INSPERLA TEST GÖZETİM VE BELGELENDİRME LTD. ŞTİ

MAKİNE EMİNYET YÖNETMELİĞİ (2023/1230/AB) UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROGRAMI

Belgelendirme Programı EN ISO/IEC 17067 Standardının şartlarını karşılamaktadır. Bu elektronik kopyanın çoğaltılması kontrolsüz kopyadır.

BELGELENDİRME PROGRAMININ KODU ADI	PRG.503 MAKİNE EMNİYET YÖNETMELİĞİ 2023/1230/AB UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROGRAMI
BELGELENDİRME PROGRAMININ TARİFİ	Bu belgelendirme programı, kurum ve kuruluşların **Makina Emniyet Yönetmeliği (**2023/1230/AB**)** kapsamında yer alan ürünleri için **INSPERLA Test Gözetim ve Belgelendirme Ltd. Şti.'ne yapacakları belgelendirme başvurularına ilişkin kuralları ve uygulanacak uygunluk değerlendirme süreçlerini** tanımlamak amacıyla hazırlanmıştır. Program kapsamında; başvuru süreci, belgelendirme için gerekli şartlar, uygulanacak değerlendirme faaliyetleri, belgelendirme aşamaları ile belgelendirme dokümanlarının düzenlenmesi, verilmesi ve sürdürülmesine ilişkin esaslar tanımlanmaktadır. Bu belgelendirme programı, **EN ISO/IEC 17067 standardının Madde 6.5'te belirtilen belgelendirme programı içeriği gereklilikleri** esas alınarak hazırlanmış olup, programın uygulanması sırasında ilgili teknik mevzuat, harmonize standartlar ve INSPERLA'nın kalite yönetim sistemi dokümanlarında tanımlanan kurallar dikkate alınır. INSPERLA Test Gözetim ve Belgelendirme Ltd. Şti., belirtilen kapsamlar dâhilinde kuruluşlara **TS EN ISO/IEC 17065 standardına uygun olarak ürün belgelendirme hizmeti** sunmaktadır. Bu belgelendirme programı **www.insperla.com** adresinde yayımlanmaktadır. Kuruluş ile imzalanan hizmet sözleşmesinde bu belgelendirme programına atıf yapılmakta olup, belgelendirme talebinde bulunan kuruluşların bu programda belirtilen şartları kabul ettiği varsayılmaktadır. Başvuru sahibi kuruluşlar, belgelendirme faaliyetlerine bu programda tanımlanan kurallar ve gereklilikler doğrultusunda tabi tutulur. Bu belgelendirme programı, **Makina Emniyet Yönetmeliği (**2023/1230/AB**)** kapsamında yer alan aşağıdaki ürünlerin uygunluk değerlendirme ve belgelendirme faaliyetlerinin yürütülmesi amacıyla geliştirilmiştir:
DENETİMDE GÖREV ALACAK PERSONELİN YETKİNLİĞİ	**TEKNİK UZMANI:** **Öğrenim:**

Uzmanlık Alanı	**Ürün Grubu, Ürün / Kullanım Amacı**	**Modül/Prosedür**	**Yönetmelik Eki/Maddesi**
Ürün Belgelendirme/Onaylanma Amaçlı Akreditasyon/Makine Emniyeti Yönetmeliği (2023/1230/AB)- Bu kapsam için ek denetim dokümanı: EA 2/17 - Not: Bu kapsam yalnızca zorunlu alandaki Onaylanmış Kuruluş faaliyetleri için geçerlidir./A3; Taşıt Bakım Liftleri	EK-1 Kısım A madde 3 – Taşıt bakım liftleri	AB tip incelemesi (Modül B) – EK-7 Birim doğrulamasına dayalı uygunluk (Modül G) – EK-10	Madde 26(2)(a) Madde 26(2)(c)
Ürün Belgelendirme/Onaylanma Amaçlı Akreditasyon/Makine Emniyeti Yönetmeliği (2023/1230/AB)- Bu kapsam için ek denetim dokümanı: EA 2/17 - Not: Bu kapsam yalnızca zorunlu alandaki Onaylanmış Kuruluş faaliyetleri için geçerlidir./A3; Taşıt Bakım Liftleri	EK-1 Kısım B madde 14 – İnsanların veya insanların ve eşyaların kaldırılması için kullanılan, üç metreden daha fazla bir düşey yükseklikten düşme tehlikesi taşıyan tertibatlar	AB tip incelemesi (Modül B) – EK-7 Birim doğrulamasına dayalı uygunluk (Modül G) – EK-10	Madde 26(3)(b) Madde 26(3)(ç)

Üniversitelerin mühendislik bölümlerinden, teknoloji fakültelerinden veya teknik eğitim fakültelerinden lisans düzeyinde alınmış mezuniyet belgesine ya da bunlara denkliği Yükseköğretim Kurulu tarafından kabul edilen bir belgeye sahip olmak.

İş Tecrübesi:
Uzmanlık alanı ile ilgili iş tecrübesine sahip olmak.
İlgili teknik düzenleme kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde en az bir yıllık tecrübeye sahip olmak veya en az iki yıllık sektörel tecrübeye sahip olmak.

Eğitim:

- Tercihen uzmanlık alanı ile ilgili eğitim almış olma
- Tercihen ISO 19011 esaslı denetim tekniklerini esas alan ve Uluslararası ilgili kriterlere göre onaylanmış (IRCA, IPC, EOQ, Exemplar Global vb.) ISO 9001 yönetim sistemi tetkikçi kursunu (40 saatlik) başarı ile tamamlamış olmak.
- ISO/IEC 17065 standardı ile ilgili eğitim almış olmak
- ISO/IEC 17020 standardı ile ilgili Eğitim almış olmak
- ISO/IEC 17025 Standardı ile ilgili Eğitim almış olmak
- ISO/IEC 17021 Standardı ile ilgili Eğitim almış olmak
- ISO/IEC 17024 Standardı ile ilgili Eğitim almış olmak

Uygunluk Değerlendirme Tecrübesi:

- Aday Teknik Uzman olarak, en az 2 uygunluk değerlendirme faaliyetine katılmış olma (Daha önce Teknik Uzman olarak görev yapmamış adaylar için)
- Teknik Uzman gözetiminde 1 tane denetim gerçekleştirmiş olma (Daha önce Teknik Uzman olarak görev yapmış adaylar için)
- Kalite Modüllerinde atanacak Uzman için;
- Tetkik ekibi lideri veya bir tetkikçinin yönlendirmesi ve rehberliğinde eğitim gören (aday) tetkikçi olarak en az 3 tam tetkik (4) ve 15 gün süreli tetkik tecrübesi. Tetkikler ardışık son 3 yıl içinde tamamlanmış olmalıdır.

Doküman Bilgisi Yetkinliği:

- İlgili belgelendirme programına aşina olmak
- Referans standartlara hâkim olmak
- İlgili belgelendirme metotları ve Belgelendirme dokümanları hakkında bilgiye sahip olmak
- Ofis programlarını kullanmak
- 8 Ocak 2025 tarihli 32776 sayılı Onaylanmış Kuruluşlar ve Teknik Servisler Tebliği (SGM:2024/12) şartlarını sağlaması
- EA 2/17 Onaylanmış Kuruluş Olma Amaçlı Akreditasyona ilişkin EA Dokümanı hakkında bilgi sahibi olması
- IAF MD dokümanları hakkında bilgi sahibi olması.
- Görevlendirildiği Yönetmelik hakkında bilgi sahibi olması;
- Makina Emniyeti Yönetmeliği (2023/1230/AB)

Özel Şartlar:

- Dış kaynaklı teknik uzman, en fazla iki kuruluş ile sözleşme imzalayarak hizmet verir. Dış kaynaklı teknik uzman kullanılması durumunda nihai sorumluluk kuruluşa aittir.
- Onaylanmış kuruluş genel müdür, genel müdür yardımcısı, yönetim kurulu üyelerini ve şirket ortaklarını teknik düzenleme sorumlusu ve/veya teknik uzman olarak görevlendiremez.
- INSPERLA' da görevli teknik personel, periyodik kontrol kapsamında gerçekleştirilen iş ve işlemlerde görevlendirilemez.
- Bakanlık, teknik personelin gelişimine yönelik teknik, idari, teorik ve uygulamalı eğitimler gerçekleştirebilir. Teknik personelin bu eğitimlere katılımı zorunludur. Bu eğitimlere katılım sağlamayan teknik personel, bu Tebliğ kapsamında yürütülen faaliyetlerde görev alamaz.

<u>TEKNİK DÜZENLEME SORUMLUSU</u>

Öğrenim:

	Üniversitelerin mühendislik bölümlerinden, teknoloji fakültelerinden veya teknik eğitim fakültelerinden lisans düzeyinde alınmış mezuniyet belgesine ya da bunlara denkliği Yükseköğretim Kurulu tarafından kabul edilen bir belgeye sahip olmak. **İş Tecrübesi:** İlgili teknik düzenleme kapsamında asgari bir yılı uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde çalışmış olmak üzere en az üç yıllık sektörel tecrübeye sahip olmak veya en az iki yıl teknik uzman olarak çalışmış olmak. Adayın sağladığı kayıtlar (SGK dökümü, Tecrübe Yazıları vb.) **Eğitim:** - Tercihen uzmanlık alanı ile ilgili eğitim almış olma - Tercihen ISO 19011 esaslı denetim tekniklerini esas alan ve Uluslararası ilgili kriterlere göre onaylanmış (IRCA, IPC, EOQ, Exemplar Global vb.) ISO 9001 yönetim sistemi tetkikçi kursunu (40 saatlik) başarı ile tamamlamış olmak. - ISO/IEC 17065 standardı ile ilgili eğitim almış olmak - ISO/IEC 17020 standardı ile ilgili Eğitim almış olmak - ISO/IEC 17025 Standardı ile ilgili Eğitim almış olmak - ISO/IEC 17021 Standardı ile ilgili Eğitim almış olmak - ISO/IEC 17024 Standardı ile ilgili Eğitim almış olmak **Doküman Bilgisi Yetkinliği:** - İlgili belgelendirme programına aşina olmak - Referans standartlara hâkim olmak - İlgili belgelendirme metotları ve Belgelendirme dokümanları hakkında bilgiye sahip olmak - Ofis programlarını kullanmak - 8 Ocak 2025 tarihli 32776 sayılı Onaylanmış Kuruluşlar ve Teknik Servisler Tebliği (SGM:2024/12) şartlarını sağlaması - EA 2/17 Onaylanmış Kuruluş Olma Amaçlı Akreditasyona ilişkin EA Dokümanı hakkında bilgi sahibi olması - IAF MD dokümanları hakkında bilgi sahibi olması. - Görevlendirildiği Yönetmelik hakkında bilgi sahibi olması; - Makina Emniyeti Yönetmeliği (2023/1230/AB) **Uygunluk Değerlendirme Tecrübesi:** - Aday Teknik Uzman olarak, en az 2 uygunluk değerlendirme faaliyetine katılmış olma (Daha önce Teknik Uzman olarak görev yapmamış adaylar için) - Teknik Uzman gözetiminde 1 tane denetim gerçekleştirmiş olma (Daha önce Teknik Uzman olarak görev yapmış adaylar için) - Kalite Modüllerinde atanacak Uzman için; - Tetkik ekibi lideri veya bir tetkikçinin yönlendirmesi ve rehberliğinde eğitim gören (aday) tetkikçi olarak en az 3 tam tetkik (4) ve 15 gün süreli tetkik tecrübesi. Tetkikler ardışık son 3 yıl içinde tamamlanmış olmalıdır. **Özel Şartlar** - Bir teknik personeli birden fazla teknik düzenleme kapsamında görevlendirebilir. Teknik personel, bir belgelendirme veya raporlama faaliyetinde hem teknik düzenleme sorumlusu hem teknik uzman olarak görevlendirilemez. - Kuruluşta görevli teknik personel, periyodik kontrol kapsamında gerçekleştirilen iş ve işlemlerde görevlendirilemez. - Bakanlık, teknik personelin gelişimine yönelik teknik, idari, teorik ve uygulamalı eğitimler gerçekleştirebilir. Teknik personelin bu eğitimlere katılımı zorunludur. Bu eğitimlere katılım sağlamayan teknik personel, bu Tebliğ kapsamında yürütülen faaliyetlerde görev alamaz.
BAŞVURUNUN ALINMASI, GÖZDEN	**Başvurunun Alınması**

GEÇİRİLMESİ VE DEĞERLENDİRİLMESİ	Makina Emniyet Yönetmeliği (2023/1230/AB) kapsamında gerçekleştirilecek AT Tip İnceleme faaliyetleri için başvurular, üretici veya üretici tarafından yazılı olarak yetkilendirilmiş temsilci tarafından INSPERLA'ya iletilir. Başvurular aşağıdaki iletişim kanalları aracılığıyla yapılabilir: • Elektronik ortamda (e-posta veya www.insperla.com.tr internet sitesi üzerinden), • Yazılı başvuru ile, • Şahsen başvuru yoluyla, • Telefon aracılığıyla ön başvuru şeklinde. Telefon aracılığıyla yapılan ön başvurular, yazılı olarak teyit edilmedikçe resmi başvuru olarak kabul edilmez ve değerlendirme süreci başlatılmaz. Başvurular hangi iletişim kanalı ile yapılmış olursa olsun, başvuruya ilişkin bilgiler **FR.533 Makine Emniyeti Yönetmeliği Başvuru Formu** kullanılarak kayıt altına alınır ve başvuru sahibi tarafından onaylanır. Belgelendirme kuruluşu, başvuru aşamasında belgelendirme prosesinin ilgili belgelendirme programına uygun olarak tamamlanabilmesi amacıyla gerekli tüm bilgileri başvuru sahibinden temin eder. Başvuru kapsamında asgari olarak aşağıdaki bilgiler alınır: • Belgelendirilecek ürün veya ürünlerin adı, tipi, modeli ve teknik tanımı, • Başvuru sahibinin uygunluk değerlendirme kapsamına ilişkin talebi, • Müşteri tarafından belgelendirme talep edilen standartlar ve/veya diğer normatif dokümanlar, • Ürünün kullanım amacı ve temel teknik özellikleri, • Başvuru sahibinin unvanı, adresi, iletişim bilgileri ve varsa üretim / montaj / test sahalarına ilişkin adres bilgileri, • Müşterinin genel yapısı, faaliyet alanı ve başvurunun yapıldığı uygunluk değerlendirme kapsamı ile ilgili genel bilgiler, • Ürünün tasarımı, üretimi, muayenesi, testi veya doğrulanmasına ilişkin insan kaynağı, teknik kaynak ve altyapı bilgileri, • Müşterinin başvuru konusu ürünle ilgili varsa laboratuvarları, muayene alanları, test sahaları veya diğer teknik imkanlarına ilişkin bilgiler, • Ürünün uygunluğunu etkileyen dış kaynaklı prosesler, taşeron faaliyetleri ve bu faaliyetleri yürüten tüzel kişiliklere ilişkin bilgiler, • Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin başlangıç değerlendirmesi ve gerektiğinde gözetim faaliyetleri için gerekli olabilecek üretim yerleri, montaj alanları, test sahaları ve bu yerlerde irtibat kurulacak personel bilgileri, • Ürünün tabi olduğu ilgili yasal yükümlülükler, idari izinler, teknik düzenlemeler ve bunlara ilişkin mevcut kayıtlar, • Başvuru sahibi üretici değil ise yetkili temsilcilik durumunu gösteren yazılı yetkilendirme belgeleri, • Daha önce aynı ürün veya benzer ürünler için düzenlenmiş mevcut belgelendirme, test, muayene veya uygunluk değerlendirme kayıtları (varsa), • Başvurunun mevcut belgelendirme kapsamının genişletilmesine yönelik olması halinde genişletilmek istenen kapsam bilgileri, yeni ürünler, yeni varyantlar, yeni üretim yerleri veya ilgili diğer değişiklikler. Başvuru formunun eksiksiz doldurulması ve başvuru sahibince onaylanmasının ardından başvuru kaydı oluşturulur ve müşteri dosyası açılır. Başvuruların alınması, kayıt altına alınması ve başvuru sahibinden gerekli bilgi ve dokümanların temin edilmesi süreçlerinin yürütülmesinden **Teknik Düzenleme Sorumlusu** sorumludur. Başvuru sürecinde gerekli bilgiler başvuru formu ile tek seferde alınabileceği gibi, e-posta yazışmaları, ek teknik dokümanlar, resmî belgeler, telefon görüşmeleri sonrasında yazılı teyitler veya müşteri tarafından sağlanan diğer dokümanlar aracılığıyla farklı zamanlarda da temin edilebilir. Bu şekilde temin edilen tüm bilgi ve belgeler müşteri dosyasında kayıt altına alınır.

Başvurunun alınması sırasında başvuru sahibine, uygunluk değerlendirme sürecinin yürütülmesi için gerekli bilgi ve dokümanların eksiksiz sunulmasının kendi sorumluluğunda olduğu bildirilir.

Başvuru kaydının oluşturulmasının ardından başvuru, bir sonraki aşama olan **başvurunun gözden geçirilmesi sürecine** aktarılır.

Başvurunun Gözden Geçirilmesi

Başvurunun **FR.533 Makine Emniyeti Yönetmeliği Başvuru Formu** kullanılarak kayıt altına alınması ve başvuru sahibi tarafından onaylanmasının ardından başvuru, **Teknik Düzenleme Sorumlusu** tarafından gözden geçirilir.

Başvurunun gözden geçirilmesi sürecinin amacı; talep edilen uygunluk değerlendirme faaliyetinin INSPERLA tarafından gerçekleştirilebilir olup olmadığının belirlenmesi, belgelendirme prosesinin yürütülmesi için gerekli bilgi ve kaynakların yeterliliğinin doğrulanması ve müşteri ile INSPERLA arasında belgelendirme faaliyetinin kapsamına ilişkin tüm hususların netleştirilmesidir.

Başvuru gözden geçirme sürecinde aşağıdaki hususlar değerlendirilir:

- Müşteri ve ürüne ilişkin bilgilerin, belgelendirme prosesinin yürütülebilmesi için yeterli olup olmadığı,
- İstenen belgelendirme kapsamının açık, doğru ve anlaşılır şekilde tanımlanıp tanımlanmadığı,
- İlgili standartlar, normatif dokümanlar, teknik mevzuat ve uygulanacak uygunluk değerlendirme yöntemi bakımından müşteri ile INSPERLA arasında oluşabilecek tüm anlayış farklarının giderilip giderilmediği,
- Değerlendirme faaliyetlerinin tamamının gerçekleştirilebilmesi için gerekli araç, ekipman, doküman, test imkânı, uzmanlık ve diğer kaynakların mevcut olup olmadığı,
- INSPERLA'nın belgelendirme faaliyetini gerçekleştirmek için gerekli teknik yeterlilik, personel, dış kaynak, altyapı ve organizasyonel imkâna sahip olup olmadığı,
- Ürünün Makina Emniyet Yönetmeliği (2023/1230/AB) kapsamına girip girmediği ve ilgili uygunluk değerlendirme prosedürünün doğru belirlenip belirlenmediği,
- Ürünün teknik karakteristikleri, tasarım özellikleri ve kullanılan teknolojinin uygulanacak belgelendirme programı kapsamında değerlendirilebilir olup olmadığı,
- Değerlendirme faaliyetlerinin gerçekleştirileceği tesis veya sahaya ilişkin erişim, güvenlik ve çalışma şartlarının uygun olup olmadığı,
- Tarafsızlığı etkileyebilecek herhangi bir çıkar çatışması, menfaat ilişkisi veya başka bir risk bulunup bulunmadığı.

Başvurunun gözden geçirilmesi sırasında gerekli görülmesi halinde başvuru sahibinden ek bilgi ve doküman talep edilir.

Başvuru sahibi ile yapılan teknik ve idari yazışmalar müşteri dosyasında kayıt altına alınır.

Başvuru kapsamında aşağıdaki durumlardan birinin bulunması halinde Teknik Düzenleme Sorumlusu ilave bir yeterlilik ve imkân değerlendirmesi yapar:

- INSPERLA'nın daha önce deneyiminin bulunmadığı bir **ürün tipi**,
- Daha önce uygulanmamış veya sınırlı deneyim bulunan bir **normatif doküman**,
- Daha önce uygulanmamış veya sınırlı deneyim bulunan bir **belgelendirme programı**.

Bu gibi durumlarda INSPERLA, üstlenmesi istenen belgelendirme faaliyetlerinin tamamını gerçekleştirebilecek yeterlilik ve imkâna sahip olduğunu ayrıca doğrular. Bu doğrulama kapsamında en az aşağıdaki hususlar değerlendirilir:

- İlgili ürün tipi hakkında teknik bilgi ve sektörel deneyim,
- Uygulanacak normatif dokümanlara hâkimiyet,
- Teknik uzman ve karar verici yeterliliği,
- Gerekli test, muayene ve doğrulama imkânlarının mevcudiyeti,
- İhtiyaç duyulabilecek dış kaynakların uygunluğu,
- Belgelendirme faaliyetinin güvenilir ve tarafsız biçimde yürütülebilirliği.

Bu değerlendirme sonucunda belgelendirme faaliyetinin üstlenilmesine karar verilirse, bu kararın gerekçesi ve dayanakları kayıt altına alınır ve müşteri dosyasında muhafaza edilir.

	INSPERLA, herhangi bir **yeterlilik veya imkân eksikliği** bulunan belgelendirme faaliyetleri için yapılan başvuruları üstlenmez. Bu tür durumlarda başvuru reddedilir ve reddedilme gerekçesi başvuru sahibine yazılı olarak bildirilir. Başvurunun gözden geçirilmesi sonucunda; • Değerlendirme faaliyetinin gerçekleştirilebilir olduğu, • Gerekli kaynakların mevcut olduğu, • Kapsamın açık şekilde tanımlandığı, • Müşteri ile INSPERLA arasındaki anlayış farklarının giderildiği, • Yeterlilik ve imkân şartlarının karşılandığı Tespit edilirse başvuru **Teknik Düzenleme Sorumlusu** tarafından onaylanır ve uygunluk değerlendirme süreci başlatılır. Başvurunun uygun bulunmaması durumunda başvuru sahibine gerekçeleri ile birlikte yazılı olarak bilgi verilir. INSPERLA, müşteriye veya diğer müşterilere verilmiş olan mevcut belgelendirmeleri kabul ederek herhangi bir faaliyeti yerine getirmeme kararı vermesi halinde, kayıtlarında mevcut belgelendirmeye veya belgelendirmelere atıf yapar. Müşteri tarafından talep edilmesi durumunda, yerine getirilmeyen faaliyetlerin gerekçesi müşteriye sunulur. Başvurunun gözden geçirilmesine ilişkin tüm kayıtlar müşteri dosyasında muhafaza edilir. Başvurunun gözden geçirilmesi süresi, yetkili otoriteye danışılması gereken durumlar hariç olmak üzere **en fazla 5 iş günüdür.**
BAŞVURUNUN KABULÜ VEYA REDDİ	Başvurunun gözden geçirilmesi sonucunda, talep edilen uygunluk değerlendirme faaliyetinin INSPERLA tarafından gerçekleştirilebilir olduğu tespit edildiğinde başvuru kabul edilir ve uygunluk değerlendirme süreci başlatılır. Başvurunun kabul edilmesi durumunda başvuru dosyası oluşturulur ve teklif ile sözleşme hazırlama sürecine geçilir. Başvurunun uygun bulunmaması durumunda başvuru reddedilir ve reddedilme gerekçeleri başvuru sahibine Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından yazılı olarak bildirilir. Aşağıdaki durumlarda başvuru kabul edilmeyebilir: • Başvurunun INSPERLA'nın faaliyet kapsamı dışında olması, • Ürünün Makina Emniyet Yönetmeliği kapsamına girmemesi veya farklı bir teknik mevzuat kapsamına dahil olması, • Gerekli teknik uzmanlık, personel, ekipman veya altyapının INSPERLA bünyesinde bulunmaması, • Tarafsızlık veya çıkar çatışması bulunması, • Başvuru sahibinin talep ettiği kapsamın teknik olarak değerlendirilebilir olmaması. Başvurunun reddedilmesi durumunda başvuruya ilişkin kayıtlar muhafaza edilir ve başvuru sahibine gerekli bilgilendirme yapılır. Başvuru sahibi, başvurunun reddedilmesine ilişkin karara karşı INSPERLA'nın itiraz ve şikâyet süreçleri kapsamında itirazda bulunabilir.
SÖZLEŞMENİN HAZIRLANMASI	Başvurunun gözden geçirilmesi sonucunda uygun bulunması halinde başvuru sahibi ile teklif ve sözleşme sürecine geçilir. Teklif hazırlanabilmesi için başvuru sahibinden aşağıdaki resmi dokümanlar talep edilir: • Ticaret Sicil Gazetesi, • Vergi Levhası, • İmza Sirküleri, • Üretici veya yetkili temsilci olduğunu gösteren belgeler. Başvuru sahibi tarafından iletilen bilgi ve dokümanlar doğrultusunda uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin kapsamı, süresi ve maliyetine ilişkin teklif Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından hazırlanır. Hazırlanan teklif Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından başvuru sahibine iletilir. Başvuru sahibi tarafından teklifin kabul edilmesi halinde taraflar arasında uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin yürütülmesine ilişkin sözleşme hazırlanır ve imzalanır.

	Sözleşmede aşağıdaki hususlar tanımlanır: • Uygunluk değerlendirme faaliyetinin kapsamı, • Uygulanacak uygunluk değerlendirme yöntemi, • Tarafların hak ve yükümlülükleri, • Gizlilik ve tarafsızlık şartları, • Değerlendirme faaliyetlerinin yürütülmesine ilişkin genel esaslar. Sözleşmenin imzalanmasının ardından uygunluk değerlendirme süreci resmi olarak başlatılır ve değerlendirme faaliyetlerinin planlanması aşamasına geçilir. İmalatçıdan yazılı yetki almış olmaları şartıyla yetkilendirilmiş temsilciler de ilgili ürün için başvuru yapabilir ve sözleşme imzalayabilir.
TEKLİFİN GÖNDERİLMESİ VE TAKİP EDİLMESİ	Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından hazırlanan teklif aday müşteriye iletilir. Eğer teklif üzerinde revizyon yapılması gerekiyorsa revizyon no' su ve tarih değişikliği yapılarak orijinal teklifin hazırlanmasında kullanılan format aynen uygulanır. Yapılan her teklif için file server da INSPERLA-TEKLİFLER- TEKLİF YILI dosyaları açılarak yılın son iki rakamı ve sıradaki iş numarası ile adlandırılır. Olumsuz olarak sonuçlanan teklifler gerekçesi belirtilip dosyada tutulur. Olumlu sonuçlanan teklifler Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından INSPERLA teklifler dosyasına teklif numarası ile açılan klasörde, Müşteri dosyasına sözleşmeye uygun olarak gerçekleştirilecek işe ait, standart, kod vb. dokümanlar kaydedilir ve görevlendirilen Teknik Uzmana Teknik düzenleme sorumlusu tarafından bilgisi verilir. Dosyası açılan işler görevlendirilen Teknik Uzman tarafından takip edilir.
TEKLİFİN KABUL EDİLMESİ	Olumlu olarak sonuçlanan teklifler için, teklif müşteri tarafından imzalanıp, kaşelenerek Teknik Düzenleme Sorumlusuna gönderilir. Teknik Düzenleme Sorumlusu teklifin müşteri tarafından imza ve firma kaşesinin bulunduğu ve firma bilgilerinin eksiksiz olduğunu doğrulamakla sorumludur. Teklif sürecinin tamamlanmasından sonra müşterinin teklifi kabul etmesi ile birlikte teklif, sözleşme niteliği kazanır.
DENETİM SÜRESİ BELİRLEME KURALLARI	**Makina Emniyet Yönetmeliği (2023/1230/AB)** kapsamında yürütülen belgelendirme faaliyetlerinde denetim süresinin belirlenmesinde, **her bir üretim sahası için denetim süresi en az 1 gün** olarak planlanır. İlgili uygunluk değerlendirme standardı ve ürün kapsamına bağlı olarak denetim ekibinde görev alacak personel sayısı artırılabilir. Ancak denetim ekibindeki kişi sayısının artırılması, belirlenen **toplam denetim süresini değiştirmez.** Denetim süresinin planlanması ve hesaplanması **TL.522 Uygunluk Değerlendirme Faaliyetlerinde Tetkik Gün Hesaplama Talimatı** hükümleri doğrultusunda gerçekleştirilir.
FİYATLANDIRMA KURALLARI	Yapılan bütün uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde www.insperla.com web sitesinde yayınlanmış olan **TL.521 Uygunluk Değerlendirme Ücretlendirme Talimatı** ile ücretlendirme yapılır.

BELGELENDİRME PROGRAMI TABLOSU

INSPERLA tarafından Makina Emniyet Yönetmeliği (2023/1230/AB) kapsamında yürütülen belgelendirme programı, Ek I Kısım A Madde 3 ve Ek I Kısım B Madde 14 kapsamındaki makinalar için AB Tip İncelemesi (Modül B) ve Birim Doğrulamasına Dayalı Uygunluk (Modül G) esasına göre kurgulanmıştır.
Belgelendirme programı ISO/IEC 17067 Tablo 1 baz alınarak aşağıdaki şekilde oluşturulmuştur.
Belgelendirme programı, ürünün teknik tasarımının ve temsil eden tipin ilgili mevzuatın temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini karşıladığını doğrulamak üzere uygulanır.

Ürün Belgelendirme Programında Uygunluk Değerlendirme Fonksiyonları ve Faaliyetleri	**Ürün Belgelendirme Sistemi**	
	Ek VII	**Ek X**
I. SEÇİM (BELGELENDİRMEYE ESAS TEŞKİL EDECEK ZORUNLU DOKÜMANLARIN BELİRLENMESİ)		
Belgelendirmeye esas dokümanların belirlenmesi	✓	✓
II. ÖZELLİKLERİN TAYİNİ		
Test	✓	✓
Teknik Dosya İnceleme	✓	✓
Tasarım Kontrolü	✓	✓
Muayene	✓	✓
Yönetim Sistemi Denetimi		
III. Gözden Geçirme		
Elde Edilen Uygunluk Kanıtlarının İncelenmesi	✓	✓
IV. Belgelendirme Kararı		
Belgenin verilmesi ve sürdürülmesi, kapsamının genişletilmesi, belgenin askıya alınması veya geri çekilmesi kararının verilmesi	✓	✓
V. Lisanslama		
Uygunluk belgesinin yayınlanması	✓	✓
Belgenin kullanım hakkının verilmesi	✓	✓
CE işaretinin kullanım hakkının verilmesi		✓
Ürün grubu için uygunluk belgesinin verilmesi	✓	✓
Belgenin ve CE işaretinin kullanım hakkının gözetime bağlı olarak verilmesi		
VI. Gözetim		
Fabrikadan alınan numunelerin muayenesi veya teste tabi tutulması	✓	✓
Yönetim sistemi denetimleri**		

DENETİM EKİBİNİN GÖREVLENDİRİLMESİ VE DENETİM PLANI

Teknik Uzmanın Görevlendirilmesi

Başvurunun kabul edilmesi ve müşteri dosyasının oluşturulmasının ardından uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin yürütülmesi için bir Teknik Uzman görevlendirilir.
Teknik Uzmanın görevlendirilmesi Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından gerçekleştirilir.
Teknik Uzman görevlendirmesi **FR.503 Denetim Ekibi Görevlendirme Formu** kullanılarak yapılır.
Görevlendirilen uzman, görevlendirme formu içerisinde yer alan Tarafsızlık Beyanını imzalayarak görevlendirmeyi kabul eder ve görev aldığı uygunluk değerlendirme faaliyetinde tarafsızlığını etkileyebilecek herhangi bir durumun bulunmadığını beyan eder.
Görevlendirme yapılırken aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

- İlgili makine kategorisi ve uygulanabilir standartlar konusunda yeterli teknik bilgi ve deneyime sahip olması,
- Tarafsızlığını etkileyebilecek herhangi bir çıkar çatışmasının bulunmaması,

Belgelendirme Programı EN ISO/IEC 17067 Standardının şartlarını karşılamaktadır. Bu elektronik kopyanın çoğaltılması kontrolsüz kopyadır.

	• İlgili teknik mevzuat ve standartlar hakkında gerekli yetkinliğe sahip olması. Tarafsızlık açısından sakınca oluşması durumunda görevlendirilen uzman durumu Teknik Düzenleme Sorumlusuna bildirir ve başka bir teknik uzman görevlendirilir. **Denetim Planının Hazırlanması** Teknik Uzmanın görevlendirilmesinin ardından uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin planlanması amacıyla Denetim Planı hazırlanır. Denetim Planı, görevlendirilen Teknik Uzman tarafından hazırlanır ve **FR.504 Denetim Planı Formu** kullanılarak kayıt altına alınır. Hazırlanan Denetim Planında aşağıdaki hususlar tanımlanır: • Uygunluk değerlendirme faaliyetinin kapsamı, • Değerlendirilecek ürün veya makine tipi, • Gerçekleştirilecek inceleme ve değerlendirme faaliyetleri, • Uygunluk değerlendirme tarihleri, • Değerlendirme faaliyetinde görev alacak personel, • Saha faaliyetlerinin yürütüleceği adres ve çalışma koşulları. Plan, uygunluk değerlendirme faaliyetinden önce başvuru sahibine iletilir ve başvuru sahibi bilgilendirilir.
DENETİMİ GERÇEKLEŞTİRME	**Denetimin Gerçekleştirilmesi** Denetim planının hazırlanması ve denetim ekibinin görevlendirilmesinin ardından, belirlenen tarihte başvuru sahibi kuruluşta Makina Emniyet Yönetmeliği (2023/1230/AB) kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetleri gerçekleştirilir. Denetim faaliyetleri, hazırlanan Denetim Planı doğrultusunda yürütülür. Denetim süreci, müşteri kuruluş yetkilileri ile denetim ekibinin katılımı ile gerçekleştirilen açılış toplantısı ile başlatılır. Açılış toplantısında denetimin amacı, kapsamı, uygulanacak değerlendirme kriterleri, kullanılacak yöntemler, iletişim kanalları ve denetim planı doğrulanır. Toplantıya katılan kişiler FR.505 Denetim Katılım Listesi Formu kullanılarak kayıt altına alınır. Denetim faaliyetleri; teknik dokümantasyonun incelenmesi, makinenin teknik tasarımının değerlendirilmesi, temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygunluğun doğrulanması, gerekli durumlarda yerinde inceleme, muayene, ölçüm ve test faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi suretiyle yürütülür. Denetim sırasında elde edilen bulgular ilgili kontrol listeleri ve değerlendirme formları kullanılarak kayıt altına alınır. Denetim süresince teknik uzman ile müşteri kuruluş arasında etkin iletişim sağlanır. Değerlendirme faaliyetlerini etkileyebilecek önemli teknik değişiklikler, iş sağlığı ve güvenliği riskleri veya planlanan faaliyetleri etkileyebilecek durumların ortaya çıkması halinde denetim planı gözden geçirilerek gerekli revizyonlar yapılabilir. Denetim faaliyetlerinin tamamlanmasının ardından müşteri kuruluş ile kapanış toplantısı gerçekleştirilir. Kapanış toplantısında elde edilen bulgular, tespit edilen uygunsuzluklar ve değerlendirme sonuçları başvuru sahibine açıklanır. Nihai belgelendirme kararı ise kapanış toplantısında değil, değerlendirme sonuçlarının gözden geçirilmesi ve karar sürecinin tamamlanmasının ardından verilir.
UYGUNLUK DEĞERLENDİRME FAALİYETİNİN DURDURULMASI	**Uygunluk Değerlendirme Faaliyetinin Durdurulması** Uygunluk değerlendirme faaliyetinin durdurulması yalnızca istisnai durumlarda uygulanabilecek bir yöntem olup, aşağıdaki koşulların oluşması halinde söz konusu olabilir: • Uygunluk değerlendirme kapsamındaki ürün veya makineye ilişkin **mevzuat gerekliliklerinin veya yasal yükümlülüklerin yerine getirilmediğinin tespit edilmesi**,

Belgelendirme Programı EN ISO/IEC 17067 Standardının şartlarını karşılamaktadır. Bu elektronik kopyanın çoğaltılması kontrolsüz kopyadır.

	• Değerlendirme faaliyetleri sırasında **çalışma ortamı koşullarının denetim ekibinin sağlığını veya güvenliğini tehlikeye düşürecek nitelikte olması**, • Değerlendirilen sistem veya teknik dokümantasyon kapsamında **uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin devamını engelleyen ciddi teknik problemlerin tespit edilmesi** ve değerlendirmenin ancak ilave inceleme veya yeniden değerlendirme ile sürdürülebileceğinin anlaşılması, • Değerlendirme faaliyetlerinin yürütülmesi için gerekli olan **personel, üretim alanı, teknik dokümantasyon, kayıtlar veya ilgili bölümlere erişimde ciddi engellerle karşılaşılması**, • Değerlendirme faaliyetlerinin yürütülmesi sırasında **etik dışı davranışlar veya rüşvet teklif edilmesi gibi durumların ortaya çıkması**, • Müşteri kuruluşun kendi talebi doğrultusunda uygunluk değerlendirme faaliyetinin durdurulmasını istemesi. Uygunluk değerlendirme faaliyetinin durdurulması **istisnai bir uygulama olup yalnızca gerekli durumlarda ve son çare olarak uygulanır**. Bu tür durumlarda uygunluk değerlendirme faaliyetinin yeniden başlatılabilmesi için gerekli şartların sağlanması ve değerlendirme faaliyetlerinin tekrar planlanması gerekir. Uygunluk değerlendirme faaliyetinin durdurulmasına karar verilmesi durumunda, **görevlendirilen teknik uzman veya denetim ekibi lideri** durumu derhal müşteri kuruluş temsilcisine bildirir ve durdurma gerekçelerini açıklar. Karar verme aşamasında gerekli görülmesi halinde **Teknik Düzenleme Sorumlusunun görüşü alınır**. Uygunluk değerlendirme faaliyetinin durdurulması durumunda müşteri kuruluş üst yönetimi bilgilendirilir ve uygunluk değerlendirme faaliyetinin yeniden başlatılabilmesi için giderilmesi gereken hususlar açıklanır. Müşteri kuruluşun belgelendirme talebinin devam etmesi halinde, tespit edilen uygunsuzlukların giderilmesinin ardından uygunluk değerlendirme faaliyetleri yeniden planlanarak gerçekleştirilebilir. Uygunluk değerlendirme faaliyetinin durdurulmasına ilişkin tüm gerekçeler, değerlendirme sırasında elde edilen bulgular ve alınan kararlar **değerlendirme raporunda açık şekilde belirtilir**. Hazırlanan rapor resmi yazı ile müşteri kuruluşa iletilir ve müşteri dosyasında kayıt altına alınır.
DENEYLERİN DEĞERLENDİRİLMESİ	**Deney ve Test Sonuçlarının Değerlendirilmesi** Uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştiren teknik uzman veya denetim ekibi, imalatçı tarafından sunulan **ürüne ilişkin test, ölçüm ve doğrulama sonuçlarını** inceler ve değerlendirir. Değerlendirme süreci aşağıdaki hususları kapsar: • Test sonuçlarının teknik dokümantasyon ile uyumunun incelenmesi, • Test veya ölçüm sonuçlarının ürünün tasarım özellikleri ve güvenlik fonksiyonları ile tutarlılığının değerlendirilmesi, • Ölçüm ve/veya test faaliyetlerinde kullanılan cihaz ve ekipmanların kalibrasyon durumunun kontrol edilmesi, • Kullanılan test metodunun ilgili standart veya teknik şartnameye uygunluğunun doğrulanması, • Testleri gerçekleştiren personelin teknik yeterliliğinin incelenmesi. Test sonuçlarının değerlendirilmesi sırasında makinenin **Makina Emniyet Yönetmeliği (2023/1230/AB) Ek III'de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığı** dikkate alınır. **Dış Kaynaklı Laboratuvar Testlerinin Değerlendirilmesi** Testlerin dış kaynaklı laboratuvarlarda gerçekleştirilmesi durumunda test raporlarının kabulü aşağıdaki şartlara bağlıdır: 1. Testlerin gerçekleştirildiği laboratuvarın ilgili test metodu kapsamında **TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite edilmiş olması**, 2. Laboratuvarın ISO/IEC 17025 kapsamında akredite olmaması durumunda aşağıdaki şartlardan en az birinin sağlanması gerekir: **a) Resmi kurum laboratuvarı olması** Testlerin aşağıdaki gibi **kamu kurumlarına ait laboratuvarlarda** gerçekleştirilmiş olması halinde test raporları kabul edilebilir:

Belgelendirme Programı EN ISO/IEC 17067 Standardının şartlarını karşılamaktadır. Bu elektronik kopyanın çoğaltılması kontrolsüz kopyadır.

	• T.C. Bakanlıklarına bağlı laboratuvarlar • Türk Standardları Enstitüsü (TSE) laboratuvarları • Üniversite laboratuvarları • KOSGEB laboratuvarları • Devlet Su İşleri veya Karayolları Genel Müdürlüğü laboratuvarları Bu durumda sunulan test raporlarının güvenilirliği ve teknik uygunluğu teknik uzman tarafından ayrıca değerlendirilir.
DÜZELTİCİ FAALİYETLERİN BELİRLENMESİ	**Değerlendirme Bulgularının Kaydedilmesi ve Uygunsuzlukların Yönetimi** Uygunluk değerlendirme faaliyetinin tamamlanmasının ardından Teknik uzman tarafından tespit edilen bulguları gözden geçirir. Bu değerlendirme sonucunda, firma dokümanları ve uygulamalarının ilgili mevzuat, standart ve teknik gerekliliklerden sapmaları bulunması halinde söz konusu bulgular sınıflandırılarak kontrol listelerinin **uygunsuzluklar** bölümünde kayıt altına alınır. Denetim ekibi tespit edilen uygunsuzlukları aşağıdaki şekilde sınıflandırır: **Majör (Büyük) Uygunsuzluk:** Sistemin genelinin etkin şekilde uygulanmasını etkileyen veya ürünün ilgili yönetmelik ve standart gerekliliklerini karşılamasını olumsuz etkileyebilecek; standart veya mevzuat şartlarından herhangi birinin yeterli şekilde tanımlanmaması veya sistematik olarak uygulanmaması durumudur. **Minör (Küçük) Uygunsuzluk:** Standart, yönetmelik veya firma dokümantasyon gerekliliklerinden sistematik olmayan ve sistemin genelini etkilemeyen sapmalardır. **Gözlem:** Denetim sırasında objektif kanıtlarla desteklenen ve henüz uygunsuzluk olarak değerlendirilmeyen ancak gerekli önlemler alınmadığı takdirde uygunsuzluğa dönüşme potansiyeli bulunan tespitlerdir. Gözlemler denetim raporunda kayıt altına alınır. Teknik Uzman, firma yönetim temsilcisi, üst yönetim ve ilgili bölüm sorumlularının katılımıyla **kapanış toplantısı** gerçekleştirilir. Kapanış toplantısında denetim sırasında elde edilen bulgular, tespit edilen uygunsuzluklar ve gerekli görülen takip faaliyetleri hakkında bilgi verilir. Ayrıca açılış ve kapanış toplantı tutanaklarında belirtilen hususlar taraflarla paylaşılır. Teknik uzman tarafından hazırlanan değerlendirme raporu ve tavsiye kararı nihai karar niteliğinde olmayıp, yalnızca **belgelendirme kararı için bir görüş** niteliğindedir. Nihai belgelendirme kararı, ilgili prosedür doğrultusunda **Teknik Düzenleme Sorumlusu** tarafından verilir. Denetimde tespit edilen uygunsuzluklara ilişkin olarak firma, gerçekleştireceği **düzeltici faaliyet planını** en geç **15 gün** içerisinde INSPERLA'ya bildirmekle yükümlüdür. Firma tarafından sunulan düzeltici faaliyet planı veya gerçekleştirilen faaliyetlere ilişkin kanıtlar ekip lideri tarafından incelenir. İnceleme sırasında uygunsuzluğun kök nedeninin doğru belirlenip belirlenmediği, planlanan faaliyetlerin uygunsuzluğu gidermeye ve tekrarını önlemeye yeterli olup olmadığı ve verilen sürelerin uygunluğu değerlendirilir. Düzeltici faaliyetlerin uygunsuzluğu gidermek için yeterli olmadığı durumlarda ekip lideri, gerekçesini belirterek düzeltici faaliyet planını firmaya iade eder ve yeniden gözden geçirilmesini talep eder.

	Uygunsuzlukların kapatılmasına yönelik düzeltici faaliyetlerin tamamlanması için verilen azami süre, uygunsuzluğun yazıldığı tarihten itibaren **en fazla 90 gündür**. Bu süre içerisinde uygunsuzlukların giderilememesi durumunda başvuru geçersiz sayılır ve durum firmaya yazılı olarak bildirilir. Majör uygunsuzluklar için gerekli görülmesi halinde **takip denetimi** gerçekleştirilir. Ancak uygunsuzluğun dokümantasyon üzerinden doğrulanabilecek nitelikte olması halinde denetim ekibi tarafından takip denetimi gerekliliği kaldırılabilir. Minör uygunsuzluklar için takip denetimi gerekli görülmemesi durumunda, gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlere ilişkin kanıtlar firma tarafından belirlenen süre içerisinde denetim ekibine iletilir. Müşteri tarafından iletilen tüm kayıtların **yetkili kişi veya kuruluş tarafından onaylanmış olması** gerekir. İmza, kaşe, elektronik imza veya benzeri doğrulama unsurlarını içermeyen kayıtlar kabul edilmez. Denetim dosyasının tamamlanmasının ardından değerlendirme raporu ve ilgili tüm kayıtlar **Teknik Düzenleme Sorumlusuna** iletilir. Teknik Düzenleme Sorumlusu dosyayı inceleyerek gerekli değerlendirmeleri yapar ve belgelendirme kararını **FR.506 Gözden Geçirme Karar Formu** aracılığıyla verir.
TAKİP DENETİMLERİ	Belgelendirme sürecinde tespit edilen majör uygunsuzlukların ve yerinde doğrulama gerektiren minör uygunsuzlukların giderildiğinin ve bunlara ilişkin düzeltici faaliyetlerin etkin bir şekilde uygulanmakta olduğunun doğrulanması amacıyla takip inceleme faaliyetleri gerçekleştirilebilir. Takip inceleme faaliyetleri, tespit edilen uygunsuzluklara ilişkin düzeltici faaliyetlerin uygulanmasının ardından firma ile mutabık kalınan bir tarihte gerçekleştirilir. Takip incelemesi, uygunsuzlukların niteliğine bağlı olarak kısmi veya tam değerlendirme şeklinde yapılabilir. Aksi bir durum bulunmadıkça (hastalık, vefat, tarafsızlığı etkileyebilecek durumlar vb.) takip inceleme faaliyetleri, ilk değerlendirmeyi gerçekleştiren teknik uzman veya değerlendirme ekibi tarafından gerçekleştirilir. Takip inceleme faaliyetleri sırasında, önceki değerlendirme sırasında tespit edilen uygunsuzluklara yönelik gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin etkinliği incelenir ve elde edilen bulgular değerlendirme raporunda kayıt altına alınır. Başvuru sahibi kuruluşun verilen süre içerisinde gerekli düzeltici faaliyetleri gerçekleştirememesi veya takip inceleme sırasında uygunsuzlukların giderildiğini yeterli kanıtlarla doğrulayamaması durumunda başvuru geçersiz sayılır ve durum yazılı olarak firmaya bildirilir. Uygunsuzlukların giderildiğinin teknik uzman tarafından doğrulanmasının ardından değerlendirme dosyası Teknik Düzenleme Sorumlusuna iletilir. Teknik Düzenleme Sorumlusu dosyayı inceleyerek gerekli değerlendirmeleri yapar ve belgelendirme kararını **FR.506 Gözden Geçirme Karar Formu** aracılığıyla verir.
GÖZETİM DENETİMLERİ	Bu belgelendirme programı kapsamında seri üretimin sürekli gözetimi veya periyodik gözetim faaliyetleri uygulanmaz.
ÖZEL DENETİMLER **DEĞİŞİKLİK DENETİMLERİ**	**Belgelendirme Kapsamı ve Kuruluş Bilgilerindeki Değişikliklerin Değerlendirilmesi** Firma unvanının değişmesi, firma adresinin veya şubelerinin değişmesi, ürün kapsamının genişletilmesi ya da daraltılması gibi belgelendirmeyi etkileyebilecek değişikliklerin doğrulanması amacıyla ilave inceleme faaliyetleri gerçekleştirilebilir. Değişiklik talepleri firmalar tarafından FR.533 Makine Emniyeti Yönetmeliği Başvuru Formu kullanılarak INSPERLA'ya iletilir. Başvuru, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından incelenir ve değişikliğin niteliğine bağlı olarak yalnızca doküman incelemesi yapılmasına veya saha incelemesi gerçekleştirilmesine karar verilir. Verilen karar başvuru formu üzerine kayıt altına alınır.

Talep edilen değişikliğin kapsamına bağlı olarak, ürün kapsamı, üretim yeri veya teknik dokümantasyonda yapılan değişikliklerin uygunluk değerlendirme faaliyetlerini etkileyebileceğinin değerlendirilmesi halinde yerinde inceleme yapılmasına karar verilebilir. Bu durumda gerçekleştirilen inceleme faaliyetleri değerlendirme raporunda kayıt altına alınır.

Gerçekleştirilen doküman incelemesi ve/veya saha incelemesi sonucunda elde edilen bulgular Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından değerlendirilir. Yapılan incelemeler sonucunda değişiklik talebi uygun bulunursa ilgili sertifika veya belgelendirme dokümantasyonu revize edilerek yeni belge düzenlenir ve firmaya iletilir. Değişiklik talebinin uygun bulunmaması durumunda ise gerekçeleri ile birlikte firmaya yazılı olarak bildirilir.

Belgelendirme kapsamına veya kuruluş bilgilerine ilişkin yapılan değişiklikler, mevcut sertifikanın geçerlilik süresini değiştirmez.

Belgelendirmeyi Etkileyen Değişikliklerin Yönetimi

INSPERLA Test Gözetim Belgelendirme Ltd. Şti., yürütülen uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında belgelendirmeyi etkileyebilecek değişiklikleri izler ve bu değişikliklerin belgelendirme şartlarına etkisini değerlendirir. Belgelendirme programında, teknik mevzuatta, uyumlaştırılmış standartlarda veya belgelendirme şartlarında değişiklik olması durumunda, bu değişikliklerin belgelendirilmiş ürünler üzerindeki etkisi değerlendirilir ve gerekli tedbirler alınır.

Belgelendirme Programındaki Değişiklikler

Belgelendirme programında veya uygulanabilir mevzuatta müşterileri etkileyen yeni veya revize edilmiş şartların ortaya çıkması durumunda INSPERLA;

- İlgili değişikliklerin tüm müşterilere duyurulmasını sağlar,
- Değişikliklerin uygulanması için gerekli süre ve şartları müşterilere bildirir,
- Müşterilerin bu değişiklikleri uyguladığını doğrular,
- Gerekli görülen ilave değerlendirme veya doğrulama faaliyetlerini gerçekleştirir.

Gerekli görülmesi halinde bu değişikliklerin uygulanmasına ilişkin hükümler müşteri ile yapılan sözleşmelerde güncellenebilir.

Müşteriden Kaynaklanan Değişiklikler

Belgelendirilmiş ürün veya onaylanmış tip üzerinde aşağıdaki değişiklikler belgelendirmeyi etkileyebilir:

- Ürün tasarımında yapılan değişiklikler,
- Teknik dosya içeriğinde yapılan değişiklikler,
- Üretim yönteminde yapılan değişiklikler,
- Kullanılan malzemelerde veya bileşenlerde yapılan değişiklikler,
- Ürünün güvenlik performansını etkileyebilecek teknik değişiklikler.

İmalatçı veya yetkili temsilci, bu tür değişiklikleri INSPERLA'ya bildirmekle yükümlüdür.

Değişikliklerin Değerlendirilmesi

Belgelendirmeyi etkileyen değişikliklerin değerlendirilmesi gerektiğinde aşağıdaki faaliyetler gerçekleştirilebilir:

- Teknik dosyanın yeniden incelenmesi,
- İlave teknik değerlendirme yapılması,
- Gerekli görülmesi halinde muayene veya testlerin tekrarlanması,
- Ürün üzerinde yerinde inceleme yapılması.

Değişikliğin kapsamına bağlı olarak;

- İlave değerlendirme faaliyetleri gerçekleştirilebilir,

	• Gözden geçirme süreci uygulanabilir, • Belgelendirme kararı yeniden verilebilir, • Sertifika kapsamı daraltılabilir veya genişletilebilir, • Revize edilmiş belgelendirme dokümantasyonu yayımlanabilir.
ÖZEL DENETİMLER **KISA İHBAR DENETİMLERİ**	**Olağandışı Denetimler** Firmaya ilişkin objektif kanıtlara dayanan şikâyetlerin bulunması veya T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından gerçekleştirilen **Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetleri** sırasında uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda, Teknik Düzenleme Sorumlusu gerekli görmesi halinde planlı denetim programı dışında **olağandışı denetim** gerçekleştirilmesine karar verebilir. Bu tür denetimlerde firmanın mevcut durumunu değiştirmesine imkân vermemek amacıyla firmaya **denetimden en fazla bir gün önce** bilgi verilerek denetim gerçekleştirilir. Olağandışı denetim kapsamında aşağıdaki hususlar incelenebilir: • Şikâyete konu olan hususlar, • Önceki değerlendirme veya gözetim faaliyetlerinin sonuçları, • Daha önce tespit edilen uygunsuzluklara ilişkin düzeltici faaliyetlerin uygulanma durumu, • Belgelendirme şartlarına ilişkin özel koşulların uygulanması, • Üretim sürecinde, kullanılan yöntemlerde veya teknik uygulamalarda meydana gelen önemli değişiklikler. Olağandışı denetimi gerçekleştirecek denetim ekibi, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından atanır. Denetim ekibi belirlenirken şikâyet konusu ile ilgili teknik değerlendirme yapabilecek yeterlilikte personel görevlendirilir. Şikâyetin önceki denetim ekibi ile ilgili olması durumunda tarafsızlığın sağlanması amacıyla farklı bir denetim ekibi görevlendirilir. Firmanın olağandışı denetimi kabul etmemesi durumunda, Teknik Düzenleme Sorumlusunun onayı ile firmanın belgesi iptal edilebilir. Belgenin iptal edilmesi halinde durum firmaya **FR.509 Belge İptal Formu** ile yazılı olarak bildirilir. Bu husus, INSPERLA ile firma arasında imzalanan hizmet sözleşmesinde belirtilmiştir. Belgenin iptal edilmesi durumunda konu ilgili **yetkili otoriteye**, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini yürüten kuruluşlara ve ilgili teknik düzenlemede öngörülmesi halinde Avrupa Birliği üyesi ülkelerin yetkili kurumlarına bildirilir. Talep edilmesi halinde uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin gerekli bilgiler Avrupa Komisyonuna sunulabilir.
BELGENİN DÜZENLENMESİ, VERİLMESİ VE GEÇERLİLİK SÜRESİ	**Belgelendirme Kararı ve Sertifikanın Düzenlenmesi** Başvurunun onaylanması, sözleşmenin hazırlanması ve onaylanması, teknik uzmanın görevlendirilmesi, değerlendirme planının oluşturulması ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamlanmasının ardından hazırlanan değerlendirme kayıtları **Teknik Uzman** tarafından **Teknik Düzenleme Sorumlusuna** iletilir. Teknik Düzenleme Sorumlusu kendisine iletilen dosyayı inceleyerek değerlendirme faaliyetlerinin Makina Emniyet Yönetmeliği (2023/1230/AB), ilgili uyumlaştırılmış standartlar ve INSPERLA kalite yönetim sistemi gerekliliklerine uygun şekilde yürütülüp yürütülmediğini kontrol eder. Yapılan inceleme sonucunda uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin yeterli ve mevzuata uygun olduğu tespit edilirse **FR.506 Gözden Geçirme Karar Formu** kullanılarak belgelendirme kararı verilir.

Başvuru konusu makinenin Makina Emniyet Yönetmeliği ((2023/1230/AB) gereklerini karşıladığının doğrulanması ve olumlu belgelendirme kararı verilmesi durumunda firma **AB Tip İnceleme Sertifikası** ve **Birim Doğrulamasına Dayalı Uygunluk Sertifikası** almaya hak kazanır.

Belgelendirme kararı alındıktan sonra sertifika hazırlanarak firmaya iletilir.

Sertifikada Yer Alan Bilgiler

Düzenlenen sertifikalarda aşağıdaki bilgiler yer alır:

- INSPERLA'nın unvanı ve adresi
- Üretici veya yetkili temsilcinin adı ve adresi
- Belgelendirilen makinenin tanımı, tipi ve modeli
- Belgelendirme kapsamı
- Uygulanan teknik mevzuat ve standartlar
- Belgelendirme kapsamında yer alan üretim yerleri (varsa)
- Sertifika numarası
- Sertifikanın düzenlenme tarihi

Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından yapılan inceleme sonucunda teknik dosyanın uygun bulunmaması halinde belgelendirme talebi **FR.506 Gözden Geçirme Karar Formu** kullanılarak gerekçeleri ile birlikte müşteriye bildirilir.

AB Tip İnceleme Sertifikasının Geçerlilik Süresi

- AB Tip İnceleme Sertifikasının geçerlilik süresi, düzenlenme tarihinden itibaren **en fazla 5 (beş) yıldır**.
- İmalatçı, sertifikanın geçerlilik süresinin sona ermesinden önce, sertifikanın yeniden gözden geçirilmesi amacıyla INSPERLA'ya başvurmakla yükümlüdür.
- Sertifikanın yenilenmesi amacıyla yapılacak başvuru, sertifikanın geçerlilik süresinin sona ermesinden **en erken 12 ay, en geç 6 ay önce** gerçekleştirilmelidir.
- INSPERLA, onaylanan ürün tipinde meydana gelen değişiklikleri, teknolojik gelişmeleri ve uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygunluğun devam edip etmediğini değerlendirir.
- Yapılan değerlendirme sonucunda uygunluğun devam ettiğinin doğrulanması halinde AB Tip İnceleme Sertifikası **en fazla 5 (beş) yıl süreyle yenilenebilir.**

Birim Doğrulamasına Dayalı Uygunluk Sertifikasının Geçerlilik Süresi

- Modül G kapsamında düzenlenen sertifika, yalnızca uygunluk değerlendirmesine tabi tutulan ve sertifikada tanımlanan makine veya ilgili ürün birimi için geçerlidir.
- Sertifika için 2023/1230/AB Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek X kapsamında belirli bir geçerlilik süresi veya periyodik yenileme zorunluluğu öngörülmemiştir.
- Sertifika, değerlendirilmemiş başka ürünlere veya aynı modelin farklı seri numarasına sahip birimlerine uygulanamaz.
- Ürünün tasarımında, yapısında, güvenlik sistemlerinde veya kullanım amacında uygunluğu etkileyebilecek değişiklikler yapılması durumunda, değişikliğin yeniden uygunluk değerlendirmesi gerektirip gerektirmediği belirlenir.
- Gerekli yeniden değerlendirmeler tamamlanmadan mevcut sertifika, değiştirilen ürünün uygunluğunun kanıtı olarak kullanılamaz.

BELGENİN ASKIYA ALINMASI VE KAPSAMININ DARALTILMASI	**Sertifikanın Askıya Alınması** Aşağıdaki durumlarda AT Tip İnceleme Sertifikası askıya alınabilir: • Ürünün onaylanmış teknik dosyada belirtilen tipe uygun olarak üretilmediğinin tespit edilmesi, • İmalatçının teknik dosyada yer alan tasarım veya üretim şartlarında değişiklik yapmasına rağmen INSPERLA'yı bilgilendirmemesi, • INSPERLA tarafından talep edilen teknik bilgi, doküman veya kayıtların sağlanmaması, • Değerlendirme veya gözetim faaliyetleri sırasında ciddi uygunsuzlukların tespit edilmesi, • CE işareti veya sertifika referansının uygunsuz kullanılması, • Yetkili otoritelerin talebi doğrultusunda değerlendirme yapılmasının gerekli görülmesi. Sertifikanın askıya alınması durumunda: • Sertifika geçici olarak geçersiz sayılır, • Sertifika referansı ve belgelendirmeye ilişkin beyanlar kullanılamaz, • Sertifikaya atıf yapılarak ürün piyasaya arz edilemez. Askıya alma süresi boyunca müşteriye, askıya alınmanın kaldırılması için yapılması gereken faaliyetler yazılı olarak bildirilir. Bu faaliyetlerin takibi için gerekli bilgi ve yetkinliğe sahip personel Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından görevlendirilir. Askıya alma süresi içinde müşteri tarafından gerekli düzeltici faaliyetlerin tamamlanması halinde sertifika yeniden geçerli hale getirilebilir. Askıya alma süresi en fazla **3 ay** olarak uygulanır. Gerekli görülmesi halinde bu süre bir defaya mahsus uzatılabilir. **Modül G – Birim Doğrulamasına Dayalı Uygunluk Sertifikasının Askıya Alınması** Aşağıdaki durumlarda 2023/1230/AB Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek X – Birim Doğrulamasına Dayalı Uygunluk (Modül G) kapsamında düzenlenen sertifika askıya alınabilir: • Sertifikada tanımlanan makine veya ilgili ürün biriminin, uygunluk değerlendirmesine esas alınan teknik dosyaya veya uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygun olmadığının tespit edilmesi, • İmalatçının sertifikalandırılmış ürün biriminin tasarımında, yapısında, güvenlik sistemlerinde veya teknik özelliklerinde uygunluğu etkileyebilecek değişiklikler yapmasına rağmen gerekli yeniden değerlendirmeleri yaptırmaması, • INSPERLA tarafından talep edilen teknik bilgi, doküman, test raporu veya uygunluk değerlendirmesine ilişkin kayıtların sağlanmaması, • Ürün birimiyle ilgili gerçekleştirilen ilave inceleme, muayene veya değerlendirmeler sırasında ciddi uygunsuzlukların tespit edilmesi, • CE işaretinin, INSPERLA'nın 3075 onaylanmış kuruluş kimlik numarasının veya sertifika referansının uygunsuz kullanılması, • Sertifikanın kapsamı dışında kalan başka ürün veya ürün birimleri için kullanılması, • Yetkili otoritelerin bildirimleri veya talepleri doğrultusunda sertifikalandırılmış ürün biriminin uygunluğunun yeniden değerlendirilmesinin gerekli görülmesi. Sertifikanın askıya alınması durumunda: • Sertifikanın geçerliliği askıya alma süresi boyunca geçici olarak durdurulur. • Sertifika referansı ve belgelendirmeye ilişkin uygunluk beyanları, askıya alınan sertifikaya dayanılarak kullanılamaz. • Sertifikaya dayanılarak ilgili ürün birimi piyasaya arz edilemez veya hizmete sunulamaz. • Askıya alma kararı yalnızca sertifikada tanımlanan ürün birimini kapsar.

Askıya alma süresi boyunca müşteriye, askıya alma gerekçeleri ve askıya alma kararının kaldırılması için gerçekleştirilmesi gereken düzeltici faaliyetler yazılı olarak bildirilir.
Bu faaliyetlerin takibi ve gerekli teknik değerlendirmelerin gerçekleştirilmesi amacıyla, yeterli bilgi ve yetkinliğe sahip personel Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından görevlendirilir.
Askıya alma süresi içerisinde müşteri tarafından gerekli düzeltici faaliyetlerin tamamlanması ve ürün biriminin 2023/1230/AB Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek III'te belirtilen uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygunluğunun INSPERLA tarafından doğrulanması halinde, sertifikanın askıdan kaldırılmasına karar verilebilir.
Askıya alma süresi en fazla 3 (üç) ay olarak uygulanır. Gerekli görülmesi ve gerekçelendirilmesi halinde bu süre bir defaya mahsus uzatılabilir.

Aşağıdaki durumlarda AB Tip İnceleme Sertifikası geri çekilir veya iptal edilir:

- Askıya alma süresi içerisinde uygunsuzlukların giderilmemesi,
- Ürünün temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini ciddi şekilde karşılamadığının tespit edilmesi,
- İmalatçının teknik dosyada tanımlanan şartlara uygun üretim yapmaması,
- Üretimin tamamen durdurulması veya ürünün piyasadan çekilmesi,
- İmalatçının sertifika şartlarını yerine getirmemesi,
- Yetkili otoritenin sertifikanın iptal edilmesini talep etmesi.

Sertifikanın geri çekilmesi veya iptal edilmesi durumunda:

- Sertifika geçersiz sayılır,
- Müşteri sertifikaya ve belgelendirmeye ilişkin hiçbir referansı kullanamaz,
- Sertifikaya atıf yapılarak ürün piyasaya arz edilemez.

INSPERLA gerekli gördüğü durumlarda bu bilgileri yetkili otoritelere ve ilgili diğer kuruluşlara bildirir.

Modül G – Birim Doğrulamasına Dayalı Uygunluk Sertifikasının Geri Çekilmesi veya İptal Edilmesi

Aşağıdaki durumlarda 2023/1230/AB Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek X – Birim Doğrulamasına Dayalı Uygunluk (Modül G) kapsamında düzenlenen sertifika geri çekilir veya iptal edilir:

- Askıya alma süresi içerisinde tespit edilen uygunsuzlukların giderilmemesi veya gerekli düzeltici faaliyetlerin tamamlanmaması,
- Sertifikada tanımlanan makine veya ilgili ürün biriminin, Ek III'te belirtilen uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini karşılamadığının tespit edilmesi,
- Sertifikalandırılmış ürün biriminin, uygunluk değerlendirmesine esas alınan teknik dosyaya uygun olmadığının belirlenmesi,
- Ürün biriminin tasarımında, yapısında, güvenlik sistemlerinde veya teknik özelliklerinde uygunluğu etkileyen değişikliklerin gerekli yeniden değerlendirmeler yapılmadan gerçekleştirilmesi,
- İmalatçının sertifika şartlarını veya ilgili mevzuattan kaynaklanan yükümlülüklerini yerine getirmemesi,
- Sertifikanın farklı ürün birimleri için kullanılması veya sertifika kapsamında yanıltıcı beyanda bulunulması,
- Yetkili otoritenin kararı veya talebi doğrultusunda sertifikanın geri çekilmesinin gerekli olması,
- İmalatçının sertifikanın iptal edilmesini yazılı olarak talep etmesi.

Sertifikanın geri çekilmesi veya iptal edilmesi durumunda:

- Sertifika geçerliliğini kaybeder.
- Müşteri, geri çekilen veya iptal edilen sertifikaya ve belgelendirmeye ilişkin uygunluk beyanlarını veya referanslarını kullanamaz.
- Sertifikaya dayanılarak ilgili ürün birimi piyasaya arz edilemez veya hizmete sunulamaz.
- Sertifikanın geri çekilmesi veya iptal edilmesi yalnızca sertifikada tanımlanan ürün birimini kapsar.

	INSPERLA, sertifikanın geri çekilmesi veya iptal edilmesine ilişkin kararı ve gerekçelerini kayıt altına alır ve başvuru sahibine yazılı olarak bildirir. INSPERLA, ilgili mevzuat kapsamında gerekli bildirimleri yetkili Bakanlığa yapar ve uygulanabilir durumlarda diğer ilgili onaylanmış kuruluşları bilgilendirir.
BELGENİN ASKIDAN İNDİRİLMESİ	**Askıya Almanın Kaldırılması** Askıya alma süresi içerisinde müşteri tarafından gerekli düzeltici faaliyetlerin tamamlanması halinde INSPERLA gerekli değerlendirmeleri gerçekleştirir. Yapılan değerlendirme sonucunda ürünün tekrar belgelendirme şartlarını karşıladığı doğrulanırsa sertifikanın askıya alınması kaldırılır. Askıya alma kaldırıldığında: • Sertifikanın tekrar geçerli olduğu müşteriye bildirilir, • Resmî belgelendirme dokümanları güncellenir, • Kamuya açık bilgiler ve kayıtlar güncellenir. Askıya alma sürecinin sonunda sertifikanın eski durumuna getirilmesi mümkün değilse sertifika iptal edilir veya kapsam daraltılması uygulanır.
BELGENİN İPTAL EDİLMESİ VE SONUÇLARI	*Aşağıdaki durumlarda AB Tip İnceleme Sertifikası geri çekilir veya iptal edilir:* • Askıya alma süresi içerisinde uygunsuzlukların giderilmemesi, • Ürünün temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini ciddi şekilde karşılamadığının tespit edilmesi, • İmalatçının teknik dosyada tanımlanan şartlara uygun üretim yapmaması, • Üretimin tamamen durdurulması veya ürünün piyasadan çekilmesi, • İmalatçının sertifika şartlarını yerine getirmemesi, • Yetkili otoritenin sertifikanın iptal edilmesini talep etmesi. Sertifikanın geri çekilmesi veya iptal edilmesi durumunda: • Sertifika geçersiz sayılır, • Müşteri sertifikaya ve belgelendirmeye ilişkin hiçbir referansı kullanamaz, • Sertifikaya atıf yapılarak ürün piyasaya arz edilemez. INSPERLA gerekli gördüğü durumlarda bu bilgileri yetkili otoritelere ve ilgili diğer kuruluşlara bildirir. *Modül G – Birim Doğrulamasına Dayalı Uygunluk Sertifikasının Geri Çekilmesi veya İptal Edilmesi* Aşağıdaki durumlarda 2023/1230/AB Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek X – Birim Doğrulamasına Dayalı Uygunluk (Modül G) kapsamında düzenlenen sertifika geri çekilir veya iptal edilir: • Askıya alma süresi içerisinde tespit edilen uygunsuzlukların giderilmemesi veya gerekli düzeltici faaliyetlerin tamamlanmaması, • Sertifikada tanımlanan makine veya ilgili ürün biriminin, Ek III'te belirtilen uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini karşılamadığının tespit edilmesi, • Sertifikalandırılmış ürün biriminin, uygunluk değerlendirmesine esas alınan teknik dosyaya uygun olmadığının belirlenmesi, • Ürün biriminin tasarımında, yapısında, güvenlik sistemlerinde veya teknik özelliklerinde uygunluğu etkileyen değişikliklerin gerekli yeniden değerlendirmeler yapılmadan gerçekleştirilmesi, • İmalatçının sertifika şartlarını veya ilgili mevzuattan kaynaklanan yükümlülüklerini yerine getirmemesi, • Sertifikanın farklı ürün birimleri için kullanılması veya sertifika kapsamında yanıltıcı beyanda bulunulması, • Yetkili otoritenin kararı veya talebi doğrultusunda sertifikanın geri çekilmesinin gerekli olması, • İmalatçının sertifikanın iptal edilmesini yazılı olarak talep etmesi.

	Sertifikanın geri çekilmesi veya iptal edilmesi durumunda: • Sertifika geçerliliğini kaybeder. • Müşteri, geri çekilen veya iptal edilen sertifikaya ve belgelendirmeye ilişkin uygunluk beyanlarını veya referanslarını kullanamaz. • Sertifikaya dayanılarak ilgili ürün birimi piyasaya arz edilemez veya hizmete sunulamaz. • Sertifikanın geri çekilmesi veya iptal edilmesi yalnızca sertifikada tanımlanan ürün birimini kapsar. INSPERLA, sertifikanın geri çekilmesi veya iptal edilmesine ilişkin kararı ve gerekçelerini kayıt altına alır ve başvuru sahibine yazılı olarak bildirir. INSPERLA, ilgili mevzuat kapsamında gerekli bildirimleri yetkili Bakanlığa yapar ve uygulanabilir durumlarda diğer ilgili onaylanmış kuruluşları bilgilendirir.
DOKÜMAN DEĞİŞİKLİKLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ	**Teknik Dokümanda Yapılan Değişikliklerin Değerlendirilmesi** Belgelendirme kapsamında değerlendirilen makineye ait **teknik dosya, tasarım, üretim yöntemi veya güvenlik bileşenlerine ilişkin dokümanlarda değişiklik yapılması** durumunda imalatçı bu değişiklikleri değerlendirilmek üzere INSPERLA'ya bildirir. Başvuru ile birlikte değişiklik yapılan dokümanların güncel versiyonları ve değişiklikleri açıklayan bilgiler INSPERLA'ya iletilir. Teknik Düzenleme Sorumlusu iletilen dokümanları inceleyerek yapılan değişikliklerin Makina Emniyet Yönetmeliği (2023/1230/AB), ilgili uyumlaştırılmış standartlar ve belgelendirme kapsamı açısından uygunluğunu değerlendirir ve değerlendirme sonucunu firmaya bildirir. Gerçekleştirilen değişikliklerin makinenin güvenlik gerekliliklerini, temel sağlık ve güvenlik şartlarını veya onaylanmış tip tasarımını etkileyebileceğinin değerlendirilmesi halinde **ilave teknik inceleme veya yerinde değerlendirme yapılmasına karar verilebilir**. Değerlendirme sonucunda ilgili mevzuat veya standart gerekliliklerinden sapmalar tespit edilmesi durumunda, durum firmaya bildirilir ve gerekli düzeltmelerin yapılmasının ardından dokümanlar yeniden incelenir. Dokümanlarda gerçekleştirilen değişikliklerin niteliğine bağlı olarak yerinde inceleme yapılması gerekebilir. Yerinde inceleme gerekliliği, denetim süresi ve uygulanacak değerlendirme yöntemleri **Teknik Düzenleme Sorumlusu** tarafından belirlenir.
ÜRÜNLERE CE İŞARETİ İLİŞTİRME KURALLARI	AB Tip İnceleme Sertifikasının ve FR.544 Birim Doğrulamasına Dayalı Uygunluk Sertifikasının düzenlenmesi, ürünün ilgili mevzuat gereklerini karşıladığına ilişkin teknik değerlendirme sonucunu ifade eder. CE işaretinin ürüne iliştirilmesi ve uygunluk beyanının düzenlenmesi imalatçının sorumluluğundadır. İmalatçı, CE işaretini ve Modül G kapsamında uygunluk değerlendirmesini gerçekleştiren INSPERLA'nın 3075 kimlik numarasını ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak ürüne iliştirir. INSPERLA'nın kimlik numarası yalnızca Modül G kapsamında olumlu uygunluk değerlendirme kararı verilen ve sertifikada tanımlanan ürün birimi üzerinde kullanılabilir. INSPERLA'nın onaylanmış kuruluş numarası yalnızca ilgili mevzuat ve uygunluk değerlendirme prosedürünün gerektirdiği durumlarda ve uygun kapsam dahilinde kullanılabilir. Sertifika askıya alındığında, kapsamı daraltıldığında veya iptal edildiğinde sertifikaya ve buna bağlı referanslara atıf yapılamaz.
TEKNİK DÜZENLEME SORUMLUSU ÇALIŞMA KURALLARI	- Bir teknik personeli birden fazla teknik düzenleme kapsamında görevlendirebilir. Teknik personel, bir belgelendirme veya raporlama faaliyetinde hem teknik düzenleme sorumlusu hem teknik uzman olarak görevlendirilemez. - Kuruluşta görevli teknik personel, periyodik kontrol kapsamında gerçekleştirilen iş ve işlemlerde görevlendirilemez.

	- Bakanlık, teknik personelin gelişimine yönelik teknik, idari, teorik ve uygulamalı eğitimler gerçekleştirebilir. Teknik personelin bu eğitimlere katılımı zorunludur. Bu eğitimlere katılım sağlamayan teknik personel, bu Tebliğ kapsamında yürütülen faaliyetlerde görev alamaz.
BİLGİLENDİRME VE İDARİ KAYIT İŞLEMLERİ	Belgelendirmeyi etkileyen değişikliklerin değerlendirilmesine ilişkin gerçekleştirilen tüm faaliyetler kayıt altına alınır. Kayıtlarda aşağıdaki bilgiler yer alır: • Değişikliğin tanımı, • Yapılan teknik değerlendirme, • Gerçekleştirilen inceleme veya test faaliyetleri, • Verilen karar ve gerekçeleri, • Revize edilen sertifika veya belgelendirme dokümantasyonu.
DEĞİŞİKLİK YAPILAN BELGE VE RAPORLARIN DÜZENLENMESİ	**Belgelendirilmiş Kuruluşlarda Meydana Gelen Değişikliklerin Değerlendirilmesi** Belgelendirilmiş bir kuruluşun teknik dosya içeriğinde, ürün tasarımında, dokümantasyonunda veya kuruluşun resmi statüsünde meydana gelen değişiklikler INSPERLA tarafından aşağıda belirtilen adımlar izlenerek değerlendirilir. **1. Değişikliğin Bildirilmesi** Müşteri, belgelendirmeyi etkileyebilecek değişiklikleri **FR.533 Makine Emniyeti Yönetmeliği Başvuru Formu** aracılığıyla INSPERLA'ya bildirir. 2. **Ön Değerlendirme** Bildirilen değişiklik Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından incelenir ve gerekli görülmesi halinde değişikliğe ilişkin teknik veya yasal dokümantasyon müşteriden talep edilir. 3. **Teknik İnceleme** Müşteri tarafından iletilen dokümanlar Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından incelenir. Yapılan değişikliklerin Makina Emniyet Yönetmeliği (2023/1230/AB), ilgili uyumlaştırılmış standartlar ve belgelendirme kapsamı üzerindeki etkisi değerlendirilir. Değerlendirme sonucunda incelemenin yalnızca doküman üzerinden yapılmasına veya yerinde inceleme gerçekleştirilmesine karar verilir. Yönetmelik gerekliliklerinden sapmaya yol açabilecek değişiklikler gerekli teknik inceleme ve uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile doğrulanır. 4. **Sertifika veya Raporların Revizyonu** Yapılan değerlendirme sonucunda sertifika veya değerlendirme raporlarında değişiklik yapılması gerekli görülürse ilgili dokümanlar revizyon numarası ve revizyon tarihi verilerek yeniden düzenlenir ve onaylanır. Gerekli durumlarda önceki sertifika veya rapor iptal edilerek yerine revize edilmiş doküman düzenlenir. Belgelendirme kapsamına ilişkin gerçekleştirilen değişiklikler, mevcut sertifikanın **geçerlilik süresini etkilemez**.
KAPSAM GENİŞLETME	**Sertifika Kapsamının Genişletilmesi** Müşteri, belgelendirme kapsamında yer alan ürünlere yeni ürün tipleri ekleyerek sertifika kapsamının genişletilmesini talep edebilir. Kapsam genişletilmesine ilişkin başvuru **FR.533 Makine Emniyeti Yönetmeliği Başvuru Formu** kullanılarak INSPERLA'ya yapılır. Teknik Düzenleme Sorumlusu, yapılan başvuruyu Makina Emniyet Yönetmeliği (2023/1230/AB), ilgili uyumlaştırılmış standartlar ve belgelendirme programında belirlenen kriterler doğrultusunda inceler. Başvurunun uygun bulunması durumunda kapsam genişletilmesine ilişkin değerlendirme faaliyetlerini kapsayan bir teklif hazırlanarak müşteriye sunulur. Teklifin müşteri tarafından kabul edilmesinin ardından kapsam genişletme değerlendirme süreci planlanır ve gerekli teknik inceleme faaliyetleri gerçekleştirilir. Gerçekleştirilen değerlendirme sonucunda kapsam genişletilmesinin uygun bulunması halinde mevcut sertifika iptal edilerek revize edilmiş kapsamı içeren yeni sertifika düzenlenir ve müşteriye iletilir.

Belgelendirme Programı EN ISO/IEC 17067 Standardının şartlarını karşılamaktadır. Bu elektronik kopyanın çoğaltılması kontrolsüz kopyadır.

	Kapsam genişletilmesi talebinin uygun bulunmaması durumunda Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından gerekçeleri belirtilerek müşteri yazılı olarak bilgilendirilir.
ŞİKÂYET&İTİRAZ	Uygunluk değerlendirme faaliyetleri esnasında veya sonuçlandırılması sırasında gelebilecek şikâyetler ve itirazlar, Şikâyet ve İtiraz Prosedürüne göre değerlendirilir ve sonuçlandırılır.
REFERANSLAR	- TS EN ISO/IEC 17065 Uygunluk değerlendirmesi- Ürün, proses ve hizmet belgelendirmesi yapan kuruluşlar için şartlar - TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar - TÜRKAK R.50.04 Ürün Belgelendirme Kuruluşlarının Akreditasyonuna Dair Rehber - R10-14 Uygunluk Değerlendirme Programlarının Değerlendirilmesi Rehberi - Makina Emniyeti Yönetmeliği (2023/1230/AB)

Belgelendirme Programı EN ISO/IEC 17067 Standardının şartlarını karşılamaktadır. Bu elektronik kopyanın çoğaltılması kontrolsüz kopyadır.