

YAPI MALZEMELERİ YÖNETMELİĞİNE GÖRE ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROGRAM PROSEDÜRÜ

1. Revizyon Geçmişi

Rev. No	Rev. Tarihi	Rev. Tanımı	Rev. Nedeni
2	16.3.2017	Belgelendirme ve gözetim denetimlerinde tespit edilen uygunsuzlukların takibi daha efektif hale getirildi (8.1.2.10, 8.1.2.11, 8.5.11 maddeleri eklendi ve 8.5.10 revize edildi).	Uygunsuzluk takibi konusunda iyileştirme.
1	1.8.2016	Uygunsuzlukların takibi ile ilgili durum netleştirildi.	Uygunsuzlukların takibi ile ilgili kısım dokümantasyona bağlandı.
0	29.7.2016		

2. İlgili Standartlar ve Rehber Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
TS EN ISO/IEC 17065	Uygunluk değerlendirmesi - Ürün, proses ve hizmet belgelendirmesi yapan kuruluşlar için şartlar

3. İlgili Yönetmelikler

Döküman Kodu	Döküman Adı
305/2011/AB	Yapı Malzemeleri Yönetmeliği

4. İlgili İç Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
FR.25	Tetkik Ekibi Belgelendirme Komitesi Atama Formu
FR.26	Denetim Planı
FR.29	Uygunsuzluk Raporu
FR.CPR.01	Yapı Malzemeleri Belgelendirme Başvuru Formu
FR.CPR.11	Yapı malzemeleri Yönetmeliğine Göre Ürün Uygunluğu Değerlendirme Teklif Sözleşmesi
FR.CPR.14	Yapı Malzemeleri Denetçi ve Teknik Uzman Havuzu
FR.CPR.27	EN 331 Bina Gaz Tesisatında Kullanılan Vanalar için FÜK Sistemi Rapor Formu Kontrol Listesi
FR.CPR.28	EN 331 Bina Gaz Tesisatında Kullanılan Vanalar için Teknik Dosya İnceleme Raporu
FR.CPR.29	EN 331 - Vanalar için Numune Kayıt Formu
FR.CPR.30	Ürün Değerlendirme Raporu
FR.CPR.31	Performans Değişmezliği Belgesi
PR.CPR.02	BAŞVURUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ VE SÖZLEŞME PROSEDÜRÜ
PR.CPR.05	SERTİFİKA İŞLEMLERİ PROSEDÜRÜ
TL.CPR.28	NUMUNE ALMA TALİMATI
TL.CPR.29	EN 331 BİNA GAZ TESİSATI İÇİN VANALAR UYGUNLUĞUNU DEĞERLENDİRME TALİMATI (

5. Amaç ve Kapsam

Bu prosedürün amacı, SZUTEST' in kalite el kitabında belirtilen kapsamlarda yapı malzemeleri ürün uygunluğu değerlendirme faaliyetleri esaslarının 305/2011/AB Yapı Malzemeleri Yönetmeliğine ve TS EN ISO/IEC 17065 standarına göre tanımlanmasıdır.

305/2011/AB Yapı Malzemeleri Yönetmeliği Madde 4 e) bendinde tanımlanan firmalardan ve imalatçılardan gelen başvurulara göre uygunluk değerlendirme süreçlerinin nasıl işletileceği bu prosedür aracılığıyla tanımlanır.

Bu prosedür 305/2011/AB Yapı Malzemeleri Yönetmeliği Ek 5 Madde 1.2 ? Performans Değişmezliğinin Değerlendirilmesi ve Doğrulanması Sistemlerinden Sistem 1?e göre yapılacak olan ürün uygunluğunun değerlendirilmesi ile ilgili süreçleri kapsar.

6. Tanımlar

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

Uygunluk Belgesi: Uygunluk değerlendirme işleminin olumlu sonuçlanması halinde düzenlenen yazılı doküman.

Sözleşme: Bu talimat kapsamında belge verilmek üzere yeterli görülen yapı malzemelerinin üretimini gerçekleştiren kuruluş için belge kullanma hakkının şartlarını düzenleyen Yapı Malzemeleri üreticisi ile SZUTEST arasında imzalanan anlaşmayı ifade eder.

Yapı: Karada ve suda, kalıcı veya geçici, resmi ve özel, yeraltı ve yerüstü inşaatı ile bunların ilave, değişiklik ve onarımlarını içine alan sabit ve hareketli tesisleri,

Yapı malzemeleri: Bina ve diğer inşaat mühendisliği işlerini içermek üzere tüm yapı işlerinde kalıcı olarak kullanılmak amacıyla üretilen bütün malzemeleri,

Yapı işi: Hem bina hem de diğer inşaat mühendisliği işlerini içermek üzere tüm yapı işlerini,

Standart: 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, bunların ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması ihtiyari olan düzenlemeyi,

Üretici: Yapı malzemesini üreten, islah eden, adını, ticari markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilcisi ve/veya ithalatçısı; ayrıca, tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri yapı malzemesinin güvenilirliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişi,

Dağıtıcı: Yapı malzemesi tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri yapı malzemesinin güvenilirliğine ilişkin özelliklerini etkilemeyen gerçek veya tüzel kişi,

Piyasaya arz: Yapı malzemesinin, tedarik veya kullanım amacıyla, bedelli veya bedelsiz olarak piyasada yer alması için yapılan faaliyeti,

Teknik şartname: Standartlar ile Avrupa teknik onayları,

Uyumlaştırılmış standart: Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nin C serisinde yayımlanan 305/2011/AB Direktifi kapsamında uyumlaştırılmış standartlara paralel olarak hazırlanan standart numaraları, bu Yönetmeliğin uygulanmasını teminen Bakanlık tarafından Resmi Gazete'de yayımlanan Türk Standartlarını,

Muayene: Tetkik yapma, uygunluk belgesi verilmesi doğrultusunda tavsiyede bulunma ve üreticinin fabrika veya başka bir yerde kalite kontrol çalışmalarını, malzeme seçimini ve değerlendirmesini denetleme gibi belirli fonksiyonları belli bir kriter çerçevesinde yerine getirebilen işlerini,

Deney: Verilen bir ürün, proses veya hizmetin belirlenmiş bir prosedüre göre bir veya birden fazla karakteristiğinin tayin edilmesi amacıyla yapılan teknik çalışmayı,

Performansın değişmezliğinin değerlendirilmesi ve doğrulanması sistemleri: 305/2011/AB Yapı malzemeleri yönetmeliği V. Ekinde belirtilen ürün performansın değişmezliğinin değerlendirilmesi ve doğrulanması sistemlerini

Ürün Belgelendirme Sistemi: Üçüncü taraf tarafından gerçekleştirilen ürün uygunluğunu değerlendirme kuralları, prosedürleri ve yönetimi (Referans ISO IEC 17067)

Ürün Belgelendirme Programı: Belirlenmiş olan aynı gerekliliklerle, prosedürlerle ve kurallarla ilişkili ürünlerin belgelendirme sistemi Bkz: (Referans ISO IEC 17067)

305/2011/EU Yapı Malzemeleri Yönetmeliği EK V Madde 1.2? e uygun olacak şekilde belgelendirme programı ISO/IEC 17067 Tablo 1 baz alınarak aşağıdaki şekilde oluşturulmuştur.

Ürün Belgelendirme Sistemi Elemanları	Ürün Belgelendirme Sistemi	
I Seçim (Belgelendirmeye esas teşkil edecek zorunlu dokümanların belirlenmesi)	X	
II Hizmetlerin değerlendirilmesi	X	
III Gözden geçirme (değerlendirme)	X	
IV Belgelendirme Kararı (Belgelendirmenin verilmesi, genişletilmesi, sürdürülmesi, askıya alınması, geri çekilmesi.)	X	
V	Lisans verme	
	a- Uygunluk belgesinin yayınlanması	X
	b- Sertifika ve Szutest markasının kullanım hakkının verilmesi	X
	c- Ürün partisi için uygunluk belgesinin verilmesi	-
VI	d- Sertifika ve Szutest markasının kullanım hakkının devamı gözetimlerin yapılmasına bağlıdır.	X
	Gözetim	
	a- Piyasadan alınan numunelerin test yada muayene edilmesi	-
	b- Fabrikadan alınan numunelerin test yada muayene edilmesi	-
c- Üretimin, hizmetin teslim edilmesinin veya operasyonların değerlendirilmesi	X	
d- Yönetim sisteminin denetimi	X	

Komisyon: Avrupa Komisyonunu,

Bakanlık: Çevre ve Şehircilik Bakanlığı İfade eder.

Direktif Yöneticisi: Departman Yöneticisi / Teknik Yönetici (Bakınız. Organizasyon Şeması)

7. Sorumluluklar

Bu prosedürün uygulanmasından Departman Yöneticisi, Direktif Yöneticisi, Teknik Personel, Planlama Sorumlusu, Teknik Uzman ve Baş Denetçiler sorumludur.

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

8. Yöntem

8.1. Belgelendirme Denetiminin Planlanması ve Gerçekleştirilmesi

8.1.1. SZUTEST kapsamında yer alan yapı malzemelerinde denetim, TS EN ISO/IEC 17065 standardına uygun ve 305/2011/AB Yapı Malzemeleri Yönetmeliği temel esasları, uyumlaştırılmış standartlara ve ilgili talimatlara (TL.CPR.28, TL.CPR.29) göre yapılır.

Ürün uygunluğu değerlendirilmesi yapılması kararı alınan firmalar için denetim ekibinin belirlenmesi ve süreç planlaması Direktif Yöneticisi tarafından yapılır.

Bu süreç,

- Fabrika Üretim Kontrol sisteminin denetlenmesi
- Ürün testlerinin gerçekleştirilmesi ve sonuçların değerlendirilmesi
- Teknik Dosyanın incelenmesi

aşamalarını içerir.

Uygunluk değerlendirme başvurusunun dağıtıcıdan gelmesi durumunda dahi üretim yerinde saha denetimi bu prosedürde tarif edilen kurallara göre gerçekleştirilir.

8.1.2. Fabrika Üretim Kontrol Denetimi

8.1.2.1. Fabrika Üretim Kontrol denetimi yapılabilir kararı alındığında, Direktif Yöneticisi denetim süresini belirleyerek, FR.CPR.14 305/2011/AB Yapı Malzemeleri Yönetmeliği Denetçi ve Teknik Uzman Havuzundan uygun personeli atayarak denetim ekibini belirler ve FR.25 Tetkik ekibi/belgelendirme komitesi atama formu ile teknik personel ve/veya denetim ekibine iletir. Denetim ekibinden denetçi atamalarına gelebilecek itiraz olması durumunda gerekçeler FR.25 Tetkik ekibi/belgelendirme komitesi atama formuna not edilerek, Direktif Yöneticisi tarafından yeni bir denetim ekibi atanır. Denetim ekibinin denetçi atamalarına itiraz etmemesi halinde teknik personel, tetkik ekibi ve firma ile iletişime geçerek baş denetçi veya teknik personel tarafından hazırlanan FR.26 Denetim planını gönderir ve ekipteki görevlilerin öz geçmişlerini denetimden en az 3 gün önce (müşterinin talep etmesi halinde) firmaya gönderir. Firmadan denetim ekibinin onayını ister, onay verilmemesi durumunda gerekçeleri ile birlikte durumu Direktif Yöneticisine iletir. Direktif Yöneticisi gerekçeleri dikkate alarak denetim ekibini değiştirebilir. Gizlilik ve Tarafsızlık Sözleşmesi hükümlerine aykırı bir durum olduğunda denetim ekibi kesinlikle değiştirilmelidir.

8.1.2.2 Denetim Planının ve ekibinin onaylanmasının ardından belirlenen tarihte firmada Fabrika Üretim Kontrol denetimi gerçekleştirilir.

8.1.2.3. Denetime firma yetkilileri ve denetim ekibinin katıldığı açılış toplantısı ile başlanır. Açılış toplantısında denetimin amacı, kapsamı, kullanılacak metod ve prosedürler ile denetim planı ve FR.27 açılış kapanış toplantı tutanağında belirtilen konular görüşülür.

8.1.2.4. Denetimin gerçekleştirilmesi; kuruluş kalite sisteminin, ürünün ve teknik dokümantasyonun 305/2011/AB Yapı Malzemeleri Yönetmeliği temel esasları, uyumlaştırılmış standartlara göre kabul edilebilir bir şekilde uygulanıp uygulanmadığının teyidi için karşılıklı görüşmeler, dokümanların ve kayıtların örnekleme metoduyla incelenmesi, ilgili bölümlerde çalışmaların ve şartların standart ve yönetmelik rehberliğinde gözlemlenmesi suretiyle yapılır. İlgili bulgu ve kanıtlar ilgili standarda göre hazırlanmış olan fabrika üretim kontrol sistemi denetim raporu ile kayıt altına alınır.

8.1.2.5. Denetim ekibinin bir FÜK baş denetçisi ve bir teknik uzmandan oluşması durumunda baş denetçi ilgili kontrol listesinin teknik şartnamede tanımlanmış üretim, ürün kontrol ve laboratuvar ile ilgili maddelerinin teknik uzman tarafından incelenmesini ve raporlanması faaliyetini talep eder, denetim sonunda denetçi toplantısında bu maddeler ile ilgili görüşlerini ve değerlendirme sonucunu baş denetçiye yazılı ve sözlü olarak raporlar.

ISO 9001'e uygun bir FÜK sistemi olan ve ilgili uyumlaştırılmış standartın gereklerini sağlayan imalatçıların Direktifin FÜK gereklerini yerine getirmiş olduğu kabul edilse dahi FÜK denetimi gerçekleştirilip raporlanır.

8.1.2.6. Numune Alınması:

Belgelendirmeye tabii ürünün tipleri ve kodları belirlendikten sonra teste tabii tutulacak numuneler Teknik Uzman tarafından ilgili standardın öngördüğü şekilde hazırlanan **TL.CPR.28 Numune Alma Talimatına** göre alınır. Bu işlem **FR.CPR.29 Numune Kayıt Formu** aracılığıyla kayıt altına alınır.

8.1.2.7 Denetimin tamamlanmasına müteakip denetim ekibi kendi arasında yaptığı toplantıda denetim bulgularını gözden geçirerek firma doküman ve uygulamalarının standart şartlarından sapmaları var ise sınıflandırarak, FR.29 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 Standart ya da yönetmelik şartlarından herhangi birinin veya alt başlıklarının yeterli olarak tanımlanmaması ve/veya sistematik olarak uygulanmaması durumudur.
- Minör (Küçük) Uygunsuzluk; Yönetmelik ve standart şartlarından ve/veya firma dokümantasyon şartlarından, sistemin genelini etkilemeyen ve sistematik olmayan sapmalardır.
- Gözlem; Denetim sırasında görülen ve objektif delillerle kanıtlanabilen durumdur. Önlem alınmaması durumunda, uygunsuzluğa dönüşebilecek tespitlerde bu tanımlamanın içerisinde yer alır ve gözlemler denetim raporunda belirtilir.

8.1.2.8. Denetçi toplantısının ardından, firma yönetim temsilcisi, üst yönetimi ve ilgili bölüm sorumlularının katılımıyla kapanış toplantısı düzenlenir. Kapanış toplantısında denetimin olumlu ve olumsuz sonuçları, varsa uygunsuzluklar ve takip denetimi ile ilgili açıklama ve açılış ve kapanış toplantı tutanağı formunda belirtilen konular görüşülür.

8.1.2.9. Denetim ekibinin hazırladığı rapor ve tavsiye kararı son karar olmayıp belgelendirme komitesi için görüş niteliğinde olduğu baş denetçi tarafından bildirilir.

8.1.2.10. **Denetimde tespit edilen uygunsuzluklara yönelik olarak firmanın gerçekleştireceği düzeltici faaliyet planlarını firma 30 gün içinde FR.29 Uygunsuzluk Raporu ile SZUTEST'e bildirmekle yükümlüdür.** Ekip lideri uygunsuzluğun kök nedeninin doğru olarak belirlenmiş olduğunu, formda belirtilen faaliyeti, uygunsuzluğu gidermeye ve tekrarı engellemeye yeterli olduğunu ve verilen sürelerde kontrol ederek, doğrular ve onaylar. Ancak firma tarafından tarif edilen faaliyetin uygunsuzluğun tekrarının önlemesi için yeterli olmadığına anlaşılması durumunda ekip lideri tarafından FR.29 Uygunsuzluk Raporu yeniden gözden geçirilmek üzere, gerekçesi belirtilerek onaylanmadan firmaya iade edilir.

8.1.2.11. **Uygunsuzlukların kapatılmasına yönelik düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için izin verilen azami süre uygunsuzluğun büyüklüğüne bakılmaksızın, uygunsuzluğun yazıldığı tarihten itibaren en fazla 90 gündür.** Belirlenen sürede uygunsuzlukları gideremeyen firmaların başvurusu geçersiz sayılır, durum firmaya yazılı olarak bildirilir. Uygunsuzlukların takibi FR.CPR.25 Yapı Malzemeleri Yönetmeliği Planlama Takvimi doğrultusunda gerçekleştirilir. Denetim ekibi kararını uygunsuzluk formu ile kayıt altına alır ve denetim evraklarını belgelendirme kararı için belgelendirme komitesine sunulmak üzere Szutest'e iletir. Belgelendirme komitesinin incelemesi sonucu denetim ekibinin kararı uygun görülür ise belgelendirme yapılabilir.

8.1.2.12. Majör uygunsuzluklar ile ilgili takip denetimi gereklidir. Fakat denetim ekibi tarafından verilebilecek karara göre uygunsuzluk majör bile olsa takip denetimi gerekliliği bazı durumlarda (doküman ile düzeltmesi yapılabilecek uygunsuzluk olması) kaldırılabilir. Minör uygunsuzluklarla ilgili denetim ekibi tarafından takip denetimi gerekli görülmemişse gerçekleştirilen düzeltici faaliyet kanıtları firma tarafından belirtilen sürede baş denetçiye gönderilir.

Müşteriden gelen tüm kayıtlar onaylı şekilde kabul edilecektir. Yetkili kişiye ya da firmaya ait imza/kaşe, elektronik imza ya da benzer şekilde onaylanmamış olan kayıtlar kabul edilmeyecektir.

Müşteri belgelendirmeye konu olan alanda ürettiği ürünler ile ilgili şikâyetlerin kaydını tutmak, şikâyete konu olan ürünler ile ilgili tespit edilen kusurlar var ise uygun tedbirleri almak ve alınan tedbirler ile dokümanla etmekle yükümlüdür. SZUTEST FÜK Baş Denetçisi denetim raporunda-kontrol listesinde bu durum ile ilgili bulgularını Uygun Olmayan Ürünler ?Düzeltilen faaliyetler kısmında belirtir.

8.1.2.13. Firma tarafından talep edilmesi halinde, denetimin tamamlanmasının ardından baş denetçi tarafından denetim raporu en geç on gün içerisinde hazırlanarak firmaya gönderilir.

8.1.2.14. Uygunsuzlukların giderilip giderilmediğinin takibi baş denetçinin sorumluluğundadır.

8.2. Takip Denetimleri

8.2.1. Firma belgesinin askıya alınması maddesinde belirtilen sebepler, belgelendirme, gözetim, değişiklik ve olağandışı denetimler esnasında ortaya çıkan majör uygunsuzlukların ve yerinde inceleme yapılması gereken minör uygunsuzlukların giderilmiş, bunlara ilişkin düzeltici faaliyetlerin etkin bir şekilde uygulanmakta olduğunun belirlenmesi amacıyla gerçekleştirilir.

8.2.2. Fabrika Üretim Kontrol denetimi sonrasında takip denetimi gerçekleştirilmiyorsa denetim, tam denetim olarak gerçekleştirilebilir. Takip denetimleri, aksini gerektiren bir durum olmaması halinde (hastalık, ölüm, tarafsızlığı etkileyecek şartlar vb.) asıl denetimi gerçekleştiren denetim ekibi tarafından gerçekleştirilir.

8.2.3. Takip denetim faaliyeti FR.29 Uygunsuzluk raporunda belirlenen düzeltmelerin yapılmasının ardından firma ile ortak planlanan bir tarihte yapılır. Fabrika Üretim Kontrol denetiminden sonra takip denetimi için firmaya verilen sürede firma hazırlıklarını tamamlayamaz ve/veya takip denetimi sırasında uygunsuzlukları giderdiğini kanıtlayamaz ise firmanın başvurusu iptal edilir. Belge geçerlilik süresinin dolmasına 30 günden daha kısa süre kala gerçekleştirilen denetimlerde uygunsuzluk kapatma süresi belge geçerlilik süresinin en az 7 gün öncesine kadar verilir. Bu süre komitenin toplanması ve incelemelerini tamamlayabilmesi için gereklidir. Bu süre içerisinde kapatılmayan uygunsuzluk kalmışsa firmanın başvurusu iptal edilir. Uygunsuzlukların baş denetçi tarafından doğrulanması sonrası

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

denetim dosyası oluşturulur.

8.3 Tip Testlerinin Gerçekleştirilmesi ve Sonuçların Değerlendirilmesi

Uyumlaştırılmış standarda uygun şekilde hazırlanan numuneler **FR.CPR.29 Numune Kayıt Formu ile birlikte** Szutest laboratuvarına (veya taşeron laboratuvara) gönderilir.

Ürünün tip testleri uyumlaştırılmış standartta anlatılan metodlara uygun şekilde gerçekleştirilir ve raporlanır. Szutest testlerin uygun metodlara göre gerçekleştirildiğini testi gerçekleştiren laboratuvarın akreditasyonunu sorgulayarak garanti altına alır.

Test raporları onaylı şekilde fabrika üretim kontrol sistemi denetim ekibine gönderilir. Raporlar denetiminde görev alan Teknik Uzman tarafından incelenir. İnceleme ürünün uyumlaştırılmış standardına göre hazırlanmış olan ürün belgelendirme talimatına uygun olarak gerçekleştirilir ve **FR.CPR.30 Ürün Değerlendirme Raporu** aracılığıyla kayıt altına alınır. Ürün test sonuçlarının standardın gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığının kararı her durumda teknik uzman tarafından verilir. Test sonuçlarının standardın gerekliliklerini karşılamadığında, durum teknik uzmanın **FR.CPR.30 Ürün Değerlendirme Raporu** u ile yazılı olarak firmaya bildirilir. Ürün test raporlarında belirtilen değerlerin standardın gerekliliklerini karşılamadığı durumlarda belgelendirme işlemine devam edilemez. Belgelendirme sürecinin devam etmesi ürünün test sonuçlarının standart gerekliliklerini karşılıyor olmasına bağlıdır. Teknik uzmanın test raporlarına uygunluk vermesinin ardından inceleme kayıtları firma iş dosyasına eklenir.

8.4 Teknik Dosya İnceleme

Denetim ekibinin teknik uzmanı, ürünlerin uyumlaştırılmış standartlarının ve 305/2011/AB Yapı Malzemeleri yönetmeliğinin gerekliliklerini karşılayacak şekilde hazırlanıp hazırlanmadığının kontrolünü gerçekleştirir.

Yapılan incelemede firmanın teknik dosyasında en azından aşağıdaki dokümanları hazırlamış olması beklenir,

- Ürünlerin Teknik Çizimleri
- Ürünlerin Markalama Çizimleri
- Kullanımı tasarlanan CE etiketi
- Ürünün kullanım talimatları (En azından piyasaya arz edilecek ülkelerin dilinde olmalıdır)
- Montaj ve Bakım talimatları (En azından piyasaya arz edilecek ülkelerin dilinde olmalıdır)
- Kullanılan komponentlerin listesi
- Komponentlerin malzeme sertifikaları.

Gerçekleştirilen inceleme **FR.CPR.28 Teknik Dosya İnceleme Raporu** üzerinden kayıt altına alınır ve firma iş dosyasına eklenir.

Değerlendirme dosyası tamamlandıktan sonra PR.CPR.05 Sertifika İşlemleri Prosedürüne göre işlemlere devam edilir.

8.5 Gözetim Denetimleri

8.5.1. SZUTEST? in belgelendirdiği firmanın belgelendirme şartları ile uygunluğunu sürdürdüğünü doğrulamak için gerçekleştirdiği periyodik denetimlerdir. Gözetim denetimleri belge yayın tarihi referans alınarak en fazla 12 aylık periyotlarda gerçekleştirilir.

Gözetim denetimlerinin belge yayın tarihinden itibaren 12 ay içerisinde yapılamaması durumunda firmanın belgesi 12 aylık sürenin dolduğu tarihten itibaren geçerliliğini kaybeder (iptal olur). Geçerliliğini kaybetme durumu ilgili bakanlığa Direktif Yöneticisi tarafından iletilir.

8.5.2. Gözetim denetimlerinde aşağıdaki hususları içermelidir.

- a) Bir önceki denetimde tespit edilen uygunsuzluklara yönelik gerçekleştirilen faaliyetlerin doğrulanması
- b) Şikayetler
- c) Sürekli iyileştirmeyi amaçlayan planlanmış faaliyetlerin ilerlemesi
- d) Değişikliklerin gözden geçirilmesi
- e) İşaretlerin kullanımı veya belgelendirmeye yapılan diğer atıflar
- f) Teknik dokümantasyon içeriğinde değişiklik olup olmadığı
- g) Standarda spesifik şartların incelenmesi,
- h) Proses ve hizmet şartlarının sürekliliğinin sağlandığının kontrolü

8.5.3. Gözetim denetim periyodun firmanın isteği üzerine 12 aydan daha kısa süreli olarak belirlenebilir.

8.5.4. Gözetim denetimlerinin herhangi bir sebep ile ertelenmesi mümkün değildir.

8.5.5. Gözetim denetimleri ile ilgili Direktif Yöneticisi, teknik personel veya planlama sorumlusu firmayla sözleşmede belirtilen gözetim periyodunu referans alarak belge geçerlilik süresi dolmadan en az 3 ay önce gözetim denetimiyle ilgili irtibata geçer.

8.5.6. Direktif Yöneticisi denetim süresi belirleme kurallarına uygun olarak denetim sürelerini ve uygun denetim ekibini belirler ve FR.25 Tetkik ekibi/belgelendirme komitesi atama formu ile Direktif Yöneticisi yardımcısı ve/veya denetim ekibine iletir. Gözetim denetimlerini yapacak tetkik ekibi ataması yapılırken denetim ekibinden en az bir kişinin ilgili ürün alanında atanmış bir teknik uzman ya da denetçi olması gerekir.

Tetkik ekibinden denetçi atamalarına gelebilecek itiraz olması durumunda gerekçeler FR.25 tetkik ekibi atama formuna not edilerek, Direktif Yöneticisi tarafından yeni bir tetkik ekibi atanır. Tetkik ekibinin denetçi atamalarına itiraz etmemesi halinde Direktif Yöneticisi yardımcısı tetkik ekibi ve firma ile iletişime geçerek baş denetçi tarafından hazırlanan FR.26 denetim planını en az 3 gün önce firmaya gönderir. Firmadan tetkik ekibinin onayını ister, onay verilmemesi durumunda gerekçeleri ile birlikte durumu Direktif Yöneticisine iletir. Direktif Yöneticisi gerekçeleri dikkate alarak tetkik ekibini değiştirebilir.

8.5.7. Denetim gerçekleştirilmesi, raporlanması ve uygunsuzlukların kapatılması ve takibi belgelendirme denetiminde olduğu gibi gerçekleştirilir.

8.5.8. 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 önceki denetimden kalan (kapatılmamış) uygunsuzluk bulunursa denetim ekibi tarafından FR.29 Uygunsuzluk raporunda majör uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve firma uygunsuzlukla ilgili takip denetimine bırakılır.

8.5.9 FÜK Deneyle Değerlendirilmesi:

Fabrika İmalat Kontrol denetimini gerçekleştiren denetim ekibi, imalatçının gözetime tabii olan ve fabrika imalat kontrol sistemine bir girdi sağlayan ürünün testlerini ve aşamalarını değerlendirir.

Değerlendirme; test sonuçlarının incelenmesi, proses kontrol çıktıları ile uyum içerisinde olması, ölçüm ve/veya testin gerçekleştirildiği cihaz ve ekipmanların düzenli kalibrasyonları, test metodunun doğruluğu ve personelin testleri gerçekleştirme yeterliliğinin incelenmesi şeklinde gerçekleştirilir.

Testlerin dış kaynaklı laboratuvarlarda gerçekleştirilmesi durumunda testleri değerlendirme ve kabulü aşağıdaki şartlara bağlı olarak gerçekleştirilir.

1- Tip testlerinin gerçekleştirildiği laboratuvarın ilgili metotta ISO/IEC 17025 standardına göre akredite edilmiş olması,

2- Dış kaynaklı laboratuvar ISO/IEC 17025 standardına göre akredite edilmemiş bir laboratuvar ise:

A) Resmi bir kurumun laboratuvarı (T.C. Bakanlıklarına bağlı laboratuvarlar, Kosgeb Laboratuvarları, Türk Standartları Enstitüsü Laboratuvarları, Üniversite laboratuvarları vb.) olması halinde sunulan tip test raporları (bir şüphe durumunun oluşmaması) koşuluyla,

B) SZUTEST tarafından, hali hazırda Fabrika Üretim Kontrol sistemi değerlendirilmesi kapsamında,

1 -) Ölçüm ve/veya test cihazlarının kalibrasyonlarını,

2 -) Test metodunun doğruluğunu,

3 -) Ölçümü ve/veya testi gerçekleştiren personelin yeterliliğini,

Temel olarak değerlendirilen bir üretici laboratuvarında gerçekleştirilmesi koşuluyla,

C) Fabrika Üretim Kontrol Sistemi değerlendirilmekte olan kuruluşun, taşeron laboratuvarı,

1 -) Ölçüm ve/veya test cihazlarının kalibrasyonlarını,

2 -) Test metodunun doğruluğunu,

3 -) Ölçümü ve/veya testi gerçekleştiren personelin yeterliliğini,

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

Temel alarak gerçekleştirmiş olduğu değerlendirme sonuçlarını ve kanıtlarını sunabilmesi,
Yularındaki şartların sağlanması ve kanıtlarının sunulabilmesi durumunda test raporları kabul edilir.

8.5.10. Belgenin sürdürülmesi ile ilgili son karar belgelendirme denetiminde olduğu gibi yine komiteye aittir. Uygunlukların belirtilen tarihlerden önce kapatılmaması durumunda firmanın belgesi askıya alınır. Firmaya durum yazı ile bildirilir. Baş denetçinin onayı ile denetim ekibi, minor uygunlukların kapatıldığının doğrulanmasını bir sonraki gözetim denetimine bırakabilir. Denetim raporunda düzeltici faaliyetlerin bir sonraki gözetimde görüleceği belirtilir. Bu durumda firma düzeltici faaliyet planını denetim ekibine gönderir.

Tüm uygunlukları yada düzeltici faaliyet planlarını belirtilen tarihlerden önce tamamlayan firmaların belgelerinin geçerliliklerinin devamına belgelendirme komitesi tarafından karar verilir. Gözetim denetimlerinde uygunluk tespit edilirse ve baş denetçi minor uygunlukların bir sonraki denetimde doğrulanmasına karar vermediyse, uygunlukların (major, minor ayrımı yapılmaksızın) **düzeltilen faaliyet planlarını firma 30 gün içinde FR.29 Uygunluk Raporu ile SZUTEST'e bildirmekle yükümlüdür. Ekip lideri uygunluğun kök nedeninin doğru olarak belirlenmiş olduğunu, formda belirtilen faaliyetin, uygunluğu gidermeye ve tekrarı engellemeye yeterli olduğunu ve verilen sürelerle uyduğunu kontrol ederek, doğrular ve onaylar. Ancak firma tarafından tarif edilen faaliyetin uygunluğunun tekrarının önlenmesi için yeterli olmadığını anlaşıldığı takdirde ekip lideri tarafından FR.29 Uygunluk Raporu yeniden gözden geçirilmek üzere, gerekçesi belirtilerek onaylanmadan firmaya iade edilir.**

8.5.11. Uygunlukların kapatılmasına yönelik düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için izin verilen azami süre uygunluğun büyüklüğüne bakılmaksızın, uygunluğun yazıldığı tarihten itibaren en fazla 60 gündür. Uygunlukların takibi FR.CPR.25 Yapı Malzemeleri Yönetmeliği Planlama Takvimi doğrultusunda gerçekleştirilir. Belge geçerlilik süresinin dolmasına 60 günden daha kısa süre kala gerçekleştirilen denetimlerde uygunluk kapatma süresi belge geçerlilik süresinin en az 7 gün öncesine kadar verilir. Bu süre komitenin toplanması ve incelemelerini tamamlayabilmesi için gereklidir.

8.6. Özel Denetimler:

8.6.1. Değişiklik denetimleri.

8.6.1.1. Firma Unvanının Değişmesi, Firma Ürün Kapsamının Değişmesi, Firma Adresi ve Şubelerinin Değişmesi gibi değişikliklerin kontrolü amacıyla gerçekleştirilebilen denetimlerdir.

8.6.1.2. Değişiklik talepleri firmalardan belgelendirme değişikliği formu ile yazılı alınır, Direktif Yöneticisi tarafından doküman incelemesi ya da saha denetimi yapıp yapılmayacağı kararı verilir ve form üzerine not edilir. Saha denetiminin gerekli olup olmadığı, talep edilen yeni kapsam ile sahibi olunan kapsamın içeriğine bağlı olarak Direktif Yöneticisi tarafından belirlenir. Talep edilen kapsama göre saha koşullarının denetlenmesi gerekli görülür ise saha denetimi yapılması kararı alınır. Kapsam değişikliği ve adres değişikliği denetimlerinde doküman incelemesinin yanında, kapsama ve üretim yerine bağlı olarak gereken sürede saha denetimi gerçekleştirilir ve ilgili denetim raporu ile kayıt altına alınır.

8.6.1.3. Belgelendirme komitesi tarafından dokümanlar ve denetim raporu uygun görüldüğü takdirde değişiklik yapılarak belgelendirme değişikliği formuna not edilir. Yeni belge düzenlenerek firmaya teslim edilir. Belgelendirme değişikliği uygun görülmemişse firmaya yazı ile bildirilir. Belge değişikliklerinde firmanın mevcut belge geçerlilik süresi değişmez.

8.6.2. Kısa İhbar Denetimleri

8.6.2.1. Firmaya yönelik objektif deliller içeren şikayetler söz konusu olduğunda, Bakanlık tarafından gerçekleştirilen Piyasa Gözetim ve denetimlerinde uygunluk tespit edildiği durumda, Direktif Yöneticisi programda olmadığı halde firmayla iletişime geçerek olağandışı bir denetim gerçekleştirme kararı alabilir. Bu tür denetimlerde firmanın mevcut durumu değişikliğine imkan vermeyecek bir süre önce (en fazla 1 gün önce) firmaya haber verilir ve denetim gerçekleştirilir.

8.6.2.2 - Denetimlerde

- Şikayet konusu
- Önceki gözetim ziyaretlerinin sonuçları,
- Düzeltici önlemleri izleme ihtiyacı,
- Uygun yerlerde, sistemin onaylanmasıyla ilgili özel koşullar,
- İmalat sürecinin, ölçütlerin veya tekniklerinin organizasyonunda önemli değişiklikler incelenir.

8.6.2.3. Denetimi gerçekleştirecek denetim ekibi atanırken Direktif Yöneticisi bir önceki denetim ekibinden farklı ve şikayet konusunu yorumlayabilecek yeterlilikte bir denetim ekibini görevlendirir. Şikayet konusu bir önceki denetim ekibi ile ilgili ise farklı bir ekip görevlendirilir.

8.6.2.4. Firmanın denetimi kabul etmemesi halinde belgesi direktif yöneticisinin onayı ile askıya alınır ve durum firmaya yazı ile bildirilir. SZUTEST, bu kararı alabileceğini firmaya hizmet öncesi imzalanan sözleşmede belirtmiştir.

Belgenin askıya alındığı durumlarda, konu ilgili bakanlık ve piyasa gözetimi ve denetimi yapan yetkili kuruluşa ve ilgili teknik düzenlemede öngörülmesi halinde Avrupa Birliği üyesi ülkelerin yetkili organlarına iletilir. Talep edilmesi halinde değerlendirme prosedürleri ile ilgili bilgileri komisyona sunulur.

8.7 Taşeron Belirleme Kuralları

Szutest uygunluk değerlendirme faaliyetleri konusunda bir taşeron ile çalışması durumunda aşağıdaki kriterlere göre taşeron seçimi yapar.

- Kuruluşun kendisine taşere edilen hizmeti akredite olarak gerçekleştiriyor olması, (İlgili akreditasyon sertifikasını yayımlayan kuruluşun EA üyesi olması şarttır)

Szutest uygunluk değerlendirme faaliyetleri konusunda kullanacağı dış kaynak ile arasındaki sözleşmeyi FR.249 Taşeron Sözleşmesi formu aracılığıyla gerçekleştirir. Sözleşme karşılıklı olarak imzalanır. Sözleşmenin geçerlilik süresi 1 yıldır. Bu sözleşme ile, gizlilik ve tarafsızlık hükümleri ile ilgili (ve kuruluşta çalışan personele) sorumluluğunu taşeron kuruluşa belirtmekte ve kuruluşun beyanını almış olmaktadır.

Szutest, 1 yılın sonunda şartların korunmuş olması durumunda sözleşmeyi devam ettirir. Szutest taşeron kuruluşun, sunmuş olduğu hizmeti, program ve test şartları dahilinde gerçekleştiriyor olduğunu akreditasyon durumunu (İlgili akreditasyon sertifikasını yayımlayan akreditasyon kurumunun internet sitesi üzerinden veya gerekli ise akreditasyon kurumunun kendisi ile direk iletişime geçerek) doğrulayacak şekilde garanti altına alır. Bu doğrulama taşeron kuruluşun aktif haldeki akreditasyon sertifikasının kapsamını da içerecek şekilde yapılır.

Şartların sağlanamaması durumunda Szutest sözleşmeyi fesh eder.

Szutest Taşere edilen hizmet ile ilgili herhangi bir değişiklik olması durumunda ilgili tüm tarafları (Türk Akreditasyon Kurumu, T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı) derhal bilgilendirir.