

BASINÇLI EKİPMANLAR YÖNETMELİĞİNE GÖRE BAŞVURU DEĞERLENDİRME VE ÖN İNCELEME TALİMATI

1. Revizyon Geçmişi

Rev. No	Rev. Tarihi	Rev. Tanımı	Rev. Nedeni
3	10.3.2016	Belgelendirme denetimi öncesi gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin belgelendirme denetiminin ilk aşaması olduğu tanımlandı.	Aralık 2015 Türkak Denetimi Bulgu 8
2	29.2.2016	Saha denetimi öncesi yapılacaklar revize edildi. Modül H1 uygulamalarında AT Tasarım İnceleme Sertifikası tanımlandı.	Aralık 2015 17021 denetimi U10 ve U7.
1	2.12.2015	Madde numaraları PR.01' de tarif edildiği şekilde değiştirildi. Teknik Yönetici ifadesi Teknik Düzenleme Sorumlusu olarak değiştirildi. 2014/68/EU ile ilgili değişiklikler refere edildi	08-09.04.2015 tarihli Sanayi Bakanlığı Denetiminde tespit edilen uygunsuzluklar. 97/23/AT yönetmeliğinin yerine 2014/68/EU yönetmeliğinin yayınlanması

2. İlgili Standartlar ve Rehber Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
EA-2/17	EA Document on Accreditation for Notification Purposes
TS EN ISO/IEC 17021	Uygunluk değerlendirmesi - Yönetim sistemlerinin tetkikini ve belgelendirmesini sağlayan kuruluşlar için şartlar

3. İlgili Yönetmelikler

Döküman Kodu	Döküman Adı
97/23/AT	Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği
2014/68/EU	Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği

4. İlgili İç Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
FR.PED.01	Uygunluk Değerlendirme Başvuru Formu
FR.PED.04	Basınçlı Ekipmanlar Teklif ve Sözleşmesi
FR.PED.05	Muayene ve Denetim Öncesi Değerlendirme Formu
PR.KS.01	KALİTE SİSTEM TABANLI ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

5.Amaç ve Kapsam

Bu prosedürün amacı, SZUTEST' in Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği kapsamında aşağıda belirtilen modüllere göre başvuru ve ön inceleme esaslarının tanımlanmasıdır.

- 97/23/AT Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Ek III (Modül H1) - (2014/68/EU Ek III Module H1)
- 97/23/AT Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Ek III (Modül H) - (2014/68/EU Ek III Module H)
- 97/23/AT Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Ek III (Modül D1) - (2014/68/EU Ek III Module D1)
- 97/23/AT Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Ek III (Modül D) - (2014/68/EU Ek III Module D)
- 97/23/AT Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Ek III (Modül E1) - (2014/68/EU Ek III Module E1)
- 97/23/AT Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Ek III (Modül E) - (2014/68/EU Ek III Module E)

2014/68/EU ile ilgili gereklilikler 19.07.2016 tarihinden itibaren uygulanacaktır.

6.Tanımlar

97/23/AT Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Madde 4' te belirtilen tanımlar geçerlidir. Sadece aşağıdaki tanımlar buradakinden farklı olarak belirlenmiştir.

Bakanlık: T.C. Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

Müsteşarlık: T.C. Ekonomi Bakanlığı

7.Sorumluluk

Bu talimatın uygulanmasından ilgili Teknik Düzenleme Sorumlusu sorumludur.

8.Yöntem

8.1. Başvuru ve Değerlendirme İşlemleri:

8.1.1.Firmalar tarafından Szutest'e uygunluk değerlendirme başvurusu, ilgili uygunluk değerlendirme başvuru formu (Bakınız referanslar) ile gerçekleştirilir. Firma tarafından tercih edilen uygunluk değerlendirme metodu çerçevesinde başvurular ilgili Teknik Düzenleme Sorumlusu (bakınız FR.32) tarafından alınır.

8.1.2.Başvuru eğer kalite sistemi modüllerine göre yapılırsa bu talimata göre işlemler başlatılır.

8.1.3.Başvuru sonucunda ilgili teklif (FR.PED.04) TL.KS.07' de tanımlanan fiyatlandırma şartlarına göre hazırlanır, müşteriye gönderilir.

8.1.4.Müşterinin teklifi kabul etmesi ile birlikte teklif, sözleşme niteliği kazanır.

İmzalı Sözleşme ile birlikte aşağıdaki evrakların gönderilmesi istenir.

Tüm başvurular için:*

- Ticaret Sicil Gazetesinin kopyası (mevcut değil ise oda faaliyet belgesinin kopyası)
- Sözleşmeyi imzalayan yetkili imza sirküsü
- Sektöre özgü kanuni mevzuat şartlarının yerine getirildiğini gösteren evraklar.
- Teknik dokümantasyon (İlgili uygunluk değerlendirme faaliyetleri için aşağıdaki teknik dokümantasyon içeriği)

Ek III Modül H,D,E için - (2014/68/EU Ek III Module H,E,D);

- İmalatçı ya da gerekiyorsa yetkili temsilcisinin adı ve adresi,
- Basınçlı ekipman ile ilgili tüm bilgiler (Tipi, Kapasitesi, Kullanım amacı v.s)
- Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon (Kalite El Kitabı, Prosedürler, Talimatlar, Planlar ve Raporlar)
- Onaylanmış tip ile ilgili teknik dosya ve AT tip inceleme sertifikasının veya AT tasarım inceleme sertifikasının bir kopyası (Modül D ve E için başvuruluyorsa istenir).

2014/68/EU için

- İmalatçı ya da gerekiyorsa yetkili temsilcisinin adı ve adresi,
- Üretimi istenilen her basınçlı ekipmana ait teknik dokümantasyon. Teknik dokümantasyon aşağıda belirtilen unsurları içermelidir.

- Basınçlı ekipmanın genel bir tanımını
- Kavramsal tasarım ve imalat çizimleri, parçaların, alt parçaların, devrelerin vb. şemalar
- Belirtilen çizimlerin, şemaların ve basınçlı ekipmanın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar
- 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.

- Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon (Kalite El Kitabı, Prosedürler, Talimatlar, Planlar ve Raporlar)
- Başvurunun başka onaylanmış kuruluşa yapılmadığına dair yazılı belge
- Onaylanmış tip ile ilgili teknik dosya ve AT tip inceleme sertifikasının veya AT tasarım inceleme sertifikasının bir kopyası (Modül D ve E için başvuruluyorsa istenir).

Ek III Modül H1 için - (2014/68/EU Ek III Module H1);

-Yukarda tanımlanan Modül H' in gereklerine ilaveten, aşağıda belirtilenler uygulanır.

Üretici, tasarım incelemesi için tasarım dokümantasyonu ile onaylanmış kuruluşa başvurur. Tasarım dokümantasyonu basınçlı ekipmanın tasarım, üretim ve işleyişini anlaşılmasını mümkün kılmalı ve 97/23/AT Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliğinin ilgili gereklerine uygunluğun denetlenmesine olanak sağlamalıdır. Uygulanmış olan standartlar dahil, teknik tasarım ayrıntıları ve Özellikle Yönetmeliğin 8 inci maddesinde belirtilen standartların tam uygulanmadığı durumlarda, yeterliliklerinin kanıtlayacak gerekli destekleyici delilleri (imalatçının laboratuvarları tarafından veya imalatçı adına yapılan testlerin sonuçları) içermelidir.

Tasarım dokümantasyonu incelemesi FR.PED.42 PED Tasarım Kontrol Formu dokümanı ile yapılır.

İnceleme sonucunda tasarımın, Yönetmeliğinin koşullarına uyması durumunda, başvuru sahibine bir "AT tasarım inceleme sertifikası" verilir. "AT tasarım inceleme sertifikası" alan üretici onaylanan tasarımda yaptığı bütün değişikliklerden SZUTEST' i haberdar etmelidir. Yönetmelikte belirtilen temel gereklerle uygunluğu veya basınçlı ekipmanın kullanım şartlarını etkileyen değişikliklerin olması durumunda, onaylanan tasarımdaki bu değişiklikler için, ilave onay verilir. Bu ilave onay, asıl AT tasarım inceleme sertifikasının eki şeklinde verilir. Her onaylanmış kuruluş, verilen veya geri çekilen tasarımlar

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

inceleme sertifikaları ile ilgili bilgileri diğer onaylanmış kuruluşlara da iletmelidir.
Tasarım inceleme sertifikası verilmesinin akabinde kuruluşta Modül H1 denetlemesi planlanır.

2014/68/EU için;

- Yukarıda tanımlanan Modül H' in gereklerine ilaveten, aşağıda belirtilenler uygulanır.

Üretici, tasarım incelemesi için tasarım dokümantasyonu ile onaylanmış kuruluşu başvurur. Tasarım dokümantasyonu basınçlı ekipmanın tasarım, üretim ve işleyişini anlaşılmasını mümkün kılmalı ve 97/23/AT Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliğinin ilgili gereklerine uygunluğunun denetlenmesine olanak sağlamalıdır. Uygulanmış olan standartlar dahil, teknik tasarım ayrıntıları ve Özellikle Yönetmeliğin 8 inci maddesinde belirtilen standartların tam uygulanmadığı durumlarda, yeterliliklerinin kanıtlayacak gerekli destekleyici delilleri (imalatçının laboratuvarları tarafından veya imalatçı adına yapılan testlerin sonuçları) içermelidir.

Tasarım dokümantasyonu incelemesi FR.PED.42 PED Tasarım Kontrol Formu dokümanı ile yapılır.

İnceleme sonucunda tasarımın, Yönetmeliğin koşullarına uyması durumunda, başvuru sahibine bir "AT tasarım inceleme sertifikası" verilir. "AT tasarım inceleme sertifikası" alan üretici onaylanan tasarımda yaptığı bütün değişikliklerden SZUTEST' i haberdar etmelidir. Yönetmelikte belirtilen temel gereklerle uygunluğu veya basınçlı ekipmanın kullanım şartlarını etkileyen değişikliklerin olması durumunda, onaylanan tasarımdaki bu değişiklikler için, ilave onay verilir. Bu ilave onay, asıl AT tasarım inceleme sertifikasının eki şeklinde verilir. Her onaylanmış kuruluş, verilen veya geri çekilen tasarım inceleme sertifikaları ile ilgili bilgileri diğer onaylanmış kuruluşlara da iletmelidir.

Tasarım inceleme sertifikası verilmesinin akabinde kuruluşta Modül H1 denetlemesi planlanır.

Ek III Modül D1,E1 İçin - (2014/68/EU Ek III Module D1, E1);

- İmalatçı ya da gerekiyorsa yetkili temsilcisinin adı ve adresi,
- Basınçlı ekipman ile ilgili tüm bilgiler (Tipi, Kapasitesi, Kullanım amacı v.s)
- Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon (Kalite El Kitabı, Prosedürler, Talimatlar, Planlar ve Raporlar)

2014/68/EU için

- İmalatçı ya da gerekiyorsa yetkili temsilcisinin adı ve adresi,
- Başvurunun başka onaylanmış kuruluşu yapılmadığına dair yazılı belge
- Öngörülen basınçlı ekipmana ait tüm bilgi
- Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon (Kalite El Kitabı, Prosedürler, Talimatlar, Planlar ve Raporlar)
- Üretimi istenilen her basınçlı ekipmana ait teknik dokümantasyon. Teknik dokümantasyon aşağıda belirtilen unsurları içermelidir.

- Basınçlı ekipmanın genel bir tanımını
- Kavramsal tasarım ve imalat çizimleri, parçaların, alt parçaların, devrelerin vb. şemalar
- Belirtilen çizimlerin, şemaların ve basınçlı ekipmanın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar
- 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.

3.1.5 Denetimin Planlanması

Teknik dokümantasyon FR.PED.05 dokümanı üzerinden incelenir ve sonrasında dokümanların uygun bulunması halinde denetim PR.KS.01' de tarif edildiği şekilde planlanır. **Bu aşamaya kadar geçen süre belgelendirme denetiminin ilk aşamasıdır.**

Dokümanların uygun bulunmaması halinde eksiklikler müşteriye uygunsuzluk raporu (Majör veya minor uygunsuzluk) ile bildirilir ve eksikliklerin giderilmesi istenir.

Majör uygunsuzlukların tespitinde; Uygunsuzluk Raporu firmaya gönderilir ve uygunsuzlukların kapatılması istenir. Uygunsuzluğun kapatılmasına müteakip denetim planlanır.

Minör uygunsuzlukların tespitinde; uygunsuzluk raporu üreticiye gönderilir ve kapatılması teyidi alındıktan sonra denetim planlanır.