



MD SERTİFİKA VE RAPOR İŞLEMLERİ PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.21	Revizyon No	0
Tarih	05.06.2023	Sayfa	1/6

- AMAÇ:** Bu prosedürün amacı, Makine Emniyet Yönetmeliği kapsamında gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme işleminin belgelendirme aşamasının tanımlanmasıdır.
- KAPSAM:** Bu prosedür, raporların gözden geçirme ve karar sürecini, belgenin düzenlenmesi, verilmesi, kapsamının daraltılması, geri çekilmesi ile ilgili prensipleri ve komite çalışmalarını kapsar.
- TANIMLAR:**

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

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

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

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

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

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

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

Yetkili temsilci: Türkiye'de yerleşik olan, imalatçıdan onun adına Makina Emniyeti Yönetmeliği ilgili yükümlülüklerinin ve formalitelerinin tamamını veya bir kısmını yerine getirmek için yazılı yetki almış herhangi bir gerçek veya tüzel kişiyi,

ONTEK: Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sistemi

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

4. UYGULAMA

ECES, her denetim için yazılı bir rapor sunmaktadır. Denetim ekibi, iyileştirme fırsatlarını tanımlayabilir, ancak belirli çözümleri tavsiye etmez. Denetim Raporunun mülkiyeti, ECES' e aittir. Denetim Raporu, sistem uygunluk değerlendirme kararına imkân verebilecek denetimin doğru, özlu ve net olmasını sağlamalıdır.

4.1 Gözden Geçirme, Karar Alma

[PR.015 Makina Emniyeti Yönetmeliği Uygunluk Değerlendirme Prosedürüne](#) uygun olarak gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme faaliyetlerinden sonra Teknik Uzman/Denetçi tarafından tamamlanan dosya Teknik Düzenleme Sorumlusuna iletilir. Tamamlanan dosya Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından bu prosedürün 4.1.1 maddesindeki değerlendirme kriterleri dikkate alınarak [FR.044 GAR-Gözden Geçirme ve Karar Formu](#) ile kontrol edilir. Başvuruda bulunan firmanın denetim sonucunun Makine Emniyet Yönetmeliğinin Temel Gereklere belirtilen şartlara ve ilgili standarda/standartlara uygun bulunması durumunda Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından [FR.044 GAR-Gözden Geçirme ve Karar Formu](#) ile kayıt altına alınır. Karar sonucunda belge basımı gerçekleştirilecek ise Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından aynı form üzerinde sertifika basım bilgileri ve onayı verilir. Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sisteminde (ONTEK) kayıt gerçekleştirilerek ilgili kayda istinaden hazırlanacak sertifikaya özel karekod alınır ve taslak sertifika hazırlanır. Taslak sertifika basılarak Belgelendirme Müdürü tarafından imzalanır.



MD SERTİFİKA VE RAPOR İŞLEMLERİ PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.21	Revizyon No	0
Tarih	05.06.2023	Sayfa	2/6

Alınan kararın olumsuz olması durumunda bu durum [FR.044 GAR-Gözden Geçirme ve Karar Formu](#) ile müşteri firmaya iletilir.

Kalite sistem tabanlı modüllerde Teknik Düzenleme Sorumlusu görüş alabilir, alınan görüşler ve sahipleri karar formunda kayda alınır.

Gözden geçirme ve belgelendirme kararı, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından eş zamanlı olarak gerçekleştirilir.


4.1.1 Karar Alırken Kullanılan Değerlendirme Kriterleri

- 1) Dokümanların içerisinde ilgili kişiler tarafından onaylanma-imzalama, tarih bilgisi kayıtlarının kontrolü,
- 2) Uygunsuzluk var ise kategori sınıfının kontrolü,
- 3) İnsan sağlığına ve güvenliğine, ürün güvenliğine etki edebilecek bir bulgunun kontrolü,
- 4) Sözleşmenin ihlal edildiği sonucuna varabilecek bulguların kontrolü,
- 5) Çok fazla sayıda minör uygunsuzluk olması durumunda bu uygunsuzlukların toplamı majör uygunsuzluk niteliğinin kontrolü,
- 6) Değerlendirme raporlarının süreçlere yönelik yeterli bilgi taşımasının kontrolü,
- 7) Değerlendirme faaliyetinin ECES prosedürlerine uygunluğunun kontrolü,
- 8) Kritik süreçlerin ve teknik gerekliliklerin etkin bir şekilde işletildiğinin ve objektif kanıtlarla kayıt altına alındığının kontrolü,
- 9) Teknik uzman tarafından bulguların değerlendirilmesinin kontrolü,
- 10) Bulguların objektif kanıtlara dayandırılması kontrolü,
- 11) Kapsam dışı maddelerin(varsa) ürün güvenliğini ve kalitesine etkisinin kontrolü,

4.2 Rapor ve Sertifikaların Numaralandırılması ve Revizyonu

Rapor Numaralandırması	Sertifika Numaralandırması
MD-YYYY-SSS	NOBOMDYYYYSSS
MD: Yönetmelik kodu (Sabit) YYYY: Ait olduğu yıl SSS: Sıra numarası	NOBO:4 haneli Nobo numarası (Sabit) MD: Yönetmelik kodu (Sabit) YYYY: Ait olduğu yıl SSS: Sıra numarası
Örnek: MD-2024-001	Örnek: 2421MD2024001
Raporlarda Revizyon: Raporlarda revizyon durumunda aynı rapor numarası kullanılarak sonuna Rev.01 ilavesi yapılır. Eski rapor tarihi korunarak altına revizyon tarihi ilave edilir. Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından yeni rapor ile ONTEK sisteminde kayıt işlemi gerçekleştirilerek yeni sertifika için karekod alınır.	Sertifikalarda Revizyon: Sertifikalarda revizyon durumunda aynı sertifika numarası kullanılarak sonuna Rev.01 ilavesi yapılır. Eski sertifika tarihi korunarak altına revizyon tarihi ilave edilir.
Revizyon Örneği: MD-2024-001Rev.01	Revizyon Örneği: NOBOMD2024001 Rev.01

4.3 Sertifika Düzenleme

	MD SERTİFİKA VE RAPOR İŞLEMLERİ PROSEDÜRÜ			
	Doküman No	PR.21	Revizyon No	0
	Tarih	05.06.2023	Sayfa	3/6

Sertifikalar, belge üzerinde yazan kapsam için verilmiş olup başka faaliyet alanlarını ve ürün gruplarını yansıtmaz ve bu amaçla kullanılamaz. Belge üzerinde adı geçen firmaya verilmiş olup hiçbir şekilde başka kurum ya da tüzel kişiliğe devredilemez. Firma tarafından belgenin kullanımı [TL.001 Sertifika Ve Logo Kullanım Talimatına](#) uygun olarak yapılır.

[FR.083 Makine Direktifi AT Tip İnceleme Sertifikası](#) veya FR.084 Makine Direktifi Ek X Tam Kalite Güvencesi Sertifikası ECES tarafından özel olarak matbaada hazırlanmış sertifika kağıdına basılır. Firma bilgileri, uygunluk değerlendirme faaliyet bilgileri ilgili modülde hazırlanmış formatta yer alır. ECES logosu, ünvanı, adresi ve iletişim bilgileri özel olarak matbaada hazırlanmış sertifika kağıdında bulunmaktadır.

4.4 Sertifika Geçerlilik Süreleri

Sertifika geçerlilik süresi aşağıda verilen tablodaki gibidir;

Uygunluk Değerlendirme Tipi	Süre	Sertifikaların Geçerlilik Tarihinin İşlenmesi
Ek IX AT Tip İncelemesi	5 Yıl	Gün: 1 gün öncesi Ay: Aynı Yıl: Bu tablonun süre sütununda verilen yıl kadar
Ek X Tam Kalite Güvencesi	3 Yıl (Yıllık gözetim doğrulaması ile)	

4.5 Belgelendirme Değişiklik Süreci


Belgelendirilmiş bir ürünün tasarımında, teknik dosyasında, komponentlerinde veya firmanın resmi statüsünde değişiklik olması durumunda bu değişiklik ECES tarafından aşağıdaki adımlar izlenerek değerlendirilmelidir.

- 1) Müşteri değişikliği ECES'e iletir.
- 2) Değişiklik Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından değerlendirilir ve gerekli olan teknik veya yasal dokümantasyon firmadan talep edilir.
- 3) Müşteri tarafından gönderilen ilgili dokümanlar Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından incelenir. Değişikliklerin yönetmeliğin temel emniyet gereklerine olan etkisi kontrol edilir ve değerlendirmenin ofiste veya sahada olmasına karar verilir. Temel gerekliliklerde belirtilen şartlardan sapmaya sebep olabilecek değişiklikler gerekli deney ve uygunluk değerlendirmeler yapılarak kontrol edilir. Süreç ilgili modüle göre işletilir.
- 4) Sertifika ve/veya raporlarda değişiklik ya da düzeltme gereksinimi olması durumunda sertifika ve/veya rapor revizyon numarası ve revizyon tarihi verilerek yeniden hazırlanır ve onaylanır. Bir önceki rapor ya da sertifika müşteriden alınarak iptal edilir. Bu maddenin detayı bu prosedürün Rapor ve Sertifikaların Numaralandırılması başlığında tanımlanmıştır. Belge değişikliği belge geçerlilik süresini etkilemez.

4.6 Belgenin Askıya Alınması ve Kapsamının Daraltılması

Belge aşağıdaki koşulların oluşması durumunda Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararı ile 3 ayı aşmamak kaydı ile askıya alınabilir.

- 1) Belge kapsamında yer alan ürüne ilişkin standart dışında yer alan gereksinim ya da yasal yaptırımların yerine getirilmediğinin tespiti,
- 2) Firmanın gönüllü olarak belgenin askıya alınması ile ilgili yazılı talepte bulunması.

	MD SERTİFİKA VE RAPOR İŞLEMLERİ PROSEDÜRÜ			
	Doküman No	PR.21	Revizyon No	0
	Tarih	05.06.2023	Sayfa	4/6

- 3) ECES belgesinin, onaylanmış kimlik numarasının ve CE işaretinin amacı dışında yanlış kullanımı,
- 4) Belgelendirme kurallarına uyulmaması,
- 5) Mali yükümlülüklerin yerine getirmemesi,
- 6) Belge kapsamındaki ürünlerde ve ürün teknik dosyasında gerçekleştirilmiş önemli değişikliklerin ECES'e bildirilmemesi.

Belgenin askıya alındığı ve askıya alma işleminin kaldırıldığı [FR.044 Gözden Geçirme ve Karar Formu](#) ile firmaya bildirilir. Firmanın askıdaki belgesi geçersiz durumdadır ve askı süresince kullanılamaz. Firma belgenin askıya alındığı tarihten itibaren CE işaretini, ECES onaylanmış kuruluş kimlik numarasını ve marka kullanımını durdurmakla yükümlüdür.

Verilen süre içerisinde askı gerekçesini ortadan kaldırmaması durumunda firmanın belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından iptal edilir. Belgenin askıya alınması ya da iptal edilmesi durumunda firmanın adı, belgesi askıya alınan ya da iptal edilen firmalar listesine aktarılır.

Belgenin askıya alınması, kapsamının daraltılması ve iptal edilmesi ile ilgili tüm sorumluluk ECES' e aittir.

4.7 Belgenin Askıdan İndirilmesi

Belgesi askıya alınan firmalar, askıya alma gerekçelerinin ortadan kaldırıldığını kanıtları ile yazılı olarak ECES'e bildirir. Askıya alma gerekçesinin giderildiğinin teyidi amacı ile ECES tarafından gerekli görüldüğünde ürün ile ilgili uygunluk değerlendirme gerçekleştirilir. Askıdan indirme kapsamında gerçekleştirilen uygunluk değerlendirmenin tipi, içeriği ve süresi, belgeyi askıya alma gerekçesine bağlı olarak belirlenir. Uygunluk değerlendirme sonunda uygunluğu doğrulanan firmanın belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararıyla askıdan indirilir. Bu durumda firmanın adı Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi Genel Müdürlüğüne ONTEK üzerinden bildirilir. Askıya alma süresi içerisinde askıya alınma gerekçeleri ortadan kaldırılmadığı durumda belge iptali gerçekleştirilir.

4.8 Belgenin İptal Edilmesi ve Sonuçları


Belge aşağıdaki koşullardan her hangi birinin oluşması durumunda [FR.044 Gözden Geçirme ve Karar Formu](#) ile Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararıyla iptal edilir;

- 1) Firmanın askıya alma gerekçelerini kabul etmemesi ya da belirlenen sürede gidermemesi,
- 2) Firmanın iflası veya faaliyetlerine son vermesi
- 3) Firmanın, belgeyi üzerinde belirtilen kapsam ve adres için kullanmaması
- 4) Firmanın uygunluk değerlendirme sırasında sahte ve yanıltıcı bilgiler vermesi
- 5) Yapılan kontrollerde ürün uygunluğunun tamamen yitirildiğinin tespit edilmesi
- 6) Firmanın belge ve eklerde tahribat yapması
- 7) Firmanın sözleşmeyi fesih etmek istemesi

Belgenin iptal edilmesi durumunda firmanın adı belgesi iptal edilen firmalar listesine aktarılır. İptal durumunda belge geçerliliğini kaybeder. Firma belgenin iptal tarihten itibaren CE işaretini, ECES onaylanmış kuruluş kimlik numarasını ve marka kullanımını durdurmakla yükümlüdür. Firma yazılı olarak FR-048 Belge İptal Formu ile bilgilendirilir. İptalden sonra firma tekrar başvuru yapmak isterse iptal gerekçelerinin ortadan kaldırıldığı Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından teyit edildikten sonra ilk başvuru belgelendirme işlemleri uygulanır.

Belgenin askıya alınması, kapsamının daraltılması ve iptal edilmesi ile ilgili tüm sorumluluk ECES' a aittir.

4.9 Kayıt ve Sertifikaların Yayınlanma İşlemleri

	MD SERTİFİKA VE RAPOR İŞLEMLERİ PROSEDÜRÜ			
	Doküman No	PR.21	Revizyon No	0
	Tarih	05.06.2023	Sayfa	5/6

Düzenlenen belgeler izlenebilirliği ve sorgulanabilirliğini sağlamak amacı ile Belgeli Firmalar Listesine ve kayıt edilir. Sertifikalar internet sayfasındaki belge sorgulama sekmesi kullanılarak sorgulanabilir.

4.10 Sertifikanın Gönderilmesi

Basılmış olan sertifikalarda sertifika sahibinin sözleşme yükümlülüklerini yerine getirmesinden sonra sertifikanın görseli firma eposta adresine iletilir ve sertifikanın orijinali firma adresine kargolanır. Kargo izlenebilirliği anlaşmalı kargo firması yazılımından sağlanır.

4.11 Sertifika Geçerliliklerinin Sorgulanması

Düzenlenen belgelerin geçerliliği üzerlerindeki kare kodun bir kare kod okuyucu (android ya da ios uygulaması) aracılığı ile okutulması ile sorgulanabilir ve/veya internet sayfasındaki sertifika sorgulama ekranından sertifika numarası ile sorgulanabilir.

4.12 Onaylanmış Kuruluşların Koordinasyonu

Türkiye’de aynı alanda çalışan onaylanmış kuruluşlar arasında işbirliği amacı ile yapılan bu kuruluşların düzenlediği veya yetkili kuruluşun düzenlediği toplantılara katılım sağlanması hedeflenmektedir. Bu toplantılarda alınan kararlar katılan ECES yetkilisi tarafından bu alanda çalışan tüm personele duyurulur. ECES tarafından circabc.com üyeliği yaptırılarak bilgiler ilgili uzmanlar ile paylaşılmaktadır. AB bünyesinde düzenlenen toplantılara katılım sağlanır veya internet üzerinden söz konusu komitenin kararları takip edilir ve uygulanır. Bu toplantılarda alınan kararlar katılan ECES yetkilisi tarafından bu alanda çalışan tüm personele duyurulur.

Diğer bir onaylanmış kuruluş tarafından onaylanmamış veya ürün uygunluk belgesi askıya alınmış ve/veya iptal edilmiş ürün için ECES' a gelen ürün uygunluk değerlendirme başvurusu sonrasında ECES, ürün ile ilgili ve ürün için verilen kararların gerekçelerini o onaylanmış kuruluştan talep etmekte ve bu ürünün uygunluk değerlendirme ile ilgili verilecek kararlarda bu gerekçeleri göz önünde bulundurmaktadır.

4.13 Bilgilendirme ve Bildirimler

4.13.1 Yetkili Otoriteyi Bilgilendirme Kuralları

Yürütmüş olduğumuz uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde görev alan personelin işten ayrılması, statüsünün değişmesi, yeni personelin tanımlanması, belge şartlarının değişmesi ve ECES Makine Emniyet Yönetmeliği dokümantasyonun da yapılan revizyonlar ile ilgili "Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı" konu ile ilgili 15 gün içerisinde yazılı olarak bilgilendirilir.

ECES faaliyet gösterdiği alanlarda yurt içi ve yurt dışı da dahil olmak üzere belgelendirme yaptığı tüm imalatçıların ve ürünlerin listesini her yıl Bakanlığa sunar.

ECES Makine Emniyet Yönetmeliği alanındaki yaptığı uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin tüm kayıtları, 15 yıl süreyle muhafaza eder ve istenilmesi halinde Bakanlığa ibraz eder.

ECES yetkili bakanlığa;

Reddedilen, kısıtlanan, askıya alınan, iptal edilen ve yenileme talebi bulunmadığı için belgelerin geçerlilik süresi sonunda iptal edilmiş belge statüsü kazanan belgeler hakkında ve bildirim kapsamına, şartlarına etki eden her türlü durum hakkında yürütülmekte olan Uygunluk Değerlendirme faaliyetlerine ilişkin bakanlık tarafından piyasa gözetim ve denetimi çerçevesinde istenen bilgi talebine istinaden, 15 gün içerisinde resmi yazı ile bildirim yapar.

4.13.2 Personeli Bilgilendirme Kuralları

ECES görevlendirme alanında olan ürünlerin sektör grup toplantılarının çıktılarını ve komisyon nezdinde yürütülen çalışmalara fiilen Genel Müdür, Teknik Düzenleme Sorumlusu, Teknik Uzman,



MD SERTİFİKA VE RAPOR İŞLEMLERİ PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.21	Revizyon No	0
Tarih	05.06.2023	Sayfa	6/6

Temsilci veya denetçi niteliğindeki personellerden biri veya bir kaçı ile katılım sağlayarak veya elektronik ortamda www.circabc.eu adresi üzerinden yonetim@eces.com.tr üye ismi ile takip ederek haberdar olur ve bu çalışmalarını takip eder.

ECES düzenlenen ONKUR toplantılarına, Genel Müdür, Teknik Düzenleme Sorumlusu, Teknik Uzman, Temsilci, Denetçi veya Baş Denetçi niteliğindeki personellerden biri veya birkaçı ile katılım sağlar. Edinilen veriler, güncellemeler ve bilgiler hakkında ilgili personeller bilgilendirilir.

4.13.3 Müşteriyi Bilgilendirme Kuralları

Belgelendirilmiş müşteriler; yönetmelik, standart ve rehber dokümanlarının revizyonu söz konusu olduğunda Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından 15 gün içerisinde eposta ile bilgilendirilir. Bu değişiklikler gözetim faaliyeti gerektirirse müşteri Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından bilgilendirilir ve müşteri ile karşılıklı belirlenen tarihte denetim gerçekleştirilir.

4.13.4 TÜRKAK'a Bildirimler

Belgelendirme, belgenin askıya alınması veya iptaline ilişkin bilgilendirmeler TÜRKAK' ın yayınladığı [R.50.04 rehber dokümanı](#) ekinde bulunan formatta yapılır ve TÜRKAK tarafından talep edildiği durumlarda güncel olarak gönderilir.

REVİZYON BİLGİLERİ		
Rev. No	Revizyon Tarihi	Revizyon Açıklaması
0	-	İlk yayın.

İLGİLİ DOKÜMANLAR

PR.015 Makina Emniyeti Yönetmeliği Uygunluk Değerlendirme Prosedürü

FR.080 MD Gözden Geçirme ve Karar Formu

FR.083 Makine Direktifi AT Tip İnceleme Sertifikası

FR.084 Makine Direktifi Ek X Tam Kalite Güvencesi Sertifikası

FR.043 Belgelendirme Değişiklik Talep Formu

FR-047 Askıya Alma Bildirim Formu

FR-048 Belge İptal Formu

Hazırlayan YÖNETİM TEMSİLCİSİ	Onaylayan GENEL MÜDÜR
----------------------------------	--------------------------