

ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROGRAMI PROSEDÜRÜ

1. Revizyon Geçmişi

Rev. No	Rev. Tarihi	Rev. Tanımı	Rev. Nedeni
10	6.07.2021	Üretici, daha öncesinde gerçekleştirmiş olduğu PQR ve Kaynakçı sertifikalarının değerlendirilmesi hakkında bilgi eklendi ve Modül A2 ve Modül C2 de numune alma hakkında bilgi eklendi.	İyileştirme
9	3.07.2020	8.15 Geçici Olağanüstü Önlemler Kapsamında Gerçekleştirilecek Denetimlere Ait Uygulamalarla ilgili madde eklenmiştir.	İyileştirme.
8	4.05.2020	8.3.3.4. Habersiz Denetimler maddesi standarttaki açıklamaya göre detaylandırılmıştır.	EN ISO 17065 Plansız iç denetimde tespit edilen uygunsuzluk.
7	15.04.2020	Olağanüstü olay ve koşullar için gerekli tanımlamalar ve uygulamalar eklendi.	Olağanüstü olay ve koşullar için sürecin yürütülmesine dair içeriğin belirtilmemiş olması
6	9.01.2020	Kullanılan formların yöntem alanına eklenmesi, ilgili iç doküman listesine bulunmayan, fakat prosedürde atıfta bulunan form ve talimatların eklenmesi	Genel iyileştirme
5	2.05.2019	8.3.1.5.2.1. Tasarımın İncelenmesi ve 8.3.1.5.3.1. Tasarımın İncelenmesi maddeleri detaylandırıldı.	DF201983 numaralı DÖF kapsamında revizyon gerçekleştirilmiştir.
4	30.04.2019	Kullanılmayan formlar çıkartılmış ve yerine güncel kullanılan formlara atıf yapılmıştır.	DF201983 numaralı DÖF kapsamında revizyon gerçekleştirilmiştir.
3	9.04.2019	Belgelendirme programı EA 2/17 Tablo 1'de belirtilen ek şartları içerecek şekilde değiştirilmiştir	Denetimde tespit edilen uygunsuzluk
2	13.03.2019	Denetim süresi belirleme kuralları eklendi.	İç denetimde tespit edilen uygunsuzluk
1	11.02.2019	KYS tabanlı belgelendirmelerde saha ziyaretleri ile ilgili açıklama eklenmiştir.	İç denetimde tespit edilen uygunsuzluk
0	2.11.2018		

2. İlgili Standartlar ve Rehber Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
TS EN ISO/IEC 17020	Çeşitli tipteki muayene kuruluşların çalıştırılmaları için genel kriterler
EA-2/17	EA Document on Accreditation for Notification Purposes
EN ISO/IEC 17025:2017	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
TS EN ISO/IEC 17065	Uygunluk değerlendirmesi - Ürün, proses ve hizmet belgelendirmesi yapan kuruluşlar için şartlar

3. İlgili Yönetmelikler

Döküman Kodu	Döküman Adı
2014/68/AB	Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği
2014/29/AB	Basit Basınçlı Kaplar Yönetmeliği

4. İlgili İç Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
FR.25	Tetkik Ekibi Belgelendirme Komitesi Atama Formu
FR.27	Açılış Kapanış Toplantı Tutanağı
FR.29	Uygunsuzluk Raporu
FR.END.89	EN ISO IEC 17020 ve EN ISO IEC 17025 Uygunluabilir Ek Gereklilikler Kontrol Listesi R.00
FR.END.96	Geçici Olağanüstü Önlemler Kapsamında Gerçekleştirilecek Denetimler İçin Bilgi ve Değerlendirme Formu Rev.00
FR.PED.01	Uygunluk Değerlendirme Başvuru Formu
FR.PED.03	PED Denetim Raporu
FR.PED.05	Muayene ve Denetim Öncesi Değerlendirme Formu
FR.PED.08	Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Denetçi Havuzu
FR.PED.16	Muayene ve Gözetim Raporu
FR.PED.33	Sertifika - B
FR.PED.34	Sertifika - B1
FR.PED.43	Tip Tasarım ve İmalat Kontrol Formu
FR.PED.48	Teknik Dosya İçeriği Formu
FR.PED.52	Uygunluk Değerlendirme Faaliyet Planı
FR.PED.61	Belgelendirme Karar Tutanağı
FR.SPV.01	Belgelendirme Başvuru Formu (Basit Basınçlı)
FR.SPV.02	Muayene Raporu
FR.SPV.06	Kontrol Listesi
FR.SPV.09	Sertifika - Type Examination
FR.SPV.11	Teknik Dosya İçeriği Formu
FR.SPV.14	Sertifika - Modül B Type Examination Design Type
TL.08	İş Sağlığı ve Güvenliği Kuralları Talimatı

TL.21

KALİBRASYON TALİMATI

TL.PED.01

BASINÇLI EKİPMANLAR VE BASINÇLI KAPLAR İÇİN MUAYENE TEST PLANI TALİMATI

5. Amaç ve Kapsam

Bu prosedürün amacı, 2014/68/AB Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Ek III'üne ve 2014/29/AB Basit Basınçlı Kaplar Yönetmeliği Ek II'sine 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

- 2014/29/AB Ek II Modul B(İmalat tipi)
- 2014/29/AB Ek II Modul B(Tasarım tipi)
- 2014/29/AB Ek II Modul C
- 2014/29/AB Ek II Modul C1
- 2014/29/AB Ek II Modul C2

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. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,

Üretici: Bir basınçlı kap ve kap grubunu imal eden, islah 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 temsilcisi ve/veya ithalatçısı; 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 ürettiğini 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. Havaıyı soğutmak veya ısıtmak amacıyla borulardan oluşan ısı değiştiricileri de boru donanımı olarak

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

düşünülecektir.)

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

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

Basıncılı 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.

7. Sorumluluklar

Bu prosedürün uygulanmasından Teknik Düzenleme Sorumlusu ve Teknik Uzmanlar sorumludur.

8.Yöntem

8.1 Başvuru ve Sözleşme

Yönetmeliklere göre müşteri talepleri, FR.SPV.01 Uygunluk Değerlendirme Başvuru Formu veya 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 tetkiki								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 İşaretinin 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 tetkikleri**								x + KS	x + KS	x + KS	x + KS								x + KS	x + KS

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

**Bu prosedürün 8.3.2.11.1.'de açıklanmıştır.

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

Üretici, daha öncesinde gerçekleştirmiş olduğu Sabit prosedür ve personel onay belgeleri sunduğunda, bu sertifikaları yayınlayan kuruluşun (2014/68/EU) Ek I- Madde 3.1.2. kapsamında bir onaylanmış kuruluş olup olmadığı kontrol edilir. Eğer bu sertifikaları yayınlayan kuruluş yetkili değil ise, sunulan sertifikalar kabul edilmez.

Bunlar dışında sunulan test raporları var ise, testi gerçekleştiren kuruluşun TS EN ISO 17025, sunulan muayene raporları var ise TS EN ISO 17020 akreditasyonu olup olmadığına bakılır ve bu şart karşılanmıyor ise, test raporları ve muayene raporları kabul edilemez. Eğer TS EN ISO 17025 /17020 akreditasyonuna sahip değil ise, testleri gerçekleştiren/muayeneyi yapan laboratuvar TS EN ISO 17025/17020 denetimi yapılarak değerlendirilir.

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'de tarif edilen Başvuru değerlendirme sonucunun uygun olması durumunda, PR.PED.03 Vasıflandırma Prosedürüne göre vasıflandırılan Teknik Uzman(lar), Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından FR.25 Tetkik 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 farketmeksizin doldurulur.) Daha sonra belirlenen tarihte başvuru sahibinin belirtmiş olduğu adreste muayene işlemlerini gerçekleştirir. Muayene faaliyetlerinde kullanılan tüm ölçüm ekipmanlarının kalibrasyon ve doğrulama işlemleri TL.21 Kalibrasyon Talimatına göre gerçekleştirilmiş olmalı ve kalibrasyon ve doğrulama kanıtları muayene raporunda tanımlanmalıdır. Eğer SZUTEST' e ait olmayan ekipmanların kullanımı söz konusu ise TL.21 Kalibrasyon Talimatı'nın 8.5.2 maddesindeki gerekliliklerin sağlandığına dair kanıtlar muhafaza edilmelidir. Gerçekleştirilen muayene/gözetim sonuçları ilgili Muayene Raporu ile yayınlanır. Gerçekleştirilecek olan muayene işlemi sırasında gerekli iş güvenliği önlemleri müşteri tarafından alınmalı ve Teknik Uzmanı 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(ış) günü içerisinde gerçekleştirilebilecek maksimum muayene faaliyetleri TÜRKAK tarafından yayımlanmış olan, R.50.01 Muayene Kuruluşlarının Akreditasyonuna Dair Rehber dokümanının 4.2 maddesinde belirtildiği şekilde 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, iş 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 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 başlanır. Açılış toplantısında FR.27 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağında belirtilen konular,denetimin amacı, kapsamı, kullanılacak metod,Muayene öncesi yapılması gereken hazırlıkların tamamlandığının teyidi,Muayene sırasında Teknik Uzman' a refakat edecek firma personelinin belirlenmesi,İş güvenliği ile ilgili önlemlerin alınıp alınmadığının teyidi (TL.08 İş Sağlığı ve Güvenliği Kuralları Talimatı'nda tanımlanan tehlike ve alınacak önlemler Teknik Uzman tarafından göz önünde

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

bulundurulmalıdır). ve prosedürler ile FR.PED.52 Denetim 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 Tablolarından 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 uygunluğunun değerlendirilmesi yapılacak şekilde hazırlanmış olmalıdır.

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 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.
- Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları,
- Deney raporları.
- Teknik dosya içeriği için FR.PED.48 ayrıca bakınız.

Teknik dosyanın incelenmesinin ardından Teknik Uzman tarafından, resen ziyaret ile, resen 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 gözönüne 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) 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 muayene raporuna kaydedilir.

8.3.1.5.2. Modül (B Üretim Tipi) : At Tip İncelemesi

Başvuru Modül B 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 uyumlulaştırılmış 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 değerlendirilmesi 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 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.
- Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları,
- Deney raporları.
- Üretimde yapılan testler hakkında bilgi,
- EKI' in madde 3.1.2. ve madde 3.1.3.' e gore 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 uyumlulaştırılmış standarda veya Avrupa onayına uygun olmaması halinde, malzemelerin denetlenmesi ve EKI madde 4.3.' e gore malzeme üreticisi tarafından düzenlenen sertifikanın kontrolü,
- Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini onaylamak veya daha önce EKI madde 3.1.2.' ye uygun olarak onaylanmış olduğunu kontrol etmek,
- Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini gerçekleştiren ve tahribatsız testleri yapan personelin EKI, madde 3.1.2 veya madde 3.1.3.' e uygun veya onaylı olduğunu doğrulamak.
- Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliğinin 5 inci maddesinde bildirilen standartların uygulanmadığı durumlarda, üretici tarafından benimsenmiş olan çözümlerin, Yönetmeliğin temel gereklerini karşılayıp karılamadığını 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 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 1591standartları 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. Hesap ve çizimlerin son hallerine "Approved" kaşesi vurularak müşteriye iletilir. Bu süreçte PED için, Tasarımda atanmış teknik uzman tarafından FR. PED. 43 2014/68/AB Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Tip, Tasarım, İmalat Kontrol Formu SPV için ise FR.SPV.06 Kontrol Listesi kullanılır ve kayıt altına alındıktan sonra, TDS tarafından onaylanır.

Tasarımın doğrulanması için muayene edilecek ürün/ürünler Muayene sonucunda PED için FR.PED.16 formu, SPV için ise FR.SPV.02 Muayene Raporu ile kayıt altına alınır ve eğer var ise bulunan uygunsuzlukların giderilebilmesi için makul bir süre verilir ve takip muayenesi gerçekleştirilerek yerinde doğrulamaya 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 120 günden

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

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 için muayene raporunu(FR.PED.16) ve FR.PED.48 Teknik Dosya Kontrol listesi ile kontrol etmiş olduğu bitmiş Teknik Dosyayı, SPV için muayene raporunu(FR.SPV.02) ve FR.SPV.11 Teknik Dosya Kontrol listesi ile kontrol etmiş olduğu bitmiş Teknik Dosyayı Teknik Düzenleme Sorumlusuna sunar. Teknik Düzenleme Sorumlusunun kontrolünden sonra herhangi bir eksiklik tespit edilir ise giderilmesi için muayene uzmanı Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından bilgilendirilir.

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

Tipin Yönetmeliğinin ilgili hükümlerine uygun olduğunun belirlenmesi halinde başvuru sahibine PED için FR.PED.33 AT tip incelemesi sertifikası,SPV için ise FR.SPV.09 tip inceleme sertifikası düzenlenir. On yıl geçerli olacak olan ve yenilenebilen sertifika, üreticinin adını ve adresini, muayene sonuçlarını ve onaylı tipin belirlenmesi için gerekli verileri içerir.

8.3.1.5.3. Modül B (B Tasarım Tipi) : AT Tasarım İncelemesi

Başvuru Modül B tasarım kapsamında ise üreticiden, aşağıda tanımlanan teknik dosyanın gönderilmesi istenir. Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği EKI madde 2.2.4.' de verilen deneysel tasarım metodu, bu modül bağlamında kullanılmaz.

Teknik dosya, basınçlı ekipmanın ilgili Yönetmeliğinin gereklerine uygunluğunun değerlendirilmesi yapılacak şekilde hazırlanır. 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 Yönetmeliğinin 5 inci maddesinde belirtilen ve tamamen veya kısmen uygulanmış standartların listesi ve bu standartların uygulanmadığı durumlarda Yönetmeliğinin temel gereklerini karşılması 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,
- EKI' 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 EKI madde 4.3.' e göre malzeme üreticisi tarafından düzenlenen sertifikanın kontrolü,
- Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini onaylamak veya daha önce EKI madde 3.1.2.' ye uygun olarak onaylanmış olduğunu kontrol etmek,
- Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini gerçekleştiren ve tahribatsız testleri yapan personelin EKI, madde 3.1.2 veya madde 3.1.3.'e uygun veya onaylı olduğunu doğrulamak.
- Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliğinin 5 inci maddesinde bildirilen standartların uygulanmadığı durumlarda, üretici tarafından benimsenmiş olan çözümlerin, Yönetmeliğinin temel gereklerini karşılayıp karılamadığını 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 1591standartları 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 SPV için ise FR.SPV.06 Kontrol Listesi kullanılır ve kayıt altına alındıktan sonra, TDS tarafından onaylanır. 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 makul bir süre verilir ve 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 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 ped için muayene raporunu(FR.PED.16) ve FR.PED.48 Teknik Dosya Kontrol listesi ile kontrol etmiş olduğu bitmiş Teknik Dosyayı, SPV için muayene raporunu(FR.SPV.02) ve FR.SPV.11 Teknik Dosya Kontrol listesi ile kontrol etmiş olduğu bitmiş Teknik Dosyayı Teknik Düzenleme Sorumlusuna sunar. Teknik Düzenleme Sorumlusunun kontrolünden sonra herhangi bir eksiklik tespit edilir ise giderilmesi için muayene uzmanı Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından bilgilendirilir.

Herhangi bir uygunsuzluk bulunmadığı durumlarda muayene raporu ve teknik dosya kontrol listeleri Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından onaylanır ve yayınlanır. Tasarımın Yönetmeliğinin ilgili hükümlerine uygun olduğunun belirlenmesi halinde başvuru sahibine PED için FR.PED.34 AT tasarım incelemesi sertifikası SPV için ise FR.SPV.14 tasarım inceleme Sertifikası düzenlenir. On yıl geçerli olacak olan ve yenilenebilen sertifika, üreticinin adını ve adresini, muayene sonuçlarını, geçerlilik koşullarını ve onaylı tasarımın belirlenmesi için gerekli verileri içerir.

8.3.1.5.4. Modül C2 : Tıpe Uygunluk

Başvuru Modül C2 kapsamında ise üreticiden, söz konusu basınçlı ekipman ile ilgili yazılı bir uygunluk beyanı ve AT Tip İncelemesi Sertifikası istenir. Teknik uzman tarafından, beklenmedik ziyaret ile, üreticinin son değerlendirmeyi EKI 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 gözönüne 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) 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 Muayene Raporuna kaydedilir. Muayene raporu teknik uzman tarafından imzalanır ve bulgular başvuru sahibi ile paylaşılır.

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

Muayene sonucunda bulunan uygunsuzlukların giderilebilmesi için makul bir süre verilir ve 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 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 muayene uzmanı Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından bilgilendirilir.

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

8.3.1.5.5. MODÜL F: ÜRÜN DOĞRULAMASI

Başvuru Modül F kapsamında ise üreticiden, söz konusu basınçlı ekipman ile ilgili yazılı bir uygunluk beyanı ve AT Tip İncelemesi Sertifikası veya AT Tasarım İncelemesi Sertifikası istenir. Teknik uzman basınçlı ekipmanın her birini ayrı ayrı muayene eder, FR.PED.16 Muayene Raporuna kaydeder ve tip/tasarım inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uygun olduklarını ve Yönetmelikte 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 EKI, madde 3.1.2 veya madde 3.1.3.'e uygun veya onaylı olduğunu doğrulamak.
- Malzeme üreticisi tarafından EKI madde 4.3.'e uygun olarak hazırlanmış olan sertifikayı doğrulamak,
- EKI 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 Ka pise TL.PED.01 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 muayene raporu Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından onaylanır ve yayınlanır. Muayene raporunun onaylanmasının ardından, teknik uzman basınçlı ekipmanın her birine 2195 tanıtıcı numarasını ilaştırır ve yapılan testler ile ilgili yazılı bir uygunluk sertifikası düzenlenir.

8.3.1.5.6. Modül G: AT Birim Doğrulaması

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

Teknik dosya, basınçlı ekipmanın ilgili Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunun değerlendirilmesi yapılacak şekilde hazırlanır. Teknik dosya, bu tür değerlendirme için ilgili olduğu müddetçe, basınçlı ekipmanın tasarımını, üretimini ve işletimini kapsamal 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 karşılaması için benimsenen çözümlerin açıklamaları.
- Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları,
- Deney raporları.
- EKI 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 standardda 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 EKI madde 4.3.'e göre malzeme üreticisi tarafından düzenlenen sertifikanın kontrolü,
- Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini onaylamak veya daha önce EKI madde 3.1.2.'ye uygun olarak onaylanmış olduğunu kontrol etmek,
- Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini gerçekleştiren ve tahribatsız testleri yapan personelin EKI, madde 3.1.2 veya madde 3.1.3.'e uygun veya onaylı olduğunu doğrulamak.
- EKI madde 3.2.1. de bildirilen son muayeneleri gerçekleştirmek, EKI 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 Muayene Test Planı Talimatı çerçevesinde yapılır.

8.3.1.5.6.1. 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 bile bir bütün olarak kullanılır. Faaliyet kapsamında olan fakat spesifik kontrol listesi hazırlanmamış standartlar, o alanda başvuru gelmesine istinaden hazırlanarak kullanılacaktır.

8.3.1.6. Modüllere Göre Muayenenin Gerçekleştirilmesi (2014/29/AB)

8.3.1.6.1. Modül B : AB Tip İncelemesi

AB tip inceleme, uygunluk değerlendirmesi prosedürünün bir parçası olup bu incelemede kabin teknik tasarımı incelenir ve kabin teknik tasarımının kaba uygulanan bu Yönetmelik şartlarını yerine getirdiğini kontrol listeleri veya yönetmelik temel güvenlik gerekleri üzerinden doğrulanır ve tasdik edilir. AB-tip inceleme, yönetmelik Madde 13'e uygun olarak aşağıdaki yöntemlerden biri ile gerçekleştirilecektir:

- kabin teknik tasarımının yeterliliğinin, madde aşağıda bahsedilen teknik dokümantasyonun ve destekleyici kanıtların incelenmesi artı öngörülen üretimi temsilen kabin tümünün bir prototipinin incelenmesi yoluyla değerlendirilmesi (üretim tipi);
- kabin teknik tasarımının yeterliliğinin, aşağıda bahsedilen teknik dokümantasyonun ve destekleyici kanıtların prototip kap inceleme olmadan incelenmesi yoluyla değerlendirilmesi (tasarım tipi).

Üretici seçmiş olduğu tek bir onaylanmış kuruma AB-tip inceleme için başvuruda bulunacaktır.

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

Başvuru aşağıdakileri içerecektir:

(a) Üreticinin adı ve adresi ve, başvuru yetkili temsilci tarafından yapılmışsa, yetkili temsilcinin adı ve adresi;

(b) Aynı başvurunun başka herhangi bir onaylanmış kuruma yapılmadığına dair yazılı beyanname;

(c) Teknik dokümantasyon, kabın bu Yönetmeliğin ilgili şartlarına uyumluluğunu değerlendirmeyi mümkün kılacak ve risklere dair yeterli bir analiz ve değerlendirmeyi içerecektir.

Teknik dokümantasyonda ilgili şartlar belirtilecektir ve değerlendirme ile ilgili olarak kabın tasarımını, üretimini ve çalıştırılmasını kapsayacaktır. Teknik dokümantasyonda, mümkün olan hallerde, en az aşağıdaki unsurlar yer alacaktır:

- Kabin genel açıklaması;
- Kavramsal tasarım ve üretim çizimleri ve bileşen şemaları, vb.;
- Çizimlerin ve şemaların yanı sıra kabin çalışmasının anlaşılması için gereken açıklamalar;
- Referansları Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayınlanan ve kısmen ya da tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartlar listesi ve bu uyumlaştırılmış standartların uygulanmadığı hallerde de uygulanan diğer ilgili teknik şartnamelerin listesi de dahil olmak üzere yönetmeliğin temel emniyet gereklerini karşılamak amacıyla uygulanan çözümlerin açıklamaları. Uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması durumunda teknik dokümantasyonda hangi kısımların uygulandığı belirtilmelidir,
- Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen incelemenin sonuçları, vb.;
- Test raporları;
- Ek III, madde 2'de bahsedilen talimatlar ve güvenlik bilgileri;
- Aşağıdakileri açıklayan bir belge:
- Seçilen malzemeler,
- Seçilen kaynak yöntemleri,
- Seçilen kontroller,
- Kap tasarımıyla ilgili her tür bilgi

(d) Uygun olan hallerde, öngörülen üretimi temsilen prototip kaplar. SZUTEST, test programının yürütülmesi için ihtiyaç duyulması halinde ek prototip kaplar talep edebilir;

(e) Teknik tasarım çözümünün yeterliliği için destekleyici kanıt. Bu destekleyici kanıtta, özellikle uyumlaştırılmış standartların tamamen uygulanmadığı hallerde kullanılmış olan her tür belgeye yer verilir. Destekleyici kanıtta gerekirse diğer ilgili teknik şartnamelere uygun olarak üreticinin ilgili laboratuvarınca veya adına ve sorumluluğu altında bir başka test laboratuvarınca gerçekleştirilen testlerin sonuçları da yer almalıdır.

Bir prototip kap incelendiğinde teknik dokümantasyon ayrıca aşağıdakileri içermelidir;

- Kaynak işlemlerinin ve kaynakçıların ya da kaynak operatörlerinin uygun kalifikasyonlarıyla ilgili belgeler,
- Kabin direncine katkıda bulunan parçaların veya bileşenlerin üretiminde kullanılan malzemelerin denetim etiketi,
- Gerçekleştirilen inceleme ve testlere dair bir rapor veya önerilen kontrollerin açıklaması.

Kap için:

- Kabin teknik tasarımının yeterliliğini değerlendirmek amacıyla teknik dokümantasyonu ve destekleyici kanıtı incelenir.

Prototip kap(lar) için:

- Prototip kap(lar)ın teknik dokümantasyon ile uyumlu bir şekilde üretilmiş, amaçlanan çalışma koşulları altında güvenli bir şekilde kullanılabileceğini doğrulanır ve ilgili uyumlaştırılmış standart hükümlerine göre tasarlanmış unsurların yanı sıra diğer ilgili teknik şartnamelere göre tasarlanmış unsurları da belirlenir.

Üreticinin ilgili uyumlaştırılmış standartlardaki çözümleri uygulamak amacıyla seçmiş olduğu yöntemlerin doğru şekilde uygulanıp uygulanmadığını kontrol etmek amacıyla ilgili muayeneleri ve testleri gerçekleştirilir veya gerçekleştirilmesi sağlanır. İlgili uyumlaştırılmış standartlardaki çözümlerin uygulanmadığı hallerde üreticinin bu Yönetmeliğin temel emniyet gereklerini yerine getirmek amacıyla diğer ilgili teknik şartnameleri uygulayarak hayata geçirdiği çözümleri kontrol etmek için ilgili muayeneleri ve testleri gerçekleştirilir veya gerçekleştirilmesi sağlanır. Teknik Çizimler(resme) ve şemalara szutest kaşesi vurularak imalatı yapılacak ürün belirlenmiş olur. Szutest kontrollerinde bu dokümanlar geçerlidir. Üretici ile muayene ve testlerin gerçekleştirileceği yer konusunda mutabakata varmış olmalıdır.

SZUTEST, yukarıda belirtilen faaliyetler sonucunda uygun olarak gerçekleştirilen faaliyetleri ve bunların sonuçlarını kaydeden bir değerlendirme raporu düzenler, Onay kurumlarına karşı olan yükümlülüklerine halel getirmeksizin SZUTEST bu raporun içeriğini sadece üretici ile mutabakata varmasının ardından kısmen veya tamamen yayınlar. Tipin bu Yönetmeliğin şartlarına uyduğu hallerde SZUTEST üretici için bir AB-tip inceleme belgesi düzenler. Bu belgede üreticinin adı ve adresi, inceleme sonuçları, geçerlilik koşulları (varsa) ve onaylanmış tipin tanımlanması için gerekli veriler yer alır. AB-tip inceleme belgesi, bir veya daha fazla ek içerebilir. AB-tip inceleme belgesi ve eklerinde üretilen kapların değerlendirilecek olan incelenen tiple uyumluluğuna imkan tanıyan ve kullanım sırasında denetime imkan tanıyan tüm ilgili bilgiler yer alır. Ayrıca düzenlenmesinin tabi olabileceği ve onaylanmış tipin belirlenmesi için gereken açıklamaların ve çizimlerin eşlik edeceği her tür koşul da belirtilir. Tipin bu Yönetmeliğin ilgili şartlarını yerine getirmediği hallerde SZUTEST, AB-tip inceleme belgesi düzenlemeyi kabul etmez ve başvuru sahibini de reddetmesinin ayrıntılı nedenlerini belirterek bilgilendirme yapar. SZUTEST, onaylanmış tipin artık bu Yönetmeliğin ilgili şartlarına uygun olamayacağını belirten ve genel olarak kabul gören en yeni sürümde gerçekleşen her tür değişiklikten haberdar olmalıdır ve bu değişikliklerin ek araştırma gerektirip gerektirmediğine karar verir. Gerektirmesi halinde SZUTEST üreticisi bu konuda bilgilendirilir.

8.3.1.6.2. Dahili Üretim Denetimi Artı Denetimli Kap Testine Tabi Olarak Tip Uygunluğu

Dahili üretim denetimi artı denetimli kap testine tabi olarak tip uygunluğu, üreticini aşağıda belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiği ve kendi münhasır sorumluluğu çerçevesinde ilgili kapların AB-tip inceleme belgesinde açıklanan tip ile uyumluluğunu ve bu kaplara uygulanan yönetmelik şartlarını yerine getirdiğini temin ve beyan ettiği uygunluk değerlendirmesi prosedürünün bir parçasıdır.

Üretim; Üretici, üretim sürecinin ve gerçekleştirdiği takibin üretilen kapların AB-tip inceleme belgesinde açıklanan tip ile ve bu kaplara uygulanan yönetmelik şartları ile uyumluluğunu temin amacıyla gereken tüm önlemleri alacaktır.

Üretime başlamadan önce üretici, gerekli tüm bilgileri, özellikle de aşağıdakileri sunar;

Teknik dokümantasyon aşağıdakileri de içermelidir;

- Kaynak işlemlerinin ve kaynakçıların ya da kaynak operatörlerinin uygun kalifikasyonlarıyla ilgili belgeler,
- Kabin direncine katkıda bulunan parçaların veya bileşenlerin üretiminde kullanılan malzemelerin denetim etiketi,
- Gerçekleştirilen inceleme ve testlere ait rapor.
- Gerçekleştirilme sıklıkları ve ilgili prosedürler ile birlikte üretim esnasında gerçekleştirilecek olan uygun incelemeleri ve testleri açıklayan denetim belgesi;

- AB tip inceleme belgesi

8.3.1.6.2.1. Kap kontrolleri

Üretilen her bir kap için SZUTEST muayene personeli, kabın AB tip inceleme belgesinde açıklanan tiple ve bu yönetmeliğin ilgili şartlarıyla uyumluluğunu doğrulamak amacıyla uygun olan incelemeleri ve testleri aşağıdaki hususlar doğrultusunda yapar;

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

- (a) Üretici kaplarını tek biçimli gruplar halinde sunar ve üretim sürecinin, üretilen her grubun tek biçimliliğini sağlaması adına gerekli olan tüm önlemleri alır.
- (b) Bir parti incelendiğinde onaylanmış kurum, kapların teknik dokümantasyona uygun olarak üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlar ve partideki her bir kap üzerinde kabin gücünü kontrol etmek amacıyla tasarım basıncının 1,5 katına eşit bir basınçta Ph hidrostatik test veya eşdeğer etkiye sahip pnömatik test gerçekleştirir. Pnömatik test, testin gerçekleştirildiği AB Üyesi Devlet tarafından test emniyet prosedürlerinin kabulüne tabidir.
- (c) Dahası, SZUTEST teknik uzmanı, kaynak kalitesini incelemek için üreticinin seçimine göre, temsili bir üretim test parçasından veya kaptan alınan numuneler üzerinde testleri gerçekleştirir. Testler uzunlamasına kaynaklar üzerinde gerçekleştirilir. Ancak uzunlamasına ve çevresel kaynaklar için farklı kaynak tekniklerinin kullanıldığı hallerde testler çevresel kaynaklar üzerinde de tekrarlanır.

Yönetmelik Ek I'nin 2.1.2 no'lu maddesinde atıfta bulunulan deneysel yöntem tabi kaplar için bu testler yerine, Yönetmelik Ek I'nin 2.1.2 no'lu maddesinde belirtilen temel emniyet gerekliliklerine uygun olup olmadığını kontrol etmek için her gruptan rastgele seçilen beş kap üzerinde hidrostatik test uygulanır. Kabul edilen partiler olması durumunda, SZUTEST teknik uzmanı her kaba tanımlama numarasını ekler veya bu numaranın eklenmesini sağlar ve gerçekleştirilen testlerle ilgili olarak yazılı bir uyum belgesi hazırlar. Szutest tarafından kontrol edilen ve kabul edilen kapların isim plakasına szutest logosunu gösteren soğuk damga vurulur. Hidrostatik veya pnömatik testten başarılı olarak geçmeyen kaplar hariç parti içindeki tüm kaplar piyasaya arz edilebilir. Partinin reddedilmesi halinde SZUTEST, ilgili partinin pazara arz edilmesini önleyecek önlemleri alır. Partilerin sık sık reddedilmesi halindeyse SZUTEST istatistiksel doğrulamayı askıya alabilir. İlgili yetkililerin talebi doğrultusunda üretici, (e) maddesinde bahsedilen SZUTEST' in vermiş olduğu uyumluluk belgelerini ibraz edebilir. SZUTEST, kendisi tarafından düzenlenmiş denetim raporunun bir kopyasını onaylayan AB Üyesi Devlete ve talep edilmesi durumunda diğer onaylanmış kuruluşlara, diğer AB Üyesi Devletlere ve Komisyona gönderir.

8.3.1.6.3. Modül C2 - Dahili Üretim Denetimi Artı Rastgele Zaman Aralıklarında Gerçekleştirilen Denetimli Kap Testine Tabi Olarak Tip Uygunluğu

Dahili üretim denetimi artı rastgele zaman aralıklarında gerçekleştirilen denetimli kap testine tabi olarak tip uygunluğu, üreticinin aşağıda belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiği ve kendi münhasır sorumluluğu çerçevesinde ilgili kapların AB-Tip incelemesi belgesinde açıklanan tip ile uygunluğunu ve bu kaplara uygulanan Yönetmelik şartlarını yerine getirdiğini temin ve beyan ettiği uygunluk değerlendirmesi prosedürünün bir parçasıdır. Üretici, üretim sürecinin ve gerçekleştirdiği takibin üretilen kapların AB-Tip incelemesi belgesinde açıklanan tip ile ve bu kaplara uygulanan yönetmelik şartları ile uyumluluğunu temin amacıyla gereken tüm önlemleri alır.

Üretime başlamadan önce üretici, aşağıdaki tanımlanan gerekli tüm bilgileri, özellikle de aşağıdakileri sunar;

- Aşağıdakileri de içerecek olan teknik dokümantasyon,
- Kaynak işlemlerinin ve kaynakçıların ya da kaynak operatörlerinin uygun kalifikasyonlarıyla ilgili belgeler,
- Kabin mukavemetine katkıda bulunan parçaların veya bileşenlerin üretiminde kullanılan malzemelerin denetim etiketi,
- Gerçekleştirilen inceleme ve testlere ait rapor.
- AB-tip incelemesi belgesi;
- Üretim süreçlerini ve kapların AB-Tip inceleme belgesinde açıklanan tip ile uygunluğunu temin amacıyla alınan, önceden belirlenmiş sistematik önlemlerin tümünü açıklayan bir belge.

SZUTEST teknik uzmanı, herhangi bir üretimin başlangıç tarihinden önce AB-Tip inceleme belgesiyle uygunluklarını tasdik etmek için bu belgeleri inceler.Bu belgeyle aşağıdaki gibidir.

- Üretim yöntemlerinin ve kapların imalatının uygunluğuna dair kontrollerin açıklaması;
- Gerçekleştirilme sıklıkları ve ilgili prosedürler ile birlikte üretim esnasında gerçekleştirilecek olan uygun incelemeleri ve testleri açıklayan bir denetim belgesi;
- İnceleme ve testleri denetim belgesine göre gerçekleştirme ve üretilen her bir kap üzerinde bir hidrostatik test ya da, AB Üyesi Devlet'in mutabakatına tabi olarak, tasarım basıncının 1,5 katına eşit bir test basıncında pnömatik test yaptırma taahhüdü; bu incelemeler ve testler, üretim personelinin bağımsız kalifiye personelin sorumluluğunda gerçekleştirilecektir ve bunlarla ilgili bir rapor hazırlanmalıdır.
- Üretim ve depolama yerlerinin adresleri ve üretimin başladığı tarih.

8.3.1.6.3.1. Kap Kontrolleri

SZUTEST teknik uzmanı, kap üzerindeki dahili kontrollerin kalitesini, kabin teknolojik karmaşıklığını ve üretim miktarını da göz önüne alarak doğrulamak amacıyla kendisi tarafından belirlenen rastgele zaman aralıklarında ve rastgele örnekler üzerinde kap kontrollerini gerçekleştirecek veya gerçekleştirilmesini sağlar. Onaylanmış kuruluş tarafından kabin pazara arz edilmesinden önce nihai kaplar arasından alınan yeterli sayıdaki numune incelenir ve uyumlaştırılmış standartların ilgili kısımlarınca belirtilen ilgili testler ve/veya ilgili teknik şartnamelerde belirtilen eşdeğer nitelikteki testler de kabin AB tip incelemesi belgesinde açıklanan tip ile ve bu yönetmeliğin ilgili şartlarıyla uygunluğunu kontrol etmek amacıyla gerçekleştirilir.

SZUTEST teknik uzmanı ayrıca üreticinin (c) maddesine uygun olarak üretilen kapların kontrol edilmesini de sağlar. Szutest tarafından kontrol edilen ve kabul edilen kapların isim plakasına szutest logosunu gösteren soğuk damga vurulur. Bir kabin kabul edilebilir kalite seviyesine uygun olmadığı hallerde SZUTEST ilgili önlemleri alır. Numune alma talimatına göre, kabin üretim sürecinin, kabin uyumluluğunu temin amacıyla kabul edilebilir sınırlar dahilinde gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini tespit etme maksadıyla uygulanır. SZUTEST, kendisi tarafından düzenlenmiş denetim raporunun bir kopyasını onaylayan AB Üyesi Devlete ve talep edilmesi durumunda diğer onaylanmış kuruluşlara, diğer AB Üyesi Devletlere ve Komisyona gönderir.

8.3.1.6.4. MODÜL C - Dahili Üretim Denetimine Tabi Olarak Tip Uyumluluğu

Dahili üretim denetimine tabi olarak tip uyumluluğu, üreticinin aşağıda tanımlanan belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiği ve ilgili kapların AB tip incelemesi belgesinde açıklanan tip ile uyumluluğunu ve bu kaplara uygulanan yönetmelik şartlarını yerine getirdiğini temin ve beyan ettiği uygunluk değerlendirmesi prosedürünün bir parçasıdır. Üretici, üretim sürecinin ve gerçekleştirdiği takibin üretilen kapların AB tip incelemesi belgesinde açıklanan onaylanmış tip ile ve bu kaplara uygulanan Yönetmelik şartları ile uyumluluğunu temin amacıyla gereken tüm önlemleri alır.

Üretime başlamadan önce üretici, AB tip incelemesi belgesini düzenlemiş olan SZUTEST'e gerekli tüm bilgileri, özellikle de aşağıdakileri sunar.

- Kaynak işlemlerinin ve kaynakçıların ya da kaynak operatörlerinin uygun kalifikasyonlarıyla ilgili belgeler;
- Kabin direncine katkıda bulunan parçaların veya bileşenlerin üretiminde kullanılan malzemelerin denetim etiketi;
- Gerçekleştirilen inceleme ve testlere ait rapor.
- Üretim süreçlerini ve kapların AB-tip inceleme belgesinde açıklanan tip ile uyumluluğunu temin amacıyla alınan, önceden belirlenmiş sistematik önlemlerin tümünü açıklayan bir belge.

Bu belgede şunlar yer alır;

- Üretim yöntemlerinin ve kapların imalatının uygunluğuna dair kontrollerin açıklaması;
- Gerçekleştirilme sıklıkları ve ilgili prosedürler ile birlikte üretim esnasında gerçekleştirilecek olan uygun incelemeleri ve testleri açıklayan bir denetim belgesi;
- İnceleme ve testleri denetim belgesine göre gerçekleştirme ve üretilen her bir kap üzerinde bir hidrostatik test ya da, AB Üyesi Devlet'in mutabakatına tabi olarak, tasarım basıncının 1,5 katına eşit bir test basıncında pnömatik test yaptırma taahhüdü; bu incelemeler ve testler, üretim personelinin bağımsız kalifiye personelin sorumluluğunda gerçekleştirilir ve bunlarla ilgili bir rapor hazırlanır.
- Üretim ve depolama yerlerinin adresleri ve üretimin başladığı tarih.

Szutest, herhangi bir üretimin başlangıç tarihinden önce AB tip inceleme belgesiyle uyumluluklarını tasdik etmek için bu belgeleri inceleyecektir. Szutest tarafından kontrol edilen ve kabul edilen kapların isim plakasına szutest logosunu gösteren soğuk damga vurulur.

8.3.1.7. Bulgular Hakkında Bilgilendirme ve Uyunsuzlukların Değerlendirilmesi (2014/68/AB ve 2014/29/AB)

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

Muayene sırasında tespit edilen yönetmelik ve standart gerekliliklerini karşılamayan durumlar ile ilgili bulgular uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve müşteri bilgilendirilir. Uygunsuzluklar FR.29 Uygunsuzluk Raporuna kayıt edilir. Muayene sonucunda müşteri firmayı temsil yetkisine sahip kişi tarafından uygunsuzluklar onaylanır. Uygunsuzluklar belgelendirmenin yapılmasına engel teşkil eder. Uygunsuzlukların 60 gün içerisinde giderilmemesi durumunda belgelendirme veya raporlama kararı verilemez. 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.

Dosya içeriği;

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 çözümlerin, semaların 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.
- Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları.
- Test raporları. (Bu testler tanınabilir akreditasyonu olan bir laboratuarda yapılmalı, eğer testleri firma kendi laboratuvarında yapıyorsa, firmanın laboratuvarının ISO 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 formuna ayrıca bakınız.

Teknik Dosya incelemesi FR.PED.48 formu ile Teknik Uzman tarafından kayıt altına alınır.

8.3.2.2. Denetim Ekibinin Görevlendirilmesi ve Denetimin Planlanması

Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından Denetim Ekibi Belirleme Atama Eğitim ve Değerlendirme Kurallarına göre uygun denetim ekibini FR.PED.08 Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Denetçi Havuzu aracılığı ile belirlenir ve FR.25 formu atama kaydı yapılır.. FR.PED.52 Denetim 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 gereğini bildirmesi istenir. Teknik Düzenleme Sorumlusu gerekçeleri dikkate alarak denetim ekibini değiştirebilir. Gizlilik ve Tarafsızlık Sözleşmesi 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.

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 metod ve prosedürler ile FR.PED.52 Denetim planı görüşülür. Ekip lideri tarafından gerekli görülmesi durumunda denetim gerçekleştirilecek mahal, proses ve ürünler için ön bir durum değerlendirmesi ve sahadan ön bilgi toplamak amacıyla kuruluş temsilcileri ile birlikte hızlı bir saha turu gerçekleştirilebilir.

8.3.2.5. Denetim

Denetim, FR.PED.52 Denetim Planında belirtilen tüm bölüm/proses ve maddeleri karşılayacak şekilde gerçekleştirilir. Her bir Teknik Uzman/Denetçi denetim programında belirtilen alanların denetiminden sorumlu olup, denetim sürelerinin plan dışına taşması durumunda gerekli düzenlemelerin yapılabilmesi için ekip liderine bilgi vermelidir. Denetimin gerçekleştirilmesi esnasında her Teknik Uzman/Denetçi denetime ilişkin bulguları, önerileri ve diğer önemli noktaları örneğin, denetlenen şahıs isimlerini, bulgulara ilişkin prosedür madde numaralarını, denetim esnasında seçilen örneklerin adı, kodu, tanımlanması gibi bilgileri uygunsuzluk ve gözlemlerin yeterli objektif delillere dayanarak tespit edildiğini garanti edecek şekilde FR.PED.03 Denetim Raporuna kayıt etmelidir. Bu şekilde denetim hedefleri, kapsamı ve kriterleri ile ilgili bilgiler denetim kanıtı haline gelmesi için uygun örneklemeyle toplanır ve doğrulanır. Bilgi toplamak için kullanılan yöntemler görüşmeler, proseslerin, uygulamaların, dokümanların ve kayıtların gözden geçirilmesi, gözleme vb. olabilir.

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

Modül H1 denetimleri için; denetim öncesi dizayn hesaplama ve sonuçları FR.PED.43 Tip, Tasarım ve İmalat Kontrol Formu ile kayıt edilir.

8.3.2.6. Denetim Ekibi Toplantısı

Denetimin tamamlanmasına müteakip denetim ekibi kendi arasında yaptığı toplantıda denetim bulgularını gözden geçirecek firma kalite yönetim sisteminin standart şartlarından, yönetmelik şartlarından ve firma dokümantasyonundan sapmaları var ise sınıflandırarak, FR.50 Uygunsuzluk raporu ile kayıt altına alır.

Denetim ekibi, uygunsuzlukları Majör (Büyük) ve Minör (Küçük) olmak üzere iki sınıfta değerlendirebilir:

- Majör (Büyük) Uygunsuzluk; Sistemin genelini sürekli uygulanmasını etkileyebilecek ve/veya müşteriye sunulan hizmet ya da ürünün istenilen şartlarda karşılanmasını olumsuz etkileyen Standard

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

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.

8.3.2.7. 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 60 gün içerisinde doğrulanmış olması gerekir.

8.3.2.8. Denetim Raporunun Düzenlenmesi

Denetim tamamlandıktan sonra ekip lideri tarafından denetim ekibi ile birlikte belgelendirmeye ilişkin tavsiye kararının bulunduğu FR.PED.03 Denetim Raporu hazırlanır.

8.3.2.9. Firma Temsilcisinin Bilgilendirilmesi

Denetim bir günden fazla sürüyorsa, gün sonlarında firma temsilcisi sözlü olarak bilgilendirilir. Gerekirse kapanış toplantısı öncesi bulunan uygunsuzluklar firma temsilcisi ile tartışılır ve karşılıklı mutabakat sağlanır. Böylece kapanış toplantısında uygunsuzluklarla ilgili olarak itiraz ya da olumsuz görüş ortaya çıkması önlenmiş olur.

Bir günlük denetimlerde ise firma temsilcisinin bulgular ve uygunsuzluklarla ilgili olarak bilgilendirilmesi ve mümkünse onayının alınması kapanış toplantısından önce gerçekleştirilmelidir.

8.3.2.10. 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 Uygunsuzluk Formu firma temsilcisine imzalatılır. Ekip lideri FR.29 Uygunsuzluk Raporunun bir kopyasını firmaya bırakır ve bulunan uygunsuzlukların kapatılması ile ilgili gerekli bilgiyi verir. Denetim ekibi hiç bir şekilde belge düzenleme tarihine ilişkin herhangi bir söz ya da taahhütte bulunamaz.

8.3.2.11. Gözetim Denetimleri

8.3.2.11.1. 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. 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).

III ve IV kategorilerindeki basınçlı ekipmanlar için belirtilen kalite güvence prosedürleri çerçevesinde, onaylanmış kuruluş, üretimin ilk yılında en az iki denetim gerçekleştirir.

8.3.2.11.2. Gözetim denetimleri aşağıdaki hususları içermelidir.

Gözetimin amacı, imalatçının, onaylanmış kalite güvence sistemi dışındaki yükümlülüklerini tam anlamıyla yerine getirip getirmediği konusunda emin olabilmektir.

8.3.2.11.3. SZUTEST, firmanın kalite güvence sistemini sürdürmekte olduğunu ve uyguladığını garanti etmek amacıyla yılda en az bir kere denetim yapar. Denetimler sonucunda firmaya bir denetim raporu verilir.

SZUTEST imalat ya da montaj alanına beklenmeden denetimler yapabilir. 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.

8.3.2.11.4. Gözetim denetimlerini yapacak denetim ekibi ataması yapılırken denetim ekibinden en az bir kişinin ilgili ürün alanında atanmış olması gerekir.

8.3.2.11.5. Firmalardan gözetim denetimleri ile ilgili mücbir sebeplerle ilgi özel erteleme talepleri Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından değerlendirilir ve en fazla 6 aya kadar erteleme yapılabilir

8.3.2.11.6. 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.25 Tetkik 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 atamalarına 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.

8.3.2.11.7. 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.

8.3.2.11.8. 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.

8.3.2.11.9. Belgenin sürdürülmesi ile ilgili son karar belgelendirme denetiminde olduğu gibi belgelendirme komitesine aittir. Uygunsuzlukların belirtilen tarihlerden önce kapatılmaması durumunda firmanın belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararı ile askıya alınır. Firmaya durum yazılı bildirilir. Tüm uygunsuzlukları belirtilen tarihlerden önce kapatan firmaların belgelerinin geçerliliklerinin devamına belgelendirme komitesi tarafından karar verilir.

8.3.2.12. Belge Yenileme Denetimleri

8.3.2.12.1. Belge yenileme denetimi, belgenin geçerlilik süresi sona erdiğinde firmaları yeniden belgelendirmek için yapılan denetimlerdir. Belge geçerlilik süresi bitimine en az 3 ay kala firmalar Planlama Sorumlusu tarafından uyarılır (e-posta veya telefon) ve firmadan cevap istenir. Firma cevap vermez ya da belge devamını talep etmez ise, belge geçerlilik süresi sonunda belge geçerliliğini kaybeder.

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

8.3.2.12.3. Firma belge yenileme talebinde bulunursa belge yenileme denetimi gerçekleştirilir. Firmayla fiyatlandırma kurallarına uygun olarak yeniden sözleşme yapılır. Uygunluk Değerlendirme Başvuru Formu firma tarafından yeniden doldurulur, firmanın eski dosya numarası geçerlidir. Yeniden belgelendirme denetiminin planlanması, denetim ekibinin atanması, denetimin gerçekleştirilmesi, denetim raporlanması, uygunsuzlukların kapatılması ve belgelendirme kararının verilmesi belgelendirme denetiminde olduğu gibidir. Ancak yeniden belgelendirme faaliyetlerinin tamamlanması şartıyla belgelendirme süresinin dolmasından sonra 6 ay içerisinde belgelendirme kararı alınıp belge aktif hale getirilebilir belge üzerindeki geçerli tarih yeniden belgelendirme tarihi veya daha sonrası olur ve geçerlilik süresinde önceki belgelendirme döngüsü esas alınır, aksi takdirde süreç ilk belgelendirme olarak kabul edilir.

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

8.3.3 Uygunluk Değerlendirme Süreci ile İlgili Diğer Durumlar

8.3.3.1. Denetimlerin/Muayenelerin Durdurulması

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

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

- Eğer uygunluk değerlendirme kapsamında yer alan ürüne ilişkin gereksinimler ya da yasal yaptırımların yerine getirilmediği tespit edildiğinde
- Eğer, uygunluk değerlendirme esnasında koşullar denetim ekibinin sağlığını olumsuz etkiliyor ya da tehlike oluşturuyorsa
- Eğer, sistemin uygulanmasında uygunluk değerlendirmenin devamını engelleyen ciddi problemler tespit edilir ve takip denetimin kaçınılmaz olduğu anlaşılırsa (Bu koşullar altında uygunluk değerlendirmenin durdurulması istisnai bir durum olup, en son çare olarak başvurulmalıdır. Böyle durumlarda uygunluk değerlendirmenin yenilenmesi şart olmaktadır).
- Eğer ilgili personele, ilgili bölüme ya da işe, ürüne ya da hizmete ilişkin kayıtlara ulaşmada ciddi problemlerle karşılaşıyorsa veya rüşvet teklif edilmişse
- 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 tekrarı engellemeye yeterli olduğunu ve verilen sürelerle yapıldığını kontrol ederek, doğrular ve imzalar. Ancak firma tarafından tarif edilen faaliyetin uygunsuzluğunun tekrarı önlemesi için yeterli olmadığından anlaşılması durumunda ekip lideri tarafından Uygunsuzluk Raporunda yeniden gözden geçirilmek üzere, gerekçesi belirtilerek onaylanmadan firmaya iade edilir.

Tüm uygunsuzlukların kapatılmasına yönelik düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için izin verilen azami süre uygunsuzluğun büyüklüğüne bakılmaksızın uygunsuzluğun yazıldığı tarihten itibaren en fazla 60 gündür (belge yenileme denetiminde belirlenecek sürenin belge geçerlilik süresinin dolacağı tarihten daha önce olması sağlanmalıdır).

8.3.3.3. Uygunsuzlukların Takip ile Kapatılması

Sahada doğrulanma gereksinimi bulunan uygunsuzluklar için takip planlanır. Takip için atama ve planlama süreci normal uygunluk değerlendirme sürecinde olduğu gibi gerçekleştirilir.

Takipler mümkün olduğunca ilk değerlendirmede Ekip Lideri olarak görev alan Teknik Uzman tarafından gerçekleştirilir. Takip denetimlerde düzeltici faaliyetlerin uygun bulunması durumunda belgelendirme ve belge yenileme denetimlerinde belgelendirme aşamasına geçilir, gözetim denetimlerinde belgenin sürekliliği sağlanır.

8.3.3.4. Habersiz Denetimler

SZUTEST, ürünün imalat/montaj alanına veya firmaya beklenmeden denetimler gerçekleştirilebilir, (İngilizce direktifte bu konuda "may" ifadesi aldığı görülmüştür.) Bu sebeple, bu ilave habersiz denetimlerin gerekliliği ve sıklığı Szutest tarafından uygulanan kontrol sistemi temelinde belirlenir. Özellikle aşağıdaki faktörler ziyaret kontrol sistemi temelinde belirlenir;

*Daha önceki denetim sonuçları,

*Düzeltilen faaliyetini sürdürme ihtiyacı,

*İmalat organizasyonunda, politikada veya teknolojiğinde önemli değişiklikler,

*Üçüncü taraflardan (Müşteri, Kamu Kurum kuruluşları) gelen şikâyet uyarı yazıları,

*Tarafsızlığa etki edebilecek benzer diğer faktörlerin SZUTEST tarafından tespit edilmesi.

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

Özellikle, aşağıdaki faktörler dikkate alınarak ziyaret kontrol planı oluşturulur.

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

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

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

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

SZUTEST yaptığı denetim sonucunda vermiş olduğu belgeyi temel teşkil eden şartların mevcut olmadığını tespit ettiği takdirde yerine getirilmemiş şartların niteliğine göre belgeyi askıya alır veya iptal eder.

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

8.3.3.5. Belgelendirilmiş Ürünlerde Meydana Gelen Değişiklikler

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

- Müşteri değişikliği FR.PED.01 Başvuru Formu kullanılarak SZUTEST' e iletir.
- Değişiklik Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından değerlendirilir ve gerekli olan teknik veya yasal dokümantasyon firmadan talep edilir.
- Müşteri tarafından gönderilen ilgili dokümanlar Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından incelenir. Değişikliklerin regülasyonun temel emniyet gereklerine olan etkisi kontrol edilir. Temel gerekliliklerde belirtilen şartlardan sapmaya sebep olabilecek değişiklikler laboratuvarında gerekli deney ve muayeneler yapılarak kontrol edilir. Süreç amade 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.

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

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 işbirliğinin seviyesine, kuruluş faaliyetlerinin riskine, belgelendirme tecrübesine, şikayet 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 durumuna 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. Denetim 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 uygun olan en gelişmiş 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 gerçekleştirilmelidir. Özellikle, bu alternatif önlemleri kullanma olasılığını belirleyen risk değerlendirmesi, belgelendirilecek kuruluş ile kazanılan deneyimi dikkate almalıdır. Örneğin, çok sayıda ve/veya kritik uygunsuzluk geçmişli 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 değerlendirilmelidir. Öncelikle kuruluş ile temasa geçmeli ve Planlama Koordinatörü tarafından FR.END.96 Formu ile aşağıdaki bilgiler değerlendirilmelidir. Departman Müdürü tarafından onaylanmalıdır.

Kuruluşun bir önceki denetim raporunda çok sayıda ve/veya kritik uygunsuzluk geçmişli 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 gerçekleştirilebilir?

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 paylaşımli 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) 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 I. Gözetim Denetimi

Normal olarak, ilk belgelendirme denetiminden sonraki I. gözetim denetimi, ilk aşama 2 denetiminin son gününden sonraki 12 ay içinde gerçekleştirilmelidir.

Covid 19 salgınından dolayı Gözetim denetimini normal periyodunda gerçekleştirilmesi mümkün değil ise, SZUTEST ilk olarak 12 aylık süre tamamlanmadan önce uzaktan denetim yapılmalıdır. 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 II. Gözetim Denetimleri

2020 için planlanan bir gözetim denetimi, Covid 19 salgını nedeniyle 2020'de herhangi bir tarihe ertelenebilir (en son denetim tarihi 2020'nin sonu). II. Gözetim denetimi uzaktan denetim ile yapılır, belgenin sürdürülmesine karar verilir ve takvim yılı içerisinde saha denetimi yapılır.

8.7.3 Yeniden-belgelendirme denetimi

SZUTEST Yeniden belgelendirme denetimini, öncelikle bir önceki belgelendirme dönemi sona ermeden gerçekleştirilmeli ve tamamlamalıdır. Yukarıda belirtilen Covid 19 salgını durumundan 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.

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

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 olmalıdırlar. Kullanılan BİT'in risklerinin, fırsatlarının ve toplanan bilgilerin geçerliliği ve tarafsızlığı üzerindeki etkilerinin farkında olmalıdırlar.

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 aynı 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 eşzamansız (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 gerçekleştirilmelidir.

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.