

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

1-Amaç

Bu prosedürün amacı, IEP bünyesinde TS EN ISO/IEC 17065 standardı kapsamında ATEX 2014/34/AB direktifi modüllerine göre belgelendirme ve EN 60079-17, EN 60079-19 standartlarına göre hizmet belgelendirme müracaatı kabul edilmiş olan müşteriden beklenen belgelendirme gerekliliklerine ilişkin esaslarının açıklanmasıdır.

2-Kapsam

Bu prosedür, IEP tarafından muayene ve belgelendirme müracaatları kabul edilmiş tüm müşterileri ve müşterilerin muayene, belgelendirme ve gözetim ve belgelendirme sonrası gerekliliklerini kapsar.

3-Sorumluluk

Bu prosedürün uygulanmasından (Müşteri firmalardan gelen yazılı ve sözlü her türlü talebin alınması , müşteri görüşmeleri , başvurularının değerlendirilmesi, teklif ve sözleşmelerin hazırlanması vb) IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü ; kalite yönetim sisteminde tanımlı görevleri yerine getirmekten Teknik Uzmanlar sorumludur. Ürün belgesinin onaylanması IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü tarafından yapılır. Prosedürün kalite yönetim sistemine uygunluğunun sağlanmasının kontrolü Kalite Yöneticisi tarafından sağlanır.

Ürün belgelendirme hizmetinin yerine getirmekten tüzel kişilik olarak IEP sorumludur , ürün belgelendirme hizmeti taşere edilemez. Müşterinin belgelendirmeye ilişkin yükümlülükleri ve sorumlulukları Belgelendirme Sözleşmesi'nde açıklanmıştır. (FR 14)

4-Tanımlar

Yönetmelik: (Avrupa birliği tarafından 2014/34/EU nolu ve 26 şubat 2014 tarihinde yayımlanan yönetmelik) ,Türkiye de 30.06.2016 gün ve 29758 sayılı T.C Resmi Gazetesi'nde yayımlanan ve muhtemel patlayıcı ortamlarda kullanılacak ekipman ve koruyucu sistemler ile ilgili ATEX (Atmosphere Explosive) 2014/34/AB Yönetmeliğidir.

Modül B, Ek III Tip İnceleme Uygunluğu,

AB tip incelemesi, onaylanmış kuruluş tarafından bir ürünün teknik tasarımının incelendiği ve bu teknik tasarımın, ürüne yönelik bu Yönetmeliğin uygulanabilen gereklerini yerine getirdiğinin onaylandığı ve doğrulandığı uygunluk değerlendirilmesidir.

Modül D, Ek IV İmalat sürecinin kalite güvencesini esas alan tipe uygunluğu,

Yönetmeliğin Ek'in Madde 2'sinde ve Madde 5'inde belirtilen yükümlülüklerin üretici tarafından yerine getirildiği ve ilgili ürünlere uygulanan bu Yönetmeliğin gereklerini bunların karşıladığını ve üreticinin, AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe bu ürünlerin uygunluğunu sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme incelemesidir.

Modül F, Ek V Ürün doğrulamayı esas alan tipe uygunluğu,

Yönetmeliğin Ek'in Madde 2'sinde ve Madde 5'inde belirtilen yükümlülüklerin üretici tarafından yerine getirildiği ve bu Ek'in Madde 3'ü hükümlerine tabi olan ilgili ürünlerin, bu Yönetmeliğin bunlara uygulanan gereklerini karşıladığını ve üreticinin, AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uygunluğu sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirilmesi,

Modül C1, Ek VI: Denetimli ürün deneyi ve üretimin dahili kontrolünü esas alan tipe uygunluğu,

Yönetmeliğin Ek'in Madde 2'sinde ve Madde 3'ünde ve Madde 4'ünde belirtilen yükümlülüklerin üretici tarafından yerine getirildiği ve bu Ek'in Madde 3'ü hükümlerine tabi olan ilgili ürünlerin, bu Yönetmeliğin bunlara uygulanan gereklerini karşıladığını ve üreticinin AB tip inceleme sertifikasında

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

tanımlanan tipe ürünlerin uygunluğunu sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirilmesidir.

Modül E, Ek VII Ürün kalite güvencesini esas alan tipe uygunluğu,

Yönetmeliğin Ek'in Madde 2'sinde ve Madde 5'inde belirtilen yükümlülüklerin üretici tarafından yerine getirildiği ve ilgili ürünlerin, bunlara uygulanan bu Yönetmeliğin gereklerini karşıladığını ve üreticinin AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ürünün uygun olduğunu sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirmesinin incelenmesidir.

Modül A, Ek VIII Üretimin dahili uygunluğu,

Yönetmeliğin Ek'in Madde 2'sinde, Madde 3'ünde ve Madde 4'ünde belirtilen yükümlülüklerin üretici tarafından yerine getirildiği ve üreticinin, ilgili ürünlerin bu Yönetmeliğin bunlara uygulanabilir gereklerine uygunluğunu sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirilmesidir.

İç Üretim Kontrolü Modülü Kapsamında Teknik Dosya Teslimi (2014/34/EU 13.1.b.ii)

(2014/34/AB EK VIII-Madde 15.1.b.(2)) İmalatçı veya Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisi teçhizatın bu Yönetmeliğin ilgili gereklerini karşılamasını sağlamak, şartları karşıladığını bildirmek için izlediği prosedürün değerlendirilmesidir.

Modül G, Ek IX Birim doğrulamasını esas alan uygunluğu,

Yönetmeliğin Ek'in Madde 2'sinde ve Madde 3'ünde ve Madde 5'inde belirtilen yükümlülüklerin üretici tarafından yerine getirildiği ve bu Ek'in Madde 4'ünde belirtilen hükümlerine tabi olan ilgili ürünlerin, bu Yönetmeliğin bunlara uygulanabilir gereklerine uygunluğunu üreticinin sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirilmesidir.

Belgelendirme: Yapılan Uygunluk Değerlendirmesi sonucu uygun bulunan ürünün ilgili yönetmeliğe göre uygunluğunun onaylanmasıdır.

Uygunluk değerlendirmesi: Bir değerlendirmenin sonucu olan bir ürün, bir sistem ve kuruluşla ilgili belirtilmiş ihtiyaçın yerine getirildiğinin tastik eden faaliyetlerdir.

Bakanlık: Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nı ifade eder.

IEP Uluslar Arası Enerji Petrol Gözetim , Sertifikasyon Ve Teknik Hizmetler Organizasyonu Tic. Ltd. Şti. : IEP

Başvuru Sahibi (Kuruluş) : IEP'nin öngördüğü yükümlülükleri üstlenerek , muayene deney ve belgelendirilmesi amacıyla IEP ' ye başvuran gerçek veya tüzel kişi.

Belge Sahibi (Kuruluş) : IEP'nin öngördüğü yükümlülükleri yerine getirerek, ilgili direktif standarda veya teknik onaylı kriterlere uygun olan hizmetler için muayene deney ve sertifikasını almaya hak kazanan gerçek veya tüzel kişi.

Sözleşme : IEP-ATEX markasını kullanma hakkı verilmek üzere başvuru sahibi ile IEP arasında imzalanan antlaşma (Muayene Belgelendirme Sözleşmesi)

Belge : Bu talimat ve IEP kalite sistemi kapsamında yürütülen muayene deney sonucu verilen muayene deney ve belgelendirme işlemlerine ait düzenlenen doküman

Özel İnceleme : Özel talep üzerine başvuru sahibi kuruluşla belge/rapor vermek amacıyla yapılan inceleme.

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

İnceleme veya muayene deney uzmanı : Kuruluşların yerlerinde bu talimat esasları çerçevesinde, ATEX direktifleri ,Türk Standardına , EN Standartına veya yönetmeliklere göre uygun gerekli incelemeleri gerçekleştirmek ve inceleme veya muayene deney sonuçlarını raporlamak için görevlendirilmiş kişi/kişilerdir.

Muayene deney ve belgelendirme ile ilgili karar veren Uzman : İnceleme uzmanının değerlendirme sonucu ile ilgili tarafsızlık, bağımsızlık ve şeffaflık ilkesini sağlayabilecek şekilde karar veren, IEP bünyesinde görev yapmakta olan ve muayene deney ve muayene deney ve belgelendirme hizmetleri konusunda bilgi ve tecrübe sahibi kişidir. Muayene deney ve Muayene deney ve belgelendirme hakkında karar veren uzman, bu talimat esasları çerçevesinde, inceleme veya muayene deney ve belgelendirme başvurularıyla ilgili olarak muayene deney ve belgelendirme birimlerinden intikal eden değerlendirme raporları ile uygulama konusunda sunulan hususları teknik olarak değerlendirir ve nihai karara bağlar.

İlgili Dökümanlar

Evrak kayıt formu
Kayıtların Kontrolü Prosedürü
Düzeltilici Faaliyetler Prosedürü
Düzeltilici Önleyici Faaliyet İstek Formu
Tedarikçi Performans Değerlendirme ve İzleme Prosedürü
İtiraz ve Şikayetleri Değerlendirme Prosedürü
CE Uygunluk Değerlendirme Talimatı
Tesis/Servis Uygunluk Değerlendirme Talimatı
Sertifika / Marka ve Logo Kullanım Talimatı
Modül B 000(Ek III) Tip İncelemesi Uygulama Talimatı
Modül D (Ek IV) Üretim Kalite Güvencesi Uygulama Tal.
Modül F (Ek V) Ürün Doğrulama Uygulama Talimatı
Modül C1 (Ek VI) Tıpe Uygunluk Uygulama Talimatı
Modül E (Ek VII) Ürün Kalite Güvencesi Uygulama Tal.
Modül A (Ek VIII) İç Üretim Kontrolü Uygulama Talimatı
Modül G (Ek IX) Birim Doğrulama Uygulama Talimatı
Ek X CE İşareti Kullanma Talimatı
İç Üretim Kontrolü Modülü Kapsamında Teknik Dosya Saklama
(2014/34/AB EK VIII Madde 13.1.b.(ii) Talimatı
Teknik Dosya Döküman İçerik Talimatı
Risk Değerlendirme Tablosu / Bağımsızlık ve Tarafsızlık
Beygelendirme Ücret Çizelgesi
Beygelendirme Sözleşmesi
Ürün Beygelendirme Başvuru Formu
Hizmet Beygelendirme Başvuru Formu
Muayene ve Deney Raporu
Üretim Yeri / Ürün Kalite Güvence İnceleme Raporu
Ref. Std : TS EN ISO/IEC 80079-34
EK VI Tıpe Uygunluk İnceleme Formunu
Tutanak
(Uygunuzluk ve eksiklikler için ek olarak kullanılan)
Gözden Geçirme Formu
Muayene - Deney Hazırlık ve Kontrol Formu
EK II Ürün Ön İnceleme ve Değerlendirme Formu
Modul A (13.b.ii) : Üretimin Dahili Kontrolü Formu
Teklif Takip Formu
Beygelendirme Karar Formu
Belgeli Müşteri Listesi

Referans Döküman No

FR- 06
PR – 02
PR - 05
FR - 01
PR - 08
PR – 09
TA - 01 - 02
TA - 01 - 03
TA – 18
TA - 28
TA - 29
TA - 30
TA - 31
TA - 32
TA - 33
TA - 34
TA – 35
TA - 81
TB - 01
LST-13
FR - 15
FR - 14
FR – 13
FRA – 14
FR - 22
FR – 34
FR – 39
FR - 42
FR - 54
FR - 79
FR - 98
FR-114
FRA - 006
FRA - 007
FRA - 008

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

Belgelendirme Personeli Sözleşmesi	FRA – 013
Ön dökümantasyon değerlendirme formu	FR – 117
Patlayıcı ortamlarda Elektrik Tesisat Uygunluk sertifikası	FR 47
Patlayıcı ortamlar için Bakımcı Sertifikası	FR 66
Patlayıcı ortamlarda servis/Hizmet uygunluk Sertifikası	FR 66
Patlayıcı ortamlarda Elektrik Tesisat Uygunluk rapor formu	FR 23
Patlayıcı ortamlar için Bakımcı muayene formu	FR 23
Patlayıcı ortamlarda servis/Hizmet uygunluk muayene formu	FR 23

Uygunluk değerlendirmesi - Yönetim sistemlerinin tetkikini ve belgelendirmesini sağlayan kuruluşlar için

şartlar Bölüm 1: Şartlar TS EN ISO/IEC 17021-1

Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler TS EN ISO/IEC 17025

Ürün Belgelendirme Kuruluşlarının Akreditasyonuna Dair Rehber R50-04

Akreditasyon Denetimleri için Denetim Sürelerinin (Adam/Gün) Hesaplanması Rehberi R10.09

Determination Of Audit Time Of Quality And Environmental Management Systems (IAF MD 5:2015)

Kaynaklar :

İç Kaynaklar

IEP' de belgelendirme faaliyetleri gerçekleştirdiğinde, ilgili uluslararası standartların ve belgelendirme programında belirtilmiş olan diğer dokümanların uygulanabilir şartlarını, IEP laboratuvarında yapılan deneyler için, ISO/IEC 17025'in madde 6 ve 7 (7.9 hariç), ve yönetim sistemi tetkiki için ISO/IEC 17021'in uygulanabilir şartlarını karşılamaktadır. Yukarıda belirtilen iç kaynak uygulamasında görev alan personeller için yeterlilik belirlemesi ve atamaları yapılmıştır.

Dış Kaynaklar :

IEP değerlendirme faaliyetlerinde yapamadığı deneyler için taşeron laboratuvar kullanmaktadır. Dış kaynaklı kuruluşlar LST-08 taşeron laboratuvar listesinde belirtilmiştir. Dış kaynaklı kuruluşlar için TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamında akreditasyon şartı aranır.

14-Ekipmanların Belgelendirme Uygulama Modul Diyagramı;

Tablo 1:

IEP Belgelendirme faaliyetleri aşağıda belirtilen modüler yaklaşım kurallarına uygun olarak gerçekleştirilir.



15-Belgelendirme Başvuru Süreci;

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

Talep edilen hizmet müracaatı, başvuru sahibi tarafından IEP'ye elektronik ortamda veya yazılı olarak yapılır.

Ürün Belgelendirme Başvuru Formu (FR – 13) veya Hizmet Belgelendirme Başvuru Formu (FRA - 014) müracaatların yapılmasından sonra Kalite Yöneticisi veya Teknik Uzman tarafından akreditasyon kapsamı ATEX yönetmeliği ve TS EN ISO/IEC 17065 standardı şartlarının gerektirdiği kriterlere uygunluğuna göre değerlendirilir ve değerlendirme sonucu uygun ise müracaat formu üzerinde müracaatın uygunluğu IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü Tarafından onaylanır. Bu aşamada göz önüne alınacak müracaat kabul kriterleri şunlardır:

- Üreticinin adı, kayıtlı ticari unvanı ve irtibat kurulabilecek iletişim bilgileri,
- Varsa Yetkili temsilcisinin adı, kayıtlı ticari unvanı ve irtibat kurulabilecek iletişim bilgileri,
- Müracaatçının gerçek anlamda üretici olup olmadığı Sanayi Odası Sicil bilgileri, Ticaret odası sicil bilgileri ile kontrol edilir.
- Müracaatın ATEX 2014/34/AB yönetmeliği eklerinde belirlenen ve IEP'nin akreditasyon kapsamında olan belgelendirme modüllerinden hangisine ait olduğuna ve modül yeterliliğinin ürünle ilgili olarak IEP tarafından gerçekleştirilip gerçekleştirilemeyeceğine,
- İç ve/veya dış kaynak kullanımı ile yapılıp yapılamayacağına,

Ürün Belgelendirme Başvuru Formu (FR – 13) veya Hizmet Belgelendirme Başvuru Formu (FRA - 014) üzerinde gerek Kalite Sorumlusu ve gerekse IEP Teknik Uzmanınca değerlendirdikten sonra uygunluğu durumunda IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü tarafından onaylanır ve sonrasında uygunluğu ya da uygun olmama durumu Kalite Sorumlusu veya Teknik Uzman tarafından müşteriye bildirilir.

Başvuru formu ekinde olması gereken evraklar, ilgili başvuru formunda belirtilmiştir. İlgili evraklar IEP'ye ulaştırıldığında Ön Muhasebe ve Veri Giriş Sorumlusu tarafından açılan dosyaya evraklar toplanarak takip edilir. (FR-06)

IEP, müşteriden gelen bilgileri doğrular. Belgelendirme faaliyetleri için temin edilen bilgiler ilgili cihazlar ile gerekli ölçümleri gerçekleştirerek ve/veya IEP teknik uzmanı fiilen işletmeye gittiğinde gerekli kayıtların kopyalarını alarak ilgili dosyada saklayarak gerçekleştirir. Gözle doğrulama yapılması gereken durumlarda teknik uzman; ilgili raporda gözlemlerini belirler.

Başvuru değerlendirmesinin olumlu olması halinde Belgelendirme Sözleşmesi (FR - 14) sunulması ve onayı ile işlemlerin başlatılma tarihi ve uygulamalar konusunda karşılıklı mutabakat sağlanır.

Sözleşme teklif formunun gönderilmesinden önce koruma tipine uygun olarak yapılabilir testler belirlenir. Muayene Deney ve Belgelendirme Sözleşmesinde ; testlerin IEP tarafından kendi laboratuvarında veya hangi taşeron laboratuvar tarafından yapılıp yapılmayacağı belirtilir.

Sözleşmede yapılan değişiklikler bundan etkilenecek bütün personele IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü / Şirket Müdürü tarafından bildirilir.

Ürün ile ilgili IEP laboratuvarı dışında bir laboratuvar kullanılacak ise sözleşmede veya ekinde taşeron laboratuvar müşteriye belirtilir ve onayı alınır. IEP dışında yapılması durumunda Tedarikçi Performans Değerlendirme ve İzleme Prosedürüne (PR – 08) göre taşeron seçimi yapılır.

Tüm talepler yazılı hale getirilir ve TS EN ISO/IEC 17065 standardına ve ilgili direktiflere göre uygunluğu gözden geçirilir (laboratuvarların talebi yerine getirip-getiremeyeceği vb. hususlar), uygulanabildiği takdirde onaylanır.

Talepte ya da yapılacak sözleşme/protokolde herhangi bir farklılık oluşması durumunda işe başlanmadan önce bu değişiklik yapılır.

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesine ait tüm kayıtlar (değişiklik kayıtları, deneyin başka bir taşeronu verilmesi, sözleşmede değişiklik vb.) kalite kaydı olarak PR - 02 Kayıtların Kontrolü Prosedürüne göre muhafaza edilir.

İşlem başladıktan sonra gerekebilecek sözleşmede değişiklikler, müşteriyle mutabakata varılarak kesinleştirilir. İş bittikten sonra sözleşmede değişiklik yapılması gerekiyorsa kayıt altına alınır.

İnceleme öncesi müşteri tarafından yapılması gereken ön hazırlıklar, Muayene - Deney Hazırlık ve Kontrol Formunda (FR – 79) belirtilmiştir.

Tüm uygunluk değerlendirme süreçlerinde; Teknik Uzmanlar tarafından bir veya birden fazla uygunsuzluk tespit edilmesi ve/veya testlerden başarısız olması durumunda ve müşteri belgelendirme sürecine devam etmek isteğini beyan ederse; IEP ilave değerlendirme görevlerini müşteriye bildirir. Değerlendirme süreci IEP tarafından baştan gerçekleştirilerek uygunsuzlukların düzeltilmiş olduğunu doğrular.

16-Uygunluk Değerlendirme Programı

Uygunluk değerlendirme programını oluşturmak için Ürün Belgelendirme Programında Uygunluk Değerlendirme fonksiyonları ve faaliyetlerine karşı Ürün belgelendirme programı tipleri belirlenmiş olup aşağıdaki çizelgede belirtilmiştir.

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

Ürün Belgelendirme Programında Uygunluk Değerlendirme Fonksiyonları ve Faaliyetleri		Ürün Belgelendirme Program Tipleri						
		Ek III	Ek IV	Ek V	Ek VI	Ek VII	Ek VIII + Atex Mad. 15.1.b(ii) Dosya Teslimi	Ek IX
1.Seçim	Zorunlu Dokümanların Belirlenmesi (Başvuru Formu, Sözleşme, Teknik Uzman Görevlendirme)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Yapılacak Testlerin Değerlendirilmesi	✓		✓				✓
2.Özelliklerin Tayini	Muayene veya Test	✓		✓	✓			✓
	Teknik Dosya İnceleme	✓		✓	✓		✓	✓
	Hizmetlerin veya Proseslerin Değerlendirilmesi		✓			✓		
	Doğrulama	✓	✓	✓	✓	✓		✓
3.Gözden Geçirme	Elde edilen uygunluk kanıtlarının incelenmesi	✓	✓	✓	✓	✓		✓
4.Belgelendirme Kararı	Belgenin verilmesi ve sürdürülmesi kapsamının genişletilmesi belgenin askıya alınması veya geri çekilmesi kararının verilmesi	✓	✓	✓	✓	✓		✓
5.Sertifikalandırma	Belgenin Verilmesi	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Belge ve CE İşareti Kullanım Hakkı Verilmesi		✓	✓	✓	✓		✓
	Ürün İçin Belge Verilmesi							✓
	Ürün Tipi İçin Belgenin Verilmesi	✓						
	Ürün Grubu Tipi İçin Belgenin Verilmesi	✓					✓	
6.Gözetim	Üreticiden Alınan Numunelerin Muayenesi veya Teste Tabi Tutulması	✓			✓			
	Kalite Sistemi Tabanlı Gözetim Denetimi		✓			✓		
	Ara ziyaretler		✓		✓	✓		

Tablo 2:

17-Ürün / Hizmet Belgelendirme Denetimlerinde Azami Adam/Gün Sürelerinin Belirlenmesi

Denetim adam gün sürelerinin belirlenmesinde TÜRKAK R10.09 Akreditasyon Denetimleri için Denetim Sürelerinin (Adam/Gün) Hesaplanması Rehberi ve IAF Mandatory Document Issue 3 (IAF MD5:2015) dokümanı dikkate alınır.

Akreditasyon denetiminden geçirilecek olan müşterinin (UDK) denetimi ile ilgili denetim süresinin adam/gün bazında belirlenmesinde müşterinin;

- Başvuru yaptığı faaliyet kapsamı,
- Uygunluk değerlendirme çalışmalarına katılan personel sayısı,
- Organizasyon yapısı,

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

- Faaliyetlerin gerçekleştirildiği adresler (mahaller),
- Kapsamın genişliği ve zorluğu,
- Müşterinin yeterliliğini ve performansını tespit etmek amacıyla, uygunluk değerlendirme işlerinden örnekleme yapmak suretiyle gözlemlerde bulunmak veya sahada yapılan belgelendirme ve muayene türü çalışmalarından kritik olanlarına öncelik vererek tanık denetimi gerçekleştirmek konuları değerlendirilir.

Toplam denetim süresi belirlenirken aşağıdaki tablodaki hususlar dikkate alınır.

Tablo3:

Çalışan Sayısı	Saha Denetimi (Adam/Gün)
	(Doküman inceleme, ön hazırlık, kalite yönetim sistemi ile ilgili saha denetimi ve raporlama)
1 - 10	2 ±1
11 - 20	3 ±1
21 -	4 ±1

17.1-Denetim Süresini (Adam/Gün) Miktarını Arttıran Faktörler

- 1) Birden fazla işyerinde yürütülen faaliyet ve kısıtlı ulaşım-haberleşme imkanı
- 2) Yabancı dilde tercüme gerektiren denetim çalışması
- 3) Yüksek emniyet tedbirleri altında yapılması gereken çalışmalar
- 4) Arazi şartlarında yapılan denetim
- 5) Resmi yönetmeliklerin düzenleyici etkisi altındaki çalışma
- 6) Müşteri çalışan sayısının çok olması ve/veya denetlenecek kapsamın geniş olması

17.2-Denetim Süresinin (Adam-gün) Miktarını Azaltıcı Faktörler

- 1) Belgelendirilecek kapsamın diğer bir belgelendirmen kuruluşunca da belgelendirilmiş olması
- 2) Küçük bir mahalde az personel ile yürütülen çalışmalar
- 3) Başvuran kuruluşun yönetim sisteminin olgunluğu
- 4) Belgelendirilecek kapsamdaki uygunluk değerlendirme işinin basitliği ve çok sayıda personelin aynı işi yapması
- 5) Başka bir belgelendirme standardına göre belgelendirilmiş olması.

Tabloda tespit edilmeye çalışılan denetim süresi (adam-gün) denetçilerin dosya inceleme, denetim planlama, gerekli haberleşme, denetim ve rapor yazma işlemlerini kapsar.

Bununla birlikte doğrudan denetimde kullanılacak zaman; toplam (adam-gün) miktarının %75'inden az olmamalıdır. Bu nispet ilk akreditasyon, gözetim ve yeniden belgelendirme denetimlerinde dikkate alınır.

Tabloda gösterilen (adam-gün) süreleri denetçilerin/teknik uzmanların ulaşım için harcadıkları zamanı içermez.

Bir (adam-gün) birimi tam bir çalışma günü olarak 8 saatlik süreye tekabül etmektedir. Bir günde 8 saatten daha uzun çalışma planlayıp adam-gün sayısının azaltımına gidilmez.

Tabloda gösterilen (adam/gün) birimli süreler ilk belgelendirme denetimleri için verilmektedir. Gözetim denetimleri için Tablo 1'de verilen sürelerin bir yıl içinde %50'si aşılmamalıdır. Gözetim denetimlerinde tahsis edilen süre; kuruluşun faaliyetlerinin düzgün aralıklarla gözden geçirilmesi,

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

denetlenen kuruluşun bünyesindeki değişiklikler, denetlenen sistemin olgunlaşma durumu dikkate alınarak belirlenir.

Yeniden belgelendirme denetimlerinde tahsis edilecek sürenin (adam/gün), kuruluşun ilk belgelendirme denetimi için kullanılmış süreye kıyasla $\frac{3}{4}$ oranını geçmemesine dikkat edilir.

17.3 İlk belgelendirme

17.3.1 İlk belgelendirme tetkiki

9.3.1.1 Genel

Yönetim sisteminin ilk belgelendirme tetkiki Aşama 1 ve Aşama 2 olmak üzere, iki aşamada gerçekleştirilir

17.3.1.2 Aşama 1

9.3.1.2.1 Planlama, Aşama 1'in amaçlarına ulaşılabilceğini ve müşterinin bu aşama esnasında "sahada" yürütülecek faaliyetle ilgili bilgilendirileceğini güvence altına alınır.

17.3.1.2.2 Aşama 1 tetkikinın amacı aşağıdakileri hususları gerçekleştirilir

- Müşterinin yönetim sisteminde dokümanite edilmiş bilgiyi gözden geçirmek,
- Müşteri mahallini ve sahaya özgü koşulları değerlendirmek ve Aşama 2 tetkikine hazırlığın belirlenmesindeki müşterinin personeli ile müzakereleri yapmak,
- Müşterinin statüsünün gözden geçirilmesi ve özellikle temel performansın veya önemli hususların, proseslerin, hedeflerin ve yönetim sisteminin çalışmasının tanımlanmasıyla ilgili Standard şartlarını anlamak,
- Aşağıdakiler dahil yönetim sisteminin kapsamı ile ilgili gerekli bilgileri elde etmek:
 - Müşterinin sahası/sahaları,
 - Prosesler ve kullanılan teçhizat,
 - Oluşturulan kontrol seviyeleri (özellikle birden fazla sahası olan müşterilerde),
 - Uygulanabilir durumsal ve düzenleyici şartlar,

e) Aşama 2 tetkikine yönelik kaynak tahsisinin gözden geçirmek ve Aşama 2 tetkikinın ayrıntıları üzerinde müşteri ile anlaşmaya varmak,

f) Yönetim sistemi standardının veya diğer hüküm ihtiva eden dokümanlar bağlamında, müşterinin yönetim sisteminin ve saha operasyonlarının yeterli bir şekilde anlaşılmasının sağlanmasıyla, Aşama 2 tetkikinın planlanmasına odaklanmak,

g) 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.

17.3.1.2.3 Aşama 1'in amaçlarının karşılanması ve Aşama 2 için hazırlıkla ilgili dokümanite edilmiş sonuçlar (Aşama 2 tetkiki esnasında uygunsuzluk olarak sınıflandırılabilir) müşteriye bildirilir.

17.3.1.2.4 Aşama 1 ve Aşama 2 tetkikleri arasındaki aralığın belirlenmesinde, Aşama 1 tetkiki esnasında belirlenen hususların çözüme kavuşturulmasına yönelik müşterinin ihtiyaç duyacağı zaman dikkate alınır.

IEP Aşama 2 için düzenlemelerini revize etme ihtiyacı da duyabilir. Yönetim sistemini etkileyecek önemli değişiklikler olursa, IEP tamamının veya Aşama 1'in tekrarını değerlendirir. Müşteri, Aşama 1'in sonuçlarının Aşama 2'yi ertelemeye veya iptal etmeye yol açabileceği konusunda bilgilendirilir.

17.3.1.3 Aşama 2

Aşama 2 tetkikinın amacı, müşterinin yönetim sisteminin etkinliği dâhil, uygulamayı değerlendirmektir. Aşama 2 tetkiki, müşterinin bütün sahasında /sahalarında yapılır. Aşama 2 tetkiki asgari aşağıdaki hususları içerir:

- Uygulanabilir yönetim sistem standardı veya diğer hüküm ifade eden dokümanların şartlarına uygunluk hakkındaki bilgi ve kanıt,
- Temel performans hedefleri ve amaçlarına yönelik (uygulanabilir yönetim sistem standardı veya diğer hüküm ifade eden dokümanlardaki beklentilerle tutarlı) performansın izlenmesi, ölçülmesi, kayıt altına alınması ve gözden geçirilmesi,

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

- c) Müşterinin yönetim sistemi kabiliyeti ve uygulanabilir statüsel, düzenleyici ve yapısal şartların karşılanması ile ilgili performansı,
d) Müşteri proseslerinin operasyonel kontrolü,
e) İç tetkik ve yönetimin gözden geçirilmesi,
f) Müşteri politikaları için yönetimin sorumluluğu.

18- İnceleme Konularında Teknik Uzman Atanması

Muayene Deney ve Belgelendirme Sözleşmesinin (FR – 14) imzalanmasını müteakip IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü tarafından başvuru sürecinden gözden geçirmeye kadar olan tüm süreci takip edecek olan en az 1 teknik uzman Personel Yetkinlik Tablosu (LST 14) dikkate alınarak atanır. Atanacak olan teknik uzman adam gün sayısı için azami aşağıdaki çizelge esas alınır.

Tablo 4:

2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler	EK III-Modül B	-Ulaşım , Teknik Dosya İnceleme ve değerlendirme -Kapsamlara göre firmada yapılan Elektrik, Mekanik veya Fonksiyonel testler -IEP veya Taşaron laboratuvarında yapılan testler -Nihai testler sonucu değerlendirme ve raporlandırma
2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler	EK IV –VII Modül D-E	-Ulaşım , -Dosya İnceleme ve değerlendirme -Ürün sayısı -İnceleme alanları ve farklı tesisler
2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler	EK V - Modül F	-Ulaşım , -Dosya İnceleme ve değerlendirme -Ürün sayısı ve yapılacak testler
2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler	EK VI- Modül C1	-Ulaşım , -Dosya İnceleme ve değerlendirme -Ürün sayısı ve incelenecek testler
2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler	EK VIII- Modül A İç üretim kontrolü	-Dosya İnceleme ve değerlendirme -Ürün sayısı ve incelenecek testler
2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler	EK VIII Ek 13. B. ii dosya saklama	-Dosya İnceleme ve prosedür uygulaması
2014/34/AB Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler	EK IX- Modül G	-Ulaşım , Teknik Dosya İnceleme ve değerlendirme -Kapsamlara göre firmada yapılan Elektrik, Mekanik veya Fonksiyonel testler -IEP veya Taşaron laboratuvarında yapılan testler -Nihai testler sonucu değerlendirme ve raporlandırma

EN 60079-17, EN 60079-19 standartları kapsamındaki belgelendirme kuralları aynı şekilde prosedürler ve talimatlar kısmına ilave edilmiştir.

Yeni ilave ve uygulamada kullanılan doküman ve kriterler.

Hizmet Belgelendirme	İlgili Standartlar	Standart / Şartname
Patlayıcı Ortamlarda Ekipman ve Tesisatların Muayene ve Bakım Hizmetleri	Patlayıcı Gaz Ortamlarında Kullanılan Elektrikli Cihazlar Bölüm 17-Tehlikeli Alanlarda Elektrik Tesislerinin Muayenesi ve Bakım	EN 60079-17

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

Patlayıcı Ortamlarda Ekipmanların Montaj , Tamir ve Bakım Hizmetleri	Patlayıcı Gaz Ortamlarında Kullanılan Elektrikli Cihazlar Bölüm 19: Patlayıcı Gazm Ortamlarında Kullanılan Cihazların Onarım ve Büyük Bakımları	EN 60079-19
--	---	-------------

19-AB Tip İnceleme Modülü (2014/34/AB EK III) - Modül B

A - Başvuru Şartları ve Kabulü

Kuruluş tarafından başvurunun yapılması ve bu başvurunun kabul edilmesi muayene deney ve belgelendirme sürecinin olumlu sonuçlanacağı anlamına gelmemektedir. (FR 13)

Müracaatlar IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü tarafından yapılabilirliği akreditasyon kapsamına göre incelenir ve Başvuru/Talep formu üzerinde onaylanır.

Hizmet akışları her faaliyet için hazırlanan planlarda açıklanmıştır. (PL 11)

B - AB Tip İnceleme Modülü (2014/34/AB EK III) - Modül B

Teknik dosya, müşteri tarafından ürünün; ATEX yönetmeliğinin gereklerine uygunluğunu ortaya koyacak şekilde Teknik Dosya Doküman İçerik Talimatına (TB – 01) göre hazırlanır.

Teknik dosya, uygunluk değerlendirmesinin amacı bakımından gerekli olduğu kadarıyla ürünün tasarımı, üretimi ve çalışmasına ilişkin bilgileri ve aşağıdaki hususları kapsar:

- Firma ile ilgili idari evraklar
- Ticaret sicil belgesi
- Varsa marka tescil belgesi
- Yetkili imza sirgüleri
- Vergi dairesi dökümanı
- Oda kayıt belgesi

- Ürün digital resimleri,
- Genel olarak ürün tanımı,
- Parçaların, aksamaların, devrelerin, vs. tasarım açıklamaları,tasarım çizimleri ,
- Ürünün çalışmasının anlaşılması için gerekli tarif ve açıklamalar,
- Kullanım ve montaj talimatları
- Tamamen veya kısmen uygulanan uyumlaştırılmış standartların bir listesi ve söz konusu standartların uygulanmadığı durumlarda Yönetmeliğin temel gereklerini karşılamak için kullanılan çözümlerin açıklamaları,
- Yapılan tasarım hesaplarının, gerçekleştirilen incelemelerin vs. sonuçları,
- ATEX sertifikalı bileşenler var ise bunlara ilişkin sertifikalar
- Firma tarafından yaptırılan ürüne ait test raporları
- Risk analiz raporları

Not: Standarda göre ilave hususlar olabilir.İnceleme esnasında veya muayene deney esnasında ilave dökümanlar teknik dosyasına ilave edilir.

Teknik dosyada eksik olması durumunda müşteriye yazılı olarak bilgi verilir.

Teknik dosyanın uygunluğu; teknik uzmanlar tarafından incelenerek Muayene ve Deney Raporu (FR – 22) ve EK II Ürün Ön İnceleme ve Değerlendirme Formu (FR – 98) ile incelenir. Rapor ekinde ürüne ait koruma tipi ile ilgili olan kontrol formu kullanılır.

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

Teknik dosyada eksik olması durumunda IEP tarafından müşteriye bilgi verilerek eksik dokümanların tamamlanması sağlanır. Asgari dökümanların haricinde inceleme deney esnasında ihtiyaç duyulan ek dökümanlar ayrıca e mail veya telefon ile istenir.

IEP, test programını gerçekleştirmek / taşeron laboratuvara göndermek için Teknik Dosya içeriğine uygun standarda göre numune ister. Üretici yerinde yapılan muayene ve deneyler için program yapılır ve firmaya bildirilir. (Muayene - Deney Hazırlık ve Kontrol Formu / FR – 79)

Numune IEP'ye iletildiğinde; EK II Ürün Ön İnceleme ve Değerlendirme Formu (FR – 98) ile numunenin teknik dosyada belirtilen tipe uygunluğu incelenir. Rapor ekinde Teknik Uzman incelemeleri kayıt olarak eklenir.

Prototipin teknik dosyaya uygun olmadığı durumda firmaya bilgi verilir.

Prototipin teknik dosyaya uygun olması durumunda numuneye firmada veya IEP laboratuvarında test yapılır veya uygun taşeron laboratuvarında yapılması için numune teste gönderilir.

Testlerin IEP tarafından laboratuvarında yapılması durumunda Muayene ve Deney Raporu (FR – 22) kullanılarak gerekli testler yapılır. Testlerin IEP dışında müşteri tarafından yaptırılması durumunda ise test raporları müşteriden talep edilir ve Muayene ve Deney Raporunda (FR–22) test sonuçlarının değerlendirilmesi teknik uzman tarafından gerçekleştirilir.

Testlerin tamamlanmasına ve dış laboratuvardan gelen test sonuçlarının değerlendirilmesini müteakip gözden geçirilme sürecini gerçekleştirmesi için IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü'ne dosya iletilir.

IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü;

- Başvuru sürecinden raporlama aşamasına geçen süreçleri
- Bu süreçlerde kullanılan kalite sistemine dahil olan raporları, referans standartları,
- Denetim işlemlerinin istenen şartlara göre yapılıp yapılmadığını
- Bütün hesaplamaları ve veri transferlerinin uygunluğunu,
- Gerçekleştirilen işlemin talebe ve şartlara uygun olup olmadığı Gözden geçirme Formu (FR - 54) (EKIII ve EK IX) ile kontrol ederek gözden geçirme sürecini gerçekleştirir.

Gözden geçirme işleminin uygun olarak tamamlanmasına müteakip belgelendirmeye esas olan Gözden geçirme Formu (FR - 54) yazılarak belgelendirme kararı IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü Tarafından verilir.

NB siz Onaylanmış kuruluş numarası yazılmadan verilen tip inceleme sertifikası için uygulama;

AB Tip İnceleme Modülü (2014/34/AB EK III) - Modül B uygulanan kurallara ek olarak sadece sertifika değişiklik gösterir. Bu tür uygulamalar için FR-116 Tip İnceleme Sertifikası (NB siz Gönüllü Alan) kullanılır.

Bu uygulamalar Zone 22 ve zone 2 alanlarda kullanılan elektrik ekipmanlar için geçerlidir.

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

C - Değerlendirme

İnceleme veya muayene deney uzmanı/uzmanları hizmet yerinde inceleme veya muayene deney yapıldığını gösteren raporu veya IEP laboratuvarında yapılan inceleme sonucu rapor değerlendirme sonucunu belirterek IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürüne sunar.

IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü; muayene işlemlerinin istenen şartlara göre yapılıp yapılmadığını , bütün hesaplamaları ve veri transferlerini uygun ve gerekli kontrollere kontrol eder / doğrular.

Kalite planlarına uygun olarak gerektiğinde Komisyona havale edilir. Kontrol ve doğrulama işleminde ; inceleme – muayene – deney raporlarının yanısıra ; Deney Talep Formu / Muayene Deney ve Belgelendirme Başvuru Formu da incelenir. Gerçekleştirilen işlemin talebe ve şartlara uygun olup olmadığı kontrol edilir. Verilen karara göre işlem yapılır.

NB siz Tip İnceleme sertifikasyon uygulaması : Zone 2 ve Zone 22 için elektrikli ekipmanlar için NB(Onaylanmış kuruluş nosu) siz sertifikasyon işlemi gerçekleşir. Tip inceleme için diğer uygulamalar aynıdır.

Referans ; Modül B (Ek III) Tip İncelemesi Uygulama Talimatı na (TA – 28)

20-İmalat Sürecinin Kalite Güvencesini Esas Alan Tipe Uygunluğu (2014/34/AB EK IV) - Modül D

Ürün Kalite Güvencesini Esas Alan tipe uygunluk (2014/34/AB EK VII) - Modül E

A - Başvuru Şartları ve Kabulü

Kuruluş tarafından başvurunun yapılması ve bu başvurunun kabul edilmesi muayene deney ve belgelendirme sürecinin olumlu sonuçlanacağı anlamına gelmemektedir. Üretici modül D veya Modül E için seçeceği onaylanmış kuruluşa başvuruda bulunur.

Müracaatlar IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü tarafından yapılabilirliği akreditasyon kapsamına göre incelenir ve Muayene Deney ve Belgelendirme Başvuru Formu üzerinde onaylanır. (Fr.13)

Hizmet akışları her faaliyet için hazırlanan planlarda açıklanmıştır. (PL.12)

B - Ürün Kalite Güvencesini Esas Alan tipe uygunluk (2014/34/AB EK VII) – Modül E

(Grup I,M2 Ve Grup 2 kategori 2 ekipman için Modül E)

-Modül E incelemelerinde ise AB tip incelemesine esas olan ürün bazında inceleme yapılır

B.1- Üretim yeri Kalite Güvencesini Esas Alan tipe uygunluk (2014/34/AB EK IV) – Modül D

(Grup I,M1 Ve Grup 2 kategori 1 ekipman için Modül D)

-Modül D incelemelerinde tüm üretim yeri ve tüm ürünler bazında detaylı kalite sistem ve ünite inceleme yapılır

İmalatçı 2014/34/AB modül B kapsamında belgelendirilmiş bir ürünü olması durumunda; ürününe CE işaretini ürün üzerinde kullanabilmesi için;

İmalatçı ürünün Üretim Kalite Güvence belgesinde belirtilen tipe uygun olmasını ve Yönetmeliğin ilgili şartlarını yerine getirmesini sağlamak ve bunu beyan etmek için izlediği adımları açıklar.

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

İmalatçı, söz konusu ekipman için, onaylanmış bir kalite güvence sistemi kurmalıdır. IEP'ye kalite sisteminin değerlendirilmesi için Muayene Deney ve Belgelendirme Başvuru Formu ile başvuruda bulunmalıdır.

Kalite sistemi, ilgili ekipmanın; 2014/34/AB direktifi gereklerine, bu ürünün uygunluğunu ve AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tip ile bu ürünlerin uygunluğunu sağlamalıdır.

Üretici tarafından yerine getirilen tüm unsurlar, gerekler ve hükümler; sistematik ve yazılı talimatların, prosedürlerin, ilkelerin belirlediği biçimde düzenli olarak dosyalanmalıdır. Kalite sistemi dosyası, kalite programlarını, planlarının, el kitapçıklarının ve kayıtların uygun ve anlaşılır olması gerekmektedir.

Müşterinin kalite güvence sisteminin denetimi EN 80079-34 standardı gerekliliklerine göre ve standardın ön gördüğü uygun koruma tipi gerekliliklerine yapılır.

Üreticinin teknik ve EN 80079-34'e göre hazırlamış olduğu KYS temel dokümantasyonun ön değerlendirilmesi Üretim Yeri / Ürün Kalite Güvence İnceleme Raporu Ref. Std : TS EN ISO/IEC 80079-34 (FR – 34) ile kayıt altına alınır. FR 34 nolu formda Modul D ve Modul E için inceleme maddeleri ayrıca belirtilmiştir.

Ön değerlendirmenin yeterli olabilmesi için işletmenin aşağıdaki şartları yerine getiriyor olması gerekmektedir;

(Ön dokümantasyon değerlendirme formu: FR 117)

Yeterliliğin tespit edilmesi durumunda saha denetimi için FRA - 002 Denetim planı firmaya iletilir. Teknik Uzmanlar; Üretim Yeri / Ürün Kalite Güvence İnceleme Raporu Ref. Std : TS EN ISO/IEC 80079-34 (FR – 34) ile müşterinin kalite sisteminin yeterli bir tanımının içerdiğini kontrol eder,

Denetimin tamamlanmasına müteakip denetim ekibi kendi arasında yaptığı toplantıda denetim bulgularını gözden geçirerek firma doküman ve uygulamalarının standart şartlarından sapmaları var ise

sınıflandırarak, FR.42 Tutanak (Uygunsuzluk ve eksiklikler için ek olarak kullanılan) ile kayıt altına alır. Denetim ekibi, uygunsuzlukları Majör (Büyük) ve Minör (Küçük) olmak üzere iki sınıfta değerlendirebilir:

- Majör (Büyük) Uygunsuzluk; Sistemin genelinin sürekli uygulanmasını etkileyebilecek ve/veya müşteriye sunulan hizmet ya da ürünün istenilen şartlarda karşılanmasını olumsuz etkileyen Standard

ya da yönetmelik şartlarından herhangi birinin veya alt başlıklarının yeterli olarak tanımlanmaması ve/veya sistematik olarak uygulanmaması durumudur.

- Minör (Küçük) Uygunsuzluk; Yönetmelik ve 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.

Denetçi toplantısının ardından, firma yönetim temsilcisi, üst yönetimi ve ilgili bölüm sorumlularının katılımıyla kapanış toplantısı düzenlenir. Kapanış toplantısında denetimin olumlu ve olumsuz sonuçları,

varsa uygunsuzluklar ve takip denetimi ile ilgili açıklama ve açılış ve kapanış toplantı tutanağı formunda belirtilen konular görüşülür.

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

Denetim ekibinin hazırladığı rapor ve tavsiye kararı son karar olmayıp belgelendirme komitesi için görüş niteliğinde olduğu baş denetçi tarafından bildirilir.

Denetimde tespit edilen uygunsuzluklara yönelik olarak firmanın gerçekleştireceği düzeltici faaliyet planlarını firma 30 gün içinde FR.42 Tutanak (Uygunluk ve eksiklikler için ek olarak kullanılan) ile IEP'ye bildirmekle yükümlüdür.

Ekip lideri uygunluğun kök nedeninin doğru olarak belirlenmiş olduğunu, formda belirtilen faaliyetin, uygunluğu gidermeye ve tekrarını engellemeye yeterli olduğunu ve verilen sürele uyduğunu kontrol ederek, doğrular ve onaylar. Firma eğer uygunluğun kapatılmasına yönelik faaliyet planını değil, faaliyeti gerçekleştirip kanıtları ile birlikte iletir ise, ekip lideri uygunluğun kök nedeninin doğru olarak belirlenmiş olduğunu, formda belirtilen faaliyetin, uygunluğu gidermeye ve tekrarını engellemeye yeterli olduğunu ve verilen sürele uyduğunu kontrol ederek, doğrular ve onaylar.

Ancak firma tarafından, düzeltici faaliyet planında veya düzeltici faaliyette, uygunluğun tekrarının önlemesi için yeterli olmadığının anlaşılması durumunda ekip lideri tarafından FR.42 Tutanak (Uygunluk ve eksiklikler için ek olarak kullanılan) yeniden gözden geçirilmek üzere, gerekçesi belirtilerek onaylanmadan firmaya iade edilir.

Uygunlukların kapatılmasına yönelik düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için izin verilen azami süre uygunluğun büyüklüğüne bakılmaksızın, uygunluğun yazıldığı tarihten itibaren en fazla 90 gündür. Belirlenen sürede uygunlukları gideremeyen firmaların başvurusu geçersiz sayılır, durum firmaya yazılı olarak bildirilir.

Uygunlukların takibi Denetim ekibi kararını FR.42 Tutanak (Uygunluk ve eksiklikler için ek olarak kullanılan) ile kayıt altına alır ve denetim evraklarını belgelendirme kararı için belgelendirme komitesine sunulmak üzere IEP'ye iletir.

Belgelendirme komitesinin incelemesi sonucu denetim ekibinin kararı uygun görülür ise belgelendirme yapılabilir.

Raporda belirtilen tespit edilen uygunlukların giderilmesi için sözleşmede belirtilen süre şartlarına uyulması gerekmektedir. Uygunlukların giderilmesi için tanınan sürenin müşteri tarafından herhangi geçerli bir sebep sunmadan aşılması durumunda sözleşme iptal edilir. Bu süre aksi belirtilmediği sürece 3 ayı geçmez. Sonrasında talep edilmesi durumunda süreç başvuru süreci ile yeniden başlatılır.

Tüm uygunluklar kapatıldığında; gerekli görülüğünde tekrar yerinde inceleme yapılır ve söz konusu iş için atanan ilgili Teknik Uzman Üretim Yeri / Ürün Kalite Güvence İnceleme Raporu Ref. Std : TS EN ISO/IEC 80079-34 (FR – 34) ile değerlendirmeyi yaparak gözden geçirme ve belgelendirme kararı için IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü onayına sunar.

IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü;

- Başvuru sürecinden raporlama aşamasına geçen süreçleri
- Bu süreçlerde kullanılan kalite sistemine dahil olan raporları, referans standartları,
- Denetim işlemlerinin istenen şartlara göre yapılıp yapılmadığını
- Bütün hesaplamaları ve veri transferlerinin uygunluğunu,
- Gerçekleştirilen işlemin talebe ve şartlara uygun olup olmadığı FRA – 007 Belgelendirme karar formu ile kontrol edilerek gözden geçirme sürecini gerçekleştirir.

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

Gözden geçirme işleminin uygun olarak tamamlanmasına müteakip belgelendirmeye esas olan Üretim Yeri / Ürün Kalite Güvence İnceleme Raporu Ref. Std : TS EN ISO/IEC 80079-34 (FR – 34) yazılarak belgelendirme kararı IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü Tarafından verilir.

Belgelendirme kararına istinaden üretici; AB tip incelemesine esas olan ürününe IEP'nın kimlik numarasını ilişitir.

Belge geçerlilik süresi 3 yıldır. Verilen belgenin gözetimi için IEP personeli her yıl ara denetim yapar. Gözetimin amacı imalatçının onaylanmış kalite sisteminden kaynaklanan yükümlülükleri yerine getirmesini sağlamaktır.

IEP, imalatçıya beklenmedik ziyaretler düzenleyebilir. Bu ziyaretlerde gerekirse IEP, kalite sisteminin düzgün işleyip işlemediğini kontrol etmek için testler yapabilir veya yaptırabilir. IEP imalatçıya ziyaret raporu ve herhangi bir test yapılmış ise test raporunu verir.

Ara denetimlerde işletmede gerçekleşen bir değişiklik olması durumunda ve/veya denetim sırasında kullanılan standartlarda revizyon olması durumunda ilk belgelendirmede kullanılan raporlar yeniden doldurulduktan sonra IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü onayına sunulur.

İşletmede herhangi bir değişiklik yok ise ilk denetim sırasında hazırlanan raporlar referans alınarak IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü tarafından Üretim Yeri / Ürün Kalite Güvence İnceleme Raporunda Ref. Std : TS EN ISO/IEC 80079-34 (FR – 34) doldurularak gözden geçirme ve belgelendirmenin devamı kararı alınır.

Her yıl yapılacak olan ara denetimlerde müşterinin yetkinlik kapsamında bir değişiklik olmaması durumunda yeni sertifika düzenlenmez. Sertifikanın geçerliliğinin devamı hakkında müşteriye yazılı bilgi verilir. Ancak yeni bir AB tip inceleme sertifikasyonu olması durumunda sertifikaya bu belgeler işlenir.

İmalatçı en son ekipman imal edildikten sonra en az 10 yıl süreyle aşağıdakileri ulusal makamların denetimine açık tutar. Bu belgeler kalite sistemi ile ilgili tüm belgeler, tüm denetim/test/denetim raporları vs. kapsar.

İmalatçı; kalite güvence sisteminde yaptığı tüm değişikliklerden IEP'yi haberdar etmekle yükümlüdür.

C - Değerlendirme

İnceleme veya muayene deney uzmanı/uzmanları hizmet yerinde inceleme veya muayene deney yapıldığını gösteren raporu değerlendirme sonucunu belirterek IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürüne sunar.

IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü; muayene işlemlerinin istenen şartlara göre yapılıp yapılmadığını , bütün hesaplamaları ve veri transferlerini uygun ve gerekli kontrollere kontrol eder / doğrular.

Kalite planlarına uygun olarak gerektiğinde Komisyona havale edilir. Kontrol ve doğrulama işleminde ; inceleme – muayene – deney raporlarının yanısıra ; Deney Talep Formu / Muayene Deney ve Belgelendirme Başvuru Formu da incelenir. Gerçekleştirilen işlemin talebe ve şartlara uygun olup olmadığı kontrol edilir. Verilen karara göre işlem yapılır.

D-CE işaretlemesi, AB uygunluk beyanı ve uygunluk onayı;

Üretici, her bir ürüne, CE işaretini ve sonrasında kimlik numarasını ilişitir.

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

Üretici bileşen harici her bir ürün modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve ürünün piyasaya arz edilmesinden sonra on yıl boyunca Bakanlık tarafından istenildiğinde sunulmak üzere bunu muhafaza eder. Böyle ürün modeli için tanzim edilen AB uygunluk beyanı o ürünü tanıtmalıdır.

Bileşen harici her bir ürünle birlikte AB uygunluk beyanının bir sureti bulunmalıdır.

Çoklu Şube Uygulaması :

Çoklu Şube : Belirli faaliyetlerin planlandığı, kontrol edildiği veya yönetildiği tanımlanmış merkezi fonksiyonu olan (kuruluş merkezi) ve yürüttüğü faaliyetlerin tamamen veya kısmen yapıldığı yerel şubeleri ve dalları olan kuruluşlardır.

Denetim Şartları :

- Kuruluşun tek bir yönetim sistemi olacaktır.
- Kuruluş, merkezi işlevini tanımlayacaktır. Merkezi işlev, kuruluşun bir parçasıdır ve harici bir kuruluşa alt sözleşme verilmeyecektir.
- Merkezi işlev, tek yönetim sistemini tanımlamak, kurmak ve sürdürmek için kurumsal yetkiye sahip olacaktır
- Kuruluşun tek yönetim sistemi, merkezi bir yönetim incelemesine tabi olacaktır.
- Tüm tesisler, kuruluşun iç denetim programına tabi olacaktır.

Merkezi işlev, tüm tesislerden veri toplanmasını ve analiz edilmesini sağlamaktan sorumlu olacak ve aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere, gerektiği şekilde kurumsal değişikliği başlatma yetkisini ve yeteneğini gösterebilecektir:

- Sistem dokümantasyonu ve sistem değişiklikleri;
- Yönetim incelemesi;
- Şikayetler;
- Düzeltici eylemlerin değerlendirilmesi;
- İç denetim planlaması ve sonuçların değerlendirilmesi; ve Geçerli standart(lar)a ilişkin yasal ve düzenleyici gereklilikler

Referans ; Modül E (Ek VII) Ürün Kalite Güvencesi Uygulama Talimatına (TA – 32)

Referans ; Modül D (Ek IV) Üretim Kalite Güvencesi Uygulama Talimatına (TA – 29)

21-Modül F: Ürün Doğrulamayı Esas Alan Tipe Uygunluk

A - Başvuru Şartları ve Kabulü

Kuruluş tarafından başvurunun yapılması ve bu başvurunun kabul edilmesi muayene deney ve belgelendirme sürecinin olumlu sonuçlanacağı anlamına gelmemektedir.

Müracaatlar IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü tarafından yapılabilirliği akreditasyon kapsamına göre incelenir ve Başvuru/Talep formu üzerinde onaylanır. (FR 13)

Hizmet akışları her faaliyet için hazırlanan planlarda açıklanmıştır.(PL 14)

B - Modül F: Ürün Doğrulamayı Esas Alan Tipe Uygunluk

İmalatçı 2014/34/AB modül B kapsamında belgelendirilmiş bir ürünü olması durumunda; ürününe CE işaretini basabilmesi için Grup I,M1 ve Grup 2 kategori 1 ekipman için Modül F kapsamında başvuru yapabilir.

Bu modül bir üreticinin; AB tip inceleme belgesinde belirtilen tipe uygunluğunu sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme prosedürü açıklar.

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

İmalatçı, imalat işleminin ekipmanın AB tip inceleme belgesinde belirtilen tipe ve Yönetmeliğin ilgili şartlarına uygun olmasını sağlamak için gerekli tüm tedbirleri alır.

IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü tarafından atanan Teknik uzman her bir ürününün tek tek inceleyerek Yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunu kontrol etmek ilgili deneyi yapar ve FR-24 Test Raporunu hazırlar.

Uygun gerekler ile ürünlerin uygunluğunu kontrol etmek için gerekli incelemeler ve deneyler, aşağıdaki maddede tanımlanan şekilde her ürünün deneye tabi tutulmasıyla ve incelenmesiyle yapılır.

-Her ürünün deneye tabi tutulması ve incelenmesiyle uygunluk doğrulaması

2014/34/AB yönetmeliğinin gereklerine ve AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan ürün tipine ürünün uygunluğu doğrulamak için; bütün ürünler tek tek incelenir ve ilgili uyumlaştırılmış standartlarda belirtilen uygun deneyler ve/veya diğer ilgili teknik şartnamelerde belirtilen muadil deneyler gerçekleştirilir.

Böyle bir uyumlaştırılmış standart olmaması durumunda IEP yapılacak uygun deneylere karar verir.

IEP yapılan deneylere ve incelemeye göre uygunluk sertifikası düzenler ve her bir onaylı ürüne kimlik kayıt numarasını iliştirir veya kendi sorumluluğunda iliştirilmesini sağlar.

Üretici ürünün piyasaya arz edilmesinden sonra on yıl boyunca Bakanlık tarafından denetlenmesi için uygunluk sertifikalarını muhafaza etmelidir.

-CE işaretleme, AB uygunluk beyanı ve uygunluk onayı

Üretici, her bir ürüne, CE işaretini ve sonrasında kimlik numarasını iliştirir.

Üretici bileşen harici her bir ürün modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve ürünün piyasaya arz edilmesinden sonra on yıl boyunca Bakanlık tarafından istenildiğinde sunulmak üzere bunu muhafaza eder. Böyle ürün modeli için tanzim edilen AB uygunluk beyanı o ürünü tanıtmalıdır.

Bileşen harici her bir ürünle birlikte AB uygunluk beyanının bir sureti bulunmalıdır.

Üretici, her bir bileşen modeli için yazılı bir uygunluk onayı hazırlamalı ve bileşenler piyasaya arz edildikten sonra on yıl boyunca Bakanlığa sunulmak üzere onu muhafaza etmelidir. Böyle bir bileşen modeli için hazırlanan uygunluk onayı o bileşeni tanıtmalıdır. Uygunluk onayının bir sureti her bir bileşene eşlik etmelidir.

C - Değerlendirme

İnceleme veya muayene deney uzmanı/uzmanları hizmet yerinde inceleme veya muayene deney yapıldığını gösteren raporu değerlendirme sonucunu belirterek IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürüne sunar.

IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü; muayene işlemlerinin istenen şartlara göre yapılıp yapılmadığını, bütün hesaplamaları ve veri transferlerini uygun ve gerekli kontrollere kontrol eder / doğrular.

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

Kalite planlarına uygun olarak gerektiğinde Komisyona havale edilir. Kontrol ve doğrulama işleminde ; inceleme – muayene – deney raporlarının yanısıra ; Deney Talep Formu / Muayene Deney ve Belgelendirme Başvuru Formu da incelenir. Gerçekleştirilen işlemin talebe ve şartlara uygun olup olmadığı kontrol edilir. Verilen karara göre işlem yapılır.

Referans ; Modül F (Ek V) Ürün Doğrulama Uygulama Talimatına (TA – 30)

22-Denetimli Ürün Deneyi ve Üretimin Dahili Kontrolünü Esas Alan Tipe Uygunluk (2014/34/AB EK VI) Modül C1

A - Başvuru Şartları ve Kabulü

Kuruluş tarafından başvurunun yapılması ve bu başvurunun kabul edilmesi muayene deney ve belgelendirme sürecinin olumlu sonuçlanacağı anlamına gelmemektedir.

Müracaatlar IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü tarafından yapılabilirliği akreditasyon kapsamına göre incelenir ve Başvuru/Talep formu üzerinde onaylanır. (Fr 13)

Hizmet akışları her faaliyet için hazırlanan planlarda açıklanmıştır. (PL 14)

B - Denetimli Ürün Deneyi ve Üretimin Dahili Kontrolünü Esas Alan Tipe Uygunluk (2014/34/AB EK VI) - Modül C1

İmalatçı 2014/34/AB modül B kapsamında belgelendirilmiş bir ürünü olması durumunda; ürününe CE işaretini basabilmesi için Grup I,M2 ve Grup 2 kategori 2 ekipman için Modül C1 kapsamında başvuru yapabilir. (Muayene Deney ve Belgelendirme Başvuru Formu / FR – 13)

Bu modül bir imalatçının AB tip inceleme belgesinde belirtilen tipe ürünün uygunluğunu sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme prosedürü açıklar.

İlk Belgelendirme :

İlk belgelendirme süreci; seri üretimde veya parti üretiminde onaylanmış ürüne uygun ürünün üretildiği denetimi kapsar.

Sözleşmenin imzalanmasını müteakip imalatçı tarafından yapılan testlerin takibi için IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü tarafından en az 1 Teknik Uzman ataması yapılır.

Belge geçerlilik süresi 3 yıldır. Atanan teknik uzman belge geçerlilik süresince yılda 1 defa imalatçının talebi üzerine, imalatçı tarafından yapılan/yaptırılan test raporlarını incelemek ve yapılan testlere nezaret etmek için imalatçı denetimine gider.

İnceleme veya muayene deney uzmanı/uzmanları hizmet yerinde inceleme veya muayene deney yapıldığını gösteren raporu değerlendirme sonucunu belirterek IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürüne sunar.

IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü; muayene işlemlerinin istenen şartlara göre yapılıp yapılmadığını , bütün hesaplamaları ve veri transferlerini uygun ve gerekli kontrollere kontrol eder / doğrular.

Kalite planlarına uygun olarak gerektiğinde Komisyona havale edilir. Kontrol ve doğrulama işleminde ; inceleme – muayene – deney raporlarının yanısıra ; Deney Talep Formu / Muayene

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

Deney ve Belgelendirme Başvuru Formu da incelenir. Gerçekleştirilen işlemin talebe ve şartlara uygun olup olmadığı kontrol edilir. Verilen karara göre işlem yapılır.

Atanan Teknik Uzmanın imalatçı tarafından yapılan ve ExProof ekipmana uygulanacak testlere ilişkin imalatçı işyerinde (veya laboratuvarında) imalatçı test görevlilerinin uyguladığı testlere nezaret ederken göz önüne alacağı kriterler şunlardır :

Personel Yeterliliği : Kuruluşun testleri yapan personelinin yaptığı test ve veya deneyler hakkında eğitim alıp almadığı, Eğitim kariyeri (Diploma) ve Firma tarafından yetkinlik atanması ;

Cihaz Uygunluğu: Kuruluş personelinin gerçekleştirdiği testlerde kullandığı cihazların uygunluğu; kalibrasyon raporlarının bulunup bulunmadığı, kalibrasyon raporlarının ilgili personel tarafından uygulanan testin amacına göre değerlendirilip değerlendirilmediği, testin gerçekleştirildiği çevre şartları,

Kuruluşun test personelinin test metodunun doğrulanmasının yapıp yapmadığı hakkında bilgilenir.

Teknik uzman gerçekleştirilmesine nezaret ettiği ürün testleri için EK VI Tipe Uygunluk İnceleme Formunu (FR – 39) hazırlar ve tespit edilen sonuç belirtilir.

IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü;

- Başvuru sürecinden raporlama aşamasına geçen süreçleri
- Bu süreçlerde kullanılan kalite sistemine dahil olan raporları, referans standartları,
- Denetim işlemlerinin istenen şartlara göre yapılıp yapılmadığını
- Bütün hesaplamaları ve veri transferlerinin uygunluğunu,
- Gerçekleştirilen işlemin talebe ve şartlara uygun olup olmadığı EK VI Tipe Uygunluk İnceleme Formu (FR – 39) , Gözden geçirme Formu (FR - 54) ile kontrol ederek gözden geçirme sürecini gerçekleştirir.

Gözden geçirme işleminin uygun olarak tamamlanmasına müteakip belgelendirmeye esas olan EK VI Tipe Uygunluk İnceleme Formu (FR – 39) yazılarak belgelendirme kararı IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü Tarafından verilir.

IEP, yapılan tüm deneylere ve incelemelere göre her bir ürün için uygunluk sertifikasını düzenler. Ve her bir onaylanmış ürüne 2284 kimlik numarasını ilişitirir.

İmalatçı veya Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisi, CE uygunluk işaretini her bir teçhizat parçasına ilişitirir ve bir uygunluk beyanı düzenler.

İmalatçı veya Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisi, uygunluk beyanının bir kopyasını en son teçhizat parçası imal edildikten sonra en az 10 yıl süreyle muhafaza eder.

İmalatçı, imalat işleminin ekipmanın AB tip inceleme belgesinde belirtilen tipe ve Yönetmeliğin ilgili şartlarına uygun olmasını sağlamak için gerekli tüm tedbirleri alır.

İmalatçının ürünü iç üretim kontrolüne göre sertifikaya esas olan tipe uygun olarak ürettiğinin denetimi Modül C1 (Ek VI) Tip uygunluk Sertifika FR 68 ile gerçekleştirilir.

İmalatçı veya onun adına bir kişi her bir münferit ürün için bir veya daha fazla belli özellikleri üzerinde bir veya daha fazla deney gerçekleştirir. Bu testler IEP gözetimi ile gerçekleştirilir.

Belge geçerlilik süresi 3 yıldır. Atanan teknik uzman belge geçerlilik süresince yılda 1 defa imalatçı tarafından yapılan/yaptırılan test raporlarını incelemek ve yapılan testlere eşlik etmek için imalatçı denetimine gider.

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

Teknik uzman saha denetimi sırasında gözlemlemiş olduğu testler için FR.59 Test Raporu nu hazırlar.

Testlerin tamamlanmasından sonra gözden geçirme ve belgelendirme süreci gerçekleştirilir.

IEP'nin sorumluluğu altında imalat süreci boyunca onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası üretici tarafından iliştiirmelidir.

C - Değerlendirme

İnceleme veya muayene deney uzmanı/uzmanları hizmet yerinde inceleme veya muayene deney yapıldığını gösteren raporu değerlendirme sonucunu belirterek IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürüne sunar.

IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü; muayene işlemlerinin istenen şartlara göre yapılıp yapılmadığını , bütün hesaplamaları ve veri transferlerini uygun ve gerekli kontrollere kontrol eder / doğrular.

Kalite planlarına uygun olarak gerektiğinde Komisyona havale edilir. Kontrol ve doğrulama işleminde ; inceleme – muayene – deney raporlarının yanısıra ; Deney Talep Formu / Muayene Deney ve Belgelendirme Başvuru Formu da incelenir. Gerçekleştirilen işlemin talebe ve şartlara uygun olup olmadığı kontrol edilir. Verilen karara göre işlem yapılır.

Referans ; Modül C1 (Ek VI) Tipe Uygunluk Uygulama Talimatına (TA – 31)

23- İç Üretim Kontrolü Modülü Kapsamında Teknik Dosya Teslimi (2014/34/AB EK VIII Madde 13.1.b.(ii))

A - Başvuru Şartları ve Kabulü

Kuruluş tarafından başvurunun yapılması ve bu başvurunun kabul edilmesi muayene deney ve belgelendirme sürecinin olumlu sonuçlanacağı anlamına gelmemektedir.

Müracaatlar Muayene ve deney birim sorumlusu tarafından yapılabilirliği akreditasyon kapsamına göre incelenir ve Başvuru/Talep formu üzerinde onaylanır. (FR 13)

Hizmet akışları her faaliyet için hazırlanan planlarda açıklanmıştır. (PL 21)

B - İç Üretim Kontrolü Modülü Kapsamında Teknik Dosya Teslimi (2014/34/AB EK VIII Madde 15.1.b.(2)) (13.1.b.(ii))

Bu modül, imalatçının, teknik dosya, imalat ve CE işaretlemesi ile ilgili yükümlülükleri yerine getirdiği ve üreticinin ilgili ürünleri sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme prosedürü açıklar.

İmalatçı teknik dosya hazırlamalı ve bulundurmalıdır.

Teknik dosya, müşteri tarafından ürünün; ATEX yönetmeliğinin gereklerine uygunluğunu ortaya koyacak şekilde LST 16 Teknik Dosya Doküman Listesine göre hazırlanır.

İmalatçı; imalat aşaması ve sonrasında üretilen ürünlerin teknik dosyaya ve yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunun sağlanması için gerekli tedbirleri alır.

Müşteri veya Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisi CE uygunluk işaretini her bir teçhizat parçasına iliştiirecek ve yazılı bir uygunluk beyanı düzenler.

İmalatçı, Teknik Dosya Doküman İçerik Talimatında (TB – 01) açıklanan teknik belgeleri düzenler ve bu belgeleri imalatçı veya yetkili temsilcisi en son teçhizat parçası üretildikten sonra en az 10 yıl süreyle ulusal makamların denetimine açık tutar.

Hem imalatçının, hem de yetkili temsilcisinin Türkiye'de yerleşik olmaması halinde teknik belgeleri muhafaza etme yükümlülüğü, teçhizatı piyasaya arz eden kişiye aittir.

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

Teknik belgeler, teçhizatın Yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunu sağlamalıdır. Bu belgelerde, değerlendirme için gerekli olduğu ölçüde ürünün tasarım, imalat ve çalışmasını kapsar. Teknik belgelerde aşağıdakiler bulunur:

- Teçhizatın genel bir açıklaması,
- Kavramsal tasarım ve imalat çizimleri ile aksamaların şemaları, kısmi montaj, devreler vs.
- Söz konusu resim ve şemaların ve teçhizatın çalışmasının anlaşılması için gerekli tarifi ve açıklamaları,
- Kısmen veya tamamen uygulanan standartların listesi ve standartların uygulanmadığı durumlarda 2014/34/AB (ATEX) Yönetmeliğinin emniyet hususlarını sağlamak için uygulanan çözüm yollarının açıklaması,
- Yapılan tasarım hesaplarının, gerçekleştirilen incelemelerin vs. sonuçları;
- Test raporları

Bu Talimata göre uygulama değerlendirilir. Sözleşmenin imzalanmasını müteakip imalatçı teknik dosyayı IEP ye iletir. Modul A (13.b.ii) : Üretimin Dahili Kontrolü Formu (FR-114) ile değerlendirme yapılır. Akabinde IEP teknik dosyayı 10 yıl boyunca saklar.

İmalatçı veya Türkiye’de yerleşik yetkili temsilcisi, uygunluk beyanının bir kopyasını teknik belgelerle birlikte muhafaza eder.

İmalatçı, imalat işleminin imal edilen ürünün Teknik Dosya Doküman İçerik Talimatında (TB – 01) tanımlanan teknik belgelerle ve Yönetmeliğin bu teçhizat ile ilgili gereklere uygun olmasının sağlanması için gerekli tüm tedbirleri alır.

C - Değerlendirme

İnceleme veya muayene deney uzmanı/uzmanları hizmet yerinde inceleme veya muayene deney yapıldığını gösteren raporu değerlendirme sonucunu belirterek IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürüne sunar.

IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü; muayene işlemlerinin istenen şartlara göre yapılıp yapılmadığını , bütün hesaplamaları ve veri transferlerini uygun ve gerekli kontrollere kontrol eder / doğrular.

Kalite planlarına uygun olarak gerektiğinde Komisyona havale edilir. Kontrol ve doğrulama işleminde ; inceleme – muayene – deney raporlarının yanı sıra ; Deney Talep Formu / Muayene Deney ve Belgelendirme Başvuru Formu da incelenir. Gerçekleştirilen işlemin talebe ve şartlara uygun olup olmadığı kontrol edilir. Verilen karara göre işlem yapılır.

Referans ; İç Üretim Kontrolü Modülü Kapsamında Teknik Dosya Teslimi (2014/34/AB EK VIII Madde 15.1.b.(2)) Talimatına (TA – 81) (2014 / 34/ EU) 13. B. ii

24- Birim Doğrulamasını Esas Alan Uygunluk Modülü (2014/34/AB EK IX) - Modül G

A - Başvuru Şartları ve Kabulü

Kuruluş tarafından başvurunun yapılması ve bu başvurunun kabul edilmesi muayene deney ve belgelendirme sürecinin olumlu sonuçlanacağı anlamına gelmemektedir.

Müracaatlar IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü tarafından yapılabilirliği akreditasyon kapsamına göre incelenir ve Muayene Deney ve Belgelendirme Başvuru Formu üzerinde onaylanır. (Fr 13)

Hizmet akışları her faaliyet için hazırlanan planlarda açıklanmıştır. (PL 10)

B - Birim Doğrulamasını Esas Alan Uygunluk Modülü (2014/34/AB EK IX) - Modül G

Müşteri bir defa ve sınırlı sayıda üreteceği ürünler için bu modül kapsamında müracaatını yapar. Bu durumda IEP ürünlerin seri numaraları veya aralığını verdiği belge üzerinde belirtir.

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

Teknik dosya, müşteri tarafından ürünün; ATEX yönetmeliğinin gereklerine uygunluğunu ortaya koyacak şekilde Teknik Dosya Doküman İçerik Talimatına (TB – 01) göre hazırlanır.

Teknik dosya, uygunluk değerlendirmesinin amacı bakımından gerekli olduğu kadarıyla ürünün tasarımı, üretimi ve çalışmasına ilişkin bilgileri ve aşağıdaki hususları kapsar:

- Genel bir tip açıklaması,
- Parçaların, aksamların, devrelerin, vs. tasarım ve imalat resimleri ile yerleşim planları,
- Söz konusu resim ve yerleşim planları ile ürünün çalışmasının anlaşılması için gerekli tarif ve açıklamalar,
- Kullanım ve montaj talimatları
- Tamamen veya kısmen uygulanan uyumlaştırılmış standartların bir listesi ve söz konusu standartların uygulanmadığı durumlarda Yönetmeliğin temel gereklerini karşılamak için kullanılan çözümlerin açıklamaları,
- Yapılan tasarım hesaplarının, gerçekleştirilen incelemelerin vs. sonuçları,
- ATEX sertifikalı bileşenler var ise bunlara ilişkin sertifikalar
- Firma tarafından yaptırılan ürüne ait test raporları
- Risk analiz raporları
- Firma ile ilgili idari evraklar

Teknik dosyanın uygunluğu; teknik uzmanlar tarafından incelenerek Muayene ve Deney Raporu (FR – 22) ve EK II Ürün Ön İnceleme ve Değerlendirme Formu (FR – 98) ile incelenir. Rapor ekinde ürüne ait koruma tipi ile ilgili olan kontrol formu kullanılır.

Teknik dosyada eksik olması durumunda IEP tarafından müşteriye bilgi verilerek eksik dokümanların tamamlanması sağlanır.

Teknik dosyanın uygunluğunun onaylanmasından sonra ürünün yerinde incelenmesi ve gerekli testlerin yapılması için atanan teknik uzmanların görevlendirilmesi yapılır.

Testlerin IEP tarafından yapılması durumunda veya müşteri tarafından yapılması durumunda Muayene ve Deney Raporu (FR – 22) ve EK II Ürün Ön İnceleme ve Değerlendirme Formlarına (FR – 98) göre değerlendirme yapılır.

Ürünün yerinde veya tarafımızdan incelenmesi esnasında tespit edilen uygunsuzluk olması durumunda firmaya Tutanak (Uygunsuzluk ve eksiklikler için ek olarak kullanılan) (FR-42) nolu raporda belirtilerek firmaya bildirilir. Uygunsuzlukların giderildiğinde; gerekli maddeleri içeren Muayene ve Deney Raporunun (FR – 22) ilgili maddeleri incelenir ve sonuçlar yazılır.

Testlerin tamamlanmasına müteakip gözden geçirilme sürecini gerçekleştirmesi için IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürüne dosya iletilir.

IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü;

- Başvuru sürecinden raporlama aşamasına geçen süreçleri
- Bu süreçlerde kullanılan kalite sistemine dahil olan raporları, referans standartları,
- Denetim işlemlerinin istenen şartlara göre yapılıp yapılmadığını
- Bütün hesaplamaları ve veri transferlerinin uygunluğunu,
- Gerçekleştirilen işlemin talebe ve şartlara uygun olup olmadığı Dosya Değerlendirme ve Sonuçlandırma Formu (FR – 54) (EK III ve EK IX) ile kontrol ederek gözden geçirme sürecini gerçekleştirir.

Gözden geçirme işleminin uygun olarak tamamlanmasına müteakip belgelendirmeye esas olan EK II Ürün Ön İnceleme ve Değerlendirme Formunda (FR – 98) yazılarak belgelendirme kararı IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü Tarafından verilir.

C - Değerlendirme

İnceleme veya muayene deney uzmanı/uzmanları hizmet yerinde inceleme veya muayene deney yapıldığını gösteren raporu değerlendirme sonucunu belirterek IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürüne sunar.

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü; muayene işlemlerinin istenen şartlara göre yapılıp yapılmadığını , bütün hesaplamaları ve veri transferlerini uygun ve gerekli kontrollere kontrol eder / doğrular.

Kalite planlarına uygun olarak gerektiğinde Komisyona havale edilir. Kontrol ve doğrulama işleminde ; inceleme – muayene – deney raporlarının yanısıra ; Deney Talep Formu / Muayene Deney ve Belgelendirme Başvuru Formu da incelenir. Gerçekleştirilen işlemin talebe ve şartlara uygun olup olmadığı kontrol edilir. Verilen karara göre işlem yapılır.

Referans ; Modül G (Ek IX) Birim Doğrulama Uygulama Talimatı na (TA – 34)

25- EN 60079-17 Standardına Göre Yapılan Hizmet Belgelendirmesi

Müracaatlar IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü tarafından yapılabilirliği akreditasyon kapsamına göre incelenir ve Muayene Deney ve Belgelendirme Başvuru Formu üzerinde onaylanır. (FRA 14)

Firma elektrik tesisatlarının muayenesi ve bakımı (EN 60079-17 standardı kapsamı) hizmeti verebilmek için hizmet belgelendirme kapsamında başvuruda bulunur.

Firma (hizmet tesisi), hizmet tesisi uygunluk sertifikasına sahip olabilmesi için EN 60079-17 ve ISO 9001 standartları ve IECEX OD 314-4 operasyonel dokümanı gerekliliklerini karşılayan Kalite Yönetim Sistemine sahip olmalıdır.

IEP, EN 60079-17 Standardına göre yapılan hizmet belgelendirmesi kapsamında yapılan belgelendirme süreçlerini(doküman inceleme aşaması, ilgili standardın gerekliliklerine göre yapılan saha denetimi) Belgelendirme Kuralları Prosedürü- EN 60079-17 Standardına Göre Yapılan Hizmet Belgelendirmesi ve EN 60079-17 Kalite Planına göre gerçekleştirilir.

26- EN 60079-19 Standardına Göre Yapılan Hizmet Belgelendirmesi

Müracaatlar IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü tarafından yapılabilirliği akreditasyon kapsamına göre incelenir ve Muayene Deney ve Belgelendirme Başvuru Formu üzerinde onaylanır. (FRA 14)

Firma, patlayıcı atmosferlerde kullanılmak üzere tasarlanmış Ex Ekipmanların; tamiri, büyük bakımı ve çalışır duruma getirme hizmetini verebilmek için (EN 60079-19 standardı kapsamı) hizmet belgelendirme kapsamında başvuruda bulunur.

Firma (hizmet tesisi), hizmet tesisi uygunluk sertifikasına sahip olabilmesi için EN 60079-19 ve ISO 9001 standartları ve IECEX OD 314-5 ve OD 315-5 operasyonel dokümanlarından gerekliliklerini karşılayan Kalite Yönetim Sistemine sahip olmalıdır.

IEP, EN 60079-19 Standardına göre yapılan hizmet belgelendirmesi kapsamında yapılan belgelendirme süreçlerini(doküman inceleme aşaması, ilgili standardın gerekliliklerine göre yapılan saha denetimi) Belgelendirme Kuralları Prosedürü- EN 60079-19 Standardına Göre Yapılan Hizmet Belgelendirmesi ve EN 60079-19 Kalite Planına göre gerçekleştirilir.

Belgelendirme Kuralları Prosedüründe uygunluk Değerlendirme Faaliyetleri		Hizmet Belgelendirme Program Tipleri	
		EN 60079-17 Kapsamında Hizmet Belgelendirmesi	EN 60079-19 Kapsamında Hizmet Belgelendirmesi
1. Seçim	Zorunlu dokümanların Belirlenmesi (Müracaat Formu, Sözleşme, Denetim Planı)	X	X
	Yapılacak deneylerin değerlendirilmesi		
2. Özelliklerin Tayini	Deney		
	Teknik dosya inceleme		
	Hizmetlerin ve proseslerin incelenmesi	X	X
	Doğrulama	X	X

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

3. Gözden Geçirme	Elde edilen uygunluk kanıtlarının incelenmesi	X	X
4. Belgelendirme Kararı	Belgenin verilmesi ve sürdürülmesi, kapsamın genişletmesi, belgenin askıya alınması veya geri çekilmesi kararının verilmesi	X	X
5.Lisanslama	Belgenin verilmesi	X	X
	Belge ve CE işareti kullanım hakkı verilmesi		
	Bir ürün için belge verilmesi		
	Bir ürün tipi için belgenin verilmesi		
	Bir ürün yığını için belgenin verilmesi		
6.Gözetim	Numunelerin deneye tabi tutulması		
	Kalite sistem tabanlı gözetim denetim	X	X
	Beklenmedik ziyaretler		X

27-Deney Öncesi Genel Bilgiler

Deney faaliyetlerinde kullanılan tüm ölçüm ekipmanlarının PR 07 Kalibrasyon ve Bakım Prosedürüne göre kalibrasyonları gerçekleştirilmiş olmalıdır. Muayeneler esnasında kullanılan ölçüm ekipmanı/ölçüm ekipmanları ile kalibrasyon sertifikasına ilişkin bilgiler test raporunda tanımlanmalıdır. Eğer IEP'ye ait olmayan ekipmanın kullanımı söz konusu olduğunda aynı prosedürün "B.2) Müşteriye Ait Cihazlar" maddesindeki gereklilikleri sağladığına dair kanıtlar muhafaza edilmelidir.

Gerçekleştirilecek olan deney işlemi sırasında deney sahasına göre gerekli iş güvenliği önlemleri müşteri tarafından alınmış olmalıdır. PR 11 Muayene İşlemlerinde Emniyet ve Güvenlik Prosedüründe tanımlanan tehlike ve alınacak önlemler Teknik Uzman tarafından göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Deney öncesi IEP, üreticiden deney kapsamında olan ürün/ürünler için ilgili muayenelerin başlaması için belirtilen bileşenlerin hazır bulunmasını talep eder.

28-Belgelendirilmiş Ürünler Veri Tabanı (Sertifika Oluşturulması ve Bakanlık Sitesine Giriş)

Belgelendirme kararının verilmesini müteakip IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürünün kontrolü sonucunda Teknik uzmanlar tarafından ONTEK'e giriş doldurarak iletir.

IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü ilgili bilgileri girerek ONTEK sistemine belge oluşturulması için talepte bulunur.

Teknik Uzman onayını müteakip IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü nihai belgelendirme kararını vererek sistemden karekod oluşturulması sağlanır. Karekod sertifikaya eklenerek müşteriye iletilir

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

Yayınlanan belgeye ilişkin bilgiler IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü tarafından Belgelendirilmiş Firmalar Listesine ve Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı bünyesinde geliştirilmiş olan ONTEK sistemi üzerinde ilgili alana kaydedilir ve böylelikle ONTEK Bilgi Sistemi üzerinden de ilgili belge numarası ile belge detayları kontrol edilebilir. Belgelendirilmiş firmalar listesi IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü tarafından her belge yayınlandığında güncellenir. Yayınlanan tüm sertifikaların orijinalleri müşteriye posta ya da kargo yolu ile en geç 3 iş günü içerisinde gönderilir.

Belge <https://www.iep.com.tr/> adresinde ilgili alanlar doldurulduktan sonra ulaşılabilir şekilde yayınlanır.

Kuruluş yukarıda belirtilen bilgilerden güvenlik nedeni ile veya gizli bilgi olması nedeni ile sınırlandırma isteyebilir.

Fakat bu sınırlandırma talebi kuruluş tarafından IEP'ye gerekçesi ile birlikte yazılı ve yetkili tarafından imzalanmış olarak sertifika yayınından önce bildirilmiş olmalıdır. Bildirim yapılmaması durumunda IEP maddi ve manevi zararlarda sorumluluk kabul etmeyecektir.

29-Belgelendirme Logosunun Kullanımı

IEP Belgelendirme Logosunu izlemek ve ayrıcalık oluşturması için müşterilerine lisanslı bir şekilde sunmaktadır, lisanslı logo direkt olarak üretilen ürüne iliştileremez veya ürün belgelendirmesi gibi yorumlanacak şekilde kullanılamaz.

IEP'nin akredite olduğu programlarla ilgili sertifikası olan müşteriler tarafından Sertifika / Marka ve Logo Kullanım Talimatına (TA-18) göre kullanılır, IEP logosu antetli kağıtta, yazın veya genel malzemelerde kullanılırken, ilgili Standard ile beraber kullanılmalıdır. IEP logosu IEP nin internet sitesinden ulaşılabilir , Logonun ürün ve paketlemede kullanımında, uluslar arası standartlardan yararlanarak sınırlamalar getirmiştir.

IEP lisanslı logoları, firma promosyonel evrakları veya gazete ve dergi renklerine uyum sağlanabilmesi için tek renkli şekilde yeniden düzenlenebilir, ancak IEP tarafından belirlenmiş renklerden başka renk bileşimleri ile yeniden düzenlenemez. Logo aynı zamanda açık ve okunaklı şekilde düzenlenmeli ve yanıltıcı bir şekilde kullanılmamalıdır. (Sertifika / Marka ve Logo Kullanım Talimatına (TA-18) uygun)

30-Gözetim Denetimleri (Modül D,E,C1, EN 60079-17 ve EN 60079-19)

Gözetim denetimleri sistemin sürekliliğinin değerlendirilmesi amacıyla 12 aylık aralıklarla planlanır ancak IEP'ye ulaşan müşteri şikâyetleri, uygunsuzlukların derecesi ve belgelendirme ekibinin görüşleri doğrultusunda denetim sıklığı artırılabilir. İlk belgelendirmeden sonra gerçekleştirilecek ilk gözetim denetim tarihi belgelendirme karar tarihi esas alınarak 12 ayı geçmeyecek şekilde planlanır.

Aşması durumuna IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü tarafından askıya alma süreci başlatılır. 1. gözetim denetimden sonra gerçekleştirilecek diğer gözetim denetimlerinde ve belge yenileme denetimlerinden sonra gerçekleştirilecek olan gözetim denetimlerinde planlanan denetim tarihinden sapma en fazla +3 aydır. Erteleme talepleri için belgelendirilmiş müşteriden yazılı olarak haklı gerekçe (örneğin Taşınma, Fuar, Konferans, İş Gezisi, Yoğun İş Yükü, Geçici Sağlık Sorunları, Geçici Olarak Üretim ve Hizmetin Durması gibi) talep edilir. Ancak sapmanın belirlenen süreyi aşması durumunda komite kararı ile ötelenebilir, erteleme belirtilen takvim yılı içerisinde olmalıdır.

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

- Modül E, Modül D, EN 60079-17 ve EN 60079-19 denetimleri sonucunda firmaya yeni bir denetim raporu veya sertifika veriliyor olması nedeniyle gözetim denetimleri belge geçerlilik süresini aşmayacak şekilde planlanır.
- Gözetim denetiminin planlanması yapılırken belgelendirme denetim raporunda belirtilen denetim geçmiş referans alınır. Denetimin gerçekleştirilmesi, raporlanması ve uygunsuzlukların kapatılması ve takibi belgelendirme denetiminde olduğu gibi gerçekleştirilir.
- Bir önceki denetimde tespit edilmiş ve düzeltici faaliyet planları onaylanmış minör uygunsuzlukların yerinde doğrulaması, CE işareti, marka ve sertifika kullanımının kontrolü, gözetim denetimi sırasında gerçekleştirilir. Yerinde doğrulama sonucu uygunsuzluk bulunursa denetim ekibi tarafından uygunsuzluk raporunda takip denetimi gerektiren uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve firma takip denetimine bırakılır.
- Belgenin sürdürülmesi ile ilgili son karar belgelendirme denetiminde olduğu gibi belgelendirme komitesine aittir. Takip denetimi gerektiren uygunsuzlukların belirtilen tarihlerden önce kapatılamaması durumunda firmanın belgesi IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürünün kararı ile askıya alınır. Firmaya durum yazı ile bildirilir. Takip denetimi gerektirmeyen uygunsuzluklara ilişkin düzeltici faaliyet planlarının atanan teknik uzman tarafından onaylanması durumunda belgelerin geçerliliklerinin devamına belgelendirme komitesi tarafından karar verilir.

31-Belge Yenileme Denetimleri

Belge yenileme denetimi, belgenin geçerlilik süresi sona erdiğinde firmaları yeniden belgelendirmek için yapılan denetimlerdir. Belge geçerlilik süresi bitimine en az 3 ay kala firmalar Planlama Sorumlusu tarafından uyarılır (e-posta veya telefon) ve firmadan cevap istenir. Firma cevap vermez ya da belge devamını talep etmez ise, belge geçerlilik süresi sonunda belge geçerliliğini kaybeder.

Firma belge geçerlilik süresi bitiminden sonra tekrar belgelendirilmek isterse başvuru yeniden belgelendirme 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, firmanın eski dosya numarası geçerlidir. Yeniden belgelendirme denetiminin planlanması, denetim ekibinin atanması, denetimin gerçekleştirilmesi, denetimin raporlanması, uygunsuzlukların kapatılması ve belgelendirme kararının verilmesi belgelendirme denetiminde olduğu gibidir.

Ancak yeniden belgelendirme faaliyetlerinin tamamlanması şartıyla belgelendirme süresinin dolmasından sonra 6 ay içerisinde belgelendirme kararı alınıp belge aktif hale getirilebilir belge üzerindeki geçerli tarih yeniden belgelendirme tarihi veya daha sonrası olur ve geçerlilik süresinde önceki belgelendirme döngüsü esas alınır, aksi takdirde süreç ilk belgelendirme olarak kabul edilir.

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.

32-Şikâyet denetimleri: (ÖZEL DENETİM)

Özel denetim: Belgelendirme (ilk denetim), gözetim, belge yenileme ve takip denetimi dışında yapılan denetimdir. Müşteri tarafından belgenin veya logonun haksız kullanılması gibi IEP Belgelendirme Kurallarına aykırı uygulamaların olması durumunda gerçekleşecek olan denetimdir. IEP 'nin yukarıda belirtilen durumlarda özel denetim yapma hakkı vardır. Müşteri ile yapılan sözleşme ile de kayıt altına alınmıştır.

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

Denetimin kapsam ve kriterleri IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü ve Teknik Uzmanları tarafından gözden geçirilerek belirlenir. Bu durum şartlara bağlı olarak tam, kısmi veya sadece bir proses / bölüm olabilir.

IEP'nin normal denetimlerinde de bu prosedür uygulanır. (İtiraz ve Şikayetleri Değerlendirme Prosedürü / PR – 09)

33-Uygunluk Değerlendirme Süreci ile İlgili Diğer Durumlar

33.1-Denetimlerin / Muayenelerin Durdurulması

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

- Eğer uygunluk değerlendirme kapsamında yer alan ürüne ilişkin gereksinimler ya da yasal yaptırımların yerine getirilmediği tespit edildiğinde
- Eğer, uygunluk değerlendirme esnasında koşullar denetim ekibinin sağlığını olumsuz etkiliyor ya da tehlike oluşturuyorsa
- Eğer, sistemin uygulanmasında uygunluk değerlendirmenin devamını engelleyen ciddi problemler tespit edilir ve takip denetimin kaçınılmaz olduğu anlaşılırsa (Bu koşullar altında uygunluk değerlendirmenin durdurulması istisnai bir durum olup, en son çare olarak başvurulmalıdır. Böyle durumlarda uygunluk değerlendirmenin yenilenmesi şart olmaktadır).
- Eğer ilgili personele, ilgili bölüme ya da işe, 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 IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürüne 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. (FR 42) uygunluk değerlendirmenin durdurulmasına ilişkin tüm detaylar raporda belirtilmelidir. İlgili rapor yazı ile firmaya gönderilir.(Üst yazı)

33.2-Tespit Edilen Uygunsuzlukların Takibi

Firma temsilcisinin Uygunsuzluk Raporunda, uygunsuzluğu gidermek için gerekli faaliyeti ve tekrarını engelleyici faaliyeti tariflenerek 10 iş günü içerisinde IEP'ye gönderilmesi talep edilir. Ekip lideri 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 tarafından Uygunsuzluk Raporunda yeniden gözden geçirilmek üzere, gerekçesi belirtilerek onaylanmadan firmaya iade edilir.

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

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

– İnceleme / Muayene ve Deney Olumsuzlukları

Yapılan incelemelerde ortaya çıkan eksiklikler, doküman – muayene ve deney sonuçları – uygulamalar veya fiziki şartlarda tespit edilen olumsuzluklar şeklinde olabilir.

Talep edilen şartname /standart / yönetmeliğe göre yapılan Muayene ve Deney Sonuçlarında olumsuzluk ; Olumsuzluklar rapora kaydedilerek kuruluşa sunulur.

Belgelendirme amaçlı Muayene ve Deney Sonuçlarında olumsuzluk ; Muayene deney ve belgelendirme işlemine devam edilmez. Olumsuzluklar rapora kaydedilerek kuruluşa sunulur. Muayene ve deney tekrarı için yeni numune yada numunede düzeltme istenir. Max 6 ay süre verilir. Bu sürenin aşılması durumunda teklif yenilenir.

Dökümanlarda olumsuzluk ; Muayene deney ve belgelendirme işlemine devam edilir. Ancak olumsuzluklar rapora kaydedilerek başvuru sahibi kuruluştan düzeltmesi veya tamamlaması istenir. Kuruluş eksiklikleri giderdiği takdirde inceleme veya muayene deney olumlu olarak sonuçlandırılır.

Uygulamalar veya fiziki şartlarda tespit edilen olumsuzluklar ; Muayene deney ve belgelendirme işlemine devam edilir. Olumsuzluklar rapora kaydedilerek kuruluşa sunulur. Olumsuzlukların giderilmesi için max 6 ay süre verilir. Bu süre sonunda olumsuzluklara dair inceleme tekrarlanır. Kuruluş eksiklikleri giderdiği takdirde inceleme veya muayene deney olumlu olarak sonuçlandırılır. Bu sürenin aşılması durumunda teklif / sözleşme yenilenir. Ve kuruluş yeniden incelenir.

Belgeli kuruluşlarda yapılan incelemelerde olumsuz sonuç ortaya çıkması durumunda olumsuzluğun yapısına bağlı olarak askı / fesih / uyarı veya öneri işlemleri uygulanır.

33.3-Uygunsuzlukların Takip ile Kapatılması

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

Takipler mümkün olduğunca ilk değerlendirmede Ekip Lideri olarak görev alan Teknik Uzman tarafından gerçekleştirilir. Takip denetimlerde düzeltici faaliyetlerin uygun bulunması durumunda belgelendirme ve belge yenileme denetimlerinde belgelendirme aşamasına geçilir, gözetim denetimlerinde belgenin sürekliliği sağlanır.

33.4-Habersiz Denetimler

IEP, ürünün imalat/montaj alanına veya firmaya beklenmedik denetimler gerçekleştirilebilir. Bu denetimler sırasında IEP, 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, IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü programda olmadığı halde bir denetim gerçekleştirme kararı alabilir.

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

Denetimi gerçekleştirecek denetim ekibi atanırken IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü bir önceki denetim ekibinden farklı ve şikâyet konusunu yorumlayabilecek yeterlilikte bir denetim ekibini görevlendirir.

Firmanın denetimi kabul etmemesi halinde belgesi IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürünün kararı ile askıya alınır ve durum firmaya yazı ile bildirilir. IEP, bu kararı alabileceğini firmaya hizmet öncesi imzalanan sözleşmede belirtmiştir.

IEP 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 Bakanlığına 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.

Müşteri Şikayeti

Belgeli ürünle ilgili müşteriye, IEP ye bir şikâyet olması durumunda Muayene deney ve belgelendirme birimi tarafından belgeli kuruluşlara uygulanan işlemlerin tümüdür.

Söz konusu şikâyetlerin inceleme veya muayene deney gerektirip gerektirmediği ilgili Belgelendirme birimi tarafından teknik açıdan incelenerek belirlenir.

Söz konusu şikâyet inceleme veya muayene deney gerektiriyor ise inceleme veya muayene deney uzmanı veya uzmanları tarafından kuruluşta inceleme veya muayene deney yapılır.

Sertifika ve Rapor düzenlenmesi

İnceleme sonucu kararın olumlu çıkması halinde talep edilen sertifika düzenlenir ve kuruluşa iletilir. Muayene ve deneyler için düzenlenen rapor kuruluş sahibine iletilir.

Kuruluş kendi ürettiği veya ithal ettiği ürünler için hizmet veriyor ise hazırlanan belge kapsamına kuruluşun kendi adı yazılır. Kuruluş imalatı/ithalatı kendisi yapmıyor ise belge kapsamına imalatçı/ithalatçı adı yazılır.

34-Belgelendirmenin Askıya Alınması

IEP aşağıdaki durumlarda belirli bir zaman için, Uygunluk Değerlendirme Belgesini askıya alma hakkını saklı tutar;

Uygunsuzluklar veya belirlenen diğer sorunlar belirlenen zamanda kapatılmadıysa;

- Çeşitli mücbir sebeplerden dolayı müşteri belgelendirme kapsam faaliyetinin durması,
 - Gözetim denetim programını geçerli sebep olmaksızın sürekli erteleme talebinde bulunması,
 - Müşteri talebi ile,
 - Belgelendirme Belgesi, IEP ve/veya TURKAK logoları yanıltıcı bir amaçla kullanılırsa veya
 - IEP belgelendirme kuralları Genel Şartlar- 'Hizmet Alan Taraf' yükümlülükleri maddelerinin herhangi biri ihlal edilirse ve IEP tarafından belirtilen zaman dilimi içinde sorun giderilmediyse
- Müşteri belgesi askıda olduğu sürece geçici olarak geçersizdir.

Askıya alma kararı nihai olarak IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü tarafından verilir. Askı süresi uygunsuzluğun durumuna göre 1 ile 6 ay arasında değişmektedir.

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

Askıya alınma kararından sonra aşağıda belirtilen süreçleri takip etmesi için IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü tarafından IEP Teknik Uzmanı atanır:

- Müşterinin; belgenin yanlış ve yanıltıcı olarak kullanılmamasını garantiye alma zorunluluğu kapsamında gerçekleştirdiği süreçlerin takibi;
- Askıya alınma kararının müşteriye ve ilgili yasal otoritelere bildirilmesi;
- Askıya almanın kaldırılmasından önce askıya alma ile ilgili şartların düzeltilmesini müşteriye yazılı olarak tebliğ edilmesi
- Askı süresinin sonunda, gerekliliklerin karşılanıp karşılanmadığını belirlemek için bir araştırma yapılması;
- Yapılan faaliyetlerin yeterli görülmesi durumunda askının kaldırılması kararının müşteriye bildirilmesi.
- Yapılan faaliyetlerin yetersiz olması durumunda IEP Muayene Deney ve Belgelendirme Müdürü tarafından verilen“Belgenin Geri çekilmesi” kararının müşteriye yazılı olarak bildirilmesi;

IEP’nin askıya alma veya askıya almanın kaldırılması sırasında maruz kaldığı herhangi bir maliyet müşteri tarafından karşılanacaktır ve askıya alma işlemi IEP tarafından yayınlanacaktır.

35-Belgenin Geri Çekilmesi

IEP şu durumlarda belgelendirme belgesini geri çekme hakkını saklı tutar:

- Müşteri tarafından askıya almayı takiben alınan yetersiz önlemler sonucu
- Müşterinin belgelendirmeye yönelik maddi zorunluluklara uymaması
- Müşterinin belge üzerinde belirtilen adreste bulunmaması
- Müşteriye ait tüzel kişiliğin değişmesi.
- Müşterinin belge ve sözleşme üzerinde tahribat yapmasının tespiti halinde
- Belgenin geçerlilik süresi içinde yapılan denetimlerde Müşterinin Yönetim Sistemi uygunluğunun tamamen yitirilmesi durumunda,

IEP tarafından Belgelendirme belgesinin geri çekilme işlemine müteakip müşteri derhal tüm yazılı, kırtasiye ve promosyon el malzemelerinde IEP ve TURKAK logolarının kullanımını durduracaktır. Belgelendirme Belgesi 30 gün içerisinde IEP’ ye geri gönderilmelidir. Müşterinin belgelendirme statüsüne atfın devam etmesi, yazılı, kırtasiyeye promosyon el malzemelerinde IEP ve TURKAK logolarının kullanımının devam etmesinin tespiti halinde IEP her türlü yasal haklarını gizli tutacaktır. Müşteri, Belgelendirme Belgesinin geri çekildiği konusunda bilgilendirilecektir ve itiraz hakkı verilecektir. Yalnız hiçbir ücret geri ödemesi yapılmamakla birlikte ve geri çekme işlemi IEP tarafından yayınlanacaktır.

36-Belgenin İptali

IEP belgelendirme sertifikasını müşterinin isteği üzerine şu durumlarda iptal edilir:

- Müşteri sertifikasını yenilemek istemiyor ise veya
- Müşteri belge kapsamı dahilindeki işini bırakırsa veya belgelendirme kapsamındaki faaliyetlerini keserse.
- Başka bir belgelendirme kuruluşuna transfer olmak isterse.

Belgenin Zayi Olması

Belgeli kuruluş belgesini kaybettiğini söyleyerek yenisinin verilmesi talebiyle başvuruda bulunursa; belgenin kaybedildiğini gösteren bir dilekçe ve belgenin kaybedildiğini gösteren gazetede yayınlanmış kayıp ilanı ile ilgili belgelendirme birimine başvurulmalıdır. Bu durumda belge yazılarak kuruluşa verilir.

Belge Devri

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

Belge sahibi, belge ve ilgili belgelendirme markasını kullanma hakkını başka bir gerçek veya tüzel kişiye devredemez, kiralayamaz.

37-AB uygunluk beyanı

Bu kapsamdaki uygulamalar “CE Uygunluk Değerlendirme Talimatı” nda anlatılmıştır. CE işareti aşağıda belirtilen modüller için kullanılır.

Ek IV
Ek V
Ek VI
Ek VII
Ek VIII
Ek IX

AB Uygunluk beyanı aşağıdakileri içerir ;

AB uygunluk beyanı (Yönetmeliğe göre asgari yeterlilik)

1. Ürün modeli/ürün (ürün, tipi, grubu veya seri numarası):
 2. Üreticinin ve varsa yetkili temsilcisinin ismi ve adresi:
 3. Bu uygunluk beyanın üreticinin kendi sorumluluğunda düzenlenmesi. Firma Antetli Evrakı)
 4. Beyan konusu (izlenebilirliğine imkân veren ürünün bir tanımlaması; ürünün tanımlanması Tipi , Türü, Teknik özellikleri, Seri nosu, Ex kodlaması)
 5. Beyanın ilgili AB uyum mevzuatına (yönetmeliğe) uygunluk sağlandığını belirtmesi,
 6. Uygunluk beyanına ilişkin olarak uygulanan ilgili uyumlaştırılmış standartlar ve /veya diğer teknik gereklere yapılan atıflar,
 7. Uygulanabildiği hallerde, onaylanmış kuruluş... (ismi, kimlik kayıt numarası) ...(Uygulama modüler sistemin tanımı) ve Düzenlenen sertifika nosu
 8. İlave bilgiler:
- İmzalayan yetkili kişi veya adına imzalayan:
(Düzenlenen yer ve tarih):
(İsim, görevi) (imza):

38-Belge Değişikliği

IEP belgelendirme, sertifika ve/veya inceleme raporu yayımlandıktan sonra yapılacak değişikliklerde aşağıdaki yolu izler:

- Yapılan değişikliğin belirtildiği yeni sertifika/inceleme raporu düzenlenir. Belgelerde bir önceki belge numarasına atıf yapılır.
- Müşteri bilgilendirilir. IEP’den hizmet alan müşterinin de gerekli ise, cihaz etiketinin değiştirilmesi, cihazını sattığı kendi müşterilerinin bilgilendirilmesi ve sonucunun IEP’ye geribildirim yapılması ile ilgili yazı yazılır.
- Yapılan değişiklikler, diğer onaylanmış kuruluşlara, TÜRKAK’a ve Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı’na bilgi verilir.

Diğer Değişiklikler:

Adres değişikliği

Taşınarak adres değişikliği olması durumunda; bu talimat esasları çerçevesinde kuruluşun yeni adresinde ilgili yönetmeliklere , ISO / EN / Türk standartlarına göre uygunluğunun devam edip

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

etmediğinin tespiti için inceleme veya muayene deney uzmanı veya uzmanları tarafından yapılan incelemedir.

Kapsam genişletme

Muayene deney sonucu Belge sahibi kuruluşun belge kapsamında yapılan ilavedir. Belge sahibi kuruluşun, başvuru bölümünde açıklandığı şekilde başvurması durumunda, ilgili Yönetmeliklere, standard veya teknik kriterlere uygun olarak belgedeki kapsamın yeniden düzenlenmesi amacıyla inceleme veya muayene deney uzmanı veya uzmanları tarafından yapılan incelemedir. Bu konu ile ilgili işlemler yerinde inceleme ve yerinde veya sözleşmeli laboratuvarlarda yapılan muayene deneyleri gerektirir.

Belgeye yazılan ilave kapsam genişletme;

Bu konu ile ilgili işlemler sonuçları Muayene deney ve belgelendirme biriminde değerlendirme yapılarak gerçekleştirilir.

Kapsam daraltma

Kuruluşun sahip olduğu belgede bulunan kapsamdan konu çıkartma işlemidir. Bu konu ile ilgili işlemler Muayene deney ve belgelendirme biriminde gerçekleştirilir.

El değişikliği

Muayene deney sonucu belge alan kuruluşun veya hisselerinin, kuruluşun sahibini değiştirecek şekilde el değiştirmesi durumunda, mevcut belge feshedilir. Kuruluşun belge almak amacıyla yeniden başvurması gereklidir. Bu konu ile ilgili işlemler üretim yerinde inceleme veya muayene deney gerektirir.

Yönetmelik / Standard değişikliği

Belgeli kuruluşların ilgili olduğu Yönetmelik , standardda değişiklik olması durumunda yeni şartlara uygunluğun sağlanması için yapılan uygulamalardır.

Söz konusu değişikliklerin inceleme veya muayene deney gerektirip gerektirmediği Belgelendirme birimi tarafından teknik açıdan incelenerek belirlenir.

Belgelendirmeye esas teşkil eden Yönetmelik , standardadaki değişiklikler, üretim yeri için ilave şartlar gerektirmiyor ise üretim yerinde inceleme veya muayene deney yapılmadan belge yenilenebilir. Aksi durumda kuruluşun değiştirilmiş Yönetmelik standard veya teknik kriterlere göre incelemesi gerçekleştirilir.

Yönetmelik , Standard değişiklik olması durumunda belgeli kuruluşların belgeleri üzerindeki son geçerlilik tarihine kadar geçiş süresi verilir. Bu süre sonunda değiştirilmiş Standard veya yönetmelik şartlarına geçişleri sağlanır.

İnceleme veya muayene deney sırasında standard veya yönetmelik değişir ise görev incelemeye başlanan standarda veya ilgili yönetmeliklere göre tamamlanır.

Yönetmelik , Standardın değiştiği tarih ile verilen geçiş süresi arasında belgeli kuruluşun herhangi bir sebeple incelenmesi gerekir ise inceleme veya muayene deney değiştirilmiş standarda veya yönetmeliğe göre gerçekleştirilir.

Belgelendirmeye esas teşkil eden Yönetmelik , Standard veya teknik kriterde oluşan değişiklikler ilgili belge sahibi kuruluşa bildirilir. Bu bildirim, kuruluşun Yönetmelik standard veya teknik kriterde ortaya çıkabilecek değişiklikleri takip etme yükümlülüğünü ortadan kaldırmaz.

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

Verilen süre sonunda, değişikliklere uyum için gerekli düzenlemeleri yapmayan belge sahibi kuruluşun ilgili belge kapsamından söz konusu standard kapsamı çıkarılır.

Belge sahibi kuruluş şartlarında değişiklik

Belgeli kuruluşun kendi şartlarında oluşan ve ilgili Türk Standardına / kriterine uygunluk durumunu bozan yeniden yapılanma, organizasyon değişikliği vb. değişikliklerdir. Bu değişiklikleri kuruluş, ilgili Muayene deney ve belgelendirme birimine 30 (otuz) gün içerisinde bildirmekle yükümlüdür.

Söz konusu değişikliklerin inceleme veya muayene deney gerektirip gerektirmediği Belgelendirme birimi tarafından teknik açıdan incelenerek belirlenir.

İnceleme veya muayene deney kararı alınması durumunda talimat esasları çerçevesinde inceleme veya muayene deney uzmanı veya uzmanları tarafından kuruluştaki inceleme veya muayene deney gerçekleştirilir.

Belgeli kuruluşda ünvan değişikliği

Belgeli kuruluşun ünvanının değişmesi halinde yapılacak işlemlerdir. Bu talimatın başvuru bölümünde istenen dokümanların kuruluş tarafından getirilmesi durumunda kuruluşun yeni statüsüne göre belge düzenlenir. Bu konu ile ilgili işlemler Belgelendirme biriminde gerçekleştirilir.

39-Onaylanmış Kuruluş Kimliği ile Yapılan Bilgilendirmeler

IEP Belgelendirme Onaylanmış kuruluş olarak aşağıdaki yükümlülüklerini yerine getirmektedir.

- IEP yaptığı tüm işlemlere ve verdiği belgelere ilişkin gerekli tüm kayıtları tutar ve bunları gerekli hallerde Bakanlığın incelemesine sunar.
 - Tüm belgelendirme kararlarına ilişkin verilen, iptal olan ve askıya alınan sertifika/belgeler Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın veri tabanına ONTEK usul esaslarına uygun şekilde yüklenerek bakanlığa bildiri yapılır.
 - Belirlenen prosedürler ve yetkilerinin kapsamı içinde faaliyetlerini sürdürmelerini etkileyecek her türlü yapısal değişikliği en geç 30 gün içinde Bakanlığa bildirir.
 - İletişim bilgilerine ilişkin her türlü değişikliğin en geç 15 gün içerisinde Bakanlığa bildirir,
 - Onaylanmış kuruluş, teknik düzenleme sorumlusu ve/veya teknik uzmanın işinden ayrılması durumunda, en geç 45 gün içerisinde bu maddenin dördüncü ve beşinci fıkralarında belirtilen şartları sağlayan personelin atamasını yapar ve söz konusu personelin yetkinliğine ilişkin doküman ve belgeleri Bakanlığa iletir.
- Tüm üreticilerin uygunluk değerlendirme hizmetinden eşit koşullarda faydalanmasını sağlayacak şekilde gerekli bütün tedbirleri alır.
- Gerek Türkiye, gerekse AB nezdinde her türlü koordinasyon ve işbirliğini artıracak faaliyetlere katılım sağlar.
 - AB nezdinde düzenlenen, Onaylanmış Kuruluş Koordinasyon Grubu çalışmalarına iştirak edilmesi ve söz konusu çalışmalardan çıkacak olan rehber dokümanları Dış Kaynaklı Doküman Listesinde tanımlar.
 - Gerçekleştireceği uygunluk değerlendirme faaliyetleri sonucunda, herhangi bir ürüne ilişkin belgelendirme talebinin reddedilmesi veya ürüne ilişkin bir onayın verilmemesi ya da önceden belgelendirilmiş bir ürünün belgesinin iptal edilmesi durumlarında, ortaya çıkabilecek itiraz ve şikâyetleri incelemek üzere:

- Onayın reddi ya da geri çekilmesi kararının gerekçelerinin detaylı bir şekilde üretici ya da yetkili temsilcisine bildiri,

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

- Mevcut yasal haklar ile bu hakların kullanılmasına ilişkin sürelerin üretici ya da yetkili temsilcisine bildirimi,
- Üreticinin ya da yetkili temsilcisinin karara itiraz edebilmesine izin vererek, bu itirazın bahse konu kararla önceden hiçbir ilişkisi bulunmayan ancak konu hakkında yeterli bilgi ve tecrübeye sahip, bağımsız hareket edebilen kişi veya kişilerce incelenmesinin temini,
- Reddedilen veya geri çekilen onaylara ilişkin bilginin Bakanlığa ve diğer onaylanmış kuruluşlara bildirimini yapmakla yükümlüdür.

40-ATEX 2014/34/AB Yönetmeliği ve İlgili Standartların Uygulanması ile İlgili Açıklama Temini

ATEX 2014/34/AB Yönetmeliği ve ilgili standartların uygulanması ile ilgili açıklama gerekliliği olması durumunda, IEP üyesi olduğu AB Komisyonunca oluşturulmuş CIRCABc portalını kullanılır. Bu portala giriş ExNBG (ExProofness Notified Bodies Group) Avrupa Birliği ATEX yönetmeliği konusunda çalışan Onaylanmış kuruluşlar (Notified Bodies) ortak iletişim grubunda yayımlanmış ve karşılaşılan ortak sorunların çözümleri için ilgili Onaylanmış kuruluşlarca yapılan açıklamaların olduğu Açıklama Dokümanları (Clarification Sheets) adlı dokümanlara başvurulur. Burada 1999 yılından bu güne kadar ve Patlamaya karşı koruma Standartlarının ve ATEX Yönetmeliğinin uygulamalarında karşılaşılan sorun ve tereddütlerden oluşan sorulara ilgili uzmanlarca verilen cevaplar bulunmaktadır.

Ancak bu cevapların değerlendirilmesi sırasında soruyu soran ve cevap olarak değerlendirenlerin kimliği ve çalıştıkları kuruluşlar değerlendirilir. Bu kişi veya kuruluşların Temel Sağlık ve Güvenlik Gereklileri incelenen konu ya da ürünün tarafı olabileceği düşüncesi ile verilen cevapların sorunun açıklanmasına tarafsızlık ve objektiflik sağlanması için oluşturabileceği Riskin değerlendirilmesi gerekmektedir.

Bu amaçla ISO 17007 Standardının Madde 6'sında Uygunluk değerlendirme faaliyetine görüş veren kuruluşlar;

- Bu ürünleri üreten Endüstriyel kuruluşlar ve bunların oluşturdukları birlikler
- Son kullanıcı veya Satınalan temsilcileri
- Kural koyucular
- Sivil Toplum Kuruluşlarının Temsilcileri
- Akreditasyon Kuruluşları
- Uygunluk değerlendirme Kuruluşları
- Sigorta Kuruluşları olabilmektedir.

Dolayısı ile buradan edinilen bilgilerin tarafsız ve Objektif olabilmesi için çıkar gruplarınca değil;

- Akreditasyon kuruluşlarınca
- Kural Koyucular
- Uygunluk değerlendirme Kuruluşlarınca değerlendirilmesi gerekir
- Bu durum IEP Risk Değerlendirme Tablosu / Bağımsızlık ve Tarafsızlık LST - 13 dikkate alınmıştır.

Ayrıca Blue Guide Information From European Union Institutions, Bodies, Offices And Agencies European Commission (COMMISSION NOTICE) The 'Blue Guide' on the implementation of EU products rules 2016 (Text with EEA relevance) kullanılmakta olup bu dokümanın gerek Uygunluk değerlendirme konularındaki yenilik ve değişimler ve de gerekse ATEX Yönetmeliği ile ilgili şartları dikkate alınmaktadır.

Belge geçerlilik süreleri

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

- Modül B Ek III Belgelerinin geçerlilik süresi : Standardların değişimi , Ürünlerde revizyon veya Kapsam ilaveleri durumunda değişmek üzere geçerlilik süresi yazılmamaktadır.
- Modul A (Ek VIII) ve 13.1.b(ii) için geçerlilik süresi 10 yıldır.
- Modul C(EkVI) 3 yıl ,
- Modul F (EkV) sure yazılmaz sadece o ürünler için geçerli sertifikadır.,
- Modul D(Ek IV), Modul E(Ek VII) 1 yıl geçerlilik süresi ancak sertifika üzerinde 3 yıl yazılır.
- Modul G Ek IX ün sure yazılmaz.

Kuruluşun belgelerinin kullanım süresinin dolması durumunda ilgili muayene deney ve belgelendirme birimine başvurarak inceleme sonucu belgesinin kullanım süresinin uzatılmasıdır.

Belgelendirmeye esas teşkil eden şartlarda her hangi bir değişiklik yok ise kuruluşun eski belgesinin aslı alınarak inceleme sonucu yeniden belge düzenlenir.

Bu sırada sözleşme yenilemeye gerek yoktur. Belge kullanma hakkı devam ettiği sürece ilk imzalanan sözleşme geçerliliğini devam ettirir.

Konu ile ilgili işlemler IEP muayene deney ve belgelendirme biriminde gerçekleştirilir.

Tablo 5: Modüler Sistem Uygulama Tablosu

Uygulama Modülü	Talimat	Kalite Planı	Kontrol Listesi / Formlar	Sertifika
Modül A (Ek VIII) İç Üretim Kontrolü (Dosya saklama)	TA-73 Modül A (Ek VIII) İç Üretim kontrolü Uygulama Talimatı (Dosya saklama)	PL-16 Kalite Planı – İç Üretim Kontrol Uygunluk Modül A (Ek VIII) Dosya saklama	-Modul A (13.b.ii) : Üretimin Dahili Kontrolü Formu (FR-114) - FR 98 EK II Ürün Ön İnceleme ve Değerlendirme Formu	FR 72 İç Üretim kontrolü (Dosya saklama) Sertifikası
Modül B (Ek III) Tip İncelemesi	TA-28 Modül B (Ek III) Tip İncelemesi Uygulama Talimatı	PL-11 Kalite Planı – Ürün Uygunluk Modül B (Ek III)	-FR 22 Muayene ve Deney Raporu -FR 98 EK II Ürün Ön İnceleme ve Değerlendirme Formu	FR 45 Tip İnceleme Sertifikası
Modül C1(Ek VI) Tipe Uygunluk Modül (Ek VI)	TA-31 Modül C1 (Ek VI) Tipe Uygunluk Uygulama Talimatı	PL-15 Kalite Planı – Tip Uygunluk Modül C1 (Ek VI)	-FR 39 EK VI Tipe Uygunluk İnceleme Formu	FR 68 Modül C1 (Ek VI) Tip uygunluk Sertifikası
Modül D (Ek IV) Üretim Kalite Güvencesi	TA-29 Modül D (Ek IV) Üretim Kalite Güvencesi Uygulama Talimatı	PL-12 Kalite Planı – Üretim Kalite Sistem İnceleme Modül D (Ek IV)	-FR - 34 Üretim Yeri / Ürün Kalite Güvence Ön İnceleme Raporu Ref. Std : TS EN ISO/IEC 80079-34	FR 64 Ürün Kalite Güvence İnceleme Sertifikası
Modül E (Ek VII) Ürün Kalite Sistem Güvencesi	TA-32 Modül E (Ek VII) Ürün Kalite Sistem Güvencesi Uygulama Talimatı	PL-12 Kalite Planı – Ürün Kalite Sistem İnceleme Modül E (Ek VII)	-FR - 34 Üretim Yeri / Ürün Kalite Güvence Ön İnceleme Raporu Ref. Std : TS EN ISO/IEC 80079-34	FR 64 Ürün Kalite Güvence İnceleme Sertifikası
Modül F (Ek V) Ürün Doğrulama	TA-30 Modül F (Ek V) Ürün Doğrulama Uygulama Talimatı	PL-14 Kalite Planı – Ürün Doğrulama Modül F (Ek V)	-FR 24 Ürün Doğrulama Kontrol Formu	FR 67 Modül F (Ek V) Ürün Doğrulama Sertifikası
Modül G (Ek IX)	TA-34 Modül G (Ek IX) Birim Doğrulama	PL-10 Kalite Planı – Birim Uygunluk	-FR 22 Muayene ve Deney Raporu	FR 65 Birim Uygunluk

	BELGELENDİRME KURALLARI VE GENEL ŞARTLAR PROSEDÜRÜ	Döküman No	PR - 13
		İlk Yayın Tarihi	06.05.2019
		Rev. No	06
		Revizyon Tarihi	04.12.2024

Birim Doğrulama	Uygulama Talimatı	Modül G (Ek IX)	-FR 98 EK II Ürün Ön İnceleme ve Değerlendirme Formu	Sertifikası
Modül B (Ek III) Tip İncelemesi	TA-28 Modül B (Ek III) Tip İncelemesi Uygulama Talimatı NB siz Uygulama aynı	PL-22 Kalite Planı – Ek III NB siz Tip İnceleme Uygulama	-FR 22 Muayene ve Deney Raporu - FR 98 EK II Ürün Ön İnceleme ve Değerlendirme Formu	FR 116 Tip İnceleme Sertifika (NB siz Gönüllü Alan)

Rev. No	Rev. Tarihi	Yapılan Düzenlemeler
00	06.05.2019	İlk Yayın
01	29.06.2020	Modüllere ait uygulamalar için ilgili talimatlar referans verildi. Modüllerin tanımları eklendi.
02	01.03.2021	EN 60079-17 ve EN 60079-19 standartları ile ilgili hizmet belgelendirme ilavesi.
03	31.03.2022	Hizmet Belgelendirme standartları detay revizyonu (EN 60079-17 ve EN 60079-19 standartları)
04	10.03.2023	Gözden geçirme formu (FR-54 Revizyonu)
05	07.06.2024	Madde 17 Revizyonu
06	04.12.2024	Madde 19 Revizyonu

HAZIRLAYAN
YÖNETİM TEMSİLCİSİ

ONAYLAYAN
IEP MUAYENE DENEY VE
BELGELENDİRME MÜDÜRÜ