

## Ürün Uygunluğu Değerlendirme Program Prosedürü

### 1. Revizyon Geçmişi

Rev. No	Rev. Tarihi	Rev. Tanımı	Rev. Nedeni
10	31.8.2020	C1 modülünde belge geçerlilik süresi düzeltilmiştir.	C1 modünde belge geçerlilik süresinde düzeltme
9	30.3.2020	Prosedür içerisinde TL.ATEX.12 talimatına atıf yapılmıştır. Ayrıca ilgili iç doküman kısmına eklenmiştir.	Prosedür içerisinde TL.ATEX.12 talimatına atıf yapılması ve ilgili iç doküman kısmına eklenmesi
8	9.12.2019	Bakanlığın ismi düzeltilmiştir.	Bakanlık isminde düzeltme
7	4.12.2019	Kapsam genişletme bilgisi eklenmiştir.	Kapsam genişletme hakkında bilgi olmaması
6	30.4.2019	EA 2/17 gereği 17065 gereklerine ilave olarak 17020 ve 17025 gerekliliklerinin de kontrolü için FR.END.86 formu tanımlanmıştır.	TÜRKAK Denetim Uygunsuzluk (DF2019063)
5	15.4.2019	Modül c, Dve E de süreç detaylandırıldı. İlgili formlara atıfta bulunuldu. Majör ve minör denetim tanımları netleştirildi.	TÜRKAK denetimi ve iç denetimdeki bulgular
4	9.4.2019	Uygunluk değerlendirme tablosu, EA 2/17'deki ek şartları içerecek şekilde güncellendi	Denetimde tespit edilen gözlem
3	21.2.2019	EK 9 Ürün İnceleme Raporu form numarası değiştirilmiştir.	EK 9 Ürün İnceleme Raporu form numarası değişikliği
2	20.2.2019	İç ve dış dokümanlar eklenmiştir.	İç ve dış dokümanların eksikliği
1	19.2.2019	"FR.ATEX.10 Test raporunda teknik uzman tarafından değerlendirilir. " ifadesi çıkarıldı. adam/gün tablosu eklendi. modül d/e için ön değerlendirme formuna atıfta bulunuldu.	teknik uzman atanırken belirlenen süreler netleştirildi.
0	26.12.2018		

### 2. İlgili Standartlar ve Rehber Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
EN ISO/IEC 17025	Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar
EN ISO/IEC 80079-34:2011	Explosive atmospheres - Part 34: Application of quality systems for equipment manufacture (ISO/IEC 80079-34:2011, modified)

### 3. İlgili Yönetmelikler

Döküman Kodu	Döküman Adı
2014/34/AB	MUHEMEL PATLAYICI ORTAMDA KULLANILAN TEÇHİZAT VE KORUYUCU SİSTEMLER İLE İLGİLİ YÖNETMELİK (2014-34-AB)

### 4. İlgili İç Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
FR.24	Genel Şartlar Metni
FR.25	Tetkik Ekibi Belgelendirme Komitesi Atama Formu
FR.26	Denetim Planı
FR.29	Uygunsuzluk Raporu
FR.ATEX.01	ATEX Yönetmeliği Başvuru Formu
FR.ATEX.02	2014_34_AB ATEX Teklif.Sözleşmesi
FR.ATEX.04	Teknik Dosya İçerik Listesi
FR.ATEX.07	Teknik Dosyanın Standarda Uygunluk Raporu
FR.ATEX.08	Numune İsteme Formu
FR.ATEX.09	Numunenin teknik dosyaya uygunluk raporu
FR.ATEX.10	ATEX Test Raporu
FR.ATEX.11	Taşeron veya Müşteri Tarafından Yaptırılan Test Sonuç değerlendirme formu
FR.ATEX.12	EN 80079-34 Kontrol Listesi
FR.ATEX.32	Modül D-E Ön Değerlendirme Raporu
FR.ATEX.36	Tip İnceleme Raporu
FR.ATEX.38	EK 6 (Modül C1) Kontrol Listesi
PR.ATEX.01	Başvurunun Değerlendirilmesi ve Sözleşme Prosedürü
PR.ATEX.04	Sertifika İşlemleri Prosedürü
TL.08	İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ KURALLARI TALİMATI
TL.21	KALİBRASYON TALİMATI
TL.ATEX.12	Ek-3 ve Ek-9 Belgelendirme Süreci Uygulama Talimatı

## 5. Amaç ve Kapsam

### 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.  
Bu prosedürün şartlarına ek olarak FR.24 Genel Şartlar Metninde yer alan gereklilikler yerine getirilmektedir.

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

Ürün Belgelendirme Programında Uygunluk Değerlendirme Fonksiyonları ve Faaliyetleri	Ürün Belgelendirme Modülleri						
	A	B	C1	D	E	F	G
I. Seçim							
Belgelendirmeye esas dokümanların teslim alınması	X	X	X	X	X	X	X
II. Özelliklerin Tayini							

Teknik dosya inceleme		X	X	X	X	X	X
-----------------------	--	---	---	---	---	---	---

Test		X + T	X + T			X + T	X + T
Muayene		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
---	--	---	---	---	---	---	---

IV. Belgelendirme Kararı							
--------------------------	--	--	--	--	--	--	--

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

V. Doğruluk Beyanı, Lisanslama							
--------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

Belgenin verilmesi	X	X	X	X	X	X	X
--------------------	---	---	---	---	---	---	---

Belge ve CE İşareti 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		

+ T: Yapılacak değerlendirmede, EN ISO/IEC 17065 standardının gerekliliklerine ek olarak EN ISO/IEC 17025 Madde 5'in 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 9'in gereklilikleri uygulanır.

Modül B,C1,F ve G uygulamalarında ilave olarak TU tarafından FR.END.86 EN ISO IEC 17020 ve EN ISO IEC 17025 Uygulanabilir Ek Gereklilikler Kontrol Listesi kullanılır.

*Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.*

### 8.3 Uygunluk Değerlendirmenin gerçekleştirilmesi

#### 8.3.1. Teknik Uzman Atanması

Sözleşmenin imzalanmasını müteakip teknik düzenleme sorumlusu tarafından başvuru sürecinden gözden geçirmeye kadar olan tüm süreci takip edecek olan en az 1 teknik uzman FR.25 Tetkik Ekibi/Belgelendirme Komitesi Atama Formu ile atanır. Atanacak olan teknik uzman adam gün sayısı için aşağıdaki çizelge esas alınır.

2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler	EK 3-Modül B	Teknik Dosya İnceleme ve Raporlama <b>3 adam/gün</b>
		Mekanik Testler Test Başına <b>½ adam/gün</b>
		Elektriksel Testler ? Koruma Tipinin gerekliliklerine göre değişiklik göstermektedir. (yarım gün-28 gün arasında)
		Gözden Geçirme Raporu ve Belgelendirmenin tamamlanması <b>2 adam/gün</b>
2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler	EK 4-7 Modül D-E	İmalatçının ATEX belgeli ürün sayısı 2? ye kadar <b>2 adam/gün (her yeni tip için yarım gün)</b>
2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler	EK 5 - Modül F	Her ürün testi için <b>1 adam/gün</b>
2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler	EK 6- Modül C1	Her ürün testi için <b>1 adam/gün</b>
2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler	EK 9- Modül G	Teknik Dosya İnceleme ve Raporlama <b>3 adam/gün</b>
		Mekanik Testler Test Başına <b>½ adam/gün</b>
		Elektriksel Testler ? Koruma Tipinin gerekliliklerine göre değişiklik göstermektedir. (yarım gün-28 gün arasında)
		Gözden Geçirme Raporu ve Belgelendirmenin tamamlanması <b>2 adam/gün</b>

#### 8.3.2. 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 uygunluğu; teknik uzmanlar tarafından incelenerek FR.ATEX.07.Teknik Dosyanın Standartta Uygunluk Raporu ile incelenir. İnceleme raporu ile birlikte başvuruya esas olan ürünün koruma tipine göre hazırlanmış kontrol formu teknik uzman tarafından doldurulur.

Teknik dosyada eksik olması durumunda müşteriye yazılı olarak bilgi verilir.

Teknik dosyanın uygunluğunun onaylanmasından sonra testleri gerçekleştirmek/taşeron laboratuvara göndermek için Teknik Dosya içeriğine uygun bir veya daha fazla numune FR.ATEX.08 Numune İsteme formu ile istenir.

Numune SZUTEST'e iletilindiğinde; FR.ATEX.09 Numunenin Teknik dosyaya uygunluk raporu ile numunenin teknik dosyada belirtilen tipe uygunluğu incelenir. Rapor ekinde Teknik Uzman incelemeleri kayıt olarak eklenir.

Numunenin teknik dosyaya uygun olmadığı durumda firmaya bilgi verilir.

Prototipin teknik dosyaya uygun olması durumunda numuneye test yapılır veya uygun taşeron laboratuvarında yapılması için gönderilir.

Testlerin müşteri tarafından yapılması durumunda ise test raporları müşteriden talep edilir. Yalnızca EN 17025 akreditasyonuna sahip laboratuvarlarca alınan test raporları kabul edilir. Taşeron Laboratuvara yaptırılan veya müşteri tarafından yaptırılan test sonuçlarının değerlendirilmesi FR.ATEX.11. Taşeron veya Müşteri Tarafından Yaptırılan Test Sonuç değerlendirme formu ile yapılır.

Testlerin SZUTEST tarafından yapılması durumunda FR.ATEX.10 Test Raporu yayınlanır.

Teknik uzman değerlendirme süreçlerini FR.ATEX.36 Tip İnceleme Raporu ile kayıt altına alarak gözden geçirme ve belgelendirme süreci PR.ATEX.04 Sertifika İşlemleri Prosedürüne uygun olarak gerçekleştirilir.

#### 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; ürüne 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 yapabilir.

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.

*Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.*

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 belirlendiği 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 hazırlanmış olduğu KYS temel dokümantasyonun ön değerlendirilmesi FR.ATEX.32 Modül D/E Ön Değerlendirme Formu ile kayıt altına alınır.

Ön değerlendirmenin yeterli olabilmesi için işletmenin aşağıdaki şartları yerine getiriyor olması gerekmektedir;

AB tip inceleme sertifikası mevcut mu?\*

Öngörülen ürün kategorisi ile ilgili tüm bilgiler mevcut mu?\*

Kalite yönetim sistemi, 2014/34/AB direktifi gereklerine ve AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tip ile ürünlerin uygunluğunu sağlamakta mıdır? \*

Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar EN 80079-34 Standardı çerçevesinde;  
-Kalite programları, planları, el kitabı ve temel prosedürleri içeriyor mu? \*

Kritik tedarikçiler tanımlanmış mı? \*

Üretim öncesi, üretim esnasında ve üretimden sonra uygulanacak olan rutin testler ve muayeneler ve bunlara yönelik ilgili talimatlar, (var ise ) kayıtlar mevcut mu?\*

Yeterliliğin tespit edilmesi 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.

Denetimin tamamlanmasına müteakip denetim ekibi kendi arasında yaptığı toplantıda denetim bulgularını gözden geçirerek firma doküman ve uygulamalarının standart şartlarından 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:

- Majör (Büyük) Uygunsuzluk; Sistemin genelini sürekli uygulanmasını etkileyebilecek ve/veya müşteriye sunulan hizmet ya da ürünün istenilen şartlarda karşılanması olumsuz etkileyen Standard ya da yönetmelik şartlarından herhangi birinin veya alt başlıklarının yeterli olarak tanımlanmaması ve/veya sistematik olarak uygulanmaması durumudur.
- Minör (Küçük) Uygunsuzluk; Yönetmelik ve standard şartlarından ve/veya firma dokümantasyon şartlarından, sistemin genelini etkilemeyen ve sistematik olmayan sapmalardır.
- Gözlem; Denetim sırasında görülen ve objektif delillerle kanıtlanabilen durumdur. Önlem alınmaması durumunda, uygunsuzluğa dönüşebilecek tespitlerde bu tanımlamanın içerisinde yer alır ve gözlemler denetim raporunda belirtilir.

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

Denetim ekibinin hazırladığı rapor ve tavsiye kararı son karar olmayıp belgelendirme komitesi için görüş niteliğinde olduğu baş denetçi tarafından bildirilir.

Denetimde tespit edilen uygunsuzluklara yönelik olarak firmanın gerçekleştireceği düzeltici faaliyet planlarını firma 30 gün içinde FR.29 Uygunsuzluk Raporu ile SZUTEST' e bildirmekle yükümlüdür. 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 onaylar. Firma eğer uygunsuzluğun kapatılmasına yönelik faaliyet planını değil, faaliyeti gerçekleştirip kanıtları ile birlikte iletir ise, 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 onaylar.

Ancak firma tarafından, düzeltici faaliyet planında veya düzeltici faaliyette, uygunsuzluğun tekrarının önlenmesi için yeterli olmadığından anlaşılması durumunda ekip lideri tarafından FR.29 Uygunsuzluk Raporu yeniden gözden geçirilmek üzere, gerekçesi belirtilerek onaylanmadan firmaya iade edilir.

Uygunsuzlukların kapatılmasına yönelik düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için izin verilen azami süre uygunsuzluğun büyüklüğüne bakılmaksızın, uygunsuzluğun yazıldığı tarihten itibaren en fazla 90 gündür. Belirlenen sürede uygunsuzlukları gideremeyen firmaların başvurusu geçersiz sayılır, durum firmaya yazılı olarak bildirilir.

Uygunsuzlukların takibi Denetim ekibi kararını uygunsuzluk formu ile kayıt altına alır ve denetim evraklarını belgelendirme kararı için belgelendirme komitesine sunulmak üzere Szutest' e iletir.

Belgelendirme komitesinin incelemesi sonucu denetim ekibinin kararı uygun görülür ise belgelendirme yapılabilir.

Uygunsuzluk takibinin detayları md 8.7.2 ve 8.7.3'te belirtilen kriterlere göre yapılır.

Uygunsuzlukların kapatılmasından sonra belgelendirme süreci PR.ATREX.04 Sertifika İşlemleri Prosedürüne uygun olarak gerçekleştirilir.

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

*Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.*

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 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 ürünün tek tek inceleyerek Yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunu kontrol etmek ilgili deneyi yapar ve FR.ATEX.10 Test Raporu nu hazırlar.

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

#### 1. Denetimli Ürün Deneyi ve Üretim 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; ürününe 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.

İmalatçının ürünü üç üretim kontrolüne göre sertifikaya esas olan tipe uygun olarak ürettiğinin denetimi FR.ATEX.38 EK 6 (Modül C1) Kontrol Listesi ile gerçekleştirilir.

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 3 yıldır. Atanan teknik uzman belge 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 gözlemlenmiş olduğu testler için FR.ATEX.10 Test Raporu nu hazırlar.

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

#### 1. 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.

#### 1. 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 uygunluğu; teknik uzmanlar tarafından incelenerek FR.ATEX.07 Tip Tasarımın/teknik dosyanın Standartta Uygunluk Raporu ile incelenir. Rapor ekinde ürüne ait koruma tipi ile ilgili hamonize standart kontrol formu kullanılır.

Teknik dosyada eksik olması durumunda müşteriye bilgi verilerek eksik dokümanların tamamlanması sağlanır.

Teknik dosyanın uygunluğunun onaylanmasından sonra ürünün yerinde incelenmesi ve gerekli testlerin yapılması için atanan teknik uzmanların görevlendirilmesi yapılır.

Ürün incelenmesi sırasında veya alınan, toplanan doneler ile ofis ortamında FR.ATEX.29. EK 9 Ürün İnceleme Raporu teknik uzmanlar tarafından doldurulur. Rapor ekinde ürüne ait koruma tipi ile ilgili olan kontrol formu kullanılır.

Testlerin SZUTEST tarafından yapılması durumunda FR.ATEX.10 Test Raporu yayınlanır. Testlerin müşteri tarafından yaptırılması durumunda ise test raporları müşteriden talep edilir. Yalnızca EN 17025 akreditasyonuna sahip laboratuvarlarca alınan test raporları kabul edilir.

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

Ürünün yerinde incelenmesi sırasında tespit edilen uygunsuzluk olması durumunda firma FR.ATEX.23.EK 9 Ürün İnceleme Raporu ile bilgilendirilir. Uygunsuzluklar giderildiğinde FR.29 Uygunsuzluk raporu doldurulur.

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

#### 8.4. Muayene Öncesi Genel Bilgiler

Muayene faaliyetlerinde kullanılan tüm ölçüm ekipmanlarının TL.21 Kalibrasyon Talimatına 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 TL.21 Kalibrasyon Talimatı' nın 8.5.2 maddesindeki gereklilikleri sağladığına dair kanıtlar muhafaza edilmelidir.

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.

Muayene öncesi SZUTEST, üreticiden muayene kapsamında olan ürün/ürünler için ilgili muayenelerin başlaması için aşağıda belirtilen bileşenlerin hazır bulunmasını talep eder.

#### 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. 1. gözetim denetimden sonra gerçekleştirilecek diğer gözetim denetimlerinde ve belge yenileme denetimlerinden sonra

*Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.*

gerçekleştirilecek olan gözetim denetimlerinde planlanan denetim tarihinden sapma en fazla +3 aydır. Erteleme talepleri için belgelendirilmiş müşteriden yazılı olarak haklı gerekçe (örneğin Taşınma, Fuar, Konferans, İş Gezisi, Yoğun İş Yükü, Geçici Sağlık Sorunları, Geçici Olarak Üretim ve Hizmetin Durması gibi) talep edilir. Ancak sapmanın belirlenen süreyi aşması durumunda komite kararı ile ötelenebilir, öteleme 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 uygun
- Uygunsuzlukların kapatılması ve takibi belgelendirme denetiminde olduğu gibi gerçekleştirilir.
- Bir önceki denetimde tespit edilmiş ve düzeltici faaliyet planları onaylanmış minör uygunsuzlukların yerinde doğrulaması, CE işareti, marka ve sertifika kullanımının kontrolü, gözetim denetimi sırasında gerçekleştirilir. Yerinde doğrulama sonucu uygunsuzluk bulunursa denetim ekibi tarafından uygunsuzluk raporunda takip denetimi gerektiren uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve firma takip denetimine bırakılır.
- Belgenin sürdürülmesi ile ilgili son karar belgelendirme denetiminde olduğu gibi belgelendirme komitesine aittir. Takip denetimi gerektiren uygunsuzlukların belirtilen tarihlerden önce kapatılmaması durumunda firmanın belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararı ile askıya alınır. Firmaya durum yazı ile bildirilir. Takip denetimi gerektirmeyen uygunsuzluklara ilişkin düzeltici faaliyet planlarının atanan teknik uzman tarafından onaylanması durumunda belgelerinin geçerliliklerinin devamına belgelendirme komitesi tarafından karar verilir.

## 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 başvuru 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.

**8.6.3.** 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 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 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

Firma temsilcisinin Uygunluk Raporunda, uygunsuzluğu gidermek için gerekli faaliyeti ve tekrarını engelleyici faaliyeti tariflenerek 10 iş günü içerisinde SZUTEST' e gönderilmesi talep edilir. Ekip lideri formda belirtilen faaliyetin, uygunsuzluğu gidermeye ve tekrarını engellemeye yeterli olduğunu ve verilen sürele uyduğunu kontrol ederek, doğrular ve imzalar. Ancak firma tarafından tarif edilen faaliyetin uygunsuzluğunun tekrarı için yeterli olmadığından anlaşılması durumunda ekip lideri tarafından Uygunluk 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).

### 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 beklenmeden denetimler gerçekleştirilebilir. Bu denetimler sırasında SZUTEST, gerekirse kalite güvence sisteminin ve ürünün uygun işleyişini kontrol için deneyler yapabilir veya yapılmasını isteyebilir; firmaya denetim raporunu ve diğer deney yapılmışsa deney raporlarını vermelidir.

Özellikle, aşağıdaki faktörler dikkate alınarak ziyaret kontrol planı oluşturulur.

- Ekipmanın kategorisi,
- Daha önceki denetim ziyaretlerinin sonuçları,
- Düzeltici faaliyet yapıma 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.

*Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.*

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 Belgelendirilmiş Ürünlerde Meydana Gelen Değişiklikler

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

- Müşteri değişikliği FR.ATEX.01 Başvuru Formu ve FR.39 Belgelendirme Değişiklik Formu kullanarak SZUTEST' e iletir.
- Değişiklik Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından değerlendirilir ve gerekli olan teknik veya yasal dokümantasyon firmadan talep edilir.
- Müşteri tarafından gönderilen ilgili dokümanlar Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından incelenir. Değişikliklerin 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.

### 8.8 Taşeron Belirleme Kuralları

Szutest uygunluk değerlendirme faaliyetleri konusunda bir taşeron ile çalışması durumunda aşağıdaki kriterlere göre taşeron seçimi yapar.

- Kuruluşun kendisine taşere edilen hizmeti akredite olarak gerçekleştiriyor olması,
- Kuruluşun taşere edilecek hizmetlerle ilgili fiyat politikası,

### 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.

## 6. Tanımlar

**Bakanlık:** Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

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

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

**Uygunsuzluk:** 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.

**Takep 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 olan 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 bulundurulmuş 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

## 7. Sorumluluklar

Bu prosedürün uygulanmasından Departman 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.

*Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.*

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

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

+ T: Yapılacak değerlendirmede, EN ISO/IEC 17065 standardının gerekliliklerine ek olarak EN ISO/IEC 17025 Madde 5'in 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 9'in gereklilikleri uygulanır.

## 8.3 Uygunluk Değerlendirmenin gerçekleştirilmesi

### 8.3.1. Teknik Uzman Atanması

Sözleşmenin imzalanmasını müteakip teknik düzenleme sorumlusu tarafından başvuru sürecinden gözden geçirmeye kadar olan tüm süreci takip edecek olan en az 1 teknik uzman atanır. Atanacak olan teknik uzman adam gün sayısı için azami aşağıdaki çizelge esas alınır.

2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler	EK 3-Modül B	Teknik Dosya İnceleme ve Raporlama <b>3 adam/gün</b> Mekanik Testler Test Başına <b>½ adam/gün</b> Elektriksel Testler ? Koruma Tipinin gerekliliklerine göre değişiklik göstermektedir. (yarım gün-28 gün arasında) Gözden Geçirme Raporu ve Belgelendirmenin tamamlanması <b>2 adam/gün</b>
2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler	EK 4-7 Modül D-E	İmalatçının ATEX belgeli ürün sayısı 2? ye kadar <b>2 adam/gün (her yeni tip için yarım gün)</b>
2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler	EK 5 - Modül F	Her ürün testi için <b>1 adam/gün</b>
2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler	EK 6- Modül C1	Her ürün testi için <b>1 adam/gün</b>
		Teknik Dosya İnceleme ve Raporlama <b>3 adam/gün</b>

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.



2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler	EK 9- Modül G	Mekanik Testler Test Başına <b>½ adam/gün</b> Elektriksel Testler ? Koruma Tipinin gerekliliklerine göre değişiklik göstermektedir. (yarım gün-28 gün arasında) Gözden Geçirme Raporu ve Belgelendirmenin tamamlanması <b>2 adam/gün</b>
--	---------------	--

### 8.3.2. 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 uygunluğu; teknik uzmanlar tarafından incelenerek FR.ATEX.07.Teknik Dosyanın Standartta Uygunluk Raporu ile incelenir. İnceleme raporu ile birlikte başvuruya esas olan ürünün koruma tipine göre hazırlanmış kontrol formu teknik uzman tarafından doldurulur.

Teknik dosyada eksik olması durumunda müşteriye yazılı olarak bilgi verilir.

Teknik dosyanın uygunluğunun onaylanmasından sonra testleri gerçekleştirmek/taşeron laboratuvara göndermek için Teknik Dosya içeriğine uygun bir veya daha fazla numune FR.ATEX.08 Numune İsteme formu ile istenir.

Numune SZUTEST'e iletiliğinde; FR.ATEX.09 Numunenin Teknik dosyaya uygunluk raporu ile numunenin teknik dosyada belirtilen tipe uygunluğu incelenir. Rapor ekinde Teknik Uzman incelemeleri kayıt olarak eklenir.

Numunenin teknik dosyaya uygun olmadığı durumda firmaya bilgi verilir.

Prototipin teknik dosyaya uygun olması durumunda numuneye test yapılır veya uygun taşeron laboratuvarında yapılması için gönderilir.

Testlerin müşteri tarafından yaptırılması durumunda ise test raporları müşteriden talep edilir. Yalnızca EN 17025 akreditasyonuna sahip laboratuvarlarca alınan test raporları kabul edilir. Taşeron Laboratuvara yaptırılan veya müşteri tarafından yaptırılan test sonuçlarının değerlendirilmesi FR.ATEX.11. Taşeron veya Müşteri Tarafından Yaptırılan Test Sonuç değerlendirme formu ile yapılır.

Testlerin SZUTEST tarafından yapılması durumunda FR.ATEX.10 Test Raporu yayınlanır.

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

Ek-3 (Modül B) belgelendirme süreci için yukarıda anlatılan tüm adımlar TL.ATEX.12 talimatında belirtilmiştir.

### 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 yapabilir.

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 bulunmalıdır.

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 hazırlanmış 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 iletir.

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

*Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.*

personelin vasıfları ile ilgili raporlar gibi kalite kayıtlarından oluşan kalite sistem belgelerini verir.

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

Uygunsuzluk takibi md 8.7.2 ve 8.7.3 ?te belirtilen kriterlere göre yapılır.

Uygunsuzlukların kapatılmasından sonra belgelendirme süreci PR.ATREX.04 Sertifika İşlemleri Prosedürüne uygun olarak gerçekleştirilir.

#### 1. 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; ürününe 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 Raporu nu hazırlar.

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

#### 1. Denetimli Ürün Deneyi ve Üretim Dahilli Kontrolünü Esas Alan Tipe Uygunluk (2014/34/AB EK-6)- Modül C1

İmalatçı 2014/34/AB modül B kapsamında belgelendirilmiş bir ürünü olması durumunda; ürününe 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 uzman belge 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.ATREX.04 Sertifika İşlemleri Prosedürüne uygun olarak gerçekleştirilir.

#### 1. 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 bulundurmaldır.

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.

#### 1. 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 uygunluğu; teknik uzmanlar tarafından incelenerek FR.ATEX.07 Tip Tasarımın/teknik dosyanın Standarda Uygunluk Raporu ile incelenir. Rapor ekinde ürüne ait koruma tipi ile ilgili hamonize standart kontrol formu kullanılır.

Teknik dosyada eksik olması durumunda müşteriye bilgi verilerek eksik dokümanların tamamlanması sağlanır.

Teknik dosyanın uygunluğunun onaylanmasından sonra ürünün yerinde incelenmesi ve gerekli testlerin yapılması için atanan teknik uzmanların görevlendirilmesi yapılır.

Ürün incelenmesi sırasında veya alınan, toplanan doneler ile ofis ortamında FR.ATEX.29. EK 9 Ürün İnceleme Raporu teknik uzmanlar tarafından doldurulur. Rapor ekinde ürüne ait koruma tipi ile ilgili olan kontrol formu kullanılır.

Testlerin SZUTEST tarafından yapılması durumunda FR.ATEX.10 Test Raporu yayınlanır. Testlerin müşteri tarafından yaptırılması durumunda ise test raporları müşteriden talep edilir. Yalnızca EN 17025 akreditasyonuna sahip laboratuvarlarca alınan test raporları kabul edilir.

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

Ürünün yerinde incelenmesi sırasında tespit edilen uygunsuzluk olması durumunda firma FR.ATEX.23.EK 9 Ürün İnceleme Raporu ile bilgilendirilir. Uygunsuzluklar giderildiğinde FR.29 Uygunsuzluk raporu doldurulur.

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

Ek-3 (Modül B) belgelendirme süreci için yukarıda anlatılan tüm adımlar TL.ATEX.12 talimatında belirtilmiştir.

#### 8.4. Muayene Öncesi Genel Bilgiler

Muayene faaliyetlerinde kullanılan tüm ölçüm ekipmanlarının TL.21 Kalibrasyon Talimatına 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 TL.21 Kalibrasyon Talimatı'nın 8.5.2 maddesindeki gereklilikleri sağladığına dair kanıtlar muhafaza edilmelidir.

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

*Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.*

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.

Muayene öncesi SZUTEST, üreticiden muayene kapsamında olan ürün/ürünler için ilgili muayenelerin başlaması için aşağıda belirtilen bileşenlerin hazır bulunmasını talep eder.

## 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. 1. gözetim denetimden sonra gerçekleştirilecek diğer gözetim denetimlerinde ve belge yenileme denetimlerinden sonra gerçekleştirilecek olan gözetim denetimlerinde planlanan denetim tarihinden sapma en fazla +3 aydır. Erteleme talepleri için belgelendirilmiş müşteriden yazılı olarak haklı gerekçe (örneğin Taşınma, Fuar, Konferans, İş Gezisi, Yoğun İş Yükü, Geçici Sağlık Sorunları, Geçici Olarak Üretim ve Hizmetin Durması gibi) talep edilir. Ancak sapmanın belirlenen süreyi aşması durumunda komite kararı ile ertelenebilir, öteleme 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 uygun
- Uygunsuzlukların kapatılması ve takibi belgelendirme denetiminde olduğu gibi gerçekleştirilir.
- Bir önceki denetimde tespit edilmiş ve düzeltici faaliyet planları onaylanmış minör uygunsuzlukların yerinde doğrulanması, CE işareti, marka ve sertifika kullanımının kontrolü, gözetim denetimi sırasında gerçekleştirilir. Yerinde doğrulama sonucu uygunsuzluk bulunursa denetim ekibi tarafından uygunsuzluk raporunda takip denetimi gerektiren uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve firma takip denetimine bırakılır.
- Belgenin sürdürülmesi ile ilgili son karar belgelendirme denetiminde olduğu gibi belgelendirme komitesine aittir. Takip denetimi gerektiren uygunsuzlukların belirlenen tarihten önce kapatılmaması durumunda firmanın belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararı ile askıya alınır. Firmaya durum yazı ile bildirilir. Takip denetimi gerektirmeyen uygunsuzluklara ilişkin düzeltici faaliyet planlarının atanan teknik uzman tarafından onaylanması durumunda belgelerinin geçerliliklerinin devamına belgelendirme komitesi tarafından karar verilir.
- Modül D ve Modül E için kapsam genişletme yapılır. Müşterinin kapsam genişletme talebi mevcut ise gözetim denetimine denk gelecek şekilde kabul edilir.

## 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 başvuru 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.

**8.6.3.**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 değerlendirme 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

Firma temsilcisinin Uygunsuzluk Raporunda, uygunsuzluğu gidermek için gerekli faaliyeti ve tekrarını engelleyici faaliyeti tariflenerek 10 iş günü içerisinde SZUTEST'e gönderilmesi talep edilir. Ekip lideri formda belirtilen faaliyetin, uygunsuzluğu gidermeye ve tekrarını engellemeye yeterli olduğunu ve verilen sürele uyduğunu kontrol ederek, doğrular ve imzalar. Ancak firma tarafından tarif edilen faaliyetin uygunsuzluğun 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 60 gündür (belge yenileme denetiminde belirlenecek sürenin belge geçerlilik süresinin dolacağı tarihten daha önce olması sağlanmalıdır).

### 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 beklenmeden denetimler gerçekleştirilebilir. Bu denetimler sırasında SZUTEST, gerekirse kalite güvence sisteminin ve ürünün uygun işleyişini kontrol için deneyler yapabilir veya yapılmasını isteyebilir; firmaya denetim raporunu ve diğer deney yapılmışsa deney raporlarını vermelidir.

Özellikle, aşağıdaki faktörler dikkate alınarak ziyaret kontrol planı oluşturulur.

- Ekipmanın kategorisi,

*Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.*

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

Ayrıca firmaya yönelik objektif deliller içeren şikâyetler söz konusu olduğunda, Bakanlık tarafından gerçekleştirilen Piyasa Gözetim ve denetimlerinde uygunsuzluk tespit edildiği durumda, Teknik Düzenleme Sorumlusu programda olmadığı halde bir denetim gerçekleştirme kararı alabilir.

Denetimi gerçekleştirecek denetim ekibi atanırken Teknik Düzenleme Sorumlusu bir önceki denetim ekibinden farklı ve şikâyet konusunu yorumlayabilecek yeterlilikte bir denetim ekibini görevlendirir.

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

SZUTEST yaptığı denetim sonucunda vermiş olduğu belgeyi temel teşkil eden şartların mevcut olmadığını tespit ettiği takdirde yerine getirilmemiş şartların niteliğine göre belgeyi askıya alır veya iptal eder. Konu ile ilgili Sanayi ve Teknoloji 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 Belgelendirilmiş Ürünlerde Meydana Gelen Değişiklikler

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

1. Müşteri değişikliği FR.ATEX.01 Başvuru Formu ve FR.39 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. 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.

### 8.8 Taşeron Belirleme Kuralları

Szutest uygunluk değerlendirme faaliyetleri konusunda bir taşeron ile çalışması durumunda aşağıdaki kriterlere göre taşeron seçimi yapar.

- Kuruluşun kendisine taşere edilen hizmeti akredite olarak gerçekleştiriyor olması,
- Kuruluşun taşere edilecek hizmetlerle ilgili fiyat politikası,

### 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.