

	MAKİNE EMNİYET YÖNETMELİĞİ ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ			
	Doküman No	PR.MD.02	Revizyon No	0
	Revizyon Tarihi	14.04.2023	Sayfa	1/18

1. AMAÇ ve KAPSAM

Bu prosedürün amacı; “2006/42/AT Makina Emniyeti Yönetmeliği” kapsamında ürünlerin uygunluk değerlendirme teknik dosya incelemelerinin yapılması, denetimlerin planlanması ve gerçekleştirilmesi ile belgelendirmenin sürdürülmesi aşamalarında uygulanacak yöntemler ve sorumlulukların belirlenmesidir. ISO 9001:2015 ve Ek X Tam Kalite Güvencesi birleşik denetim başvurularında PR.33 Sistem Uygunluk Değerlendirme Prosedürü işletilir.

2. TANIMLAR

Bakanlık: Sanayi Ve Teknoloji Bakanlığı

Uygunluk Değerlendirme Faaliyeti: Bir işlemin sonucu olan, bir ürün, sistem, kişi veya kuruluşla ilgili belirtilmiş gerekliliklerin (belirtilen ihtiyaç veya beklenti) yerine getirildiğinin ispatını sağlayan faaliyeti ifade eder.

Aşama1: Mevzuat gereği sağlanması gereken dokümanların ve kayıtların belgelendirmeye engel teşkil etmeyecek şekilde hazırlanıp hazırlanmadığının uygunluk değerlendirmesidir.

Aşama2: Ürünün mevzuat şartlarına uygunluğunun doküman, kayıt ve ürün üzerinden sahada ve/veya laboratuvarında uygunluk değerlendirmesidir.

Teklif: FQC STANDARD ile aday müşteri arasındaki, hizmetin talebiyle hizmetin sunulması şartlarını ve bedellerini içeren ve karşılıklı olarak imzalanması ile sözleşmeye dönüşen doküman.

Firma/Müşteri: Bu prosedürdeki anlamı, ürünü imal eden kuruluştur.

Teknik Düzenleme Sorumlusu: Uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında gerçekleştirilecek olan muayene ve denetimleri organize eden, belgelendirme kararı öncesi muayene ve denetim sonuçlarını kontrol eden ve belgelendirme kararı alan kişidir.

Teknik Uzman: Uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında planlanan muayene ve/veya denetimleri gerçekleştiren ve muayene ve/veya denetim sonuçlarını teknik düzenleme sorumlusuna sunan personeldir.

Denetçi: Uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında planlanan kalite yönetim sistem tabanlı denetimleri gerçekleştiren ve denetim sonuçlarını teknik düzenleme sorumlusuna sunan personeldir.

Uygunsuzluk: Uygunluk değerlendirmeye yönelik bir şartın yerine getirilmemiş olması.

Majör (Büyük) Uygunsuzluk: Uygunluk değerlendirmenin amaçlanan sonuçlarına ulaşması yeteneğini etkileyen uygunsuzluklardır. Sistemin genelini sürekli uygulanmasını etkileyebilecek ve/veya müşteriye sunulan hizmet ya da ürünün istenilen şartlarda karşılanmasını olumsuz etkileyen standard maddelerinden herhangi birinin veya alt başlıklarının yeterli olarak tanımlanmaması ve/veya sistematik olarak uygulanmaması durumudur.

Minör (Küçük) Uygunsuzluk: Uygunluk değerlendirmenin amaçlanan sonuçlarına ulaşması yeteneğini etkilemeyen uygunsuzluklardır. Sistem standart şartlarından ve/veya firma dokümantasyon şartlarından, sistemin genelini etkilemeyen ve sistematik olmayan sapmalardır.

Gözlem: Denetim sırasında görülen ve objektif delillerle kanıtlanabilen durumdur. Önlem alınmaması durumunda, uygunsuzluğa dönüşebilecek tespitlerde bu tanımlamanın içerisinde yer alır ve gözlemler denetim raporunda belirtilir.

Takip Gerektiren Uygunsuzluk: Ürün güvenliğini doğrudan etkileyen ve yerinde değerlendirme yapılmadan doğrulanamayacak olan bir uygunluk değerlendirme şartının yerine getirilmemiş olması.

Takip Gerektirmeyen Uygunsuzluk: Ürün güvenliğini doğrudan etkilemeyen veya yerinde değerlendirme yapılmadan doğrulanabilecek olan bir uygunluk değerlendirme şartının yerine getirilmemiş olması.

Olağanüstü olay veya koşullar: Genellikle mücbir sebep veya doğal afet olarak adlandırılan ve organizasyonun kontrolünün dışında olan bir durumdur. Örneğin; savaş, grev, isyan, siyasi istikrarsızlık, jeopolitik gerginlik, terörizm, suç, salgın (epidemik veya pandemik), sel, deprem, kötü niyetli bilgisayar korsanlığı, diğer doğal veya insan eliyle gerçekleşen felaketlerdir.

Belgelendirme Kararı: Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından belgeyi verme veya reddetme, belgelendirme kapsamının genişletilmesi veya daraltılması, belgenin askıya alınması veya geri çekilmesi, belgelendirmenin iptali veya yenilenmesi kararlarının verilmesi işlemidir.

	MAKİNE EMNİYET YÖNETMELİĞİ ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ			
	Doküman No	PR.MD.02	Revizyon No	0
	Revizyon Tarihi	14.04.2023	Sayfa	2/18

Belgelendirme Komitesi: Kalite sistem tabanlı modüllerde belgeyi verme veya reddetme, belgelendirme kapsamının genişletilmesi veya daraltılması, belgenin askıya alınması veya geri çekilmesi, belgelendirmenin iptali veya yenilenmesi kararlarını veren başkanının FQC STANDARD personeli olduğu ve en az bir kişiden(TDS) oluşan ekip.

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

ONTEK: Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sistemi

Q Yazılımı: FQC STANDARD'ın sözleşme ile edindiği proje ve kalite yönetim sistemi takip programı.

Değiştirilebilir teçhizat: Bir makina veya traktörün hizmete girişini müteakip, operatörün kendisi tarafından işlevini veya özelliğini değiştirmek veya yeni bir işlev katmak amacıyla bu makina veya traktöre takılan bir alet olmayan teçhizatı,

Emniyet aksamaları: Bir güvenlik işlevini yapan, bağımsız bir şekilde piyasaya arz edilen, arızalanması ve/veya hatalı çalışması durumunda kişilerin güvenliğini tehlikeye sokan, makinelerin işlevini yerine getirmek için gerekli olmayan veya makinanın işlevini yerine getiren normal aksamın yedeği olarak kullanılabilecek aksamını; Makina Emniyeti Yönetmeliği Ek V' te düzenlenen emniyet aksamalarının listesinin 10 uncu maddenin birinci fıkrasının (a) bendine göre güncellenebildiğini,

Hizmete sunma: Makina Emniyeti Yönetmeliği kapsamındaki makinanın amaçları doğrultusunda ilk kez kullanıma alınmasını,

İmalatçı: Makina Emniyeti Yönetmeliği kapsamındaki makinaı veya kısmen tamamlanmış makinaı tasarımıyan ve/veya imal eden ve kendi isim veya ticari unvanı altında veya kendi kullanımı için piyasaya arz edilmesi amacıyla makinanın veya kısmen tamamlanmış makinanın bu Yönetmeliğe uygunluğundan sorumlu olan gerçek veya tüzel kişiyi, bu şekilde tanımlanan bir imalatçının bulunmadığı durumda, Makina Emniyeti Yönetmeliği kapsamındaki makinaı veya kısmen tamamlanmış makinaı piyasaya arz eden veya hizmete sunan gerçek veya tüzel kişiyi,

Kaldırma aksesuarı: Kaldırma makinasına monte edilmemiş olup, yükün tutulmasına imkân sağlayan, makina ile yük arasına veya yükün kendi üzerine yerleştirilen veya yükün ayrılmaz bir parçası olması amaçlanan ve piyasaya ayrı olarak arz edilen aksam veya teçhizat ile sapanlar ve bunların aksamlarını,

Kısmen tamamlanmış makina: Başka bir makinaya veya kısmen tamamlanmış makinaya dahil edilerek, Makina Emniyeti Yönetmeliği kapsamındaki bir makinaı oluşturması amaçlanan, tahrik sistemi gibi, hemen hemen makina durumunda olan, ancak kendi başına belirli bir uygulamayı gerçekleştiremeyen parçalar topluluğunu,

Komisyon: Avrupa Komisyonunu,

3. SORUMLULUKLAR

Bu prosedürün uygulanmasından Belgelendirme Müdürü, Planlama Birimi, Teknik Düzenleme Sorumlusu, Denetçiler ve Teknik Uzmanlar sorumludur.

4. YÖNTEM

4.1 Başvuru, Teklif/Sözleşme ve Ücretlendirme

PR.MD.01 Başvuru, Sözleşme ve Fiyatlandırma Prosedürüne göre süreç işletilir.

4.2 Belgelendirme Programı

4.2.1 Uygunluk Değerlendirme Faaliyetleri için Belgelendirme Programı

Belgelendirme programı ISO/IEC 17067 Tablo 1 baz alınarak aşağıdaki şekilde oluşturulmuştur.

Ürün Belgelendirme Programında Uygunluk Değerlendirme Fonksiyonları ve Faaliyetleri	Uygunluk Değerlendirme Tipleri	
	Ek IX	Ek X
I. Seçim		
Teknik dosya inceleme ve numune alma	√	√
II. Özelliklerin Tayini		
Test	√	√ *
Muayene	√	√ *
Yönetim sistemi tetkiki		√
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. Doğruluk Beyanı, Lisanslama		
Belgenin verilmesi	√	√
Belge ve CE İşareti kullanım hakkının verilmesi	√	√
Bir ürün yığını için belgenin verilmesi	√	√
Bir ürün yığını için belge ve CE işareti kullanım hakkının verilmesi	√	√
VI. Gözetim		
Piyasadan alınan numunelerin uygunluk değerlendirmesi veya teste tabi tutulması		
Fabrikadan alınan numunelerin uygunluk değerlendirmesi veya teste tabi tutulması		√
Yönetim sistemi tetkikleri		√

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

	MAKİNE EMNİYET YÖNETMELİĞİ ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ			
	Doküman No	PR.MD.02	Revizyon No	0
	Revizyon Tarihi	14.04.2023	Sayfa	4/18

4.2.2 Kalite Yönetim Sistem Tabanlı Denetimler için Denetim Programı

Denetim programı, sistem uygunluk değerlendirmesi gerçekleştirilecek müşteri kuruluşların, yönetim sisteminin tüm şartlarının ispatlanmasını gerektiren denetim faaliyetlerini içeren tüm sistem uygunluk değerlendirme çevrimi için, ilgili yönetmelik baz alınarak oluşturulur.

Denetim programı, iki aşamalı bir başlangıç denetimini, uygunluk değerlendirme kararını takip eden birinci ve ikinci yıllarda gözetim denetimlerini ve uygunluk değerlendirmenin geçerliliğini dolmadan önce üçüncü yılda yeniden uygunluk değerlendirme denetimini kapsamaktadır. Üç yıllık sistem uygunluk değerlendirme çevrimi, sistem uygunluk değerlendirme veya yeniden sistem uygunluk değerlendirme kararı ile başlar.

Denetim programının ilk kez oluşturulmasında, denetimlerin sonrasında veya müşteri kuruluşlarla ilgili oluşan değişiklikler sonrasında yapılacak herhangi bir düzenlemede, müşteri kuruluşun büyüklüğü, yönetim sisteminin, ürünlerin ve proseslerin kapsamı ve karmaşıklığı, bunların yanı sıra yönetim sisteminin etkinliği ve önceki denetimlerin sonuçları göz önüne alınır.

Denetim Programı, Planlama Sorumlusu tarafından, başvuruların tamamlanıp sözleşmelerin yapılmasından sonra FR.60 KYS Denetim Raporu EkA Denetim Programı ile oluşturulur ve Baş Denetçi veya Teknik Düzenleme Sorumlusu veya Belgelendirme Müdürü tarafından onaylanır.

4.3 Uygunluk Değerlendirme Aşamaları

Değerlendirme faaliyeti iki aşamadan oluşur;

Aşama1: Görevlendirilmiş Teknik Uzman tarafından mevzuat gereği sağlanması gereken dokümanların ve kayıtların belgelendirmeye engel teşkil etmeyecek şekilde hazırlanıp hazırlanmadığının uygunluk değerlendirmesidir.

- Müşteri kuruluşun yönetim sistemi dokümantasyonunu denetlemek,
- Müşteri kuruluşun yerini ve işletmeye özel şartları incelemek ve Aşama 2'ye hazır olduğuna karar vermek üzere müşterinin personeli ile görüşmeler yapmak,
- Müşteri kuruluşun, özellikle yönetim sisteminin kilit performansı veya önemli durumları, prosesleri, hedefleri ve işlemlerinin tanımlanması hakkındaki durumunu ve standardın ilgili şartlarının anlaşılmasını incelemek,
- Müşteri kuruluşun yönetim sistemi kapsamı, prosesleri, saha(lar)ı, yasal ve düzenleyici durumları ve uyma durumu (Ör. Kalite, müşterinin işlemlerinin yasal durumu, ilgili riskler, vb.) hakkında bilgi toplamak,
 - Müşterinin sahası/sahaları,
 - Prosesler ve kullanılan teçhizat,
 - Oluşturulan kontrol seviyeleri (özellikle birden fazla sahası olan müşterilerde),
 - Uygulanabilir durumsal ve düzenleyici şartlar,
- Aşama 2 denetimi için kaynakların dağıtımını gözden geçirmek ve müşteri kuruluşun ile Aşama 2 denetiminin detayları üzerinde anlaşmak,
- Önemli durumlar bağlamında müşteri kuruluşun yönetim sisteminin ve işletme operasyonlarının yeterli derecede anlaşılmasıyla, Aşama 2 denetiminin planlaması için odak sağlamak,
- İç denetim ve yönetimin gözden geçirmelerin planlanmasının, gerçekleştirilmesinin ve yönetim sisteminin yürütme seviyesinin, müşteri kuruluşun Aşama 2 denetimine hazır olduğunu kanıtlama amaçlı incelenmesi.

Aşama2: Görevlendirilmiş Teknik Uzman tarafından ürünün mevzuat şartlarına uygunluğunun doküman, kayıt ve ürün üzerinden sahada ve/veya laboratuvarında uygunluk değerlendirmesidir. Aşama 2 denetimi, ilgili standard, hüküm ifade eden dokümanlar ve sistem dokümanlarına uygunluğu tespit etmek amacı ile referans standardın veya hüküm ifade eden dokümanların tüm maddelerinin ve müşteri kuruluşun belgelendirilmesi amacıyla başvurduğu kapsamdaki tüm faaliyetlerin uygulamalarının incelendiği bir denetimdir.

	MAKİNE EMNİYET YÖNETMELİĞİ ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ			
	Doküman No	PR.MD.02	Revizyon No	0
	Revizyon Tarihi	14.04.2023	Sayfa	5/18

- a) Uygulanan yönetim sistemi standardının veya diğer hüküm ifade eden dokümanın tüm şartlarına sistem uygunluk hakkında bilgi ve kanıt,
- b) Kilit performans hedef ve amaçlarına (uygulanan yönetim sistemi standardı veya diğer hüküm ifade eden doküman beklentileriyle tutarlı olarak) karşı performans izlenmesi, ölçülmesi, raporlanması ve gözden geçirilmesi,
- c) Yasalara uyma hakkında müşteri kuruluşun yönetim sistemi ve performansı,
- d) Müşteri kuruluşun proseslerinin operasyonel kontrolü,
- e) İç denetim ve yönetimin gözden geçirmesi,
- f) Müşteri kuruluşun politikaları için yönetimin sorumluluğu,
- g) Hüküm ifade eden dokümanlar, politika, performans hedef ve amaçları (uygulanan yönetim sistemi standardı veya diğer hüküm ifade eden doküman beklentileriyle tutarlı olarak), uygulanan yasal şartlar, sorumluluklar, personelin yeterliliği, operasyonlar, prosedürler, performans verileri ve iç denetim bulguları ve sonuçlar arasındaki bağlantılar.

Sözleşmenin taraflarca imzalanmasının ardından Planlama Sorumlusu tarafından Q yazılımında proje kaydı açılır. Müşteriye özel açılan projenin “Dökümanlar” klasörü içerisine Planlama Sorumlusu tarafından imzalı başvuru formu ve taraflarca imzalı sözleşme iliştilir. Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından başvuru gözden geçirilmesi uygun bulunmuş ve onaylanmış başvurular için Planlama Sorumlusu tarafından Q yazılımı aracılığı ile atanmış Teknik Uzmanı ön değerlendirme/aşama1 görevlendirme bilgisi iletilir.

Aşama 1 ve Aşama 2 denetimleri arasındaki süre 6 aydan fazla olmamalıdır. Daha uzun sürelerde Aşama 1 denetimi tekrar yapılır. Aşama 1 ile Aşama 2 denetimleri arasındaki zamana karar verirken, Aşama 1 denetiminde belirlenen, problemleri olan alanların çözümünde müşterinin ihtiyaçları göz önüne alınır. FQC STANDARD da Aşama 2 denetimi için düzenlemelerini gözden geçirir.

4.4 Aşama1 Ön Değerlendirmesi

Ek IX AT Tip İncelemesi Ön Uygunluk Değerlendirmesinin Amaçları;

- Makinenin teknik tasarımının Makine Emniyet Yönetmeliği gereklerini karşıladığının ön değerlendirmesi,
- Makinenin teknik tasarımının yeterliliğini değerlendirmek için teknik dosyanın ve destekleyici delillerin ön incelemesi,

Ek X Tam Kalite Güvencesi Aşama 1 Uygunluk Değerlendirmesinin Amaçları;

- Makinenin teknik tasarımının Makine Emniyet Yönetmeliği gereklerini karşıladığının ön değerlendirmesi,
- Makinenin teknik tasarımının yeterliliğini değerlendirmek için teknik dosyanın ve destekleyici delillerin ön incelemesi,
- Müşterinin yönetim sisteminde dokümanite edilmiş bilgiyi gözden geçirmek,
- Müşterinin kalite yönetim sistemine özgü koşullarının ön değerlendirmesini yapmak,
- Müşterinin statüsünün gözden geçirilmesi ve özellikle temel performansın veya önemli hususların, proseslerin, hedeflerin ve yönetim sisteminin çalışmasının tanımlanmasıyla ilgili standard şartlarını anlamak,
- Aşama 2 tetkikine yönelik kaynak tahsisinin gözden geçirmek ve Aşama 2 tetkikinin ayrıntıları üzerinde müşteri ile anlaşmaya varmak,
- Yönetim sistemi standardının veya diğer hüküm ihtiva eden dokümanlar bağlamında, müşterinin yönetim sisteminin ve saha operasyonlarının yeterli bir şekilde anlaşılmasının sağlanmasıyla, Aşama 2 tetkikinin planlanmasına odaklanmak,
- İç tetkiklerin ve yönetimin gözden geçirmesinin planlanıp planlanmadığı ve gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğinin değerlendirilmesi ve uygulanan yönetim sisteminin uygulama seviyesi ile müşterinin Aşama 2 tetkiki için hazır olup olmadığını değerlendirmek.

	MAKİNE EMNİYET YÖNETMELİĞİ ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ			
	Doküman No	PR.MD.02	Revizyon No	0
	Revizyon Tarihi	14.04.2023	Sayfa	6/18

Q yazılımı üzerinden görevlendirme almış Teknik Uzman ve/veya Denetim Ekibi, FR.112 Makina Emniyeti Yönetmeliği Uygunluk Değerlendirme Ön İnceleme Formu ile dökümantasyon değerlendirmesini gerçekleştirir ve kayıt altına alır. Gerçekleştirilen değerlendirmede uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda aynı form üzerinde “Bulgular” bölümüne gerekçeler belirtilerek firma ile paylaşılır. Ek X Tam Kalite Güvencesi ile ISO 9001 denetiminin entegre yapılması durumunda denetçi, FR.60 KYS Denetim Raporu Aşama1 bölümü ile kalite yönetim sistemi dökümantasyonu değerlendirmesini gerçekleştirir ve kayıt altına alır. Ek X Tam Kalite Güvencesi ile ISO 9001 denetiminin entegre yapılması durumunda kalite yönetim sistemi aşama 1 uygunsuzlukları FR.27 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formu kullanılarak firma ile paylaşılır. Firma düzeltmesini gerçekleştirir ise aynı form üzerinden düzeltme kaydı takibi ilgili bölüme kayıt edilir. Aşama 1 değerlendirmesi sırasında bulunan uygunsuzluklar ile ilgili olarak gerçekleştirilecek düzeltici faaliyetler, Aşama 2 denetimi öncesinde tamamlanmalıdır. Düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirildiği doğrulanmadan Aşama 2 denetimi yapılmaz. Gerçekleştirilen değerlendirme uygun bulunduktan sonra Teknik Uzman tarafından Q yazılımı “Dökümanlar” klasörüne kapsama göre FR.112 Makina Emniyeti Yönetmeliği Uygunluk Değerlendirme Ön İnceleme Formunu veya FR.60 KYS Denetim Raporunu yükler.

4.5 Aşama2 Uygunluk Değerlendirme Saha Görevlendirmesi

Teknik Düzenleme Sorumlusu, uygun olan ön değerlendirmeden sonra Aşama2 saha faaliyeti görevlendirmesi için FR.113 İş Emri Formu ile atanmış Teknik Uzman görevlendirmesi yapar. Teknik Uzman görevlendirmeyi görevlendirme formu içerisinde yer alan Tarafsızlık Beyanı ile onaylar. Tarafsızlık sakıncası oluşan projeler için, Teknik Uzman Teknik Düzenleme Sorumlusundan başka bir Teknik Uzmanın görevlendirilmesi gerektiğini bildirir ve Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından, atanmış başka bir Teknik Uzman görevlendirmesi yapılır.

Ek X Tam Kalite Güvencesi kapsamlarında FR.31 KYS Denetim Ekibi Görevlendirme Formu kullanılır. Görevlendirme tamamlandıktan sonra Teknik Düzenleme Sorumlusu veya Teknik Uzman tarafından onaylı görevlendirme formu Q yazılımı “Dökümanlar” klasörüne yüklenir

4.6 Aşama2 Uygunluk Değerlendirme Planı

Uygun bulunan görevlendirme tamamlandıktan sonra Teknik Uzman ve Firma arasında kapsama göre, FR.606 Uygunluk Değerlendirme Faaliyet Planı veya FR.368 Denetim Bilgi Formu kayda alınarak genel olarak denetimden 2 gün önce plan paylaşımı gerçekleştirilir. Bu plan öncelik olarak kapsam ve uygunluk değerlendirme tarihinin teyididir. Denetim Planı, her bir denetçinin bağımsız olarak, günlük asgari 8 saatlik denetim gerçekleştirmesini esas alacak şekilde oluşturulur. Zorunlu durumlarda denetim süresi, 1 gün için en çok 2 saat uzatılabilir. Denetim Planı oluşturulurken, yemek için verilen ara ve kuruluşun sahaları arasında harcanan ulaşım zamanları, denetim süresine dahil edilmez. Firma tarafından onaylanan plan Teknik Uzman tarafından Q yazılımı “Dökümanlar” klasörüne yüklenir. Uygunluk değerlendirme planı ile müşteri firmaya saha faaliyeti sırasında hangi süreçler işletileceğinin konu bilgisi verilir. Bu bilgiler aşağıdaki başlıklardan oluşmaktadır.

- Kişisel Koruyucu Tedbirler ve Saha Güvenliği
- Uygunluk Değerlendirme Öncesi Bilgilendirme
- Uygunluk Değerlendirme ve Deneyler
- Tasarım Dökümantasyonunun Değerlendirilmesi
- Bulgular Hakkında Bilgilendirme ve Düzeltici Faaliyetlerin Belirlenmesi

Planlamanın organizasyon sürecini Planlama Sorumlusu yönetir.

	MAKİNE EMNİYET YÖNETMELİĞİ ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ		
	Doküman No	PR.MD.02	Revizyon No
	Revizyon Tarihi	14.04.2023	Sayfa
			0
			7/18

Bir gün içerisinde gerçekleştirilebilecek maksimum uygunluk değerlendirme faaliyetleri aşağıdaki tabloda verilmiştir.

İlgili Uygunluk Değerlendirme Modülü	Süre	Günlük Azami Uygunluk Değerlendirme Faaliyeti Sayısı
Ek IX AT Tip İncelemesi	1 adam/gün	1
Ek X Tam Kalite Güvencesi	1 adam/gün	1
	NOT: Ek X Tam Kalite Güvencesi ve ISO 9001 entegre başvurularında denetim süresi belirlemede TL.007 Denetim Süreleri Belirleme Talimatı Referans Alınır.	

4.7 Uygunluk Değerlendirme Öncesi Genel Bilgiler

Görevlendirilen Teknik Uzman onaylanan plan tarihinde başvuru sahibinin belirtmiş olduğu adreste uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirir.

Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde kullanılan tüm ölçüm ekipmanlarının TL.053 Ölçme Cihazları Faaliyet Talimatına göre kalibrasyonları ve ara doğrulamaları gerçekleştirilmiş olmalıdır. Uygunluk değerlendirme esnasında kullanılan ölçüm ekipmanı/ölçüm ekipmanları ile kalibrasyon sertifikasına ilişkin bilgiler uygunluk değerlendirme raporunda tanımlanmıştır. Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin üreticinin yerinde gerçekleştirildiği uygunluk değerlendirmelerinde, FQC STANDARD ölçüm ekipmanları listesinde olmayan ve üreticiye ait olan ölçüm ekipmanları kullanılması gerektiğinde;

- 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-doğrulama ve kalibrasyon işlemlerine haiz olduğu kontrol edilir.

Uygunluk değerlendirme sırasında öncelikle uygunluk değerlendirme işlemi gerçekleştirilen Makinelerin, Makine Emniyet Yönetmeliği Ek I Makinaların tasarımı ve imali ile ilgili temel sağlık ve güvenlik kuralları ile ilgili uygunluğu değerlendirilmelidir.

Makinenin ve güvenlik aksamalarının uyumlaştırılmış standart şartlarına uygunluğu uygunluk değerlendirme esnasında değerlendirilir.

4.8 Aşama2 Uygunluk Değerlendirmenin Gerçekleştirilmesi

Aşama2 Uygunluk değerlendirmenin gerçekleştirilmesi aşağıdaki kısımlardan oluşur;

- 1) Kişisel Koruyucu Tedbirler ve Saha Güvenliği
- 2) Uygunluk Değerlendirme Öncesi Bilgilendirme
- 3) Uygunluk Değerlendirme Tipine Göre Uygunluk Değerlendirme ve Deneyler

	MAKİNE EMNİYET YÖNETMELİĞİ ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ			
	Doküman No	PR.MD.02	Revizyon No	0
	Revizyon Tarihi	14.04.2023	Sayfa	8/18

4.8.1 Kişisel Koruyucu Tedbirler ve Saha Güvenliği

Gerçekleştirilecek olan uygunluk değerlendirme işlemi sırasında uygunluk değerlendirme sahasına göre gerekli iş güvenliği önlemleri müşteri tarafından alınmış olmalıdır. TL.135 İş Sağlığı ve Güvenliği Talimatında tanımlanan tehlike ve alınacak önlemler Teknik Uzman tarafından göz önünde bulundurulmalıdır.

4.8.2 Uygunluk Değerlendirme Öncesi Bilgilendirme

Ek IX AT Tip İncelemesinde uygunluk değerlendirme faaliyetine firma yetkilisinin katılımıyla Teknik Uzman tarafından bir ön bilgilendirme yapılarak başlanır. Ek IX AT Tip İncelemesinde bu bilgilendirmenin bir toplantı şeklinde olması zaruri değildir. Başvuru sahibi temel güvenlik kurallarının sağlanması için, uyumlaştırılmış standartta belirtilen çözümler dışında eşdeğer çözümler üretmiş ise Teknik Uzmara bu aşamada detaylı bilgi vermelidir. Uygunluk değerlendirme öncesi bilgilendirmede Teknik Uzman aşağıdaki hususlarda firmaya bilgi verir ve taleplerini dile getirir.

(Ek X Tam Kalite Güvencesinde Uygunluk Değerlendirme Öncesi Bilgilendirme süreci bu prosedürün Açılış Toplantısı başlığı ile tanımlanmıştır.)

- Tanışma
- Uygunluk değerlendirme amacının açıklanması (hangi kapsam için firmada bulunduklarının 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.135 İş Sağlığı ve Güvenliği Talimatında tanımlanan tehlike ve alınacak önlemler Teknik Uzman tarafından göz önünde bulundurulmalıdır).

4.8.3 Uygunluk Değerlendirme Tipine Göre Uygunluk Değerlendirme ve Deneyler

4.8.3.1 Ek IX AT Tip İncelemesi

AT tip incelemesi, FQC STANDARD'ın Makinenin teknik tasarımını incelediği teknik tasarımının 2006/42/AT Makine Emniyet Yönetmeliği gereklerini karşıladığını doğruladığı ve onayladığı uygunluk değerlendirme prosedürünün bir aşamasıdır.

AT tip incelemesi, aşağıdaki tabloda belirtilen teknik dosya ve destekleyici delillerin incelenmesi ve Makinenin öngörülen üretimi temsil eden numunesinin incelenmesiyle teknik tasarımının yeterliliğinin bir değerlendirilmesi uygulamasıdır.

Bu prosedürün Madde 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7 süreçleri tamamlandıktan sonra;

Yapılacak incelemede;

Tipin teknik dosyaya uygun olarak imal edilmiş olup olmadığı, kontrol edilir ve hangi unsurların ilgili uyumlaştırılmış standardın ilgili hükümlerine uygun olarak tasarmlandığı ve hangi unsurların ilgili uyumlaştırılmış standardın hükümlerine dayanmadan tasarlanmadığı tespit edilir,

Bir uyumlaştırılmış standardın uygulanmadığı durumlarda, uygulanan çözümlerin Makina Emniyeti Yönetmeliğinin temel sağlık ve güvenlik gereklerini yerine getirip getirmediğini sağlamak için uygun muayeneler, ölçmeler ve testler yapılır veya yaptırılır,

Bir uyumlaştırılmış standardın kullanılması durumunda, ilgili standardın fiilen uygulandığını doğrulamak için uygun muayeneler, ölçmeler ve testler yapılır veya yaptırılır,

Tipin incelenen teknik dosyaya uygun olarak imal edildiğinin kontrol edileceği ve gerekli muayene, ölçme ve testlerin yapılacağı yer konusunda başvuru sahibiyile anlaşılır.

Teknik Dosya İçeriği

- Makinanın genel bir tarifi,
- Makinanın işleyişini anlamak için uygun tarifler ve açıklamaların yanı sıra, ilgili makinanın genel bir çizimi ile kumanda devrelerinin çizimleri,
- Makinanın temel güvenlik ve sağlık gereklerine uygunluğunu teyit etmek için gerekli olan hesaplamalar, deney sonuçları, belgelerle birlikte tam ayrıntılı çizimler,
- Makinaya uygulanan temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin listesi,
- Tanımlanmış tehlikeleri ortadan kaldırmak veya riskleri azaltmak için uygulanan koruyucu önlemlerin tarifi veya uygun olan durumlarda, makina ile ilgili giderilemeyen risklerin belirtilmesi,
- Kullanılan standartlar ve diğer teknik şartnameler ve bu standartların kapsadığı temel sağlık ve güvenlik kurallarının gösterimi,
- İmalatçı tarafından veya imalatçı ya da yetkili temsilcisi seçilmiş olan bir kuruluş tarafından yapılan testlerin sonuçlarını içeren her türlü teknik rapor,
- Makina için talimatlarının bir kopyası,
- Uygun olan durumda, kısmen tamamlanmış makinalar için İmalatçı Beyanı ile bu tip makinalar için ilgili montaj talimatları,
- Uygun olan durumlarda, makina ile bu makinaya takılan diğer ürünler için AT Uygunluk Beyanların kopyaları,
- AT Uygunluk Beyanının bir kopyası

Başvuru sahibi, temel güvenlik kurallarının sağlanması için, ilgili uyumlaştırılmış standard da belirtilen çözümler dışında, eşdeğer çözümler uygulamış ise bu eşdeğer çözümler için, yapılmış risk değerlendirmesi çalışmaları ve alınan önlemler, Teknik Uzman tarafından, FR.249 Makina Risk Analizi Değerlendirme Raporu ile incelenir ve kayda alınır. 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. Teknik Uzman, ürün veya donanım ile ilgili risklerin aynı zamanda kullanma kılavuzunda son kullanıcıya nasıl bilgilendirme yapıldığına, anlaşılabilir ve ispatlanabilir olmasına dikkat eder. Teknik Uzman, ürün veya donanımın tasarım veya yapım aşamasında oluşabilecek ancak saf dışı bırakılamayacak 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.

Ürünü temsil eden tipin veya ürünün teknik dosyaya uygun olarak imal edilmiş olup olmadığı ön değerlendirme haricinde ürünle birlikte incelenir. Teknik dökümantasyonun istenen hedeflerin ne ölçüde karşılandığını değerlendirmek üzere teknik dökümantasyon kontrol edilerek TL.009 Makina Elektriksel Test Emniyetli Çalışma Talimatı, TL.010 Elektriksel Muayene Ölçüm Ekipmanları Kullanma Talimatı ile İmalatçı tarafından uygulanan çözümlerin yönetmeliğin gereklerini sağladığını FR.110 Makina Emniyet Yönetmeliği Temel Gereklilik Kontrol Listesi ile kayda alınır ve ürünün bunlara uygun olduğunu kontrol etmek için gerekli olan uygun değerlendirmeler, ürünle ilgili standart kontrol listeleri ve test talimatları kullanılarak testler yapılır. Yapılan testlerin verileri FR.49 Deney Föyü Formu ile kayda alınır.

Uygunluk Değerlendirme faaliyetlerinde kullanılacak olan referans standart ve yönetmelikler Q yazılımı Standart ve Yönetmelikler Listesi'nde belirtilmiştir.

	MAKİNE EMNİYET YÖNETMELİĞİ ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ			
	Doküman No	PR.MD.02	Revizyon No	0
	Revizyon Tarihi	14.04.2023	Sayfa	10/18

Gerçekleştirilmiş olan uygunluk değerlendirme ve testlerin sonuçları Teknik Uzman tarafından FR.49 Deney Föyü Formu ile kayıt altına alındıktan sonra FR.108 Makine Değerlendirme Raporu ile özetlenir ve Teknik Düzenleme Sorumlusunun onayına sunulur. FR.108 Makine Değerlendirme Raporu, ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetinin sonucunda yayınlanacak olan çıktıların objektif kanıtı olarak kayıt altına alınır. Tüm kayıtlar izlenebilirliği sağlamak amacı ile Teknik Uzman veya Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından Q yazılımı ilgili proje içerisinde “Dökümanlar” klasörüne yüklenir. (Teknik dosya ayrıca orijinal şekilde kayda alınır)

Uygunluk değerlendirme sırasında tespit edilen yönetmelik ve standart gerekliliklerini karşılamayan durumlar ile ilgili bulgular uygunsuzluk olarak değerlendirilir FR.27 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formu ile müşteri bilgilendirilir. Uygunluk değerlendirme sonucunda müşteri firmayı temsil yetkisine sahip kişi tarafından uygunsuzluklar onaylanır. Uygunsuzluklar belgelendirmenin yapılmasına engel teşkil eder. Uygunsuzlukların kapatılmasına yönelik düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için izin verilen azami süre uygunsuzluğun büyüklüğüne bakılmaksızın, uygunsuzluğun yazıldığı tarihten itibaren en fazla 90 gündür. Belirlenen sürede uygunsuzlukları gideremeyen firmaların başvurusu geçersiz sayılır, durum firmaya yazılı olarak bildirilir. Uygunsuzluğun 90 gün içerisinde giderilmemesi durumunda olumlu 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.

Uygunluk değerlendirmesine konu olan ürünün yönetmeliğin gereklerini karşıladığı durumlarda, imalatçıya PR.MD.03 Sertifika ve Rapor İşlemleri Prosedürüne göre bir AT tip inceleme sertifikası düzenlenir. Sertifikaya bir veya daha fazla ek iliştilerilebilir.

FQC STANDARD, onaylanan tipin artık yönetmeliğin uygulanabilir gereklerine uygun olmadığını gösteren genel olarak benimsenen son teknolojik gelişmeler hakkında sürekli bilgi sahibi olarak ve böyle değişikliklerin ilave araştırma gerektirip gerektirmediğine karar verir. Bu tür bir durumda, imalatçıyı bu doğrultuda bilgilendirir.

İmalatçı, cihaz ya da donanımın onaylanmış tipine yapılan ilgili yönetmeliğin gereklerine uygunluğu veya sertifikanın geçerliliğini sağlayan şartları etkileyecek durumdaki tüm değişiklikler hakkında FQC Standard'ı bilgilendirir. Bu tür değişiklikler, asıl Tip İnceleme belgesine yapılacak bir ekleme şeklinde olur ve ilave bir karar onayı gerektirir.

FQC STANDARD, düzenlediği veya iptal ettiği AT tip inceleme belgeleri ve/veya bu belgelere yapılan eklemelerle ilgili olarak Bakanlığa bildirimde bulunacak ve düzenli olarak veya talep üzerine, reddedilen, askıya alınan veya başka türlü sınırlandırılan belgelerin ve/veya bu belgelere yapılan eklemelerin listesini Bakanlığa sunar.

FQC STANDARD, düzenlediği AT tip inceleme sertifikalarının ve/veya herhangi bir ilaveleriyle ilgili ret ettiği, iptal ettiği, askıya aldığı veya diğer sınırladığı bu tür sertifikalar ile ilgili talep ettiğinde diğer onaylanmış kuruluşları bilgilendirir.

Bakanlık ve diğer onaylanmış kuruluşlar, talep etmeleri halinde, AT tip inceleme sertifikalarının ve/veya ilavelerinin birer kopyasını alabilir. FQC STANDARD tarafından yapılan incelemelerin sonuçlarını ve teknik dosyanın birer kopyasını Bakanlık, Komisyon ve AB üyesi ülkeler talep ettiğinde alabilir. FQC STANDARD, imalatçı tarafından gönderilen dosyayı içeren teknik dosya ile birlikte AT tip inceleme sertifikasının, bunun eklerinin ve ilavelerinin bir kopyasını 15 yıl muhafaza eder. İmalatçı, ürünün piyasaya arzından sonra 15 yıl boyunca teknik dosyası ile birlikte AT Tip İnceleme sertifikasının, eklerinin ve ilavelerinin birer kopyasını yetkili otorite tarafından istenildiğinde sunulmak üzere muhafaza eder.

4.8.3.2 Ek X Tam Kalite Güvencesi

	MAKİNE EMNİYET YÖNETMELİĞİ ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ			
	Doküman No	PR.MD.02	Revizyon No	0
	Revizyon Tarihi	14.04.2023	Sayfa	11/18

Bu madde, 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek IV'te belirtilen tam kalite güvence sistemi kullanılarak imal edilen makinaların uygunluk değerlendirmesini ve FQC STANDARD'ın kalite sistemini değerlendirme, onaylama ve uygulamasını gözlemlene işlemlerini tanımlamaktadır.

Bu prosedürün Madde 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7 süreçleri tamamlandıktan sonra;

Denetim ekibi, kalite yönetim sistemlerindeki deneyime ek olarak ilgili ürün alanında ve söz konusu ürünün teknolojisi konusunda deneyime ve bu yönetmeliğin uygulanabilir gereklerine dair bilgiye sahip en az bir teknik uzman ile sağlanmaktadır. Kalite Yönetim Sistemleri eğitimi almış ve atanmış bir Teknik Uzman tek başına görevlendirilebilir.

Denetim ekibi tarafından firma ile FR.368 Denetim Bilgi Formunu karşılıklı olarak onaylanır. Onaylı doküman ilgili projede Q yazılımı "Dökümanlar" klasörüne yüklenir. Planda yer alan tarihte belirtilen adreste denetim ekibi hazır bulunur.

İmalatçı, aşağıda belirtildiği üzere uygunluk değerlendirmesine konu olan makinanın üretim, son ürün kontrolü ve testi için onaylı bir kalite sistemi işletir gözetime tabi tutulur. Kalite sistemi, makinanın bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu sağlamalıdır. İmalatçı tarafından uygulanan bütün temel esaslar, gereklilikler ve şartların; önlemler, işlemler ve yazılı talimatlar biçiminde sistematik ve düzenli bir şekilde dokümanite edilmesi gereklidir. Kalite programları, planlar, el kitapları ve kayıtlar gibi kalite sistemi ilgili dokümantasyon, işlemsel ve kalite önlemlerinin yeknesak yorumuna imkân verecek şekilde hazırlanmalıdır.

Dökümanlar özellikle de aşağıdakilerin yeterli tanımını içermelidir:

- Makinanın tasarımı ve kalitesiyle ilgili olarak kalite hedefleri, kuruluş yapısı ve yönetimin yetki ve sorumlulukları,
- Uygulanacak standartlar dahil olmak üzere; teknik tasarım şartnameleri ve standartların tam olarak uygulanmadığı durumlarda, bu Yönetmeliğin temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin karşılanmasını güvence altına almak için uygulanacak yollar,
- Bu yönetmelik kapsamındaki makinaları tasarımlarken kullanılacak, tasarım inceleme ve tasarım doğrulama teknikleri, süreçleri ve sistematik faaliyetleri,
- Kullanılacak olan karşılık gelen imalat, kalite kontrol ve kalite güvence teknikleri, süreçleri ve sistematik faaliyetleri,
- İmalat öncesinde, imalat sırasında ve sonrasında yürütülecek olan muayeneler ve deneyler ile bunların yapılma sıklıkları,
- Muayene raporları ve deney verileri, kalibrasyon verileri ve raporları türünden kalite kayıtları ile ilgili personelin nitelikleri hakkında raporlar,
- Kalite sisteminin verimli işleyişi yanı sıra, makinaların gerekli tasarım ve kalite düzeyine ulaşılmasını sağlamak için izleme yöntemleri.

Denetimin gerçekleştirilmesi aşağıdaki aşamalardan oluşur;

- Açılış Toplantısı
- Saha Turu
- Kalite Yönetim Sistemi Değerlendirmesi
- Denetim Ekibi Toplantısı
- Kapanış Toplantısı
- Uygunsuzlukların Kaydı ve Takibi

4.8.3.2.1 Açılış Toplantısı

	MAKİNE EMNİYET YÖNETMELİĞİ ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ			
	Doküman No	PR.MD.02	Revizyon No	0
	Revizyon Tarihi	14.04.2023	Sayfa	12/18

Denetim, firma yetkilileri ve denetim ekibinin katıldığı denetim ekip liderinin başkanlığında gerçekleştirilen FR.42 Denetim Katılım Listesi Formu ile açılış toplantısı gündem maddeleri ile başlatılır.

4.8.3.2.2 Saha Turu

Denetim ekibi tarafından denetim gerçekleştirilecek mahal, proses ve ürünler için ön bir durum değerlendirmesi ve sahadan ön bilgi toplamak amacıyla kuruluş temsilcileri ile birlikte saha turu gerçekleştirilir.

4.8.3.2.3 Kalite Yönetim Sistemi Değerlendirmesi

Değerlendirme işlemi, imalatçının imalat tesislerinde yürütülecek bir muayeneyi de içermektedir. Ayrıca aşağıdaki şekilde bir kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi gerçekleştirilmektedir.

Denetimler örnekleme metodu ile gerçekleştirilmeli ve objektif kanıtlara dayanılarak yapılmalıdır. Denetimlerde örnekleme metodu gerçekleştirilirken mümkün olduğunca aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır;

- En riskli ürün gruplarından örnek seçimi,
- Piyasa gözetimi sonrası şikayete konu olan veya uygunsuzluk tespit edilen örneklerin seçimi,
- Aynı sınıftan ürün grubunun çeşitliliği,
- Satış oranına bağlı olarak üretim kapasitesi fazla olan örneklerin seçimi,
- Daha önceki denetimlerde örnekleme tabi tutulmamış örneklerin seçimi,
- Örneklerin faaliyet tarihinin bir önceki denetim ile gerçekleştirilen denetim tarihi arasında olması vb.

Kalite Yönetim Sisteminin Değerlendirilmesi; FR.368 Denetim Bilgi Formunda belirtilen tüm bölüm/proses ve maddeleri karşılayacak şekilde gerçekleştirilir. Değerlendirme, kalite sistemi unsurlarıyla ilgili gereklerin, ilgili uyumlaştırılmış standartta karşılık gelen şartlarla uyumlu olduğunu amaçlar. Denetim planında, uygulanması mümkün olmayan durum ortaya çıktığında denetçi ekip liderine bilgi verir. Her bir denetçi denetim planında belirtilen alanların tetkikinden sorumlu olup, denetim sürelerinin plan dışına taşması durumunda gerekli düzenlemelerin yapılabilmesi için ekip liderine bilgi vermelidir. Denetim ekibinde yer alan denetçi olmayan uzmanlar, denetim süresince denetçilerle birlikte olmalıdır. Denetimin gerçekleştirilmesi esnasında her 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.103 Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek X Tam Kalite Güvencesi Kontrol Listesi ve Raporuna kayıt etmelidir. Ek X Tam Kalite Güvencesi ve ISO 9001 entegre denetimlerde, FR.60 KYS Denetim Raporu Aşama2 bölümüne kayıt edilir. 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, gözlemler 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 Belgelendirme Müdürüne ve mümkün olduğunda müşteriye sözlü 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 Belgelendirme Müdürüne bildirilir. Denetim kapsamında değişiklik yapılması düşünüldüğünde bu durum müşteri ile birlikte kararlaştırılır.

Muayenenin Değerlendirilmesi; Teknik uzman, makinanın bu yönetmeliğin ilgili gereklerine uyumunu temin etmek açısından, imalatçının bu gerekleri tanımlayabilme ve gerekli incelemeleri yapabilme kabiliyetini onaylamak amacıyla makinanın teknik dosyasını gözden geçirir. Teknik uzman, ürünü temsil eden tipin veya ürünün teknik dosyaya uygun olarak imal edilmiş olup olmadığını FR.103 Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek X Tam Kalite Güvencesi Kontrol Listesi ve Raporu ile kaydını alır.

	MAKİNE EMNİYET YÖNETMELİĞİ ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ			
	Doküman No	PR.MD.02	Revizyon No	0
	Revizyon Tarihi	14.04.2023	Sayfa	13/18

Başvuru sahibi, temel güvenlik kurallarının sağlanması için, ilgili uyumlaştırılmış standard da belirtilen çözümler dışında, eşdeğer çözümler uygulamış ise bu eşdeğer çözümler için, yapılmış risk değerlendirmesi çalışmaları ve alınan önlemleri Teknik Uzmanın gözden geçirmesine sunar. Teknik Uzman, ürün veya donanım ile ilgili güncel standardı ve teknolojik gelişmeleri göz önünde bulundurarak, risk değerlendirmesinin son kullanıcılar üzerindeki emniyet ile ilgili ilişkisini sorgular. Teknik Uzman, ürün veya donanım ile ilgili risklerin aynı zamanda kullanma kılavuzunda son kullanıcıya nasıl bilgilendirme yapıldığına, anlaşılabilir ve ispatlanabilir olmasına dikkat eder. Teknik Uzman, ürün veya donanımın tasarım veya yapım aşamasında oluşabilecek ancak saf dışı bırakılamayacak 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. Teknik Uzman risk analizi ile ilgili verileri FR.103 Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek X Tam Kalite Güvencesi Kontrol Listesi ve Raporu ile kayıt altına alır.

Teknik dökümantasyonun istenen hedeflerin ne ölçüde karşıladığını ve firmanın son kontrolü gerçekleştirme yeterliliğinin Teknik Uzman tarafından gözlemlemek üzere, firma son kontrol sorumlusu tarafından gerekli testler gerçekleştirilir. Yapılan testleri gözlemleyen teknik uzman, test anında veri kaydı için gerek duyarsa FR.49 Deney Föyü Formu kullanabilir. Teknik uzman, imalatçının son kontrol gereklerini tanımlayabilme, gerekli incelemeleri yapabilme kabiliyetini ve testi gerçekleştiren personelin yetkinliğini değerlendirir ve değerlendirmelerini FR.103 Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek X Tam Kalite Güvencesi Kontrol Listesi ve Raporu ile kayıt eder. Ek X Tam Kalite Güvencesi ve ISO 9001 entegre denetimlerinde FR.60 KYS Denetim Raporu Aşama2 bölümünde ilgili maddeler altında kayıt altına alır.

4.8.3.2.4 Denetim Ekibi Toplantısı

Denetim tamamlandığında ekip üyeleri bulguları gözden geçirmek üzere bir toplantı gerçekleştirir. Bu toplantıda denetim kontrol listeleri gözden geçirilir, denetim ekibi notlarını karşılaştırır. 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. FR.103 Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek X Tam Kalite Güvencesi Kontrol Listesi ve Raporu veya entegre denetim ise FR.60 KYS Denetim Raporu hazırlanır. Tespit edilen uygunsuzluklar sınıflandırılarak FR.27 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formu ile kayıt altına alınır.

4.8.3.2.5 Kapanış Toplantısı

Denetim bir günden fazla sürüyorsa, gün sonlarında firma temsilcisi sözlü olarak bilgilendirilmelidir. Gerekirse kapanış toplantısı öncesi bulunan uygunsuzluklar firma temsilcisi ile tartışılır ve kabulü sağlanır. Böylece kapanış toplantısında uygunsuzluklarla ilgili olarak itiraz ya da olumsuz görüş ortaya çıkması önlenmiş olur. Bir günlük tetkiklerde ise firma temsilcisinin bulgular ve uygunsuzluklarla ilgili olarak bilgilendirilmesi ve mümkünse onayının alınması kapanış toplantısından önce gerçekleştirilmelidir. Denetimin tamamlanmasından sonra ekip liderinin başkanlığında firma temsilcilerinin katılımı ile FR.42 Denetim Katılım Listesi Formunda kapanış gündemi bölümünde belirtilen konuların görüşüldüğü kapanış toplantısı düzenlenir. Kapanış toplantısının amacı, belgelendirme ile ilgili öneri de dahil olmak üzere tetkik sonuçlarının sunulmasıdır. Denetim ekibi kapanış toplantısında hiç bir şekilde belge düzenlenme tarihine ilişkin herhangi bir söz ya da taahhütte bulunamaz.

4.8.3.2.6 Uygunsuzlukların Kaydı ve Takibi

Tüm uygunsuzluklar, denetim ekibi tarafından dokümanite edilmiş objektif delillerle desteklenerek FR.27 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formu 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. Uygunsuzlukların kapatılmasına yönelik düzeltme ve düzeltici

faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için izin verilen azami süre uygunsuzluğun büyüklüğüne bakılmaksızın, uygunsuzluğun yazıldığı tarihten itibaren en fazla 90 gündür. Belirlenen sürede uygunsuzlukları gideremeyen firmaların başvurusu geçersiz sayılır, durum firmaya yazılı olarak bildirilir. Gözetim denetimlerinde uygunsuzluklar için müşteriye verilen kapatma süresi 12 aylık gözetim tarihi dolana kadardır. Belgelendirme kararı için tüm uygunsuzlukların doğrulanmış olması gerekir. 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 FR.27 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formu firma temsilcisine imzalatılır. Belirlenen tüm uygunsuzluklar, denetim ekibi firmadan ayrılmadan önce firma temsilcisine kabul ettirilmelidir. Eğer firma temsilcisi uygunsuzlukları kabul etmek istemiyorsa, uygunsuzlukların giderilmemesi durumunda belgelendirmenin mümkün olamayacağı ve isterse itirazına ilişkin olarak FQC Standard' a yazılı başvuruda bulunabileceğini belirtilir. Ekip lideri FR.27 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formunun bir kopyasını firmaya bırakır ve bulunan uygunsuzlukların kapatılması ile ilgili gerekli bilgiyi verir. Denetim ekibinden bir kişi Uygunsuzluk Kaydını Q yazılımı "Dökümanalar" klasörüne yükler. Firma temsilcisinin FR.27 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Formunda, uygunsuzluğun kök nedeninin, uygunsuzluğu gidermek için gerekli faaliyeti ve tekrarını engelleyici faaliyeti tariflendiren 10 iş günü içerisinde FQC STANDARD'a gönderilmesi talep edilir. Ekip lideri veya ekipte yer alan denetçi uygunsuzluğun kök nedeninin doğru olarak belirlenmiş olduğunu, formda belirtilen faaliyetin, uygunsuzluğu gidermeye ve tekrarını engellemeye yeterli olduğunu ve verilen sürelerle uyduğunu kontrol ederek, doğrular ve imzalar. Ancak firma tarafından tarif edilen faaliyetin uygunsuzluğun tekrarının önlemesi için yeterli olmadığının anlaşılması durumunda ekip lideri veya ekipte yer alan denetçi tarafından FR.27 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formu yeniden gözden geçirilmek üzere, gerekçesi belirtilerek onaylanmadan firmaya iade edilir.

Takip Denetimi İçin; Sahada doğrulanma gereksinimi bulunan uygunsuzluklar için takip denetimi planlanır. Takip için atama ve planlama süreci normal uygunluk değerlendirme sürecinde olduğu gibi gerçekleştirilir. İlgili uygunsuzluğun bir sonraki denetimde tekrarlandığı görülmesi durumunda majör uygunsuzluk olarak kategorize edilir.

Takip gerektiren (çoğunlukla majör) uygunsuzluklara yönelik uygulanan düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin etkin olarak yerine getirilip getirilmediği saha tetkiki ile doğrulanır. Mümkün olduğu sürece uygunsuzlukların tespit edildiği denetimde yer almayan denetçilerin takip denetiminde görev almasına izin verilmemelidir. Görevlendirilen denetim ekibince takip denetimi esnasında eğer major uygunsuzlukların kapatılmamış olduğu tespit edilirse görevli denetçi tarafından, firmaya bu durumda mevcut uygunsuzluk giderilinceye kadar belgenin askıya alınacağı veya belge düzenlenemeyeceği yazılı olarak bildirilir.

Takip gerektiren minör uygunsuzluklar için düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin etkin olarak gerçekleştirilip gerçekleştirilmediği sahada doğrulanır. İlgili uygunsuzluğun kapatılamadığı veya tekrarlandığı görülmesi durumunda uygunsuzluğun sistemdeki etkisi göz önüne alınarak majör uygunsuzluk olarak kategorize edilebilir. Takip denetimlerde düzeltici faaliyetlerin uygun bulunması durumunda belgelendirme ve belge yenileme denetimlerinde belgelendirme aşamasına geçilir, gözetim denetimlerinde belgenin sürekliliği sağlanır.

Tüm kayıtlar izlenebilirliği sağlamak amacı ile Teknik Uzman veya Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından Q yazılımı ilgili proje içerisinde "Dökümanlar" klasörüne yüklenir.

Uygunluk değerlendirmenin yönetmeliğin gereklerini karşıladığı durumlarda, imalatçıya PR.MD.03 Sertifika ve Rapor İşlemleri Prosedürüne göre bir Tam Kalite Güvencesi Sertifikası düzenlenir. FQC STANDARD, düzenlediği veya iptal edilen kalite sistem onaylarını Bakanlığa bildirir ve ret edilen, askıya alınan veya başka türlü sınırlandırılan kalite sistem onaylarının listesini, periyodik olarak veya Bakanlık tarafından istenildiğinde bakanlığa sunar. FQC STANDARD, düzenlediği kalite sistem onaylarını reddettiği, askıya aldığı, iptal ettiği veya başka türlü sınırlandırdığı kalite sistem onayları ile talep olması halinde düzenlediği kalite sistem onayların hakkında diğer onaylanmış kuruluşları bilgilendirir. İmalatçı, kalite sistemini onaylamış olan FQC STANDARD'ı, kalite sistemi ile

	MAKİNE EMNİYET YÖNETMELİĞİ ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ			
	Doküman No	PR.MD.02	Revizyon No	0
	Revizyon Tarihi	14.04.2023	Sayfa	15/18

ilgili olarak yapmayı planladıkları değişiklikler hakkında FR.594 Belgelendirme Değişiklik Talep Formu ile bilgilendirmelidir. FQC STANDARD, yapılması düşünülen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin “Dokümanlar özellikle de aşağıdakilerin yeterli tanımını içermelidir” başlığında bildirilen gerekleri hala yerine getirip getirmediğine ve yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından karar verir ve kararını FR.36 Gözden Geçirme ve Karar Formu ile imalatçıya bildirir. Bildirim, inceleme sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir.

4.8.3.2.7 Gözetim Denetimleri

FQC STANDARD, imalatçının onaylı kalite sistemini sürdürdüğünü ve uyguladığını garanti etmek için yılda bir gözetim denetimi gerçekleştirir. Gözetim denetimleri sonucunda firmaya denetim raporu sunar. Ayrıca, FQC STANDARD imalatçıya beklenmedik ziyaretlerde bulunabilir. Bu tür ziyaretler sırasında FQC STANDARD, kalite sisteminin doğru olarak işlediğini teyit etmek için gerektiğinde testler yapabilir veya yaptırabilir. Bu durumda, FQC STANDARD imalatçıya bir denetim raporu, şayet bir test yapılmışsa bir de test raporu sunar.

Gözetim denetimleri sistemin sürekliliğinin değerlendirilmesi amacıyla 12 aylık aralıklarla planlanır ancak FQC STANDARD'a 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. Gözetim denetim referans tablosu özetle aşağıdaki gibidir;

	İlk Gözetim	İkinci Gözetim	Belge Yenileme	Belge Yenileme Sonrası Tüm Gözetimler
Değerlendirme Zamanı	Belgelendirme karar tarihinden itibaren 12 ay içerisinde	Karar tarihinden itibaren 24 ay içinde (talep edilmesi durumunda +3 ay süre verilebilir)	Karar tarihinden itibaren 33 ay içinde	Karar tarihinden itibaren 12 ay içinde (talep edilmesi durumunda +3 ay süre verilebilir)
Zaman Aşımında Uygulanacak Yöntem	3 aylık askı kararı	3 aylık askı kararı	Belge iptali	3 aylık askı

Gözetim denetiminin planlanması yapılırken belgelendirme karar tarihi referans alınır. Denetimin gerçekleştirilmesi, raporlanması ve uygunsuzlukların kapatılması ve takibi belgelendirme denetiminde olduğu gibi gerçekleştirilir. Gözetim denetim periyodunun firmanın isteği üzerine 12 aydan daha kısa süreli olarak belirlenebilir. Gözetim denetimleri sonucunda belgenin sürdürülmesi kararının belge süresi dolmadan alınması durumunda yeni sertifika yayınlanması için eski belgenin geçerlilik süresinin dolması beklenir ve sürenin dolduğu gün tarihli sertifika basılır.

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.

	MAKİNE EMNİYET YÖNETMELİĞİ ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ			
	Doküman No	PR.MD.02	Revizyon No	0
	Revizyon Tarihi	14.04.2023	Sayfa	16/18

Belgenin sürdürülmesi ile ilgili son karar belgelendirme denetiminde olduğu gibi Teknik Düzenleme Sorumlusuna aittir. Takip denetimi gerektiren uygunsuzlukların belirtilen tarihlerden önce kapatılamaması durumunda firmanın belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararı ile askıya alınır. Firmaya durum yazı ile bildirilir. Takip denetimi gerektirmeyen uygunsuzluklara ilişkin düzetici faaliyet planlarının ekip lideri tarafından onaylanması durumunda belgelerin geçerliliklerinin devamına Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından karar verilir.

Gözetim denetimleri aşağıdaki hususları içermektedir;

- 1) Bir önceki denetimde tespit edilen uygunsuzluklara yönelik gerçekleştirilen faaliyetlerin doğrulaması
- 2) Şikayetler
- 3) Sürekli iyileştirmeyi amaçlayan planlanmış faaliyetlerin ilerlemesi
- 4) Değişikliklerin gözden geçirilmesi
- 5) İşaretlerin kullanımı veya belgelendirmeye yapılan diğer atıflar
- 6) Teknik dokümantasyon içeriğinde değişiklik olup olmadığı
- 7) Standarda spesifik şartların incelenmesi,
- 8) Proses ve hizmet şartlarının sürekliliğinin sağlandığının kontrolü

4.8.3.2.8 Belge Yenileme Denetimleri

Belge yenileme denetimi, belgenin geçerlilik süresi sona ermeden (3 yıl) 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.

Firma belge geçerlilik süresi bitiminden sonra tekrar belgelendirilmek isterse başvuru Belge Yenileme olarak değil, belgelendirme olarak ele alınır.

Firma belge yenileme talebinde bulunursa belge yenileme denetimi gerçekleştirilir. Firmayla fiyatlandırma kurallarına uygun olarak yeniden sözleşme yapılır.

Yeniden belgelendirme denetimi faaliyetleri, yönetim sisteminde, müşteri kuruluşta veya yönetim sisteminin işlem gördüğü şartlarda önemli değişiklikler olduğu zaman (örn: Mevzuatta değişiklikler) Aşama 1 denetimi gerektirebilir.

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 2 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.

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.

Belge yenileme denetimi ek olarak aşağıdaki konuları içerir;

- Belgelendirme periyodu boyunca sistemin gözden geçirilmesinden elde edilen sonuçlar,
- Sisteminin en yakın belgelendirme döngüsünde performansının değerlendirilmesi,
- Belgelendirilmiş firmanın müşterilerinden gelen şikayetler.

4.8.3.2.9 Değerlendirmenin Yarıda Kesilmesi, Durdurulması

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

- Uygunluk değerlendirme kapsamında yer alan ürüne ilişkin gereksinimler ya da yasal yaptırımların yerine getirilmediği tespit edildiğinde
- Uygunluk değerlendirme esnasında koşullar denetim ekibinin sağlığını olumsuz etkiliyor ya da tehlike oluşturuyorsa
- 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).
- İlgili personele, ilgili bölüme ya da işe, ürün ya da hizmete ilişkin kayıtlara ulaşmada ciddi problemlerle karşılaşılıyorsa 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 ve/veya FR.27 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formunda belirtilmelidir. İlgili rapor, yazı firmaya eposta şeklinde ayrıca paylaşılr.

4.8.3.2.10 Habersiz Denetimler

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

Özellikle, aşağıdaki faktörler dikkate alınarak ziyaret kontrol planı oluşturulur.

- Ekipmanın kategorisi,
- Daha önceki denetim ziyaretlerinin sonuçları,
- Düzeltici faaliyet yapılma ihtiyacı,
- Sistemin onayıyla bağlantılı özel koşullar,
- Üretim organizasyonunda, politikada ve teknolojiğinde 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. FQC STANDARD, bu kararı alabileceğini firmaya hizmet öncesi imzalanan sözleşmede belirtmiştir.

FQC STANDARD 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 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

FQC STANDARD	MAKİNE EMNİYET YÖNETMELİĞİ ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ			
	Doküman No	PR.MD.02	Revizyon No	0
	Revizyon Tarihi	14.04.2023	Sayfa	18/18

piyasa gözetimi ve denetimi amacıyla gerekli bilgileri sağlar. Talep edilmesi halinde değerlendirme prosedürleri ile ilgili bilgileri komisyona sunar.

4.8.3.2.11 Kısa İhbar Denetimleri

Firmaya yönelik objektif deliller içeren şikayetler söz konusu olduğunda, FQC STANDARD 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 mümkünse bir önceki tetkik ekibinden farklı ve mutlaka şikayet konusunu yorumlayabilecek yeterlilikte bir denetim ekibini görevlendirilir.

Firmanın denetimi kabul etmemesi halinde belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından askıya alınır ve durum firmaya yazı ile bildirilir.

Ayrıca şikayetler dışında alınan olumsuz duyumlar söz konusu ise ya da FQC STANDARD veya TÜRKAK FQC STANDARD'ın belgelendirdiği kuruluşlara gerek görmesi halinde plansız ziyaretler gerçekleştirebilir.

REVİZYON BİLGİLERİ		
Rev. No	Revizyon Tarihi	Revizyon Açıklaması
0	14.04.2023	PR.14 Prosedürü iptal edilerek yerine; PR.MD.01, PR.MD.02, PR.MD.03 prosedürleri oluşturulmuştur.

Hazırlayan YÖNETİM TEMSİLCİSİ	Onaylayan GENEL MÜDÜR
	