

ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROGRAM PROSEDÜRÜ

1. Revizyon Geçmişi

Rev. No	Rev. Tarihi	Rev. Tanımı	Rev. Nedeni
0	5.11.2018		

2. İlgili Standartlar ve Rehber Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
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
2000/14/AT	Açık Alanda Kullanılan Teçhizat Tarafından Oluşturulan Çevredeki Gürültü Emisyonu İle İlgili Yönetmelik

4. İlgili İç Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
FR.30	Belgelendirme Değişiklik Formu
FR.NED.03	FR.NED.03 Denetim Öncesi Teknik Dosya İnceleme Raporu
FR.NED.04	Denetim Ekibi Atama Formu - TR. R.00
FR.NED.06	Açılış Kapanış Toplantı Tutanağı - TR. R.00
FR.NED.07	Denetim Raporu - TR. R.00
FR.NED.10	Uygunsuzluk Formu - TR. R.00
PR.NED.01	BAŞVURUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ VE SÖZLEŞME PROSEDÜRÜ
PR.NED.02	VASIFLANDIRMA PROSEDÜRÜ

5. Amaç ve Kapsam

Bu prosedürün amacı, 2000/14/AT Açık Alanda Kullanılan Teçhizat Tarafından Oluşturulan Çevredeki Gürültü Emisyonu İle İlgili Yönetmelik kapsamında ürün uygunluğu değerlendirme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesine ilişkin esasların belirlenmesidir.

6. Tanımlar

Bakanlık: T.C. Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

Müşteşarlık: T.C. Ekonomi 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: 2000/14/AT Açık Alanda Kullanılan Teçhizat Tarafından Oluşturulan Çevredeki Gürültü Emisyonu İle İlgili Yönetmelik şartlarının veya var ise harmonize standart gerekliliklerinden herhangi birisinin sağlanmadığı durumda tespit edilen bulgudur.

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

Firma: Ürünü imal ya da distribütör kuruluştur.

7. Sorumluluklar

Bu prosedürün uygulanmasından Departman Yöneticisi, Teknik Düzenleme Sorumlusu ve Teknik Uzmanlar sorumludur.

8. Yöntem

8.1 Başvuru ve Sözleşme

Bakınız. PR.NED.01 Başvurunun Değerlendirilmesi ve Sözleşme Prosedürü

8.2 Uygunluk Değerlendirme Program Tipi

Ürün Belgelendirme Programında Uygunluk Değerlendirme Fonksiyonları ve Faaliyetleri	Ürün Belgelendirme Modülü Toplam Kalite Güvencesi
I. Seçim	
Belgelendirmeye esas dokümanların belirlenmesi (Teknik dosya inceleme)	ü
II. Özelliklerin Tayini	
Test	ü*
Yönetim sistemi tetkiki	ü
III. Gözden Geçirme	
Elde edilen uygunluk kanıtlarının incelenmesi	ü
IV. Belgelendirme Kararı	
Belgenin verilmesi ve sürdürülmesi, kapsamının genişletilmesi, belgenin askıya alınması veya geri çekilmesi kararının verilmesi	ü
V. Doğruluk Beyanı, Lisanslama	
Belgenin verilmesi	ü
Belge ve CE İşareti kullanım hakkının verilmesi	ü
Bir ürün grubu için belgenin verilmesi	ü
Belgenin ve CE işaretinin kullanım hakkının gözetime bağlı olarak verilmesi	ü
VI. Gözetim	
Fabrikadan alınan numunelerin muayenesi veya teste tabi tutulması	ü*
Yönetim sistemi tetkikleri	ü

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

8.3 Uygunluk Değerlendirmenin Gerçekleştirilmesi

8.3.1 Denetim Ekibinin Görevlendirilmesi

PR.NED.02 Vasıflandırma Prosedürüne göre atanmış Teknik Uzman(lar) denetimlerde Ekip Lideri olarak görev alarak tek başlarına veya aynı şekilde vasıflandırılmış bir başka Teknik Uzmanla denetimi gerçekleştirebilir.

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

Denetim ekibi, FR.NED.04 Denetim Ekibi Atama Formu ile atanır. Denetim ekibinden atanmalarına gelebilecek itiraz olması durumunda gerekçeler FR.NED.04 Denetim Ekibi Atama Formuna not edilerek, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından yeni bir denetim ekibi görevlendirilir.

Saha denetimleri planlanmadan önce Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından FR.NED.03 Denetim Öncesi Teknik Dosya İnceleme Raporu ile değerlendirme yapılır. Değerlendirme sonucunun uygun bulunması durumunda saha denetimi planlanır. Uygunlukların tespit edilmesi durumunda ise uygunluklar kapatıldıktan sonra saha denetimi planlanır. Bu aşamaya kadar geçen süreç belgelendirme denetiminin ilk aşaması olarak kabul edilir.

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 güvenli 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.

8.3.2 Teknik Uzman Ataması (Planlama)

Denetim öncesi değerlendirme sonucunun uygun olması durumunda, PR.NED.02 Vasıflandırma Prosedürüne göre vasıflandırılan Teknik Uzman(lar), Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından FR.NED.04 Denetim Ekibi Atama Formu ile görevlendirilir.

8.3.3 Denetim Öncesi Genel Bilgiler

Görevlendirilen Teknik Uzman planlanan tarihte başvuru sahibinin belirtmiş olduğu adreste denetim faaliyetlerini gerçekleştirir.

Gerçekleştirilecek olan denetim sırasında müşteri sahasında 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.

8.3.4. Denetim Gerçekleştirme

Denetimin gerçekleştirilmesi aşağıdaki aşamalardan oluşur

- Açılış toplantısı
- Denetim gerçekleştirme
- Denetim ekibinin toplantısı ve raporlama
- Tespit edilen bulguların bildirilmesi
- Kapanış toplantısı

8.3.4.1. Açılış Toplantısı

Denetim ekibinin ve firma yetkililerinin katıldığı, denetim ekip lideri başkanlığında gerçekleştirilen açılış toplantısı ile başlanır. Açılış toplantısında FR.NED.06 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağı Formundaki konular görüşülür.

8.3.4.2. Denetim

Denetim, FR.NED.05 Denetim planında belirtilen bölüm/proses ve maddeleri karşılayacak şekilde gerçekleştirilir. Denetim planında uyulması mümkün olmayan durum ortaya çıktığında Teknik Uzman ekip liderine bilgi verir. Her bir Teknik Uzman denetim programında belirtilen alanların denetiminden sorumlu olup, denetim sürelerinin plan dışına taşması durumunda gerekli düzenlemelerin yapılabilmesi için ekip liderine bilgi verilmelidir. Denetim ekibinde yer alan Teknik Uzman olmayan uzmanlar, denetim süresince denetçilerle birlikte olmalıdır. Denetimin gerçekleştirilmesi esnasında her 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 uygunluk ve gözlemlerin yeterli objektif delillere dayanarak tespit edildiğini garanti edecek şekilde FR.NED.07 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. 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.

8.3.4.3. Denetim Ekibinin Toplantısı ve Raporlama

Denetim tamamlandığında ekip üyeleri bulgular gözden geçirmek üzere bir toplantı gerçekleştirilir. Gözden geçirme toplantıları denetim süresince her günün sonunda da gerçekleştirilir. Bu toplantıda denetim kontrol listeleri gözden geçirilir, denetim ekibi notlarını karşılaştırır. 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 uygunluklar sınıflandırılarak FR.NED.10 Uygunluk Raporu ile kayıt altına alınır.

8.3.4.4. Tespit Edilen Bulguların Bildirilmesi

Muayene sırasında tespit edilen yönetmelik ve standart gerekliliklerini karşılamayan durumlar ile ilgili bulgular uygunluk olarak değerlendirilir ve müşteriye bu uygunluklar tek tek okunarak onayı alınacak şekilde bilgilendirilir. Muayene sonucunda müşteri firmayı temsil yetkisine sahip kişi tarafından uygunluklar onaylanır.

Uygunluklar belgelendirmenin yapılmasına engel teşkil eder. Uygunluğun 60 gün içerisinde giderilmemesi durumunda belgelendirme veya raporlama kararı verilemez.

Uygunluklar giderildikten sonra, uygunlukların yerinde inceleme gerektirmesine bağlı olarak muayenenin tamamı veya bir bölümü tekrarlanarak herhangi bir bulgu tespit edilmemesi durumunda raporlama yapılarak belgelendirme kararı verilir.

8.3.4.5. Kapanış Toplantısı

Denetimin tamamlanmasından sonra ekip liderinin başkanlığında firma temsilcilerinin katılımı ile FR.NED.06 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağında belirtilen konuların görüşüldüğü kapanış toplantısı düzenlenir. Kapanış toplantısının amacı, belgelendirme ile ilgili öneri de dahil olmak üzere denetim sonuçlarının sunulmasıdır.

Uygunluklar, kanıtların doğru olduğu ve uygunlukların anlaşılabilirliğinden emin olmak için firma ile müzakere edilir. Uygunlukların firma tarafından resmen kabulü için hazırlanan rapor ekip lideri tarafından firma temsilcisinin onayına sunulur. Uygunlukların firma temsilcisine sunulmasını takiben, tespitlerin firma tarafından kabulünün teyidi olarak FR.NED.10 Uygunluk Raporu firma temsilcisine imzalatılır.

Belirlenen tüm uygunluklar, denetim ekibi firmadan ayrılmadan önce firma temsilcisine kabul ettirilmelidir. Eğer firma temsilcisi uygunlukları kabul etmek istemiyorsa, uygunlukların giderilmemesi durumunda belgelendirmenin mümkün olmayacağı ve isterse itirazına ilişkin olarak SZUTEST'e yazılı başvuruda bulunabileceğini belirtir.

Ekip lideri FR.NED.10 Uygunluk Raporu'nun bir kopyasını firmaya bırakır ve bulunan uygunlukların kapatılması ile ilgili gerekli bilgiyi verir.

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

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

8.3.5. 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.

- 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 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 Teknik Düzenleme Sorumlusuna aittir. Takip denetimi gerektiren uygunsuzlukların belirtilen tarihlerden önce kapatılamaması 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 Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından karar verilir. Bu karar FR.NED.09 ile kayıt altına alınır.

8.3.6. Belge Yenileme Denetimleri

8.3.6.1. 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.

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

8.3.6.3. 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.

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

8.3.7. Uygunluk Değerlendirme Süreci ile İlgili Diğer Durumlar

8.3.7.1 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, ürüne ya da hizmete ilişkin kayıtlara ulaşmada ciddi problemlerle karşılaşılıyorsa veya rüsvet 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.

8.3.7.2. 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 sürelere uyduğunu kontrol ederek, doğrular ve imzalar. Ancak firma tarafından tarif edilen faaliyetin uygunsuzluğun tekrarının önlenmesi için yeterli olmadığından 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).

8.3.7.3. 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.

8.3.7.4. 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 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 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 Bilim 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.

8.3.8. 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.NED.01 2000/14/AT Uygunluk Değerlendirme Başvuru Formu ve FR.30 Değişiklik Bildirim 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 yönetmelik ve standartların temel gereklerine olan etkisi kontrol edilir. Temel gerekliliklerde belirtilen şartlardan sapmaya sebep olabilecek değişiklikler denetim yapılarak kontrol edilir. Süreç madde 8.3' de tarif edilen şekilde yürütülür.

8.4 Gözden Geçirme ve Karar

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

8.5 Raporlama ve Sertifikasyon

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