

ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROGRAM PROSEDÜRÜ

A) DOKÜMAN ONAYLARI

No	Açıklama	Aksiyon	Onaylayan	Tarih
1	Doküman onaylandı	Onay	Nurgül Çınar	07.02.2025
2	Çeviri onaylandı	Onay	Burak ÇALIŞKAN	09.10.2024

B) REVİZYON GEÇMİŞİ

No	Tanım	Sebebi	Onay Tarihi	Yayın Tarihi
10	2024-522 nolu iç denetim bulgusundaki test için gönderilen numunelerin kaydının tutulması adına kabul ve takip formu oluşturularak gönderilen numunelerin takibi ve laboratuvarın çevre koşullarının takibi için form hazırlanarak prosedüre ilgili tanımlamalar eklendi. 2024-524 nolu iç denetim bulgusundaki transfer denetimi tanımlamaları eklendi tüm prosedür kontrol edilerek iyileştirme yapıldı.	2024-522 nolu iç denetim uygunsuzluğu ve 2024-524 nolu iç denetim uygunsuzluğu kapatma çalışmaları tamamlandı.	07.02.2025	07.02.2025
9	05.01.23 tarihinde milenyumda Prosedür içerisine Uygunluk değerlendirme planı hazırlanırken ölçüm ekipmanları için kullanılacak olan formun tarifi eklenmiştir. açıklamasıyla yayınlı olan prosedür, revizyon numarası değiştirilmeden IQMemo programına taşınarak yeni yayın tarihiyle tekrar yayınlanmıştır. İçerikte bir değişiklik olmamıştır.	IQ Memo programına geçiş	13.02.2023	13.02.2023

5. Amaç ve Kapsam

Bu prosedürün amacı, 2016/426/AB Gaz Yakan Cihazlar Regülasyonu ve 92/42/AT Sıvı ve Gaz Yakıtlı Yeni Sıcak Su Kazanlarının Verimlilik Gereklere Dair Yönetmelik kapsamlarında bulunan ve aşağıda belirtilen modüllere göre ürün uygunluğu değerlendirme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesine ilişkin esasların belirlenmesidir.

Test ve/veya Muayene tabanlı modüller;

- 2016/426/AB Ek III.1 AB Tip İncelemesi Üretim Tipi (Modül B)
- 2016/426/AB Ek III.2 Üretimin Dahili Kontrolü ve Ürünün Rastgele Aralıklarla Denetimli Muayenesine Dayalı Tipe Uygunluk (Modül C2)
- 2016/426/AB Ek III.5 Ürün Doğrulama Esas Alan Tipe Uygunluk (Modül F)
- 2016/426/AB Ek III.6 Birim Doğrulamasını Esas Alan Uygunluk (Modül G)
- 92/42/AT Ek III AT Tip İncelemesi (Modül B)
- 92/42/AT Ek IV AT Tipe Uygunluk Beyanı (Modül C)

Kalite sistem tabanlı modüller;

- 2016/426/AB Ek III.3 Üretim Sürecinin Kalite Güvencesine Dayalı Tipe Uygunluk (Module D)
- 2016/426/AB Ek III.4 Ürün Kalite Güvencesine Dayalı Tipe Uygunluk (Module E)
- 92/42/AT Ek IV Üretim Kalite Güvencesi (Modül D)
- 92/42/AT Ek IV Ürün Kalite Güvencesi (Modül E)

6. Tanımlar

Bakanlık: T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

Müştaşarlık: T.C. Ticaret Bakanlığı

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

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

Uygunsuzluk: 2016/426/AB Gaz Yakan Cihazlara Dair Regülasyonu ve 92/42/AT Sıvı ve Gaz Yakıtlı Yeni Sıcak Su Kazanlarının Verimlilik Gereklere Dair Yönetmelik şartlarının veya var ise harmonize standart gerekliliklerinden herhangi birisinin sağlanmadığı durumda tespit edilen bulgudur.

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

Firma: Ürünü imal ya da distribütör kuruluştur.

7. Sorumluluklar

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

8. Yöntem

8.1 Başvuru ve Sözleşme

FR.GAR.01 Uygunluk Değerlendirme Başvuru Formu ile alınan müşteri talepleri PR.GAR.01 Başvurunun Değerlendirilmesi ve Sözleşme Prosedürüne göre değerlendirilir. **Değerlendirme sonrası** müşteri onayı ile karşılıklı olarak FR.GAR.02 Ürün Belgelendirme Hizmet Sözleşmesi imzalanır.

8.2 Uygunluk Değerlendirme Program Tipleri (Ürün Belgelendirme Modülleri)

Ürün Belgelendirme Programında Uygunluk Değerlendirme Fonksiyonları ve Faaliyetleri	Ürün Belgelendirme Modülleri						
	B	C	C2	D	E	F	G
I. Seçim							
Başvurunun değerlendirilmesi, ilgili normatif dokümanların belirlenmesi ve sözleşme imzalanması, numune seçimi	√	√	√	√	√	√	√
II. Özelliklerin Tayini							
Teknik dosya inceleme	√	√	√	√*	√*	√	√
Test	√+T	√	√	√*	√*	√	√+T
Muayene		√+M	√+M			√+M	
Yönetim sistemi tetkiki				√+KS	√+KS		
III. Gözden Geçirme							
Elde edilen uygunluk kanıtlarının incelenmesi	√	√	√	√	√	√	√
IV. Belgelendirme Kararı							
Belgenin verilmesi ve sürdürülmesi, kapsamının genişletilmesi, belgenin askıya alınması veya geri çekilmesi kararının verilmesi	√	√	√	√	√	√	√
V. Sertifikasyon, Lisanslama							
Belgenin verilmesi	√	√	√	√	√	√	√
Belge ve CE İşareti kullanım hakkının verilmesi		√	√	√	√	√	√
Bir ürün yığını için belgenin verilmesi	√	√	√	√	√	√	

Bir ürün yığını için belge ve CE işaretinin gözetime bağlı olarak verilmesi		V	V	V	V	V	V
VI. Gözetim							
Piyasadan alınan numunelerin uygunluk değerlendirmesi veya teste tabi tutulması							
Fabrikadan alınan numunelerin uygunluk değerlendirmesi veya teste tabi tutulması		V+M	V+M				
Yönetim sistemi tetkikleri				V+KS	V+KS		

AB Tip İnceleme Sertifikasının SZUTEST tarafından yayımlandığı durumlarda Modül C, Modül C2, Modül D, Modül E ve Modül F uygunluk değerlendirme süreçleri için Teknik Dosya müşteriden talep edilmez.

* Test ve uygunluk değerlendirmelere üreticinin hazırlamış olduğu teknik dokümantasyonu ve yönetmeliğin gerekliliklerini dikkate alarak nezaret eder ve üreticinin yeterliliğini inceler.

V: Uygulama zorunluluğunu ifade eder.

+ T: Yapılacak değerlendirmede, EN ISO/IEC 17065 standardının gerekliliklerine ek olarak EN ISO/IEC 17025 Madde 6 ve 7'nin (madde 7.9 hariç) gereklilikleri uygulanır.

+ 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'dan 6.1.10'a kadarki madde gereklilikler uygulanır.

+ KS: Yapılacak değerlendirmede, EN ISO/IEC 17065 standardının gerekliliklerine ek olarak EN ISO/IEC 17021-1'in Madde 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10 ve Madde 9.1.9, 9.2 9.3, 9.4 ve 9.6 gereklilikleri uygulanır.

8.3 Uygunluk Değerlendirmenin gerçekleştirilmesi

8.3.1 Test ve Muayene Tabanlı Uygunluk Değerlendirme

8.3.1.1 Teknik Uzman Ataması

PR.GAR.01'de tarif edilen ve FR.GAR.77 Ön İnceleme Formu ile Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından gerçekleştirilen ön değerlendirme sonucunun uygun olması durumunda, imzalanan sözleşme sonrası PR.GAR.02 Vasıflandırma Prosedürüne göre vasıflandırılan Teknik Uzman(lar), Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından FR.GAR.43 Ürün uygunluğu Değerlendirme Atama Formu ile görevlendirilir.

8.3.1.2 Uygunluk Değerlendirme Öncesi Genel Bilgiler

Görevlendirilen Teknik Uzman planlanan tarihte Modül B için SZUTEST Elektroteknik Laboratuvarında, Modül C2-F-G için başvuru sahibinin belirtmiş olduğu adreste uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirir.

Teknik Uzmanlara zimmetlenen tüm ölçüm ekipmanlarının kalibrasyonu ve doğrulama işlemleri PR.25 Cihaz, Ekipman ve Donanım Yönetimi Prosedürüne göre gerçekleştirilmeli olmalı ve kalibrasyon ve doğrulama kanıtları Uygunluk Değerlendirme raporunda tanımlanmalıdır. SZUTEST' e ait olmayan ekipmanların kullanımı söz konusu ise PR.25 Cihaz, Ekipman ve Donanım Yönetimi Prosedürünün 8.4.2 maddesindeki gerekliliklerin sağlandığına dair kanıtlar muhafaza edilmelidir.

Uygunluk değerlendirme esnasında kullanılan ölçüm ekipmanlarının isimleri ile numara bilgileri uygunluk değerlendirme raporunda tanımlanmalıdır. SZUTEST' e ait olmayan ekipmanların kullanımı söz konusu ise PR.25 Cihaz, Ekipman ve Donanım Yönetimi Prosedürünün 8.4.2 maddesindeki gerekliliklerin sağlandığına dair kanıtlar muhafaza edilmelidir.

Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin üreticinin yerinde gerçekleştirildiği modüllerde, (MODÜL C, MODÜL C2- MODÜL F, MODÜL D, MODÜL E, MODÜL G için) SZUTEST ölçü ekipmanları listesinde olmayan ve üreticiye ait olan ölçüm ekipmanları kullanılırken;

- Ölçüm cihazının ilgili standardın ilgili maddesinde doğru ve ispatlanabilir değerler vermesini sağlamak için kalibrasyon sertifikaları kontrol edilir.
- İncelenen kalibrasyon sertifikalarında sapma değerlerinin ölçüm sonuçlarına olan etkisi ve kabul kriteri incelenir.
- Kullanılan ölçüm cihazının, üretici tarafından belirli periyotlarla bakım-dogrulama ve kalibrasyon işlemlerine haiz olduğu kontrol edilir.

Gerçekleştirilecek olan uygunluk değerlendirme işlemi sırasında uygunluk değerlendirme sahasına göre gerekli iş güvenliği önlemleri müşteri tarafından alınmış olmalıdır. TL.08 İş Sağlığı ve Güvenliği Kuralları Talimatı' nda tanımlanan tehlike ve alınacak önlemler Teknik Uzman tarafından göz önünde bulundurulmalıdır.

Uygunluk değerlendirme sırasında öncelikle uygunluk değerlendirme işlemi gerçekleştirilen Gaz Yakıtlı Cihazların 2016/426/AB Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik ve/veya 92/42/AT Sıvı ve Gaz Yakıtlı Yeni Sıcak Su Kazanlarının Verimlilik Gerekliliklerine Dair Yönetmelik Ek I Temel Gereklilikler ile ilgili uygunluğu değerlendirilmelidir.

İlgili Gaz Yakıtlı Cihazın güvenlik aksamı için direktifin ilgili modüllerinde belirtilen şartları sağlayıp sağlamadığı değerlendirilir.

Gaz Yakıtlı Cihazın ve güvenlik aksamının uyumlaştırılmış standart şartlarına uygunluğu uygunluk değerlendirme esnasında değerlendirilir.

Başvuru sahibi temel güvenlik kurallarının sağlanması için, uyumlaştırılmış standartta belirtilen çözümler dışında eşdeğer çözümler üretmiş ise bu eşdeğer çözümler için düzenlenmiş önlemlerin değerlendirilmesi Teknik Uzman tarafından gerçekleştirilir.

Uygunluk değerlendirme öncesi SZUTEST, üreticiden uygunluk değerlendirme kapsamında olan ürün/ürünler için ilgili kontrollerin başlaması için aşağıda belirtilen bileşenlerin hazır bulunmasını talep eder.

Modül B ve Modül G için;

-2016/426/AB Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik ve / veya 92/42/AT Sıvı ve Gaz Yakıtlı Yeni Sıcak Su Kazanlarının Verimlilik Gerekliliklerine Dair Yönetmelik Tasarım Dokümantasyonu,

- Uygunluk Değerlendirmesi gerçekleştirilecek olan ürün/ürünler.

Not: Modül G sadece 2016/426/AB' de tanımlı bir modüldür.

Modül C, C2 ve Modül F için;

- Onaylı Teknik Dosya,

- Onaylı Tip/Tipler (Her ürün grubu için farklı bir numune),

- Uygunluk Değerlendirme esnasında üretici tarafından uygunluk değerlendirmeye refakat edecek teknik personel,

-2016/426/AB Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik ve / veya 92/42/AT Sıvı ve Gaz Yakıtlı Yeni Sıcak Su Kazanlarının Verimlilik Gerekliliklerine Dair Yönetmelik Temel Gereklilikler kapsamında üretim yerinde gerçekleştirilmesi gereken uygunluk değerlendirmeler için ilgili cihaz ve ölçüm-kontrol ekipmanları

Not: Modül C sadece 92/42/AT' de tanımlı bir modüldür. Modül F sadece 2016/426/AB' de tanımlı bir modüldür.

8.3.1.3. Uygunluk değerlendirme Gerçekleştirme

Uygunluk değerlendirmenin gerçekleştirilmesi aşağıdaki aşamalardan oluşur

- Uygunluk değerlendirme Öncesi Bilgilendirme
- Uygunluk değerlendirme
- Bulgular Hakkında Bilgilendirme

8.3.1.4. Uygunluk değerlendirme Öncesi Bilgilendirme

Üreticinin sahasında gerçekleştirilen Uygunluk Değerlendirme faaliyetine firma yetkilisinin katılımıyla Teknik Uzman tarafından açılış toplantısı gerçekleştirilerek bilgilendirme yapılır ve denetime başlanır. Uygunluk değerlendirme öncesi bilgilendirmede Teknik Uzman aşağıdaki hususlarda firmaya bilgi verir ve taleplerini dile getirir.

- Tanışma
- Uygunluk değerlendirme amacının açıklanması (hangi modül ve kapsam için firmada bulduklarının açıklanması)
- Uygunluk değerlendirme yapılması gereken hazırlıkların tamamlandığının teyidi
- Uygunluk değerlendirme 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 bulundurulmalıdır).

8.3.1.5 Modüllere Göre Uygunluk Değerlendirmenin Gerçekleştirilmesi

8.3.1.5.1 Modül B ve Modül G uygunluk değerlendirmeleri kapsamında;

- Teknik dosyanın istenen hedeflerin ne ölçüde karşıladığını değerlendirmek üzere incelenir.
- Ürünü temsil eden tipin veya ürünün teknik dosyaya uygun olarak imal edilmiş olup olmadığı incelenir.
- İmalatçı tarafından uygulanan çözümlerin yönetmeliğin gereklerini sağladığını ve ürünün bunlara uygun olduğunu kontrol etmek için gerekli olan uygun değerlendirmeler ve deneyler yapılır.
- Uygunluk Değerlendirme faaliyetlerinde kullanılacak olan referans standart ve yönetmelikler FR.19 Standart ve Yönetmelikler Listesi'nde belirtilmiştir.
- FR.GAR.13 Final Raporu'nda ürünün harmonize standardı karşılayamadığı hususlar için müşterinin eşdeğer çözümlerinin uygunluğu değerlendirilir.
- FR.GAR.44 Denetim Planı'nda yer alan ürün ve/veya ürün aileleri için gerçekleştirilen denetim esnasında 2016/426/AB Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik Temel Emniyet Gereklileri'nde yer alan Risk Analizi ile ilgili maddeler üzerinde incelemeler yapılır.
- Bu incelemelerde;
- Ürün ve/veya ürün ailesinin uygunluk değerlendirmesi için kullanılması gereken ilgili harmonize standarttaki emniyet kuralları dikkate alınır.
- Ürünler ile ilgili ateşleme, enerjinin rasyonel kullanımı, tasarım - konstrüksiyon, yanma (emisyon tayini), komponent ve malzeme sıcaklıkları gibi maddelere ait, üreticinin mümkün olan riskleri nasıl tayin ettiği ve hangi çözümleri ürettiği incelenir.
- Atanmış olan Teknik Uzman, ürün veya donanım ile ilgili güncel standardı ve teknolojik gelişmeleri göz önünde bulundurarak, risk değerlendirmesinin son kullanıcılar üzerindeki emniyet ile ilgili ilişkisini sorgulamalıdır.
- Atanmış olan Teknik Uzman, ürün veya donanım ile ilgili risklerin aynı zamanda kullanma kılavuzunda son kullanıcıya nasıl bilgilendirme yapıldığına, anlaşılabilir ve ispatlanabilir olmasına dikkat eder.
- Atanmış olan Teknik Uzman, ürün veya donanımın tasarım veya yapım aşamasında oluşabilecek ancak saf dışı bırakılmayacak arta kalan riskler ile ilgili üreticinin hangi uyarılarda bulunduğunu ve bu uyarıların dokümanite edilip edilmediğini, ürün üzerinde ve ürüne ait teknik dosyada yer alıp almadığını kontrol eder.
- Modül B ve Modül G kapsamında gerçekleştirilecek olan uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında, her bir ürün ailesinden ürün grubunu temsil edebilecek ürün / ürünler SZUTEST Elektroteknik Laboratuvarı'na tip testleri için talep edilir. SZUTEST Elektroteknik Laboratuvarı'na gelen test numunesi / numuneleri laboratuvara alınmadan önce Elektroteknik Laboratuvarı Numune Etiket Formu FRL.ELK.04 ile tanımlanır.
- SZUTEST Elektroteknik Laboratuvarı'na gelen test numuneleri, diğer numuneler ile karışmayacak ve hasar görmeyecek şekilde muhafaza edilir. Herhangi bir hasar durumunda müşteriye yazılı olarak bilgi verilir ve hasar SZUTEST tarafından karşılanır.
- Test için gönderilen numuneler FR.GAR.75 Numune Kabul ve Takip Formu ile kayıt altına alınır.
- Teste tabi tutulacak numunelerin bulunduğu laboratuvarın ortam koşulları FR.GAR.76 Laboratuvar Çevre Kontrol Formu ile takip edilerek kayıt altına alınır.

Gerçekleştirilen uygunluk değerlendirmelerde Teknik Uzman tarafından ilgili harmonize standart için hazırlanmış uygunluk değerlendirme formları kullanılır. Gerçekleştirilmiş olan uygunluk değerlendirme ve deneylerin sonuçları ilgili rapor ile kayıt altına alındıktan sonra FR.GAR.13 Final Raporu ile özetlenir. FR.GAR.13 Final Raporu, ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetinin sonucunda yayınlanacak olan çıktıların objektif kanıtı olarak kayıt altına alınır.

8.3.1.5.2 Modül C2 ve Modül F kapsamında yapılacak uygunluk değerlendirmeler için Teknik Uzman tarafından üreticiye denetimin kapsamı ve işleyişi hakkında bilgi verilmek maksadı ile Açılış Toplantısı gerçekleştirilir ve FR.GAR.72 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağı ile karşılıklı olarak imzalanarak kayıt altına alınır. Sahada gerçekleştirilen denetim bulguları ise FR.GAR.15 Günlük Saha Denetim Formu kullanılarak aşağıdaki gerekler kayıt altına alınır.

- Ürünün/ürünlerin teknik dosyaya uygun olarak imal edilmiş olup olmadığı sahada incelenir.
- İmalatçı tarafından uygulanan çözümlerin yönetmeliğin gereklerini sağladığını ve ürünün bunlara uygun olduğunu kontrol etmek için gerekli olan uygunluk değerlendirmeler yapılır. Gerek görülmesi durumunda numune alınarak laboratuvarında deneyler yapılır ya da yaptırılır.
- Modül F için tüm ürünlerin incelenmesine imkân olmayan durumlarda istatistiksel metotlar yardımı ile örnekleme yapılarak inceleme gerçekleştirilir. Bu istatistiksel metotlar 2016/426/AB Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik'te tarif edilmiştir.
- Modül C2 için üreticinin AB Tip İncelemesi esnasında onaylanmış olan ürünün üretim esnasında sürekli olarak iç üretim kontrolü gerçekleştirilerek kontrollü ve onaylı tipe uygun şekilde ürettiği incelenir.
- Modül C2 ve Modül F için gerçekleştirilecek olan uygunluk değerlendirme faaliyeti her bir Modül B sertifikası için birer adet temsili numune ile rastgele seçim yapılarak gerçekleştirilir. Temsili model olarak seçilen numune, bağlı olduğu Modül B sertifikasında bulunan ve (eğer varsa) ürün ailesini uygunluk değerlendirme olarak temsil edebilecek numune olarak değerlendirilir.
- 2016/426/AB kapsamı ile birlikte 92/42/AT Yönetmeliği kapsamına giren ürün gruplarının uygunluk değerlendirme numunesi seçilirken her 2 yönetmeliğinde Temel Gereklileri dikkate alınır.

Uygunluk değerlendirmeyi gerçekleştirecek Teknik Uzman belirlenen tarihte başvuru sahibinin belirttiği olduğu adreste uygunluk değerlendirme işlemlerini gerçekleştirir.

FR.GAR.44 Denetim Planı'nda yer alan ürün ve/veya ürün aileleri için gerçekleştirilen denetim esnasında 2016/426/AB Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik Temel Emniyet Gereklileri'nde yer alan Risk Analizi ile ilgili maddeler üzerinde incelemeler yapılır.

Bu incelemelerde;

- Ürün ve/veya ürün ailesinin uygunluk değerlendirmesi için kullanılması gereken ilgili harmonize standarttaki emniyet kuralları dikkate alınır.
- Ürünler ile ilgili ateşleme, enerjinin rasyonel kullanımı, tasarım - konstrüksiyon, yanma (emisyon tayini), komponent ve malzeme sıcaklıkları gibi maddelere ait, üreticinin mümkün olan riskleri nasıl tayin ettiği ve hangi çözümleri ürettiği incelenir.
- Atanmış olan Teknik Uzman, ürün veya donanım ile ilgili güncel standart ve teknolojik gelişmeleri göz önünde bulundurarak, risk değerlendirmesinin son kullanıcılar üzerindeki emniyet ile ilgili ilişkisini sorgulamalıdır.
- Atanmış olan Teknik Uzman, ürün veya donanım ile ilgili risklerin aynı zamanda kullanma kılavuzunda son kullanıcıya nasıl bilgilendirme yapıldığına, anlaşılabilir ve ispatlanabilir olmasına dikkat eder.
- Atanmış olan Teknik Uzman, ürün veya donanımın tasarım veya yapım aşamasında oluşabilecek ancak saf dışı bırakılmayacak artı kalan riskler ile ilgili üreticinin hangi uyarılarda bulunduğunu ve bu uyarıların dokümanite edilip edilmediğini, ürün üzerinde ve ürüne ait teknik dosyada yer alıp almadığını kontrol eder.

Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde kullanılan tüm ölçüm ekipmanlarının kalibrasyon ve doğrulama işlemleri PR.25 Cihaz, Ekipman ve Donanım Yönetimi Prosedürüne göre gerçekleştirilmiş olmalı ve kalibrasyon ve doğrulama kanıtları uygunluk değerlendirme raporunda tanımlanmalıdır. Eğer SZUTEST' e ait olmayan ekipmanların kullanımı söz konusu ise PR.25 Cihaz, Ekipman ve Donanım Yönetimi Prosedürünün 8.4.2 maddesindeki gerekliliklerin sağlandığına dair kanıtlar muhafaza edilmelidir.

Tamamlanan denetim sonrası elde edilen bulgular ve denetim sonucuna ilişkin bilgiler üreticiye iletilmek maksadı ile Kapanış Toplantısı gerçekleştirilir ve FR.GAR.72 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağı ile karşılıklı olarak imzalanarak kayıt altına alınır. Denetim esnasında uygunsuzluk tespit edildiği durumda elde edilen objektif kanıtlar FR.GAR.46 Uygunsuzluk Raporu ile kayıt altına alınır ve üreticiye tebliğ edilir.

Gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme/gözetim sonuçları FR.GAR.35 Modül C2-F Gözetim Final Raporu ile yayınlanır.

Gerçekleştirilecek olan uygunluk değerlendirme işlemi sırasında gerekli iş güvenliği önlemleri müşteri tarafından alınmalı ve Teknik Uzmana bilgi verilmelidir. TL.08 İş Sağlığı ve Güvenliği Kuralları Talimatı' nda tanımlanan tehlike ve alınacak önlemler Teknik Uzman tarafından göz önünde bulundurulmalıdır.

Uygunluk değerlendirme sırasında tespit edilen yönetmelik ve standart gerekliliklerini karşılamayan durumlar ile ilgili bulgular uygunsuzluk olarak değerlendirilir.

Bir takvim(iş) günü içerisinde gerçekleştirilebilecek maksimum uygunluk değerlendirme faaliyetleri Tablo "1"de belirtilmiştir.

TABLO - I

Yönetmelik Adı	İlgili Uygunluk Değerlendirme Modülü	Maksimum Uygunluk Değerlendirme Faaliyeti Sayısı
2016/426/AB ve/veya 92/42/AT	MODÜL B	2 (4)***
2016/426/AB veya 92/42/AT	MODÜL C2	5**
2016/426/AB ve 92/42/AT	MODÜL C	2*
2016/426/AB veya 92/42/AT	MODÜL F	5
2016/426/AB ve 92/42/AT	MODÜL F	2
2016/426/AB ve/veya 92/42/AT	MODÜL G	2

* Tanımlı adam/gün sayısı 2 ürüne kadar olan başvurular içindir. 1 günde en fazla 2 ürün muayene edilebilir.

** Tanımlı adam/gün sayısı 5 ürüne kadar olan başvurular içindir. 1 günde en fazla 5 ürün muayene edilebilir.

***Not : Başka bir onaylanmış kuruluş veya akredite(ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065) kuruluş tarafından başvuru esnasında sağlanan test sonuçlarının incelenmesi ve uygun bulunması halinde ürün uygunluğu değerlendirme için gereken testlerin tarafımızda tekrarlanmasına gerek görülmeyebilir. Bu durumlarda günlük uygunluk değerlendirme sayısı TABLO-1'de belirtildiği şekilde uygulanabilir.

Test sonuçlarının kısmen(bazı testlerin kabul edilip bazı testlerin kabul edilmemesi) kabul edilmesi durumunda kabul görmeyen testler SZUTEST tarafından tekrarlanır. Buna bağlı olarak yukarıda belirtilen maksimum sayılar aşılmayacak şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetleri gerçekleştirilir.

8.3.1.6 Bulgular Hakkında Bilgilendirme (Uygunsuzluklar)

Uygunluk değerlendirme sırasında tespit edilen yönetmelik ve standart gerekliliklerini karşılamayan durumlar ile ilgili bulgular uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve FR.GAR.46 Uygunsuzluk Raporu ile müşteri bilgilendirilir. Uygunluk değerlendirme sonucunda müşteri firmayı temsil yetkisine sahip kişi tarafından uygunsuzluklar onaylanır.

Uygunsuzluklar belgelendirmenin yapılmasına engel teşkil eder. Uygunsuzluğun 90 gün içerisinde giderilmemesi durumunda belgelendirme veya raporlama kararı verilemez.

Uygunsuzluklar giderildikten sonra, uygunsuzlukların yerinde inceleme gerektirmesine bağlı olarak uygunluk değerlendirmenin tamamı veya bir bölümü tekrarlanarak herhangi bir bulgu tespit edilmemesi durumunda raporlama yapılarak belgelendirme kararı verilir.

8.3.2 Kalite Yönetim Sistemi Tabanlı Uygunluk Değerlendirme

8.3.2.1 Denetim Ekibinin Görevlendirilmesi

Kalite Yönetim Sistemi Tabanlı Uygunluk Değerlendirme denetimlerinde gerçekleştirilmesi planlanan Aşama 1 denetimi için FR.GAR.73 Denetim Planı üretici firmaya iletilir ve onay talep edilir. Onay gelmesi durumunda denetim gerçekleştirilir.

Aşama 1 Denetimi sahada yapılması öngörüldüyse FR.GAR.73 Denetim Planı en az 2 gün öncesinden firmaya iletilir ve firmadan denetim planının onayı talep edilir, firma tarafından onay verilmemesi durumunda Teknik Düzenleme Sorumlusu (TDS) gerekçeleri dikkate alarak denetim ekibinin değiştirilmesi kararını alabilir.

Denetim ekibi Aşama 1 Denetim sonuçlarını FR.GAR.74 Aşama 1 Denetim Raporuna kaydeder. Aşama 1 Denetiminde tespit edilen uygunsuzlukların kapatıldığını doğrulanmasından sonra Aşama 2 Denetimi planlanır. Aşama 1 Denetim ile Aşama 2 Denetim arası en fazla 3 ay olabilir.

Kalite sistem tabanlı ürün belgelendirme faaliyetlerinde denetim ekibi aşağıdaki şekilde oluşturulur;

PR.GAR.02 Vasıflandırma Prosedürüne göre kalite sistem tabanlı ürün belgelendirme faaliyetlerinde atanmış Teknik Uzman(lar) denetimlerde Ekip Lideri olarak görev alarak tek başlarına veya aynı şekilde vasıflandırılmış bir başka Teknik Uzmanla denetimi gerçekleştirebilir.

Komite üyelerini de içeren denetim ekibi, FR.GAR.43 Ürün Uygunluğu Değerlendirme Atama Formu ile Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından atanır. Denetim ekibinden atanmalarına gelebilecek itiraz olması durumunda gerekçeler FR.GAR.43 Ürün Uygunluğu Değerlendirme Atama Formuna not edilerek, yeni bir denetim ekibi görevlendirilir.

Saha denetimleri planlanmadan önce Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından atanan Teknik Uzman, FR.GAR.03 Uygunluk Değerlendirme Öncesi İnceleme Formu ile değerlendirme yapılır. Değerlendirme sonucunun uygun bulunması durumunda saha denetimi planlanır. Uygunsuzlukların tespit edilmesi durumunda ise uygunsuzluklar kapatıldıktan sonra saha denetimi planlanır. Uygunluk değerlendirme faaliyet planı hazırlandıktan sonra ataması yapılan teknik uzmanın uygunluk değerlendirme faaliyetinde kullanacağı ölçüm ekipmanları FR.910 Ölçüm Aleti Teslim Tutanağı formu ile kayıt altına alınarak Kalite Koordinatörü ve Planlama Sorumlusu tarafından Teknik Uzmana teslim edilir. Uygunluk değerlendirme faaliyeti bittikten sonra ölçüm ekipmanları Teknik uzman tarafından FR.910 Ölçüm Aleti Teslim Tutanağı formu kullanılarak Kalite Koordinatörüne iade edilir.

Denetimlere gözlemciler ve rehberler de eşlik edebilir. Gözlemciler, denetim ekibinden bir üyeyi gözlemleyen kişi olabileceği gibi müşterinin bir yetkilisi veya akreditasyon kurumu yetkilisi de olabilir. Rehber ise denetim ekibine yardımcı olma için denetim ekibine refakat eden kişilerdir. Rehberin sorumlulukları iletişimi sağlamak, görüşmeleri ayarlamak, saha ziyaretlerini organize etmek, saha güvenlik kurallarının uygulanmasını sağlamak, müşteri adına denetime tanıklık etmek veya Denetçi tarafından talep edilen bilgileri sağlamak gibi görevler olabilir.

Rehber ve gözlemcilerin denetime katılımı ile ilgili önce müşteri ve denetim ekibi üyeleri bilgilendirilir ve müşterinin onayı alınır. Rehber veya gözlemciler denetime müdahale etmezler.

8.3.2.2 Denetimin Planlanması

Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından onaylı sözleşme ile birlikte talep edilen ve aşağıda belirtilen doküman ve kayıtlar değerlendirilerek değerlendirme sonucunun uygun bulunması durumunda saha denetimi planlanır. Uygunsuzlukların tespit edilmesi durumunda ise uygunsuzluklar kapatıldıktan sonra saha denetimi planlanır.

Modül E için;

- Ürüne ilişkin tüm bilgiler (Tipi, kapasitesi, gaz kategorisi, vs.)
- Kalite güvence sistemi hakkındaki dokümantasyon
- Kalite amaçları,
- Ürün kalitesi ile ilgili kuruluş yapısı, sorumluluk ve yönetim gücü,
- Ürün kalitesini ve kalite güvence sisteminin verimli işleminin doğrulanmasını yapan araçlar (Ara kontroller, iç denetim, ygg, düzeltici önleyici faaliyetler)
- Muayene raporları, deney verileri ve kalibrasyon verileri ile bu işle ilgili personelin nitelikleri gibi kalite kayıtları.
- Onaylanmış ürünler hakkındaki teknik doküman ve AB tip İnceleme Belgesinin bir kopyası.
- Kullanılacak olan imalat, kalite kontrol ve kalite güvence teknikleri, süreçleri ve sistematik faaliyetler
- İmalat öncesinde, imalat sonrasında ve esnasında yürütülecek olan deney ve incelemeler.

Modül D için;

- Ürüne ilişkin tüm bilgiler (Tipi, kapasitesi, gaz kategorisi, vs.)
- Kalite güvence sistemi hakkındaki dokümantasyon
- Kalite amaçları,
- Ürün kalitesi ile ilgili kuruluş yapısı, sorumluluk ve yönetim gücü,
- Ürün kalitesini ve kalite güvence sisteminin verimli işleminin doğrulanmasını yapan araçlar (Ara kontroller, iç denetim, ygg, düzeltici önleyici faaliyetler)
- Muayene raporları, deney verileri ve kalibrasyon verileri ile bu işle ilgili personelin nitelikleri gibi kalite kayıtları.
- Onaylanmış ürünler hakkındaki teknik doküman ve AT tip İnceleme Belgesinin bir kopyası.
- Kullanılacak olan imalat, kalite kontrol ve kalite güvence teknikleri, süreçleri ve sistematik faaliyetler
- İmalat öncesinde, imalat sonrasında ve esnasında yürütülecek olan deney ve incelemeler.

Sahada gerçekleştirilecek olan denetim FR.GAR.44 Uygunluk Değerlendirme Faaliyet Planı firmaya en az 3 gün önceden iletilir ve firmadan denetim planının onayı talep edilir, firma tarafından onay verilmemesi durumunda Teknik Düzenleme Sorumlusu gerekçeleri dikkate alarak denetim ekibinin değiştirilmesi kararını alabilir.

8.3.2.3 Denetim Gerçekleştirme

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.GAR.45 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağında belirtilen konular 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.GAR.45 Denetim Planında belirtilen tüm bölüm/proses ve maddeleri karşılayacak şekilde gerçekleştirilir. Denetim planında, uygulanması mümkün olmayan durum ortaya çıktığında Teknik Uzman ekip liderine bilgi verir. 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.GAR.04 Gaz Yakan Cihazlar Denetim

Raporu'na kayıt etmelidir. Bu şekilde denetim hedefleri, kapsamı ve kriterleri ile ilgili bilgiler denetim kanıtı haline gelmesi için uygun örneklemeyle toplanır ve doğrulanır. Bilgi toplamak için kullanılan yöntemler görüşmeler, proseslerin, uygulamaların, dokümanların ve kayıtların gözden geçirilmesi, gözleme vb. olabilir.

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

8.3.2.5.1 Denetim esnasında Risk Analizinin Değerlendirilmesi

FR.GAR.44 Denetim Planı'nda yer alan ürün ve/veya ürün aileleri için gerçekleştirilen denetim esnasında 2016/426/AB Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik Temel Emniyet Gereklileri'nde yer alan Risk Analizi ile ilgili maddeler üzerinde incelemeler yapılır.

Bu incelemelerde;

- Ürün ve/veya ürün ailesinin uygunluk değerlendirmesi için kullanılması gereken ilgili harmonize standarttaki emniyet kuralları dikkate alınır.
- Ürünler ile ilgili ateşleme, enerjinin rasyonel kullanımı, tasarım - konstrüksiyon, yanma (emisyon tayini), komponent ve malzeme sıcaklıkları gibi maddelere ait, üreticinin mümkün olan riskleri nasıl tayin ettiği ve hangi çözümleri ürettiği incelenir.
- Atanmış olan Teknik Uzman, ürün veya donanım ile ilgili güncel standardı ve teknolojik gelişmeleri göz önünde bulundurarak, risk değerlendirmesinin son kullanıcılar üzerindeki emniyet ile ilgili ilişkisini sorgulamalıdır.
- Atanmış olan Teknik Uzman, ürün veya donanım ile ilgili risklerin aynı zamanda kullanma kılavuzunda son kullanıcıya nasıl bilgilendirme yapıldığına, anlaşılabilir ve ispatlanabilir olmasına dikkat eder.
- Atanmış olan Teknik Uzman, ürün veya donanımın tasarım veya yapım aşamasında oluşabilecek ancak saf dışı bırakılmayacak artı kalan riskler ile ilgili üreticinin hangi uyarılarda bulunduğunu ve bu uyarıların dokümanite edilip edilmediğini, ürün üzerinde ve ürüne ait teknik dosyada yer alıp almadığını kontrol eder.

8.3.2.6 Denetim Ekibi Toplantısı

Denetim tamamlandığında ekip üyeleri bulguları gözden geçirmek üzere bir toplantı gerçekleştirir. Bu toplantıda denetim ekibi notları gözden geçirilir. Denetim bulguları ve denetim esnasında toplanan diğer uygun bilgiler denetim hedeflerine göre gözden geçirilir. Denetim prosesinin doğasında var olan belirsizlik dikkate alınarak denetim sonuçları hakkında anlaşmaya varılır. Denetim planının uygunluğu onaylanır ya da istenen herhangi bir değişiklik (örneğin, kapsam, denetim süresi ya da tarihi, gözetim sıklığı, yeterlilik vb.) belirlenir. FR.GAR.04 Gaz Yakan Cihazlar Denetim Raporu hazırlanır. Tespit edilen uygunsuzluklar sınıflandırılarak FR.GAR.46 Uygunsuzluk Raporu ile kayıt altına alınır.

8.3.2.7 Düzeltici Faaliyetlerin Belirlenmesi

Tüm uygunsuzluklar, denetim ekibi tarafından dokümanite edilmiş objektif delillerle desteklenerek FR.GAR.46 Uygunsuzluk Raporu ile kayıt altına alınır. Ayrıca uygunsuzluğun, standardın veya yönetmelik/regülasyonun hangi maddesine karşılık geldiği tanımlanır. Kayıt altına alınan uygunsuzlukların içeriğine göre sahada veya ofiste değerlendirilmesine karar verilir. Sahada doğrulanmasına karar verilen uygunsuzluklar için takip denetim planlanır. Belgelendirme kararı için tüm uygunsuzlukların 90 gün içerisinde doğrulanması gerekir.

- Major uygunsuzluk için düzeltici faaliyetler üç ay içerisinde gerçekleştirilmeli ve kapatıldığı doğrulanmalıdır.
- Minör uygunsuzluk için düzeltici faaliyet planı onaylanması şartıyla uygunsuzlukların kapatılması bir sonraki denetimde gerçekleştirilir. Bir sonraki denetimde kapatılmaması durumunda uygunsuzluklar majör olarak tekrar yazılır.

8.3.2.8 Denetim Raporunun Düzenlenmesi

Denetim tamamlandıktan sonra ekip lideri tarafından denetim ekibi ile birlikte belgelendirmeye ilişkin tavsiye kararının bulunduğu FR.GAR.04 Gaz Yakan Cihazlar 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.GAR.45 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.GAR.46 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

Gözetim denetimleri sistemin sürekliliğinin değerlendirilmesi amacıyla 12 aylık aralıklarla planlanır ancak SZUTEST'e ulaşan müşteri şikâyetleri, uygunsuzlukların derecesi ve belgelendirme ekibinin görüşleri doğrultusunda denetim sıklığı artırılabilir. İlk belgelendirmeden sonra gerçekleştirilecek ilk gözetim denetim tarihi belgelendirme karar tarihi esas alınarak 12 ayı geçmeyecek şekilde planlanır. Aşması durumuna Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından askıya alma süreci başlatılır. 1. gözetim denetimden sonra gerçekleştirilecek diğer gözetim denetimlerinde ve belge yenileme denetimlerinden sonra gerçekleştirilecek olan gözetim denetimlerinde planlanan denetim tarihinden sapma en fazla +3 aydır. Erteleme talepleri için belgelendirilmiş müşteriden yazılı olarak haklı gerekçe (örneğin Taşınma, Fuar, Konferans, İş Gezisi, Yoğun İş Yükü, Geçici Sağlık Sorunları,

Geçici Olarak Üretim ve Hizmetin Durması gibi) talep edilir. Ancak sapmanın belirlenen süreyi aşması durumunda komite kararı ile ötelenebilir, öteleme belirtilen takvim yılı içerisinde olmalıdır.

- Modül E ve Modül D denetimleri sonucunda firmaya yeni bir denetim raporu ve sertifika veriliyor olması nedeniyle gözetim denetimleri belge geçerlilik süresini aşmayacak şekilde planlanır.
 - Gözetim denetiminin planlanması yapılırken belgelendirme denetim raporunda belirtilen denetim geçmiş referans alınır. Denetimin gerçekleştirilmesi, raporlanması ve uygunsuzlukların kapatılması ve takibi belgelendirme denetiminde olduğu gibi gerçekleştirilir.
- Bir önceki denetimde tespit edilmiş ve düzeltici faaliyet planları onaylanmış minör uygunsuzlukların yerinde doğrulaması, CE işareti, marka ve sertifika kullanımının kontrolü, gözetim denetimi sırasında gerçekleştirilir. Yerinde doğrulama sonucu uygunsuzluk bulunursa denetim ekibi tarafından uygunsuzluk raporunda takip denetimi gerektiren uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve firma takip denetimine bırakılır.
- Belgenin sürdürülmesi ile ilgili son karar belgelendirme denetiminde olduğu gibi belgelendirme komitesine aittir. Takip denetimi gerektiren uygunsuzlukların belirtilen tarihlerden önce kapatılmaması durumunda firmanın belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararı ile askıya alınır. Firmaya durum yazı ile bildirilir. Takip denetimi gerektirmeyen uygunsuzluklara ilişkin düzeltici faaliyet planlarının ekip lideri tarafından onaylanması durumunda belgelerinin geçerliliklerinin devamına 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, denetimin raporlanması, uygunsuzlukların kapatılması ve belgelendirme kararının verilmesi belgelendirme denetiminde olduğu gibidir. Ancak yeniden belgelendirme faaliyetlerinin tamamlanması şartıyla belgelendirme süresinin dolmasından sonra 6 ay içerisinde belgelendirme kararı alınıp belge aktif hale getirilebilir belge üzerindeki geçerli tarih yeniden belgelendirme tarihi veya daha sonrası olur ve geçerlilik süresinde önceki belgelendirme döngüsü esas alınır, aksi takdirde süreç ilk belgelendirme olarak kabul edilir.

8.3.2.12.4. 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 Değişiklik Denetimleri

Firma unvanının değişmesi, firma faaliyet kapsamının değişmesi, firma adresi ve şubelerinin değişmesi gibi değişikliklerin kontrolü amacıyla gerçekleştirilen denetimlerdir. Değişiklik denetimlerinden önce eğer firmanın resmi statüsü değişmişse (adres, unvan vs.) hizmet sözleşmesi yenilenir.

Değişiklik talepleri firmalardan FR.GAR.50 Belgelendirme Değişiklik Formu ile alınır, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından doküman incelemesi ya da saha denetimi yapıp yapılmayacağı kararı verilir ve form üzerine not edilir. Kapsam değişikliği ve adres değişikliği denetimlerinde doküman incelemesinin yanında, kapsama ve üretime bağlı olarak gereken sürede saha denetimi gerçekleştirilir ve denetim raporu ile kayıt altına alınır. Saha denetimine gerek olmayan değişiklik denetimlerinde objektif kanıtlara bağlı olmak koşulu ile Teknik Düzenleme Sorumlusu belge değişikliğine kendisi karar verebilir.

8.3.4 Uygunluk Değerlendirme Süreci ile İlgili Diğer Durumlar

8.3.4.1 Uygunluk değerlendirmenin Durdurulması

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

- Eğer uygunluk değerlendirme kapsamında yer alan ürüne ilişkin gereksinimler ya da yasal yaptırımların yerine getirilmediği tespit edildiğinde
- Eğer, uygunluk değerlendirme esnasında koşullar denetim ekibinin sağlığını olumsuz etkiliyor ya da tehlike oluşturuyorsa
- Eğer, sistemin uygulanmasında uygunluk değerlendirmenin devamını engelleyen ciddi problemler tespit edilir ve takip denetimin kaçınılmaz olduğu anlaşılırsa (Bu koşullar altında uygunluk değerlendirmenin durdurulması istisnai bir durum olup, en son çare olarak başvurulmalıdır. Böyle durumlarda uygunluk değerlendirmenin yenilenmesi şart olmaktadır).
- Eğer ilgili personele, ilgili bölüme ya da işe, ürüne ya da hizmete ilişkin kayıtlara ulaşmada ciddi problemlerle karşılaşıyorsa veya rüşvet teklif ediliyorsa
- Ayrıca firma kaynaklı nedenlerden ötürü firma uygunluk değerlendirmenin durdurulmasını talep ederse, uygunluk değerlendirmenin tekrarlanması koşulu ile durdurulabilir.

Ekip lideri uygunluk değerlendirmenin durdurulmasına karar verdiğinde firma temsilcisine ulaşarak gerekçesini açıklamalıdır. Karar verme aşamasında ekip lideri gerek duyduğunda Teknik Düzenleme Sorumlusuna danışmalıdır. Ekip lideri uygunluk değerlendirmenin durdurulma gerekçesini firma üst yönetimini toplantıya çağırarak açıklar. Firmanın belgelendirilme talebi hala geçerli ise ilgili uygunsuzluğun giderilmesi koşulu ile daha sonra bir uygunluk değerlendirmenin tekrarı yapılacağı ifade edilir. uygunluk değerlendirmenin durdurulmasına ilişkin tüm detaylar raporda belirtilmelidir. İlgili rapor yazı ile firmaya gönderilir.

8.3.4.2. Tespit Edilen Uygunsuzlukların Takibi

Firma temsilcisinin Uygunsuzluk Raporunda, uygunsuzluğu gidermek için gerekli faaliyeti ve tekrarını engelleyici faaliyeti tariflenerek 10 iş günü içerisinde SZUTEST' e gönderilmesi talep edilir. Ekip lideri formda belirtilen faaliyetin, uygunsuzluğu gidermeye ve tekrarını engellemeye yeterli olduğunu ve verilen sürelere uyduğunu kontrol ederek, doğrular ve imzalar. Ancak firma tarafından tarif edilen faaliyetin uygunsuzluğunun tekrarının önlenmesi için yeterli olmadığına anlaşılması durumunda ekip lideri tarafından Uygunsuzluk Raporunda yeniden gözden geçirilmek üzere, gerekçesi belirtilerek onaylanmadan firmaya iade edilir.

Tüm uygunsuzlukların kapatılmasına yönelik düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için izin verilen azami süre uygunsuzluğun büyüklüğüne bakılmaksızın uygunsuzluğun yazıldığı tarihten itibaren en fazla 90 gündür (belge yenileme denetiminde belirlenecek sürenin belge geçerlilik süresinin dolacağı tarihten daha önce olması sağlanmalıdır).

8.3.4.3. 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.

8.3.4.4. Kısa İhbar Denetimleri

Firmaya yönelik objektif deliller içeren şikayetler söz konusu olduğunda, Bakanlık tarafından gerçekleştirilen Piyasa Gözetim ve denetimlerinde uygunsuzluk tespit edildiği durumda, Bakanlık tarafından SZUTEST'in gerçekleştirdiği uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin gelen tebligata istinaden Teknik Düzenleme Sorumlusu programda olmadığı halde firmayla iletişime geçerek olağandışı bir denetim gerçekleştirme kararı alabilir. Bu tür denetimlerde firmanın mevcut durumu değiştirmesine imkan vermeyecek bir süre önce (en fazla 1 gün önce) firmaya haber verilir ve denetim gerçekleştirilir.

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

8.3.4.5. Habersiz Denetimler

SZUTEST, ürünün imalat/montaj alanına veya firmaya beklenmedik denetimler gerçekleştirilebilir. Bu denetimler sırasında SZUTEST, gerekirse kalite güvence sisteminin ve ürünün uygun işleyişini kontrol için deneyler yapabilir veya yapılmasını isteyebilir; firmaya denetim raporunu ve eğer deney yapılmışsa deney raporlarını vermemelidir.

Özellikle, aşağıdaki faktörler dikkate alınarak ziyaret kontrol planı oluşturulur.

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

Ayrıca firmaya yönelik objektif deliller içeren şikayetler 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.

8.3.4.6. Transfer Denetimler

Transfer Denetimleri bir başka denetim firması tarafından verilmiş olan belgelerin SZUTEST tarafına geçişinin sağlanması için yapılan denetimlerdir. Şayet müşteri, başka denetim firması tarafından verilmiş olan belgelerin SZUTEST tarafına geçişini talep ediyorsa, daha önceki belgesinin iptal olduğuna veya süresinin uzatılmayacağına dair yazılı taahhüdünü gerekçesi ile birlikte vermemelidir. Müşterinin daha önceden alınmış ve geçerli bir belgesi olsa dahi SZUTEST bu başvuruyu ilk belgelendirme başvurusu ile eşdeğer kabul eder. Transfer denetimi ilk belgelendirme denetimi ile aynı yöntem izlenerek gerçekleştirilir. Transfer denetimi sonucunda verilecek olan belgenin tarihi yenilenir ve ilk belgelendirme denetimindeki gibi yayımlanır.

8.3.4.7. Belgelendirilmiş Ürünlerde Meydana Gelen Değişiklikler

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

1. Müşteri değişikliği FR.GAR.01 Başvuru Formu ve FR.GAR.50 Değişiklik Bildirim Formu kullanarak SZUTEST' e iletir.
2. Değişiklik Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından değerlendirilir ve gerekli olan teknik veya yasal dokümantasyon firmadan talep edilir.
3. 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 uygunluk değerlendirmeler yapılarak kontrol edilir. Süreç amadde 8.3.1 veya 8.3.2 de tarif edilen şekilde yürütülür.

8.5 Gözden Geçirme ve Karar

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

8.6 Raporlama ve Sertifikasyon

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