



INSPERLA TEST GÖZETİM VE BELGELENDİRME LTD. ŞTİ

**2014/68/AB
BASINÇLI EKİPMANLAR YÖNETMELİĞİNE GÖRE UYGUNLUK
DEĞELENDİRME BELGELENDİRME PROGRAMI**



BASINÇLI EKİPMANLAR UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROGRAMI

Doküman No:	PRG.505
Yayın Tarihi:	06.02.2023
Revizyon No:	01
Revizyon Tarihi:	11.09.2024
Sayfa:	1 / 15

BELGELENDİRME PROGRAMININ KODU ADI	PRG.505 BASINÇLI EKİPMANLAR UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROGRAMI
BELGELENDİRME PROGRAMININ TARİFİ	<p>Bu belgelendirme programı Kurum ve kuruluşların INSPERLA'ya 3 Mart 2018 Tarihli 30349 Sayı numaralı Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından resmî gazetede yayınlanan Basınçlı Ekipmanlar Direktifi 2014/68/AB kapsamına giren ürünler için belgelendirme faaliyetlerini (nasıl başvuracağı, belgelendirme gereksinimleri, Belgelendirme aşamaları, belgelerin düzenlenmesi ve yürütülmesi) tanımlamak amacıyla EN ISO/IEC 17067 Madde 6.5 program içeriği şartlarına göre hazırlanmıştır.</p> <p>INSPERLA, kuruluşlara belirtilen kapsamlarda TS EN ISO/IEC 17065 standardına uygun olarak belgelendirme hizmeti vermektedir.</p> <p>Bu program, www.insperla.com adresinde yayınlanmaktadır ve hizmet sözleşmesinde belgelendirme programına atıf yapmaktadır. Belgelendirme talebinde bulunan kuruluşlar bu programda verilen şartlara göre belgelendirmektedir.</p> <p>Bu programdaki faaliyetler, Maksimum izin verilebilen basıncı 0,5 bar' dan büyük olan tüm basınçlı ekipman ve birleşik basınçlı yapıların tasarım, üretim ve uygunluk doğrulama işlemlerine uygulanır.</p> <p>Resmi Gazete Sayı:30349 Yayın Tarihi: 03.03.2018 Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Directive 2014/68/EU Of The European Parliament and of The Council Of 15 May 2014 Avrupa birliği yayın tarihi: 27.6.2014</p>
DENETİMDE GÖREV ALACAK PERSONELİN YETKİNLİĞİ	<p>TEKNİK UZMAN</p> <ul style="list-style-type: none">- Öğrenim: Üniversitelerin mühendislik fakültelerinden veya teknoloji fakültelerinden ve/ veya teknik eğitim fakültelerinden mezun olmak.- Eğitim: Tercihen uzmanlık alanı ile ilgili eğitim almış olma- Tercihen ISO 19011 esaslı denetim tekniklerini esas alan ve uluslararası kabul gören başarılı bir ISO 9001 baş denetçi eğitim almış olma- 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 <p>İş Tecrübesi: Başvuruya konu olan teknik düzenleme/düzenlemeler kapsamında en az bir yıllık sektörel veya en az bir yıllık muayene ve/veya denetim veya en az iki yıllık kamu kurum ve kuruluş tecrübesini haiz olması gerekir.</p> <p>Doküman Bilgisi Yetkinliği: İlgili uygunluk değerlendirme iş yönetimi ve metotları hakkında bilgi sahibi olma</p> <ul style="list-style-type: none">- Kalite yönetim sistemi ve faaliyet gösterdiği coğrafi alanla ilgili uygun bilgiye sahip olma- İlgili Standard, direktif ve referans standartlara hâkim olma- Tercihen İngilizce dil bilgisine sahip olma- Yeterli uygunluk değerlendirme tetkik prensip, uygulama ve tekniklerinin bilgisine sahip olma- 24.09.2019 tarihli 30898 sayılı tebliğ şartlarını sağlaması-2014/68/AB Basınçlı Kaplar Yönetmeliği hakkında bilgi sahibi olması-2014/29/AB Basit Basınçlı Kaplar Yönetmeliği hakkında bilgi sahibi olması- EA 2/17 Onaylanmış Kuruluş Olma Amaçlı Akreditasyona ilişkin EA Dokümanı hakkında bilgi sahibi olması- TÜRKAK R.50-04 Ürün Belgelendirme Kuruluşlarının Akreditasyonuna Dair Rehber hakkında bilgi sahibi olması- IAF MD dokümanları hakkında bilgi sahibi olması <p>TEKNİK DÜZENLEME SORUMLUSU</p> <ul style="list-style-type: none">- Öğrenim: Üniversitelerin mühendislik fakültelerinden veya teknoloji fakültelerinden ve/ veya teknik eğitim fakültelerinden mezun olmak.- Eğitim: Tercihen uzmanlık alanı ile ilgili eğitim almış olma- Tercihen ISO 19011 esaslı denetim tekniklerini esas alan ve uluslararası kabul gören başarılı bir ISO 9001 baş denetçi eğitim almış olma- 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

İş Tecrübesi: Başvuruya konu olan teknik düzenleme/düzenlemeler kapsamında en az bir yıllık sektörel ve en az bir yıllık muayene ve/veya denetim ya da en az iki yıllık muayene ve/veya denetim veya en az üç yıllık kamu kurum ve kuruluş tecrübesini haiz olması g

Doküman Bilgisi Yetkinliği:

İlgili uygunluk değerlendirme iş yönetimi ve metotları hakkında bilgi sahibi olma
- Kalite yönetim sistemi ve faaliyet gösterdiği coğrafi alanla ilgili uygun bilgiye sahip olma
- İlgili Standard, direktif ve referans standartlara hâkim olma
- Tercihen İngilizce dil bilgisine sahip olma
- Yeterli uygunluk değerlendirme tetkik prensip, uygulama ve tekniklerinin bilgisine sahip olma
- 24.09.2019 tarihli 30898 sayılı tebliğ şartlarını sağlaması
-2014/68/AB Basınçlı Kaplar Yönetmeliği hakkında bilgi sahibi olması
-2014/29/AB Basit Basınçlı Kaplar Yönetmeliği hakkında bilgi sahibi olması
- EA 2/17 Onaylanmış Kuruluş Olma Amaçlı Akreditasyona ilişkin EA Dokümanı hakkında bilgi sahibi olması
- TÜRKAK R.50-04 Ürün Belgelendirme Kuruluşlarının Akreditasyonuna Dair Rehber hakkında bilgi sahibi olması
- IAF MD dokümanları hakkında bilgi sahibi olması

**BAŞVURUNUN
ALINMASI, GÖZDEN
GEÇİRİLMESİ VE
DEĞERLENDİRİLMESİ**

Başvurular Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından alınır, Başvuruların alınması ile ilgili her türlü iletişim kanalı açıktır. Başvurular elektronik ortamda (e-mail veya <https://www.insperla.com/tr> web adresi üzerinden), şahsen ve telefon yoluyla alınabilir ancak, telefon yoluyla yapılan ön başvuru yazılı halde teyit alındıktan sonra işleme alınmaktadır.

Uygunluk değerlendirme hizmeti almak isteyen Aday Müşteri Hizmet Başvuru Formu ile INSPERLA' ya başvurduğunda. Teknik Düzenleme sorumlusu tarafından INSPERLA file server'da teklifler bölümünde, başvuru yılına ait dosyada sıradaki teklif numarasını kullanarak müşteriye ait dosya açar. Müşteriden gelen bütün dokümanlar açılmış olan bu dosyada muhafaza edilir.

Başvurular, hangi kaynakla gelirse gelsin, mutlaka FR.366 Hizmet Başvuru Formu ile teyit alındıktan ve firmanın onayından sonra Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından incelenerek değerlendirilir ve ürün ya da donanımın kategorisi belirlenir. Belirlenen kategoride hizmet sunulabilen modüllere göre, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından müşteriye FR.374 Uygunluk Değerlendirme Sözleşmesi iletilir. Sözleşmenin imzalanmasından sonra müşterinin tercih ettiği Modül/Modüllere göre belge ve dokümanlardan oluşacak Teknik Dosya istenir ve uygunluk değerlendirme faaliyetleri bir İş Numarası ile başlatılır.

Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından incelenen başvuruda; FR.366 Hizmet Başvuru Formunun eksiksiz doldurulmuş olmasının ve başvuru kapsamının hem INSPERLA' ya hem de ilgili yönetmeliğe uygunluğunun kontrolüdür. Başvuru öncelikle başvuru ürünü, yönetmelik ve uygunluk değerlendirme modülünün INSPERLA' ın yetkilendirildiği kapsamda olup olmadığı yönüyle kontrol edilir. Kapsamda ise, incelemeye devam edilir. Kapsamda değil ise, ret gerekçesini bildiren bir yazı ile başvuru sahibine iletilir. Diğer ret gerekçeleri aşağıdaki hususlar olabilir;

- Başvuru sahibinin tüzel bir kişiliği haiz olmaması
- Sicilinin güvenilir olmaması
- Coğrafi konumunun uygun olmaması
- Uygunluk değerlendirme sürecinin tarafsızlık ilkesine aykırı durum oluşturması
- Başvuru sahibinin yasa dışı faaliyetlerin içerisinde olması
- Başvuru sahibinin tekrarlanan uygunsuzluklara sahip bir geçmişe sahip olması
- Başvuru gerçekleştiren kuruluşun bir başka onaylanmış kuruluş ile başvuruya konu ürüne/sistem'e dair geçerli bir belgelendirme sözleşmesinin olduğunun anlaşılması

BAŞVURUNUN REDDİ

Başvurunun gözden geçirme sürecinde INSPERLA kapsamına uymayan veya ürün/üretim karakteristiği ve teknolojisi sebebi ile uygun bulunmayan başvurular veya aşağıdaki ret gerekçelerinden biri mevcut ise **FR.500 Başvuru Formunda** 'ki INSPERLA değerlendirme bölümünde ret gerekçesi belirtilip müşteriye iletir. Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından gerekçesi belirtilerek müşteri firmaya bildirilir. INSPERLA herhangi bir yeterlilik veya imkân eksikliğinin bulunduğu belgelendirme faaliyetleri için yapılan başvuruyu üstlenmeyi reddedebilir.

- Diğer ret gerekçeleri aşağıdaki hususlar olabilir:
- Başvuru sahibinin tüzel bir kişiliği haiz olmaması
- Sicilinin güvenilir olmaması
- Coğrafi konumunun uygun olmaması
- Uygunluk değerlendirme sürecinin tarafsızlık ilkesine aykırı durum oluşturması
- Başvuru sahibinin yasa dışı faaliyetlerin içerisinde olması

Başvuru sahibinin tekrarlanan uygunsuzluklara sahip bir geçmişe sahip olması

SÖZLEŞMENİN HAZIRLANMASI VE MÜŞTERİYE İLETİLMESİ

2014/68/AB Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği'ne göre başvuru gözden geçirmesi tamamlanmış ve kabul edilmiş firmalara, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından FR.374 Uygunluk Değerlendirme Sözleşmesi iletir. FR.374 Uygunluk Değerlendirme Sözleşmesinde yapılacak ücretlendirme, TL.521 Uygunluk Değerlendirme Ücretlendirme Talimatındaki kriterler doğrultusunda yapılır.

Teknik düzenleme sorumlusu tarafından başvuru yapan firmadan aşağıdaki resmi evrakları talep eder;
Ticaret sicil gazetesi kopyası (mevcut değil ise Oda Faaliyet Belgesinin kopyası)

Vergi levhası

İmza sirküsü veya vekalet (Sözleşmeyi imzalayan kişiye ait).

Teklifler en az aşağıdaki bilgileri içermelidir;

Aday müşterinin ticari bilgileri (unvanı, yetkili kişi adı, adresi, telefon numaraları, vergi dairesi ve vergi numarası, e-mail adresi)

INSPERLA' ya ait ticari ve iletişim bilgileri

İlgili standart/yönetmelik ismi

Uygunluk değerlendirme kapsamı

INSPERLA' nın yükümlülükleri

Aday müşterinin yükümlülükleri

Ücret tablosuna göre belirlenen ücretler,

Teklif geçerlilik süresi

Ödeme koşulları,

Yol konaklama ve sair giderlerin ayrıca fatura edileceği,

Gizlilik taahhüdü

Sertifika ve logonun kullanım kuralları

Teklifin aday müşterinin onaylamasından sonra teklif sözleşme niteliği kazanmış olur.

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 Uzman Teknik düzenleme sorumlusu tarafından bilgisi verilir. Dosyası açılan işler görevlendirilen Teknik Uzman tarafından takip edilir.

Müşteri tarafından onaylanmış teklif sözleşme niteliği kazandıktan sonra, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından, sözleşme imzalanan imalatçı veya yetkili temsilcisine açılan dosya numarası İş Numarası olarak geçer. Yapılacak olan uygunluk değerlendirme faaliyeti TS EN ISO/IEC 17020 kapsamın ait işler ise İş no "TEKLİF NO-P" Şeklinde oluşturulur. Yapılacak olan uygunluk değerlendirme faaliyeti TS EN ISO/IEC 17065 kapsamında olacaksa iş numarası yalnızca müşteri için açılan dosya numarası olarak verilir. "TEKLİF NO"

Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından, sözleşme imzalanan imalatçı veya yetkili temsilcisinden, belirtilen şartlara uygun olarak hazırlanmış bir Teknik Dosya istenir.

Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından, Teknik Dosya ve denetim için uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi amacıyla denetim süresini TL 522 Uygunluk Değerlendirme Faaliyetlerinde Tetkik Gün Hesaplama Talimatına göre belirleyerek, Uygun personeli L.503 Personel Yetkinlik Matrisinde belirtilen atanmış Denetçi ve Teknik Uzman Havuzundan atayarak denetim ekibini belirler ve FR.503 Denetim Ekibi Görevlendirme Formu ile denetim ekibini bilgilendirir. Teknik Uzman atamalarına atanmış Teknik uzmandan gelebilecek itiraz olması durumunda gerekçeler FR.503 Denetim Ekibi Görevlendirme Formu not edilerek, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından yeni bir tetkik ekibi atanır.

Atanan Teknik Uzman bilgileri Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından müşteriye e-mail veya sözlü olarak bildirilir. (Müşterinin talebi doğrultusunda Teknik Uzmanlara ait öz geçmişler de müşteriye gönderilir.) Müşterinin yazılı veya sözlü onayı alınır.

Teknik Uzman atamalarında müşterinin itirazı olması durumunda gerekçeleri müşteriden yazılı olarak istenir, incelenen gerekçeler doğrultusunda özellikle Gizlilik ve Tarafsızlık Sözleşmesi hükümlerine aykırı bir durum olduğunda denetim ekibi kesinlikle değiştirilmelidir.

Onayı alınan Teknik Uzmanlar Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından ONTEK sisteminde ilgili Teknik Uzman seçilerek ONTEK sisteminde de görevlendirmesi yapılır.

Onayı alınan Teknik Uzman müşteri ile iletişime geçerek FR.504 Denetim Planı Formunu oluşturur. Oluşturulan denetim planı Teknik Uzman tarafından müşteriye gönderilir ve karşılıklı mutabakat sağlanır.

Tüm saha ve muayene faaliyetlerinde geçerli olmak üzere; herhangi bir sebepten dolayı, bir ölçüm aletinin müşteri lokasyonuna varana kadar hassasiyetinin, ya da ölçüm aletinin direkt olarak bozulma şansı var ise; bu durumlarda denetim planlanırken müşteri ile görüşülüp ölçüm ekipmanlarının müşteri tarafınca sağlanacağı kararlaştırılabilir.

**UYGUNLUK
DEĞERLENDİRME
FAALİYETLERİNİN
PLANLANMASI**

Böyle bir durumda atanmış Teknik Uzman, kullanılması planlanan tüm ölçüm ekipmanlarının kalibrasyonu ya da doğrulama kayıtlarını muayene öncesi talep eder. Sunulan Kalibrasyon sertifikası ve/veya doğrulama kayıtları Teknik Uzman tarafından işin niteliğine göre değerlendirilmesi ve uygun bulunması durumunda kullanılır. Kullanılacak ölçüm ekipmanlarının kalibrasyon sertifikaları sunulmuyorsa muayene faaliyeti, bu ekipmanlarla gerçekleştirilemez. Müşteriye ait ölçme ekipmanının kullanılması durumunda, ilgili ekipmanın kalibrasyon sertifikasının bir kopyası alınarak, müşteri dosyasında saklanır.

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROGRAMININ ÖZETİ

Ürün Belgelendirme Programında Uygunluk												
Değerlendirme Fonksiyonları ve Faaliyetleri	A2	B ÜRETİM	B TASARIM	C2	D	D1	E	E1	F	G	H1	
I. Seçim												
Belgelendirmeye esas dokümanların belirlenmesi	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
II. Özelliklerin Tayini												
Test	X+T	X+T		X+T	X*+T	X*+T	X*+T	X*+T	X+T	X+T	X*+T	
Teknik Dosya İnceleme	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Tasarım Onayı		X	X							X	X	
Muayene	X+M	X+M		X+M	X*+M	X*+M	X*+M	X*+M	X+M	X+M	X*+M	
Yönetim Sistemi Denetimi					X+KS	X+KS	X+KS	X+KS			X+KS	
III. Gözden Geçirme												
Elde Edilen Uygunluk Kanıtlarının İncelenmesi	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
IV. Belgelendirme Kararı												
Belgenin verilmesi ve sürdürülmesi, kapsamının genişletilmesi, belgenin askıya alınması veya geri çekilmesi kararının verilmesi	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
V. Lisanslama												
Uygunluk belgesinin yayınlanması	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Belgenin ve CE işaretinin kullanım hakkının verilmesi	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X
Ürün grubu için uygunluk belgesinin verilmesi	X			X								
Belgenin ve CE işaretinin kullanım hakkının gözetime bağlı olarak verilmesi					X	X	X	X				X
VI. Gözetim												
Fabrikadan alınan numunelerin muayenesi veya teste tabi tutulması												
Yönetim sistemi denetimi**					X+KS	X+KS	X+KS	X+KS				X+KS

* Eğer gerekli ise test ve muayenelere, üreticinin hazırlamış olduğu teknik dokümantasyonu ve yönetmeliğin gerekliliklerini dikkate alarak nezaret eder ve üreticinin yeterliliğini inceler ve doğrular.

**Bu prosedürün Madde XXXXX başlığında açıklanmıştır.

+ T: Yapılacak değerlendirmede, EN ISO/IEC 17065 standardının gerekliliklerine ek olarak EN ISO/IEC 17025 Madde 6 ve 7'nin (madde 7.9 hariç) gereklilikleri uygulanır.

+ M: Yapılacak değerlendirmede EN ISO/IEC 17065 standardının gerekliliklerine ek olarak EN ISO/IEC 17020 Madde 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6, 6.1.7, 6.1.8., 6.1.9. ve 6.1.10'un gereklilikleri uygulanır. FR.END.89 EN ISO IEC 17020 ve EN ISO IEC 17025 Uygulanabilir Ek Gereklilikler Kontrol Listesi kullanılır.

+ KS: Yapılacak değerlendirmede, EN ISO/IEC 17065 standardının gerekliliklerine ek olarak EN ISO/IEC 17021-1'in Madde 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10 ve Madde 9.1,9.2, 9.3, 9.4 ve 9.6 gereklilikleri uygulanır.

Üretici, daha öncesinde gerçekleştirmiş olduğu Sabit Prosedür ve Personel Onay Belgeleri sunduğunda, bu sertifikaları yayınlayan kuruluşun (2014/68/AB Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Ek I- Madde 3.1.2. kapsamında bir onaylanmış kuruluş olup olmadığı kontrol edilir. Eğer bu sertifikaları yayınlayan kuruluş onaylanmış kuruluş değil ise, sunulan sertifikalar kabul edilmez. Bunlar dışında sunulan test raporları var ise, testi gerçekleştiren kuruluşun TS EN ISO/IEC 17025, sunulan muayene raporları var ise TS EN ISO/IEC 17020 akreditasyonu olup olmadığına bakılır ve bu şart karşılanmıyor ise, test raporları ve muayene raporları kabul edilemez. Eğer TS EN ISO/IEC 17025 /TS EN ISO/IEC 17020 akreditasyonuna. Sahip değil ise, testleri gerçekleştiren/muayeneyi yapan laboratuvar TS EN ISO/IEC 17025 /TS EN ISO/IEC 17020 denetimi yapılarak değerlendirilir.

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME FAALİYETLERİNİN UYGULANMASI

Atanmış olan teknik uzmanlar atandığı modülle ilgili temel gereksinimler hakkında imalatçı ile iletişime geçerek ihtiyacı olan teknik dosyayı talep eder. Atandığı modülle ilgili incelemelerini yaptıktan sonra bu incelemeler neticesinde;

Modül B, Modül G, Modül H1 FR.368 Teknik Dokümantasyon İnceleme Formuna ve FR.362 Tasarım İnceleme Raporuna kaydedilir.

Modül A2, Modül C2, Modül F, Modül G Modül B(üretim) için ise FR.368 Teknik Dokümantasyon İnceleme Formuna ve FR.357 Uygunluk Değerlendirme Raporuna kaydedilir.

Kalite Tabanlı Modüller olan Modül D,D1, Modül E,E1 ve Modül H1 için 1. Aşama ve 2. Aşama denetimleri yapılmaktadır.

Kalite Sistemi Tabanlı Modüllere Göre (Modül E, E1, D, D1, H, H1) Gerçekleştirilen işlemler;

Denetimin gerçekleştirilmesi aşağıdaki aşamalardan oluşur:

- Açılış toplantısı
- Denetim
- Denetim Ekibi toplantısı ve raporlama
- Kapanış toplantısı

Sahada gerçekleştirilen denetimlerde firma yetkilileri ve denetim ekibinin katıldığı denetim Baş Tetkik Görevlisinin başkanlığında gerçekleştirilen açılış toplantısı ile başlanır. Açılış toplantısında **FR.505 Denetim Katılım Listesi Formu** Tutanağında belirtilen konular, denetimin amacı, kapsamı, kullanılacak metot ve prosedürler ile FR.504 Denetim Planı Formu görüşülür. Baş Tetkik Görevlisi tarafından gerekli görülmesi

durumunda denetim gerçekleştirilecek mahal, proses ve ürünler için ön bir durum değerlendirmesi ve sahadan ön bilgi toplamak amacıyla kuruluş temsilcileri ile birlikte hızlı bir saha turu gerçekleştirilebilir.

Aşama 1 Denetimi

Aşama 1 denetimi, kuruluşun dokümanlarının gözden geçirilmesi için ilk belgelendirmesi ve yeniden belgelendirmesi gerçekleştirilecek olan firmanın Aşama 2 denetimine hazır olup olmadığının kontrolü için gerçekleştirilen denetimlerdir.

Denetim ekibi Aşama 1 denetim sonuçlarını **FR.566 Ped Aşama 1 Kalite Yönetim Sistemi Kontrol Formu** ile kayıt altına alır. Aşama 1 denetimi sonucunda bulgular FR.566 ile kayıt altına alınıp denetim sonucunda başvuran kuruluşa bildirilir. Bu bulgularda uygunsuzluklar mevcut ise başvuran kuruluş tarafından 3 ay içerisinde kapatılması beklenir. Başvuran kuruluş tarafınca uygunsuzluklar giderildi ise, atanan Teknik Uzman tarafından uygunsuzlukların kapatıldığının doğrulanmasından sonra Aşama 2 denetimi planlanır. 1.Majör uygunsuzluklarda firmadan kapama kanıtı talep edilirken minör uygunsuzluklar için ise faaliyet planının gönderilmesi ve denetim ekibi tarafından aşama 2 denetiminde uygunsuzluklar ile ilgili alınan aksiyonların doğrulanması gerçekleştirilir.

Aşama 1 denetim ile Aşama 2 denetim arası maksimum 3 ay olabilir.

Aşama 2 Denetimi

Denetim, **FR.PED.52 Uygunluk Değerlendirme Faaliyet Planı**'nda belirtilen tüm bölüm/proses ve maddeleri karşılayacak şekilde gerçekleştirilir. Her bir Teknik Uzman planda belirtilen alanların denetiminden sorumlu olup, denetim sürelerinin plan dışına taşması durumunda gerekli düzenlemelerin yapılabilmesi için Baş Tetkik Görevlisine bilgi vermelidir.

Denetimin gerçekleştirilmesi esnasında her Teknik Uzman denetime ilişkin bulguları, önerileri ve diğer önemli noktaları örneğin, denetlenen şahıs isimlerini, bulgulara ilişkin prosedür madde numaralarını, denetim esnasında seçilen örneklerin adı, kodu, tanımlanması gibi bilgileri uygunsuzluk ve gözlemlerin yeterli objektif delillere dayanarak tespit edildiğini garanti edecek şekilde **FR.567 Ped Aşama 2 Kalite Yönetim Sistemi Kontrol Formu** üzerine kayıt etmelidir.

Bu şekilde denetim hedefleri, kapsamı ve kriterleri ile ilgili bilgiler denetim kanıtı haline gelmesi için uygun örneklemeyle toplanır ve doğrulanır. Bilgi toplamak için kullanılan yöntemler görüşmeler, proseslerin, uygulamaların, dokümanların ve kayıtların gözden geçirilmesi, gözlemler vb. olabilir. Denetim sırasında, denetim ekibi, ihtiyaca bağlı olarak denetimin ilerlemesini değerlendirir ve bilgi alışverişinde bulunur. Denetim hedeflerine ulaşmada problem olacak bulgulara ulaşılması durumunda ya da acil ve önemli bir risk (güvenlik gibi) meydana geldiğinde, Baş Tetkik Görevlisi uygun eylemi belirleyerek bu durumu Teknik Düzenleme Sorumlusuna ve mümkün olduğunda müşteriye raporlar.

Böyle bir faaliyet denetim planının yeniden teyidi veya değişikliği, denetim hedeflerinde ya da denetim kapsamında değişiklik ya da denetimin feshini içerebilir. Alınan karar Baş Tetkik Görevlisi tarafından Teknik Düzenleme Sorumlusuna bildirilir. Denetim kapsamında değişiklik yapılması düşünüldüğünde bu durum müşteri ile birlikte kararlaştırılır. Modül H1 denetimleri için; denetim öncesi dizayn inceleme ve sonuçları **FR.636 Tasarım inceleme sertifikası** ile kayıt altına alınır.

Denetim Ekibi Toplantısı

Denetimin tamamlanmasını müteakip denetim ekibi kendi arasında yaptığı toplantıda denetim bulgularını gözden geçirerek firma kalite yönetim sisteminin standart şartların, yönetmelik gerekliliklerini karşılama metodlarını ve incelediği objektif delilleri **FR.568 Modul D-D1/ Modul E-E1/ Modul H-H1 Denetim Sonuç Raporu** ile kayıt altına alır ve listeler. Denetim ekibi, bulguları uygunsuzluk ve gözlem olarak değerlendirir. Uygunsuzlukları Majör (Büyük) ve Minör (Küçük) olmak üzere iki sınıfta değerlendirebilir:

Majör (Büyük) Uygunsuzluk; Sistemin genelini sürekli uygulanmasını etkileyebilecek ve/veya müşteriye sunulan hizmet ya da ürünün istenilen şartlarda karşılmasını 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; Doğrudan standart ya da müşteri dokümantasyonu ile ilişkilendirilemeyen fakat önleminin alınmaması durumunda, minöre dönüşebilecek tespitler olarak adlandırılır ve denetim raporunda belirtilir.

Denetim Raporunun Düzenlenmesi

Denetim tamamlandıktan sonra ekip lideri tarafından denetim ekibi ile birlikte belgelendirmeye ilişkin tavsiye kararının bulunduğu **FR.568 Modul D-D1/ Modul E-E1/ Modul H-H1 Denetim Sonuç Raporu** hazırlanır.

Denetim bir günden fazla sürüyorsa, gün sonlarında firma temsilcisi o gün içerisindeki bulgularla ilgili sözlü olarak bilgilendirilir. Denetim süresince elde edilen bulgular firma ile paylaşılır ve kapanış toplantısında karşılıklı mutabakata varılarak imza altına alınır. Bir günlük denetimlerde ise, denetim süresince elde edilen bulgular firma ile paylaşılır ve kapanış toplantısında karşılıklı mutabakata varılarak imza altına alınır.

Kapanış Toplantısı

Denetimin tamamlanmasından sonra Baş Tetkik Görevlisinin başkanlığında firma temsilcilerinin de katılımı ile **FR.505 Denetim Katılım Listesi Forumu'nda** belirtilen konuların görüşüldüğü kapanış toplantısı düzenlenir. Kapanış toplantısının amacı, belgelendirme ile ilgili öneri de dahil olmak üzere denetim sonuçlarının sunulmasıdır. Uygunsuzluklar, kanıtların doğru olduğu ve uygunsuzlukların anlaşıldığından emin olmak için firma ile müzakere edilir. Uygunsuzlukların firma tarafından resmen kabulü için hazırlanan rapor Baş Tetkik Görevlisinin tarafından firma temsilcisinin onayına sunulur. Uygunsuzlukların firma temsilcisine sunulmasını takiben, tespitlerin firma tarafından kabulünün teyidi olarak **FR.568 Modul D-D1/ Modul E-E1/ Modul H-H1 Denetim Sonuç Raporu** firma temsilcisine imzalatılır. **FR.568 Modul D-D1/ Modul E-E1/ Modul H-H1 Denetim Sonuç Raporu'nun** bir kopyasını firmaya bırakır ve bulunan uygunsuzlukların kapatılması ile ilgili gerekli bilgiyi verir. Düzeltici-önleyici faaliyet planlarının 15 gün içerisinde baş tetkik görevlisine iletilmesi belirtilir. Denetim ekibi hiçbir şekilde belge düzenleme tarihine ilişkin herhangi bir söz ya da taahhütte bulunamaz.

Habersiz / Beklenmedik / Resen Ziyaretler

INSPERLA, belirtilen kalite güvence prosedürleri çerçevesinde, imalat ya da montaj alanına beklenmedik ziyaretler yapabilir ve numune alma ve/veya son muayeneye eşlik edebilir. Böylesi denetimler esnasında INSPERLA, gerektiği takdirde kalite güvence sisteminin ve ürünün uygun işleyişini kontrol için deneyler yapabilir veya yaptırabilir. Firmaya denetim raporunu ve eğer deney yapılmışsa deney raporunu verir. Beklenmedik ziyaret sayısı üretimin ilk yılında III ve IV kategorilerindeki ürünler için en az 2 adet olmalıdır (senelik gözetim denetimi

de bu sayıya dahildir). Kategori grubu düşük, fakat üst kategoriden belgelendirilmiş ürünler için bu zorunluluk olmayıp, ziyaretlerin sıklığı direktif maddeleri esas alınarak belirlenir.

Denetimlerin yapılma ihtiyacı ve sıklığı aşağıdaki faktörlere göre belirlenir.

- Daha önceki denetim ziyaretlerinin sonuçları
- Takip denetimi gerçekleştirildiyse veya önceki denetimde 5'ten fazla büyük uygunsuzluk tespit edildiyse bir sonraki gözetim denetimine kadar en az bir kez resen denetim gerçekleştirilir.

Düzeltilici faaliyetini sürdürme ihtiyacı:

Sonuçlarının 6 aydan önce görülemeyeceği düzeltilici faaliyetler olması durumunda bir sonraki gözetim denetimine kadar en az bir kez resen denetim gerçekleştirilir

Uygulanabilir olduğunda sistemin onayıyla bağlantılı özel koşullar:

Kalite güvence sistemi yapısıyla ilgili önemli değişiklikler (örneğin, yönetimin değişmesi, kalite güvence sisteminde görev alan sorumluların tümünün değişmesi vb) olması durumunda bir sonraki gözetim denetimine kadar en az bir kez resen denetim gerçekleştirilir.

İmalat organizasyonunda, politikada ve teknikte önemli değişiklikler:

Ürünün imalat süreçleri, yöntemlerinde meydana gelen değişikliklerde bir sonraki gözetim denetimine kadar en az bir resen denetim yapılır. Periyodik gözetim zamanı ile resen denetim ihtiyacının ortaya çıkması arasında 1 aydan daha az süre varsa periyodik gözetim ve resen denetim birleştirilir ve gözetim denetimi şekilde yapılır. Denetimler, denetimden en fazla 1 hafta önce kuruluşa haber verilir. Planlama Koordinatörü, ilk belgelendirmede olduğu gibi denetim ekibini oluşturur. Teknik Uzman Denetim Planını hazırlar ve müşteri ile paylaşılır. Firmanın denetimi kabul etmemesi halinde belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararı ile askıya alınır ve durum firmaya yazı ile bildirilir. Denetim kapsamı, denetim ihtiyacını oluşturan faktörler göz önüne alınarak ürün test ve deneylerini içerecek şekilde oluşur. Denetim sonuçları Denetim Raporuna işlenir. Ürünlerin uygunsuz çıkması, kalite sisteminin işleyişinin yönetmelik şartlarını karşılamaması gibi durumlarda belge askıya alınabilir veya iptal edilebilir. Konu ile ilgili Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ve diğer Onaylanmış Kuruluşlar bilgilendirilir.

Gözetim Denetimleri

INSPERLA' nın belgelendirdiği firmanın belgelendirme şartları ile uygunluğunu sürdürdüğünü doğrulamak için gerçekleştirdiği periyodik denetimlerdir. Gözetim denetimleri Belgelendirme denetim tarihinin son günü referans alınarak en fazla 12 aylık periyotlarda gerçekleştirilir. Gözetim denetimi zamanı yaklaşan firmalar ile en az 2 ay öncesinden Teknik Düzenleme Sorumlusu iletişime geçer.

Birinci gözetim denetimi, belgelendirme (saha denetimi) denetiminin son gününden itibaren 12 ay içerisinde yapılamaz ise firmanın belgesi 12 aylık sürenin dolduğu tarihten itibaren Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından askıya alınır.

İkinci gözetim denetimi için firmalardan gelen erteleme talepleri gerekçesi belirtilmiş olmak kaydı ile, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından değerlendirilerek, geçici durumlar için (örneğin Taşınma, Fuar, Konferans, İş Gezisi, Yoğun İş Yükü, Geçici Sağlık Sorunları, Geçici Olarak Üretim ve Hizmetin Durması gibi) en fazla üç aya kadar erteleme yapılabilir. Ertelene talebi yazılı alınır (e-posta ya da elden). Denetim süresi hesaplaması **TL.522 Uygunluk Değerlendirme Faaliyetlerinde Tetkik Gün Hesaplama Talimatına** göre yapılır.

Gözetim denetimleri aşağıdaki hususları içermelidir. Gözetimin amacı, imalatçının, onaylanmış kalite güvence sistemi dışındaki yükümlülüklerini tam anlamıyla yerine getirip getirmediği konusunda emin olabilmektir.

Gözetim denetimlerini yapacak denetim ekibi ataması yapılırken denetim ekibinden en az bir kişinin ilgili ürün alanında atanmış olması gerekir.

Firmalardan gözetim denetimleri ile ilgili mücbir sebeplerle ilgi özel erteleme talepleri Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından değerlendirilir ve en fazla 6 aya kadar erteleme yapılabilir.

Gözetim denetimleri ile ilgili firmayla sözleşmede belirtilen gözetim periyodunu referans olarak en az 3 ay önce gözetim denetimiyle ilgili irtibata geçilir. Teknik Düzenleme Sorumlusu **TL.522 Uygunluk Değerlendirme Faaliyetlerinde Tetkik Gün Hesaplama Talimatına** uygun olarak denetim sürelerini ve uygun denetim ekibini belirler ve Denetim Ekibi Görevlendirme Formu ile denetim ekibine iletir. Denetim ekibi tarafından yapılan atamalara gelebilecek itiraz olması durumunda gerekçeler denetim ekibi atama formuna not edilerek, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından yeni bir denetim ekibi atanır. Denetim ekibinin yapılan atamalara atamalarına itiraz etmemesi halinde denetim ekibi ve firma ile iletişime geçilerek denetim ekibi lideri tarafından hazırlanan Denetim planını ve ekipteki görevlilerin öz geçmişlerini (talep edilirse) denetimden en az 3 gün önce firmaya gönderilir. Firmadan denetim ekibinin onayını istenir, onay verilmemesi durumunda gerekçeleri ile birlikte durumu Teknik Düzenleme Sorumlusuna iletilir. Teknik Düzenleme Sorumlusu gerekçeleri dikkate alarak denetim ekibini değiştirebilir.

Gözetim denetiminin planlanması yapılırken aşama 2 denetim raporunda belirtilen denetim geçmişi referans alınır. Denetimin gerçekleştirilmesi, raporlanması ve uygunsuzlukların kapatılması ve takibi belgelendirme denetiminde olduğu gibi gerçekleştirilir.

Bir önceki denetimde tespit edilmiş ve yerinde doğrulama yapılmadan kapatılmış uygunsuzlukların yerinde doğrulaması, CE işareti, marka ve sertifika kullanımının kontrolü, gözetim denetimi sırasında gerçekleştirilir. Yerinde doğrulama sonucu uygunsuzluk bulunursa denetim ekibi tarafından uygunsuzluk raporunda majör uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve firma uygunsuzlukla ilgili takip denetimine bırakılır.

Belgenin sürdürülmesi ile ilgili son karar belgelendirme denetiminde olduğu gibi Teknik Düzenleme Sorumlusuna aittir. Uygunsuzlukların belirtilen tarihlerden önce kapatılmaması durumunda firmanın belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararı ile askıya alınır. Firmaya durum yazı ile bildirilir. Tüm uygunsuzlukları belirtilen tarihlerden önce kapatan firmaların belgelerinin geçerliliklerinin devamına belgelendirme komitesi tarafından karar verilir. Gözetim denetimi sonrası komite tarafından belge geçerliliği sürdürme kararı verilen firmaların sertifikaları üzerindeki gözetim süreleri uzatılarak gözetim sertifikaları firma ile paylaşılır.

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 Teknik Düzenleme 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.

Denetimlerin/Muayenelerin Durdurulması

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

- Uygunluk değerlendirme kapsamında yer alan ürüne ilişkin gereksinimler ya da yasal yaptırımların yerine getirilmediği tespit edildiğinde,
- Uygunluk değerlendirme esnasında koşullar denetim ekibinin sağlığını olumsuz etkiliyor ya da tehlike oluşturuyorsa,
- Sistemin uygulanmasında uygunluk değerlendirmenin devamını engelleyen ciddi problemler tespit edilir ve takip denetimin kaçınılmaz olduğu anlaşılırsa (Bu koşullar altında uygunluk değerlendirmenin durdurulması istisnai bir durum olup, en son çare olarak başvurulmalıdır. Böyle durumlarda uygunluk değerlendirmenin yenilenmesi şart olmaktadır).
- İlgili personele, ilgili bölüme ya da işe, ürün ya da hizmete ilişkin kayıtlara ulaşmada ciddi problemlerle karşılaşılıyorsa veya rüşvet teklif ediliyorsa Ayrıca firma kaynaklı nedenlerden ötürü firma uygunluk değerlendirmenin durdurulmasını talep ederse, uygunluk değerlendirmenin tekrarlanması koşulu ile durdurulabilir.

Ekip lideri uygunluk değerlendirmenin durdurulmasına karar verdiğinde firma temsilcisine ulaşarak gerekçesini açıklamalıdır. Karar verme aşamasında ekip lideri gerek duyduğunda Teknik Düzenleme Sorumlusuna danışmalıdır. Ekip lideri uygunluk değerlendirmenin durdurulma gerekçesini firma üst yönetimini toplantıya çağırarak açıklar. Firmanın belgelendirilme talebi hala geçerli ise ilgili uygunsuzluğun giderilmesi koşulu ile daha sonra bir uygunluk değerlendirmenin tekrarı yapılacağı ifade edilir. Uygunluk değerlendirmenin durdurulmasına ilişkin tüm detaylar raporda belirtilmelidir. İlgili rapor yazı ile firmaya gönderilir.

Uygunsuzlukların Takibi

Firma temsilcisinin Uygunsuzluk Raporunda, uygunsuzluğu gidermek için gerekli faaliyeti ve tekrarını engelleyici faaliyeti tariflenerek 15 iş günü içerisinde INSPERLA 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 uygunsuzluğunun tekrarının önlenmesi için yeterli olmadığına 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 3 aydan fazla olamaz (belge yenileme denetiminde belirlenecek sürenin belge geçerlilik süresinin dolacağı tarihten daha önce olması sağlanmalıdır).

Sahada doğrulanma gereksinimi bulunan uygunsuzluklar için takip denetimi 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.

Belgelendirilmiş Ürünlerde Meydana Gelen Değişiklikler

Belgelendirilmiş bir ürünün tasarımında, teknik dosyasında, komponentlerinde değişiklik olması durumunda bu değişiklik INSPERLA tarafından aşağıdaki adımlar izlenerek değerlendirilmelidir.

-Değişikliği talebinde bulunan Firma, talep ettiği değişikliği FR.366 Hizmet Başvuru Formu kullanarak INSPERLA'ya iletir.

-Değişiklik Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından değerlendirilir ve gerekli olan teknik veya yasal dokümantasyon firmadan talep edilir.

-Müşteri tarafından gönderilen ilgili dokümanlar Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından incelenir.

-Değişikliklerin regülasyonun temel emniyet gereklerine olan etkisi kontrol edilir. Temel gerekliliklerde belirtilen şartlardan sapmaya sebep olabilecek değişiklikler laboratuvarında gerekli deney ve muayeneler yapılarak kontrol edilir.

Belgelendirme Kararının Verilmesi

Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamlanmasının ardından, bütün teknik dokümantasyon Teknik Uzman tarafından Teknik Düzenleme Sorumlusuna iletilir. Teknik düzenleme Sorumlusu tarafından süreçlerin kontrolü yapılır ve **FR.506 Gözden Geçirme Karar Formu** ile Belgelendirme kararı verilir.

Uzaktan Denetim

Bu madde sadece Kalite yönetim sistemi tabanlı modüllerde tanımlanan uygunluk değerlendirme prosesleri kapsamında ele alınır.

Uzaktan denetim teknikleri, her durumda saha denetiminin sağladığı çıktıları sağlayamaz. Bu sebeple INSPERLA'nın öncelikli yaklaşımı denetimlerin yerinde gerçekleştirilmesidir. Mütekip belgelendirme/belge yenileme tarihleri ve denetim tarihi arasındaki süre 15 ayı geçemez. Ancak olağanüstü olay ve koşullardan kaynaklı olarak INSPERLA yerinde denetimin uygulanabilir olmadığına karar verirse, yerinde denetim ile aynı amaca ulaşmak için uzaktan denetim tekniğini kullanabilir.

Uzaktan denetim tekniklerinin uygulanabilme seviyesi; kuruluşun yapısına, INSPERLA ile iş birliğinin seviyesine, kuruluş faaliyetlerinin riskine, belgelendirme tecrübesine, şikâyet ve itiraz durumlarına, eğer daha önce belgelendirilmiş ise ilk belgelendirme ve gözetim çıktılarına göre belirlenebilmektedir.

Uzaktan denetimler ilk belgelendirme denetiminde uygulanamaz. Ancak gerekli görüldüğünde ilk belgelendirme denetiminin bir parçası olarak kullanılabilir. Olağanüstü olay ve koşulların sona ermesi akabinde saha denetimleri gerçekleştirilir. Olağanüstü olay ve koşulların devam etmesi durumunda belgelendirme süreci durumun sona ermesine kadar devam ettirilir.

Gözetim denetimleri için; olağanüstü olay ve koşullardan kaynaklı olarak 6.3.16.2.maddesine göre uzaktan denetim teknikleri tercih edilebilecektir. Olağanüstü olay ve koşulların sona ermesi akabinde aynı denetim ekibi tarafından saha denetimleri gerçekleştirilir.

Açılış toplantısı ve kapanış toplantısı dahil olmak üzere denetim ekibinin, yönetim temsilcisi/fabrika üretim kontrol sorumlusunun uzaktan bağlantıya erişebilir olması gerekmektedir. Denetim ekibi ihtiyaç duyduğunda denetlenen tarafın erişimini devre dışı bırakarak ara toplantıları gerçekleştirilebilir. Her bir denetim ekibi üyesi ve denetlenen taraf yetkilileri denetime ait kayıtları elektronik ortamda paylaşır. Denetimden önce deneme amaçlı bağlantı yapılarak, denetlenen tarafın ve denetim ekibinin bağlantı şartlarının uygunluğu taraflarca teyit edilmelidir. Denetim öncesinde, sırasında ve sonrasında denetlenen taraf, denetim ekibinin denetimde incelemesi gereken dokümanları ve kayıtları elektronik ortamda iletir. Bu dokümanlar ve kayıtlar INSPERLA severinde elektronik olarak 10 yıl süre ile saklanacaktır.

Uzaktan denetimin uygulanması sürecinde denetlenen taraf, bu denetim tekniğine has süreçleri sürdüremez veya denetim ekibi uzaktan denetimi yeterince gerçekleştiremez ise INSPERLA'nın kararına bağlı olarak uzaktan denetim tekrarlanabilir, eksik kalan kısımlar için yeni bir uzaktan denetim yapılabilir veya yerinde denetim gerçekleştirilebilir.

Test Faaliyetleri

Tip onayı, malzeme onayı, kaynak operatörü belgelendirilmesi, kaynak prosedürü onayı, NDT testleri için ürünlerin test edilmesi talep edilmesi durumunda mevcut altyapı ve/veya hizmet alımı yoluyla bu faaliyet gerçekleştirilir.

Basınçlı Ekipman imalatı ile ilgili kaynaklı veya kaynaklı malzeme test parçalarının (iş plakası, WPQR, kaynakçı test parçaları gibi) laboratuvar testleri için aşağıdaki şartlardan birinin sağlanması durumunda dışarıdan hizmet alımı yapılabilir.

- Testi yapan laboratuvarın ISO 17025 akreditasyonunun olması veya
- Testi yapan laboratuvar için yılda 1 kez laboratuvar yeterlilik denetimi yapılır. Uygun bulunması durumunda 1 yıllık süre içinde hizmet alımı yapılabilir.
- Testlere Teknik Uzmanın nezaret etmesi halinde

Malzeme Değerlendirme Süreci

Teknik Düzenleme Sorumlusu, imalatçıdan gerekli bilgileri alır ve söz konusu malzemenin Avrupa Komisyonu'na ait EAM listesinde olup olmadığını gözden geçirir. Malzeme liste içinde ise imalatçı bilgilendirilir.

Yönetmeliğin gereklerine istinaden basınçlı ekipmanın gövdesinde (basınca maruz kalan bölge) kullanılan malzemenin harmonize standardı bulunmamakta ise veya EAM (Avrupa Onaylı Malzemeler) olarak listelenmemiş ise PMA (Malzeme Değerlendirme Faaliyeti) gerçekleştirilir. Teknik Uzman(lar) malzemeyi Malzeme Değerlendirme Raporu' na göre inceler. Kategori II Ekipmanlar imalatçı tarafından değerlendirilir, INSPERLA gözden geçirir. Eğer Kategori III veya IV ise değerlendirme INSPERLA tarafından yapılır.

Numune/Prototip Seçme ve Kriterleri

Tip Deneyleri

Tip deneyleri; üreticinin planladığı üretimi temsil etmek için ürettiği prototipin, tasarımına ve Direktifin temel gereklerine uygunluğunu belirlemek için yapılan muayene ve deneylerdir.

Tip deneyleri aşağıdaki özellikleri belirtilen numune(ler) üzerinde veya ilgili ürün için uyumlaştırılmış standartlarda belirlenen numune prototip(ler) üzerinde yapılır,

Aşağıdaki verilen durumlarda numunelerin/ prototiplerin tipleri aynıdır.

- Aynı kullanma prensiplerine sahip,
- Benzer geometrik şekillere sahip (Gövde ve Kapaklar, her iki durumda kapakların biçimi aynıysa),
- Kap Tasarımını etkilemeyen nozul konumundaki değişimler dışında aynı geometrik biçime sahip,
- Bağlantı parçaları, Nozullar ve Muayene Deliklerindeki içeren, Gövde Malzemesi ve Et kalınlığı geçerli kaynak metodu içerisinde kalıyor ise,
- Aynı Tip muayene deliklerine sahip (Gözetleme delikleri, el delikleri ve adam giriş deliklerine sahip)
- Aynı tasarım sıcaklığını sınırlamalarına sahip
- Aynı yapılaş detaylarına sahip

	<ul style="list-style-type: none">Aynı işlemler kullanılarak aynı imalatçı tarafından imal edilmeli,Silindirik kısımlarının sadece, boyu ve çapı farkı olan tanklar, aynı grup tanklardır.Kazanlar veya ısı değiştiriciler için boru plakası aynı düzenlemede olmalı,Akışkanlar aynı sınıflandırma grubunda olmalı
DENETİM SÜRESİ BELİRLEME KURALLARI	Denetim süresinin planlanması TL.522 Uygunluk Değerlendirme Faaliyetlerinde Tetkik Gün Hesaplama Talimatına göre gerçekleştirilir
FİYATLANDIRMA KURALLARI	Yapılan bütün uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde www.insperla.com web sitesinde yayınlanmış olan TL.521 Uygunluk Değerlendirme Ücretlendirme Talimatı ile ücretlendirme yapılır.
UYGUNLUK DEĞERLENDİRME FAALİYETİNİN DURDURULMASI	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none">Eğer, uygunluk değerlendirme esnasında koşullar denetim ekibinin sağlığını olumsuz etkiliyor ya da tehlike oluşturuyorsaEğer, 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 ediliyorsaAyrıca firma kaynaklı nedenlerden ötürü firma uygunluk değerlendirmenin durdurulmasını talep ederse, uygunluk değerlendirmenin tekrarlanması koşulu ile durdurulabilir. <p>Ekip lideri uygunluk değerlendirmenin durdurulmasına karar verdiğinde firma temsilcisine ulaşarak gerekçesini açıklamalıdır. Karar verme aşamasında ekip lideri gerek duyduğunda Teknik Düzenleme Sorumlusuna danışmalıdır. Ekip lideri uygunluk değerlendirmenin durdurulma gerekçesini firma üst yönetimini toplantıya çağırarak açıklar. Firmanın belgelendirilme talebi hala geçerli ise ilgili uygunsuzluğun giderilmesi koşulu ile daha sonra bir uygunluk değerlendirmenin tekrarı yapılacağı ifade edilir. Uygunluk değerlendirmenin durdurulmasına ilişkin tüm detaylar raporda belirtilmelidir. İlgili rapor yazı ile firmaya gönderilir.</p>
DOKÜMAN DEĞİŞİKLİKLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ	Firmada uygulanan dokümantasyon içeriğinde değişiklikler olması durumunda, firma INSPERLA' ya dokümanların değerlendirilmesi için başvuruda bulunur. Başvuru ile birlikte değişikliklerin bulunduğu dokümanların bir kopyası INSPERLA' ya iletilir. Teknik Düzenleme Sorumlusu gerçekleştirilen değişikliklerin uyumlaştırılmış standart şartlarına uygunluğunu değerlendirir ve değerlendirme sonucunu firmaya bildirir. Değerlendirme sonucunda eğer sistemi temelden etkileyen değişiklikler tespit edilir ise, saha denetimi yapılmasına karar verilir. Değerlendirme sonucu uyumlaştırılmış standartlardan sapmalar mevcut ise durum firmaya bildirilir ve gerekli düzeltmelerin yapılması sonrasında yeniden inceleme kararı verilir. Dokümanlarda meydana gelen değişiklikler saha denetimi gerektirebilir. Bu gerekliliğe ve denetim süresi ve diğer şartlara Teknik Düzenleme Sorumlusu karar verir.



BASINÇLI EKİPMANLAR UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROGRAMI

Doküman No:	PRG.505
Yayın Tarihi:	06.02.2023
Revizyon No:	01
Revizyon Tarihi:	11.09.2024
Sayfa:	15 / 15

BELGE SAHİBİ UNVAN DEĞİŞİKLİĞİ	Belge sahibi yeni unvana göre ticaret sicil gazetesi ve imza sirkülerini INSPERLA'ya iletir. Belge sahibinin unvan değişikliği olması durumunda sistemini etkileyen bir değişiklik yok ise ilgili bilgiler esas alınarak INSPERLA kararı ile yeni belge numarası ile belge yenilenir ve eski belgenin iptali gerçekleştirilir. Bu durumda hizmet tarifesinde belirtilmiş belge ücreti talep edilir.
ADRES DEĞİŞİKLİĞİ	Üretim yeri değişikliği durumunda belge sahibinin yeni üretim yerini incelemek amaçlı değişiklik denetimi gerçekleştirilir. Yapılan incelemede sistemin yeterliliğinin tespiti halinde, Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararı ile yeni belge numarası ile kuruluşun belgesi ve diğer evrakları yeni üretim yeri adresine göre düzenlenir ve eski belgenin iptali gerçekleştirilir. Bu durumda hizmet tarifesinde belirtilmiş belge ücreti talep edilir.
YÖNETMELİK VE STANDARTLARDA MEYDANA GELEN DEĞİŞİKLİKLER	Ürün belgelendirme sisteminde (standart, prosedürler veya kurallarda) meydana gelebilecek önemli değişiklikleri, en kısa zamanda INSPERLA'dan ürün belgeli kuruluşlara belirlenecek geçiş süresi sonunda gerekli düzenlemeleri yapmaları için duyurmakla yükümlüdür. Bu amaçla web sayfası, e-posta gibi araçlar kullanılabilir. Programlarda, kurallarda, belge işareti ve belge kullanımında meydana gelen önemli değişiklikler yürürlüğe konmadan önce paydaşların görüşleri alınarak değerlendirildikten sonra INSPERLA tarafından belgeli müşterilere web sayfası vasıtası ile duyurulur. Kuruluş belgeli olduğu süre boyunca INSPERLA web sitesinden güncel dokümanları takip etmeli ve gerekliliklere uymalıdır. Belgelendirme programları INSPERLA Web Sitesi aracılığı ile kamuya açılmıştır. Rehberlik için web sayfasında ilgili yönetici bilgileri yer alır ve ilgili tarafların belgelendirme programı veya süreç hakkında herhangi bir bilgiye ihtiyaç duyması halinde bu yol ile bilgi edinmesi sağlanır.
ŞİKÂyet&İtiraz	Uygunluk değerlendirme faaliyetleri esnasında veya sonuçlandırılması sırasında gelebilecek şikâyetler ve itirazlar, Şikâyet ve İtiraz Prosedürüne göre değerlendirilir ve sonuçlandırılır.

Revizyon Bilgileri

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Açıklama
00	06.02.2023	İlk Yayın
01	11.09.2024	Yeni bilgiler eklendi