	GAZ YAKAN CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ			
	ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ			
	Doküman No	PR.GAR.02	Revizyon No	2
Revizyon Tarihi	26.12.2024	Sayfa	1/22	

1. AMAÇ ve KAPSAM

Bu prosedürün amacı; Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik-2016/426/AB (GAD)'e göre ve FQC STANDARD uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında yer alan gaz yakan cihazlar ve donanımların normal olarak kullanıldığı; insanların, evcil hayvanların ve malların güvenliğini tehlikeye atmayacak şekilde piyasaya arz edilmesini sağlamak için FQC STANDARD'ın uygunluk değerlendirme kuruluşu olarak başvuru sahiplerine verecekleri hizmetler için uygulanacak yöntemleri ve sorumlulukları belirlemektir.

Test ve/veya Muayene tabanlı modüller;

- 2016/426/AB Ek III.1 Modül B - AB Tip İncelemesi
- 2016/426/AB Ek III.2 Modül C2 - Üretimin Dâhilî Kontrolü Ve Ürünün Rastgele Aralıklarla Denetimli Muayenesine Dayalı Tipe Uygunluk
- 2016/426/AB Ek III.5 Modül F - Ürün Doğrulama Esas Alan Tipe Uygunluk
- 2016/426/AB Ek III.6 Modül G - Birim Doğrulamasını Esas Alan Uygunluk

Kalite sistem tabanlı modüller;

- 2016/426/AB Ek III.3 Modül D - Üretim Sürecinin Kalite Güvencesine Dayalı Tipe Uygunluk
- 2016/426/AB Ek III.4 Modül E - Ürün Kalite Güvencesine Dayalı Tipe Uygunluk

2. TANIMLAR

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.

Akreditasyon: Bir ulusal akreditasyon kurumu tarafından bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yerine getirmek üzere ilgili ulusal ve uluslararası standartların belirlediği gerekleri ve ilgili sektörel düzenlemelerde öngörülen ek gerekleri karşıladığının resmî kabulü ifade eder.

Bakanlık: Sanayi ve Teknoloji Bakanlığını ifade eder.

Komisyon: Avrupa Komisyonunu,

TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumunu,

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.

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

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

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,

Doküman No	PR.GAR.02	Revizyon No	2
Revizyon Tarihi	26.12.2024	Sayfa	2/22

terörizm, suç, salgın (epidemik veya pandemik), sel, deprem, kötü niyetli bilgisayar korsanlığı, diğer doğal veya insan eliyle gerçekleşen felaketlerdir.

CE işareti: İmalatçı tarafından cihaz ya da donanıma "CE" işaretinin iliştirilmesini öngören teknik mevzuatın ilgili bütün kurallarına uygun olduğunu gösteren işareti,

Cihazlar: Yemek pişirme, soğutma, iklimlendirme, ortamı ısıtma, sıcak su elde etme, aydınlatma veya yıkama amacıyla kullanılan gaz yakan cihazları ve ayrıca cebri üfleme brülörleri ve bu brülörler ile teçhiz edilen ısıtma elemanlarını,

Cihaz kategorisi: Cihaz kategorisi işaretinde belirtildiği şekilde, bir cihazın emniyetli bir şekilde ve istenen performans seviyesinde yanması için tasarlanmış gaz ailelerinin ve/veya gaz gruplarının tespitini

Dağıtıcı: Bir cihazı veya donanımı tedarik zincirinde yer alarak piyasada bulunduran, imalatçı veya ithalatçı dışındaki herhangi bir gerçek veya tüzel kişiyi

Donanımlar: Bir cihaza takılmak üzere tasarlanan veya monte edildiğinde bir cihaz meydana getiren emniyet, kontrol veya ayarlama teçhizatını ve bunların kısmi montajlarını,

Enerji verimliliği: Bir cihazın performans çıktısının enerji girdisine oranını,

Gaz ailesi: Bir Wobbe endeksi aralığı ile birbirine bağlı, benzer yanma davranışı gösteren gaz yakıtları grubunu,

Wobbe Index: Farklı bileşime sahip gaz yakıtlarına ait yanma enerjisi veriminin bir cihazda kıyaslanmasında kullanılan, gaz yakıtlarının birbiriyle değiştirilebilirlik göstergesini,

Yanma: Gaz yakıtın oksijenle reaksiyona geçerek ısı veya ışık ürettiği bir süreci,

Gaz grubu: İlgili gaz ailesi bünyesindeki belirli bir Wobbe endeksi aralığını,

Gaz yakıt: 1 bar mutlak basınç altında 15 °C sıcaklıkta gaz halinde bulunan her türlü yakıt

İmalatçı: Bir cihazı veya bir donanımı imal eden veya tasarlanmış veya imal edilmiş bir cihaza veya donanıma sahip olup söz konusu cihazı veya donanımı kendi adı veya ticari markası altında pazarlayan veya cihazı kendi amaçları doğrultusunda kullanan herhangi bir gerçek veya tüzel kişiyi,

İthalatçı: Bir ürünü ithal ederek piyasaya arz eden Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

Yetkili temsilci: Bir imalatçıdan belirli görevlerle ilgili olarak onun adına hareket etmek üzere yazılı vekalet almış Türkiye'de yerleşik herhangi bir gerçek veya tüzel kişiyi,

Pişirme: Isı kullanımı yoluyla veya çok çeşitli yöntemlerden yararlanarak tüketime yönelik gıda hazırlama veya ısıtma tekniğini ya da uygulamasını,

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.GAR.01 Başvuru, Sözleşme ve Fiyatlandırma Prosedürüne göre süreç işletilir.

4.2 Belgelendirme Programı

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

Ürün Belgelendirme Programında Uygunluk Değerlendirme Fonksiyonları ve Faaliyetleri	Uygunluk Değerlendirme Modülleri					
	B	C2	D	E	F	G
I. Seçim						
Teknik dosya inceleme ve numune alma	√	√	√	√	√	√
II. Özelliklerin Tayini						
Test	√	√	√ *	√ *	√	√
Muayene	√	√	√ *	√ *	√	√
Yönetim sistemi tetkiki			√	√		

Doküman No	PR.GAR.02	Revizyon No	2
Revizyon Tarihi	26.12.2024	Sayfa	3/22

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.

4.3 Ön Değerlendirme Görevlendirmesi ve Planlanması

Uygunluk 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.

Aşama2: Görevlendirilmiş Teknik Uzman tarafından ürünün mevzuat şartlarına uygunluğunun doküman, kayıt ve ürün üzerinden sahada ve/veya laboratuvarında uygunluk değerlendirmesidir.

Sözleşmenin taraflarca imzalanmasının ardından Planlama Sorumlusu tarafından Vizyon yazılımında proje kaydı açılır. Müşteriye özel açılan projenin "Dokümanlar" 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 Vizyon yazılımı aracılığı ile atanmış Teknik Uzmana ön değerlendirme/aşama1 görevlendirme bilgisi iletilir.

4.4 Aşama1 Ön Değerlendirmesi

Modül B, Modül G, Modül F, Modül C2 Aşama 1 Uygunluk Değerlendirmesinin Amaçları;

- Cihaz ya da donanımın teknik tasarımının Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik gereklerini karşıladığının ön değerlendirmesi,
- Cihaz ya da donanımın teknik tasarımının yeterliliğini değerlendirmek için teknik dosyanın ve destekleyici delillerin ön incelemesi,

Modül E ve Modül D Aşama 1 Uygunluk Değerlendirmesinin Amaçları;

- Müşterinin yönetim sisteminde dokümanite edilmiş bilgiyi gözden geçirmek,
- Müşterinin kalite yönetim sistemine özgü koşullarının ön değerlendirmesini yapmak,

Doküman No	PR.GAR.02	Revizyon No	2
Revizyon Tarihi	26.12.2024	Sayfa	4/22

- 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.

Vizyon yazılımı üzerinden görevlendirme almış Teknik Uzman ve/veya Denetim Ekibi, Modül B,G,C2,F için FR.GAR.03 Uygunluk Değerlendirme Ön İnceleme Formu ile Modül E,D için **FR.GAR.61 Modül D ve Modül E Aşama 1 Kontrol Listesi ve Raporu** ile teknik dokümantasyon değerlendirmesini gerçekleştirir. Gerçekleştirilen değerlendirmede uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda aynı form üzerinde "Bulgular" bölümüne gerekçeler belirtilerek firma ile paylaşılır. Modül D ve Modül E aşama 1 uygunsuzlukları FR.GAR.19 Uygunluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formu kullanılarak firma ile paylaşılır. Firma düzeltmesini gerçekleştirir ise aynı form üzerinden düzeltme kaydı takibi ilgili bölüme kayıt edilir. Gerçekleştirilen değerlendirme uygun bulunduktan sonra Teknik Uzman tarafından Vizyon yazılımı "Dokümanlar" klasörüne kapsama göre FR.GAR.03 Uygunluk Değerlendirme Ön İnceleme Formunu veya **FR.GAR.61 Modül D ve Modül E Aşama 1 Kontrol Listesi ve Raporunu** yükler.

4.5 Aşama2 Uygunluk Değerlendirme Saha Görevlendirmesi

Teknik Düzenleme Sorumlusu, uygun olan ön değerlendirmeden sonra Aşama2 saha faaliyeti görevlendirmesi için FR.GAR.05 Görevlendirme 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. Modül D ve Modül E kapsamlarında FR.GAR.18 Denetim Ekibi Görevlendirme Formu kullanılır. Görevlendirme tamamlandıktan sonra Teknik Düzenleme Sorumlusu veya Teknik Uzman tarafından onaylı görevlendirme formu Vizyon yazılımı "Dokümanlar" klasörüne yüklenir.

4.6 Aşama2 Uygunluk Değerlendirme Planı

Uygun bulunan görevlendirme tamamlandıktan sonra Teknik Uzman ve Firma arasında kapsama göre, FR.GAR.06 Uygunluk Değerlendirme Faaliyet Planı Formu veya FR.GAR.07 Denetim Planı Formu kayda alınarak plan paylaşımı gerçekleştirilir. Bu plan öncelik olarak kapsam ve uygunluk değerlendirme tarihinin teyididir. Firma tarafından onaylanan plan Teknik Uzman tarafından Vizyon yazılımı "Dokümanlar" 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 Dokümantasyonunun Değerlendirilmesi
- Bulgular Hakkında Bilgilendirme ve Düzeltici Faaliyetlerin Belirlenmesi

Planlamanın organizasyon sürecini Planlama Sorumlusu yönetir.

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

İlgili Uygunluk Değerlendirme Modülü	Süre	Günlük Azami Uygunluk Değerlendirme Faaliyeti Sayısı
Modül B	0,5 adam/gün	2 (4)*
Modül C2	1/4 adam/gün	4 (2)**
Modül F	0,5 adam/gün	2

Doküman No	PR.GAR.02	Revizyon No	2
Revizyon Tarihi	26.12.2024	Sayfa	5/22

Modül G	0,5 adam/gün	2
Modül E	1 adam/gün	1
Modül D	1 adam/gün	1

Başka bir onaylanmış kuruluş veya akredite(ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065) kuruluş tarafından başvuru esnasında sağlanan test sonuçlarının incelenmesi ve uygun bulunması halinde ürün uygunluğu değerlendirme için gereken testlerin tarafımızda tekrarlanmasına gerek görülmeyebilir. Bu durumlarda günlük uygunluk değerlendirme sayısı yukarıdaki tabloda () belirtildiği şekilde uygulanabilir. Test sonuçlarının kısmen(bazı testlerin kabul edilip bazı testlerin kabul edilmemesi) kabul edilmesi durumunda kabul görmeyen testler FQC STANDARD tarafından tekrarlanır. Buna bağlı olarak yukarıda belirtilen maksimum sayılar aşılmayacak şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetleri gerçekleştirilir.

**Aynı şehir içerisinde farklı lokasyon olması durumunda.

Modül E ve Modül D denetim süreleri yukarıdaki tabloda belirtilmiştir. Firmanın farklı yerleşkeleri bulunması durumunda süre uzatılabilir. İlave her lokasyon için en az 0,5 adam/gün süre ilave edilir. Denetim süreleri incelenmesi gereken birden fazla ürün, teknik dosya veya ilave dokümantasyon olması durumunda artırılabilir ve bu süre denetim süresine eklenir. Bu ilave süre ofiste gerçekleştirilecek olan teknik dosya veya dokümantasyon inceleme sürelerini de içerebilir.

4.7 Uygunluk Değerlendirme Öncesi Genel Bilgiler

Görevlendirilen Teknik Uzman onaylanan plan tarihinde Modül B ve Modül G için FQC STANDARD Laboratuvarında, Modül C2-F-E-D için 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 modüllerde, 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 Gaz Yakıtlı Cihazların, Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik Ek I Temel Gerekliler ile ilgili uygunluğu değerlendirilmelidir. İlgili Gaz Yakıtlı Cihazın güvenlik aksamı için direktifin ilgili modüllerinde belirtilen şartları sağlayıp sağlamadığı değerlendirilir. Gaz Yakıtlı Cihazın ve güvenlik aksamlarının 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) Modüllere Göre Uygunluk Değerlendirme ve Deneyler

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

Doküman No	PR.GAR.02	Revizyon No	2
Revizyon Tarihi	26.12.2024	Sayfa	6/22

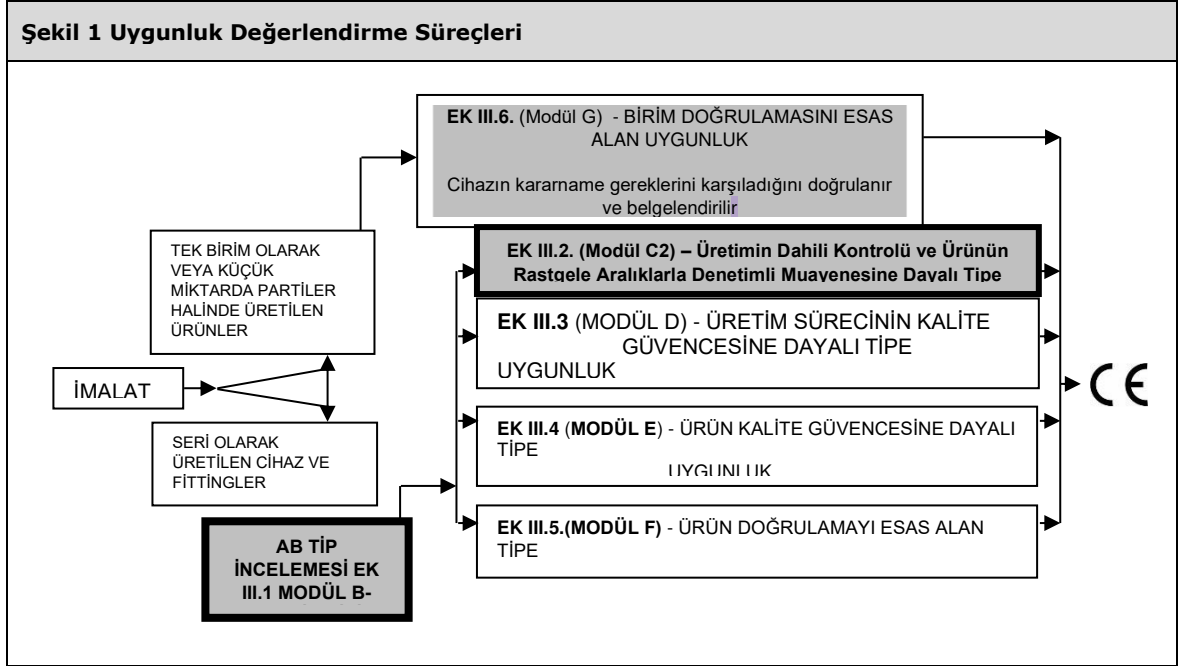
Muayene tabanlı modüllerde uygunluk değerlendirme faaliyetine firma yetkilisinin katılımıyla Teknik Uzman tarafından bir ön bilgilendirme yapılarak başlanır. Muayene tabanlı modüllerde bu bilgilendirmenin bir toplantı şeklinde olması zaruri değildir. Başvuru sahibi temel güvenlik kurallarının sağlanması için, uyumlaştırılmış standartta belirtilen çözümler dışında eşdeğer çözümler üretmiş ise Teknik Uzmana bu aşamada detaylı bilgi vermelidir. Uygunluk değerlendirme öncesi bilgilendirmede Teknik Uzman aşağıdaki hususlarda firmaya bilgi verir ve taleplerini dile getirir. (Kalite Sistem Tabanlı modüllerde Uygunluk Değerlendirme Öncesi Bilgilendirme süreci bu prosedürün Açılış Toplantısı başlığı ile tanımlanmıştır.)

- Tanışma
- Uygunluk değerlendirme amacının açıklanması (hangi modül ve kapsam için firmada bulduklarının açıklanması)
- Uygunluk değerlendirme yapılması gereken hazırlıkların tamamlandığının teyidi
- Uygunluk değerlendirme sırasında Teknik Uzman' a refakat edecek firma personelinin belirlenmesi
- İş güvenliği ile ilgili önlemlerin alınıp alınmadığının teyidi (TL.135 İş Sağlığı ve Güvenliği Talimatında tanımlanan tehlike ve alınacak önlemler Teknik Uzman tarafından göz önünde bulundurulmalıdır).

4.8.3 Modüllere Göre Uygunluk Değerlendirme ve Deneyler

FQC STANDARD, ilgili uygunluk değerlendirme yöntemini, başvurusu yapılan ürün(ler)e ait EN standartlarını ve test metodlarını, test öncesi gerekli dokümantasyonu belirleyerek başvuru sahibine bildirir.

FQC STANDARD, Uygunluk değerlendirme hizmetlerinde B, C2, D, E, F ve G Modüllerini kullanır.



4.8.3.1 MODÜL B Tip İncelemesi-Üretim Tipi

AB tip incelemesi, FQC STANDARD'ın cihaz ya da donanımın teknik tasarımını incelediği ve cihaz ya da donanımın teknik tasarımının bu Yönetmelik gereklerini karşıladığını doğruladığı ve onayladığı uygunluk değerlendirme prosedürünün bir aşamasıdır.

AB tip incelemesi (üretim tipi), aşağıdaki tabloda belirtilen teknik dosya ve destekleyici delillerin incelenmesi ve komple cihaz ya da donanımın öngörülen üretimi temsil eden numunesinin incelenmesiyle cihaz ya da donanımın teknik tasarımının yeterliliğinin bir değerlendirilmesi uygulamasıdır.

Teknik Dosya İçeriği

- 1) Cihaz ya da donanımın genel bir tanımı,

Doküman No	PR.GAR.02	Revizyon No	2
Revizyon Tarihi	26.12.2024	Sayfa	7/22

- 2) Kavramsal tasarım ve üretim çizimleri, bileşenlerin, alt grupların, devrelerin vb. şemaları,
- 3) Belirtilen çizimlerin, şemaların ve cihaz ya da donanımın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar,
- 4) Tamamen veya kısmen uygulanan uyumlaştırılmış standartların bir listesi ve söz konusu standartların uygulanmadığı durumlarda uygulanan diğer ilgili teknik şartnamelerin bir listesi dâhil, bu Yönetmeliğin temel gereklerini karşılamak için kullanılan çözümlerin açıklamaları ve kısmi uygulanan uyumlaştırılmış standartlar varsa uygulanan bölümler (parçalar),
- 5) Yapılan tasarım hesaplamalarının sonuçları, incelemeler vb.
- 6) Deney raporları,
- 7) Cihazın kurulum ve kullanma talimatları,
- 8) Bir cihaz teşkil etmek üzere donanımın nasıl yerleştirilmesi ya da monte edilmesi gerektiğine dair talimatların da yer aldığı AB uygunluk beyanı

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

Müşteri firma ile faaliyet planının onaylanmasının ardından tip incelemesi yapılacak ürün/cihaz FQC Standard laboratuvarına çağırılır. Gelen ürün FR.GAR.08 Cihaz-Ürün Teslim Alma-Etme Formu ile kayda alınır. Faaliyet Planında yer alan ürün ve/veya ürün aileleri için gerçekleştirilen test esnasında Temel Gereklilik maddeleri üzerinde incelemeler yapılır ve FR.GAR.09 Temel Gerekliler Kontrol Listesi ile kayıt altına alınır.

Firmanın risk analiz dokümantasyonu ürünler ile ilgili ateşleme, enerjinin rasyonel kullanımı, tasarım - konstrüksiyon, yanma (emisyon tayini), komponent ve malzeme sıcaklıkları gibi maddelere ait, üreticinin mümkün olan riskleri nasıl tayin ettiği ve hangi çözümleri ürettiği incelenir ve FR.GAR.11 Risk Analizi Değerlendirme Raporu ile 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 bırakılmayacak arta kalan riskler ile ilgili üreticinin hangi uyarılarda bulunduğunu ve bu uyarıların dokümanite edilip edilmediğini, ürün üzerinde ve ürüne ait teknik dosyada yer alıp almadığını kontrol eder.


Ürünü temsil eden tipin veya ürünün teknik dosyaya uygun olarak imal edilmiş olup olmadığı ön değerlendirme haricinde ürünle birlikte incelenir. Teknik dokümantasyonun istenen hedeflerin ne ölçüde karşıladığını değerlendirmek üzere teknik dokümantasyon kontrol edilerek TL.GAR.01 Gaz Yakan Cihazlar Test Talimatı ile İmalatçı tarafından uygulanan çözümlerin yönetmeliğin gereklerini sağladığını FR.GAR.09 Temel Gerekliler 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.GAR.10 Deney Föyü ile kayda alınır.

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

Gerçekleştirilmiş olan uygunluk değerlendirme ve testlerin sonuçları Teknik Uzman tarafından FR.GAR.10 Deney Föyü ile kayıt altına alındıktan sonra FR.GAR.12 Test Raporu ile özetlenir ve Teknik Düzenleme Sorumlusunun onayına sunulur. FR.GAR.12 Test 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 Vizyon yazılımı ilgili proje içerisinde "Dokümanlar" 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.GAR.19 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 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.

Cihaz ya da donanım türünün yönetmeliğin gereklerini karşıladığı durumlarda, imalatçıya PR.GAR.03 Sertifika ve Rapor İşlemleri Prosedürüne göre bir AB tip inceleme sertifikası düzenlenir. Sertifikaya bir veya daha fazla ek

	GAZ YAKAN CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ			
	Doküman No	PR.GAR.02	Revizyon No	2
	Revizyon Tarihi	26.12.2024	Sayfa	8/22

iliştirilebilir. Gaz Yakan Cihazlar Yönetmeliğine göre ürünlere Ürün Kimlik Numarası (PIN-Product Identification Number) TL.GAR.02 Ürün Kimlik Numarası Pın Talimatı'na uygun olarak verilir.

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 AB 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 AB 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, AB tipi 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 AB tip inceleme sertifikasının, bunun eklerinin ve ilavelerinin bir kopyasını bu sertifikanın geçerlilik süresinin sonuna kadar muhafaza eder.

İmalatçı, ürünün piyasaya arzından sonra on yıl boyunca teknik dosyası ile birlikte Tip İnceleme sertifikasının, eklerinin ve ilavelerinin birer kopyasını yetkili otorite tarafından istenildiğinde sunulmak üzere muhafaza eder.

4.8.3.2 MODÜL C2 Üretimin Dâhilî Kontrolü Ve Ürünün Rastgele Aralıklarla Denetimli Muayenesine Dayalı Tipe Uygunluk

Üretimin dâhilî kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine dayalı tipe uygunluk, imalatçının İmalat, Ürün kontrolleri ve CE İşareti ve AB uygunluk beyanı yükümlülükleri yerine getirdiği ve ilgili cihaz ya da donanımın AB tip inceleme sertifikasında açıklanan tipe uygun olduğunu ve bu yönetmelik gereklerini karşıladığını münferit sorumluluğu altında temin ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme prosedürünün bir aşamasıdır.

İmalatçı, üretilmiş cihaz ya da donanımların AB tip inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve yönetmelik gereklerine uygunluğunu sağlamak amacıyla üretim sürecinde ve takibinde gerekli olan her türlü tedbiri alır.

FQC STANDARD, cihaz ya da donanımın iç kontrollerinin kalitesini doğrulamak amacıyla, cihaz ya da donanımın teknolojik karmaşıklığı ve üretim miktarını da dikkate almak suretiyle bir yıl ya da daha az aralıklarla ürün kontrolleri gerçekleştirir. Şikayet ya da ürün ile ilgili herhangi bir şüphe durumunda uygunluk değerlendirme sıklığı artırılabilir.

Piyasaya sürülmeden önce FQC STANDARD tarafından üretim yerinde alınan son cihaz ya da donanımın yeterli sayıda numunesi incelenir ve **Tablo 1** (Yerinde muayeneler) yer alan testler, cihaz ya da donanımın yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunu kontrol etmek için yapılır. (Gerek görülmesi durumunda numune alınarak laboratuvarında deneyler yapılır ya da yaptırılır.)Cihaz ya da donanımın uygunluğunu sağlamak açısından cihaz ya da donanımın üretim sürecinin kabul edilebilir limitler dâhilinde olup olmadığını belirlemeyi amaçlamaktadır.

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

Firmanın risk analiz dökümantasyonu ürünler ile ilgili ateşleme, enerjinin rasyonel kullanımı, tasarım - konstrüksiyon, yanma (emisyon tayini), komponent ve malzeme sıcaklıkları gibi maddelere ait, üreticinin mümkün olan riskleri nasıl tayin ettiği ve hangi çözümleri ürettiği incelenir ve FR.GAR.11 Risk Analizi Değerlendirme Raporu ile 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 bırakılmayacak arta kalan riskler ile ilgili üreticinin hangi uyarılarda bulunduğunu ve bu uyarıların dokümanite edilip edilmediğini, ürün üzerinde ve ürüne ait teknik dosyada yer alıp almadığını kontrol eder.

Doküman No	PR.GAR.02	Revizyon No	2
Revizyon Tarihi	26.12.2024	Sayfa	9/22

Teknik Uzman, cihazlar üzerinde fabrika yerinde rasgele denetimler esnasında ürünü temsil eden tipin veya ürünün teknik dosyaya uygun olarak imal edilmiş olup olmadığı ön değerlendirme haricinde ürünle birlikte inceler. Teknik dokümantasyonun istenen hedeflerin ne ölçüde karşıladığını değerlendirmek üzere teknik dokümantasyon kontrol edilerek TL.GAR.01 Gaz Yakan Cihazlar Test Talimatı ile AB Tipe Uygunluğu doğrultusunda yönetmeliğin gereklerini sağladığını ve ürünün bunlara uygun olduğunu kontrol etmek için gerekli olan uygun değerlendirmeler ve ürüne göre test talimatlarıyla testler yapılarak FR.GAR.13 Muayene Soru Listesi ile kayda alınır. Gerçekleştirilmiş olan uygunluk değerlendirme ve testlerin sonuçları Teknik Uzman tarafından FR.GAR.13 Muayene Soru Listesi Formu ile kayıt altına alındıktan sonra FR.GAR.14 Tipe Uygunluk Muayene Raporu ile özetlenir ve Teknik Düzenleme Sorumlusunun onayına sunulur. FR.GAR.14 Tipe Uygunluk Muayene 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 Vizyon yazılımı ilgili proje içerisinde "Dokümanlar" klasörüne yüklenir.

Uygunluk değerlendirme sırasında tespit edilen yönetmelik ve standart gerekliliklerini karşılamayan durumlar ile ilgili bulgular uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve FR.GAR.19 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formu ile müşteri bilgilendirilir. Uygunluk değerlendirme sonucunda müşteri firmayı temsil yetkisine sahip kişi tarafından uygunsuzluklar onaylanır. Uygunsuzluklar belgelendirilmenin 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. Belge yenileme denetimlerinde uygunsuzluklar için müşteriye verilen kapatma süresi 12 aylık yenileme tarihi dolana kadardır. 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.

Cihaz ya da donanımın yönetmeliğin gereklerini karşıladığı durumlarda, imalatçıya PR.GAR.03 Sertifika ve Rapor İşlemleri Prosedürüne göre bir Tipe Uygunluk Sertifikası düzenlenir.

Uygunluk değerlendirme kararının sertifikalandırılması ile imalatçı ürünlerine FQC Standard'ın Onaylanmış Kuruluş kimlik numarası ile birlikte CE markasını ilişitirir. FQC Standard rastgele kontrollerle imalatçının uygunluğunu muayene eder. İmalatçı, AB tip inceleme sertifikasında açıklanan tipe uygun olan ve yönetmeliğin uygulanabilir gereklerini karşılayan her bir cihaz ya da donanıma CE işaretini ilişitirir. Ürünlere CE işareti ilişitirme kuralları TL.001 Sertifika Ve Logo Kullanım Talimatında belirtilmektedir. İmalatçı, her bir cihaz ya da donanım modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve bunları cihaz ya da donanım piyasaya sürüldükten sonraki 10 yıl boyunca Bakanlık tasarrufuna sunulmak üzere saklar. AB uygunluk beyanı, hazırlanmış olduğu cihaz ya da donanımın modelini tanımlamalıdır. AB uygunluk beyanı, yetki belgesinde belirtilmiş olmaları şartıyla imalatçı adına ve imalatçının sorumluluğu altında, yetkili temsilcisi tarafından da hazırlanabilir. AB uygunluk beyanının bir kopyası, talep edildiğinde ilgili makamlara verilmek üzere hazır bulundurulur. AB uygunluk beyanının bir kopyası donanıma veya uygun olduğu hallerde partiye ya da sevkiyata eklenmelidir. İmalatçı, mamulün nihai muayenesi ve deneyi de dahil olmak üzere imalat süreci sonunda elde edilen üretimin homojen olmasını ve cihazların Gaz Yakan Cihazlar AB Tip İnceleme Sertifikasında belirtilen örnek tipe ve Gaz Yakan Cihazlar Yönetmeliği'nin ilgili temel gereklerine uygun olmasını temin için gerekli tüm önlemleri alır.

Tip incelemesine haiz numune rasgele olarak seçilir. Cihaz yerinde (firma deposu, satıcı deposu, yetkili temsilci) denetiminde FQC Standard tarafından yapılacak olan testlerin kısmen ya da tamamen yapılacağı tayin edilir. Bir ya da daha fazla cihaz onaylanmazsa, bunların pazarlanmasını engelleyici önlemler FQC Standard tarafından alınır. Tüm ilgili taraflar (yetkin otoriteler, onaylanmış kuruluşlar, vs.) ürünlerle ilgili onay verildiğinde ve/veya reddedildiğinde yönetmelik yönetmeliğin Ek III, madde 1.8 de belirttiği gibi bilgilendirilir.

TABLO 1 Yerinde Muayeneler(Testler)

1. Sızdırmazlık testi	5. Yanma - Alev kararlılığı - Yanış kalitesi - Yanma ürünleri analizi (CO, CO2) - Baca sızdırmazlığı ve çekiş sisteminin kontrolü - Yanma çevriminin sızdırmazlığı Tip B/C cihazları için. - Baca gazı denetleme tertibatı
-----------------------	--

Doküman No	PR.GAR.02	Revizyon No	2
Revizyon Tarihi	26.12.2024	Sayfa	10/22

	- Ortam havası denetleme tertibatı (Cihaz çalıştırılarak gaz analizörü ile gerçekleştirilen muayeneler)
2. Beyan güçlerinin ve debilerinin doğrulanması (Enjektörlerin kontrolü. Sayaç mevcut ise cihaz çalıştırılarak kontrol edilir)	6. Güvenlik ve regülasyon sistemleri (basınç regülatörleri) (Mevcut ise, basınçlar kontrol edilir)
3. Çalışan cihazda fonksiyonel kontroller(Gözle muayene) - Ateşleme - Brülörler - Bağlantı ekipmanları fittingler - Alev denetleme tertibatları	7. Yüzey sıcaklıkları (Termometre ile ölçüm yapılır)
4. Konstrüksiyonel muayene ve komponentler incelenmesi (termostatlar valfler vb..) (Sertifikaların gözden geçirilmesi) Korozyon, keskin köşelerin kontrolü, malzemenin gıdaya uyumluluğun gözden geçirilmesi	8. Düşük voltaj yönetmeliğine göre elektriksel testler - Yüksek voltaj testi - Topraklama testleri - Kaçak akım testleri (Cihaz elektrikli ise yukarıdaki testler gerçekleştirilir)
9- Dokümantasyon kontrolü (Girdi Kontrolde, son kontrole kadar gerçekleştirilen tüm testlere ait dokümantasyon incelenir)	
10- Ambalaj, işaretleme ve talimatların kontrolü	

4.8.3.3 MODÜL D Üretim Sürecinin Kalite Güvencesine Dayalı Tipe Uygunluk

Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk, üreticinin üretim, CE işaretlemesi ve uygunluk beyanı maddelerinde belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiği ve ilgili tüm cihaz veya donanımların uygun olduğu konusunda, AB tip inceleme sertifikasında belirtilen tipte ve bu Yönetmeliğin gerekliliklerini yerine getirdiğini, kendi sorumluluğunu garanti ettiği bir uygunluk değerlendirme prosedürünün parçasıdır.

Bu prosedürün Madde 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7 süreçleri tamamlandıktan sonra saha faaliyeti aşağıdaki gibi ilerler;

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.GAR.07 Denetim Planı karşılıklı olarak onaylanır. Onaylı doküman ilgili projede Vizyon yazılımı "Dokümanlar" klasörüne yüklenir. Planda yer alan tarihte belirtilen adreste denetim ekibi hazır bulunur.

İmalatçı, aşağıda belirtildiği üzere ilgili cihaz ya da donanımın üretim, son ürün kontrolü ve testi için onaylı bir kalite sistemi işletir gözetime tabi tutulur. Kalite sistemi, ürünlerin tip inceleme belgesinde tanımlanan tipe uygun olmasını ve teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirmesini temin etmelidir. İmalatçı tarafından uygulanan tüm unsurlar, gerekler ve hükümler; yazılı politikalar, prosedürler ve talimatlar şeklinde sistematik ve düzenli bir şekilde belgelendirilir. Bu kalite sistemi dokümantasyonu, kalite programları, planlar, el kitapları ve kayıtların tutarlı bir yorumlanmasına izin vermelidir.

Dokümanlar özellikle de aşağıdakilerin yeterli tanımını içermelidir:

- Yönetimin kalite hedefleri, organizasyon yapısı ve sorumlulukları ile ürün kalitesi konusundaki yetkisini,
- Uygulanacak üretim süreçleri, kullanılacak kalite kontrol ve kalite güvence tekniklerini ve sistematik faaliyetlerini,
- Üretim öncesinde, sonrasında ve üretim boyunca yapılacak muayeneler, testler ve bunların uygulanma sıklığını,

Doküman No	PR.GAR.02	Revizyon No	2
Revizyon Tarihi	26.12.2024	Sayfa	11/22

- Muayene raporları, test verileri gibi kalite kayıtları, kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelikleri veya onaylarına yönelik raporlar,
- İstenen cihaz kalitesinin sağlanmasını ve kalite sisteminin etkin işleyişini izleme metodunu.

Denetimin gerçekleştirilmesi aşağıdaki aşamalardan oluşur;

- Açılış Toplantısı
- Saha Turu
- Uygunluk Değerlendirmesi
- Denetim Ekibi Toplantısı
- Kapanış Toplantısı
- Uygunsuzlukların Kaydı ve Takibi

4.8.3.3.1 Açılış Toplantısı

Denetim, firma yetkilileri ve denetim ekibinin katıldığı denetim ekip liderinin başkanlığında gerçekleştirilen FR.GAR.17 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağı ile açılış toplantısı gündem maddeleri ile başlatılır.

4.8.3.3.2 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.

4.8.3.3.3 Kalite Yönetim Sistemi Değerlendirmesi

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.

Denetim, FR.GAR.07 Denetim Planında 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.GAR.15 Modül D ve Modül E **Aşama 2** Kontrol Listesi ve Raporuna kayıt etmelidir. Bu şekilde denetim hedefleri, kapsamı ve kriterleri ile ilgili bilgiler denetim kanıtı haline gelmesi için uygun örneklemeyle toplanır ve doğrulanır. Bilgi toplamak için kullanılan yöntemler görüşmeler, proseslerin, uygulamaların, dokümanların ve kayıtların gözden geçirilmesi, 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.

Teknik uzman, cihaz ya da donanımın bu yönetmeliğin ilgili gereklerine uyumunu temin etmek açısından, imalatçının bu gerekleri tanımlayabilme ve gerekli incelemeleri yapabileceğini onaylamak amacıyla onaylı tipin teknik dosyası ve AB tip inceleme sertifikasının bir kopyasını gözden geçirir.

Uygunluk değerlendirmenin yönetmeliğin gereklerini karşıladığı durumlarda, imalatçıya PR.GAR.03 Sertifika ve Rapor İşlemleri Prosedürüne göre bir Tipe Uygunluk Sertifikası düzenlenir.

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

Doküman No	PR.GAR.02	Revizyon No	2
Revizyon Tarihi	26.12.2024	Sayfa	12/22

İmalatçı, bu Yönetmeliğin uygulanabilir gereklerini yerine getiren ve AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uygun olan her bir cihaz ya da donanıma, CE işaretini (Ürünler CE işareti iliştime kuralları TL.001 Sertifika Ve Logo Kullanım Talimatında belirtilmektedir.) ve bu işaret sonrasında FQC STANDARD'ın kimlik kayıt numarasını iliştimemelidir. İmalatçı, her bir cihaz ya da donanım modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlamalı ve bu cihaz ya da donanımın piyasaya arzından sonra on yıl boyunca Bakanlık tarafından istenildiğinde sunulmak üzere bu beyanı muhafaza etmelidir. AB uygunluk beyanı, hazırlanmış olduğu cihaz ya da donanım modelini tanımlamalıdır. AB uygunluk beyanının bir kopyası, talep edildiğinde ilgili makamlara verilmek üzere hazır bulundurulur. AB uygunluk beyanının bir kopyası donanıma veya uygun olduğu hallerde partiye ya da sevkiyata eklenmelidir. 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 ilgili olarak yapmayı planladıkları değişiklikler hakkında FR.594 Belgelendirme Değişiklik Talep Formu ile bilgilendirmekle yükümlüdür. 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.GAR.16 Gözden Geçirme ve Karar Formu ile imalatçıya bildirir. Bildirim, inceleme sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir.

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 sunmalıdır.

4.8.3.3.4 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.GAR.15 Modül D ve Modül E **Aşama 2** Kontrol Listesi ve Raporu hazırlanır. Tespit edilen uygunsuzluklar sınıflandırılarak FR.GAR.19 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formu ile kayıt altına alınır.

4.8.3.3.5 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.GAR.17 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağında 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 düzenleme tarihine ilişkin herhangi bir söz ya da taahhütte bulunamaz.

4.8.3.3.6 Uygunsuzlukların Kaydı ve Takibi

Tüm uygunsuzluklar, denetim ekibi tarafından dokümanite edilmiş objektif delillerle desteklenerek FR.GAR.19 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

Doküman No	PR.GAR.02	Revizyon No	2
Revizyon Tarihi	26.12.2024	Sayfa	13/22

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.

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.GAR.19 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 olmayacağı ve isterse itirazına ilişkin olarak FQC Standard' a yazılı başvuruda bulunabileceğini belirtilir.

Ekip lideri FR.GAR.19 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 Vizyon yazılımı "Dokümanalar" klasörüne yükler. Firma temsilcisinin FR.GAR.19 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formunda, uygunsuzluğun kök nedeninin, uygunsuzluğu gidermek için gerekli faaliyeti ve tekrarını engelleyici faaliyeti tariflendirerek 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 olmadığını anlaşılmaması durumunda ekip lideri veya ekipte yer alan denetçi tarafından FR.GAR.19 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formu yeniden gözden geçirilmek üzere, gerekçesi belirtilerek onaylanmadan firmaya iade edilir.

Sahada doğrulanma gereksinimi bulunan uygunsuzluklar için takip denetimi planlanır. Takip için atama ve planlama süreci normal uygunluk değerlendirme sürecinde olduğu gibi gerçekleştirilir.

Takip gerektiren (çoğunlukla majör) uygunsuzluklara yönelik uygulanan düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin etkin olarak yerine getirilip getirilmediği saha denetimi 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 majör 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 kapatılmadığı veya tekrarlandığı görülmesi durumunda uygunsuzluğun sistemdeki etkisi göz önüne alınarak majör uygunsuzluk olarak kategorize edilebilir.

Minör uygunsuzluklar bir sonraki denetimde tekrarlandığı görülmesi durumunda majör uygunsuzluk olarak kategorize edilir.

Takip denetimlerinde düzeltici faaliyetlerin uygun bulunması durumunda belgelendirme ve belge yenileme denetimlerinde belgelendirme aşamasına geçilir, gözetim denetimlerinde belgenin sürekliliği sağlanır.

4.8.3.4 MODÜL E Ürün Kalite Güvencesine Dayalı Tipe Uygunluk

Ürün sürecinin kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk, üreticinin üretim, CE işaretlemesi ve uygunluk beyanı maddelerinde belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiği ve ilgili tüm cihaz veya donanımların uygun olduğu konusunda, AB tip inceleme sertifikasında belirtilen tipte ve yönetmeliğin gerekliliklerini yerine getirdiğini, kendi sorumluluğunu garanti ettiği bir uygunluk değerlendirme prosedürünün parçasıdır.

Üretici, ilgili cihazların veya donanımların son ürün denetimi ve testi için onaylanmış bir kalite sistemini işletmeli ve onaylanmış kuruluşun gözetimi altında olmalıdır.

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.GAR.07 Denetim Planı karşılıklı olarak onaylanır. Onaylı doküman ilgili projede Vizyon yazılımı "Dokümanlar" klasörüne yüklenir. Planda yer alan tarihte belirtilen adreste denetim ekibi hazır bulunur.

İmalatçı, aşağıda belirttiği üzere ilgili cihaz ya da donanımın üretim, son ürün kontrolü ve testi için onaylı bir kalite sistemi işletir gözetime tabi tutulur. Kalite sistemi, ürünlerin tip inceleme belgesinde tanımlanan tipe uygun olmasını ve teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirmesini temin etmelidir. İmalatçı tarafından uygulanan tüm unsurlar,

Doküman No	PR.GAR.02	Revizyon No	2
Revizyon Tarihi	26.12.2024	Sayfa	14/22

gerekler ve hükümler; yazılı politikalar, prosedürler ve talimatlar şeklinde sistematik ve düzenli bir şekilde belgelendirilir. Bu kalite sistemi dokümantasyonu, kalite programları, planlar, el kitapları ve kayıtların tutarlı bir yorumlanmasına izin vermelidir.

Dokümanlar özellikle de aşağıdakilerin yeterli tanımını içermelidir:

- Yönetimin kalite hedefleri, organizasyon yapısı ve sorumlulukları ile ürün kalitesi konusundaki yetkisini,
- Uygulanacak üretim süreçleri, kullanılacak kalite kontrol ve kalite güvence tekniklerini ve sistematik faaliyetlerini,
- Üretim öncesinde, sonrasında ve üretim boyunca yapılacak muayeneler, testler ve bunların uygulanma sıklığını,
- Muayene raporları, test verileri gibi kalite kayıtları, kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelikleri veya onaylarına yönelik raporlar,
- İstenen cihaz kalitesinin sağlanmasını ve kalite sisteminin etkin işleyişini izleme metodunu.

Denetimin gerçekleştirilmesi aşağıdaki aşamalardan oluşur;

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

4.8.3.4.1 Açılış Toplantısı

Denetim, firma yetkilileri ve denetim ekibinin katıldığı denetim ekip liderinin başkanlığında gerçekleştirilen FR.GAR.17 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağı ile açılış toplantısı gündem maddeleri ile başlatılır.

4.8.3.4.2 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.

4.8.3.4.3 Kalite Yönetim Sistemi Değerlendirmesi

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.

Denetim, FR.GAR.07 Denetim Planında 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.GAR.15 Modül D ve Modül E **Aşama 2** Kontrol Listesi ve Raporuna kayıt etmelidir. Bu şekilde denetim hedefleri, kapsamı ve kriterleri ile ilgili bilgiler denetim kanıtı haline gelmesi için uygun örneklemeyle toplanır ve doğrulanır. Bilgi toplamak için kullanılan yöntemler görüşmeler, proseslerin, uygulamaların, dokümanların ve kayıtların gözden geçirilmesi, 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.

Doküman No	PR.GAR.02	Revizyon No	2
Revizyon Tarihi	26.12.2024	Sayfa	15/22

Teknik uzman, cihaz ya da donanımın bu yönetmeliğin ilgili gereklerine uyumunu temin etmek açısından, imalatçının bu gerekleri tanımlayabilme ve gerekli incelemeleri yapabileceğini onaylamak amacıyla onaylı tipin teknik dosyası ve AB tip inceleme sertifikasının bir kopyasını gözden geçirir.

Uygunluk değerlendirmenin yönetmeliğin gereklerini karşıladığı durumlarda, imalatçıya PR.GAR.03 Sertifika ve Rapor İşlemleri Prosedürüne göre bir Tipe Uygunluk Sertifikası düzenlenir.

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

İmalatçı, bu Yönetmeliğin uygulanabilir gereklerini yerine getiren ve AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uygun olan her bir cihaz ya da donanıma, CE işaretini (Ürünler CE işareti iliştiirme kuralları TL.001 Sertifika Ve Logo Kullanım Talimatında belirtilmektedir.) ve bu işaret sonrasında FQC STANDARD'ın kimlik kayıt numarasını iliştiirmelidir. İmalatçı, her bir cihaz ya da donanım modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlamalı ve bu cihaz ya da donanımın piyasaya arzından sonra on yıl boyunca Bakanlık tarafından istenildiğinde sunulmak üzere bu beyanı muhafaza etmelidir. AB uygunluk beyanı, hazırlanmış olduğu cihaz ya da donanım modelini tanımlamalıdır.

AB uygunluk beyanının bir kopyası, talep edildiğinde ilgili makamlara verilmek üzere hazır bulundurulur. AB uygunluk beyanının bir kopyası donanıma veya uygun olduğu hallerde partiye ya da sevkiyata eklenmelidir.

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 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.GAR.16 Gözden Geçirme ve Karar Formu ile imalatçıya bildirir. Bildirim, inceleme sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir.

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 sunmalıdır.

4.8.3.4.4 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.GAR.15 Modül D ve Modül E **Aşama 2** Kontrol Listesi ve Raporu hazırlanır. Tespit edilen uygunsuzluklar sınıflandırılarak FR.GAR.19 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formu ile kayıt altına alınır.

4.8.3.4.5 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.GAR.17 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağında kapanış gündemi bölümünde belirtilen konuların görüşüldüğü kapanış toplantısı düzenlenir. Kapanış toplantısının amacı, belgelendirme ile ilgili öneri de dahil olmak üzere tetkik sonuçlarının sunulmasıdır.

Doküman No	PR.GAR.02	Revizyon No	2
Revizyon Tarihi	26.12.2024	Sayfa	16/22

Denetim ekibi kapanış toplantısında hiç bir şekilde belge düzenleme tarihine ilişkin herhangi bir söz ya da taahhütte bulunamaz.

4.8.3.4.6 Uygunsuzlukların Kaydı ve Takibi

Tüm uygunsuzluklar, denetim ekibi tarafından dokümanite edilmiş objektif delillerle desteklenerek FR.GAR.19 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.GAR.19 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 olmayacağı ve isterse itirazına ilişkin olarak FQC Standard' a yazılı başvuruda bulunabileceğini belirtir.

Ekip lideri FR.GAR.19 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 Vizyon yazılımı "Dokümanalar" klasörüne yükler. Firma temsilcisinin FR.GAR.19 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Formunda, uygunsuzluğun kök nedeninin, uygunsuzluğu gidermek için gerekli faaliyeti ve tekrarını engelleyici faaliyeti tariflendirerek 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.GAR.19 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formu yeniden gözden geçirilmek üzere, gerekçesi belirtilerek onaylanmadan firmaya iade edilir.

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 kapatılmadığı 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.

4.8.3.5 MODÜL F Ürün Doğrulama Esas Alan Tıpe Uygunluk

Bu modül; 2016/426/AB EK III Madde 5.2, Madde 5.5.1 ve Madde 5.6'da belirtilen yükümlülüklerin imalatçı tarafından yerine getirildiği ve Madde 5.3 hükümlerine tabi olan ilgili cihaz ya da donanımların, yönetmeliğin bunlara uygulanan gereklerini karşıladığını ve imalatçının, AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uygunluğu sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme prosedürünün bir parçasıdır.

İmalatçı, imalat işlemi ve bunun izlenmesiyle imal edilen cihaz ya da donanımların AB tip inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunun sağlanması için gerekli tüm tedbirleri alır.

	GAZ YAKAN CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ			
	ÜRÜN UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ			
	Doküman No	PR.GAR.02	Revizyon No	2
Revizyon Tarihi	26.12.2024	Sayfa	17/22	

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

Firmanın risk analiz dokümantasyonu ürünler ile ilgili ateşleme, enerjinin rasyonel kullanımı, tasarım - konstrüksiyon, yanma (emisyon tayini), komponent ve malzeme sıcaklıkları gibi maddelere ait, üreticinin mümkün olan riskleri nasıl tayin ettiği ve hangi çözümleri ürettiği incelenir ve FR.GAR.11 Risk Analizi Değerlendirme Raporu ile kayda alınır. Teknik Uzman, ürün veya donanım ile ilgili güncel standart ve teknolojik gelişmeleri göz önünde bulundurarak, risk değerlendirmesinin son kullanıcılar üzerindeki emniyet ile ilgili ilişkisini sorgulamalıdır. 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 tasarımı veya yapım aşamasında oluşabilecek ancak saf dışı bırakılmayacak arta kalan riskler ile ilgili üreticinin hangi uyarılarda bulunduğunu ve bu uyarıların dokümanite edilip edilmediğini, ürün üzerinde ve ürüne ait teknik dosyada yer alıp almadığını kontrol eder.

Teknik Uzman, cihazlar üzerinde fabrika yerinde rasgele denetimler esnasında ürünü temsil eden tipin veya ürünün teknik dosyaya uygun olarak imal edilmiş olup olmadığı ön değerlendirme haricinde ürünle birlikte inceler. Teknik dokümantasyonun istenen hedeflerin ne ölçüde karşıladığını değerlendirmek üzere teknik dokümantasyon kontrol edilerek TL.GAR.01 Gaz Yakan Cihazlar Test Talimatı ile AB Tipe Uygunluğu doğrultusunda yönetmeliğin gereklerini sağladığını ve ürünün bunlara uygun olduğunu kontrol etmek için gerekli olan uygun değerlendirmeler ve ürüne göre test talimatlarıyla testler yapılarak FR.GAR.13 Muayene Soru Listesi ile kayda alınır. Gerçekleştirilmiş olan uygunluk değerlendirme ve testlerin sonuçları Teknik Uzman tarafından FR.GAR.13 Muayene Soru Listesi Formu ile kayıt altına alındıktan sonra FR.GAR.14 Tipe Uygunluk Muayene Raporu ile özetlenir ve Teknik Düzenleme Sorumlusunun onayına sunulur. FR.GAR.14 Tipe Uygunluk Muayene 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 Vizyon yazılımı ilgili proje içerisinde "Dokümanlar" klasörüne yüklenir.

Uygunluk değerlendirme sırasında tespit edilen yönetmelik ve standart gerekliliklerini karşılamayan durumlar ile ilgili bulgular uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve FR.GAR.19 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 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.

Cihaz ya da donanımların yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğu, imalatçının seçimine göre, ya her bir cihaz ya da donanımın deneye tabi tutulması ve incelenmesiyle uygunluk doğrulaması ile, ya da cihaz ya da donanımlar istatistiksel bazda muayene ve test edilerek kontrol edilir.

4.8.3.5.1 Her Bir Cihaz Ya da Donanımın Deneye Tabi Tutulması Ve İncelenmesiyle Uygunluk Doğrulaması

2016/426/AB gereklerine ve AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe cihaz ya da donanımın uygunluğu doğrulamak için; bütün cihaz ya da donanımlar tek tek incelenmeli ve ilgili uyumlaştırılmış standartlarda belirtilen uygun deneyler ve/veya diğer ilgili teknik şartnamelerde belirtilen muadil deneyler gerçekleştirilir. Böyle bir uyumlaştırılmış standardın olmaması durumunda Teknik Düzenleme Sorumlusu yapılacak uygun deneylere karar verir ve Teknik Uzmanına bildirir.

4.8.3.5.2 İstatistiksel Doğrulama

Üretici, üretim sürecinin ve izlemesinin, üretilen her bir parçanın homojenliğini sağlaması için gerekli tüm önlemleri almalı ve homojen partiler halinde doğrulama için cihazlarını veya donanımları sunmalıdır.

Her bir partiden, aşağıda belirtilen örnekleme sistemine uygun olarak rastgele bir numune alınacaktır. Bir numunedeki tüm cihazlar veya donanımlar, ayrı ayrı incelenmeli ve ilgili harmonize standart (lar) da belirtilen uygun testler Tablo 1 Yerinde muayenelerde yer alan ve / veya diğer ilgili teknik şartnamelerde belirtilen eşdeğer testlere, yönetmeliğin temel gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak ve partinin kabul edilip edilmediğini veya reddedilip edilmediğini belirlemek için gerçekleştirilir.

FQC STANDARD aşağıdaki özelliklere sahip bir örnekleme sistemi uygular:

- %0,5 ve %1,5 arasında bir uygunsuzluk yüzdesine sahip, %95 kabul olasılığına tekabül eden bir kalite düzeyi,
- %5 ve %10 arasında bir uygunsuzluk yüzdesine sahip, %5 kabul olasılığına tekabül eden bir kalite limiti.

Doküman No	PR.GAR.02	Revizyon No	2
Revizyon Tarihi	26.12.2024	Sayfa	18/22

- İstatistiki değerler müşteri tarafından belirlenen sayıya göre değerlendirme/kontrol gerçekleştirilir.
- Aşağıda belirlemiş olduğumuz kriterlerin altında olmaması göz önüne alınır. Eğer üzerindeyse mevcut üretici firmanın değerleri baz alınır.
- FQC Standard aşağıda ki tabloya göre istatistiksel denetim (örnekleme) gerçekleştirilir.

Üretilen Cihaz/Donanım Sayısı	Kontrol Sayısı	Kabul Edilebilir Limit
1-9	Tamamı	0
10-100	10 adet	1 adet
100-200	20 adet	2 adet
200 üzeri	%20	%5

Bir partinin kabul edilmesi durumunda, uygun bulunmayan örnek cihaz ya da donanımlar hariç olmak üzere, o yığındaki tüm cihaz ya da donanımlar kabul edilmiş sayılmalıdır.

Bir partinin kabul edilmemesi durumunda, FQC STANDARD veya Bakanlık, partinin piyasaya arz edilmesini önlemek için uygun tedbirleri almalıdır. FQC STANDARD, partilerin sıklıkla reddedilmesi durumunda ise istatistiksel doğrulamayı askıya alabilir ve uygun tedbirleri alabilir.

Cihaz ya da donanımın yönetmeliğin gereklerini karşıladığı durumlarda, imalatçıya PR.GAR.03 Sertifika ve Rapor İşlemleri Prosedürüne göre bir Tipe Uygunluk Sertifikası düzenlenir.

İmalatçı, FQC STANDARD'ın sorumluluğunda yönetmeliğin uygulanabilir gereklerini yerine getirir. AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uygun her bir cihaz ya da donanıma, CE işaretini (Ürünlere CE işareti iliştime kuralları TL.001 Sertifika Ve Logo Kullanım Talimatında belirtilmektedir.) ve sonrasında kimlik numarasını iliştime eder. İmalatçı cihaz ya da donanımın piyasaya arz edilmesinden sonra on yıl boyunca Bakanlık tarafından denetlenmesi için uygunluk sertifikalarını muhafaza etmelidir.

4.8.3.6 MODÜL G Birim Doğrulamasını Esas Alan Uygunluk

Birim doğrulamasını esas alan uygunluk, üreticinin teknik doküman, üretim ve CE işaretleme ve uygunluk beyanı maddelerinde belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiği uygunluk değerlendirme prosedürüdür ve sadece kendi sorumluluğu altında, doğrulama yapılan ilgili cihaz veya donanımın yönetmeliğin gerekliliklerini yerine getirdiğini garanti ve beyan eder. AB Birim Doğrulama; imalatçının ya da Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisinin, az sayıda veya bir adet üreteceği ürünün, yönetmeliğin Temel Gereklilerine uygun olduğunu beyan ve garanti etmesi ve bu uygunluğun doğrulanması aşamalarıdır.

İmalatçı, imalat işlemi ve bunun izlenmesiyle imal edilen cihaz ya da donanımların yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunun sağlanması için gerekli tüm tedbirleri almak için FQC STANDARD'a başvuru yaptığında yönetmeliğin uygulanabilir gerekleriyle cihaz ya da donanımın uygunluğunu kontrol etmek için uygun incelemeleri ve ilgili uyumlaştırılmış standartlarda belirtilen deneyleri ve/veya diğer ilgili teknik şartnamelerde belirtilen muadil deneyleri FQC STANDARD yapar. Böyle bir standardın olmaması durumunda FQC STANDARD yapılacak uygun deneylere/testlere karar verir. FQC STANDARD gerekli görüldüğü takdirde muayene ve testler, donanımın birleştirilmesinden ya da cihazın kurulmasından sonra da yapılabilir.

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

Müşteri firma ile faaliyet planının onaylanmasının ardından birim doğrulaması yapılacak ürün/cihaz FQC Standard laboratuvarına çağırılır. Gelen ürün FR.GAR.08 Cihaz-Ürün Teslim Alma-Etme Formu ile kayda alınır.

Firmanın risk analiz dokümantasyonu ürünler ile ilgili ateşleme, enerjinin rasyonel kullanımı, tasarım - konstrüksiyon, yanma (emisyon tayini), komponent ve malzeme sıcaklıkları gibi maddelere ait, üreticinin mümkün olan riskleri nasıl tayin ettiği ve hangi çözümleri ürettiği incelenir ve FR.GAR.11 Risk Analizi Değerlendirme Raporu ile 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 bırakılmayacak arta kalan riskler ile ilgili üreticinin hangi uyarılarda bulunduğunu ve bu uyarıların dokümanite edilip edilmediğini, ürün üzerinde ve ürüne ait teknik dosyada yer alıp almadığını kontrol eder.

Doküman No	PR.GAR.02	Revizyon No	2
Revizyon Tarihi	26.12.2024	Sayfa	19/22

Ürünü temsil eden tipin veya ürünün teknik dosyaya uygun olarak imal edilmiş olup olmadığı ön değerlendirme haricinde ürünle birlikte incelenir. Teknik dokümantasyonun istenen hedeflerin ne ölçüde karşıladığını değerlendirmek üzere teknik dokümantasyon kontrol edilerek TL.GAR.01 Gaz Yakan Cihazlar Test Talimatı ile İmalatçı tarafından uygulanan çözümlerin yönetmeliğin gereklerini sağladığını FR.GAR.09 Temel Gerekliler 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.GAR.10 Deney Föyü ile kayda alınır.

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

Gerçekleştirilmiş olan uygunluk değerlendirme ve testlerin sonuçları Teknik Uzman tarafından FR.GAR.10 Deney Föyü ile kayıt altına alındıktan sonra FR.GAR.12 Test Raporu ile özetlenir ve Teknik Düzenleme Sorumlusunun onayına sunulur. FR.GAR.12 Test 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 Vizyon yazılımı ilgili proje içerisinde "Dokümanlar" 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 ve FR.GAR.19 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 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.

Cihaz ya da donanım türünün yönetmeliğin gereklerini karşıladığı durumlarda, imalatçıya PR.GAR.03 Sertifika ve Rapor İşlemleri Prosedürüne göre bir AB Birim Doğrulama sertifikası düzenlenir. Sertifikaya bir veya daha fazla ek iliştilebilir. Gaz Yakan Cihazlar Yönetmeliğine göre ürünlere Ürün Kimlik Numarası (PIN-Product Identification Number) TL.GAR.02 Ürün Kimlik Numarası Pın Talimatı'na uygun olarak verilir.

İmalatçı ya da onun Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisi doğrulama yapılacak her cihaza CE uygunluk işaretini iliştilemeli (Ürünlere CE işareti iliştileme kuralları TL.001 Sertifika Ve Logo Kullanım Talimatında belirtilmektedir.) ve yazılı bir AB Tıpe Uygunluk Beyanı düzenlemelidir. Bu uygunluk beyanı doğrulama yapılacak cihazı/cihazları kapsar ve imalatçı tarafından muhafaza edilir.

Bu beyan;

- Üretici adını
- Üretici adresini
- Ürün tanımını
- Ürünün kullanım amacını
- İlgili Yönetmeliklerin Adı ve Kodunu
- Ürünün AB Birim Doğrulama Belgesinde tanımlanan cihaza ve ilgili yönetmelik temel gereklerine uygunluğu beyanı
- Söz konusu uygunluğu doğrulamak için kullanılan standartların listesini içermelidir.

İmalatçı, uygunluk sertifikasını ve her modeli için yazılı AB uygunluk beyanını istenildiğinde Bakanlığa sunmak üzere cihaz ya da donanımın piyasaya arz edilmesinden sonra on yıl boyunca muhafaza etmelidir

4.9 Gözden Geçirme, Karar, Raporlama ve Sertifikasyon

PR.GAR.03 Sertifika ve Rapor İşlemleri Prosedürüne göre gerçekleştirilir.

4.10 Gözetim Denetimleri

Gözetim denetimleri sistemin sürekliliğinin değerlendirilmesi amacıyla 12 aylık aralıklarla gerçekleştirilmesi esastır. Gözetim denetimlerinin takibi Planlama Sorumlusu sorumluluğunda LS.11 Belgelendirilmiş Firmalar Listesi üzerinden ve VİZYON yazılımı içerisinde gözetim denetimi yaklaşan sertifikalar modülünden 2 ay öncesinden takibi sağlanır. Planlama Sorumlusu takibi sağladıktan sonra gözetim denetim süresine 2 ay kalmış müşteri firmalar ile yazılı ve/veya

Doküman No	PR.GAR.02	Revizyon No	2
Revizyon Tarihi	26.12.2024	Sayfa	20/22

sözlü iletişime geçerek bilgilendirme yapar. Müşteri firma bilgilendirmesinden sonra FR.GAR.07 Denetim Planı ile gözetim denetimleri müşteri firma ile karşılıklı planlanır. 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 ay 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. Belgenin sürdürülmesi ile ilgili son karar belgelendirme denetiminde olduğu gibi Teknik Düzenleme Sorumlusuna aittir. Takip denetimi gerektiren uygunsuzlukların belirtilen tarihlerden önce kapatılmaması durumunda firmanın belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararı ile askıya alınır. Firmaya durum yazı ile bildirilir. Takip denetimi gerektirmeyen uygunsuzluklara ilişkin düzeltici faaliyet planlarının ekip lideri tarafından onaylanması durumunda belgelerinin geçerliliklerinin devamına Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından karar verilir.

Gözetim denetimlerinde aşağıdaki hususları içermektedir;

- 1) Bir önceki denetimde tespit edilen uygunsuzluklara yönelik gerçekleştirilen faaliyetlerin doğrulaması
- 2) Şikâyetler
- 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

4.11 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. Uygunluk Değerlendirme Başvuru Formu firma tarafından yeniden doldurulur.

Doküman No	PR.GAR.02	Revizyon No	2
Revizyon Tarihi	26.12.2024	Sayfa	21/22

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.

4.12 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.GAR.19 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formunda belirtilmelidir. İlgili rapor, yazı firmaya eposta şeklinde ayrıca paylaşılır.

4.13 Habersiz Denetimler

FQC STANDARD, ürünün imalat/montaj alanına veya firmaya beklenmeden 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 teknolojisinde önemli değişiklikler.

Ayrıca firmaya yönelik objektif deliller içeren şikayetler söz konusu olduğunda, Bakanlık tarafından gerçekleştirilen Piyasa Gözetim ve denetimlerinde uygunsuzluk tespit edildiği durumda, Teknik Düzenleme Sorumlusu programda olmadığı halde bir denetim gerçekleştirme kararı alabilir.

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

Doküman No	PR.GAR.02	Revizyon No	2
Revizyon Tarihi	26.12.2024	Sayfa	22/22

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

4.14 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 gerçekleştirilebilir.

REVİZYON BİLGİLERİ

Rev. No	Revizyon Tarihi	Revizyon Açıklaması
0	01.09.2023	PR.10 Dokümanı iptal edilerek; PR.GAR.01, PR.GAR.02, PR.GAR.03 prosedürleri yayınlanmıştır.
1	03.06.2024	Eski yazılıma dair ifadeler kaldırılarak, VİZYON Yazılımına dair tanımlamalar eklenmiştir.
2	26.12.2024	FR.GAR.61 Modül D ve Modül E Aşama 1 Kontrol Listesi ve Raporu formu tanımlandı. FR.GAR.15 Modül D ve Modül E Aşama 2 Kontrol Listesi ve Raporunda isim değişikliği tanımlandı. Madde 4.10 içerisinde gözetim denetimlerini planlama detayları tanımlandı.

Hazırlayan YÖNETİM TEMSİLCİSİ DUYGU ERGEN	Onaylayan GENEL MÜDÜR ERDİMÇ YILDIRIM
---	---