

ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROGRAM PROSEDÜRÜ

1. Revizyon Geçmişi

Rev. No	Rev. Tarihi	Rev. Tanımı	Rev. Nedeni
10	21.09.2020	Muayene kelimesi Uygunluk değerlendirme ile değiştirilmiştir.	İç denetim DÖF'ü
9	15.04.2020	EK I kapsamı eklenmiştir	İyileştirme yapılmıştır.
8	11.06.2019	İlgili Başlıklarda Muayene terminolojisi uygunluk değerlendirme terminolojisi ile değiştirilmiştir.8.5.1 Sertifikasyon başlığı eklenmiştir.	DF2019064 numaralı DÖF kapsamı
7	7.11.2018	Genel bir revizyon yapılarak süreç iyileştirilmiştir. ISO IEC 17065 gereklerine göre düzenlemeler yapılmıştır.	İyileştirme çalışmaları. ISO IEC 17065 geçiş çalışmaları
6	20.02.2018	TDS ve TU kriterleri güncellendi. SGM 2013/12 ye göre güncelleme yapıldı.	ISO IEC 17021-1 ve 17020 iç denetimi bulgusu (DF-2017-229)
5	23.11.2017	Numune alma kuralları ve muayene öncesi yapılması gerekenler detaylandırıldı. Bir günde yapılacak muayene sayısı eklendi.	ISO IEC 17020 -2017 yılı Türkak Denetimi Bulgu no 8 ve 9 - ilave düzeltme talepleri
4	25.10.2017	Bir günde yapılacak azami muayene faaliyeti kuralı tanımlandı. Tip inceleme için örnekleme yöntemi ve muayene öncesi gerekli hazırlıklar tanımlandı. Numunelerin bozulmasını önleme yöntemi tanımlandı.	ISO IEC 17020 -2017 yılı Türkak Denetimi Bulgu no 8 ve 9
3	18.01.2016	Madde numaraları PR.01 de tarif edildiği şekilde değiştirildi.	KYS yazılımına geçildi.

2. İlgili Standartlar ve Rehber Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
TS EN ISO/IEC 17020	Çeşitli tipteki muayene kuruluşların çalıştırılmaları için genel kriterler
EA-2/17	EA Document on Accreditation for Notification Purposes
TS EN ISO/IEC 17065	Uygunluk değerlendirmesi - Ürün, proses ve hizmet belgelendirmesi yapan kuruluşlar için şartlar
TS EN ISO/IEC 17021-1	Uygunluk değerlendirmesi - Yönetim sistemlerinin tetkikini ve belgelendirilmesini sağlayan kuruluşlar için şartlar - Bölüm 1: Şartlar

3. İlgili Yönetmelikler

Döküman Kodu	Döküman Adı
2006/42/AT	Makine Emniyeti Yönetmeliği

4. İlgili İç Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
FR.MD.01	Uygunluk Değerlendirme Başvuru Formu
FR.MD.03	Muayene ve Denetim Öncesi Değerlendirme Formu
FR.MD.04	MD Denetim Raporu
FR.MD.14	Uygunsuzluk Formu - NonConformity Report
FR.MD.15	Atama Formu - Assignig Form
FR.MD.18	Uygunluk Degerlendirme Faaliyet Planı
FR.MD.19	Acilis Kapanis Toplantı Tutanagi
FR.MD.22	Belgelendirme Değişiklik Formu
PR.MD.02	BAŞVURU DEĞERLENDİRME VE SÖZLEŞME PROSEDÜRÜ
PR.MD.03	VASIFLANDIRMA PROSEDÜRÜ
PR.MD.05	SERTİFİKA VE RAPOR İŞLEMLERİ PROSEDÜRÜ

5.Amaç ve Kapsam

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

- 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek IX (Modül B)F
- 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek X (Modül H)
- 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek I

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.

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 Yönetmeliğine 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.

Müşterî/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. PR.MD.02 Başvuru Değerlendirme ve Sözleşme Prosedürüne göre yürütülür.

8.0.2. Uygunluk Değerlendirme Programı Tipleri

Ürün Belgelendirme Programında Uygunluk Değerlendirme Fonksiyonları ve Faaliyetleri	Ürün Belgelendirme Modülleri	
	B	H
I. Seçim		
Belgelendirmeye esas dokümanların belirlenmesi (Teknik dosya inceleme)	ü	ü
II. Özelliklerin Tayini		
Test	ü	ü*
Uygunluk Değerlendirme (Teknik Dosya İnceleme Dahil)	ü	ü*
Yönetim sistemi tetkiki		ü
III. Gözden Geçirme		
Elde edilen uygunluk kanıtlarının incelenmesi	ü	ü
IV. Belgelendirme Kararı		
Belgenin verilmesi ve sürdürülmesi, kapsamının genişletilmesi, belgenin askıya alınması veya geri çekilmesi kararının verilmesi	ü	ü
V. Doğruluk Beyanı, Lisanslama		
Belgenin verilmesi	ü	ü

Belge ve CE İşareti kullanım hakkının verilmesi	Ü	Ü
Bir ürün grubu için belgenin verilmesi	Ü	Ü
Belgenin ve CE işaretinin kullanım hakkının gözetime bağlı olarak verilmesi		Ü
VI. Gözetim		
Fabrikadan alınan numunelerin uygunluk değerlendirilmesi veya teste tabi tutulması		Ü*
Yönetim sistemi tetkikleri		Ü

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

8.1. Uygunluk Değerlendirme Tabanlı Uygunluk Değerlendirme

8.1.1. Teknik Uzman Ataması

Uygunluk değerlendirme öncesi değerlendirme sonucunun uygun olması durumunda, PR.MD.03 Vasıflandırma Prosedürüne göre vasıflandırılan Teknik Uzman(lar), Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından FR.MD.15 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

Uygunluk değerlendirme müşteri sahasında yapılacak ise uygunluk değerlendirme öncesi müşteriye FR.MD.18 Uygunluk Değerlendirme Faaliyet Planı gönderilir ve onay alınır.

Görevlendirilen Teknik Uzman planlanan tarihte başvuru sahibinin belirtmiş olduğu adreste veya Szutest Laboratuvarında uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirir.

Aşağıda belirtilen tüm ölçüm ekipmanlarının kalibrasyon ve doğrulama işlemleri TL.21 Kalibrasyon Talimatına göre gerçekleştirilmiş olmalı ve kalibrasyon ve doğrulama kanıtları uygunluk değerlendirme raporunda tanımlanmalıdır. Eğer SZUTEST' e ait olmayan ekipmanların kullanımı söz konusu ise TL.21 Kalibrasyon Talimatı'nın 8.5.2 maddesindeki 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.
- Uygunluk değerlendirme edilecek 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 ilgili C tipi standarda göre boyutsal 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 aynı ürün grubu içinde değerlendirilen diğer modeller için teknik dosyada aşağıdaki dokümanlar da talep edilir.

- Modeller arasındaki farklılıklar
- Çizimler
- Elektrik devre şemaları
- Ürün bilgilendirme etiketler
- Kullanılan güvenlik ekipmanlarının listesi ve sertifikaları

Numunenin Muhafazası: Szutest merkez laboratuvara gelen numuneler, nemsiz kuru bir ortamda test yapılana kadar paketi açılmaz. Eğer paketsiz halde geldiyse uygun ambalaj ve paketleme materyalleri ile koruma haline alınır. Laboratuvarda bulunan numune rafına uygun şekilde yerleştirilerek muhafaza altına alınır. Testlerden sonra uygun şekilde paketlenerek üreتيye teslim edilir.

8.1.3. Uygunluk değerlendirme Gerçekleştirme

Uygunluk değerlendirmenin planlanması ve gerçekleştirilmesi aşağıdaki aşamalardan oluşur

- Uygunluk Değerlendirme Öncesi Bilgilendirme
- Uygunluk Değerlendirme
- 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** 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

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

- 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 değerlendirmeler için Teknik Uzman tarafından teknik uygunluk değerlendirme raporu ve kontrol listeleri (bakınız referanslar) kullanılarak;

- 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 yönetmeliğinin gereklerini sağladığını ve ürünün bunlara uygun olduğunu kontrol etmek için gerekli olan uygunluk değerlendirmeler ve deneyler yapılır.
- Ürünün harmonize standardı karşılamadığı hususlar için müşterinin eşdeğer çözümlerinin uygunluğu değerlendirilir.

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

Uygunluk değerlendirmeyi gerçekleştirecek Teknik Uzmanı belirlenen tarihte başvuru sahibinin belirtmiş olduğu adreste **uygunluk değerlendirme** işlemlerini gerçekleştirir.

Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde kullanılan tüm ölçüm ekipmanlarının kalibrasyon ve doğrulama işlemleri TL.21 Kalibrasyon talimatına 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 Uzmanna bilgi verilmelidir.

Başvuru sahibi temel güvenlik kurallarının sağlanması için, uyumlaştırılmış standartta belirtilen çözümler dışında eşdeğer çözümler üretilmiş 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.

Eğer ürüne ait bir C tipi standart mevcut değil ise, ürünü ilgilendiren A tipi ya da B tipi standartlar referans alınarak uygunluk değerlendirmesi gerçekleştirilir. Kullanılan standartlar uygunluk değerlendirme raporunda referans edilir.

Ortalama Uygunluk Değerlendirme Süresi Tablosu

Ürün Grubu (2006/42/AT)	Test Süresi	Bir Günde Yapılacak uygunluk değerlendirme Faaliyeti Sayısı	
1 - 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 testereleler	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 Uygunsuzluk Raporu ile müşteri bilgilendirilir. Uygunsuzluklar belgelendirmenin yapılmasına engel teşkil eder. Uygunsuzluğun 120 gün içerisinde giderilmemesi durumunda belgelendirme veya raporlama kararı verilemez. Uygunsuzluklar giderildikten sonra, uygunsuzlukların yerinde inceleme gerektirmesine bağlı olarak uygunluk değerlendirme 'nin tamamı veya bir bölümü tekrarlanarak herhangi bir bulgu tespit edilmemesi durumunda raporlama yapılarak belgelendirme kararı verilir. Uygunsuzluklar fotoğraflarla ve/veya dokümanlar yolu ile kanıtlanabilecek uygunsuzluklar ise, başvuru sahibinden gerekli düzeltmeleri yaptıktan sonra fotoğraflarla ve/veya dokümanlarla kanıtlayarak SZUTEST'e göndermesi talep edilir. Uygunsuzluklar fotoğraflarla ve/veya dokümanlarla kanıtlanamayacak şekilde ise gerekli düzeltmeler yapıldıktan sonra yeniden uygunluk değerlendirme için planlama yapılır. Uygunsuzlukların giderilip giderilmediğinin takibi Teknik Uzmanı tarafından yapılır. Uygunsuzlukların kapatılması neticesinde Teknik Uzmanı uygunsuzlukların kapatılması ile ilgili kanıtlarla birlikte revize edilmiş uygunluk değerlendirme raporunu Teknik Düzenleme Sorumlusu'ne sunar.
2-Ahşap işleme için, el ile beslemeli, planya tezgâhları,	3 Saat	2	8.2 Kalite Sistem Tabanlı Uygunluk Değerlendirme 8.2.1 Denetim Ekibinin Görevlendirilmesi Kalite sistem tabanlı ürün belgelendirme faaliyetlerinde denetim ekibi aşağıdaki şekilde oluşturulur; PR.MD.03 Vasıflandırma Prosedürüne göre kalite sistem tabanlı ürün belgelendirme faaliyetlerinde atanmış Teknik Uzman(lar) denetimlerde Ekip Lideri olarak görev alarak tek başlarına veya aynı şekilde vasıflandırılmış bir başka Teknik Uzmanla denetimi gerçekleştirebilir. Komite üyelerini de içeren denetim ekibi, FR.MD.15 Atama Formu ile Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından atanır. Denetim ekibinden atanmalarına gelebilecek itiraz olması durumunda gerekçeler FR.MD.15 Atama Formuna not edilerek, yeni bir denetim ekibi görevlendirilir.
3-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	Saha denetimleri planlanmadan önce Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından PR.MD.02 prosedüründe tarif edildiği gibi FR.MD.03 Uygunluk değerlendirme ve Denetim Öncesi Değerlendirme Formu ile değerlendirme yapılır. Değerlendirme sonucunun uygun bulunması durumunda saha denetimi planlanır. Uygunsuzlukların tespit edilmesi durumunda ise uygunsuzluklar kapatıldıktan sonra saha denetimi planlanır. 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.
4-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:	3 Saat	2	Rehber ve gözlemcilerin denetime katılımı ile ilgili önce müşteri ve denetim ekibi üyeleri bilgilendirilir ve müşterinin onayı alınır. Rehber veya gözlemciler denetime müdahale etmezler.
5-Ahşap ve benzeri fiziki özelliklere sahip malzemeleri işlemek için kullanılan, yukarıdaki 1'den 4'e kadar olan paragraflarda ve 7 numaralı paragrafta atıfta bulunan birleştirilmiş makina tipleri.	3 Saat	2	
6-Ahşap işlemek için çeşitli takım tutucularına sahip, el ile beslemeli zıvana tezgâhları,	3 Saat	2	
7-Ahşap ve benzeri fiziki özelliklere sahip malzemeleri işlemek için, dikey milli kalıplı frezeleri	3 Saat	2	

*Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek I ve diğer yönetmelikler kapsamında yapılan testler laboratuvar yoğunluğu ve standartların

kontrolünden sonra test ve uygunluk değerlendirme süresi hakkında sözleşmede belirtilir.

8.2.2 Denetimin Planlanması

PR.MD.02 Başvurunun değerlendirilmesi ve Sözleşme Prosedüründe tanımlanmış olan **uygunluk değerlendirme** ve Denetim öncesi değerlendirmeden sonra denetim planlanır.

Sahada gerçekleştirilecek olan denetim FR.MD.18 Uygunluk Değerlendirme Faaliyet Planı Gönderilir firmaya en az 3 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.

8.2.3 Denetim Gerçekleştirme

Denetimin gerçekleştirilmesi aşağıdaki aşamalardan oluşur

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

*Makine Emniyeti Yönetmeliğinde Ek I ve Diğer yönetmeliklerde yapılan yapılan test ve uygunluk değerlendirme süreci kapsamında değildir.

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.19 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağında belirtilen konular görüşülür. Ekip lideri tarafından gerekli görülmeleri 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 verilmelidir. 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 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 örneklemeye toplanır ve doğrulanır. 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 bulgular 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 120 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 düzenleme 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 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 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 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 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.

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.

8.3.3 Uygunluk Değerlendirme Süreci ile İlgili Diğer Durumlar

8.3.3.1 Denetimlerin/Uygunluk değerlendirmelerin 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 toplantıyla 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.

8.3.3.2. 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 sürele uyduğunu kontrol ederek, doğrular ve imzalar. Ancak firma tarafından tarif edilen faaliyetin uygunsuzluğun tekrarının önlenmesi için yeterli olmadığını 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).

8.3.3.3. 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.

8.3.3.4. Habersiz Denetimler

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

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 teknolojiğinde 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 komisyonuna sunar.

8.3.3.5. 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 iletilir.

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 değerlendirmeler yapılarak kontrol edilir. Süreç madde 8.3.1 veya 8.3.2 de tarif edilen şekilde yürütülür.

8.4 Gözden Geçirme ve Karar

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

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.

8.5.1. Sertifikasyon

"CE" İşaretinin Ürüne Konulması ve Kullanılması başlığı altında verilen bilgiler, 23 Şubat 2012 PERŞEMBE tarihli Resmi Gazete, Sayı: 28213 - "CE" İŞARETİ YÖNETMELİĞİ'nden alınmıştır. Bu direktifte verilen bilgilere uygun olarak üretici B + C Modülü uygulamalarında CE işaretinin yanına Onaylanmış Kuruluş Kimlik Numarasını koymaz