

| DOKÜMAN KODU VE NUMARASI | REVİZYON NUMARASI | YÜRÜRLÜK TARİHİ |
|--------------------------|-------------------|-------------------|
| P17 | 01 | 09.01.2023 |

1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu belgelendirme prosedürü Femko Uluslararası Teknik Kontrol Eğitim Belgelendirme Limited Şirketi (bu prosedürde FEMKO olarak anılacaktır) tarafından EN ISO/IEC 17065 akreditasyonu çerçevesinde gerçekleştirilecek olan 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği EK IX -AT Tip İncelemesi (Modül B) kapsamındaki ürün belgelendirme hizmetlerine yönelik düzenlenmeleri açıklamayı amaçlamıştır. Bu belgelendirme prosedüründe, imalatçılar ya da yetkili temsilci başvurularının alınması, teknik incelemelerin yapılması, tetkiklerinin gerçekleştirilmesi, raporlanması ve belge almaya hak kazanan kuruluşların belgelerinin düzenlenmesi ve yayınlanması aşamalarında uygulanacak yöntemler belirlenmiştir.

Bu prosedür, Yönetmelik kapsamında 2006/42/AT Madde 2' de tanımlanan makineleri ve yönetmeliğin 13'üncü maddesindeki üçüncü ve dördüncü fıkralarında belirtilen işlemlerden birisinin uygulanması gereken makina kategorilerinden (EK IV) 17. kategori makinalarında AT Tip İncelemesi işlemlerini kapsar.

2. SORUMLULUK

Teknik Düzenleme Sorumluları- Teknik Uzmanlar- Hizmet koordinasyon birimi

3. REFERANS

EA 2/17 – Onaylanmış Kuruluş Olma Amaçlı Akreditasyona ilişkin EA Dokümanı
2006/42/AT Makine Emniyet Yönetmeliği
2006/42/EC sayılı Makine Direktifi Uygulama Rehberi / Ekim 2019
EN ISO 12100:2010 Makinelerde Güvenlik -Tasarım İçin Genel Prensipler -Riskin Değerlendirilmesi ve Azaltılması
*R10.13 Onaylanma Amaçlı Akreditasyon Rehberi (TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. Maddesi (7.9 hariç)
TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10'a kadarki maddeler)*

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.

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,
- Belgenin yenilenmesi

| DOKÜMAN KODU VE NUMARASI | REVİZYON NUMARASI | YÜRÜRLÜK TARİHİ |
|--------------------------|-------------------|-------------------|
| P17 | 01 | 09.01.2023 |

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.

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.

Müşteri başvurusunu **MF01 Makine Belgelendirme Başvuru Formu** kullanılarak iletilir. Müşteri, başvuru için istenen tüm evrak ve dokümanları uygunluk değerlendirme faaliyetlerinden önce FEMKO ‘ya ulaştırmakla yükümlüdür. Bu dokümanlar ilgili başvuru formlarında yer alan ve başvuru öncesi iletilmesi gereken zorunlu dokümanlardır. Bu formda belgelendirme talep eden üretici/ yetkilinin, aynı iş için daha önce başka bir onaylanmış kuruluşa başvuruda bulunmadığının teyidi alınır.

Eğer talep Femko hizmet kapsamındaysa Müşteri İlişkileri Sorumluları ücretlendirme ile ilgili FEMKO dokümanına bağlı kalarak, **BF01 Belgelendirme/Test 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/Test Teklif Sözleşmesi**’nin temsil ve imzalamaya yetkili kişi tarafından imzalanarak veya **GF01 Kullanıcı İşlem, Gizlilik Politikası Ve Güvenlik Ürünleri Sözleşmesi**’ne bağlı olarak crm.femko.net üzerinden veya mail-kargo yoluyla 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.

Başvuru gözden geçirmesi yapılırken aşağıdaki hususlara da dikkat edilir:

- Ürün ile ilgili tarafsızlık politikasına uygun teknik uzman/denetim ekibi mevcudiyeti ve iş yoğunluğu
- Muayene için gerekli ekipmanların varlığı
- Belgelendirme için uygun dokümantasyonun varlığı (standart kontrol listesi vb.)
- Denetimin gerçekleşeceği coğrafi bölge ve diğer güvenlik koşulları
- Denetim dili

4.1.4.1 Ek IX AT Tip İncelemesi

AT tip incelemesi onaylanmış bir kuruluşun, Ek IV’te belirtilen makinanın temsili bir örneğinin (bundan böyle tip olarak adlandırılacaktır) Makine Emniyeti Yönetmeliğinin hükümlerini karşıladığını onayladığı ve belgediği işlemdir.

Modül B başvuru dosyasında aşağıdaki veriler yer almalıdır;

| DOKÜMAN KODU VE NUMARASI | REVİZYON NUMARASI | YÜRÜRLÜK TARİHİ |
|--------------------------|-------------------|-------------------|
| P17 | 01 | 09.01.2023 |

- Üretici adı ve adresi
- Firma Adına Üretim Yapan Üreticinin adı ve adresi (varsa)
- Ürünün Adı / Tanımı
- Belgelendirme Standardı(ları)
- Ürünün Bulunduğu Muayene Adresi
- Benzer başvurunun başka onaylanmış kuruluşa yapılmadığının yazılı olarak beyanı
- Dış kaynaklı kullanılan proseslerin belirtilmesi (varsa)
- Resmi evraklar (vergi levhası, sicil gazetesi, imza sirküleri vb.)
- Teknik Dosya

Modül B Teknik dosyasında aşağıdaki veriler yer almalıdır;

- Makinanın Genel Tanımı (Ürün kullanım amacı, kullanım alanı ve sınırlamalar vb.),
- Teknik Özellikler ve Model Farklılık Tablosu,
- Makinanın ayrıntılı teknik çizimleri
- Makina kullanım kılavuzu
- Makina için hazırlanmış talimatların bir kopyası (Nakliye, kurulum, devreye alma, çalıştırma, bakım-arıza Giderme ve devreden çıkarma aşamaları),
- Makinanın devre şemaları (Elektrik / Hidrolik/Pnömatik)
- Kritik Komponent Listeleri (Pnömatik, Hidrolik, Elektrik)
- Kritik Komponent Listesinde tanımlanan ürünlere ait uygunluk belge kopyaları (Uygunluk Beyanı, Sertifika Veya Test Raporu),
- EN 60204-1 veya ilgili diğer standarda göre gerçekleştirilmiş olan Elektriksel Test çalışmasına ait Rapor (Topraklama Sürekliliği Testleri, İzolasyon Direnci Testleri, Yüksek Gerilim Testleri),
- EN ISO13849-1/2 Kumanda (Emniyet) Sistemlerinin Uygunluk Analiz Raporu,
- Temel Sağlık ve güvenlik gereklerinin listesi
- Uyumlaştırılmış standartların listesi
- Kullanılan Komponent Listesi ve Uygunluk Beyanları
- Tasarım hesaplamaları ve/veya Analiz Raporları
- Risk Değerlendirme ve Risk Azaltma Analiz Raporu (EN ISO 12100:2010, C tipi standart)
- Teknik Dosya Hazırlama ve Saklama Prosedürü,
- AT Uygunluk Beyanının bir Kopyası

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.

Müşterinin belgelendirme talebi, belgelendirme kuruluşunun daha önceden deneyiminin olmadığı; Bir ürün tipini veya bir normatif dokümanı veya bir belgelendirme programını içerdiğinde ve uyumlaştırılmış standartların (A, B ve C tipi) dışında (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 veya 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.

| DOKÜMAN KODU VE NUMARASI | REVİZYON NUMARASI | YÜRÜRLÜK TARİHİ |
|--------------------------|-------------------|-------------------|
| P17 | 01 | 09.01.2023 |

Gerekli kaynak gözden geçirmesini yaparak, başvuru ürünü ve modülün FEMKO' nun hizmet ve yeterlilik kapsamında bulunması durumunda ilgili Teknik Düzenleme Sorumlusu başvuruyu onaylar, iletilen teknik dosyanın görevlendirilen teknik uzman tarafından incelenip yeterli bulunmasından sonra **BF02 Denetim Programı taslağı** hazırlanır. Başvuru FEMKO yetkinlik kapsamında olup, konu ile ilgili talimat, kontrol listesi vb. olmaması durumunda bu dokümanlar tamamlanmadan başvuru onaylanmaz.

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

Başvuru tarihinden itibaren gerekli evrakların 3 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 hazırlıkları telefon ya da e-mail aracılığıyla bilgi verilir.

Başvuranın sunmuş olduğu dokümanların yetersiz olması halinde başvuru reddedilir veya müşteri tarafından ilgili eksiklerin giderilmesi halinde yenilenmesi talep edilir.

Başvuruda bulunan firmanın uygunluk değerlendirmesi için başvurduğu ürün kapsamı incelenir.

Değerlendirmede aşağıdaki kriterler göz önünde bulundurulur:

Temin edilen bilgilerin belgelendirme prosesinin gerçekleştirilmesi için yeterli olup olmadığı değerlendirilir.

Başvuruda bulunulan kapsamda yer alan ürünün 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği kapsamına girip girmediği değerlendirilir.

İlgili ürünün yönetmelik kapsamında olması durumunda EK IV'de belirtilen ürünlerden biri olup olmadığı ve FEMKO Akreditasyon kapsamında olup olmadığı değerlendirilir.

İlgili ürün için uzmanlık gerektiren alanlar belirlenir ve bu alanda belgelendirme uzmanı olup olmadığı kontrol edilir.

Saha incelemesinin yapılacağı lokasyon bilgisi kontrol edilir. Birden fazla saha incelemesi gerekecekse, planlama bu bilgi göz önünde bulundurularak yapılır.

Uygunluk değerlendirme faaliyeti sırasında kullanılması gereken ekipman/donanım yeterliliğinin kontrolü yapılır.

Ürün uygunluğu kapsamında söz konusu makine için başka bir Onaylanmış Kuruluşa başvuruda bulunulmamış olmalıdır veya geçerli bir ürün uygunluk belgesi olmamalıdır.

Başvuru gözden geçirmenin olumlu sonuçlanması halinde Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından FEMKO prosedürlerine uygun olarak görevlendirmeler gerçekleştirilir.

4.2.1. Teknik Dosya İnceleme:

Uygunluk değerlendirme faaliyetleri atanmış Teknik Uzman tarafından aşağıdaki şekilde sürdürülür.

| DOKÜMAN KODU VE NUMARASI | REVİZYON NUMARASI | YÜRÜRLÜK TARİHİ |
|--------------------------|-------------------|-------------------|
| P17 | 01 | 09.01.2023 |

Teknik dosyanın incelenmesi montaj sahasında veya ofis ortamında gerçekleştirilebilir. Teknik Uzman Teknik Dosya İnceleme aşamasında **MF02 MD Teknik Dosya İnceleme Formu** listesini doldurur. Gerçekleştirilen Teknik Dosya incelemesi sonucunda Teknik Uzman, teknik dosyayı yeterli bulur ise Teknik Düzenleme Sorumlusuna planlamanın yapılması için haber verir ve müşteri ile temasa geçilerek tip incelemesinin sahadaki kontrolleri için TDS ve Hizmet Koordinasyon birimi tarafından planlamalar yapılır.

Teknik dosyada eksiklikler veya uygunsuzluklar mevcut ise **MF13 Teknik Dosya İnceleme Uygunluk Formu** doldurularak bulgular müşteriye bildirilir. Uygunlukların, türüne göre denetime gidilerek uygunlukların sahada görülmesine veya teknik dosyanın uygunluklar düzeltildikten sonra tekrar incelenmesine karar verilebilir. Bu karar uygunluk raporunda belirtilir. Müşteri tarafından kapatılan uygunluklar ile ilgili Teknik Uzman MF13 Teknik Dosya İnceleme Uygunluk Formunun ilgili kısmını doldurur.

Kuruluşun başvuruda bulunduğu tarih esas alınarak 3 ay içerisinde dokümanlarındaki eksiklikler giderilmez ve denetimi kabul etmezse başvuru iptal edilir.

Teknik dosya incelemesi esnasında, tasarım incelemesi için C tipi uyumlaştırılmış Standard var ise;

- Uyumlaştırılmış standarda göre hazırlanmış muayene formu kullanılır.

C tipi Uyumlaştırılmış standart yok ise;

- Benzer ürüne ait standartlar ISO, TSE, ANSI vb. aranır.

- A ve B tipi uyumlaştırılmış standartlardan uygulanabilir olanlara ait kontroller yapılır.

- Temel sağlık güvenlik kurallarına göre kontrol listesi kullanılır (MF05 2006/42/AT Muayene Formu)

- MF09 TS EN ISO 12100:2011 Risk Değerlendirmesi Formu kullanılır.

Eğer kontrol edilecek ürün için o ana kadar hazırlanmış bir kontrol listesi yok ise, öncelikle standarda göre kontrol listesi oluşturulmak zorundadır.

Her iki durumda da standartlar tüm şartları kapsayamayabilir. Bundan dolayı Teknik Uzman aşağıdaki tüm hususların kontrol edildiğinden emin olmalıdır.

4.2.2. Tasarım Kontrolü

Hesaplamalar en kritik durumlar için yapılmalıdır. **MF10 AT Tip İncelemesi- Tasarım İnceleme Formu** Teknik Uzmanın kontrol etmesi gereken hesaplamalar belirtilmiştir.

Eğer ürünün harmonize standardı var ise, ilgili harmonize standartta yer alan tüm hesaplamaların yapılması beklenir.

Eğer harmonize standart yok ise, öncelikle benzer ürün standartlarındaki hesaplama yöntemleri göz önünde bulundurulur.

Hesaplamalar, firma tarafından klasik yöntem kullanılarak veya uluslararası kabul edilmiş tasarım programları kullanılarak yapılabilir. Klasik yöntemde;

- Formülasyonun

- Formülasyonlarda kullanılan verilerin dokümante edilmesi beklenir.

Alınan formülasyon ve veriler üzerinden doğrulama yapılır.

Tasarım programı kullanılmışsa;

| | | |
|--------------------------|-------------------|-------------------|
| DOKÜMAN KODU VE NUMARASI | REVİZYON NUMARASI | YÜRÜRLÜK TARİHİ |
| P17 | 01 | 09.01.2023 |

Firma bir yazılım vasıtası ile belirli hesapları gerçekleştiriyor ise, bu durumda yazılımın lisanslı olması ve ayrıca son güncel versiyonunun kullanıldığıнын teyit edilmesi gerekmektedir.

5. UYGUNLUK DEĞERLENDİRME İŞLEMLERİ

FEMKO gerek iç kaynaklarıyla veya gerekse doğrudan kontrolü altında bulunan diğer kaynaklarla değerlendirme faaliyetleri gerçekleştirdiğinde, ilgili uluslararası standartların ve belgelendirme programında belirtilmiş olan diğer dokümanların uygulanabilir şartlarını karşılar.

FEMKO uygunluk değerlendirme faaliyetleri içerisinde yer alan deney faaliyetleri için, ISO/IEC 17025'in, muayene faaliyetleri için ISO/IEC 17020'nin uygulanabilir şartlarını karşılamak üzere kendi iç prosedürlerini geliştirmiştir.

| Yönetmelik / Direktif / Regülasyon: Makina Emniyeti Yönetmeliği (2006/42/AT) | | |
|---|---|--|
| Uygunluk Değerlendirme Prosedürü / Modül | Uygulanacak Akreditasyon Standardı | Denetimlerde Tercih Edilen Standarda Ek Olarak UDK'ların uyması gereken ve denetlenecek ek şartlar |
| <i>AT Tip İncelemesi (Ek-IX)</i> | TS EN ISO/IEC 17065 | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. Maddesi (7.9 hariç) ve TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10'a kadarki maddeler |
| <i>Tam kalite güvencesi (Ek-X)</i> | TS EN ISO/IEC 17021-1 | TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10'a kadarki maddeleri |

İlgili standartta belirtilen değerlendirme personelinin tarafsızlık şartları, FEMKO tarafından her durumda uygulanır. FEMKO tarafından gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme faaliyetleri sırasında müşteri tarafından sunulan test, muayene ve sistem belgelendirme sonuçları, ilgili uluslararası standartların (EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020) uygulanabilir şartlarının uygun olup olmadığı FEMKO teknik uzmanları tarafından kontrol edilir.

Belgelendirme faaliyetleri boyunca yapılan değerlendirmenin temeli olarak, yalnızca EN ISO/IEC 17025 veya ISO kılavuzlarına göre akredite edilmiş onaylı laboratuvarlardan test raporları kullanılabilir. Müşteri, FEMKO personelleri ile birlikte akreditasyon kurumu temsilcileri ya da bakanlık yetkilileri de dâhil olmak üzere, değerlendirme faaliyeti ile ilgili ihtiyaç duyulan her türlü yazılı ve sözlü bilgiyi vermekle yükümlüdür.

5.1 Öndenetim

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

- Öndenetim genellikle ilgili teknik düzenleme kapsamında başvuru 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 (**MBF04 Makine Ürün Uygunsuzluk Formu**) ve denetim sonunda bir kopyası kuruluş ile paylaşılır.

5.2 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

| DOKÜMAN KODU VE NUMARASI | REVİZYON NUMARASI | YÜRÜRLÜK TARİHİ |
|--------------------------|-------------------|-------------------|
| P17 | 01 | 09.01.2023 |

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 Şikâyet ve İtirazların Değerlendirilmesi Prosedürü** 'ne uygun olarak denetim ekibine itiraz edebilir.

5.3 Tetkiklerin Gerçekleştirilmesi

Tetkikler denetim öncesi 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.

5.3.1 Belgelendirme Denetimi

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.

5.3.1.1 Yerinde Denetim

FEMKO müşteri sahasında gerçekleştirecek olduğu muayenelere, denetimlere ya da plansız ziyaretlere gözlemciler ve rehberler de eşlik edebilir. Gözlemciler denetim ekibinden bir üyeyi gözlemleyen kişi olabileceği gibi müşterinin bir yetkilisi, akreditasyon kurumu veya ilgili bakanlık yetkilisi de olabilir. Rehber ise denetim ekibine yardımcı olma için denetim ekibine refakat eden kişilerdir. Denetim ekibinin her bir üyesine rehber tayin edilebilir. 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.

Teknik Düzenleme Sorumlusu, teknik uzmanı/ 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.

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.

Denetim sırasında görülen her bir uygunsuzluk kayıt altına alınır (MBF04 Makine Ürün Uygunsuzluk Formu) ve denetim sonunda bir kopyası kuruluş ile paylaşılır.

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

| DOKÜMAN KODU VE NUMARASI | REVİZYON NUMARASI | YÜRÜRLÜK TARİHİ |
|--------------------------|-------------------|-------------------|
| P17 | 01 | 09.01.2023 |

5.3.1.1.1 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 olmadığını 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 kapsam genişletme denetiminde 2 ay sonuna kadar tekrar denetim planlanması gerekir. Aksi halde başvuru iptal edilir. Yeni planlanan denetimin süresinde/ kapsamında yarıda bırakılan denetimde başarıyla gerçekleştirilen kısımlar dikkate alınarak azaltma yapılabilir.

5.3.1.2 Denetim Raporu ve Kontrol Formları

Kontrol formları ve varsa denetim raporları (**MBF05 Makine Denetim Raporu**) denetimden sonra en geç 15 iş günü içerisinde tamamlanarak ilgili teknik düzenleme sorumlusu ve kuruluş ile paylaşılır. Onaylı formlar kuruluş ile dijital ortamda paylaşılabilir.

5.3.1.3 Düzeltici Faaliyetler

Denetim sırasında tespit edilen uygunsuzluklar **MBF04 Makine Ürün Uygunsuzluk Formu** içeriğinde belirtilerek kuruluş ile paylaşılır. Kuruluş denetim sırasında tespit edilen uygunsuzluklar için kök neden analizlerini ve planladığı/gerçekleştirdiği aksiyonları en geç 15 iş günü içerisinde ilgili teknik uzmana iletmeli, yapmış olduğu düzeltici faaliyetlere ilişkin kanıtları denetimin son gününden sonra en geç 3 ay içerisinde tamamlaması gerekmektedir. Kuruluş bir dilekçe ile belirtilen süre sonunda uygunsuzlukları kapatamayacağını nedenini de belirterek ek süre talep ederse, bu talep Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından incelenir ve uygun görüldüğü takdirde 3 ay daha ek süre verilebilir. Takip denetiminin gerçekleşme süresi (ek süreler dahil) 6 aydan uzun tutulamaz.

Takip denetimlerinde majör uygunsuzlukların giderilmediği gözlemlenirse veya Teknik Düzenleme Sorumlusu ve Hizmet Koordinasyon Birimi tarafından gönderilen takip denetimi için denetim programına firma tarafından teyit verilmez ise kuruluşun başvurusu iptal edilir.

Belirlenen süreler içerisinde sorumluluklarını yerine getirmeyen kuruluşların başvuru dosyaları olumsuz sonuçlandırılır.

Denetim ekibi tarafından düzeltici faaliyetlerin incelenmesi esnasında, gerekli görülmesi halinde, Madde 5.3.2. 'e göre takip denetimi yapılabilir.

| DOKÜMAN KODU VE NUMARASI | REVİZYON NUMARASI | YÜRÜRLÜK TARİHİ |
|--------------------------|-------------------|-------------------|
| P17 | 01 | 09.01.2023 |

5.3.2 Takip Denetimi

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

Uygunsuzluk kapatma kanıtlarının denetim ekibine uzaktan iletilebileceği durumlarda takip denetimi yapılmaz. Konuyla ilgili uygulama birliği sağlanması için gerekli görüldüğü takdirde Denetçi Tecrübe Paylaşım toplantısı yapılabilir. Denetim ekibi uygunsuzluğun takip denetimi gerektirme durumu ile ilgili ikilemede 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 tamamlaması durumunda takip denetimi (uygunsuzlukların kapatıldığıнын teyidinin kuruluştan alınmasının ardından) planlanır. Tekrar denetim programı hazırlanır ve denetçi görevlendirilmesi yapılır. Takip denetimleri mümkün olduğunca uygunsuzluğu tespit eden teknik uzman tarafından gerçekleştirilir.

5.4 GÖZDEN GEÇİRME VE BELGELENDİRME KARARI

DİKKAT: Teknik düzenleme sorumlusunun ilgili ürün kapsamında başvuru sahibi kuruluşa 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.

Teknik uzman belgelendirmeye ait kararını oluşturulup **MBF06 Makine Denetim Sonuç Raporu** üzerinde belirtir.

TDS nihai kararı vermeden önce kendisine iletilen denetim setindeki tüm dosyaları gözden geçirir. Denetim setini inceler, bilgi ve belgelerin niteliksel yeterliliğini **MBF07 Makine Belgelendirme Hizmeti Kontrol Formu** ile kontrol eder. Kontrol formları, raporlar, diğer belge ve kanıtları niceliksel olarak belgelendirme kriterlerine bağlı olarak inceler, veri aktarımlarının düzgün yapılmış olduğunu teyit eder, düzeltici ve önleyici faaliyet kanıtlarını ve alınan aksiyonların yeterliliğini gözden geçirir ve doğrular.

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.

5.4.1 Teknik düzenleme sorumlusu nihai kararı dosyanın olumlu sonuçlandırılması yönünde ise;

MBF07 Makine Belgelendirme Hizmet Kontrol Formu'na ekleyerek Genel Müdür'e veya Uygunluk Değerlendirme Koordinatörü'ne iletir. Genel Müdür veya Uygunluk Değerlendirme Koordinatörü belgelendirme sürecine ait hizmetlerin ilgili (belgelendirme şartlarına) prosedür ve talimatlara uygun olarak gerçekleştirilme durumunu **MBF07 Makine Belgelendirme Hizmet Kontrol Formu** ile kontrol ederek onaylar/iade eder.

-Prosedür ve talimatlara uygun olmayan/eksik hizmet bulunması durumunda gerekli düzeltmelerin yapılması amacıyla dosyayı iade eder.

| DOKÜMAN KODU VE NUMARASI | REVİZYON NUMARASI | YÜRÜRLÜK TARİHİ |
|--------------------------|-------------------|-------------------|
| P17 | 01 | 09.01.2023 |

-Prosedür ve talimatlara uygun hizmet verildiğinin onaylaması durumunda ise MBF07 Makine Belgelendirme Hizmet Kontrol Forumu'nu onaylayıp Teknik Düzenleme Sorumlusu 'na iletilir. Sertifika, basımı yapıldıktan sonra Genel Müdür veya Uygunluk Değerlendirme Koordinatörü tarafından imzalanır.

5.4.2 Teknik Düzenleme Sorumlusunun nihai kararı dosyanın olumsuz sonuçlandırılması yönünde ise; kararın nedenlerini içeren **BF08 Belgelendirme Red Askı İptal Bildirim Forumu'nu** 2 nüsha olarak düzenler ve onaylar. BF08 Belgelendirme Red Askı İptal Bildirim Forumu'nun bir nüshası müşteriye gönderilir, diğer nüshası dosyada saklanır.

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

5.4.3 Sertifikalar

Sertifika, marka, logo ve onaylanmış kuruluş numarası kullanım kuralları **T03 Sertifika, Marka, Logo ve Onaylanmış Kuruluş Numarası Kullanma Talimatı**nda belirlenmiştir.

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 (MBF07 Teknik Düzenleme Sorumlusu karar tarihi) yazılır. Sertifika geçerlilik süresi; MODÜL B AT Tip İnceleme için karar tarihinden itibaren 5 yıl 'dır.

Sertifika içerikleri aşağıda belirtilmiştir:

Sertifika numarası

CE işareti ve onaylanmış kuruluş numarası: Onaylanmış kuruluş numarası MODÜL B (AT Tip İncelemesi) sertifikaları üzerinde bulunur.

Belgelendirilen kuruluşun unvanı ve adresi: Faaliyetleri onaylanan yetkili temsilcilikler, şubeler, fabrikalar vb. unvan ve adresler de belirtilmelidir.

FEMKO tam unvanı 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.

Test ve Nihai Rapor No-Tarihleri: Belgelendirme denetimlerinde nihai rapor numaraları, test rapor numaraları ve tarihleri bu bölüme eklenmelidir.

Denetim tarihi: Denetimin gerçekleştiği tarih bu alanda belirtilmelidir. İlk belgelendirme denetiminden sonra takip denetimi gerçekleştiyse takip denetim tarihi yazılır.

Düzenlenme Tarihi ve Yeri: Teknik Düzenleme Sorumlusu karar tarihi ve belgenin düzenlendiği il adı yer alır. TDS karar tarihinden itibaren 3 gün içerisinde belge düzenleme tarihi yazılabilir.

Yeniden belgelendirmelerde, yeniden belgelendirme sürecine ait karar tarihi yazılır.

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

| | | |
|--------------------------|-------------------|-------------------|
| DOKÜMAN KODU VE NUMARASI | REVİZYON NUMARASI | YÜRÜRLÜK TARİHİ |
| P17 | 01 | 09.01.2023 |

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

| | MAKİNE Modül B |
|-------------------|-------------------|
| Belge Yenileme | 5 yıl |
| Gözetim | - |
| Sertifika Formatı | MF03 |

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

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

5.5 BELGE YENİLEME

AT Tip İnceleme Belgesinin 5 yıl geçerliliği vardır. Müşteriden gelen talep doğrultusunda FEMKO her beş yılda bir, AT Tip İnceleme Belgesinin geçerliliğini yeniden gözden geçirmelidir. FEMKO son teknik gelişmeleri de göz önünde bulundurarak, belgenin geçerliliğini koruduğunu onaylarsa, belgeyi ilave bir beş yıl daha yeniler.

Belge yenileme faaliyetleri belgelendirme denetiminde olduğu gibi, planlama-koordinasyon, yerinde denetim, düzeltici faaliyetlerin kontrolü, rapor ve kanıtların incelenmesi (gözden geçirme), kararın verilmesi ve genel müdür incelemesi aşamalarından oluşmaktadır. Belge yenileme denetimi belgelendirme denetimine benzer şekilde planlanır, gerçekleştirilir ve raporlanır.

5.6 KISA SÜRELİ DENETİMLER

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

5.7 KURULUŞUN DEĞERLENDİRMESİ

Dosyaların olumlu ya da olumsuz kapatılması sürecinden sonra kuruluş yetkilisine süreçlerin ve uygunluk değerlendirme sürecinde görevlendirilen personellerin değerlendirilmesi için **F53 Müşteri Memnuniyeti Değerlendirme Anketi** gönderilir.

5.8 BELGELENDİRME KOŞULLARINDAKİ DEĞİŞİKLİKLER

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

Yazım hataları nedeni ile değişiklik:

Basılan ve müşteriye gönderilen belge / raporda imla hatası veya yazım hataları söz konusu ise bu durumda gönderilmiş olan rapor ve belge orijinaleri müşteriden geri talep edilerek; revizyon numarası verilmek kaydıyla doğru belge ve rapor basımına gidilir ve müşteriye gönderilir.

Adres değişikliği:

FEMKO tasarım ile ilgili bir değişiklik olmadığına dair müşteriden yazılı bir beyan alır. Tasarımda değişiklik söz konusu değil ise belge, *revizyon numarası verilmek kaydıyla* adres değişikliği yapılarak müşteriye iletilir.

| DOKÜMAN KODU VE NUMARASI | REVİZYON NUMARASI | YÜRÜRLÜK TARİHİ |
|--------------------------|-------------------|-------------------|
| P17 | 01 | 09.01.2023 |

Durum, Unvan ve Statü Değişikliği:

Belge sahibi, belge kullanma hakkını başka bir gerçek veya tüzel kişiye devredemez, kiralamaz.

Ürün ve üretim yerinin, uygulanan imalat yönteminin değişmemesi şartı ile üretim yeri sahibinin değişmesi ve devir alan kuruluşun devir aldığı kuruluşa ait tüm borç ve yükümlülüklerini üstlenerek ürün üzerinde kullanılacak olan markaya ait marka tescil belgesini ibraz etmesi halinde yeni belge düzenlenir. Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından gerekli görülmesi durumunda belge düzenlemeden önce üretim yerinde inceleme ve/veya ürün üzerinde muayene ve deney yapılır.

Belgeli kuruluş unvan değişikliklerinde resmî gazetedeki unvan değişikliği ilanının sunulması ile sertifika revize edilir.

5.9 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 veya kapsam daraltma süreçleri başlatılır.

Bu süreçler sonunda değerlendirmenin tekrarlanmasına gerek olduğuna karar verilmesi durumunda süreç 5.3.1 maddelerinden sertifika basım/red aşaması dahil olmak üzere sadece askı/kapsam değişikliği konusunu içerecek şekilde tekrarlanır. Bu süreçte değerlendirmelerin veya bu aşamaların herhangi birisinin kapsam dışında bırakılması durumunda gerekçeler kayıt altına alınır.

5.9.1 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,
- 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 bu aksiyonları 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 denetim sıklığı arttırılabilir.

Askı süresi boyunca ilgili sertifika geçersizdir.

| DOKÜMAN KODU VE NUMARASI | REVİZYON NUMARASI | YÜRÜRLÜK TARİHİ |
|--------------------------|-------------------|-------------------|
| P17 | 01 | 09.01.2023 |

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

5.9.2 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.

5.9.3 Kapsam Daraltma

Şikayetler vb. durumlar ile kuruluşun sertifika içeriği ile ilgili yeterliliğini kısmen kaybettiğine veya sürdürmediğine dair objektif kanıtlar bulunması veya belgeli kuruluşun kapsam daraltması ile ilgili talebi olması durumunda kuruluşun sertifikası dahilindeki bazı ürünler veya ürün tipleri kapsamdan çıkarılır.

5.9.4 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 veya e- posta veya posta ile kuruluşun adresine gönderilir ve ulaştığına dair teyit alınır. Kuruluşun alınan kararın gereklerini yerine getirme yükümlülüğü 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 kuruluşun 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.

5.9.5 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.

5.10 KAYITLAR

Başvurusu reddedilen, belgelendirilen veya belgeleri geri çekilen ve askıya alınan bütün kuruluşlar dâhil olmak üzere bütün uygunluk değerlendirme dosyaları teknik düzenleme sorumlusu tarafından **MBF07 Makine Belgelendirme Hizmet Kontrol Formu** içeriğine göre set olarak saklanır.

Gerçekleştirilen her denetim **L07 Onaylanma Amaçlı Akreditasyon Kapsamları için Müşteri- Muayene Listesi** içerisine CRM sistemi tarafından işlenir ve haziran ve aralık aylarında güncel liste TÜRKAK iletişim personeli tarafından TÜRKAK 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) (<https://ontek.sanayi.gov.tr/login.xhtml>)

| Hazırlayan | Onaylayan |
|------------|-----------|
| | |

| Revizyon Numarası | Yürürlük Tarihi | Revizyondan Etkilenen Başlık/Bölümler | Revizyon Açıklaması |
|-------------------|-----------------|--|--|
| 00 | 14.06.2021 | İlk Yayım | P13 Belgelendirme Prosedüründe yer alan bilgiler Makine Emniyet alanında spesifik hale getirildi. |
| 01 | 09.01.2023 | 3. Referans 5.Uygunluk Değerlendirme İşlemleri 5.3.1.3 Düzeltici Faaliyetler 5.4 Gözden Geçirme ve Belgelendirme Kararı 5.7 Kuruluşun Değerlendirilmesi 5.8 Belgelendirme Koşullarındaki Değişiklikler Adres değişikliği 5.10 Kayıtlar | 3. Referans <i>R10.13 Onaylanma Amaçlı Akreditasyon Rehberi (TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. Maddesi (7.9 hariç) TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10'a kadarki maddeler) şeklinde güncelleme yapıldı.</i> 5.Uygunluk Değerlendirme İşlemleri R10.13 Onaylanma Amaçlı Akreditasyon Rehberi içeriğindeki Ek-C: Direktif/Modüllere göre Uygulanacak Akreditasyon Standartları Listesi güncellendi. Madde başlığı altındaki tanımlamalarda düzenleme yapıldı. <i>5.3.1.1 Denetim sırasında görülen her bir uygunsuzluk kayıt altına alınır (MBF04 Makine Ürün Uygunsuzluk Formu) ve denetim sonunda bir kopyası kuruluş ile paylaşılır. İfadesi eklendi.</i> <i>5.3.1.3 Düzeltici Faaliyetler Denetim sırasında tespit edilen uygunsuzluklar MBF04 Makine Ürün Uygunsuzluk Formu içeriğinde</i> |

DOKÜMAN KODU VE NUMARASI

REVİZYON NUMARASI

YÜRÜRLÜK TARİHİ

P17

01

09.01.2023

belirtilerek kuruluş ile paylaşılır ifadesi eklendi .

5.4 Gözden Geçirme ve Belgelendirme Kararı Teknik düzenleme sorumlusu nihai kararına ilişkin kısımdaki tanımlamalar yeniden düzenlendi. 5.4.1 ve 5.4.2 olarak alt maddeler eklendi.

5.4.1 Sertifikalar başlığı 5.4.3 olarak güncellendi.

5.7 Hizmet Değerlendirme Anketi ifadesi F53 Müşteri Memnuniyeti Değerlendirme Anketi olarak düzeltildi.

5.8 Belgelendirme Koşullarındaki Değişiklikler Adres değişikliği maddesine "revizyon numarası verilmek kaydıyla " ibaresi eklendi.

5.10 Kayıtlar

Gerçekleştirilen her denetim L07 Onaylanma Amaçlı Akreditasyon Kapsamları için Müşteri - Muayene Listesi içerisine Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından işlenir ibaresi CRM sistemi tarafından işlenir olarak güncellendi.