

1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu Dokümanın amacı, asansör teknik düzenlemelerinin onaylanmış kuruluş faaliyetleri kapsamındaki belgelendirme taleplerinin FEMKO tarafından nasıl ele alınacağını, değerlendirileceğini ve ne şekilde sonuçlandırılacağını belirlemektir. Ayrıca öndenetim (istenildiğinde), ilk belgelendirme, gözetim ve belge yenileme süreçlerinin tanımlanmasıdır.

2. SORUMLULUK

Teknik Düzenleme Sorumluları

Hizmet koordinasyon birimi

3. REFERANS

EA 2/17 – 5.4 Identification number of notified bodies

9.1 General requirements

9.3 Operational obligations for notified bodies

Annex B - B1 Preamble

Asansör Yönetmeliği

Onaylanmış Kuruluş Ve Teknik Servis Bilgi Sistemi Çalışma Usul ve Esasları

4. UYGULAMA

DİKKAT: FEMKO Uygunluk değerlendirme hizmetini sunarken, piyasa koşullarını zorlayacak, üretim maliyetlerini ciddi oranda artıracak ve üreticileri zor duruma düşürecek şartlar öne sürülmez, müşterilere gereksiz külfete sokmadan hizmet verilir. Belgelendirme sürecinde uygunluk değerlendirme şartlarını belirlerken üretim teknolojisinin karmaşıklığını, üretim kapasitesini ve üretim sürecinin doğasını göz önünde bulundurulur.

DİKKAT: Bir kuruluşun asansör yönetmeliği kapsamında Modül B ve CE markalaması için tamamlayıcı diğer uygunluk değerlendirme modül/işlemleri ile ilgili talebi bulunması durumunda, Modül B ile ilgili dosya kapatılmadan diğer tamamlayıcı modüllere uygunluk verilmez.

Belgelendirme süreci aşağıda belirtilen ana safhalardan oluşur. Bunlar;

- Başvuru,
- Denetim öncesi yapılan hazırlıklar,
- Öndenetim (başvuran kuruluş tarafından talep edildiğinde),
- Belgelendirme denetimi,
- Denetim sonrası yapılan değerlendirmeler (takip denetimi dahil),
- Karar,
- Gözetim,
- Belgenin yenilenmesi

4.1. BAŞVURU

4.1.1. Ürün Tanımı ve Belgelendirme Şartları

Başvuru sahibi, başvuru ile ilgili olan ürün tanımını ve talep edilen belgelendirme şartlarını (standart, kapsam, yasal şartlar, modül vb.) açık bir şekilde belirtmelidir. Kuruluş, belgelendirme başvurusunu yapmadan önce gerektiğinde, ilgili teknik düzenleme biriminden de destek alarak bu bilgileri açık bir şekilde belirlemelidir.

DOKÜMAN KODU VE NUMARASI	REVİZYON NUMARASI	YÜRÜRLÜK TARİHİ
P13	06	07.01.2020

4.1.2. Başvurunun İletilmesi

Müşteri ilişkileri birimi kuruluş ile iletişim sağlayıp her görüşme sağladığı müşteriye bir dosya numarası atar, anlaşma sağlanan müşteri ile, teknik düzenleme sorumlusunun da onayı alınarak, talebin FEMKO hizmet kapsamında olup olmadığı değerlendirilir. Ürünün uygunluk değerlendirme – belgelendirme faaliyetleri içerisinde FEMKO’ nun yetkinlik ve yeterliliği olmayan unsur veya unsurlar bulunması durumunda e-posta yoluyla ya da telefon görüşmesi sağlanarak Müşteri ilişkileri tarafından talep reddedilir..

Eğer talep Femko hizmet kapsamındaysa Müşteri ilişkileri Sorumluları ücretlendirme ile ilgili FEMKO dokümanına bağlı kalarak, **BF01 Belgelendirme Teklif Sözleşmesi** hazırlar ve kuruluş ile paylaşır. Belge kapsamında faaliyet gösterecek, şube, yetkili temsilci, fabrika vb. denetim sürelerini değiştirecek denetim gerektiren bütün sahalar başvuru sahibi kuruluş tarafından bu aşamada belirtilmeli ve ilgili sözleşmede belirtilmelidir. Ön denetim talebi var ise bu aşamada bildirilmelidir.

4.1.3. Başvuru Dokümanları

Belgelendirme başvurusu, kuruluşun faaliyet alanı ile ilgili başvuru formunun ve **BF01 Belgelendirme Teklif Sözleşmesi**’nin temsil ve ilzama yetkili kişi tarafından imzalanarak FEMKO ’ya iletilmesi ile sağlanır. Başvuru formunda belirtilmiş ise eklerin başvuru formu ile birlikte iletilmesi gerekir.

4.1.4. Başvurunun Alınması ve İncelenmesi

Başvuru inceleme aşamasında, temin edilen bilgilerin belgelendirme süreci için yeterliliği, denetim amacına uygun spesifik denetim kriterleri ile kapsam değerlendirilir ve uygun görülürse onaylanır. Kapsam; denetlenecek adres-adresler ve ürün tip/tasarımlarını içerir.

Kalite sistem dokümanları,denetim planlanabilmesi için firmanın yeterliliğinin kontrol edilmesi için **AF14 Kalite Sistemi İnceleme Raporu** içeriğine göre değerlendirilir sonuç **AF03 Doküman ve Kayıt Gözden Geçirme Raporu** içerisinde kayıt altına alınır, firmanın eksik doldurduğu var ise bu formla firmaya bildirilir.

4.1.4.1 Asansörlerin Birim Doğrulamaya Dayalı Uygunluğu (Modul G)

Birim doğrulamaya dayalı uygunluk, onaylanmış kuruluşun bir asansörün Temel Sağlık ve Güvenlik gereklerini sağlayıp sağlamadığını değerlendirdiği ir uygunluk değerlendirme işlemidir.

Modul G başvuru dosyasında ;

- Asansör monte edenin adı ve adresi
- Asansörün monte edildiği açık adres
- Benzer başvurunun başka onaylanmış kuruluşa yapılmadığının yazılı olarak beyanı
- Teknik Dosya

Modul G Teknik dosyasında ;

- Asansörün genel teknik özellikleri
- Tasarım ve imalat çizimleri
- Temel Sağlık ve güvenlik gereklerinin listesi
- Uyumlaştırılmış standartların listesi
- Asansörde kullanılan güvenlik aksamalarının AB Uygunluk beyanları
- Tasarım ve hesaplama sonuçları
- Asansör Seyir Defteri

4.1.4.2 Asansörlerin AB Tip İncelemesi (Modul B)

AB tip incelemesi, onaylanmış kuruluşun asansör tanımının veya çeşidinin bulunmadığı da dahil olmak üzere model asansörün teknik tasarımını incelediği ve doğruladığı, asansörün uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik şartlarını karşıladığı değerlendirme işleminin bir bölümüdür.

Modul B başvuru dosyasında ;

- Asansör monte edenin adı ve adresi
- Model Asansörün incelendiği yere ait ayrıntılı bilgi
- Benzer başvurunun başka onaylanmış kuruluşa yapılmadığının yazılı olarak beyanı
- Teknik Dosya

Modul B Teknik dosyasında ;

- Temsili modelin genel ve modelde izin verilen bütün değişiklikleri açıkça belirtilen açıklama
- Tasarım ve imalat çizimleri
- Temel Sağlık ve güvenlik gereklerinin listesi
- Uyumlaştırılmış standartların listesi
- Asansörde kullanılan güvenlik aksamalarının AB Uygunluk beyanları
- Tasarım ve hesaplama sonuçları
- Asansör Seyir Defteri

4.1.4.3 Asansörlerin Son Muayenesi

AB tip inceleme belgesine tabi olan veya temel sağlık ve güvenlik gereklerini sağlayan onaylı kalite sistemine göre tasarlanan ve monte edilen asansörün, onaylanmış kuruluş tarafından onaylandığı ve belgelendirildiği uygunluk değerlendirme işleminin bir bölümüdür.

Son Muayene dosyasında Onaylanmış Kuruluşa iletilmesi gerekenler ;

- Asansörün Modul B sertifikası
- Monte edilen asansörün tam planı
- Plan ve Şemalar, kontrol devre şemaları
- El kitapçığının bir nüshası
- Benzer başvurunun başka onaylanmış kuruluşa yapılmadığının yazılı olarak beyanı

Onaylanmış kuruluş kimliği kapsamında gerçekleştirilen tetkikler kuruluşun başvuru ürünü ilgili yönetmelik ve modül ile varsa uyumlaştırılmış standartların kriterleri çerçevesindeki gereklilikleri yerine getirme ve sürdürme kapasitesine sahip olup olmadığının belirlenmesi, uygun durumlarda kalite sisteminin etkinliğinin ve potansiyel iyileştirme alanlarının tanımlanması amacıyla gerçekleştirilir.

Belgelendirme süreçlerinde ürün değerlendirme kriteri olarak ürüne özgü uyumlaştırılmış C tipi standart/standartlar ilgili yönetmelikteki kriterleri karşılıyor ise kullanılır. Başvuru sahibi uyumlaştırılmış standartların dışında bir çözüm üretmiş ise ilgili yönetmeliğin temel sağlık ve güvenlik gereklilikleri ile ilgili maddesi kullanılır. Ayrıca teknik tasarımın

çözümünün yeterliliğini gösteren kanıt istenir (risk analizi vb.) . Kuruluşun bunlar haricinde bir kritere göre (örneğin; kendi geliştirdiği bir yöntem) değerlendirme talebi olması durumunda ilgili bakanlık ile iletişime geçilerek onay alınmadan başvuru onaylanmaz. İlgili yasal otoritelerden onay alınarak standart olmayan muayene yöntem ve ya talimatlar kullanılması durumunda, bu yöntemler kayıt altına alınır.

Başvuru formunda istenmiş ise; ekleri nicelik yönünden kontrol ederek varsa eksikleri başvuru sahibine bildirir. Mevcut doküman ve bilgilerin bir tetkik programı oluşturmak için yeterli olmaması durumunda başvuru formunda istenmeyen evraklar talep edilebilir.

Gerekli kaynak gözden geçirmesini yaparak, başvurulmuş ürün ve modülün FEMKO' nun hizmet ve yeterlilik kapsamında bulunması durumunda ilgili Teknik Düzenleme Sorumlusu başvuruyu onaylar ve **BF02 Denetim Programı** taslağını hazırlar. Başvuru FEMKO yetkinlik kapsamında olup, konu ile ilgili talimat, kontrol listesi vb. olmaması durumunda bu dokümanlar tamamlanmadan başvuru onaylanmaz.

Başvuru sahibinin talep ettiği kapsamda gerçekleştirilmesi gereken faaliyetlerin, kuruluşun daha önce FEMKO' dan aldığı hizmetler göz önünde bulundurularak gerçekleştirilmemesine karar verilmesi durumunda bu sebepler, önceden aldığı ilgili hizmete ve hizmetin ilgili kısmına ait değerlendirmelere atıf yapılarak **BF02 Denetim Programı** içerisinde kayıt altına alınır.

Başvuru sahibi kuruluşun; yasa dışı faaliyetlerin içerisinde olması, belgelendirme/ürün şartları ile ilgili tekrarlanan uygunsuzluklara sahip bir geçmiş bulunması veya benzer durumlar gibi esasa yönelik veya kanıtlanmış sebepler olduğunda bir başvuru reddedilebilir.

Başvuru tarihinden itibaren gerekli evrakların 6 ay içerisinde tamamlanmaması durumunda başvuru reddedilir.

Müracaatın ret edilmesi durumunda, gerekçeler **BF08 Belgelendirme Red Askı İptal Bildirim Formu** ile kuruluşa bildirilir ve resmi yazı kodu başvuru formunda belirtilir.

4.2. DENETİM ÖNCESİ YAPILAN HAZIRLIKLAR

Başvuran kuruluş bir öndenetim talebinde bulunmuşsa ön denetim aşağıda belirtildiği şekilde gerçekleştirilir. Öndenetim talebinde bulunulmamış ise bir sonraki aşamaya geçilir.

Başvuru sahibi kuruluşun denetim öncesinde yapması gereken hazırlıklar ile ilgili bkz. Denetimler Öncesi Yapılması Gereken Hazırlıklar Rehberi

4.2.1. Öndenetim

Başvuran kuruluş tarafından talep edilmişse öndenetim yapılabilir. Öndenetim; kapsamı sınırlı, kısa bir denetimdir. Buna göre;

- Öndenetim genellikle ilgili teknik düzenleme kapsamında başvurulmuş modülde atanmış bir teknik uzman tarafından gerçekleştirilir.
- Öndenetim ziyareti sırasında kilit faaliyetlerden sorumlu personeller ulaşılabilir olmalıdır.
- Öndenetim sırasında görülen her bir uygunsuzluk kayıt altına alınır (**BF04 Ürün Uygunsuzluk Formu, AF04 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formu**) ve denetim sonunda bir kopyası kuruluş ile paylaşılır.

4.2.2. Teknik Uzman Seçimi ve Denetim Ekibinin Oluşturulması

Başvuru sırasında istenen belgelerin eksiksiz olarak FEMKO' ya iletilmesi ve talep edilmişse ön denetimin gerçekleştirilmesinden sonra belgelerin içerik açısından incelenebilmesi için teknik düzenleme sorumlusu tarafından

denetim kapsamına ve kriterlerine uygun denetim ekibi oluşturma çalışmalarına başlanır. (Bkz. T02 Hizmet Süre ve Ücret Belirleme ve Planlama Talimatı)

Teknik Düzenleme Sorumlusu, ilgili FEMKO dokümanına göre seçtiği kişilerin görevlendirmelerini yapar ve denetim programı ile kuruluşa bildirilir. Kuruluş **P06 Şikayet ve İtirazların Değerlendirilmesi Prosedürü** 'ne uygun olarak denetim ekibine itiraz edebilir.

4.3. TETKİKLERİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ

Tetkikler doküman inceleme ve yerinde denetim aşamaları ile gerçekleştirilir. Yerinde denetimler örnek ürünün/ürünlerin muayenesi ve görüşmeler ile bilgi edinilmesi ve bilgilerin doğrulanması esasına dayanır. İnceleme/değerlendirme sonuçlarında bilgi kaybı yaşanmaması adına tüm sonuçlar denetim esnasında ilgili form içerisinde kayıt altına alınır.

4.3.1. Doküman ve Kayıtların Denetim Ekibi Tarafından İncelenmesi ve Değerlendirilmesi

Görevlendirilen kişiler ve özgeçmişleri kuruluşa iletilir, ekibin kuruluş tarafından kabul edilmesinden sonra başvuru dokümanları denetim ekibinin/teknik uzmanın erişimine açılır.

Doküman ve kayıtlar yerinde yapılacak denetimden önce denetim ekibi tarafından aşağıdaki kriterler çerçevesinde incelenir;

- Dokümante edilmiş bilgilerin gözden geçirilmesi ve ilgili standart ve yasal dokümanlara uygunluğu
- Projeye (montaj, üretim süreci, tasarım) özgü koşulları değerlendirmek ve yerinde denetim/saha denetimi sürelerinin netleştirilmesi için inceleme ve gerekirse başvuru sahibi kuruluş yetkilisi ile yapılan görüşme (e-posta, telefon görüşmesi vb.)
- Müşterinin resmi evraklarının incelenmesi
- Proje, prosesler ve kullanılan ekipmanlar, kontrol mekanizmaları, uygulanabilir durumsal ve düzenleyici şartlar
- Yerinde denetim için gerekli cihazların belirlenmesi ve gerçekleştirilecek yerinde denetimin ayrıntıları ile ilgili kuruluş yetkilisi anlaşmaya varılması
- Yerinde denetim planının sağlıklı bir şekilde gerçekleştirilmesi için yeterli bilgi elde edilmesi
- Dokümanların (teknik dosya ve varsa kys) yerinde denetim aşamasına geçilmesi için yeterliliğinin değerlendirilmesi

Doküman inceleme aşamasında tespit edilen bulgular ve tutulan raporlar denetim ekibi tarafından kuruluş yetkilisine iletilir.

Uygunsuzluk bulunmaması durumunda ve ya uygunsuzlukların giderilmesinden sonra yerinde denetimin planlanması için, varsa denetim süresinin ilgili FEMKO dokümanında belirtilenden farklı olmasını gerektiren durumlar ile birlikte Teknik Uzman/Denetim Ekibi tarafından Teknik Düzenleme Sorumlusuna bildirilir.

4.3.2. Belgelendirme Denetimi

DOKÜMAN KODU VE NUMARASI	REVİZYON NUMARASI	YÜRÜRLÜK TARİHİ
P13	06	07.01.2020

Zorunlu haller dışında denetim, doküman ve kayıtları incelemek üzere görevlendirilen denetim ekibi/teknik uzman tarafından gerçekleştirilir. Fakat zorunlu hallerde denetim ekibinde/teknik uzmanda değişiklik yapılabilir ve denetim ekibine yeni üye eklenebilir.

4.3.2.1. Yerinde Denetim

Teknik Düzenleme Sorumlusu, teknik uzman/ denetim ekibini ve ilgili FEMKO dokümanına (Bkz. T02 Hizmet Süre ve Ücret Belirleme ve Planlama Talimatı) uygun olarak hesaplanmış yerinde denetim süresini hizmet koordinasyon birimine iletir. Hizmet Koordinasyon birimi kuruluş ile teknik uzman arasındaki koordinasyonu sağlayarak denetim tarihinin belirlenmesinden ve ulaşım, konaklama organizasyonlarından sorumludur. Denetim tarihleri belirlendiğinde **BF02 Denetim Programı** kuruluşun onayına sunulur.

Yerinde denetimlerde kuruluş, denetim süresi boyunca tetkik ekibine eşlik etmesi için yeterli sayıda personeli rehber olarak görevlendirir. Kuruluş yapısının buna elvermediği durumlarda tetkik edilen rehberlik yapabilir.

Bir denetim ziyaretinin amacı, başvuran kuruluşun belgelendirme talebinde bulunduğu kapsamda; teknik yeterliliğinin ve modül gereklilikleri içerisinde bulunuyorsa yönetim sisteminin belgelendirmeye esas uluslararası standartlar ile ilgili teknik düzenleme gereklerinin karşılanma durumu hakkında gerekli bilgileri toplamaktır. Başvuran kuruluşun modül gereklerine göre tamamlanmış bir ürünü denetim sırasında bu kriterlere göre hazırlanmış ilgili FEMKO dokümanları göz önünde bulundurularak muayeneye tabi tutulur.

Denetimler **T06 Denetim Gerçekleştirme Talimatı** çerçevesinde gerçekleştirilir.

Kuruluşların denetim sırasında tespit edilen uygunsuzluklarla ilgili yapacağı düzeltici faaliyetler ve ürün revizyonları ile termin sürelerini ilgili teknik uzman/denetim üyesi ile teyitleşmesi önerilir.

Risk analizi gerektiren Modül G denetimlerinde Teknik Uzmanların fotoğraf çekmesi gerekmektedir.

4.3.2.1.1. Denetimin Yarıda Kesilmesi

Denetimin yarıda kesilmesi/ertelenmesi gereken haller aşağıda sıralanmaktadır;

- Denetim koşullarının denetim ekibinin sağlığını olumsuz etkiliyor veya güvenliğini tehlikeye atıyor olması
- Tespit edilen uygunsuzluğa bağlı olarak çevre ve emniyet açısından önemli risklerin ortaya çıkması
- Kuruluşun denetime hazır olduğunu beyan etmesine rağmen, gerek muayene edilecek ürün, gerek personel ve gerekse dokümantasyon açısından denetime hazır olmadığının tespit edilmesi
- Teknik dosyası sunulan ürünün, muayene için gösterilen ürün ile aynı olmaması/kritik değişiklikler içermesi
- Kayıtlara erişimin kuruluş tarafından engellenmesi ve/veya denetim ekibinin/teknik uzmanın objektif delil toplaması için gerekli koşulların sağlanmaması,
- Kuruluş yetkililerinin denetimin ilerletilmesini sağlayacak şekilde lojistik vb. organizasyonel hazırlıkları yapmamış olmaları,
- Kuruluşun denetim bulgularının değiştirilmesi için teklifte bulunması

Denetimin yarıda kesilmesi durumunda sebep karşılıklı olarak onaylanan **F27 Denetim Yarıda Kesme / Anormallik Bildirim Tutanağı** ile kayıt altına alınmalı ve ilgili Teknik Düzenleme Sorumlusuna teslim edilmelidir. Yarıda kesilen denetimin belgelendirme ve ya kapsam genişletme denetimi ise 2 ay, gözetim denetimi ise belge geçerliliğinin devam etmesi için denetime girilmesi gereken süre sonuna kadar tekrar denetim planlanması gerekir. Aksi halde başvuru /

DOKÜMAN KODU VE NUMARASI	REVİZYON NUMARASI	YÜRÜRLÜK TARİHİ
P13	06	07.01.2020

belge iptal edilir. Yeni planlanan denetimin süresinde/ kapsamında yarıda bırakılan denetimde başarıyla gerçekleştirilen kısımlar dikkate alınarak azaltma yapılabilir.

4.3.2.2. Denetim Raporu ve Kontrol Formları

Kontrol formları ve varsa denetim raporları denetimden sonra en geç 10 iş günü içerisinde tamamlanarak ilgili teknik düzenleme sorumlusu ve kuruluş ile paylaşılır. Onaylı formlar kuruluş ile dijital ortamda paylaşılabilir.

4.3.2.3. Düzeltici Faaliyetler

Kuruluş denetim sırasında tespit edilen uygunsuzluklar için kök neden analizlerini ve planladığı/gerçekleştirdiği aksiyonları en geç 15 gün içerisinde ilgili tetkikçiye iletmeli, yapmış olduğu düzeltici faaliyetlere ilişkin kanıtları denetimin son gününden sonra ilk belgelendirme denetimlerinde en geç 6 ay, gözetim denetimlerinde en geç 2 ay içerisinde tamamlaması gerekmektedir fakat bu süreler müşteriye en az 2 ay diye deklare edilir. Kuruluş bir dilekçe ile 2 ayın sonunda uygunsuzlukları kapatamayacağını nedenini de belirterek ek süre talep ederse, 6 ay olan kapatma süresini kullanması için süre tanınır.

Belirlenen süreler içerisinde sorumluluklarını yerine getirmeyen kuruluşların başvuru dosyaları olumsuz sonuçlandırılır, gözetim belgeleri askıya alınır.

Denetim ekibi tarafından düzeltici faaliyetlerin incelenmesi esnasında, gerekli görülmesi halinde, Madde 4.3.3. 'e göre takip denetimi yapılabilir. (Tasarım İnceleme)

4.3.3. Takip Denetimi

Takip Denetimi, denetim ekibinin/teknik uzmanın gerekli gördüğü durumlarda uygunsuzlukla ilgili gerçekleştirilen ek ziyarettir.

Uygunsuzluk kapatma kanıtlarının denetim ekibine uzaktan iletebileceği durumlarda takip denetimi yazılmaz. Konuyla ilgili uygulama birliği sağlanması için gerekli görüldüğü takdirde Denetçi Tecrübe Paylaşım toplantısı yapılabilir. Denetim ekibi uygunsuzluğun takip denetimi gerektirme durumu ile ilgili ikilemde kaldığı durumlarda ilgili Teknik Düzenleme Sorumlusunun görüşüne başvurabilir.

Takip Denetimi, belgelendirme denetimi gibi planlanır ancak kapsamı genel olarak takip denetimine yol açan nedenlerle sınırlıdır.

Kuruluşun ilgili düzeltici faaliyetleri verilen maksimum süre içerisinde başarı ile tamamlanmaması durumunda da takip denetimi (uygunsuzlukların kapatıldığının teyidinin kuruluştan alınmasının ardından) planlanır. Tekrar denetim programı hazırlanır ve denetçi görevlendirmesi yapılır. Takip denetimleri mümkün olduğunca uygunsuzluğu tespit eden teknik uzman tarafından gerçekleştirilir.

4.4. GÖZDEN GEÇİRME VE BELGELENDİRME KARARI

DİKKAT: Teknik düzenleme sorumlusunun ilgili ürün kapsamında başvuru sahibi kuruluşu danışmanlık hizmeti sağlamış olması durumunda, ilk belgelendirmede ve danışmanlık hizmetinin üzerinden 2 yıl geçmeden gözden geçirme ve karar alma proseslerinde bulunamaz. Bu durumda ilgili işte görevlendirilmemiş iki teknik uzmandan oluşan bir ekip oluşturularak gözden geçirme gerçekleştirilir ve belgelendirme kararı verilir.

DOKÜMAN KODU VE NUMARASI	REVİZYON NUMARASI	YÜRÜRLÜK TARİHİ
P13	06	07.01.2020

Teknik Düzenleme Sorumlusu Yardımcısı denetim setini Teknik Düzenleme Sorumlusuna iletmeden önce **AF27 Ön Kontrol Formu ve AF28 Dosya Kontrol Listesi** ile dosya içeriğini kontrol eder, eksiksizse TDS 'ye teslim eder, TDS de yine nihai kararı vermeden önce kendisine iletilen denetim setindeki tüm dosyaları gözden geçirir, denetim setini inceler, bilgi ve belgelerin niteliksel yeterliliğini **BF07 Belgelendirme Hizmeti Kontrol Formu** ile kontrol eder, kontrol formları, raporlar, diğer belge ve kanıtları niceliksel olarak belgelendirme kriterlerine bağlı olarak inceler, hesaplamaları kontrol eder, veri aktarımlarının düzgün yapılmış olduğunu teyit eder, düzeltici ve önleyici faaliyet kanıtlarını ve alınan aksiyonların yeterliliğini gözden geçirir ve doğrular. Gözden geçirmeye bağlı olarak nihai kararını tarafına sunulan **BF06 Denetim Sonuç Raporu** üzerinde belirtir. Kuruluşun belgelendirme için zorunlu hüküm ifade eden minimum kriterleri karşılamaması durumunda başvuru olumsuz sonuçlandırılır.

Teknik Düzenleme Sorumlusu, denetim ekibinin/ teknik uzmanın belgelendirme ile ilgili tavsiyesinin aleyhinde bir görüşe sahipse, ilgili teknik düzenleme sorumlusu ve ilgili işte görevlendirilmemiş bir teknik uzmandan oluşan bir ekip oluşturularak nihai karar verilir.

Teknik düzenleme sorumlusu nihai kararını da ekleyerek **BF07 Belgelendirme Hizmeti Kontrol Formu'na** ekleyerek Genel Müdür'e iletir. Genel Müdür uygunluk değerlendirme sürecine ait hizmetlerin ilgili (belgelendirme şartlarına) prosedür ve talimatlara uygun olarak gerçekleştirilme durumunu **BF07 Belgelendirme Hizmeti Kontrol Formu** ile kontrol ederek onaylar/iade eder. Prosedür ve talimatlara uygun olmayan/eksik hizmet bulunması durumunda gerekli düzeltmelerin yapılması amacıyla dosyayı iade eder. Prosedür ve talimatlara uygun hizmet verildiğini onaylaması durumunda;

- Nihai karar dosyanın olumlu sonuçlandırılması yönünde ise sertifikayı ve kopyasını,
- Nihai karar dosyanın olumsuz sonuçlandırılması yönünde ise kararın nedenlerini içeren **BF08 Belgelendirme Red Askı İptal Bildirim Formu** 2 nüsha olarak ıslak imza ile onaylar.

Belgelendirme kararları ve gözden geçirme sonuçları ilgili dosyada görevlendirilmiş denetim ekibi ile paylaşılır.

4.4.1. Sertifikalar

Belgelendirilen kuruluşlara, kilit faaliyet yürütülen lokasyonların tamamının adresleri açıkça belirtilecek şekilde sertifika düzenlenir. Islak imzalı olmayan sertifikalar geçersizdir.

Sertifikada belgelendirme başlangıç tarihi olarak karar tarihi yazılır. Sertifika geçerlilik süreleri gözetim denetimlerinin başarılı olması şartıyla karar tarihinden aşağıdaki süreler boyunca geçerlidir.

Sertifika içerikleri aşağıda belirtilmiştir:

- **Sertifika numarası**
- **CE işareti ve onaylanmış kuruluş numarası:** Onaylanmış kuruluş numarası sadece üretim kontrol aşaması değerlendirilen modüllerden verilen sertifikalar üzerinde bulunur. (Modül D, modül E, modül F, modül G, modül H1)
- **Belgelendirilen kuruluşun ünvanı ve adresi :** Faaliyetleri onaylanan yetkili temsilcilikler, şubeler, fabrikalar vb. unvan ve adresler de belirtilmelidir.
- **FEMKO tam ünvanı ve adresi**
- **Belgelendirmeye konu yönetmelik maddeleri**
- **Belgelendirmeye konu ürün tanımı ve ilgili harmonize standart veya standartlar ;** Ürün tanımı net bir şekilde yapılmalı ve karışıklığı önlemek için tip ve modelleri ile birlikte verilmelidir.

2014/33/AB Modül B sertifikaları onaylanan tipleri gösteren **AF06 AB Tip İnceleme Sertifikasının Tip Tanımları** eki ile birlikte sunulur. Modül B belgesi ve eki son muayenede tipin uygunluğuna dair sağlanacak gerekli tüm bilgiyi içerir.

- **Kontrol Rapor No ve Tarihi** ; Belgelendirme ve gözetim denetimlerinde rapor numaraları bu bölüme eklenmelidir.
- **Tarih** : Karar tarihi ve gözetim tarihi , kapsam genişletme ve ya daraltma durumunda tarihler, Revizyon gerçekleştiğinde revizyon tarih ve numarası sertifika üzerinde belirtilmelidir. (Son muayene ve Modül G belgelerinde revizyon gerçekleştirilmez.)

Yeniden belgelendirmelerde, yeniden belgelendirme sürecine ait karar tarihi yazılır. Belge sona erme tarihinde önceki belgelendirme çevrim tarihleri esas alınır.

Standartlar ve yönetmelikler ile ilgili geçiş süresi olması durumunda eski standart ve yönetmeliklere göre verilen belgelerde geçerlilik tarihi, standart/yönetmeliğin geçiş süresinin son tarihi olarak belirtilir.

- Bakanlık sisteminden (ONTEK) edinilen **QR kod**

- **Belgenin geçerlilik şartları** ,

- **Müşterinin logosu tescilli olması koşulu ile sertifikada bulunabilir. Marka tescil belgesi mevcut ise ürünün markası belgeye yazılabilir.**

	MAKİNE	ASANSÖR						
	Modül B	Modül B	Modül D	Modül E	Modül G	Son Muayene	Modül H1	2014/33/AB Ek XI- Madde 3.3
Belge Yenileme	5 yıl	5 yıl	3 yıl	3 yıl	-	-	3 yıl	3 yıl
Gözetim	-	-	12 ay	12 ay	-	-	12 ay	12 ay
Sertifika Formatı	MF03	AF05 (eki AF06)	AF07	AF08	AF10 / AF25	AF09	AF11	AF12 (eki AF13)

Tablo.1. Sertifika formatları, geçerlilik süreleri ve gözetim süreleri

Belgenin yenilenmesi dışında yeniden düzenlenen sertifikalarda geçerlilik tarihi sadece gözetim denetiminin uygun olarak sonuçlandırılması durumunda 12 ay uzatılır.

Onay verilen sertifikalar ile ilgili bilgiler; sertifika numarası ve firma ünvanı ile aratılabilecek şekilde internet sitesinden kamu erişimine açılır.

NOT : AF06 AB Tip İnceleme Sertifikasının Tip Tanımları içerisinde beyan edilen her bir güvenlik ekipmanı için en fazla 5 marka ve her bir markaya en fazla 5 adet alternatif tip tanımlaması yapılabilir.

4.5. KISA SÜRELİ DENETİMLER

FEMKO, rutin denetimler haricinde kendisine iletilen (şikayet, ihbar vb.) bildirimler ve ya elde ettiği bilgi/haber doğrultusunda, askıya alınan belgeleri takip amacıyla kuruluşa haberli veya habersiz denetim açabilir. Kuruluş bu denetimleri kabul etmekle yükümlüdür.

4.6. KURULUŞUN DEĞERLENDİRMESİ

Dosyaların olumlu ya da olumsuz kapatılması sürecinden sonra kuruluş yetkilisine süreçlerin ve uygunluk değerlendirme sürecinde görevlendirilen personellerin değerlendirilmesi için **Hizmet Değerlendirme Anketi** gönderilir.

DOKÜMAN KODU VE NUMARASI	REVİZYON NUMARASI	YÜRÜRLÜK TARİHİ
P13	06	07.01.2020

4.7. BELGELENDİRME KOŞULLARINDAKİ DEĞİŞİKLİKLER

Belgelendirme programında değişiklikler olması durumunda FEMKO bu değişiklikleri ve geçiş süresini e-posta ve ya resmi internet sitesi vasıtasıyla duyurur.

Rutin gözetim denetimleri haricinde belgeli kuruluşun sistem dokümantasyonunda gerçekleşen kilit faaliyetler ile ilgili revizyonlar ve ya yasal şartlar, standartlar, FEMKO dokümanlarında belgelendirme koşullarını etkileyen önemli değişiklikler olması **tekrar doküman incelemesi (madde 4.3.1.)** ve/ve ya **yerinde denetim(madde 4.3.2.1.)** gerektirebilir. Bu karar Teknik Düzenleme Sorumlusunun sorumluluğundadır, gerekli görmesi durumunda konu ile ilgili olarak bir önceki denetimde görevlendirilmiş denetim ekibi/teknik uzman görüşüne başvurulabilir. Gerek olduğuna karar verilmesi durumunda süreç ilgili maddelerden sertifika basım/red aşaması dahil olmak üzere belgelendirme sürecinde olduğu gibi tekrarlanır. Bu süreçte değerlendirmelerin ve ya bu aşamaların herhangi birisinin kapsam dışında bırakılması durumunda gerekçeler kayıt altına alınır.

Revizyonlar sebebi ile tekrar inceleme yapılmasına gerek duyulmadığı durumlarda bu kriterler bir sonraki gözetimde kontrol edilecek şekilde denetim ekibi/teknik uzmana bildirilmek üzere Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından gerekçesi ile birlikte kayıt altına alınır.

Adres değişikliği ve firma el değişikliğinde, belgelendirme kapsamına etkisi göz önünde bulundurularak kilit faaliyetlerin/kilit personelin etkilenmesi durumunda tekrar denetim gerçekleştirilir. Karar ilgili Teknik Düzenleme Sorumlusu ve Kalite Yönetim Temsilci tarafından verilir.

Belgeli kuruluş unvan değişikliklerinde resmi gazetede **unvan değişikliği ilanının** sunulması ile sertifika revize edilir.

4.8. ASKI, İPTAL VE KAPSAM DEĞİŞİKLİĞİ

Kuruluşların sertifikalarının devamlılığı için uyması gereken hüküm ve yükümlülükleri belgelendirme sözleşmesi içerisinde verilmiştir. Bu şartların karşılanmaması durumunda aşağıda belirtilen askı, iptal ve ya kapsam daraltma süreçleri başlatılır.

Bu süreçler sonunda değerlendirmenin tekrarlanmasına gerek olduğuna karar verilmesi durumunda süreç 4.3.1 ve ya 4.3.2 maddelerinden sertifika basım/red aşaması dahil olmak üzere sadece askı/kapsam değişikliği konusunu içerecek şekilde tekrarlanır. Bu süreçte değerlendirmelerin ve ya bu aşamaların herhangi birisinin kapsam dışında bırakılması durumunda gerekçeler kayıt altına alınır.

4.8.1. Sertifikanın Askıya Alınması

- Belgeli kuruluşun yeterliliğinin ortadan kalktığı, yeterliliğini sürdürmediğinin denetimlerle ya da şikâyet vb. başka bir yolla elde edilen objektif delillerle tespit edilmesi,
- Belge kapsamı içerisindeki tasarım/üretim/montaj vb. etkileyen personel, yerleşim, teçhizat ve yönetim değişikliklerinin meydana gelmesi ve bu değişikliklerin FEMKO tarafından potansiyel risk olarak değerlendirilmesi
- Belgeli kuruluşun ortaklık ve yönetim yapısındaki değişiklikler ile belge kapsamındaki faaliyetlerini etkileyen değişiklikleri (sistem dokümanları, personel, teçhizat vb.) FEMKO'ya bildirmemesi,

DOKÜMAN KODU VE NUMARASI	REVİZYON NUMARASI	YÜRÜRLÜK TARİHİ
P13	06	07.01.2020

- Gözetim denetimleri sırasında tespit edilen uygunsuzluklarla ilgili yapılan düzeltici faaliyet kayıtlarının 2 ay içerisinde FEMKO'ya sunulmaması,
- Planlanan gözetim denetimlerinin kuruluş tarafından reddedilmesi,
- FEMKO ile imzaladığı sözleşmelerdeki **hükümlere** uymaması,
- FEMKO tarafından duyurulan belge kapsamı ile ilgili yeni şartlar ve kriterlere verilen süre içinde uygunluk sağlayamaması,
- Kuruluşun mali yükümlülüklerini fatura kesim tarihinden itibaren 3 ay içerisinde yerine getirmemesi
- Sertifika ve FEMKO markasını yanıltıcı şekilde kullanması
- Denetimlerin FEMKO kaynaklı olmayan sebeplerden dolayı yarıda kesilmesi
- Belgeli kuruluşun talebi

hallerinde kuruluşun ilgili kapsamındaki sertifikası askıya alınır. Askı sürecinde kuruluşun askı sebebi ile ilgili almayı planladığı aksiyonları FEMKO'ya bildirmesi ve uygun görülmesi durumunda gerçekleştirmesi gerekir.

Askı konusu ile ilgili kuruluşun düzeltici ve önleyici faaliyetlerini tamamlanmasından sonra gerekli görülmesi durumunda kuruluşa askı konusu ile ilgili tekrar değerlendirme gerçekleştirilebilir. Gerekli görülmesi halinde belirli/belirsiz süreler için firmanın gözetim sıklığı artırılabilir.

Askı süresi boyunca ilgili sertifika geçersizdir.

Gerekli aşamaların tamamlanması sonucunda kuruluşun sertifikasının askıdan indirilmesinin; belgelendirme kapsamının daraltılması koşulu ile gerçekleştirilmesi durumunda yeni sertifika basılır.

4.8.2. Sertifikanın İptali

- Belgenin askıya alınmasını gerektiren sebeplerin 6 ay içerisinde giderilememesi veya düzeltici faaliyetlerin yeterli bulunmaması,
- Kuruluşun belgelendirme sözleşmesindeki yükümlülüklerini yerine getirmemesi,
- Kuruluşun FEMKO tarafından verilen sertifika üzerinde değişiklik yaptığına dair objektif kanıt bulunması,
- Kuruluşun FEMKO'yu kasıtlı olarak yanlış bilgilendirmesi veya FEMKO'ya gerçek dışı kayıt veya delil sunması

Hallerinde kuruluşun ilgili olay kapsamındaki sertifikası iptal edilir.

4.8.3. Kapsam Daraltma

Rutin gözetimler, şikayetler vb. durumlar ile kuruluşun sertifika içeriği ile ilgili yeterliliğini kısmen kaybettiğine ve ya sürdürmediğine dair objektif kanıtlar bulunması ve ya belgeli kuruluşun kapsam daraltması ile ilgili talebi olması durumunda kuruluşun sertifikası dahilindeki bazı ürünler ve ya ürün tipleri kapsamdan çıkarılır.

4.8.4. Kararın Alınması ve Bildirilmesi

Sertifikaların kapsamının daraltılması, askıya alınması, askıdan indirilmesi ve iptal edilmesi ile ilgili nihai karar Teknik Düzenleme Sorumluları tarafından alınır. Askıya alma kararında askı süresi de belirtilir. Askı süresi maksimum 3 aydır.

Alınan karara ilişkin bilgilendirme yazısı (**BF08 Belgelendirme Red Askı İptal Bildirim Formu**), ilgili Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından kuruluşa faks ve ya e- posta ile gönderilir ve telefon ile faks/ e-postanın ulaştığına dair teyit alınır. Yazı ayrıca posta ile de kuruluşun adresine gönderilir. Kuruluşun alınan kararın gereklerini yerine getirme yükümlülüğü faks/e-posta ile gönderimin ardından teyidin alınmasıyla başlar. Teyit alınamaması halinde ise posta ile gönderim tarihinden itibaren 3 (üç) iş günü sonra başlar.

Askı sürecinin sonlandırılması için gerekli faaliyetler ve bu faaliyetler için kuruluşa verilecek süre Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından belirlenerek yapılan bildirim içerisinde belirtilir. Askı süreci sonlandırıldığında kuruluşa tekrar sertifika basılmış olsa bile sertifika kullanımı ile ilgili haklarını ve ürün kapsamı ile ilgili resmi bildirim yapılır.

Kuruluş askıya alınan/iptal edilen sertifikası ile ilgili tüm haklarını(askı süresi boyunca) kaybetmiş olur.

4.8.5. Kapsam Genişletme

Bir kuruluş, mevcut sertifikası ile aynı sertifikada belirtilebilecek ürünler için başvuruda bulunabilir. Kapsam genişletme başvuruları belgelendirme başvuruları gibi değerlendirilir ve süreç aynı şekilde işletilir, gözetim tetkikleri ile bağlantılı yapılabilir.

4.9. KAYITLAR

Başvurusu reddedilen, belgelendirilen veya belgeleri geri çekilen ve askıya alınan bütün kuruluşlar dâhil olmak üzere bütün uygunluk değerlendirme dosyaları teknik düzenleme sorumlusu tarafından **BF07 Belgelendirme Hizmeti Kontrol Formu** içeriğine göre set olarak saklanır.

Gerçekleştirilen her denetim **L07 Onaylanma Amaçlı Akreditasyon Kapsamları için Müşteri - Muayene Listesi** içerisine Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından işlenir ve haziran ve aralık aylarında güncel liste TÜRKAİ iletişim personeli tarafından TÜRKAİ portalına yüklenir.

Onaylanmış kuruluş kapsamına giren tüm hizmetler Onaylanmış Kuruluş Ve Teknik Servis Bilgi Sistemi üzerinden eş zamanlı olarak Bakanlık ile paylaşılır. (Bkz. Onaylanmış Kuruluş Ve Teknik Servis Bilgi Sistemi Çalışma Usul ve Esasları)

Ayrıca Bkz. **T07 Dijital Evrak Kabul ve Arşivleme Talimatı**

Hazırlayan	Onaylayan

Revizyon Tarihçesi

Revizyon Numarası	Yürürlük Tarihi	Revizyondan Etkilenen Başlık/Bölümler	Revizyon Açıklaması
01	23.10.2017	4.4.1 Sertifikalar	Belgelerin üzerine ONTEK tarafından üretilen QR kodların basılması
02	01.01.2018	4.3.2.3 Düzeltici Faaliyetler , 4.2.2.Teknik Uzman Seçimi ve Denetim Ekibinin Oluşturulması, 4.3.3.Takip Denetimi 4.11 Kayıtlar	- Düzeltici faaliyet sürelerinin ilk belgelendirme için 6 aya çıkarılması , - Denetim ekibinin program ile kuruluş ile paylaşılmasına dair ibare eklendi, - Uygunsuzluk kapatması süre aşımında takip denetiminin uygunsuzlukların kapatılmasının teyidi alındıktan sonra planlanmasına dair ibare eklendi - ONTEK sisteminin kullanımı eklendi - Genel redaktif düzeltmeler - T07 Dijital Evrak Kabul ve Arşivleme Talimatına atıf yapılması
03	15.02.2018	4.1.4 Başvurunun alınması ve İncelenmesi	İlgili yasal otoritelerden onay alınarak standart olmayan muayene yöntem ve ya talimatlar kullanılması durumunda, bu yöntemlerin kayıt altına alınması gerektiği tanımlandı.
04	06.03.2018	4.1.4 Başvurunun alınması ve İncelenmesi 4.3.1 Doküman ve Kayıtların Denetim Ekibi Tarafından İncelenmesi ve Değerlendirilmesi 4.4.1 Sertifikalar	Başvuru tarihinden itibaren gerekli evrakların 3 ay içerisinde tamamlanmaması durumunda başvurunun reddedileceği tanımlandı. Ön inceleme esnasında tespit edilen bulguların ve tutulan raporların başvuru sahibi ile paylaşılması tanımlandı . AF25 Hidrolik Asansör Birim Doğrulama Sertifikası Formu tanımlandı.
05	04.02.2019	4.3.2.1.1. Denetimin Yarıda Kesilmesi 4.3.2.3. Düzeltici Faaliyetler 4.4.1 Sertifikalar	-“Yarıda kesilen denetimin belgelendirme ve ya kapsam genişletme denetimi ise 3 ay” ibaresi 2 ay olarak değiştirildi. - “ilk belgelendirme denetimlerinde en geç 6 ay, gözetim denetimlerinde en geç 2 ay içerisinde tamamlaması gerekmektedir fakat bu süreler müşteriye en az 2 ay diye deklare edilir.” ifadesi eklendi. Not kısmı “her bir güvenlik ekipmanı için en fazla 5 marka ve her bir markaya en fazla 5 adet alternatif tip tanımlaması yapılabilir” şeklinde değiştirildi

06	07.01.2020	4.1.4 Başvurunun Alınması ve İncelenmesi	4.1.4.1 Asansörlerin Birim Doğrulamaya Dayalı Uygunluğu (Modul G) 4.1.4.2 Asansörlerin AB Tip İncelemesi (Modul B) 4.1.4.3 Asansörlerin Son Muayenesi başlıkları eklendi
		4.4 GÖZDEN GEÇİRME VE BELGELENDİRME KARARI	AF27 Ön Kontrol Formu ve AF28 Dosya Kontrol Listesi ile dosya içeriğini kontrol eder
		4.3.2.1. Yerinde Denetim	Risk analizi gerektiren Modül G denetimlerinde Teknik Uzmanların fotoğraf çekmesi gerekmektedir. İfadeleri eklendi.
		4.1.2 Başvurunun İletilmesi	Kapsamda bulunmayan ürünle ilgili nasıl reddedileceği tanımlandı