

ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROGRAMI PROSEDÜRÜ

A) DOKÜMAN ONAYLARI

No	Açıklama	Aksiyon	Onaylayan	Tarih
1	Doküman onaylandı	Onay	Sevda Büyükbaltacı	29.05.2025
2	Doküman onaylandı	Onay	Nurgül Çınar	29.05.2025
3	Çeviri onaylandı	Onay	Nihan Dağlı Arslan	29.05.2025

B) REVİZYON GEÇMİŞİ

No	Tanım	SebeP	Onay Tarihi	Yayın Tarihi
19	İç denetimler sonrası genel düzenleme yapılmıştır.	İyileştirmeye yönelik çalışma	29.05.2025	29.05.2025
18	Türkiyede yerleşik üreticiler için detaylandırma yapılmıştır.	İyileştirme	22.11.2024	22.11.2024
17	Gözetim denetimlerinin APP.SZUTEST yazılımından takip edildiği bilgisi eklendi, gözetim denetimleri sonrası sertifika süresi uzatılarak gözetim sertifikası verildiği bilgisi eklendi. Modül H kapsamlı işlerde gözetim denetimlerde FR.30 değişiklik formu ile çalışan sayısı bilgisi alındığı bilgisi eklendi. Modül H kapsamlı denetim planlamalarında denetim süresi hesaplaması için PR.PED.01 prosedürüne atıf yapıldı. Modül H Aşama-1'in sahada yapılacağı yazıldı. EN ISO 17021-1 Modül H kapsamında iyileştirmeler yapıldı.	İyileştirme.	23.11.2023	23.11.2023
16	Habersiz denetimlerde kullanılacak rapor numarasına atıf yapıldı, TL.21 Kalibrasyon talimatına yapılan atıflar, PR.25 Cihaz, Ekipman ve Donanım Yönetimi Prosedürü olarak değiştirildi.	İyileştirme	21.06.2023	21.06.2023
15	FR.25 Atama formuna olan atıflar silinmiş olup yerine ilgili kapsama uygun olarak düzenlenen FR.PED.64 Denetim Ekibi Belgelendirme Komitesi Atama Formuna atıf yapılmıştır.	İyileştirme.	20.03.2023	20.03.2023
14	IQMEMO Yazılımına geçiş yapılmıştır.	yeni yazılıma geçiş	15.02.2023	15.02.2023

5. Amaç ve Kapsam

Bu prosedürün amacı, 2014/68/AB Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Ek III' e göre tanımlanan ve aşağıda sıralanan modüllerine göre ürün uygunluğu değerlendirme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesine ilişkin esasların belirlenmesidir.

Test ve/veya Muayene tabanlı modüller;

- 2014/68/AB Ek III Modul A2
- 2014/68/AB Ek III Modul B(tasarım tipi)
- 2014/68/AB Ek III Modul B(üretim tipi)
- 2014/68/AB Ek III Modul F
- 2014/68/AB Ek III Modul C2
- 2014/68/AB Ek III Modul G

Kalite sistem tabanlı modüller;

- 2014/68/AB Ek III Modul D1
- 2014/68/AB Ek III Modul E1
- 2014/68/AB Ek III Modul D
- 2014/68/AB Ek III Modul E
- 2014/68/AB Ek III Modul H
- 2014/68/AB Ek III Modul H1

6. Tanımlar

Bakanlık: T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,

Üretici: Bir basınçlı kap ve kap grubunu imal eden, ıslah eden veya basınçlı kaba adını, ticari markasını veya ayırt edici işaretini koyarak kendini imalatçı olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, basınçlı kabın tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri basınçlı kabın güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişi;

Uygunluk Değerlendirmesi: Basınçlı kap veya basınçlı kap grubunun bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,

Standard: Üzerinde mutabakat sağlanmış olan, kabul edilmiş bir kuruluş tarafından onaylanan, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için ürünün özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirme işlemlerini,

Uyumlaştırılmış Avrupa Standardı: Komisyonun talimatı üzerine bir Avrupa Standardizasyon Kuruluşu tarafından hazırlanan ve Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde yayımlanan standardı,

Uyumlaştırılmış Ulusal Standard: Bir uyumlaştırılmış Avrupa Standardını uyumlaştıran ve Türk Standartları Enstitüsü tarafından Türk Standardı olarak kabul edilip yayımlanan standardı,

"CE" İşareti: Ürünün "CE" işaretinin konulmasını öngören teknik mevzuatın ilgili bütün kurallarına uygun olduğunu gösteren işareti,

Modül: Yönetmelik gereğince, ürünün taşıdığı risklere göre hangi uygunluk değerlendirmesi işlemine tabi tutulacağını gösteren yollardan her birini,

Tip: Üretilmesi planlanan ürünü temsil eden basınçlı ekipmanı,

Teknik Dosya: Basınçlı ekipmanın ilgili teknik düzenlemenin gereklerine uygun olarak üretildiğini gösteren rapor ve belgelerin bulunduğu ve basınçlı ekipmanın tasarım, üretim ve/veya çalışması ile ilgili bilgileri içeren dosyayı,

Bitmiş Ürün: Kullanılabilmesi için başka bir işlemden geçmesi gerekmeyen ve kullanıma hazır olan basınçlı ekipmanı,

Son Ürün: İlgili teknik düzenlemeye uygunluğu gösteren aynı belgeler kapsamındaki basınçlı ekipmanlardan piyasaya en son arz edileni,

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu : Basınçlı ekipman ve donanımın, bu Yönetmelik ile ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin faaliyette bulunan; bu Yönetmelik ile 2001/3531 sayılı Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik çerçevesinde yetkilendirilen ve Bakanlığa karşı sorumlu olan özel veya kamu kuruluşunu,

Onaylanmış Kuruluş: Bir teknik düzenleme kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere yetkili kuruluş tarafından ilgili mevzuatta belirlenen esaslar doğrultusunda görevlendirilen ve adları Komisyona bildirilen Türkiye' de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşunu,

Basınçlı Ekipman: Kaplar, boru donanımını, emniyet ve basınçlı aksesuarları, uygulaması varsa basınçlı ekipman; flanş, nozul, kaplin, destekler, kaldırma mapası vb. basınçlı

kısımlara bağlı elemanları,

Kap: Diğer ekipmana birleştirilen bağlantı noktasına kadar olan doğrudan ekleri de dahil olmak üzere basınç altında akışkanları içermek için tasarlanmış ve imal edilmiş hazne veya hazneleri,

Boru Donanımı: Basınç sistemi içerisinde entegrasyon için birbirine bağlandığı zaman, akışkanların taşınması için tasarlanmış olan boruları, (Borular; özellikle bir boru veya boru sistemini, bağlantıları, genişletme eklerini, hortumları veya başka uygun olan basınç altında bulunan parçaları içermektedir. Havayı soğutmak veya ısıtmak amacıyla borulardan oluşan ısı değiştiricileri de boru donanımı olarak düşünülecektir.)

Emniyet Aksesuarları: Basınçlı ekipmanları, izin verilen limitlerin aşılmasına karşı korumak için tasarlanmış cihazları, bu tür cihazlar aşağıdaki hususları kapsamaktadır:

- Doğrudan basınç sınırlandırma aletleri. (Örnek: emniyet vanası, patlama diskli emniyet aletleri, bel verme çubukları, kontrollü basınç düşürme emniyet sistemleri),
- Ya basınç düzenleme imkânlarını çalıştıran ya da kapama veya kapama ve tamamen durma sağlayan sınırlayıcı cihazlar. (Örnek: basınç ve sıcaklık şalterleri, akışkanlar seviyesi svichleri ve emniyetle ilgili her türlü ölçme kontrol ve düzenleme cihazları.)

Basınçlı Aksesuarlar: İşlevsel fonksiyona ve basınç taşıyıcı hazneye sahip cihazları,

Donanımlar: Bir üretici tarafından, entegre ve fonksiyonel bir bütün oluşturması için birleştirilen basınçlı ekipmanın çeşitli parçalarını, ifade eder.

BİT: Bilgi ve İletişim Teknolojisi

Majör (Büyük) Uygunsuzluk: Yönetim sisteminin amaçlanan sonuçlarına ulaşması yeteneğini etkileyen uygunsuzluklardır. Sistemin genelinin 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.

PMA: Özel Malzeme Değerlendirmesi

7. Sorumluluklar

Bu prosedürün uygulanmasından Teknik Düzenleme Sorumlusu ve Teknik Uzmanlar sorumludur.

8.Yöntem

8.1 Başvuru ve Sözleşme

Müşteri talepleri, 2014/68/AB Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği kapsamında olan faaliyetler için FR.PED.01 Uygunluk Değerlendirme Başvuru Formu ile alınır. Başvurular PR.PED.01 Başvurunun Değerlendirilmesi ve Sözleşme Prosedürü' ne göre değerlendirilir ve ilgili sözleşmeler imzalandıktan sonra proje başlangıcı yapılır.

8.2 Uygunluk Değerlendirme Programı

Ürün Belgelendirme Programında Uygunluk		Ürün Belgelendirme Modülleri													
Değerlendirme Fonksiyonları ve Faaliyetleri	A2	B (ürün)	B (tasarım)	C	C1	C2	D	D1	E	E1	F	G	H	H1	
I. Seçim															
Belgelendirmeye esas dokümanların belirlenmesi	x	x	x	x			x	x	x	x	x	x	x	x	
II. Özelliklerin Tayini															
Test	x + T	x + T		x + T			x* + T	x* + T	x* + T	x* + T	x + T	x + T	x* + T	x* + T	
Teknik Dosya İnceleme	x	x	x	x			x	x	x	x	x	x	x	x	
Tasarım Onayı		x	x									x		x	
Muayene	x + M+	x + M		x + M			x* + M	x* + M	x* + M	x* + M	x + M	x + M	x* + M	x* + M	
Yönetim sistemi															

	denetimi					x + KS	x + KS	x + KS	x + KS			x + KS	x + KS
III. Gözden Geçirme													
	Elde edilen uygunluk kanıtlarının incelenmesi	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
IV. Belgelendirme Kararı													
	Belgenin verilmesi ve sürdürülmesi, kapsamının genişletilmesi, belgenin askıya alınması veya geri çekilmesi kararının verilmesi	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
V. Lisanslama													
	Uygunluk belgesinin yayınlanması	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Belgenin ve CE işaretinin kullanım hakkının verilmesi	x			x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Ürün grubu için uygunluk belgesinin verilmesi	x			x								
	Belgenin ve CE işaretinin kullanım hakkının gözetime bağlı olarak verilmesi					x	x	x	x			x	x
VI. Gözetim													
	Fabrikadan alınan numunelerin muayenesi veya teste tabi tutulması					x + T	x + T	x + T	x + T			x + T	x + T
	Yönetim sistemi denetimleri**					x + KS	x + KS	x + KS	x + KS			x + KS	x + KS

* Eğer gerekli ise test ve muayenelere, üreticinin hazırlamış olduğu teknik dokümantasyonu ve yönetmeliğin gerekliliklerini dikkate alarak nezaret eder ve üreticinin yeterliliğini inceler ve doğrular.

**Bu prosedürün Madde 8.3.2.12. üzerinde açıklanmıştır.

+ 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. FR.END.89 EN ISO/IEC 17020 ve EN ISO/IEC 17025 Uygulanabilir Ek Gereklilikler Kontrol Listesi kullanılır.

+ 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.

Yeşil Renk: İlgili Modül için yapılacak değerlendirmede, EN ISO/IEC 17020 standardının gereklilikleri uygulandığını ifade eder, ek gereklilikleri için tabloya bakınız.

Üretici, daha öncesinde gerçekleştirmiş olduğu Sabit Prosedür ve Personel Onay Belgeleri sunduğunda , bu sertifikaları yayınlayan kuruluşun (2014/68/AB Baskıncı Ekipmanlar Yönetmeliği Ek I- Madde 3.1.2. kapsamında bir onaylanmış kuruluş olup olmadığı kontrol edilir. Eğer bu sertifikaları yayınlayan kuruluş onaylanmış kuruluş değil ise, sunulan sertifikalar kabul edilmez.

Türkiye'de yerleşik üreticilerin, bunlar dışında sunulan test raporları var ise, testi gerçekleştiren kuruluşun TÜRKAK tarafından TS EN ISO/IEC 17025, sunulan muayene raporları var ise TÜRKAK tarafından TS EN ISO/IEC 17020 akreditasyonu olup olmadığına bakılır ve bu şart karşılanmıyor ise, test raporları ve muayene raporları kabul edilemez.

Eğer TS EN ISO/IEC 17025 & TS EN ISO/IEC 17020 akreditasyonuna sahip değil ise, testleri gerçekleştiren/muayeneyi yapan **laboratuvar** TS EN ISO/IEC 17025 /TS EN ISO/IEC 17020

8.3 Uygunluk Değerlendirmenin Gerçekleştirilmesi

8.3.1 Test ve Muayene Tabanlı Uygunluk Değerlendirmenin gerçekleştirilmesi

8.3.1.1 Teknik Uzman Ataması

PR.PED.01 Başvurunun Değerlendirilmesi ve Sözleşme Prosedürü'nde tarif edilen başvurunun değerlendirme sonucunun uygun olması durumunda, PR.PED.03 Vasıflandırma Prosedürü'ne göre vasıflandırılan Teknik Uzman(lar), Teknik Düzenleme Sorumlusu (TDS) tarafından FR.PED.64 Denetim Ekibi Belgelendirme Komitesi Atama Formu ile görevlendirilir.

8.3.1.2 Muayene Öncesi Genel Bilgiler

Muayeneyi gerçekleştirecek Teknik Uzman, öncelikle müşteriden talep edilen teknik dosyanın ön inceleme sonuçlarını, FR.PED.05 Muayene ve Denetim Öncesi Değerlendirme Formu ile kayıt altına alır. (Bu form tüm PED kapsamındaki modül fark etmeksizin doldurulur.) Daha sonra, belirlenen tarihte başvuru sahibinin belirtmiş olduğu adreste muayene işlemlerini gerçekleştirir. Muayene faaliyetlerinde kullanılan tüm ölçüm ekipmanlarının kalibrasyon ve doğrulama işlemleri PR.25 Cihaz, Ekipman ve Donanım Yönetimi Prosedürüne göre gerçekleştirilmiş olmalı ve kalibrasyon ve doğrulama kanıtları muayene raporunda tanımlanmalıdır. Eğer SZUTEST'e ait olmayan ekipmanların kullanımı söz konusu ise, PR.25 Cihaz, Ekipman ve Donanım Yönetimi Prosedürünün 8.4.2 maddesindeki gerekliliklerin sağlandığına dair kanıtlar muhafaza edilmelidir. Gerçekleştirilen muayene/gözetim sonuçları ilgili Muayene Raporu ile yayınlanır. Gerçekleştirilecek olan muayene işlemi sırasında gerekli iş güvenliği önlemleri müşteri tarafından alınmalı ve Teknik Uzman'a bilgi verilmelidir. TL.08 İş Sağlığı ve Güvenliği Kuralları Talimatı'nda tanımlanan tehlike ve alınacak önlemler Teknik Uzman tarafından göz önünde bulundurulmalıdır. Muayene sırasında tespit edilen yönetmelik ve standart gerekliliklerini karşılamayan durumlar ile ilgili bulgular uygunsuzluk olarak değerlendirilir.

Bir takvim(iş) günü içerisinde gerçekleştirilebilecek maksimum muayene faaliyetleri TÜRKAK tarafından yayımlanmış olan, R.50.01 Muayene Kuruluşlarının Akreditasyonuna Dair Rehber dokümanının 4.2 maddesinde belirtildiği şekliyle muayene süreleri belirlenir.

Fakat bu talimata göre gerçekleştirilen muayeneler aşağıdaki sebeplerden dolayı net bir süre ile belirlenememektedir

- Bir muayenenin süresi; firmanın donanımlı, vasıflı, becerikli, yetkin personeline, firmanın alt yapısına (sahip olduğu teknolojiye, işi yapacak makinelerinin kullanım durumu gibi) bağlıdır.
- Belgelendirilecek olan ürün tiplerine bağlı olarak her modül için kontrol edilecek faaliyetler ciddi farklılık göstermektedir
- Firma alt yapı olarak muayene hazır olduğunda ve personel yeterince tecrübeli ve bilgili olsa bile, olası olumsuzluklardan dolayı yine ürün tipine bağlı olarak muayene süresi değişebilmektedir.
- Denetim süresi PR.PED.01 Başvurunun Değerlendirilmesi ve Sözleşme Prosedürü Madde 8.4.1'de belirtildiği şekilde belirlenir.

8.3.1.3 Muayene Gerçekleştirme

Muayenenin gerçekleştirilmesi aşağıdaki aşamalardan oluşur:

- Açılış Toplantısı ile Muayene Öncesi Bilgilendirme
- Muayene
- Kapanış Toplantısı ile Bulgular Hakkında Bilgilendirme

8.3.1.4 Muayene Öncesi Bilgilendirme

Muayene öncesi bilgilendirme firma yetkilileri ve teknik uzman/uzmanlar arasında gerçekleştirilen açılış toplantısı ile başlar. Açılış toplantısında FR.27 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağı'nda belirtilen konular, denetimin amacı, kapsamı, kullanılacak metot, muayene öncesi yapılması gereken hazırlıkların tamamlandığının teyidi, muayene sırasında Teknik Uzman' a refakat edecek firma personelinin belirlenmesi, iş 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) ve prosedürler ile FR.PED.52 Uygunluk Değerlendirme Faaliyet Planı görüşülerek, ön bilgilendirme sonrası muayene faaliyetine başlanır.

8.3.1.5 Modüllere Göre Muayenenin Gerçekleştirilmesi (2014/68/AB)

8.3.1.5.1 Modül A2 : Son Değerlendirme İzlenerek İç Üretim Kontrolleri

Başvuru Modül A2 kapsamında ise, Teknik Uzman tarafından ürün sınıfının en fazla Kategori II olduğu, Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği EK III Uygunluk Değerlendirme Tabloları'ndan yararlanılarak doğrulanır. Sözleşme yapılmasının ardından, üreticiden söz konusu basınçlı ekipman ile ilgili yazılı bir uygunluk beyanı ve aşağıda tanımlanan teknik dosyanın gönderilmesi istenir. Teknik dosya, basınçlı ekipmanın ilgili Yönetmeliğin gereklerine uygunluğun değerlendirilmesi yapılacak şekilde hazırlanmış olmalıdır.

Teknik dosya, bu tür değerlendirme için ilgili olduğu müddetçe, basınçlı ekipmanın tasarımını, üretimini ve işletimini kapsamlı ve aşağıdakileri içermelidir:

- Basınçlı ekipmanın genel bir tanımı
- Kavramsal tasarım ve imalat çizimleri, parçaların, alt parçaların, devrelerin vb. şemaları belirtilen çizimlerin, şemaların ve basınçlı ekipmanın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar
- Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği'nin 5'inci maddesinde belirtilen ve tamamen veya kısmen uygulanmış standartların listesi ve bu standartların uygulanmadığı durumlarda Yönetmeliğin temel gereklerini karşılaması için benimsenen çözümlerin açıklamaları.
- Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları
- Deney raporları.
- Teknik dosya içeriği için FR.PED.48 Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Teknik Dosya İçeriği Formu dokümanına ayrıca bakılmalıdır.

Teknik dosyanın incelenmesinin ardından Teknik Uzman (TU) tarafından, resen ziyaret ile, üreticinin son değerlendirmeyi EK I Madde 3.2.'ye uygun olarak gerçekleştirip

gerçekleştirmedeği saptanır. Kontroller yapmak üzere üretim veya depo binasından basınçlı ekipmanın numuneleri alınır ve Teknik Uzman tarafından değerlendirme yapılarak, basınçlı ekipmanın tamamen veya kısmen incelenmesinin yapılmasına veya yaptırılmasına karar verilir.

Numune alma, uygulanabilir olduğunda aşağıdaki kriterler göz önüne alınarak seçilir;

- Ürün, tip modeli temsil edecek şekilde numune seçilir.
- Üretim hatlarını temsil edecek şekilde numune seçilir.
- Alternatif olarak, herhangi bir yeniden ayarlamadan sonra bir tank (kaynak sarf malzemelerindeki bir değişiklik dahil).

Örneğin, yeni bir malzeme partisi vb. veya otomatik olmayan kaynak durumunda her çalışma günü, her kaynakçı/operatör için en az bir tank seçebilir. Muayene raporu teknik uzman tarafından imzalanır ve bulgular başvuru sahibi ile paylaşılır. Herhangi bir uygunsuzluk bulunmadığı durumlarda FR.PED.16 2014/68/EU Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Muayene ve Gözetim Raporu Teknik Uzman tarafından yayınlanır. FR.PED.16 2014/68/EU Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Muayene ve Gözetim Raporu'nun yayınlanmasının ardından, Teknik Uzman basınçlı yayınlanmasının ardından uygunluk sertifikası FR.PED.33 AB Sertifikası (Modül A2) Teknik **Düzenleme Sorumlusu** tarafından düzenlenir.

Son değerlendirme ve numuneler üzerinde yapılan inceleme sonucunda bulgular FR.PED.16 2014/68/EU Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Muayene ve Gözetim Raporu üzerine kaydedilir.

8.3.1.5.2 Modül B (Üretim Tipi) : AB Tip İncelemesi

Başvuru Modül B (Üretim Tipi) kapsamında ise, üreticiden, aşağıda tanımlanan teknik dosyanın gönderilmesi ve tipi temsil eden numunenin hazırlanması istenir. Bir "tip" çeşitler arasındaki farklılığın emniyet seviyesini etkilememesi koşuluyla, basınçlı ekipmanın birçok çeşidini kapsayabilir. Teknik Uzman, ürüne ait uyumlaştırılmış standarttan faydalanarak, test programını gerçekleştirmek için ihtiyaç duyduğu başka numuneler var ise belirler ve üreticiye bildirir. Gerçekleştirilecek muayenenin ve gerekli testlerin yerleri başvuru sahibi ile birlikte Teknik Uzman tarafından kararlaştırılır.

Teknik dosya, basınçlı ekipmanın ilgili Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunun değerlendirmesi yapılacak şekilde hazırlanmalıdır. Teknik dosya, bu tür değerlendirme için ilgili olduğu müddetçe, basınçlı ekipmanın tasarımını, üretimini ve işletimini kapsamalı ve aşağıdakileri içermelidir:

- Basınçlı ekipmanın genel bir tanımı
- Kavramsal tasarım ve imalat çizimleri, parçaların, alt parçaların, devrelerin vb. şemaları
- Belirtilen çizimlerin, şemaların ve basınçlı ekipmanın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar
- Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği'nin 5 inci maddesinde belirtilen ve tamamen veya kısmen uygulanmış standartların listesi ve bu standartların uygulanmadığı durumlarda Yönetmeliğin temel gereklerini karşılaması için benimsenen çözümlerin açıklamaları
- Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları
- Deney raporları
- Üretimde yapılan testler hakkında bilgi
- EK I' n Madde 3.1.2. ve Madde 3.1.3'e göre istenilen özellikler veya onaylama hakkında bilgi

Teknik dosyanın incelemesi ve tipin teknik dosyaya uygun üretildiğinin doğrulanması, Teknik Uzman tarafından gerçekleştirilir. Teknik Uzman özellikle aşağıda sıralanan görevleri yerine getirir:

- Teknik dosyayı, tasarım ve üretim işlemlerine göre incelemek.
- Basınçlı ekipmanın malzemesinin ilgili uyumlaştırılmış standarda veya Avrupa onayına uygun olmaması halinde, malzemelerin denetlenmesi ve EK I Madde 4.3'e göre malzeme üreticisi tarafından düzenlenen sertifikanın **kontrolünün yapılmasını sağlamak**.
- Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini onaylamak veya daha önce EK I Madde 3.1.2'ye uygun olarak onaylanmış olduğunu kontrol etmek.
- Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini gerçekleştiren ve tahribatsız testleri yapan personelin EK I, Madde 3.1.2 veya Madde 3.1.3'e uygun veya onaylı olduğunu doğrulamak.
- Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği'nin 5'inci maddesinde bildirilen standartların uygulanmadığı durumlarda, üretici tarafından benimsenmiş olan çözümlerin, Yönetmeliğin temel gereklerini karşılayıp karşılamadığını tespit etmek için, uygun muayeneleri ve gerekli testleri yapmak veya yaptırmak.
- Üreticinin ilgili standartları uygulamayı tercih etmesi halinde, bunların gerçekten uygulanıp uygulanmamış olduğunu tespit etmek için uygun muayeneleri ve gerekli testleri yapmak veya yaptırmak.

Muayene ve test işlemleri eğer söz konusu ürün bir basınçlı kap ise TL.PED.01 Basınçlı Ekipmanlar ve Basınçlı Kaplar için Muayene Test Planı Talimatı çerçevesinde yapılır.

8.3.1.5.2.1 Tasarımın İncelenmesi

Tasarım değerlendirme, firma tarafından hazırlanmış olan çizimler ve hesaplamaların kontrolünü içermektedir. EN 13445, ASME VIII Div.1, AD 2000- Merkblatt, EN 13480, PD5500, EN 1591 standartları için **mümkün olması durumunda** VVD yazılımında kontroller yapılır. **Mümkün olmayan durumlar** ve bu standartların haricindeki hesaplamalar, firma dokümanlarının üzerinde kırmızı kalem ile alınan notlar ve dokümanların üzerine vurulan "Reviewed" kaşeleri ile kayıt altına alınır. Hesap ve çizimlerin son hallerine "Approved" kaşesi vurularak müşteriye iletilir. Bu süreçte PED kapsamındaki ürünler için, tasarımda atanmış Teknik Uzman tarafından FR.PED.43 2014/68/AB Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Tip, Tasarım, İmalat Kontrol Formu ile kayıt altına alınır ve onaylanır.

Tasarımın doğrulanması için muayene edilecek ürün/ürünler Muayene sonucunda PED kapsamındaki ürünler için FR.PED.16 Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Muayene ve Gözetim Raporu ile kayıt altına alınır ve eğer var ise bulunan uygunsuzlukların giderilebilmesi için 90 gün süre verilir ve takip muayenesine karar verildiyse, takip muayenesi gerçekleştirilerek yerinde doğrulama yapılır. Uygunsuzlukların giderildiği, fotoğraflarla ve/veya dokümanlar yolu ile kanıtlanabilecek ise, başvuru sahibinden gerekli düzeltmeleri yaptıktan sonra fotoğraflarla ve/veya dokümanlarla kanıtlayarak SZUTEST ofisine göndermesi talep edilir. Uygunsuzlukların giderildiği fotoğraflarla ve/veya dokümanlarla kanıtlanamayacak şekilde ise, gerekli düzeltmeler yapıldıktan sonra yeniden muayene için planlama yapılır. Uygunsuzlukların giderilmesi için verilen süre mücbir sebep mevcutsa Teknik Düzenleme **Sorumlusunun** onayıyla artırılabilir, 120 günden fazla olamaz. Bu sürenin içerisinde uygunsuzluklar giderilemez ise rapor olumsuz olarak düzenlenir ve süreç tamamlanır.

Uygunsuzlukların giderilip giderilmediğinin takibi Teknik Uzman tarafından yapılır. Uygunsuzlukların kapatılması neticesinde Teknik Uzman uygunsuzlukların kapatılması ile ilgili

kanıtlarla birlikte PED kapsamındaki ürünler için FR.PED.16 Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Muayene ve Gözetim Raporu ve FR.PED.48 Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Teknik Dosya İçeriği Formu ile kontrol etmiş olduğu bitmiş Teknik **Dosyayı**, Teknik Düzenleme **Sorumlusuna** sunar. Teknik Düzenleme **Sorumlusunun** kontrolünden sonra herhangi bir eksiklik tespit edilir ise giderilmesi için Teknik Uzman, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından bilgilendirilir.

Herhangi bir uygunsuzluk bulunmadığı durumlarda muayene raporu ve teknik dosya kontrol listeleri Teknik Uzman tarafından onaylanır ve yayınlanır.

Tipin Yönetmeliğin ilgili hükümlerine uygun olduğunun belirlenmesi halinde başvuru sahibine PED kapsamındaki ürünler için FR.PED.33 AB Tip İncelemesi Sertifikası (Üretim Tipi) düzenlenir. On yıl geçerli olacak olan ve yenilenebilen sertifika, aşağıdaki bilgileri içerir:

- SZUTEST adı ve adresi
- Üreticinin adı ve adresi
- Sertifika tarihi
- Uygunluk değerlendirme sonuçları
- Belgelendirme kapsamı
- Onaylı tipin belirlenmesi için gerekli verileri
- Belgelendirme programının gerektirdiği diğer her türlü bilgi.

8.3.1.5.3 Modül B (Tasarım Tipi) : AB Tasarım İncelemesi

Başvuru Modül B (Tasarım Tipi) kapsamında ise, üreticiden, aşağıda tanımlanan teknik dosyanın gönderilmesi istenir. Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği EK I Madde 2.2.4'de verilen deneysel tasarım metodu, bu modül bağlamında kullanılamaz.

Teknik dosya, basınçlı ekipmanın ilgili Yönetmeliği'nin gereklerine uygunluğun değerlendirilmesi yapılacak şekilde hazırlanır. Teknik dosya, bu tür değerlendirme için ilgili olduğu müddetçe, basınçlı ekipmanın tasarımını, üretimini ve işletimini kapsamlı ve aşağıdakileri içermelidir:

- Basınçlı ekipmanın genel bir tanımı
- Kavramsal tasarım ve imalat çizimleri, parçaların, alt parçaların, devrelerin vb. şemaları
- Belirtilen çizimlerin, şemaların ve basınçlı ekipmanın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar
- Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliğinin 5'inci maddesinde belirtilen ve tamamen veya kısmen uygulanmış standartların listesi ve bu standartların uygulanmadığı durumlarda Yönetmeliğin temel gereklerini karşılama için benimsenen çözümlerin açıklamaları.
- Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliğinin 5'inci maddesinde belirtilen standartların tam olarak uygulanmadığı hallerde olmak üzere, tasarım çözümlerinin uygunluğu ile ilgili gerekli destekleyici kanıtlar. Bu destekleyici kanıtlar, üretici tarafından veya onun adına uygun laboratuvarlarda yapılan test sonuçlarını da içermelidir.
- Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları
- Üretimde yapılan testler hakkında bilgi
- EK I'in Madde 3.1.2. ve Madde 3.1.3.'e göre istenilen özellikler veya onaylama hakkında bilgi

Teknik dosyanın incelemesi Teknik Uzman tarafından gerçekleştirilir. Teknik Uzman özellikle aşağıda sıralanan görevleri yerine getirir:

- Basınçlı ekipmanın malzemesinin ilgili uyumlaştırılmış standarda veya Avrupa onayına uygun olmaması halinde, malzemelerin denetlenmesi ve EK I Madde 4.3'e göre malzeme üreticisi tarafından düzenlenen sertifikanın kontrolünü gerçekleştirmek.
- Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini onaylamak veya daha önce EK I Madde 3.1.2'ye uygun olarak onaylanmış olduğunu kontrol etmek.
- Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini gerçekleştiren ve tahribatsız testleri yapan personelin EK I Madde 3.1.2 veya Madde 3.1.3'e uygun veya onaylı olduğunu doğrulamak.
- Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği'nin 5'inci maddesinde bildirilen standartların uygulanmadığı durumlarda, üretici tarafından benimsenmiş olan çözümlerin, Yönetmeliğin temel gereklerini karşılayıp karşılamadığını tespit etmek için, uygun muayeneleri ve gerekli testleri yapmak veya yaptırmak.
- Üreticinin ilgili standartları uygulamayı tercih etmesi halinde, bunların gerçekten uygulanıp uygulanmamış olduğunu tespit etmek için uygun muayeneleri ve gerekli testleri yapmak veya yaptırmak.

8.3.1.5.3.1 Tasarımın İncelenmesi

Tasarım değerlendirme, firma tarafından hazırlanmış olan çizimler ve hesaplamaların kontrolünü içermektedir. EN 13445, ASME VIII Div.1, AD 2000- Merkblatt, EN 13480, PD5500, EN 1591 standartları için VVD yazılımında kontroller yapılır. Bu standartların haricindeki hesaplamalar, firma dokümanlarının üzerinde kırmızı kalem ile alınan notlar ve dokümanların üzerine vurulan "Reviewed" kaşeleri ile kayıt altına alınır. Bu süreçte PED için, Tasarımda atanmış Teknik Uzman tarafından FR.PED.43 2014/68/AB Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Tip, Tasarım, İmalat Kontrol Formu doldurulur ve TDS ye inceleme için sunulur. İnceleme bittikten sonra ilgili formlar, muayene raporu Teknik Uzman tarafından imzalanır ve bulgular başvuru sahibi ile paylaşılır. Hesap ve çizimlerin son hallerine "Approved" kaşesi vurularak müşteriye iletilir.

Muayene sonucunda bulunan uygunsuzlukların giderilebilmesi için 90 gün süre verilir ve takip muayenesine karar verildiyse, takip muayenesi gerçekleştirilerek yerinde doğrulama yapılır. Uygunsuzlukların giderildiği, fotoğraflarla ve/veya dokümanlar yolu ile kanıtlanabilecek ise, başvuru sahibinden gerekli düzeltmeleri yaptıktan sonra fotoğraflarla ve/veya dokümanlarla kanıtlayarak SZUTEST ofisine göndermesi talep edilir. Uygunsuzlukların giderildiği fotoğraflarla ve/veya dokümanlarla kanıtlanamayacak şekilde ise gerekli düzeltmeler yapıldıktan sonra yeniden muayene için planlama yapılır. Uygunsuzlukların giderilmesi için verilen süre mücbir sebep mevcutsa Teknik Düzenleme **Sorumlusunun** onayıyla artırılabılır, 120 günden fazla olamaz. Bu sürenin içerisinde uygunsuzluklar giderilemez ise rapor olumsuz olarak düzenlenir ve süreç tamamlanır.

Uygunsuzlukların giderilip giderilmediğinin takibi Teknik Uzman tarafından yapılır. Uygunsuzlukların kapatılması neticesinde Teknik Uzman uygunsuzlukların kapatılması ile ilgili kanıtlarla birlikte PED kapsamındaki ürünler için FR.PED.16 Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Muayene ve Gözetim Raporu ve FR.PED.48 Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Teknik Dosya İçeriği Formu ile kontrol etmiş olduğu bitmiş Teknik **Dosyayı**; Teknik Düzenleme **Sorumlusuna** sunar.

Teknik Düzenleme **Sorumlusunun** kontrolünden sonra herhangi bir eksiklik tespit edilir ise giderilmesi için Teknik Uzman, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından bilgilendirilir.

Herhangi bir uygunsuzluk bulunmadığı durumlarda muayene raporu ve teknik dosya kontrol listeleri Teknik Uzman tarafından onaylanır ve yayınlanır.

Tasarımın Yönetmeliği'nin ilgili hükümlerine uygun olduğunun belirlenmesi halinde başvuru sahibine PED kapsamındaki ürünler için FR.PED.34 AB Tip İncelemesi Sertifikası (Tasarım

Tipi), düzenlenir. On yıl geçerli olacak olan ve yenilenebilen sertifika, aşağıdaki bilgileri içerir:

- SZUTEST adı ve adresi
- Üreticinin adı ve adresi
- Sertifika tarihi
- Uygunluk değerlendirme sonuçları
- Belgelendirme kapsamı
- Onaylı tipin belirlenmesi için gerekli verileri
- Belgelendirme programının gerektirdiği diğer her türlü bilgi.

8.3.1.5.4 Modül C2 :Rastgele Aralıklarla Denetlenmiş Basınçlı Ekipman Kontrolleriyle Birlikte İç Üretim Kontrolüne Dayanan Tipe Uygunluk

Başvuru Modül C2 kapsamında ise, üreticiden, söz konusu basınçlı ekipman ile ilgili yazılı bir uygunluk beyanı ve AB Tip İncelemesi Sertifikası istenir. Teknik Uzman tarafından, beklenmedik ziyaret ile, üreticinin son değerlendirmeyi EK I Madde 3.2.'ye uygun olarak gerçekleştirip gerçekleştirmediği saptanır. Kontroller yapmak üzere üretim veya depo binasından basınçlı ekipmanın numuneleri alınır ve Teknik Uzman tarafından değerlendirme yapılarak, basınçlı ekipmanın tamamen veya kısmen incelenmesinin yapılmasına veya yaptırılmasına karar verilir. Numune alma, uygulanabilir olduğunda aşağıdaki kriterler göz önüne alınarak yapılır:

- Ürün, tip modeli temsil edecek şekilde numune seçilir.
- Üretim hatlarını temsil edecek şekilde numune seçilir.
- Alternatif olarak, herhangi bir yeniden ayarlamadan sonra bir tank (kaynak sarf malzemelerindeki bir değişiklik dahil. Örneğin; yeni bir malzeme partisi veya otomatik olmayan kaynak durumunda her çalışma günü, her kaynakçı/operatör için en az bir tank seçebilir.

Son değerlendirme ve numuneler üzerinde yapılan inceleme sonucunda bulgular FR.PED.16 2014/68/EU Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Muayene ve Gözetim Raporu üzerine kaydedilir. Muayene raporu teknik uzman tarafından imzalanır ve bulgular başvuru sahibi ile paylaşılır.

Muayene sonucunda bulunan uygunsuzlukların giderilebilmesi için 90 gün süre verilir ve takip muayenesine karar verildiyse, takip muayenesi gerçekleştirilerek yerinde doğrulama yapılır. Uygunsuzlukların giderildiği, fotoğraflarla ve/veya dokümanlar yolu ile kanıtlanabilecek ise, başvuru sahibinden gerekli düzeltmeleri yaptıktan sonra fotoğraflarla ve/veya dokümanlarla kanıtlayarak SZUTEST ofisine göndermesi talep edilir. Uygunsuzlukların giderildiği fotoğraflarla ve/veya dokümanlarla kanıtlanamayacak şekilde ise gerekli düzeltmeler yapıldıktan sonra yeniden muayene için planlama yapılır. Uygunsuzlukların giderilmesi için verilen süre mücbir sebep mevcutsa Teknik Düzenleme Sorumlusunun onayıyla artırılabilir, 120 günden fazla olamaz. Bu sürenin içerisinde uygunsuzluklar giderilemez ise rapor olumsuz olarak düzenlenir ve süreç tamamlanır.

Uygunsuzlukların giderilip giderilmediğinin takibi Teknik Uzman tarafından yapılır. Uygunsuzlukların kapatılması neticesinde Teknik Uzman uygunsuzlukların kapatılması ile ilgili kanıtlarla birlikte muayene raporunu Teknik Düzenleme Sorumlusuna sunar. Teknik Düzenleme Sorumlusunun kontrolünden sonra herhangi bir eksiklik tespit edilir ise giderilmesi için Teknik Uzman Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından bilgilendirilir.

Herhangi bir uygunsuzluk bulunmadığı durumlarda muayene raporu Teknik Uzman tarafından onaylanır ve yayınlanır.

Yönetmeliği'n ilgili hükümlerine uygun olduğunun belirlenmesi halinde başvuru sahibine PED kapsamındaki ürünler için FR.PED.35 AB Sertifikası (Modül C2) düzenlenir. On yıl geçerli olacak olan ve yenilenebilen sertifika, aşağıdaki bilgileri içerir:

- SZUTEST adı ve adresi
- Üreticinin adı ve adresi
- Sertifika tarihi
- Uygunluk değerlendirme sonuçları
- Belgelendirme kapsamı
- Onaylı tipin belirlenmesi için gerekli verileri
- Belgelendirme programının gerektirdiği diğer her türlü bilgi.

8.3.1.5.5 Modül F: Ürün Doğrulaması

Başvuru Modül F kapsamında ise, üreticiden, söz konusu basınçlı ekipman ile ilgili yazılı bir uygunluk beyanı ve AB Tip İncelemesi Sertifikası veya AB Tasarım İncelemesi Sertifikası istenir. Teknik uzman basınçlı ekipmanın her birini ayrı ayrı muayene eder, FR.PED.16 2014/68/EU Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Muayene ve Gözetim Raporu üzerine kaydeder ve Tip İncelemesi Sertifikası (Tasarım Tipi/Üretim Tipi) üzerinde tanımlanan tipe uygun olduklarını ve Yönetmelik'te belirtilen gerekleri yerine getirdiklerini doğrulamak için, ilgili uyumlaştırılmış standartlarda belirtilen testleri ve muayeneleri veya eşdeğerlerini yapar.

Teknik Uzman özellikle aşağıda sıralanan görevleri yerine getirir:

- Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini gerçekleştiren ve tahribatsız testleri yapan personelin EK I, Madde 3.1.2 veya Madde 3.1.3' e uygun veya onaylı olduğunu doğrulamak.
- Malzeme üreticisi tarafından EK I Madde 4.3'e uygun olarak hazırlanmış olan sertifikayı doğrulamak,
- EK I Madde 3.2'de bildirildiği gibi nihai muayeneyi ve dayanıklılık testini yapmak veya yaptırmak ve varsa emniyet donanımını muayene etmek,

Muayene ve test işlemleri eğer söz konusu ürün bir Basınçlı Kap ise TL.PED.01 Basınçlı Ekipmanlar ve Basınçlı Kaplar için Muayene Test Planı Talimatı çerçevesinde yapılır. Numuneler üzerinde yapılan inceleme sonucunda bulgular muayene raporuna kaydedilir. Muayene raporu teknik uzman tarafından imzalanır ve bulgular başvuru sahibi ile paylaşılır. Herhangi bir uygunsuzluk bulunmadığı durumlarda FR.PED.16 2014/68/EU Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Muayene ve Gözetim Raporu Teknik Uzman tarafından onaylanır ve yayınlanır. FR.PED.16 2014/68/EU Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Muayene ve Gözetim Raporu'nun onaylanmasının ardından, uygunluk sertifikası olarak FR.PED.36 AB Sertifikası (Modül F) Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından düzenlenir.

8.3.1.5.6 Modül G: AB Birim Doğrulaması

Başvuru Modül G kapsamında ise, üreticiden, aşağıda tanımlanana teknik dosyanın gönderilmesi istenir:

Teknik dosya, basınçlı ekipmanın ilgili Yönetmeliği'n gereklerine uygunluğunu değerlendirmesi yapılacak şekilde hazırlanır. Teknik dosya, bu tür değerlendirme için ilgili olduğu maddette, basınçlı ekipmanın tasarımını, üretimini ve işletimini kapsamlı ve aşağıdakileri içermelidir:

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

- Basınçlı ekipmanın genel bir tanımı
- Kavramsal tasarım ve imalat çizimleri, parçaların, alt parçaların, devrelerin vb. şemaları
- Belirtilen çizimlerin, şemaların ve basınçlı ekipmanın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar
- Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği'nin 5'inci maddesinde belirtilen ve tamamen veya kısmen uygulanmış standartların listesi ve bu standartların uygulanmadığı durumlarda Yönetmeliğin temel gereklerini karşılaması için benimsenen çözümlerin açıklamaları.
- Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları
- Deney raporları
- EK I Madde 3.1.2 ve Madde 3.1.3'e uygun olarak ilgili personelin nitelik ve onayları, üretim ve test işlemlerinin onayı hakkındaki uygun ayrıntılar.

Teknik Uzman basınçlı ekipmanın tasarım ve yapısını inceler ve yönetmelikte belirtilen gereklilikleri yerine getirdiğini garanti etmek için uyumlaştırılmış standartta belirtilen testleri veya eşdeğer testleri ve muayeneleri gerçekleştirir.

Teknik Uzman özellikle aşağıda sıralanan görevleri yerine getirir:

- Teknik dosyayı, tasarım ve üretim işlemlerine göre incelemek
- Basınçlı ekipmanın malzemesinin ilgili uyumlaştırılmış standarda veya Avrupa onayına uygun olmaması halinde, malzemelerin denetlenmesi ve EK I madde 4.3.'e göre malzeme üreticisi tarafından düzenlenen sertifikanın kontrolünü gerçekleştirmek.
- Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini onaylamak veya daha önce EK I Madde 3.1.2'ye uygun olarak onaylanmış olduğunu kontrol etmek
- Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini gerçekleştiren ve tahribatsız testleri yapan personelin EK I Madde 3.1.2 veya Madde 3.1.3'e uygun veya onaylı olduğunu doğrulamak
- EK I Madde 3.2.1'de bildirilen son muayeneleri gerçekleştirmek, EK I Madde 3.2.2'de bildirilen dayanıklılık testlerini yapmak veya yaptırmak şayet varsa emniyet donanımını muayene etmek

Muayene ve test işlemleri eğer söz konusu ürün bir Basınçlı Kap ise TL.PED.01 Basınçlı Ekipmanlar ve Basınçlı Kaplar için Muayene Test Planı Talimatı çerçevesinde yapılır.

- Tasarım değerlendirme firma tarafından hazırlanmış olan çizimler ve hesaplamaların kontrolünü içermektedir. Bu kontroller, firma dokümanlarının üzerinde kırmızı kalem ile alınan notlar ve dokümanların üzerine vurulan "Approved" ve "Reviewed" kaşeleri ile kayıt altına alınır.

Bu süreçte FR.PED.43 2014/68/AB Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Tip, Tasarım, İmalat Kontrol Formu kullanılır. Kontrol listeleri, ilgili standart ile bir bütün olarak kullanılır. Faaliyet kapsamında olan fakat spesifik kontrol listesi hazırlanmamış standartlar, o alanda başvuru gelmesine istinaden hazırlanarak kullanılacaktır.

Muayene ve test işlemleri eğer söz konusu ürün bir Basınçlı Kap ise TL.PED.01 Basınçlı Ekipmanlar ve Basınçlı Kaplar için Muayene Test Planı Talimatı çerçevesinde yapılır. Numuneler üzerinde yapılan inceleme sonucunda bulgular muayene raporuna kaydedilir. Muayene raporu teknik uzman tarafından imzalanır ve bulgular başvuru sahibi ile paylaşılır. Herhangi bir uygunsuzluk bulunmadığı durumlarda FR.PED.16 2014/68/EU Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Muayene ve Gözetim Raporu Teknik Uzman tarafından yayınlanır. FR.PED.16 2014/68/EU Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Muayene ve Gözetim Raporu'nun onaylanmasının ardından, Teknik Uzman basınçlı yayınlanmasının ardından uygunluk sertifikası FR.PED.37 AB Sertifikası(Modül G) Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından düzenlenir.

8.3.1.6 Bulgular Hakkında Bilgilendirme ve Uygunsuzlukların Değerlendirilmesi (2014/68/AB)

Muayene sırasında tespit edilen yönetmelik ve standart gerekliliklerini karşılamayan durumlar ile ilgili bulgular uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve müşteri bilgilendirilir. Uygunsuzluklar FR.29 Uygunsuzluk Raporu'na kayıt edilir. Muayene sonucunda müşteri firmayı temsil yetkisine sahip kişi tarafından uygunsuzluklar onaylanır. Uygunsuzluklar belgelendirmenin yapılmasına engel teşkil eder. Uygunsuzluğun 90 gün içerisinde giderilmemesi durumunda belgelendirme veya raporlama kararı verilemez. Uygunsuzlukların giderilmesi için verilen süre mücbir sebep mevcutsa Teknik Düzenleme Sorumlusunun onayıyla artırılabilir, 120 günden fazla olamaz. Uygunsuzluklar giderildikten sonra, uygunsuzlukların yerinde inceleme gerektirmesine bağlı olarak muayenenin tamamı veya bir bölümü tekrarlanarak herhangi bir bulgu tespit edilmemesi durumunda raporlama yapılarak belgelendirme kararı verilir.

8.3.2 Kalite Yönetim Sistemi Tabanlı Modüllere Göre (Modül E, E1, D, D1, H, H1) Gerçekleştirilen İşlemler

8.3.2.1 Teknik Dosyanın İncelenmesi

İmzalanan sözleşmeden sonra SZUTEST'e iletilen ve içeriği aşağıda belirtilen teknik dosya Teknik Uzman tarafından incelenerek, inceleme sonuçları FR.PED.05 Muayene ve Denetim Öncesi Değerlendirme Formu ile kayıt altına alınır. Modül H Belgelendirme denetimlerinde bu kontroller Aşama-1 denetiminde yapılır.

Dosya İçeriği;

Teknik dosya, basınçlı ekipmanın yönetmelik gereklerine uygunluğunu ortaya koyacak şekilde hazırlanır. Teknik dosya, bu tür değerlendirme için mümkün olduğunca, basınçlı ekipmanın tasarımını, üretimini ve işleyişini kapsamalı ve aşağıdakileri içermelidir:

- Tipin genel bir tanımı
- Kavramsal tasarım ve imalat çizimleri, parçaların alt parçaların, devrelerin vb. şemaları
- Bahsedilen çizimlerin, şemaların ve basınçlı ekipmanın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar
- Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliğinin 5 inci maddesinde belirtilen ve tamamen veya kısmen uygulanmış standartların listesi ve bu standartların uygulanmadığı durumlarda, Yönetmeliğin temel gereklerini karşılaması için benimsenen çözümlerin açıklamaları
- Yönetmeliğin Ek-1 Temel Gereklilerin uygulandığının kontrolü
- Yönetmeliğin Ek-1 Temel Gereklileri 4.bölümde belirtilen malzeme sertifikalarının kontrolü, Eğer PMA gerekli ise ve Önceden onaylanmış bir PMA mevcut ise, uygunluğunun kontrol edilmesi gereklidir. İlgili PMA dokümanları TU tarafından onaylanmalıdır.
- Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları
- Test raporları. (Bu testler tanınabilir akreditasyonu olan bir laboratuvarda yapılmalı -Türkiye'de yerleşik üreticiler için TÜRKAK tarafından akredite edilmiş olmalı, eğer testleri firma kendi laboratuvarında yapıyorsa, firmanın laboratuvarının ISO/IEC 17025 akreditasyon şartlarını karşıladığı teknik uzman tarafından onaylanmalıdır)
- Üretimde yapılan testler hakkında bilgi

- EK I'in Madde 3.1.2 ve Madde 3.1.3'e göre istenilen özellikler veya onaylama hakkında bilgi.
- Teknik Dosya içeriği ile ilgili olarak FR.PED.48 Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Teknik Dosya İçeriği Formu dokümanına ayrıca bakılmalıdır.

Teknik Dosya incelemesi FR.PED.48 Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Teknik Dosya İçeriği Formu ile Teknik Uzman tarafından kayıt altına alınır.

Müşteri ana dosya kontrolüne yönelik içerik incelemesi ise FR.PED.61 Uygunluk Değerlendirme Karar Tutanağı ile Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından kontrol edilerek kayıt altına alınır.

8.3.2.2 Denetim Ekibinin Görevlendirilmesi ve Denetimin Planlanması

Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından uygun denetim ekibi FR.PED.08 Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Denetçi Havuzu aracılığı ile belirlenir ve FR.PED.64 Denetim Ekibi Belgelendirme Komitesi Atama Formu ile atama kaydı yapılır. FR.PED.52 Uygunluk Değerlendirme Faaliyet Planı ve ekipteki görevlilerin öz geçmişleri (talep edilmesi halinde) denetimden en az 3 gün önce firmaya gönderilir. Firmadan denetim ekibinin onayı istenir, onay verilmemesi durumunda firmadan gerekçesini bildirmesi istenir. Teknik Düzenleme Sorumlusu gerekçeleri dikkate alarak denetim ekibini değiştirebilir. Gizlilik ve Tarafsızlık Taahhüdü hükümlerine aykırı bir durum olduğunda denetim ekibi kesinlikle değiştirilmelidir. Denetimin yapılması kararı alınan firmalar için denetim ekibinin belirlenmesi, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından Ontek Sistem üzerinden yapılır.

Modül H kapsamlı uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde denetim süresi adam/gün hesaplaması için PR.PED.01 Başvuru Değerlendirme ve Sözleşme

Prosedürünün 8.4.1.3 Denetim Sürelerinin Belirlenmesi maddesi dikkate alınarak belirlenir.

Modül H kapsamında yapılacak denetimlerin planlamasında;

- Tetkikin amaçları belirlenmelidir. Tetkikin kapsamı ve kriterler, herhangi bir değişiklik dahil, müşteri ile müzakere edildikten sonra, oluşturulur,
- Tetkik amacı şunları içerir: Tetkik kriterleri kullanılarak, müşterinin yönetim sisteminin veya bir bölümünün uygunluğunun tayini, Yönetim sisteminin yeteneği ile müşterinin uygulanabilir, kanuni, düzenleyici ve sözleşme şartlarını karşıladığından emin olunması, Müşterinin, belirlenen amaçlara ulaşabileceği beklentisini güvence altına almak için yönetim sisteminin etkinliğinin tayini ve Uygun olması durumunda, yönetim sisteminin potansiyel iyileştirme alanlarının tanımıdır.
- Tetkikin kapsamı, tetkikin sınırları (örneğin, tetkik edilecek; tesisler, yönetim birimleri, faaliyetler ve prosesleri gibi) tanımlanır.
- Tetkik kriteri, uygunluğun neye göre tayin edildiğinin referansı olarak kullanılır ve yönetim sistemleri ile ilgili tanımlanan zorunlu hüküm dokümanının şartları ile birlikte müşteri tarafından geliştirilen yönetim sisteminin tanımlanmış prosesleri ve dokümantasyonu kapsar.

Teknik Uzman seçiminde aşağıdaki hususlar dikkate alınır;

- Denetim hedefleri, kapsamı, kriterleri ve belirlenen denetim zamanı,
- Denetim hedeflerini gerçekleştirmek için gereken Teknik Uzmanın yeterliliği,
- Belgelendirme şartları (yasal veya sözleşmeye dayalı şartlar),
- Dil ve kültür,
- Denetim ekibinin müşterinin yönetim sistemini önceden denetleyip denetlemediği,

Denetimlere gözlemciler de eşlik edebilir. Gözlemciler denetim ekibinden bir üyeyi gözlemleyen kişi olabileceği gibi veya akreditasyon kurumu yetkilisi de olabilir. Gözlemcilerin denetime katılımı ile ilgili önce müşteri ve denetim ekibi üyeleri bilgilendirilir ve müşterinin onayı alınır. Gözlemciler denetime müdahale etmezler.

8.3.2.3 Denetimin Gerçekleştirilmesi

Denetimin gerçekleştirilmesi aşağıdaki aşamalardan oluşur:

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

8.3.2.4 Açılış Toplantısı

Sahada gerçekleştirilen denetimlerde firma yetkilileri ve denetim ekibinin katıldığı denetim ekip liderinin başkanlığında gerçekleştirilen açılış toplantısı ile başlanır. Açılış toplantısında FR.27 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağında belirtilen konular, denetimin amacı, kapsamı, kullanılacak metot ve prosedürler ile FR.PED.52 Uygunluk Değerlendirme Faaliyet Planı görüşülür. Ekip lideri tarafından gerekli görüşmesi durumunda denetim gerçekleştirilecek mahallat, proses ve ürünler için ön bir durum değerlendirmesi ve sahadan ön bilgi toplamak amacıyla kuruluş temsilcileri ile birlikte hızlı bir saha turu gerçekleştirilebilir.

Açılış toplantısında aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

- Katılımcıların görevleri dahil tanıtımı,
- Belgelendirme kapsamının teyit edilmesi,
- Tetkik planının teyit edilmesi (tetkikin tipi ve kapsamı, amaçlar ve kriterler dahil), herhangi bir değişiklik ve kapanış toplantısının tarih ve zamanı, tetkik ekibi ve müşterinin yönetim otoritesi arasındaki ara görüşmeler gibi müşteri ile ilgili diğer düzenlemeler,
- Tetkik ekibi ve müşteri arasındaki resmi iletişim kanallarının teyit edilmesi,
- Tetkik ekibi tarafından ihtiyaç duyulan kaynakların ve tesislerin mevcut olduğunun teyit edilmesi
- Gizlilik ile ilgili konuların onaylanması,
- Tetkik ekibi ile ilgili iş güvenliği, acil durum ve güvenlik prosedürlerinin teyit edilmesi,
- Her bir rehber ve gözlemcinin durumu, görevi ve kimliklerinin teyit edilmesi,
- Tetkik bulgularının herhangi bir sınıflaması dahil olmak üzere raporlama yöntemi,
- Tetkikin zamanından önce sona erdirmeye koşulları hakkında bilgi verilmesi,
- Tetkikten sorumlu belgelendirme kuruluşunu temsil eden tetkik ekibi ve tetkik ekibi liderinin onayı ve tetkik planı, tetkik faaliyetleri ve tetkik yolları da dahil olmak üzere tetkikin yürütülmesi ve kontrolü,
- Uygun olan önceki gözden geçirme veya tetkik bulgularının durumunun onaylanması,
- Örnekleme dayalı tetkik yapılması için kullanılacak prosedürler ve yöntemler,

- n) Tetkik sırasında kullanılacak olan dilin onaylanması,
o) Tetkik sırasında, müşterinin tetkikin ilerlemesi ve herhangi bir durumdan haberdar edileceğinin teyit edilmesi,
p) Müşteriye soru sorması için fırsat verilmesi.

8.3.2.5 Aşama 1 Denetimi

Aşama 1 denetimi, kuruluşun dokümanlarının gözden geçirilmesi için ilk belgelendirmesi ve gerekli görülmesi halinde yeniden belgelendirme sürecinde müşterinin yönetim sistemini etkileyebilecek önemli değişiklikler olması durumunda tekrar istenebilir. Müşteri, Aşama 1'in sonuçlarının Aşama 2'yi ertelemeye veya iptal etmeye yol açabileceği konusunda bilgilendirilir.

Aşama 1 denetiminde aşağıdaki hususların incelenmesi amaçlanır:

- Müşterinin yönetim sisteminde dokümanite edilmiş bilgiyi gözden geçirmek,
- Müşteri mahallini ve sahaya özgü koşulları değerlendirmek ve Aşama 2 tetkikine hazırlığın belirlenmesindeki müşterinin personeli ile müzakereleri yapmak,
- Müşterinin statüsünün gözden geçirilmesi ve özellikle temel performansın veya önemli hususların, proseslerin, hedeflerin ve yönetim sisteminin çalışmasını tanımlanmasıyla ilgili standart şartlarını anlamak,
- Aşağıdakiler dahil yönetim sisteminin kapsamı ile ilgili gerekli bilgileri elde etmek:
 - Müşterinin sahası/sahaları,
 - Prosesler ve kullanılan teçhizat,
 - Oluşturulan kontrol seviyeleri (özellikle birden fazla sahası olan müşterilerde),
 - Uygulanabilir durumsal ve düzenleyici şartlar,
- Aşama 2 tetkikine yönelik kaynak tahsisinin gözden geçirmek ve Aşama 2 tetkikinin ayrıntıları üzerinde müşteri ile anlaşmaya varmak,
- Yönetim sistemi standardının veya diğer hüküm ihtiva eden dokümanlar bağlamında, müşterinin yönetim sisteminin ve saha operasyonlarının yeterli bir şekilde anlaşılmasının sağlanmasıyla, Aşama 2 tetkikinin planlanmasına odaklanmak,
- İç tetkiklerin ve yönetimin gözden geçirmesinin planlanıp planlanmadığı ve gerçekleştirilmediğinin değerlendirilmesi ve uygulanan yönetim sisteminin uygulama seviyesi ile müşterinin Aşama 2 tetkiki için hazır olup olmadığını değerlendirmek.

Aşama 1 denetimi Modül H kapsamındaki ürünlerin yüksek riskli ürün kategorisinde değerlendirilmesinden ötürü müşterinin işyerinde/sahasında gerçekleştirilmesi şarttır.

Denetim ekibi Aşama 1 denetim sonuçlarını FR.PED.05 Muayene ve Denetim Öncesi Değerlendirme Formuna kaydeder. Aşama 1 denetiminde uygunsuzluk tespit edilir ise tespit edilen uygunsuzlukların kapatıldığına doğrulanmasından sonra Aşama 2 denetimi planlanır. Majör uygunsuzluklarda firmadan kapama kanıtı talep edilirken minör uygunsuzluklar için ise faaliyet planının gönderilmesi ve denetim ekibi tarafından aşama 2 denetiminde uygunsuzluklar ile ilgili alınan aksiyonların doğrulanması gerçekleştirilir.

Aşama 1 denetim ile Aşama 2 denetim arası maksimum 6 ay olabilir.

8.3.2.6 Belgelendirme Denetimi-Aşama 2

Denetim, FR.PED.52 Uygunluk Değerlendirme Faaliyet Planı'nda belirtilen tüm bölüm/proses ve maddeleri karşılayacak şekilde gerçekleştirilir. Her bir Teknik Uzman planda belirtilen alanların denetiminden sorumlu olup, denetim sürelerinin plan dışına taşması durumunda gerekli düzenlemelerin yapılabilmesi için ekip liderine bilgi vermemelidir. Denetimin gerçekleştirilmesi esnasında her Teknik Uzman 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.PED.03 Uygunluk Değerlendirme Raporu (2014/68/AB Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği) üzerine kayıt etmemelidir. 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, gözlemleme 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.

Aşama 2 tetkiki en azından 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.

Modül H1 denetimleri için; denetim öncesi dizayn hesaplama ve sonuçları FR.PED.43 2014/68/AB Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Tip, Tasarım, İmalat Kontrol Formu ile kayıt edilir. Ayrıca Modül H1 son muayene kontrol (Değerlendirme) için onaylanmış kuruluş ürün üzerinde inceleme yapar. Aşağıdaki kriterler göz önüne alınarak ilave numune alma durumunda ve uygulanabilir olduğunda ilgili maddeler yapılır:

- Ürün, tip modeli temsil edecek şekilde numune seçilir.
- Üretim hatlarını temsil edecek şekilde numune seçilir.
- Alternatif olarak, herhangi bir yeniden ayarlamadan sonra bir tank (kaynak sarf malzemelerindeki bir değişiklik dahil. Örneğin; yeni bir malzeme partisi veya otomatik olmayan kaynak durumunda her çalışma günü, her kaynakçı/operatör için en az bir tank seçebilir.

8.3.2.7 Denetim Ekibi Toplantısı

Denetimin tamamlanmasını müteakip denetim ekibi kendi arasında yaptığı toplantıda denetim bulgularını gözden geçirerek firma kalite yönetim sisteminin standart şartlarından, yönetmelik şartlarından ve firma dokümantasyonundan sapmaları var ise sınıflandırarak, FR.29 Uygunsuzluk Raporu ile kayıt altına alır.

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

- Majör (Büyük) Uygunsuzluk; Sistemin genelinin 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) Uygunsuzluk; 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.

8.3.2.8 Düzeltici Faaliyetlerin Belirlenmesi

Tüm uygunsuzluklar, denetim ekibi tarafından dokümanite edilmiş objektif delillerle desteklenerek FR.29 Uygunsuzluk Raporu ile kayıt altına alınır. Ayrıca uygunsuzluğun, standardın veya yönetmelik/regülasyonun hangi maddesine karşılık geldiği tanımlanır. Kayıt altına alınan uygunsuzlukların içeriğine göre sahada veya ofiste değerlendirilmesine karar verilir. Sahada doğrulanmasına karar verilen uygunsuzluklar için takip denetim planlanır. Belgelendirme kararı için tüm uygunsuzlukların 90 gün içerisinde doğrulanmış olması gerekir. Uygunsuzlukların giderilmesi için verilen süre mücbir sebep mevcutsa Teknik Düzenleme Sorumlusunun onayıyla artırılabilir, 120 günden fazla olamaz.

8.3.2.9 Denetim Raporunun Düzenlenmesi

Denetim tamamlandıktan sonra ekip lideri tarafından denetim ekibi ile birlikte belgelendirmeye ilişkin tavsiye kararının bulunduğu FR.PED.03 Uygunluk Değerlendirme Raporu (2014/68/AB Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği) hazırlanır.

8.3.2.10 Firma Temsilcisinin Bilgilendirilmesi

Denetim bir günden fazla sürüyorsa, gün sonlarında firma temsilcisi o gün içerisindeki bulgularla ilgili sözlü olarak bilgilendirilir. Denetim süresince elde edilen bulgular firma ile paylaşılar ve kapanış toplantısında karşılıklı mutabakata varılarak imza altına alınır.

Bir günlük denetimlerde ise, denetim süresince elde edilen bulgular firma ile paylaşılır ve kapanış toplantısında karşılıklı mutabakata varılarak imza altına alınır.

8.3.2.11 Kapanış Toplantısı

Denetimin tamamlanmasından sonra ekip liderinin başkanlığında firma temsilcilerinin katılımı ile FR.27 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağında belirtilen konuların görüşüldüğü kapanış toplantısı düzenlenir. Kapanış toplantısının amacı, belgelendirme ile ilgili öneri de dahil olmak üzere denetim sonuçlarının sunulmasıdır.

Uygunsuzluklar, kanıtların doğru olduğu ve uygunsuzlukların anlaşıldığından emin olmak için firma ile müzakere edilir. Uygunsuzlukların firma tarafından resmen kabulü için hazırlanan rapor ekip lideri tarafından firma temsilcisinin onayına sunulur. Uygunsuzlukların firma temsilcisine sunulmasını takiben, tespitlerin firma tarafından kabulünün teyidi olarak FR.29 Uygunsuzluk Formu firma temsilcisine imzalatılır. Ekip lideri FR.29 Uygunsuzluk Raporu'nun bir kopyasını firmaya bırakır ve bulunan uygunsuzlukların kapatılması ile ilgili gerekli bilgiyi verir. Düzeltici faaliyet planlarının 10 gün içerisinde ekip liderine iletilmesi belirtilir. Denetim ekibi hiçbir şekilde belge düzenlenme tarihine ilişkin herhangi bir söz ya da taahhütte bulunamaz.

Kapanış toplantısı aşağıdaki unsurları da içerir:

- Müşteriye, elde edilen kanıtın örnekleme bilgisine dayanarak elde edildiğinin ifade edilmesi ve böylelikle belirsizliğin ifadesi yapılır,
- Tetik bulgularının herhangi bir sınıflandırması da dahil, raporlama yöntemi ve süresi,
- Müşterinin belgelendirilme durumu ile ilgili herhangi bir sonuç da dahil, uygunsuzlukların ele alma prosesi hakkında bilgilendirme yapılması,
- Tetik sırasında tespit edilen herhangi bir uygunsuzluğu düzeltme ve düzeltici faaliyeti yapmak için bir plan hazırlaması için müşteriye verilen süre hakkında bilgilendirme yapılması,
- Tetik sonrası faaliyetler hakkında bilgilendirme
- Şikayetlerin ele alınması ve itiraz prosesi hakkında bilgilendirmenin yapılması.

8.3.2.12 Özel Tetkikler

8.3.2.12.1 Habersiz / Beklenmedik / Resen Ziyaretler

SZUTEST, belirtilen kalite güvence prosedürleri çerçevesinde, imalat ya da montaj alanına beklenmedik ziyaretler yapabilir ve numune alma ve/veya son muayeneye eşlik edebilir. Böylesi denetimler esnasında SZUTEST, gerektiği takdirde kalite güvence sisteminin ve ürünün uygun işleyişini kontrol için deneyler yapabilir veya yaptırabilir. Firmaya denetim raporunu ve eğer deney yapılmışsa deney raporunu verir. Beklenmedik ziyaret sayısı üretimin ilk yılında III ve IV kategorilerindeki ürünler için en az 2 adet olmalıdır (senelik gözetim denetimi de bu sayıya dahildir). Kategori grubu düşük, fakat üst kategoriden belgelendirilmiş ürünler için bu zorunluluk olmayıp, ziyaretlerin sıklığı direktif maddeleri esas alınarak belirlenir.

Denetimlerin yapılma ihtiyacı ve sıklığı aşağıdaki faktörlere göre belirlenir.

- Daha önceki denetim ziyaretlerinin sonuçları:** Takip denetimi gerçekleştirildiyse veya önceki denetimde 5'ten fazla büyük uygunsuzluk tespit edildiyse bir sonraki gözetim denetimine kadar en az bir kez resen denetim gerçekleştirilir.
- Düzeltici faaliyetini sürdürme ihtiyacı:** Sonuçlarının 6 aydan önce görülemeyeceği düzeltici faaliyetler olması durumunda bir sonraki gözetim denetimine kadar en az bir kez resen denetim gerçekleştirilir.

3. Uygulanabilir olduğunda sistemin onayıyla bağlantılı özel koşullar: Kalite güvence sistemi yapısıyla ilgili önemli değişiklikler (örneğin, yönetimin değişmesi, kalite güvence sisteminde görev alan sorumluların tümünün değişmesi vb.) olması durumunda bir sonraki gözetim denetimine kadar en az bir kez resen denetim gerçekleştirilir.

4. İmalat organizasyonunda, politikada ve teknikte önemli değişiklikler: Ürünün imalat süreçleri, yöntemlerinde meydana gelen değişikliklerde bir sonraki gözetim denetimine kadar en az bir kez resen denetim yapılır.

Periyodik gözetim zamanı ile resen denetim ihtiyacının ortaya çıkması arasında 1 aydan daha az süre varsa periyodik gözetim ve resen denetim birleştirilir ve gözetim denetimi şeklinde yapılır.

Denetimler, denetimden en fazla 1 hafta önce kuruluşa haber verilir. Planlama Koordinatörü, ilk belgelendirmede olduğu gibi denetim ekibini oluşturur. Teknik Uzman FR.PED.52 Denetim Planını hazırlar ve müşteri ile paylaşılır. Firmanın denetimi kabul etmemesi halinde belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararı ile askıya alınır ve durum firmaya yazı ile bildirilir. Denetim kapsamı, denetim ihtiyacını oluşturan faktörler göz önüne alınarak ürün test ve deneylerini içerecek şekilde oluşur. Denetim sonuçları FR.PED.03 Denetim Raporuna işlenir. Ürünlerin uygunsuz çıkması, kalite sisteminin işleyişinin yönetmelik şartlarını karşılamaması gibi durumlarda belge askıya alınabilir veya iptal edilebilir. Konu ile ilgili Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ve diğer Onaylanmış Kuruluşlar bilgilendirilir.

8.3.2.12.2 Kapsam Genişletme Denetimleri

Szutest, hâlihazırda verilmiş olan belgenin kapsamına yönelik bir genişletme başvurusuna cevaben, başvurunun gözden geçirilmesini yapar ve genişletmenin yapılabildiği yapılamayacağına karar verir. Bu tetkik, bir gözetim tetkiki ile bağlantılı olarak yapılabilir.

8.3.2.13 Gözetim Denetimleri

SZUTEST' in belgelendirdiği firmanın belgelendirme şartları ile uygunluğunu sürdürdüğünü doğrulamak için gerçekleştirdiği periyodik denetimlerdir. Gözetim denetimleri Belgelendirme denetim tarihinin son günü referans alınarak en fazla 12 aylık periyotlarda gerçekleştirilir. Gözetim denetimleri, APP.SZUTEST yazılımındaki "Gözetimler" modülü altında periyodik olarak takip edilir. Gözetim denetimi zamanı yaklaşan firmalar ile en az 2 ay öncesinden Planlama Koordinatörü iletişime geçer.

Birinci gözetim denetimi, belgelendirme (saha denetimi) denetiminin son gününden itibaren 12 ay içerisinde yapılamaz ise firmanın belgesi 12 aylık sürenin dolduğu tarihten itibaren Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından askıya alınır. İkinci gözetim denetimi için firmalardan gelen erteleme talepleri gerekçesi belirtilmiş olmak kaydı ile, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından değerlendirilerek, geçici durumlar için (örneğin Taşınma, Fuar, Konferans, İş Gezisi, Yoğun İş Yükü, Geçici Sağlık Sorunları, Geçici Olarak Üretim ve Hizmetin Durması gibi) en fazla üç aya kadar erteleme yapılabilir. Erteleme talebi yazılı alınır (e-posta ya da faks).

EN ISO 17021-1 Modül H kapsamlı Gözetim denetimlerinde müşteri ile planlama yapılırken FR.30 Belge değişiklik formu paylaşılır, bu form ile güncel çalışan sayısı bilgisi talep edilir ve her yıl başvuru gözden geçirilmesi sağlanır. Denetim süresi hesaplaması PR.PED.01 Başvuru Değerlendirme ve Sözleşme Prosedürünün 8.4.1.3 Denetim Sürelerinin Belirlenmesi maddesi dikkate alınarak belirlenir.

Gözetim denetimleri aşağıdaki hususları içerir:

- Gözetimin amacı, imalatçının, onaylanmış kalite güvence sistemi dışındaki yükümlülüklerini tam anlamıyla yerine getirip getirmediği konusunda emin olabilmektir.
- İç tetkikleri ve yönetimin gözden geçirilmesini yapmak,
- Bir önceki tetkik esnasında tanımlanan uygunsuzluklar hakkında yapılan faaliyetlerin gözden geçirilmesini sağlamak,
- Şikayetlerin ele alınmasını incelemek,
- Belgelendirilmiş müşterinin amaçlarının gerçekleştirilmesi ve ilgili yönetim sisteminin/sistemlerinin amaçları bakımından yönetim sisteminin etkinliğini incelemek,
- Sürekli iyileştirmeyi amaçlayan planlanmış faaliyetlerin gelişimini incelemek,
- Operasyonel kontrolün sürdürüldüğünü incelemek,
- Değişikliklerin gözden geçirilmesini incelemektir.
- Gözetim denetimlerini yapacak denetim ekibi ataması yapılırken denetim ekibinden en az bir kişinin ilgili ürün alanında atanmış olması gerekir.
- Firmalardan gözetim denetimleri ile ilgili mücbir sebeplerle ilgi özel erteleme talepleri Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından değerlendirilir ve en fazla 6 aya kadar erteleme yapılabilir.
- Gözetim denetimleri ile ilgili firmayla sözleşmede belirtilen gözetim periyodunu referans alarak en az 3 ay önce gözetim denetimiyle ilgili irtibata geçilir. Teknik Düzenleme Sorumlusu denetim süresi belirleme kurallarına uygun olarak denetim sürelerini ve uygun denetim ekibini belirler ve FR.PED.64 Denetim Ekibi Belgelendirme Komitesi Atama Formu ile denetim ekibine iletir. Denetim ekibi tarafından yapılan atamalara gelebilecek itiraz olması durumunda gerekçeler denetim ekibi atama formuna not edilerek, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından yeni bir denetim ekibi atanır. Denetim ekibinin yapılan atamalara itiraz etmemesi halinde denetim ekibi ve firma ile iletişime geçilerek denetim ekibi lideri tarafından hazırlanan FR.PED.52 Denetim planını ve ekipteki görevlilerin öz geçmişlerini (talep edilirse) denetimden en az 3 gün önce firmaya gönderilir. Firmadan denetim ekibinin onayını istenir, onay verilmemesi durumunda gerekçeleri ile birlikte durumu Teknik Düzenleme Sorumlusuna iletilir. Teknik Düzenleme Sorumlusu gerekçeleri dikkate alarak denetim ekibini değiştirebilir.
- Gözetim denetiminin planlanması yapılırken aşama 2 denetim raporunda belirtilen denetim geçmişi referans alınır. Denetimin gerçekleştirilmesi, raporlanması ve uygunsuzlukların kapatılması ve takibi belgelendirme denetiminde olduğu gibi gerçekleştirilir.
- Bir önceki denetimde tespit edilmiş ve yerinde doğrulama yapılmadan kapatılmış uygunsuzlukların yerinde doğrulanması, CE işareti, marka ve sertifika kullanımının kontrolü, gözetim denetimi sırasında gerçekleştirilir. Yerinde doğrulama sonucu uygunsuzluk bulunursa denetim ekibi tarafından uygunsuzluk raporunda majör uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve firma uygunsuzlukla ilgili takip denetimine bırakılır.
- Belgenin sürdürülmesi ile ilgili son karar belgelendirme denetiminde olduğu gibi belgelendirme komitesine aittir. Uygunsuzlukların belirtilen tarihlerden önce kapatılamaması durumunda firmanın belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararı ile askıya alınır. Firmaya durum yazı ile bildirilir. Tüm uygunsuzlukları belirtilen tarihlerden önce kapatan firmaların belgelerinin geçerliliklerinin devamına Teknik Düzenleme Sorumlusu karar verir. Gözetim denetimi sonrası komite tarafından belge geçerliliği sürdürme kararı verilen firmaların sertifikaları üzerindeki gözetim süreleri uzatılarak gözetim sertifikaları firma ile paylaşılır.

8.3.2.14 Yeniden Belgelendirme Denetimleri

Yeniden Belgelendirme denetimi, belgenin geçerlilik süresi sona ermeden 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. Firma belge geçerlilik süresi bitiminden sonra tekrar belgelendirilmek isterse başvuru yeniden belgelendirme olarak değil, belgelendirme olarak ele alınır.

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.

Yeniden belgelendirme tetkiki, aşağıdaki hususları ele alan, bir saha tetkikini kapsar:

- İç ve dış kaynaklı değişiklikler ve bunun belgelendirme kapsamının süregelen ilgisi ve uygulanabilirliği ışığında bir bütün olarak yönetim sisteminin etkinliğini,
- Bütünsel performansı arttırmak için yönetim sisteminin etkinliğini ve iyileştirilmesini sürdürmeye yönelik gösterilen taahhüdünü,
- Belgelendirilmiş müşterinin amaçlarına ulaşma ve ilgili yönetim sistemi/ sistemlerinin amaçlanan sonuçları bakımından yönetim sisteminin etkinliğini.

Herhangi bir majör uygunsuzluk için, düzeltme ve düzeltici faaliyet için süre sınırı ilk belgelendirme ile aynıdır. Bu faaliyetler, belgelendirme süresi dolmadan gerçekleşir ve doğrulanır.

Var olan belgelendirmenin süresi sona ermeden yeniden belgelendirme faaliyetleri başarı ile sonuçlandığında, yeniden belgelendirmenin geçerlilik süresi için var olan belgelendirmenin geçerlilik süresi esas alınabilir. Yeni belgenin düzenleme tarihi, yeniden belgelendirme karar tarihi veya sonraki bir tarih olabilir.

Szutest, belgenin geçerlilik süresinden önce, yeniden belgelendirme tetkikini tamamlayamazsa veya herhangi bir majör uygunsuzluk (bk. Madde 9.5.2) için düzeltme ve düzeltici faaliyetin yerine getirildiğini doğrulayamazsa, yeniden belgelendirme önerilmemeli ve belgenin geçerliliği uzatılmaz. Müşteri bilgilendirilir ve devamında yapılacaklar açıklanır.

Belgelendirmenin süresinin sonunda, göze çarpan yeniden belgelendirme faaliyetlerinin tamamlanması şartıyla belge 6 aylığına geri çekilir, aksi takdirde en azından bir Aşama 2 yapılır. Belge üzerindeki geçerli tarih yeniden belgelendirme tarihi veya daha sonrası olmalı ve geçerlilik süresinde önceki belgelendirme döngüsü esas alınır.

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.

Modül H1 kapsamı yeniden belgelendirme süreci için; firma Szutest'ten belgeli ve yeniden belgelendirme sürecinde ise ve tasarımlarında herhangi bir değişiklik talebi yok ise bir önceki onaylanmış tasarım dosyası olduğu gibi kabul edilir.

8.3.2.15 Transfer Denetimi

Transfer Denetimleri bir belgelendirme kuruluşu tarafından verilmiş olan Basıncılı Ekipman belgesinin SZUTEST tarafına geçişinin sağlanması için ilgili sertifikanın geçerliliğinin teyidi için yapılan denetimlerdir.

- Belge geçişinin transfer denetimi statüsünde değerlendirilmesi aşağıdaki koşullara bağlıdır.
- Aday firmanın belge kapsamındaki faaliyetlerinin SZUTEST'in akreditasyon kapsamında olması,
- Transfer denetimi yapılabilmesi için belgenin geçerli olması (Askıda bulunan belgeler için transfer denetimleri gerçekleştirilemez),
- Aday firma belgesinin, IAF üyesi bir akreditasyon kurumu tarafından akredite edilmiş belgelendirme kuruluşundan verilmiş olması,
- Transfer denetimlerinin gerçekleştirilmeden önce firmaya daha önceki belgelendirme kuruluşu tarafından bildirilen uygunsuzlukların kapatılmış olması,
- Transfer başvurusu yapan kuruluşun son denetim tarihi SZUTEST transfer denetim tarihinden en fazla 12 ay önce gerçekleştirilmiş olması gerekir.

Transfer denetimi başvuruları belgelendirme denetim başvuruları ile aynı şekilde yapılır. Belgelendirme denetimi öncesi istenilen dokümanlara (ilgili standardın talep ettiği zorunlu dokümanlar) ek olarak daha önceki belgelendirme kuruluşunun gerçekleştirdiği denetime ilişkin kayıtlar talep edilir ve incelenir.

Gözden geçirme faaliyetinde aşağıdaki konular dikkate alınır;

- Firmanın transfer sebebi,
- Gerçekleştirilmiş son denetim süre ve tarihleri,
- Firma kapsamının SZUTEST kapsamına uygunluğu,
- Belgenin doğruluğu, geçerliliği, belge üzerindeki adreslerin ve istenilen adreslerin belgelendirme kapsamında olup olmadığı ve geçerliliği, halen kapatılmamış uygunsuzlukların durumu ve mümkünse kapatılan uygunsuzlukların daha önceki belgelendirme kuruluşu tarafından doğrulanması,
- Önceki denetim raporları ve gözlemler,
- Alınan şikâyet ve gerçekleştirilen faaliyetler

8.3.2.16 Denetim Programı

EN ISO 17021-1 Modül H kapsamındaki hizmetler için FR.PED.63 Denetim Programı ile kayıt altına alınan denetim programı aşama 1 ve aşama 2 denetimlerini içeren başlangıç denetimi, birinci ve ikinci yıllarda gözetim denetimlerini ve belgenin geçerliliğini doldurmadan öncesi üçüncü yılda yeniden belgelendirme denetimini kapsar. Üç yıllık belgelendirme çevrimi, belgelendirme veya yeniden belgelendirme kararıyla başlar. Denetim programının ve takip eden her bir düzenlemenin belirlenmesinde, yönetim sistemi verimliliğinin ispat edilen seviyesinin yanı sıra, müşteri kuruluşun büyüklüğü, yönetim sisteminin, ürünlerin ve proseslerin kapsamı ve karmaşıklığı ile önceki denetim sonuçları dikkate alınır. Modül H Kalite Yönetim Sistemi tabanlı belgelendirmelerde, Teklif talebinin gözden geçirmesine ilişkin değerlendirmeler, süre arttırım ve azaltımına ilişkin gerekçeler, planlanan tetkik tarihleri, üç yıllık belge geçerlilik süresince gerekli bilgiler FR.PED.63 Denetim Programına kayıt edilir. FR.PED.63 Denetim Programı müşterinin 3 yıllık Belgelendirme çevrimini içerecek şekilde hazırlanmış olmalıdır.

Bunun yanında bir denetim programının değiştirilmesi ya da geliştirilmesi sırasında aşağıdaki hususlar dikkate alınır. Belgelendirme sürecini etkileyecek değişiklikler olması durumunda, bu değişiklikler firmadan FR.30 Belgelendirme Değişiklik Formu ile alınır. Değişikliğe göre Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından izlenecek faaliyet belirlenir. Değişikliklerin saha denetimine etki durumuna bakılarak gerekirse denetim planı aşağıdaki durumlara bağlı olarak değiştirilebilir;

- Müşteri yönetim sisteminin kapsamı ve karmaşıklığı,
- Ürün ve prosesler (hizmetler dahil),
- Müşteri kuruluşunun büyüklüğü,
- Denetim yapılacak sahalara,
- Müşteri kuruluşunun lisanı, sözlü ve yazılı dilleri,
- Sektör ya da düzenleyici kuruluşların şartları,
- Müşteri ve onların müşterilerinin ihtiyaç ve beklentilerini
- Vardiya sayısı ve zamanlaması,
- Her bir denetim faaliyeti için gerekli denetim süresi,
- Denetim ekibinin her üyesinin yeterliliği,
- Geçici sahaların denetim ihtiyacı,

l) Diğer önceki denetimlerin veya aşama 1 denetim sonuçları,
m) Diğer gözetim faaliyetlerinin sonuçları,

Denetim programının hazırlanmasında aşağıdaki faaliyet sıralaması göz önüne alınır;

- a) Belgelendirme Denetimi Aşama 1
- b) Belgelendirme Aşama 2
- Habersiz/Beklenmedik /Resen
- c) Gözetim Denetimi
- d) Takip Denetimi (varsa)
- e) Yeniden Belgelendirme Denetimleri

8.3.3 Uygunluk Değerlendirme Süreci ile İlgili Diğer Durumlar

8.3.3.1. 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 sağlığı 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.

8.3.3.2 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 sürelerle 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 90 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 Belgelendirilmiş Ürünlerde Meydana Gelen Değişiklikler

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

1. Müşteri değişikliği FR.30 Belgelendirme Değişiklik Formu kullanarak SZUTEST' e iletir.
2. Değişiklik Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından değerlendirilir ve gerekli olan teknik veya yasal dokümantasyon firmadan talep edilir.

Müşteri tarafından gönderilen ilgili dokümanlar Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından incelenir. **Değişikliklerin** regülasyonun temel emniyet gereklerine olan etkisi kontrol edilir. Temel gerekliliklerde belirtilen şartlardan sapmaya sebep olabilecek değişiklikler laboratuvarında gerekli deney ve muayeneler yapılarak kontrol edilir. Süreç madde 8.3.1 veya 8.3.2 de tarif edilen şekilde yürütülür.

8.4 Gözden Geçirme ve Karar

PR.PED.04 Sertifikalandırma Prosedürü' ne göre gerçekleştirilir.

8.5 Raporlama ve Sertifikasyon

PR.PED.04 Sertifikalandırma Prosedürü' ne göre gerçekleştirilir.

8.6. Uzaktan Denetim

8.6.1 Bu madde sadece 8.3.2 de tanımlanan uygunluk değerlendirme prosesleri kapsamında ele alınır. Uzaktan denetim teknikleri her durumda saha denetiminin sağladığı çıktıları sağlayamaz. Bu sebeple SZUTEST'in öncelikli yaklaşımı denetimlerin yerinde gerçekleştirilmesidir. Müteakip belgelendirme/belge yenileme tarihleri ve denetim tarihi arasındaki süre 15 ayı geçemez. Ancak olağanüstü olay ve koşullardan kaynaklı olarak SZUTEST yerinde denetimin uygulanabilir olmadığına karar verirse, yerinde denetim ile aynı amaca ulaşmak için uzaktan denetim tekniğini kullanabilir.

8.6.2 Uzaktan denetim tekniklerinin uygulanabilme seviyesi; kuruluşun yapısına, SZUTES T ile iş birliğinin seviyesine, kuruluş faaliyetlerinin riskine, belgelendirme tecrübesine, şikâyet ve itiraz durumlarına, eğer daha önce belgelendirilmiş ise ilk belgelendirme ve gözetim çıktılarına göre belirlenebilmektedir.

8.6.3 Uzaktan denetimler ilk belgelendirme denetiminde uygulanamaz. Ancak gerekli görüldüğünde ilk belgelendirme denetiminin bir parçası olarak kullanılabilir. Olağanüstü olay ve koşulların sona ermesi akabinde saha denetimleri gerçekleştirilir. Olağanüstü olay ve koşulların devam etmesi durumunda belgelendirme süreci durumun sona ermesine kadar devam ettirilir.

8.6.4 Gözetim denetimleri için; olağanüstü olay ve koşullardan kaynaklı olarak 8.6.2. maddesine göre uzaktan denetim teknikleri tercih edilebilecektir. Olağanüstü olay ve koşulların sona ermesi akabinde aynı denetim ekibi tarafından saha denetimleri gerçekleştirilir.

8.6.5 Açılış toplantısı ve kapanış toplantısı dahil olmak üzere denetim ekibinin, yönetim temsilcisi/fabrika üretim kontrol sorumlusunun uzaktan bağlantıya erişebilir olması gerekmektedir. Denetim ekibi ihtiyaç duyduğunda denetlenen tarafın erişimini devre dışı bırakarak ara toplantıları gerçekleştirilebilir. Her bir denetim ekibi üyesi ve denetlenen taraf yetkilileri denetime ait kayıtları elektronik ortamda paylaşır. Denetimden önce deneme amaçlı bağlantı yapılarak, denetlenen tarafın ve denetim ekibinin bağlantı şartlarının uygunluğu taraflarca teyit edilmelidir. Denetim öncesinde, sırasında ve sonrasında denetlenen taraf, denetim ekibinin denetimde incelemesi gereken dokümanları ve kayıtları elektronik ortamda iletir. Bu dokümanlar ve kayıtlar SZUTEST serverında elektronik olarak 10 yıl süre ile saklanacaktır. Denetimin raporlanması, bulgular ve uygulamalar 8.3, 8.4 ve 8.5 maddelerine göre yürütülüp tamamlanacaktır.

8.6.6 Uzaktan denetimin uygulanması sürecinde denetlenen taraf, bu denetim tekniğine has süreçleri sürdüremez veya denetim ekibi uzaktan denetimi yeterince gerçekleştiremez ise SZUTEST'in kararına bağlı olarak uzaktan denetim tekrarlanabilir, eksik kalan kısımlar için yeni bir uzaktan denetim yapılabilir veya yerinde denetim gerçekleştirilebilir.

8.7 Geçici alternatif olağanüstü önlemler ve yerinde denetimlere yönelik düzenlemeler

Bu geçici alternatif olağanüstü önlemler aşağıdaki ilke ve düzenlemeleri içermektedir:

Yerinde gözetim denetimlerinin, mücbir sebepler için ertelenmesi.

Yerinde denetimlerin, bilgi güvenliği ve veri koruma mevzuatı uyarınca Bilgi ve İletişim Teknolojileri kullanılarak uzaktan denetimlerle değiştirilmesi.

SZUTEST tarafından tüm ilgili ve gerekli belgelerin / kayıtların saha dışında değerlendirilmesi.

Yerinde denetimler için geçici alternatif olağanüstü tedbirlerden yararlanma olasılığını, SZUTEST vaka bazında dikkatle değerlendirmeli, belgelemeli ve riske dayalı bir yaklaşım kullanılarak gerçekleştirmelidir. Özellikle, bu alternatif önlemleri kullanma olasılığını belirleyen risk değerlendirmesi, belgelendirilecek kuruluş ile kazanılan deneyimi dikkate almalıdır. Örneğin, çok sayıda ve/veya kritik uygunsuzluk geçmiş olan kuruluşlar için üretim/operasyonel kontrol ile ilgili olarak, bu tür geçici önlemleri almanın kuruluşun uygunluğu üzerinde etkisi olabilir. Bununla birlikte, bu durumlarda geçici bir önlem olarak, seyahat kısıtlamaları kaldırıldıktan sonra yerinde denetim gibi alternatif bir önlem uygulanmalıdır.

Hangi alternatif olağanüstü önlemin en uygun olduğunu değerlendirmek için, SZUTEST üreticinin söz konusu denetime ilişkin durumu ve faaliyetleri ile ilgili dosyalarını, örneğin; denetlenecek alan, kalite yönetim sistemi ve önceki denetimlere uyum düzeyi gibi değerlendirmelidir. Öncelikle kuruluş ile temasa geçmeli ve Planlama Koordinatörü tarafından FR.END.96 Formu ile aşağıdaki bilgiler değerlendirilmelidir. **Teknik Düzenleme Sorumlusu** tarafından onaylanmalıdır.

Kuruluşun bir önceki denetim raporunda çok sayıda ve/veya kritik uygunsuzluk geçmiş veya kritik zayıf yönleri veya bir sonraki denetimde incelenmesi önerilen kritik prosesleri var mı?

Kuruluşun yakın geçmişinde "Takip veya askı denetimi" gerçekleştirilmiş mi?

Kuruluş ne zaman normal şekilde işleyebilecek?

Kuruluş, mevcut belgelendirme kapsamında tanımlanan ürünleri veya hizmeti ne zaman gönderebilir veya gerçekleştirebilir?

Kuruluşun alternatif üretim ve / veya dağıtım sahaları kullanması gerekecek mi? Öyleyse, bunlar şu anda mevcut belge kapsamında mıdır yoksa değerlendirilmeleri gerekir mi?

Belgeli kuruluşun, bir felaket kurtarma planı veya acil müdahale planı var mı, belgeli kuruluş bu planı uygulamıştır ve etkili midir?

Gerçekleştirilen işlemlerin ve / veya hizmetlerin veya gönderilen ürünlerin bazıları başka kuruluşlara taşere edilecek mi? Öyleyse, diğer kuruluşların etkinlikleri belgeli kuruluş tarafından nasıl kontrol edilecek?

Yönetim sisteminin işleyişi ne ölçüde etkilendi?

Belgeli kuruluş bir etki değerlendirmesi yaptı mı?

Kuruluşun önerilen BİT'in kullanımını desteklemek için gerekli altyapıya sahip olduğuna dair bir kontrol tanımlaması.

Ertelemenin gerekçelendirilemediği durumlarda, SZUTEST hangi alternatif olağanüstü önlemin yapılması gerektiği Planlama Koordinatörü ve Departman Müdürü tarafından değerlendirilmelidir (Örn. Uzaktan denetim; saha dışı belge incelemesi; ilgili kuruluş personeli ile konferans görüşmeleri gibi).

Uzaktan denetimler için, hem SZUTEST'in hem de üreticinin gerekli bilgi ve iletişim teknolojilerine veya araçlarına sahip olması ve kurulması gerekmektedir. (Örn; Belge paylaşım web konferansları, üretim hatlarının denetimi gibi). Fikri mülkiyet haklarının gizliliği korunmalıdır. SZUTEST, denetimleri için bu tür gereklilikleri, denetçileriyle birlikte, gerekli veri koruma ve siber güvenlik önlemleri de dahil olmak üzere, bu denetimlerin öncesinde ve içinde paylaşılması gereken belgeleri açıkça belgelemeli ve iletmelidir. Kuruluşun böyle bir denetimin yapılabilmesini sağlayacak teknolojik kabiliyeti, denetimden önce Planlama Koordinatörü tarafından doğrulanmalıdır.

Yetkili Makamlar, mevcut ve oluşturulan bilgi ve iletişim teknolojileri veya araçları aracılığıyla bu tür uzaktan denetimleri gözlemlemeyi / bunlara tanıklık etmeyi isteyebilir.

Denetim planını oluştururken, SZUTEST, denetim planındaki alanların gözden geçirilme süresini, denetimin genel süresi ile birlikte, bu alternatifin etkin bir şekilde kullanılması için imalatçı ile koordinasyon içinde ayarlamalıdır. Denetim planı ayrıca, hangi alternatif olağanüstü önlemlerin kullanılacağını ve neyin uzaktan gerçekleştirileceğini açıkça belirtmelidir. Denetim raporlarını düzenlerken, SZUTEST denetimin uzaktan yürütüldüğünü açıkça belirtmeli ve bu denetimler için kullanılan yöntem (ler)i de belirtmelidir.

Uzaktan gözetim denetimleri, normalde yerinde değerlendirilecek tüm belgelerin yerinde incelenmesi de dahil olmak üzere, uzaktan doğrulanabilen tüm gözetim görevlerini kapsamalıdır.

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

8.7.1 Olağanüstü Durumlarda I. Gözetim Denetimi

Normal olarak, ilk belgelendirme denetiminden sonraki I. gözetim denetimi, aşama 2 denetiminin son gününden sonraki 12 ay içinde gerçekleştirilmelidir. Olağanüstü koşullardan dolayı (savaş, deprem, sel, pandemi vb.) Gözetim denetimini normal periyodunda gerçekleştirilmesi mümkün değil ise, SZUTEST ilk olarak 12 aylık süre tamamlanmadan önce uzaktan denetim yapmalıdır. Uzaktan denetim yapılması mümkün değil ise 1. Gözetim 6 ay uzatılabilir yani ilk belgelendirme tarihinin son gününden 18 ay sonra yapılabilir. Bu hususa dair kanıt SZUTEST tarafından kayıt altına alınmalıdır. Aksi takdirde belge askıya alınmalı veya kapsamı azaltılmalıdır. SZUTEST'in bir sonraki gözetim denetiminin zamanlamasını ayarlamayı haklı gösterebileceği belirli durumlar olabilir. Bir kuruluşun sınırlı bir süre (6 aydan daha az bir süre) tamamen kapanması gerekiyorsa, SZUTEST kuruluş faaliyetlerine devam edene kadar kapatma sırasında yapılması planlanan bir denetimi erteleyebilir. Kuruluş, SZUTEST'in denetimi derhal yapılabilmesi için faaliyete geçtiğinde SZUTEST'i bilgilendirmelidir. Bu konuda kuruluşu bilgi verilmelidir.

8.7.2 Olağanüstü Durumlarda II. Gözetim Denetimleri

Olağanüstü durumlar nedeniyle II. Gözetim denetimi uzaktan denetim ile yapılır, belgenin sürdürülmesine karar verilir ve takvim yılı içerisinde saha denetimi yapılır.

8.7.3 Olağanüstü Durumlarda Yeniden belgelendirme denetimi

SZUTEST Yeniden belgelendirme denetimini, öncelikle bir önceki belgelendirme dönemi sona ermeden gerçekleştirmeli ve tamamlamalıdır. Yukarıda belirtilen olağanüstü durum/lardan dolayı bu mümkün değilse, tekrar denetiminin gerçekleştirilebilmesi ve programlanması için mevcut iç düzenlemelere uygun olarak önce bir uzaktan denetim yapılmalıdır. Bu uzaktan denetim, hesaplanan yerinde denetim süresinin en fazla % 50'sini kapsayabilir ve yönetim gözden geçirme, iç denetimler, düzeltici ve önleyici faaliyetler için kısmi kontroller gibi temel standart gereksinimlerin denetimini içermelidir (Özellikle önceki denetimlerden gelen uygunsuzluklar ve sapmalar için). Bu uzaktan denetimden sonra, belgelendirilmiş ürünün uygunluğunu kanıtlamak için SZUTEST tarafından bir yerinde inceleme (saha denetimi) yapılır. Olumlu bir belgelendirme kararı alınması durumunda üç yıl daha geçerli yeni bir sertifika verilebilir (Belge 6 aylık düzenlenir). Belgelendirme tarihinden sonra 6 ay içerisinde SZUTEST tarafından saha denetimi gerçekleştirilmelidir. Normalde belge kaybını önlemek için yeniden belgelendirme denetimi tamamlanmalı ve son kullanma tarihinden önce yeniden belgelendirme kararı verilmelidir. Bununla birlikte, yukarıdaki gibi yeterli kanıt toplanması koşuluyla, belgeli yönetim sisteminin etkili olduğuna dair güvence sağlamak için belgenin bir süre uzatılması dikkate alınabilir. Bu süre normalde orijinal son kullanma tarihinden sonra 6 ayı geçemez. Yeniden belgelendirme izin verilen bu uzun süre içinde yapılmalıdır. Aksi takdirde, yeni bir ilk denetim yapılmalıdır. Yenilenen belgenin süresinin dolması orijinal yeniden belgelendirme döngüsüne dayanmalıdır.

8.7.4 Yetkili Otoritenin bilgilendirilmesine

Belgelendirme/Uygunluk değerlendirme programından tüm sapmalar gerekçelendirilmeli, belgelenmeli ve talep üzerine Yetkili Otoritelere sunulmalıdır.

8.7.5 Uzaktan denetime geçmeden önce zorunlu kontrol

Uzaktan denetim uygunluğu: Standardın ve/veya ilgili maddenin uzaktan denetim için uygunluğu / yetkilendirildiğini kontrol edilmelidir.

Kuruluşun geçmiş tecrübesi: Önceki denetimlerin sonuçlarının, yakın zamanda gerçekleşen yeniden yapılanmanın veya uzun süredir gerçekleşmeyen yerinde denetimin müşteriye uzaktan denetim için diskalifiye etmediğini kontrol edilmelidir.

Teknik fizibilite: Gerekli BİT altyapısının kullanılabilirliği göz önüne alındığında, müşterilerin uzaktan denetim için uygun olup olmadığını kontrol edilmelidir.

Bağlantının denetimden önce test edilip edilmediğini kontrol edilmelidir.

Denetim Ekibi Hazırlığı: Uzaktan denetime katılacak denetçiler veya teknik uzmanlar BİT'i kullanırken, bilgi ve iletişim teknolojilerini elde etmek için kullanılan bilgi ve iletişim teknolojilerini anlama ve kullanma becerisine sahip olmalıdır. BİT ve bu metodoloji kullanılarak toplanan bilgilerin geçerliliği ve sınırlamaları üzerindeki etkisi konusunda bilgi sahibi olmalılardır. Kullanılan BİT'in risklerinin, fırsatlarının ve toplanan bilgilerin geçerliliği ve tarafsızlığı üzerindeki etkilerinin farkında olmalılardır.

Uzaktan denetim süresi: Planlanan sürenin, denetim kapsamı göz önüne alındığında izin verilen maksimum süreye uygun olup olmadığını kontrol edilir. BİT denetim/değerlendirme amacıyla kullanılırsa, denetim/değerlendirme süresini etkileyebilecek ek planlama gerekli olabileceğinden toplam denetim/değerlendirme süresi planlanırken dikkate alınmalıdır.

8.7.6 Denetimin gerçekleştirilirken dikkat edilmesi gereken hususlar

Planlanan yaklaşım, denetim planlamasında ve ardından açılış toplantısında denetçi tarafından onaylanır.

Uzaktan denetim esnasında, BİT'in denetim/değerlendirme amacıyla kullanılması sırasında elektronik veya elektronik olarak iletilen bilgilerin güvenliği ve gizliliği özellikle önemlidir. Denetim esnasında tüm denetim sürecinin arama/video kayıtlarının kaydedilmesi mümkün olmayabilir. Ancak asgari açılış ve kapanış toplantıları ile birlikte denetim ekibinin uygun gördüğü diğer durumlarda denetime ait arama/video kayıtları kaydedilmelidir. Denetçi bilgisayarında bulunan ve BİT için uygun olmayan uygulamaların aynı anda kullanılmasına izin verilmemelidir. Güvenlik/gizlilik araçlarının, yani özelleştirme ekranlarının, kulaklıkların vb. kullanılması ve ayrı bir odanın kullanılması önemle tavsiye edilir. Ekiplerin, Skype vb. araçları kullanırken müşteri daveti kullanılması tercih edilir.

Denetim raporu: Denetim Raporu, denetimin gerçekleştirilmesinde hangi bir BİT'in ne ölçüde kullanıldığını ve BİT'in denetim hedeflerine ulaşılmasındaki etkinliğini açıkça tanımlamalıdır. Denetim Raporu, uzaktan denetime katılan kişilerin kayıtları ile doldurulur. Uzaktan denetimin uygulanması sırasında kuruluş ve denetim ekibinin, denetim gizliliğinin sağlanması ile ilgili gerekli tüm tedbirler alınmalıdır. İlgili prosedürler doğrultusunda gerekli tüm denetim evrakları doldurulmalıdır.

8.7.7 Denetimlerde uygulanabilecek BİT metodları

Bilgi ve iletişim teknolojileri bilgi toplamak, depolamak, almak, işlemek, analiz etmek ve iletmek için teknolojinin kullanılmasıdır. Akıllı telefonlar, el cihazları, dizüstü bilgisayarlar, masaüstü bilgisayarlar, dronlar, video kameralar, giyilebilir teknoloji, yapay zeka ve diğerleri gibi yazılım ve donanımı içerir.

BİT hem yerel hem de uzaktan denetim / değerlendirme için uygun olabilir.

Denetimler / değerlendirmeler sırasında BİT kullanımına örnekler aşağıdakileri içerebilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Toplantılar; ses, video ve veri paylaşımı dahil telekonferans tesisleri aracılığıyla
- Eşzamanlı (gerçek zamanlı) veya eş zamansız (varsa) uzaktan erişim yoluyla belge ve kayıtların denetlenmesi / değerlendirilmesi
- Hareketsiz video, video veya ses kayıtları ile bilgi ve kanıtların kaydedilmesi
- Uzak veya potansiyel olarak tehlikeli yerlere görsel / işitsel erişim sağlanması

Denetimlerde, Denetim Ekibinin SZUTEST tarafından onaylanan Skype, Snagit, Google, Microsoft gibi güvenilir iletişim araçlarını kullanmaları gerekmektedir. SZUTEST tarafından onaylanmayan iletişim araçları kullanılamaz.

8.7.8 Yasak Uygulamalar

- Halka açık yerlerde uzaktan denetim yapılması (Örn. Tren, kafe vb.).
- Denetim ekibinin bir parçası olmayan diğer kişilerle bir odada uzaktan denetim yapılması.
- Denetim esnasında elde edilen kayıtların SZUTEST'e kayıtlı bilgisayarlar dışında, şahsi bilgisayarlarda saklanması yasaktır.

8.7.9 Belgelendirmeye ilişkin alınan kararlar

Yeniden belgelendirme amacıyla yapılan uzaktan denetimler, uzaktan doğrulanabilecek tüm zorunlu yeniden belgelendirme görevlerini kapsamalıdır. Başarılı bir uzaktan denetimin ardından, SZUTEST, bu değerlendirmelerin, uzaktan değerlendirilemeyen öğelerini doğrulamak için bir sonraki uygun fırsatta, yerinde bir doğrulama denetimi tarafından takip edilmesi şartıyla, sertifikayı yeniden düzenleyebilir. Yerinde doğrulama denetimi için planlanan zaman çizelgesi SZUTEST tarafından gerekçelendirilmelidir. SZUTEST'in talebi üzerine kuruluş, SZUTEST'e sürekli veya düzenli olarak gerekli kayıtları sağlayabilir. Yeniden belgelendirme uzaktan denetimi başarısız olursa, belge askıya alınmalı veya süresi

dolmalıdır.

8.8. Dokümantasyon Akış Şemaları

