Formu ile denetler. Denetim sonrası laboratuvarın onaylanmasına engel teşkil eden bir bulgu olmaması durumunda laboratuvar onaylanıp testler atanmış SZUTEST Teknik Uzmanının eşliğinde gerçekleştirilebilir.

Denetim sonrası laboratuvarın onaylanmasına engel teşkil eden bulgu(lar) tespit edildiğinde, Teknik Uzman ilgili bulguları müşteriye denetim esnasında iletir ve mutabık kalınan bulgular doğrultusunda hazırlanacak FR.29 Uygunsuzluk Raporu hazırlanır. Bulguların müşteri tarafından kapatılması 90 günü geçemez. Bulguların kapatıldığına dair kanıtlar atanmış olan Teknik Uzman'a iletilir ve gerekli incelemeler gerçekleştirilir. Tüm bulguların kapatılmasının ardından ilgili testler üretici yerinde teknik uzmanın eşliğinde gerçekleştirilebilir.

8.3.3.2 AB Tip İnceleme Modülü (2014/34/AB EK-3)-Modül B

Teknik dosya, müşteri tarafından ürünün; ATEX yönetmeliğinin gereklerine uygunluğunu ortaya koyacak şekilde PR.ATEX.01 Başvuru Değerlendirmesi ve sözleşme prosedürüne uygun olarak FR.ATEX.04 Teknik dosya içerik listesine göre hazırlanır.

Teknik dosyanın uygunluğunu değerlendirecek olan Teknik Uzmanın TDS tarafından FR.25 Tetkik Ekibi Belgelendirme Komitesi Atama Formu ile ataması yapılır.

Teknik Uzman, FR.26 Denetim Planını oluşturur ve sonrasında FR.ATEX.04 Teknik Dosya İçerik Listesi' ne göre teknik dosyanın değerlendirmesini gerçekleştirir. Teknik dosyada eksik olması durumunda müşteriye FR.ATEX.04 Teknik Dosya İçerik Listesi ile bilgi verilir.

Testlerin müşteri tarafından yaptırılması durumunda test raporları teknik dosya ile birlikte müşteriden talep edilir. Test Raporunun yapıldığı kuruluşlarda öncelikli olarak EN ISO/IEC 17025 Akreditasyonu sorgulanır, ilgili kuruluşun akreditasyon kapsamı var ise ilgili raporu sunan laboratuvar kabul edilir, eğer akreditasyonu yok ise EN ISO/IEC 17025 Akreditasyonu şartlarına uygunluğu SZUTEST yetkin personellerince denetim yaparak FR.289 17025 Deney Laboratuvarı Kontrol Formu ile sorgulanır. Yapılan denetim sırasında test raporlarına ait yılın kayıtları da incelenir. Eğer laboratuvar akredite değilse ve SZUTEST tarafından gerçekleştirilen denetimin sonucu olumsuz olur ise sunulan test raporları kabul edilmez ve bu durum müşteriye yazılı olarak bildirilir.

Uygulanabilir olduğunda üreticinin sunmuş olduğu teknik dosya içerisinde standart ve yönetmelikten gelen gerekliliklerden ötürü gerçekleştirilmesi gereken testler yukarıda bahsi geçen şartları karşılıyor olması durumunda laboratuvara gönderilen numune ile, numunenin teknik dosyaya uygunluğu aşamasında SZUTEST'e sunulan numunenin aynı numune olduğundan emin olmak için laboratuvarın numune alma kayıt formu incelenir. Bu testlerin ürün üzerinde tahribata sebep olduğu durumlar söz konusu olur ise bu şart uygulanamaz.

Uygun bulunan laboratuvarın raporları incelemeye alınır. FR.ATEX.11. Taşeron veya Müşteri Tarafından Yaptırılan Test Sonuç Değerlendirme Formu ile kayıt altına alınır.

Testlerin müşteri tarafından henüz yaptırılmadığı ve SZUTEST'e yapılan başvuru sürecinde yaptırılacak olması durumunda, FR.ATEX.03 Zorunlu Testler Listesi, SZUTEST Teknik Uzmanı tarafından doldurularak müşteriye ek bir sözleşme ile iletilir. Bu durum PR.ATEX.01 Başvurunun Değerlendirilmesi ve Sözleşme Prosedürünün 8.3 maddesinde açıklanmıştır. Zorunlu testlerle ilgili bedeller ve eğer kullanılacak ise taşeron laboratuvarlara ait bilgiler sözleşmede müşteriye bildirilir. Bu durumda, numunelerin laboratuvara gönderilmesinden önce atanan SZUTEST Teknik Uzmanı numune üzerine izlenebilirlik sağlayacak bilgileri kaydederek laboratuvara iletilmesini sağlar. Bu durum FR.ATEX.08 Numune İsteme Formu kayıt altına alınır. Testler gerçekleştirildikten sonra FR.ATEX.11. Taşeron veya Müşteri Tarafından Yaptırılan Test Sonuç değerlendirme formu ile değerlendirilerek kayıt altına alınır.

Teknik dosyanın uygunluğu; Teknik Uzmanlar tarafından incelenerek FR.ATEX.07.Teknik Dosyanın Standartta Uygunluk Raporu ile kayıt altına alınır.

İnceleme raporu ile birlikte başvuruya esas olan ürünün koruma tipine göre hazırlanmış kontrol formu (FR.ATEX.14, FR.ATEX.17, FR.ATEX.18, FR.ATEX.19, FR.ATEX.20, FR.ATEX.21, FR.ATEX.46) Teknik Uzmanı tarafından doldurulur.

Teknik dosyanın uygunluğunun onaylanmasından sonra teknik dosya içeriğine uygun bir veya daha fazla numune FR.ATEX.08 Numune İsteme Formu ile istenir. Numunenin gönderilemeyecek kadar büyük olması durumunda FR.26 Denetim Planı doldurularak müşteriye gönderilir ve belirlenen tarihte yerinde inceleme yapılır.

Teknik uzman numunenin teknik dosyaya uygunluğunu değerlendirirken yapılan testlerde eğer üreticinin cihazlarını kullanacak ise cihazın yapılan testin amacına uygunluğu, kalibrasyon raporlarının ve değerlendirmelerinin yeterli düzeyde yapıp yapılmadığının kontrolünün sağlanması amacıyla değerlendirmelerini yapar. Yaptığı kontrolleri FR.ATEX.10 Test Raporuna kaydeder. Eğer değerlendirmesini yaptığı ekipman uygun değil ise muayeneyi gerçekleştirmez.

Numune SZUTEST'e iletildiğinde veya atanan Teknik Uzmanın yerinde incelemeye gittiğinde; FR.ATEX.09 Numunenin Teknik Dosyaya Uygunluk Raporu ve FR.ATEX.10 Test Raporu yayınlanır.

Numunenin teknik dosyaya uygun olmadığı durumda firmaya bilgi verilir.

Tüm bu raporların sonucunda Teknik Uzman tarafından FR.ATEX.49 Ürün Uygunluğu Değerlendirme Final Raporu hazırlanır.

Teknik Uzman tarafından değerlendirme süreçlerinin tamamlanmasından sonra gözden geçirme ve belgelendirme süreci PR.ATEX.04 Sertifika İşlemleri Prosedürü' ne uygun olarak gerçekleştirilir.

8.3.4. İmalat Sürecinin Kalite Güvencesini Esas Alan Tipe Uygunluğu (2014/34/AB EK 4)-Modül D ve Ürün Kalite Güvencesini Esas Alan tipe uygunluk (2014/34/AB EK7)-Modül E

İmalatçı 2014/34/AB modül B kapsamında belgelendirilmiş bir ürünü olması durumunda; ürününe CE işaretini basabilmesi için;

Grup I,M1 Ve Grup 2 kategori 1 ekipman için Modül D

Grup I,M2 Ve Grup 2 kategori 2 ekipman için Modül E kapsamında başvuru yapılabilir.

İmalatçı ürünün Üretim Kalite Güvence belgesinde belirtilen tipe uygun olmasını ve Yönetmeliğin ilgili şartlarını yerine getirmesini sağlamak ve bunu beyan etmek için izlediği adımları açıklar.

İmalatçı, söz konusu ekipman için, onaylanmış bir kalite güvence sistemi kurmalıdır. SZUTEST'e kalite sisteminin değerlendirilmesi için PR.ATEX.01 Başvuru Değerlendirme ve Sözleşme Prosedürü'ne uygun olarak başvuruda bulunmalı

Kalite sistemi, ilgili ekipmanın; 2014/34/AB direktifi gereklerine, bu ürünün uygunluğunu ve AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tip ile bu ürünlerin uygunluğunu sağlamalıdır.

Üretici tarafından yerine getirilen tüm unsurlar, gerekler ve hükümler; sistematik ve yazılı talimatların, prosedürlerin, ilkelerin belirlediği biçimde düzenli olarak dosyalanmalıdır. Kalite sistemi dosyası, kalite programlarını, planlarının, el kitapçıklarının ve kayıtların uygun ve anlaşılır olması gerekmektedir.

Müşterinin kalite güvence sisteminin denetimi EN 80079-34 standardı gerekliliklerine göre ve standardın ön gördüğü uygun koruma tipi gerekliliklerine yapılır.

Modül D incelemelerinde tüm üretim yeri ve tüm ürünler bazında detaylı inceleme yapılır. Modül E incelemelerinde ise AB tip incelemesine esas olan ürün bazında inceleme yapılır.

Üreticinin teknik ve EN 80079-34'e göre hazırlamış olduğu KYS temel dokümantasyonun ön değerlendirilmesi FR.ATEX.32 Modül D/E Ön Değerlendirme Formu ile kayıt altına alınır.

Ön değerlendirmenin yeterli olması durumunda saha denetimi için FR.26 Denetim planı firmaya iletilir.

Teknik Uzmanlar; FR.ATEX.12.80079-34 Kalite Güvence Sistemi İnceleme Raporu ile müşterinin kalite sisteminde özellikle aşağıdakilerin yeterli bir tanımının içerdiğini kontrol eder,

- Ürünün kalitesine ilişkin olarak yönetimin kalite hedefleri ve organizasyonun yapısı, yükümlülükleri ve yetkisi,
- Kullanılacak imalat süreçleri, kalite kontrol ve kalite güvence teknikleri ve sistematik faaliyetleri,
- imalat öncesinde, sonrasında ve imalat boyunca yapılacak muayene, deney ve bunların uygulanma sıklığı,
- Muayene raporları, deney bilgileri, kalibrasyon bilgileri, ilgili personelin nitelikleri hakkındaki raporlar gibi kalite kayıtları vb.,
- Ürünün istenilen kalitesinin sağlanması ve kalite sisteminin etkin işleyişini izleme metodu.

İmalatçı denetim amacıyla SZUTEST'e imalat, muayene, test ve depolama tesislerine girmesine izin verecek ve gerekli tüm bilgileri ve özellikle de muayene raporları ve test bilgileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin vasıfları ile ilgili raporlar gibi kalite kayıtlarından oluşan kalite sistem belgelerini verir.

Uyumsuzluk mevcut ise FR.29. Uyumsuzluk formu ile firmaya gönderilir.

Uyumsuzluk takibi md 8.7.2 ve 8.7.3 'te belirtilen kriterlere göre yapılır.

Uyumsuzlukların kapatılmasından sonra belgelendirme süreci PR.ATEX.04 Sertifika İşlemleri Prosedürüne uygun olarak gerçekleştirilir.

8.3.5. Ürün doğrulamayı esas alan tipe uygunluk (2014/34/AB EK-5)-Modül F

İmalatçı 2014/34/AB modül B kapsamında belgelendirilmiş bir ürünü olması durumunda; ürünü CE işaretini basabilmesi için Grup I,M1 ve Grup 2 kategori 1 ekipman için Modül F kapsamında başvuru yapılabilir.

Bu modül bir üreticinin; AB tip inceleme belgesinde belirtilen tipe uygunluğunu sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme prosedürü açıklar. İmalatçı, imalat işleminin ekipmanın AB tip inceleme belgesinde belirtilen tipe ve Yönetmeliğin ilgili şartlarına uygun olmasını sağlamak için gerekli tüm tedbirleri alır.

Teknik düzenleme sorumlusu tarafından atanan Teknik uzman her bir ürününün tek tek inceleyerek Yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunu kontrol etmek ilgili deneyi yapar ve FR.ATEX.10 Test Raporunu hazırlar.

Testlerin tamamlanmasından sonra gözden geçirme ve belgelendirme süreci PR.ATEX.04 Sertifika İşlemleri Prosedürüne uygun olarak gerçekleştirilir.

8.3.6. Denetimli Ürün Deneyi ve Üretimin Dahili Kontrolünü Esas Alan Tipe Uygunluk (2014/34/AB EK-6)- Modül C1

İmalatçı 2014/34/AB modül B kapsamında belgelendirilmiş bir ürünü olması durumunda; ürünü CE işaretini basabilmesi için Grup I,M2 ve Grup 2 kategori 2 ekipman için Modül C1 kapsamında başvuru yapılabilir.

Bu modül bir imalatçının AB tip inceleme belgesinde belirtilen tipe ürünün uygunluğunu sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme prosedürü açıklar.

İmalatçı, imalat işleminin ekipmanın AB tip inceleme belgesinde belirtilen tipe ve Yönetmeliğin ilgili şartlarına uygun olmasını sağlamak için gerekli tüm tedbirleri alır.

İmalatçı veya onun adına bir kişi her bir münferit ürün için bir veya daha fazla belli özellikleri üzerinde bir veya daha fazla deney gerçekleştirir. Bu testler SZUTEST gözetimi ile gerçekleştirilir.

Belge geçerlilik süresi 1 yıldır. Atanan Teknik Uzmanı elge geçerlilik süresince yılda 1 defa imalatçı tarafından yapılan/yaptırılan test raporlarını incelemek ve yapılan testlere eşlik etmek için imalatçı denetimine gider.

Teknik Uzman saha denetimi sırasında gözlemlemiş olduğu testler için FR.ATEX.10 Test Raporu nu hazırlar.

Testlerin tamamlanmasından sonra gözden geçirme ve belgelendirme süreci PR.ATEX.04 Sertifika İşlemleri Prosedürüne uygun olarak gerçekleştirilir.

8.3.7. İç Üretim Kontrolü Modülü Kapsamında Teknik Dosya Teslimi (2014/34/AB EK 8-Madde 15.1.b.(2))

Bu modül, imalatçının, teknik dosya, imalat ve CE işaretlemesi ile ilgili yükümlülükleri yerine getirdiği ve üreticinin ilgili ürünleri sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme prosedürü açıklar.

İmalatçı teknik dosya hazırlamalı ve bulundurmalıdır.

Teknik dosya, müşteri tarafından ürünün; ATEX yönetmeliğinin gereklerine uygunluğunu ortaya koyacak şekilde PR.ATEX.01 Başvuru Değerlendirmesi ve sözleşme prosedürüne

uygun olarak FR.ATEX.04 Teknik dosya içerik listesine göre hazırlanır.

İmalatçı; imalat aşaması ve sonrasında üretilen ürünlerin teknik dosyaya ve yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunun sağlanması için gerekli tedbirleri alır.

Sözleşmenin imzalanmasını müteakip imalatçı teknik dosyayı SZUTEST'e iletir. SZUTEST teknik dosyayı 10 yıl boyunca saklar.

8.3.8. Birim Doğrulamasını Esas Alan Uygunluk Modülü (2014/34/AB EK-9) -Modül G

Müşteri bir defa ve sınırlı sayıda üreteceği ürünler için bu modül kapsamında müracaatını yapar. Bu durumda SZUTEST ürünlerin seri numaraları veya aralığını verdiği belge üzerinde belirtir.

Teknik dosya, müşteri tarafından ürünün; ATEX yönetmeliğinin gereklerine uygunluğunu ortaya koyacak şekilde PR.ATEX.01 Başvuru Değerlendirmesi ve sözleşme prosedürüne uygun olarak FR.ATEX.04 Teknik dosya içerik listesine göre hazırlanır.

Teknik dosyanın uygunluğunu değerlendirecek olan Teknik Uzmanın TDS tarafından FR.25 Tetkik Ekibi Belgelendirme Komitesi Atama Formu ile ataması yapılır.

Teknik dosyada eksik olması durumunda müşteriye FR.ATEX.04 Teknik Dosya İçerik Listesi ile bilgi verilir.

Teknik dosyanın uygunluğu; Teknik Uzmanlar tarafından incelenerek FR.ATEX.07 Teknik Dosyanın Standarda Uygunluk Raporu ile incelenir. Rapor ekinde ürüne ait koruma tipi ile ilgili harmonize standart kontrol formu kullanılır. Eğer ürün bileşik ekipman ise (birden fazla exproof ekipmandan oluşuyor ise) etiket üzerinde koruma tipi olmayacağından bu kontrol formları kullanılmayacaktır.

Testlerin müşteri tarafından yaptırılması durumunda ise test raporları teknik dosya ile birlikte müşteriden talep edilir. Test Raporunun yapıldığı kuruluşlarda öncelikli olarak EN ISO/IEC 17025 Akreditasyonu sorgulanır, ilgili kuruluşun akreditasyon kapsamı var ise ilgili raporu sunan laboratuvar kabul edilir, eğer akreditasyonu yok ise EN ISO/IEC 17025 Akreditasyonu şartlarına uygunluğu SZUTEST yetkin personellerince denetim yaparak FR.289 17025 Deney Laboratuvarı Kontrol Formu ile sorgulanır. Yapılan denetim sırasında test raporlarına ait yılın kayıtları da incelenir. Uygun bulunan laboratuvarın raporları incelemeye alınır. Eğer laboratuvar akredite değilse ve SZUTEST tarafından gerçekleştirilen denetimin sonucu olumsuz olur ise sunulan test raporları kabul edilmez ve bu durum müşteriye yazılı olarak bildirilir.

Taşeron Laboratuvara yaptırılan veya müşteri tarafından yaptırılan test sonuçlarının değerlendirilmesi FR.ATEX.11 Test sonucu değerlendirme raporunda yer alır.

Teknik dosyanın uygunluğunun onaylanmasından sonra ürünün yerinde incelenmesi ve gerekli testlerin yapılması için atanan Teknik Uzmanların görevlendirilmesi FR.26 Denetim Planı ile yapılır.

Ürünün yerinde incelenmesi ve gerekli testlerin yapılması için atanan Teknik Uzman FR.ATEX.52 Ürün İnceleme Raporu'nu hazırlar. Yapılan testlerde eğer üreticinin cihazlarını kullanacak ise cihazın yapılan testin amacına uygunluğu, kalibrasyon raporlarının ve değerlendirmelerinin yeterli düzeyde yapıp yapılmadığının kontrolünün sağlanması amacıyla değerlendirmelerini yapar. Yaptığı kontrolleri FR.ATEX.52 Ürün İnceleme Raporu'na kaydeder. Eğer değerlendirmesini yaptığı ekipman uygun değil ise muayeneyi gerçekleştirmez.

Eğer bu bir bileşik ekipman ise ekipman üzerinde bulunan tüm exproof belgeli ekipmanlar FR.ATEX.29 EK 9 Ürün İnceleme Raporunda gösterilerek değerlendirilir ve yapılan incelemeler ve testler bu forma kaydedilir. Ürünün yerinde incelenmesi sırasında tespit edilen uygunsuzluk olması durumunda firma FR.ATEX.29 EK 9 Ürün İnceleme Raporu ile bilgilendirilir.

Tüm bu raporların sonucunda Teknik Uzman tarafından FR.ATEX.49 Ürün Uygunluğu Değerlendirme Final Raporu hazırlanır.

Testlerin tamamlanmasından sonra gözden geçirme ve belgelendirme süreci PR.ATEX.04 Sertifika İşlemleri Prosedürüne uygun olarak gerçekleştirilir.

8.3.9. Gönüllü Uygunluk Onayı

Teknik dosya, müşteri tarafından ürünün; ATEX yönetmeliğinin gereklerine uygunluğunu ortaya koyacak şekilde PR.ATEX.01 Başvuru Değerlendirmesi ve sözleşme prosedürüne uygun olarak FR.ATEX.04 Teknik dosya içerik listesine göre hazırlanır.

Teknik dosyanın uygunluğunu değerlendirecek olan Teknik Uzmanın TDS tarafından FR.25 Tetkik Ekibi Belgelendirme Komitesi Atama Formu ile ataması yapılır.

Teknik Uzman, FR.26 Denetim Planını oluşturur ve sonrasına FR.ATEX.04 Teknik Dosya İçerik Listesine göre teknik dosyanın değerlendirmesini gerçekleştirir. Teknik dosyada eksik olması durumunda müşteriye FR.ATEX.04 Teknik Dosya İçerik Listesi ile bilgi verilir.

Testlerin müşteri tarafından yaptırılması durumunda test raporları teknik dosya ile birlikte müşteriden talep edilir. Test Raporunun yapıldığı kuruluşlarda öncelikli olarak EN ISO/IEC 17025 Akreditasyonu sorgulanır, ilgili kuruluşun akreditasyon kapsamı var ise ilgili raporu sunan laboratuvar kabul edilir, eğer akreditasyonu yok ise EN ISO/IEC 17025 Akreditasyonu şartlarına uygunluğu SZUTEST yetkin personellerince denetim yaparak FR.289 17025 Deney Laboratuvarı Kontrol Formu ile sorgulanır. Yapılan denetim sırasında test raporlarına ait yılın kayıtları da incelenir. Eğer laboratuvar akredite değilse ve Szutest tarafından gerçekleştirilen denetimin sonucu olumsuz olur ise sunulan test raporları kabul edilmez ve bu durum müşteriye yazılı olarak bildirilir.

Uygulanabilir olduğunda üreticinin sunmuş olduğu teknik dosya içerisinde standart ve yönetmelikten gelen gerekliliklerden ötürü gerçekleştirilmesi gereken testler yukarıda bahsi geçen şartları karşılıyor olması durumunda laboratuvara gönderilen numune ile, numunenin teknik dosyaya uygunluğu aşamasında SZUTEST'e sunulan numunenin aynı numune olduğundan emin olmak için laboratuvarın numune alma kayıt formu incelenir. Bu testlerin ürün üzerinde tahribata sebep olduğu durumlar söz konusu olur ise bu şart uygulanamaz. Uygun bulunan laboratuvarın raporları incelemeye alınır. FR.ATEX.11. Taşeron veya Müşteri Tarafından Yaptırılan Test Sonuç değerlendirme formu ile kayıt altına alınır. Testlerin müşteri tarafından henüz yaptırılmadığı ve SZUTEST'e yapılan başvuru sürecinde yaptırılacak olması durumunda, FR.ATEX.03 Zorunlu Testler Listesi, SZUTEST Teknik Uzman' ı tarafından doldurularak müşteriye ek bir sözleşme ile iletir. Bu durum PR.ATEX.01 Başvurunun Değerlendirilmesi ve Sözleşme Prosedürünün 8.3 maddesinde açıklanmıştır. Zorunlu testlerle ilgili bedeller ve eğer kullanılacak ise taşeron laboratuvarlara ait bilgiler sözleşmede müşteriye bildirilir. Bu durumda, numunelerin laboratuvara gönderilmesinden önce atanan SZUTEST Teknik Uzmanı numune üzerine izlenebilirlik sağlayacak bilgileri kaydederek laboratuvara iletilmesini sağlar. Bu durum FR.ATEX.08

Numune İsteme Formu kayıt altına alınır. Testler gerçekleştirildikten sonra FR.ATEX.11. Taşeron veya Müşteri Tarafından Yapılan Test Sonuç değerlendirme formu ile değerlendirilerek kayıt altına alınır.

Teknik dosyanın uygunluğu; Teknik Uzmanlar tarafından incelenerek FR.ATEX.07 Teknik Dosyanın Standarda Uygunluk Raporu ile kayıt altına alınır. İnceleme raporu ile birlikte başvuruya esas olan ürünün koruma tipine göre hazırlanmış kontrol formu (FR.ATEX.14, FR.ATEX.17, FR.ATEX.18, FR.ATEX.19, FR.ATEX.20, FR.ATEX.21, FR.ATEX.46) Teknik Uzman tarafından doldurulur.

Teknik dosyanın uygunluğunun onaylanmasından sonra teknik dosya içeriğine uygun bir veya daha fazla numune FR.ATEX.08 Numune İsteme Formu ile istenir. Numunenin gönderilemeyecek kadar büyük olması durumunda FR.26 Denetim Planı doldurularak müşteriye gönderilir ve belirlenen tarihte yerinde inceleme yapılır. Teknik Uzman numunenin teknik dosyaya uygunluğunu değerlendirirken yapılan testlerde eğer üreticinin cihazlarını kullanacak ise cihazın yapılan testin amacına uygunluğu, kalibrasyon raporlarının ve değerlendirmelerinin yeterli düzeyde yapılıp yapılmadığının kontrolünün sağlanması amacıyla değerlendirmelerini yapar. Yaptığı kontrolleri FR.ATEX.10 Test Raporuna kaydeder. Eğer değerlendirmesini yaptığı ekipman uygun değil ise muayeneyi gerçekleştirmez.

Numune SZUTEST'e iletildiğinde veya atanan Teknik Uzman' ın yerinde incelemeye gittiğinde; FR.ATEX.09 Numunenin Teknik Dosyaya Uygunluk Raporu ve FR.ATEX.10 Test Raporu yayınlanır. Numunenin teknik dosyaya uygun olmadığı durumda firmaya bilgi verilir.

Tüm bu raporların sonucunda Teknik Uzman tarafından FR.ATEX.49 (G) Ürün Uygunluğu Değerlendirme Final Raporu hazırlanır.

Teknik Uzman tarafından değerlendirme süreçlerinin tamamlanmasından sonra gözden geçirme ve belgelendirme süreci PR.ATEX.04 Sertifika İşlemleri Prosedürüne uygun olarak gerçekleştirilir.

8.4. Muayene Öncesi Genel Bilgiler

Muayene faaliyetlerinde kullanılan tüm ölçüm ekipmanlarının PR.25 Cihaz, Ekipman ve Donanım Yönetimi Prosedürü'ne göre kalibrasyonları gerçekleştirilmiş olmalıdır.

Muayeneler esnasında kullanılan ölçüm ekipmanı/ölçüm ekipmanları ile kalibrasyon sertifikasına ilişkin bilgiler test raporunda tanımlanmalıdır. Eğer SZUTEST'e ait olmayan ekipmanın kullanımı söz konusu olduğunda PR.25 Cihaz, Ekipman ve Donanım Yönetimi Prosedürü'nün 8.4.2 maddesindeki gereklilikleri sağladığına dair kanıtlar muhafaza edilmelidir.

Teknik Uzman numunenin teknik dosyaya uygunluğunu değerlendirirken yapılan testlerde eğer üreticinin cihazlarını kullanacak ise cihazın yapılan testin amacına uygunluğu, kalibrasyon raporlarının ve değerlendirmelerinin yeterli düzeyde yapılıp yapılmadığının kontrolünün sağlanması amacıyla değerlendirmelerini yapar. Yaptığı kontrolleri FR.ATEX.10 Test Raporuna kaydeder. Eğer değerlendirmesini yaptığı ekipman uygun değil ise muayeneyi gerçekleştirmez.

Gerçekleştirilecek olan muayene işlemi sırasında muayene sahasına göre gerekli iş güvenliği önlemleri müşteri tarafından alınmış olmalıdır. TL.08 İş Sağlığı ve Güvenliği Kuralları Talimatı' nda tanımlanan tehlike ve alınacak önlemler Teknik Uzman tarafından göz önünde bulundurulmalıdır.

Başvuru sahibi temel güvenlik kurallarının sağlanması için, uyumlaştırılmış standartta belirtilen çözümler dışında eşdeğer çözümler üretmiş ise bu eşdeğer çözümler için düzenlenmiş önlemlerin değerlendirilmesi Teknik Uzman tarafından gerçekleştirilir.

8.5. Gözetim Denetimleri (Modül D,E,C1)

Gözetim 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 denetim tarihi belgelendirme karar tarihi esas alınarak 12 ayı geçmeyecek şekilde planlanır. Aşması durumuna Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından askıya alma süreci başlatılır. Belge geçerlilik süresi bitimine en az 3 ay kala firmalar ile Planlama Sorumlusu tarafından veya Teknik Düzenleme Sorumlusu koordinasyonunda iletişime geçilir ve firmadan cevap istenir. Bu firmaların takibi FR.ATEX.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 Düzenleme Sorumlusu koordinasyonunda bildirilir.

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 Yüklü, Geçici Sağlık Sorunları, Geçici Olarak Üretim ve Hizmetin Durması gibi) talep edilir. Ancak sapmanın belirlenen süreyi aşması durumunda komite kararı ile ötelenebilir, erteleme belirtilen takvim yılı içerisinde olmalıdır.

- Modül E ve Modül D denetimleri sonucunda firmaya yeni bir denetim raporu veya sertifika veriliyor olması nedeniyle gözetim denetimleri belge geçerlilik süresini aşmayacak şekilde planlanır.
- 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 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.
- Belgenin sürdürülmesi ile ilgili son karar belgelendirme denetiminde olduğu gibi belgelendirme komitesine aittir. Majör uygunsuzlukların belirtilen tarihlerden önce kapatılmaması durumunda firmanın belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararı ile askıya alınır. Firmaya durum yazı ile bildirilir. Minör uygunsuzluklara ilişkin düzeltici faaliyet planlarının ekip lideri tarafından onaylanması durumunda belgelerinin geçerliliklerinin devamına belgelendirme komitesi tarafından karar verilir.
- Modül D ve Modül E için kapsam genişletme yapılabilir. Müşterinin kapsam genişletme talebi mevcut ise gözetim denetimine denk gelecek şekilde de kabul edilebilir.

8.6. Belge Yenileme Denetimleri

8.6.1. 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.

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

8.6.3. 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.

8.6.4. 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.

8.7. Uygunluk Değerlendirme Süreci ile İlgili Diğer Durumlar

8.7.1. Denetimlerin/Muayenelerin 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.

8.7.2. Tespit Edilen Uygunsuzlukların Takibi

Tüm uygunsuzluklar, denetim ekibi tarafından dokümanite edilmiş objektif delillerle desteklenerek FR.29 Uygunsuzluk Raporu ile kayıt altına alınır. Kayıt altına alınan uygunsuzlukların içeriğine göre sahada veya ofiste değerlendirilmesine karar verilir. Sahada doğrulanmasına karar verilen uygunsuzluklar için takip denetim planlanır. Firma temsilcisinin Uygunsuzluk Raporunda, uygunsuzluğun kök nedeninin, uygunsuzluğu gidermek için gerekli faaliyeti ve tekrarını engelleyici faaliyeti tariflenerek 10 iş günü içerisinde SZUTEST'e gönderilmesi talep edilir. Ekip lideri uygunsuzluğun kök nedeninin doğru olarak belirlenmiş olduğunu, 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 90 gündür (belge yenileme denetiminde belirlenecek sürenin belge geçerlilik süresinin dolacağı tarihten daha önce olması sağlanmalıdır). Mücbir sebeplerin meydana gelmesi durumunda firma gerekçelendirerek ek süre talebinde bulunabilir. Sürenin değerlendirilmesi belgelendirme komitesi tarafından karar aşamasında yapılır.

8.7.3. Uygunsuzlukların Takip ile Kapatılması

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 Teknik Uzman tarafından gerçekleştirilir. Takip denetimlerde düzeltici faaliyetlerin uygun bulunması durumunda belgelendirme ve belge yenileme denetimlerinde belgelendirme aşamasına geçilir, gözetim denetimlerinde belgenin sürekliliği sağlanır.

8.7.4. Habersiz Denetimler

SZUTEST, ürünün imalat/montaj alanına veya firmaya beklenmedik denetimler gerçekleştirilebilir. Bu denetimler sırasında SZUTEST, gerekirse kalite güvence sisteminin ve ürünün uygun işleyişini kontrol için deneyler yapabilir veya yapılmasını isteyebilir; firmaya denetim raporunu ve eğer deney yapılmışsa deney raporlarını vermelidir.

Özellikle, aşağıdaki faktörler dikkate alınarak ziyaret kontrol planı oluşturulur.

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

Ayrıca firmaya yönelik objektif deliller içeren şikayetler söz konusu olduğunda, Bakanlık tarafından gerçekleştirilen Piyasa Gözetim ve denetimlerinde uygunsuzluk tespit edildiği durumda, Teknik Düzenleme Sorumlusu programda olmadığı halde 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 Bakanlığına ve piyasa gözetimi ve denetimi yapan yetkili kuruluşa ve ilgili teknik düzenlemede öngörülmesi halinde Avrupa Birliği üyesi ülkelerin yetkili organlarına piyasa gözetimi ve denetimi amacıyla gerekli bilgileri sağlar. Talep edilmesi halinde değerlendirme prosedürleri ile ilgili bilgileri komisyona sunar.

8.7.5 Belgelendirmeyi Etkileyen Değişiklikler

8.7.5.1 Değişiklik denetimleri

Firma unvanının değişmesi, firma ürün kapsamının değişmesi veya genişletilmesi, firma adresi ve şubelerinin değişmesi, belgelendirilmiş bir ürünün tasarımında, teknik dosyasında, komponentlerinde değişiklik olması gibi değişikliklerin kontrolü amacıyla gerçekleştirilebilen denetimlerdir. Bu değişiklikler SZUTEST tarafından aşağıdaki adımlar izlenerek değerlendirilmelidir.

1. Müşteri değişikliği FR.30 Belgelendirme Değişiklik Formu kullanarak SZUTEST' e iletir.
2. Değişiklik Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından değerlendirilir ve gerekli olan teknik veya yasal dokümantasyon firmadan talep edilir.
3. Müşteri tarafından gönderilen ilgili dokümanlar Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından incelenir ve doküman incelemesi ya da saha denetimi yapıp yapılmayacağı kararı verilir ve form üzerine not edilir. Saha denetiminin gerekli olup olmadığı, talep edilen yeni kapsam ile sahibi olunan kapsamın içeriğine bağlı olarak Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından belirlenir. Talep edilen kapsama göre saha koşullarının denetlenmesi gerekli görülür ise saha denetimi yapılması kararı alınır. Kapsam değişikliği ve adres değişikliği denetimlerinde doküman incelemesinin yanında, kapsama ve üretim yerine bağlı olarak gereken sürede saha denetimi gerçekleştirilir ve ilgili denetim raporu ile kayıt altına alınır. Belgelendirilmiş bir ürünün tasarımında, teknik dosyasında, komponentlerinde değişiklik olması durumunda 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 edilir. Süreç madde 8.3.1 veya 8.3.2 de tarif edilen şekilde yürütülür.
4. Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından dokümanlar ve Denetim Raporu uygun görüldüğü takdirde değişiklik yapılarak belgelendirme değişiklik formuna not edilir. Yeni belge düzenlenerek firmaya teslim edilir. Belgelendirme değişikliği uygun görülmemişse firmaya yazı ile bildirilir. Belge değişikliklerinde firmanın mevcut belge geçerlilik süresi değişmez.

8.7.5.2 Teknik Değişiklikler

Hali hazırda yayımlanmış Uygunluk Değerlendirme Sertifika kapsamlarında standart ve/veya yönetmelik değişikliklerinde etkilenen tüm uygunluk değerlendirme faaliyetleri Teknik Uzmanlar tarafından gözden geçirilip Teknik Düzenleme Sorumlusuna raporlanır. Revizyondan etkilenen sertifika sahipleri mail yolu bilgilendirilir.

Standardın istediği ilave deney uygulamaları denetim ekibi tarafından alınmış yada firma tarafından gönderilen numuneler üzerinde gerçekleştirilir. Belgelendirmeyi etkileyen değişikliklere ilişkin uygulamalar gerekli olduğunda gözetim veya ilave denetimler ile bu değişikliklerin müşteriler tarafından uygulandığı doğrulanır ve programın gerektirdiği tedbirler alınır.

8.8 Taşeron Belirleme Kuralları

SZUTEST Uygunluk Değerlendirme Faaliyetleri konusunda bir taşeron ile çalışması durumunda PR.26 Taşeron Uygulamaları Prosedürü'ne uygun olarak taşeron seçimi yapar.

8.9.Gözden Geçirme ve Karar

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

8.10 Raporlama ve Sertifikasyon

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

8.11. Uzaktan Denetim

8.11.1. Bu madde sadece 8.3 de tanımlanan 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. Mütakaip 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.

8.11.2. 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.

8.11.3. Uzaktan denetimler ilk belgelendirme denetiminde uygulanamaz. Ancak gerekli görüldüğünde ilk belgelendirme denetiminin bir parçası olarak kullanılabilir. 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.

8.11.4. Gözetim denetimleri için; olağanüstü olay ve koşullardan kaynaklı olarak 8.11.2. maddesine göre uzaktan denetim teknikleri tercih edilebilecektir. Olağanüstü olay ve koşulların sona ermesi akabinde aynı denetim ekibi tarafından saha denetimleri gerçekleştirilir.

8.11.5. Açılış toplantısı ve kapanış toplantısı dahil olmak üzere denetim ekibinin, yönetim temsilcisi/fabrika üretim kontrol sorumlusunun uzaktan bağlantıya erişebilir olması gerekmektedir. Denetim ekibi ihtiyaç 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.

8.11.6. 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.

8.12. 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 gerçekleştirmelidir. 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 etkisi 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 Planlama Koordinatörü tarafından FR.ATEX.50 Formu ile aşağıdaki bilgiler değerlendirilmelidir. Birim Yöneticisi tarafından onaylanmalıdır.

Kuruluşun bir önceki denetim raporunda çok sayıda ve/veya kritik uygunsuzluk geçmiş veya kritik zayıf yönleri veya bir sonraki denetimde incelenmesi önerilen kritik prosesi 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 taşınabilir 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 gerekçelendirilmediği durumlarda, SZUTEST hangi alternatif olağanüstü önlemin yapılması gerektiği Planlama Koordinatörü 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 paylaşımlı 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 Planlama Koordinatörü 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 alternatifi 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 kapsamalıdır.

Böyle bir alternatif olağanüstü önlemin ardından, SZUTEST, her bir üretici için denetim programını gözden geçirmeli ve ayarlamalıdır.

8.12.1 I. Gözetim Denetimi

Normal olarak, ilk belgelendirmeden sonra gerçekleştirilecek ilk gözetim denetim tarihi belgelendirme karar tarihi esas alınarak 12 ayı geçmeyecek şekilde planlanır. Mücbir sebepler nedeniyle (doğal afetler, salgın hastalıklar gibi) gözetim denetimini normal periyodunda gerçekleştirilmesi mümkün değil ise, SZUTEST ilk olarak 12 aylık süre tamamlanmadan önce uzaktan denetim yapmalıdır. Uzaktan denetim yapılması mümkün değil ise 1. Gözetim 6 ay uzatılabilir yani ilk belgelendirme tarihinin son gününden 18 ay sonra yapılabilir. Bu hususa dair kanıt SZUTEST tarafından kayıt altına alınmalıdır.

Aksi takdirde PR.ATEX.04 Sertifika İşlemleri Prosedürü'ne göre belge askıya alınmalı veya kapsamı azaltılmalıdır.

SZUTEST'in bir sonraki gözetim denetiminin zamanlamasını ayarlamayı haklı gösterebileceği belirli durumlar olabilir. Bir kuruluşun sınırlı bir süre (6 aydan daha az bir süre) tamamen kapanması gerekiyorsa,

SZUTEST kuruluş faaliyetlerine devam edene kadar kapatma sırasında yapılması planlanan bir denetimi erteleyebilir. Kuruluş, SZUTEST'in denetimi derhal yapabilmesi için faaliyete geçtiğinde SZUTEST'i bilgilendirmelidir. Bu konuda kuruluşa bilgi verilmelidir.

8.12.2 II. Gözetim Denetimleri

Yıl içerisinde planlanan bir gözetim denetimi, mücbir sebepler nedeniyle (doğal afetler, salgın hastalıklar gibi) o yıl içerisinde herhangi bir tarihte ertelenebilir (en son denetim tarihi o yılın sonu). II. Gözetim denetimi uzaktan denetim ile yapılar, belgenin sürdürülmesine karar verilir ve takvim yılı içerisinde saha denetimi yapılır.

8.12.3 Yeniden Belgelendirme Denetimi

SZUTEST Yeniden belgelendirme denetimini, öncelikle bir önceki belgelendirme dönemi sona ermeden gerçekleştirmeli ve tamamlamalıdır. Yukarıda belirtilen mücbir sebeplerden dolayı bu mümkün değilse, tekrar denetiminin gerçekleştirilebilmesi ve programlanması için mevcut iç düzenlemelere uygun olarak önce bir uzaktan denetim yapılmalıdır. Bu uzaktan denetim, hesaplanan yerinde denetim süresinin en fazla % 50'sini kapsayabilir ve yönetim gözden geçirme, iç denetimler, düzeltici ve önleyici faaliyetler için kısmi kontroller gibi temel standart gereksinimlerin denetimini içermelidir (Özellikle önceki denetimlerden gelen uygunsuzluklar ve sapmalar için). Bu uzaktan denetimden sonra, belgelendirilmiş ürünün uygunluğunu kanıtlamak için SZUTEST tarafından bir yerinde inceleme (saha denetimi) yapılır. Olumlu bir belgelendirme kararı alınması durumunda üç yıl daha geçerli yeni bir sertifika verilebilir (Belge 6 aylık düzenlenir). Belgelendirme tarihinden sonra 6 ay içerisinde SZUTEST tarafından saha denetimi gerçekleştirilmelidir.

Normalde belge kaybını önlemek için yeniden belgelendirme denetimi tamamlanmalı ve son kullanma tarihinden önce yeniden belgelendirme kararı verilmelidir. Bununla birlikte, yukarıdaki gibi yeterli kanıt toplanması koşuluyla, belgeli yönetim sisteminin etkili olduğuna dair güvence sağlamak için belgenin bir süre uzatılması dikkate alınabilir. Bu süre normalde orijinal son kullanma tarihinden sonra 6 ayı geçemez.

Yeniden belgelendirme izin verilen bu uzun süre içinde yapılmalıdır. Aksi takdirde, yeni bir ilk denetim yapılmalıdır. Yenilenen belgenin süresinin dolması orijinal yeniden belgelendirme döngüsüne dayanmalıdır.

8.12.4 Yetkili Otoritenin Bilgilendirilmesine

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

8.12.5 Uzaktan Denetime Geçmeden Önce Zorunlu Kontrol

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

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 olmalılardır. Kullanılan BİT'in risklerinin, fırsatlarının ve toplanan bilgilerin geçerliliği ve tarafsızlığı üzerindeki etkilerinin farkında olmalılardır.

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.

8.12.6 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 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 evrakları doldurulmalıdır.

8.12.7 Denetimlerde Uygulanabilecek BİT Metodları

Bilgi ve iletişim teknolojileri bilgi toplamak, depolamak, almak, işlemek, analiz etmek ve iletmek 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 gibi güvenilir iletişim araçlarını kullanmaları gerekmektedir. SZUTEST tarafından onaylanmayan iletişim araçları kullanılamaz.

8.12.8 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.

8.12.9 Belgelendirmeye İlişkin Alınan Kararlar

Yeniden belgelendirme amacıyla yapılan uzaktan denetimler, uzaktan doğrulanabilecek tüm zorunlu yeniden belgelendirme görevlerini kapsamalıdır. Başarılı bir uzaktan denetimin ardından, SZUTEST, bu değerlendirmelerin, uzaktan değerlendirilemeyen öğelerini doğrulamak için bir sonraki uygun fırsatta, yerinde bir doğrulama denetimi tarafından takip edilmesi şartıyla, sertifikayı yeniden düzenleyebilir.

Yerinde doğrulama denetimi için planlanan zaman çizelgesi SZUTEST tarafından gerekçelendirilmelidir.

SZUTEST'in talebi üzerine kuruluş, SZUTEST'e sürekli veya düzenli olarak gerekli kayıtları sağlayabilir. Yeniden belgelendirme uzaktan denetimi başarısız olursa, PR.ATEX.04 Sertifika İşlemleri Prosedürü'ne göre belge askıya alınmalı veya süresi dolmalıdır.