

Ürün Uygunluğu Değerlendirme Program Prosedürü

A) DOKÜMAN ONAYLARI

No	Açıklama	Aksiyon	Oluşturan	Tarih
1	Doküman onaylandı	Onay	Nurgül Çınar	23.11.2023

B) REVİZYON GEÇMİŞİ

No	Tanım	Sebeup	Onay Tarihi	Yayın Tarihi
16	8.0.2. bölümde tablo ile ilgili açıklamalar eklenmiştir. 8.2.1. bölümde aşama 1 denetiminin her durumda sahada gerçekleştirilmesi gerektiği bilgisi eklenmiştir.	2023-229 numaralı uygunsuzluğa istinaden	23.11.2023	23.11.2023
15	TÜRKAK tarafından yapılan ISO 17065 denetiminde açılan 2023_52 numaralı uygunsuzluğa istinaden muayene terminolojisi uygunluk değerlendirme terminolojisi olarak revize edilmiştir, revize edilen alanlar kırmızı ile belirtilmiştir.	2023_52 numaralı uygunsuzluğa istinaden iyileştirme	05.06.2023	05.06.2023
14	8.1.3.2. Muayenenin Gerçekleştirilmesi maddesinde güncelleme yapıp kırmızı ile belirtilmiştir.	güncelleme	29.03.2023	29.03.2023
13	Revizyon Tanımı: IQMemo programına aktarım yapılmıştır.	Revizyon Nedeni: Yeni programa geçiş.	01.02.2023	01.02.2023

5.Amaç ve Kapsam

Bu prosedürün amacı 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği kapsamında, ürün uygunluğu değerlendirme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesine ilişkin esasların belirlenmesidir.

6.Tanımlar

Yönetmelik: 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği

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

Uygunsuzluk: 2006/42/AT Makine Emniyet Yönetmeliği kurallarının veya harmonize standart gerekliliklerinden herhangi birisinin sağlanmadığı durumda tespit edilen bulgudur.

Majör (Büyük) Uygunsuzluk: Yönetim sisteminin amaçlanan sonuçlarına ulaşması yeteneğini etkileyen uygunsuzluklardır. Sistemin genelini sürekli uygulanmasını etkileyebilecek ve/veya müşteriye sunulan hizmet ya da ürünün istenilen şartlarda karşılanmasını olumsuz etkileyen Standard maddelerinden herhangi birinin veya alt başlıklarının yeterli olarak tanımlanmaması ve/veya sistematik olarak uygulanmaması durumudur.

Minör (Küçük) Uygunsuzluk: Yönetim sisteminin amaçlanan sonuçlarına ulaşması yeteneğini etkilemeyen uygunsuzluklardır. Sistem standart 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.

Teknik Uzman: Makine Emniyeti Yönetmeliğine göre uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında planlanan uygunluk değerlendirme ve/veya denetimleri gerçekleştiren ve uygunluk değerlendirme ve/veya denetim sonuçlarını teknik düzenleme sorumlusuna sunan personeldir.

Denetim Ekip Lideri: Denetim ekibine liderlik eden kişi (sistem baş denetçisi ya da kalite sistem tabanlı modüllerde atanmış teknik uzman şartlarını sağlamalıdır).

Teknik Düzenleme Sorumlusu: Makine Emniyeti Yönetmeliği'ne göre uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında gerçekleştirilecek olan uygunluk değerlendirme ve denetimleri planlayan, belgelendirme kararı öncesi uygunluk değerlendirme ve denetim sonuçlarını kontrol eden ve raporlayan kişidir.

Uygunluk Beyanı: Ürünü imal veya monte eden firmanın, ürünle ilgili firma içinde yapmış olduğu değerlendirmenin sonucunda 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği EK II'ye göre düzenlemiş olduğu yazılı beyan.

Belgelendirme Programı: Aynı belirtilmiş şartların, belirli kuralların ve prosedürlerin uygulandığı, belirli bir ürüne ilişkin belgelendirme sistemi.

Proses: Girdileri çıktılara dönüştüren birbirleriyle bağlantılı veya etkileşen faaliyetler dizisi.

Ürün: Bir prosesin sonucu.

Değerlendirme: Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin seçme ve belirleme fonksiyonlarının kombinasyonu.

Müşteri/Firma: Ürüne ilişkin şartlar dahil, belgelendirme şartlarının yerine getirilmesini sağlamaktan sorumlu ve ürünü imal eden kuruluştur.

7.Sorumluluklar

Bu prosedürün uygulanmasından Teknik Düzenleme Sorumlusu (TDS) ve Teknik Uzmanlar sorumludur.

8.Yöntem

8.0. Başvuru, Sözleşme ve Uygunluk Değerlendirme Programı Tipleri

8.0.1. Başvuru ve sözleşme aşaması PR.MD.02 Başvuru Değerlendirme ve Sözleşme Prosedürüne göre yürütülür.

8.0.2. Uygunluk Değerlendirme Programı Tipleri Modül B ve Modül H için aşağıdaki şekilde tabloda işaretlenmiştir.

Ürün Belgelendirme Programında Uygunluk Değerlendirme Fonksiyonları ve Faaliyetleri	Ürün Belgelendirme Modülü		
	B (Ürün)	B (tasarım)	H
I. Seçim			
- Başvurunun değerlendirilmesi ve sözleşmenin imzalanması	x	x	x
- Belgelendirmeye esas dokümanların belirlenmesi (Teknik dosya inceleme)	x	x	x
II. Özelliklerin Tayini			
- Test	x + T		x(*) + T
- Teknik Dosya İnceleme	X	x	x
-Tasarım Onayı	x	x	
-Muayene	x+M		x(*) +M

-Yönetim Sistemi Denetimi			x+KS
III. Gözden Geçirme			
- Elde edilen uygunluk kanıtlarının incelenmesi	x	x	x
IV. Belgelendirme Kararı			
- Belgenin verilmesi ve sürdürülmesi, kapsamının genişletilmesi, belgenin askıya alınması veya geri çekilmesi kararının verilmesi	x	x	x
V. Sertifikasyon, Lisanslama			
- Belgenin verilmesi	x	x	x
- Belge ve CE İşareti kullanım hakkının verilmesi	x	x	x
- Bir ürün grubu için belgenin verilmesi			x
- Belgenin ve CE işaretinin kullanım hakkının gözetime bağlı olarak verilmesi			x
- Onaylanmış Kuruluş Kimlik numarasının kullanım hakkının verilmesi			x
VI. Gözetim			
- Fabrikadan alınan numunelerin teste tabi tutulması			x+T
- Yönetim sistemi tetkikleri			x+KS

* Test ve uygunluk değerlendirmelere, üreticinin hazırlamış olduğu teknik dokümantasyonu ve yönetmeliğin gerekliliklerini dikkate alarak nezaret eder ve üreticinin yeterliliğini inceler ve doğrular.

x: Uygulama zorunluluğu ifade eder.

+ T: Yapılacak değerlendirmede, 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. FR.END.89 EN ISO IEC 17020 ve EN ISO IEC 17025 Uygulanabilir Ek Gereklilikler Kontrol Listesi kullanılır.

+ 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.

Sarı Renk: İlgili Modül için yapılacak değerlendirmede, EN ISO/IEC 17021-1 standardının gereklilikleri uygulandığını ifade eder, ek gereklilikleri için tabloya bakınız.

8.1. Modül B Tabanlı Uygunluk Değerlendirme (EK IX)

2006/42/AT Makine Emniyet Yönetmeliği ve TS EN ISO/IEC 17065 standardı kapsamında değerlendirilecektir.

8.1.1. Teknik Uzman Ataması

Uygunluk değerlendirme faaliyeti öncesi başvuru değerlendirme sonucunun uygun olması durumunda, PR.MD.03

Vasıflandırma Prosedürüne göre vasıflandırılan Teknik Uzman (lar), Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından FR.MD.15 Ürün Uygunluğu Değerlendirme Atama Formu ile ilgili projede görevlendirilir. PR.MD.02 Başvurunun değerlendirilmesi ve Sözleşme Prosedüründe tanımlanmış olan Uygunluk değerlendirme ve Denetim öncesi değerlendirmeden sonra uygunluk değerlendirme sürecine geçilir.

8.1.2. Uygunluk Değerlendirme Öncesi Genel Bilgiler

Görevlendirilen Teknik Uzman planlanan tarihte başvuru sahibinin belirtmiş olduğu uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirir. İlgili tüm ölçüm ekipmanlarının kalibrasyon ve doğrulama işlemleri PR.25 Cihaz, Ekipman ve Donanım Yönetimi Prosedürü'ne göre gerçekleştirilmiş olmalı ve kalibrasyon ve doğrulama kanıtları uygunluk değerlendirme raporunda tanımlanmalıdır. Eğer SZUTEST' e ait olmayan ekipmanların kullanımı söz konusu ise PR.25 Cihaz, Ekipman ve Donanım Yönetimi Prosedürü gerekliliklerin sağlandığına dair kanıtlar muhafaza edilmelidir.

Gerçekleştirilecek olan uygunluk değerlendirme işlemi sırasında gerekli iş güvenliği önlemleri müşteri tarafından alınmalı ve Teknik Uzmana bilgi verilmelidir. 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 risk analizlerinin değerlendirilmesi ve alınan önlemlerin değerlendirilmesi Teknik Uzmanı tarafından gerçekleştirilir. Standart ve ya yönetmelik gerekliliklerinden sapmalar, uygunsuzluk olarak değerlendirilir.

Uygunluk değerlendirme ve test işlemi sırasında öncelikle uygunluk değerlendirme işlemi gerçekleştirilen makinenin 2006/42/AT Makine Emniyet Yönetmeliği Ek I Temel sağlık ve güvenlik kurallarına (Ek I Makinaların tasarımı ve imali ile ilgili temel sağlık ve güvenlik kuralları) ve ilgili modülüne uygunluğu değerlendirilmelidir.

Uygunluk Değerlendirme Öncesi Üretici tarafından yapılması gereken hazırlıklar:

Çalışır vaziyette numune(ler) (piyasaya arz edilebilir durumda)

Firmanın yetkili refakatçi personeli (numuneyi gerektiğinde müdahalede bulunabilecek yeterlilikte, sökme, takma vb).

Test cihazı için 230VAC 50HZ besleme gerilimine sahip elektrik hattı (topraklama hattı çalışır durumda olmalıdır).

Firma sahasına özel kişisel koruyucu ekipmanlar ve varsa diğer güvenlik tedbirleri firma tarafından temin edilmelidir.

Uygunluğu değerlendirilecek olan numunenin kullanım amacına uygun iş parçası (ahşap, kemik, donmuş et vb.)

Ürünün boyutlarına göre üretim yerinde veya SZUTEST laboratuvarında testleri yapılabilir. Elektriksel güvenlik testleri yapıldıktan sonra varsa ilgili C tipi standarda göre gerekli ölçümler yapılır ve fonksiyonel güvenlik testleri gerçekleştirilir.

Örnekleme metodu: Ürün ailesi içerisinde bütün işlevsel fonksiyonlara sahip olan model tip testi için numune olarak alınır. Diğer alt modellerin bu modeli benzeri olduğu kabul edilir. Modeller arasındaki risk farklılıklarına göre (iş parçasının makineye yükleme/boşaltma şekline, operatörün dönen kesici takıma olan mesafesi, kesici takımın dönüş hızı, iş parçasının cinsi (kemik, ahşap vb.) modeller ayrı bir tip olarak sınıflandırılabilir. Bu durumda değerlendirilen her bir tip için ayrı numune talep edilir. Aynı ürün grubu içinde değerlendirilen diğer modeller için teknik dosyada aşağıdaki dokümanlar da talep edilir.

Modeller arasındaki farklılıklar

Teknik çizimler

Elektrik devre şemaları

Ürün bilgilendirme etiketler

Kullanılan güvenlik ekipmanlarının listesi ve sertifikaları (elektriksel ve güvenlik komponentlerinin listesi ve sertifikası) Ayniyat beyanı

Numunenin Muhafazası: Szutest merkez laboratuvara gelen numuneler, nemsiz kuru bir ortamda test yapılana kadar paketi açılmaz. Eğer paketsiz halde geldiye uygun ambalaj ve paketleme materyalleri ile koruma haline alınır.

Laboratuvarda bulunan numune rafına uygun şekilde yerleştirilerek muhafaza altına alınır. Testlerden sonra uygun şekilde paketlenerek üreticiye teslim edilir.

8.1.3. Uygunluk Değerlendirmenin Gerçekleştirilmesi

Uygunluk değerlendirmenin planlanması ve gerçekleştirilmesi aşağıdaki aşamalardan oluşur

Uygunluk değerlendirme Öncesi Bilgilendirme

Uygunluk değerlendirmenin gerçekleştirilmesi Bulgular Hakkında Bilgilendirme

8.1.3.1. Müşterinin Bilgilendirilmesi

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

Tanışma

Uygunluk değerlendirme amacının açıklanması (hangi modül ve kapsam için firmada bulduklarının açıklanması)

Uygunluk değerlendirme öncesi yapılması gereken hazırlıkların tamamlandığının teyidi

Uygunluk değerlendirme sırasında Teknik Uzman' a refakat edecek firma personelinin belirlenmesi

İş güvenliği ile ilgili önlemlerin alınıp alınmadığının teyidi (TL.08 İş Sağlığı ve Güvenliği Kuralları Talimatı' nda tanımlanan tehlike ve alınacak önlemler Teknik Uzman tarafından göz önünde bulundurulmalıdır).

8.1.3.2. Uygunluk Değerlendirmenin Gerçekleştirilmesi

Modül B kapsamında yapılacak uygunluk değerlendirme için Teknik Uzman tarafından FR.MD.MA.43 Saha Kontrol Formu kullanılır;

Teknik dosyanın istenen hedeflerin ne ölçüde karşıladığını değerlendirmek üzere incelenir.

Ürünün temsili modelinin teknik dosyaya uygun olarak imal edilmiş olup olmadığı sahada incelenir.

İmalatçı tarafından uygulanan çözümlerin yönetmeliğin gereklerini sağladığını ve ürünün bunlara uygun olduğunu kontrol etmek için gerekli olan uygunluk değerlendirmeler ve deneyler yapılır.

Ürünün harmonize standardı karşılayamadığı hususlar için müşterinin eşdeğer çözümlerinin uygunluğu değerlendirilir.

Uygunluk değerlendirme raporu ve kontrol listelerinde hangi gerekliliklerin sorgulanacağı tarif edilmiştir.

Uygunluk değerlendirme gerçekleştirecek Teknik Uzmanı belirlenen tarihte başvuru sahibinin belirtmiş olduğu adreste uygunluk değerlendirme faaliyetini gerçekleştirir.

Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde kullanılan tüm ölçüm ekipmanlarının kalibrasyon ve doğrulama işlemleri PR.25 Cihaz, Ekipman ve Donanım Yönetimi Prosedürü'ne göre gerçekleştirilmiş olmalı ve kalibrasyon ve doğrulama kanıtları uygunluk değerlendirme raporunda tanımlanmalıdır.

Gerçekleştirilecek olan uygunluk değerlendirme işlemi sırasında gerekli iş güvenliği önlemleri müşteri tarafından alınmalı ve Teknik Uzmanına bilgi verilmelidir.

Başvuru sahibi temel güvenlik kurallarının sağlanması için, uyumlaştırılmış standartta belirtilen çözümler dışında eşdeğer çözümler üretmiş ise bu eşdeğer çözümler için düzenlenmiş risk analizlerinin değerlendirilmesi ve alınan önlemlerin değerlendirilmesi Teknik Uzmanı tarafından gerçekleştirilir. Uygunluk değerlendirme sırasında tespit edilen olumsuz bulgular uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve FR.MD.14 Uygunsuzluk Formu ile kayıt altına alınarak müşteriye iletilir. Eğer ürüne ait bir C tipi standart mevcut değil ise, ürünü ilgilendiren A tipi ya da B tipi standartlar referans alınarak uygunluk değerlendirmesi gerçekleştirilir.

Ortama Uygunluk Değerlendirme Faaliyeti Süresi Tablosu

Ürün Grubu(2006/42/AT)	Test Süresi	Bir Günde yapılacak Uygunluk Değerlendirme Faaliyeti Sayısı
Ahşap ya da benzeri fiziki özelliklerdeki malzemeleri veya et ya da benzeri fiziki özelliklerde malzemeleri işlemek amacıyla kullanılan aşağıdaki tiplerde (tek ya da çok bıçaklı) dairesel testerele:		

1. Kesme sırasında sabit bıçak/bıçaklara sahip, sabit bir yataklı veya destekli, iş parçasının el ile veya sökülebilir bir güç sürücüsü ile beslendiği testere makineleri, 2. Kesme sırasında sabit bıçak/bıçaklara sahip, el ile işletilen ileri geri hareketli testere arabası veya sehpa bulunan testere makineleri, 3. Kesme sırasında sabit bıçak/bıçaklara sahip, iş parçasının beslenmesi için birleşik bir mekanik tertibatı olan, yüklemesi ve/veya boşaltması el ile yapılan testere makineleri, 4. Kesme sırasında hareketli bıçak/bıçaklara sahip, bıçağın hareketi mekanik olan, yüklemesi ve/veya boşaltması el ile yapılan testere makineleri,	3 saat	2
Ahşap işleme için, el ile beslemeli, planya tezgâhları	3 saat	2
Ahşap işleme için, mekanik bir birleşik besleme tertibatı olan, el ile yükleme ve/veya boşaltmalı, tek taraftan yüzey işleyen kalınlık planya tezgâhları	3 saat	2
Ahşap ve benzeri fiziki özelliklere sahip malzemeleri veya et ve benzeri fiziki özelliklere sahip malzemeleri işlemek için, el ile yüklemeli ve/veya boşaltmalı, aşağıdaki tiplerde şerit testere tezgâhları: 1. Kesme sırasında sabit bıçak/bıçaklara sahip, iş parçası için sabit ya da ileri geri hareket ettirilebilen bir yatak veya desteği olan testere tezgâhları, 2. İleri geri hareketli bir arabaya monte edilmiş bıçak/bıçakları olan testere tezgâhları,	3 saat	2
Ahşap ve benzeri fiziki özelliklere sahip malzemeleri işlemek için kullanılan, yukarıdaki 1'den 4'e kadar olan paragraflarda ve 7 numaralı paragrafta atıfta bulunulan birleştirilmiş makine tipleri	3 saat	2
Ahşap işlemek için çeşitli takım tutucularına sahip, el ile beslemeli zivana tezgâhları	3 saat	2
Ahşap ve benzeri fiziki özelliklere sahip malzemeleri işlemek için, dikey milli kalıpcı frezeleri	3 saat	2

8.1.3.3. Bulgular Hakkında Bilgilendirme ve Değerlendirme

Uygunluk değerlendirme sırasında tespit edilen olumsuz bulgular uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve FR.MD.14 Uygunluk Raporu ile müşteri bilgilendirilir. Uygunluklar belgelendirmenin yapılmasına engel teşkil eder. Uygunluğun 90 gün içerisinde giderilmemesi durumunda belgelendirme veya raporlama kararı verilemez.

Uygunluklar giderildikten sonra, uygunlukların yerinde inceleme gerektirmesine bağlı olarak uygunluk değerlendirme 'nin tamamı veya bir bölümü tekrarlanarak herhangi bir bulgu tespit edilmemesi durumunda raporlama yapılarak belgelendirme kararı verilir. Uygunluklar fotoğraflarla ve/veya dokümanlar yolu ile kanıtlanabilecek uygunluklar ise, başvuru sahibinden gerekli düzeltmeleri yaptıktan sonra fotoğraflarla ve/veya dokümanlarla kanıtlayarak SZUTEST'e göndermesi talep edilir. Uygunluklar fotoğraflarla ve/veya dokümanlarla kanıtlanamayacak şekilde ise gerekli düzeltmeler yapıldıktan sonra yeniden planlama yapılır.

Denetim ekibi, bulguları uygunluk ve gözlem olarak değerlendirir. Uygunlukları Majör (Büyük) ve Minör (Küçük) olmak üzere iki sınıfta değerlendirebilir:

Majör (Büyük) Uygunluk; Sistemin genelini sürekli uygulanmasını etkileyebilecek ve/veya müşteriye sunulan hizmet ya da ürünün istenilen şartlarda karşılanmasını olumsuz etkileyen Standard ya da yönetmelik şartlarından herhangi birinin veya alt başlıklarının yeterli olarak tanımlanmaması ve/veya sistematik olarak uygulanmaması durumudur.

Minör (Küçük) Uygunluk; Yönetmelik ve standard şartlarından ve/veya firma dokümantasyon şartlarından, sistemin genelini etkilemeyen ve sistematik olmayan sapmalardır.

Gözlem; Doğrudan standart ya da müşteri dokümantasyonu ile ilişkilendirilemeyen fakat önlemin alınmaması durumunda, minöre dönüşebilecek tespitler olarak adlandırılır ve denetim raporunda belirtilir.

Uygunlukların giderilip giderilmediğinin takibi Teknik Uzmanı tarafından yapılır. Uygunlukların kapatılması neticesinde Teknik Uzmanı uygunlukların kapatılması ile ilgili kanıtlarla birlikte revize edilmiş Uygunluk değerlendirme raporunu Teknik Düzenleme Sorumlusu'ye sunar.

8.2 Kalite Sistem Tabanlı Uygunluk Değerlendirme (MODÜL H)

2006/42/AT Makine Emniyet Yönetmeliği EK X Modül H TS EN ISO/IEC 17021-1 standardı kapsamında değerlendirilecektir

8.2.1 Denetim Ekibinin Görevlendirilmesi

Kalite sistem tabanlı ürün belgelendirme faaliyetlerinde 2 aşamadan oluşur ve denetim ekibi şu şekilde oluşturulabilir;

FR.MD.03 Vasıflandırma Prosedürüne göre kalite sistem tabanlı ürün belgelendirme faaliyetlerinde atanmış Teknik Uzman(lar) denetimlerde

Ekip Lideri olarak görev olarak tek başlarına veya aynı şekilde vasıflandırılmış bir başka Teknik Uzmanla denetimi gerçekleştirebilir. Denetim ekibi, FR.MD.15 Ürün Uygunluğu Değerlendirme Atama Formu ile atanır. Denetim ekibinden atanmalarına gelebilecek itiraz olması durumunda gerekçeler FR.MD.15 Ürün Uygunluğu Değerlendirme Atama Formuna not edilerek, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından yeni bir denetim ekibi görevlendirilir.

Saha denetimleri planlanmadan önce Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından PR.MD.02 prosedüründe tarif edildiği gibi FR.MD.03 Uygunluk Değerlendirme Formu ile değerlendirme yapılır. Değerlendirme sonucunun uygun bulunması durumunda saha denetimi planlanır. Denetim ekibi tarafından hazırlanan FR.MD.18 Uygunluk Değerlendirme Faaliyet Planı müşteriye gönderilmeden önce Kalite Koordinatörü veya Planlama Sorumlusu tarafından gözle kontrolü yapılarak gönderilir ve müşteriden onay alınır. Uygunsuzlukların tespit edilmesi durumunda ise uygunsuzluklar kapatıldıktan sonra saha denetimi planlanır.

Aşama 1 denetimi her durumda sahada gerçekleştirilir.

Aşama 1 denetimi aşağıdaki tetkikleri içermektedir.

1. Yasal izinler ve ilgili kayıtlar
2. Yönetim sistemi kapsamı
3. Yönetim sistemi süreçleri ve aralarındaki etkileşim
4. Standardın şart koştuğu zorunlu dokümanlar
5. Politika
6. Hedef ve/veya amaçlar
7. Dokümante edilmiş bilgi
8. Dokümanların kontrolü
9. Kayıtların kontrolü
10. Yönetimin gözden geçirmesi
11. İç denetimler
12. Uygunsuzluklar, düzeltici ve önleyici faaliyetler
13. Bölüm 2 (ISO 9001 ek gereklilikleri)
14. Uygun olmayan ürünün kontrolü
15. Uygulanmayan maddeler ve gerekçeleri
16. Müşteri geri bildirimlerinin değerlendirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi
17. Kuruluşun bağlamı
18. Risk ve fırsatları belirleme faaliyetleri
19. Bölüm 3 (saha değerlendirmesi ek gereklilikleri)
20. Aşama 2 denetime geçilmeden önce bilinmesi gereken konular
21. Aşama 2 denetiminde sahada kontrolü yapılacak örnek makinaya ilişkin özellikler

Aşama 1 denetimi, üretim yerinde planlanabilir. Bu durumda FR.MD.18 Uygunluk Değerlendirme Faaliyet Planı min. 2 gün önceden iletilir ve firmadan denetim planının onayı talep edilir, firma tarafından onay verilmemesi durumunda Teknik Düzenleme Sorumlusu gerekçeleri dikkate alarak denetim ekibinin değiştirilmesi kararını alabilir.

Denetim ekibi Aşama 1 denetim sonuçlarını uygun onay işareti ile FR.MD.MA.38 Aşama 1 Denetim Raporuna kaydeder. Raporun açıklama kısmında kontrol edilen dokümanlarla ilgili kayıtlar düşülmeli, görüşler belirtilmelidir. Aşama 1 denetiminde tespit edilen uygunsuzlukların kapatıldığından doğrulanmasından sonra Aşama 2 denetimi planlanır. Aşama 1 denetim ile Aşama 2 denetim arası maksimum 6 ay olabilir.

Takep denetimler mümkün olduğunca saha denetimini gerçekleştiren ekip tarafından gerçekleştirilmelidir

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

8.2.2 Denetimin Planlanması

Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından onaylı sözleşme ile birlikte talep edilen ve aşağıda belirtilen doküman ve kayıtlar değerlendirilerek değerlendirme sonucunun uygun bulunması durumunda saha denetimi planlanır. Uygunsuzlukların tespit edilmesi durumunda ise uygunsuzluklar kapatıldıktan sonra saha denetimi planlanır.

Saha Denetimi Aşama 2 tetkikleri ile gerçekleştirilir. Aşama 2 denetimi aşağıdaki hususları içerir:

Uygulanabilir yönetim sistem standardı veya diğer hüküm ifade eden dokümanların şartlarına uygunluk hakkındaki bilgi ve kanıt, Temel performans hedefleri ve amaçlarına yönelik (uygulanabilir yönetim sistem standardı veya diğer hüküm ifade eden dokümanlardaki beklentilerle tutarlı) performansın izlenmesi, ölçülmesi, kayıt altına alınması ve gözden geçirilmesi, Müşterinin yönetim sistemi kabiliyeti ve uygulanabilir statüsel, düzenleyici ve yapısal şartların karşılanması ile ilgili performansı, Müşteri proseslerinin operasyonel kontrolü, İç tetkik ve yönetimin gözden geçirilmesi, Müşteri politikaları için yönetimin sorumluluğu.

8.2.3 Denetim Gerçekleştirme

Denetimin gerçekleştirilmesi aşağıdaki aşamalardan oluşur
Açılış toplantısı
Denetim
Denetim Ekibi toplantısı ve raporlama Kapanış toplantısı

8.2.3.1 Açılış Toplantısı

Sahada gerçekleştirilen denetimlerde firma yetkilileri ve denetim ekibinin katıldığı denetim ekip liderinin başkanlığında gerçekleştirilen açılış toplantısı ile başlanır. Açılış toplantısında FR.MD.MA.19 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağında belirtilen konular görüşülür. Ekip lideri 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.

8.2.3.2 Denetim

Denetim, Faaliyet Planında belirtilen tüm bölüm/proses ve maddeleri karşılayacak şekilde gerçekleştirilir. Denetim planında, uygulanması mümkün olmayan durum ortaya çıktığında Teknik Uzman ekip liderine bilgi verir. Her bir Teknik Uzman/Denetçi denetim programında belirtilen alanların denetiminden sorumlu olup, denetim sürelerinin plan dışına taşması durumunda gerekli düzenlemelerin yapılabilmesi için ekip liderine bilgi vermelidir. Denetimin gerçekleştirilmesi esnasında her Teknik Uzman/Denetçi denetime ilişkin bulguları, önerileri ve diğer önemli noktaları örneğin, denetlenen şahıs isimlerini, bulgulara ilişkin prosedür madde numaralarını, denetim esnasında seçilen örneklerin adı, kodu, tanımlanması gibi bilgileri uygunsuzluk ve gözlemlerin yeterli objektif delillere dayanarak tespit edildiğini garanti edecek şekilde FR.MD.04 Denetim Raporu' na kayıt etmelidir. Bu şekilde denetim hedefleri, kapsamı ve kriterleri ile ilgili bilgiler denetim kanıtı haline gelmesi için uygun örneklemeyle toplanır ve doğrulanır. Özellikle riskli prosesleri gerçekleştiren personelin diplomaları, eğitim kayıtları ve değişiklikler ile ilgili olarak güncel bilgiye sahip olup olmadıkları personel dosyalarından kontrol edilir. Bilgi toplamak için kullanılan yöntemler görüşmeler, proseslerin, uygulamaların, dokümanların ve kayıtların gözden geçirilmesi, gözleme vb. olabilir.

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

8.2.3.3 Denetim Ekibi Toplantısı

Denetim tamamlandığında ekip üyeleri bulguları gözden geçirmek üzere bir toplantı gerçekleştirir. Bu toplantıda denetim ekibi notları gözden geçirilir. Denetim bulguları ve denetim esnasında toplanan diğer uygun bilgiler denetim hedeflerine göre gözden geçirilir. Denetim prosesinin doğasında var olan belirsizlik dikkate alınarak denetim sonuçları hakkında anlaşmaya varılır. Denetim planının uygunluğu onaylanır ya da istenen herhangi bir değişiklik (örneğin, kapsam, denetim süresi ya da tarihi, gözetim sıklığı, yeterlilik vb.) belirlenir. Denetim Raporu hazırlanır. Tespit edilen uygunsuzluklar sınıflandırılarak FR.MD.14 Uygunsuzluk Raporu ile kayıt altına alınır.

8.2.3.4 Düzeltici Faaliyetlerin Belirlenmesi

Tüm uygunsuzluklar, denetim ekibi tarafından dokümanite edilmiş objektif delillerle desteklenerek FR.MD.14 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.

8.2.3.5 Denetim Raporunun Düzenlenmesi

Denetim tamamlandıktan sonra ekip lideri tarafından denetim ekibi ile birlikte belgelendirmeye ilişkin tavsiye kararının bulunduğu FR.MD.04 Denetim Raporu hazırlanır.

8.2.3.7 Firma Temsilcisinin Bilgilendirilmesi

Denetim bir günden fazla sürüyorsa, gün sonlarında firma temsilcisi sözlü olarak bilgilendirilir. Gerekirse kapanış toplantısı öncesi bulunan uygunsuzluklar firma temsilcisi ile tartışılır ve karşılıklı mutabakat sağlanır. Böylece kapanış toplantısında uygunsuzluklarla ilgili olarak itiraz ya da olumsuz görüş ortaya çıkması önlenmiş olur. Bir günlük denetimlerde ise firma temsilcisinin bulgular ve uygunsuzluklarla ilgili olarak bilgilendirilmesi ve mümkünse onayının alınması kapanış toplantısından önce gerçekleştirilmelidir.

8.2.3.8 Kapanış Toplantısı

Denetimin tamamlanmasından sonra ekip liderinin başkanlığında firma temsilcilerinin katılımı ile FR.MD.19 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağında belirtilen konuların görüşüldüğü kapanış toplantısı düzenlenir. Kapanış toplantısının amacı, belgelendirme ile ilgili öneri de dahil olmak üzere denetim sonuçlarının sunulmasıdır.

Uygunsuzluklar, kanıtların doğru olduğu ve uygunsuzlukların anlaşıldığından emin olmak için firma ile müzakere edilir. Uygunsuzlukların firma tarafından resmen kabulü için hazırlanan rapor ekip lideri tarafından firma temsilcisinin onayına sunulur. Uygunsuzlukların firma temsilcisine sunulmasını takiben, tespitlerin firma tarafından kabulünün teyidi olarak Uygunsuzluk Formu firma temsilcisine imzalatılır. Ekip lideri FR.MD.14 Uygunsuzluk Raporunun bir kopyasını firmaya bırakır ve bulunan uygunsuzlukların kapatılması ile ilgili gerekli bilgiyi verir.

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

8.2.3.9 Gözetim Denetimleri

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 durumunda Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından askıya alma süreci başlatılır. 1. gözetim denetimden sonra gerçekleştirilecek diğer gözetim denetimlerinde ve belge yenileme denetimlerinden sonra gerçekleştirilecek olan gözetim denetimlerinde planlanan denetim tarihinden sapma en fazla +3 aydır. Erteleme talepleri için belgelendirilmiş müşteriden yazılı olarak haklı gerekçe (örneğin Taşınma, Fuar, Konferans, İş Gezisi, Yoğun İş Yükü, Geçici Sağlık Sorunları, Geçici Olarak Üretim ve Hizmetin Durması gibi) talep edilir. Ancak sapmanın belirlenen süreyi aşması durumunda komite kararı ile ötelenebilir, öteleme belirtilen takvim yılı içerisinde olmalıdır.

Modül H denetimi sonucunda firmaya yeni bir denetim raporu ve 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 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 ekip lideri tarafından onaylanması durumunda belgelerinin geçerliliklerinin devamına belgelendirme komitesi tarafından karar verilir. Gözetim denetimlerinde sertifika verilmez. Mevcut sertifika geçerlidir.

8.2.3.10. Belge Yenileme Denetimleri

8.2.3.10.1. 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.

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

8.2.3.10.3. 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.

8.2.3.10.4. Yeniden belgelendirme sırasında daha önceki denetimde tespit edilen uygunsuzluklar ve düzeltici faaliyetler incelenir. Denetim kapsamı, yeni dokümanlar, marka ve belge kullanımı kontrol edilir ve gözetim denetiminde olduğu gibi işlem yapılır. Denetim sonucunda değerlendirme belgelendirme denetiminde olduğu gibi yapılır.

8.3. Uygunluk Değerlendirme Süreci ile İlgili Diğer Durumlar

8.3.1. Denetimlerin/Uygunluk Değerlendirme Faaliyetinin Durdurulması

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

Eğer uygunluk değerlendirme kapsamında yer alan ürüne ilişkin gereksinimler ya da yasal yaptırımların yerine getirilmediği tespit edildiğinde

Eğer, uygunluk değerlendirme esnasında koşullar denetim ekibinin sağlığını olumsuz etkiliyor ya da tehlike oluşturuyorsa

Eğer, sistemin uygulanmasında uygunluk değerlendirmenin devamını engelleyen ciddi problemler tespit edilir ve takip denetimin kaçınılmaz olduğu anlaşılırsa (Bu koşullar altında uygunluk değerlendirmenin durdurulması istisnai bir durum olup, en son çare olarak başvurulmalıdır.

Böyle durumlarda uygunluk değerlendirmenin yenilenmesi şart olmaktadır).

Eğer ilgili personele, ilgili bölüme ya da işe, ürün ya da hizmete ilişkin kayıtlara ulaşmada ciddi problemlerle karşılaşılıyorsa veya rüşvet teklif ediliyorsa

Ayrıca firma kaynaklı nedenlerden ötürü firma uygunluk değerlendirmenin durdurulmasını talep ederse, uygunluk değerlendirmenin tekrarlanması koşulu ile durdurulabilir.

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

8.3.2. 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 sürelere uyduğunu kontrol ederek, doğrular ve imzalar. Ancak firma tarafından tarif edilen faaliyetin uygunsuzluğun tekrarının 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 120 gündür (belge yenileme denetiminde belirlenecek sürenin belge geçerlilik süresinin dolacağı tarihten daha önce olması sağlanmalıdır).

8.3.3. 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.

8.3.4. 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 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 Bakanlığı Sanayi Genel Müdürlüğü'nün yetkili şubesi ve piyasa gözetimi ve denetimi yapan yetkili kuruluşa ve ilgili teknik düzenlemede öngörülmesi halinde Avrupa Birliği üyesi ülkelerin yetkili organlarına piyasa gözetimi ve denetimi amacıyla gerekli bilgileri sağlar. Talep edilmesi halinde değerlendirme prosedürleri ile ilgili bilgileri komisyona sunar.

8.3.5. 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.MD.01 Uygunluk Değerlendirme Başvuru Formu ve FR.MD.22 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 uygunluk değerlendirme yapılarak kontrol edilir. Süreç madde 8.3.1 veya 8.3.2 de tarif edilen şekilde yürütülür.

8.4 Gözden Geçirme ve Karar

PR.MD.05 Sertifika ve Rapor İşlemleri Prosedürü'ne göre gerçekleştirilir.

8.5 Raporlama ve Sertifikasyon

PR.MD.05 Sertifika ve Rapor İşlemleri Prosedürü'ne göre gerçekleştirilir.