



# MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	1/22

## 1. AMAÇ:

Bu prosedürün amacı; "2006/42/AT Makina Emniyeti Yönetmeliği" kapsamında ürünlerin uygunluk değerlendirme teknik dosya incelemelerinin yapılması, denetimlerin planlanması ve gerçekleştirilmesi ile belgelendirmenin sürdürülmesi aşamalarında uygulanacak yöntemler ve sorumlulukların belirlenmesidir.

## 2. KAPSAM:

Bu prosedürün amacı; "2006/42/AT Makina Emniyeti Yönetmeliği" kapsamında ürünlerin uygunluk değerlendirme teknik dosya incelemelerinin yapılması, denetimlerin planlanması ve gerçekleştirilmesi ile belgelendirmenin sürdürülmesi aşamalarında uygulanacak yöntemler ve sorumlulukların belirlenmesini kapsamaktadır.

## 3. TANIMLAR:

**Bakanlık:** Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

**Aşama1:** Mevzuat gereği sağlanması gereken dokümanların ve kayıtların belgelendirmeye engel teşkil etmeyecek şekilde hazırlanıp hazırlanmadığının uygunluk değerlendirmesidir.

**Aşama2:** Ürünün mevzuat şartlarına uygunluğunun doküman, kayıt ve ürün üzerinden sahada ve/veya laboratuvarda uygunluk değerlendirmesidir.

**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.

**Teknik Düzenleme Sorumlusu (TDS):** 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.

**Majör Uygunsuzluk:** Uygunluk değerlendirmenin amaçlanan sonuçlarına ulaşması yeteneğini etkileyen uygunsuzluklardır. Sistemin genelini sürekli uygulanmasını etkileyebilecek ve/veya müşteriye sunulan hizmet ya da ürünün istenilen şartlarda karşılanmasını olumsuz etkileyen standart maddelerinden herhangi birinin veya alt başlıklarının yeterli olarak tanımlanmaması ve/veya sistematik olarak uygulanmaması durumudur.

**Minör Uygunsuzluk:** Uygunluk değerlendirmenin amaçlanan sonuçlarına ulaşması yeteneğini etkilemeyen uygunsuzluklardır. Sistem standart şartlarından ve/veya firma dokümantasyon şartlarından, sistemin genelini etkilemeyen ve sistematik olmayan sapmalardır.

**Takip Gerektiren Uygunsuzluk:** Ürün güvenliğini doğrudan etkileyen ve yerinde değerlendirme yapılmadan doğrulanamayacak olan bir uygunluk değerlendirme şartının yerine getirilmemiş olması.

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

**ONTEK:** Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sistemi

**Değiştirilebilir teçhizat:** Bir makina veya traktörün hizmete girişini müteakip, operatörün kendisi tarafından işlevini veya özelliğini değiştirmek veya yeni bir işlev katmak amacıyla bu makina veya traktöre takılan bir alet olmayan teçhizatı,

**Emniyet aksamaları:** Bir güvenlik işlevini yapan, bağımsız bir şekilde piyasaya arz edilen, arızalanması ve/veya hatalı çalışması durumunda kişilerin güvenliğini tehlikeye sokan, makinaların işlevini yerine getirmek için gerekli olmayan veya makinanın işlevini yerine getiren normal aksamın yedeği olarak kullanılabilir aksamını; Makina Emniyeti Yönetmeliği Ek V' te düzenlenen emniyet aksamalarının listesinin 10 uncu maddenin birinci fıkrasının (a) bendine göre güncellenebildiğini,

**Hizmete sunma:** Makina Emniyeti Yönetmeliği kapsamındaki makinanın amaçları doğrultusunda ilk kez kullanıma alınmasını,



# MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	2/22

**İmalatçı:** Makina Emniyeti Yönetmeliği kapsamındaki makinayı veya kısmen tamamlanmış makinayı tasarımı yapan 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,

**Kaldırma aksesuarı:** Kaldırma makinasına monte edilmemiş olup, yükün tutulmasına imkân sağlayan, makina ile yük arasına veya yükün kendi üzerine yerleştirilen veya yükün ayrılmaz bir parçası olması amaçlanan ve piyasaya ayrı olarak arz edilen aksam veya teçhizat ile sapanlar ve bunların aksamalarını,

**Kısmen tamamlanmış makina:** Başka bir makinaya veya kısmen tamamlanmış makinaya dahil edilerek, Makina Emniyeti Yönetmeliği kapsamındaki bir makinayı oluşturması amaçlanan, tahrik sistemi gibi, hemen hemen makina durumunda olan, ancak kendi başına belirli bir uygulamayı gerçekleştiremeyen parçalar topluluğunu,

## 4. UYGULAMA

### 4.1 Başvuru, Teklif/Sözleşme ve Ücretlendirme

[PR.020 MD Başvuru, Sözleşme ve Fiyatlandırma Prosedürüne](#) göre süreç işletilir.

### 4.2 Belgelendirme Programı

#### 4.2.1 Uygunluk Değerlendirme Faaliyetleri için Belgelendirme Programı

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

Ürün Belgelendirme Programında Uygunluk Değerlendirme Fonksiyonları ve Faaliyetleri	Uygunluk Değerlendirme Tipleri	
	Ek IX	Ek X
<b>I. Seçim</b>		
Teknik dosya inceleme ve numune alma	√	√
<b>II. Özelliklerin Tayini</b>		
Test	√	√ *
Muayene	√	√ *
Yönetim sistemi tetkiki		√
<b>III. Gözden Geçirme</b>		
Elde edilen uygunluk kanıtlarının incelenmesi	√	√
<b>IV. Belgelendirme Kararı</b>		
Belgenin verilmesi ve sürdürülmesi, kapsamının genişletilmesi, belgenin	√	√



# MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	3/22

askıya alınması veya geri çekilmesi kararının verilmesi		
<b>V. Doğruluk Beyanı, Lisanslama</b>		
Belgenin verilmesi	√	√
Belge ve CE İşareti kullanım hakkının verilmesi	√	√
Bir ürün yığını için belgenin verilmesi	√	√
Bir ürün yığını için belge ve CE işareti kullanım hakkının verilmesi	√	√
<b>VI. Gözetim</b>		
Piyasadan alınan numunelerin uygunluk değerlendirmesi veya teste tabi tutulması		
Fabrikadan alınan numunelerin uygunluk değerlendirmesi veya teste tabi tutulması		√
Yönetim sistemi tetkikleri		√

\* Test ve uygunluk değerlendirmelere, üreticinin hazırlamış olduğu teknik dokümantasyonu ve yönetmeliğin gerekliliklerini dikkate alarak nezaret eder ve üreticinin yeterliliğini inceler ve doğrular.

## 4.2.2 Kalite Yönetim Sistem Tabanlı Denetimler için Denetim Programı

Denetim programı, sistem uygunluk değerlendirmesi gerçekleştirilecek müşteri kuruluşların, yönetim sisteminin tüm şartlarının ispatlanmasını gerektiren denetim faaliyetlerini içeren tüm sistem uygunluk değerlendirme çevirimi için, ilgili yönetmelik baz alınarak oluşturulur.

Denetim programı, iki aşamalı bir başlangıç denetimini, uygunluk değerlendirme kararını takip eden birinci ve ikinci yıllarda gözetim denetimlerini ve uygunluk değerlendirmenin geçerliliğini dolmadan önce üçüncü yılda yeniden uygunluk değerlendirme denetimini kapsamaktadır. Üç yıllık sistem uygunluk değerlendirme çevrimi, sistem uygunluk değerlendirme veya yeniden sistem uygunluk değerlendirme kararı ile başlar.

Denetim programının ilk kez oluşturulmasında, denetimlerin sonrasında veya müşteri kuruluşlarla ilgili oluşan değişiklikler sonrasında yapılacak herhangi bir düzenlemede, müşteri kuruluşun büyüklüğü, yönetim sisteminin, ürünlerin ve proseslerin kapsamı ve karmaşıklığı, bunların yanı sıra yönetim sisteminin etkinliği ve önceki denetimlerin sonuçları göz önüne alınır.

Denetim Programı, Planlama Sorumlusu tarafından, başvuruların tamamlanıp sözleşmelerin yapılmasından sonra FR.XXX MD KYS Denetim Raporu EkA Denetim Programı (kapsama eklendiğinde form numarası verilecektir) ile oluşturulur ve Baş Denetçi veya Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından onaylanır.

## 4.3 Belgelendirme Aşamaları

Belgelendirme faaliyeti iki aşamadan oluşur;



## MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	4/22

**Aşama1:** Görevlendirilmiş Teknik Uzman tarafından mevzuat gereği sağlanması gereken dokümanların ve kayıtların belgelendirmeye engel teşkil etmeyecek şekilde hazırlanıp hazırlanmadığının uygunluk değerlendirmesidir.

- Müşteri kuruluşun yönetim sistemi dokümantasyonunu denetlemek,
- Müşteri kuruluşun yerini ve işletmeye özel şartları incelemek ve Aşama 2'ye hazır olduğuna karar vermek üzere müşterinin personeli ile görüşmeler yapmak,
- Müşteri kuruluşun, özellikle yönetim sisteminin kilit performansı veya önemli durumları, prosesleri, hedefleri ve işlemlerinin tanımlanması hakkındaki durumunu ve standardın ilgili şartlarının anlaşılmasını incelemek,
- Müşteri kuruluşun yönetim sistemi kapsamı, prosesleri, saha(lar)ı, yasal ve düzenleyici durumları ve uyma durumu (Ör. Kalite, müşterinin işlemlerinin yasal durumu, ilgili riskler, vb.) hakkında bilgi toplamak,
  - Müşterinin sahası/sahaları,
  - Prosesler ve kullanılan teçhizat,
  - Oluşturulan kontrol seviyeleri (özellikle birden fazla sahası olan müşterilerde),
  - Uygulanabilir durumsal ve düzenleyici şartlar,
- Aşama 2 denetimi için kaynakların dağıtımını gözden geçirmek ve müşteri kuruluşun ile Aşama 2 denetiminin detayları üzerinde anlaşmak,
- Önemli durumlar bağlamında müşteri kuruluşun yönetim sisteminin ve işletme operasyonlarının yeterli derecede anlaşılmasıyla, Aşama 2 denetiminin planlaması için odak sağlamak,
- İç denetim ve yönetimin gözden geçirmelerin planlanmasının, gerçekleştirilmesinin ve yönetim sisteminin yürütme seviyesinin, müşteri kuruluşun Aşama 2 denetimine hazır olduğunu kanıtlama amaçlı incelenmesi.

**Aşama2:** Görevlendirilmiş Teknik Uzman tarafından ürünün mevzuat şartlarına uygunluğunun doküman, kayıt ve ürün üzerinden sahada ve/veya laboratuvarında uygunluk değerlendirmesidir. Aşama 2 denetimi, ilgili standart, hüküm ifade eden dokümanlar ve sistem dokümanlarına uygunluğu tespit etmek amacı ile referans standardın veya hüküm ifade eden dokümanların tüm maddelerinin ve müşteri kuruluşun belgelendirilmesi amacıyla başvurduğu kapsamdaki tüm faaliyetlerin uygulamalarının incelendiği bir denetimdir.

- Uygulanan yönetim sistemi standardının veya diğer hüküm ifade eden dokümanın tüm şartlarına sistem uygunluk hakkında bilgi ve kanıt,
- Kilit performans hedef ve amaçlarına (uygulanan yönetim sistemi standardı veya diğer hüküm ifade eden doküman beklentileriyle tutarlı olarak) karşı performans izlenmesi, ölçülmesi, raporlanması ve gözden geçirilmesi,
- Yasalara uyma hakkında müşteri kuruluşun yönetim sistemi ve performansı,
- Müşteri kuruluşun proseslerinin operasyonel kontrolü,
- İç denetim ve yönetimin gözden geçirmesi,
- Müşteri kuruluşun politikaları için yönetimin sorumluluğu,
- Hüküm ifade eden dokümanlar, politika, performans hedef ve amaçları (uygulanan yönetim sistemi standardı veya diğer hüküm ifade eden doküman beklentileriyle tutarlı olarak), uygulanan yasal şartlar, sorumluluklar, personelin yeterliliği, operasyonlar, prosedürler, performans verileri ve iç denetim bulguları ve sonuçlar arasındaki bağlantılar.

Sözleşmenin taraflarca imzalanmasının ardından Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından başvuru gözden geçirilmesi uygun bulunmuş ve onaylanmış başvurular için Teknik Uzman görevlendirilir. Uzmana ön değerlendirme/aşama1 görevlendirme bilgisi iletilir.



## MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	5/22

Aşama 1 ve Aşama 2 denetimleri arasındaki süre 6 aydan fazla olmamalıdır. Daha uzun sürelerde Aşama 1 denetimi tekrar yapılır. Aşama 1 ile Aşama 2 denetimleri arasındaki zamana karar verirken, Aşama 1 denetiminde belirlenen, problemlili alanların çözümünde müşterinin ihtiyaçları göz önüne alınır. ECES da Aşama 2 denetimi için düzenlemelerini gözden geçirir.

### 4.4 Aşama1 Ön Değerlendirmesi

Ek IX AT Tip İncelemesi Ön Uygunluk Değerlendirmesinin Amaçları;

- Makinenin teknik tasarımının Makine Emniyet Yönetmeliği gereklerini karşıladığının ön değerlendirmesi,
- Makinenin teknik tasarımının yeterliliğini değerlendirmek için teknik dosyanın ve destekleyici delillerin ön incelemesi,

Ek X Tam Kalite Güvencesi Aşama 1 Uygunluk Değerlendirmesinin Amaçları;

- Makinenin teknik tasarımının Makine Emniyet Yönetmeliği gereklerini karşıladığının ön değerlendirmesi,
- Makinenin teknik tasarımının yeterliliğini değerlendirmek için teknik dosyanın ve destekleyici delillerin ön incelemesi,
- Müşterinin yönetim sisteminde dokümanite edilmiş bilgiyi gözden geçirmek,
- Müşterinin kalite yönetim sistemine özgü koşullarının ön değerlendirmesini yapmak,
- Müşterinin statüsünün gözden geçirilmesi ve özellikle temel performansın veya önemli hususların, proseslerin, hedeflerin ve yönetim sisteminin çalışmasının tanımlanmasıyla ilgili standart şartlarını anlamak,
- Aşama 2 tetkikine yönelik kaynak tahsisinin gözden geçirmek ve Aşama 2 tetkikinin ayrıntıları üzerinde müşteri ile anlaşmaya varmak,
- Yönetim sistemi standardının veya diğer hüküm ihtiva eden dokümanlar bağlamında, müşterinin yönetim sisteminin ve saha operasyonlarının yeterli bir şekilde anlaşılmasının sağlanmasıyla, Aşama 2 tetkikinin planlanmasına odaklanmak,
- İç tetkiklerin ve yönetimin gözden geçirmesinin planlanıp planlanmadığı ve gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğinin değerlendirilmesi ve uygulanan yönetim sisteminin uygulama seviyesi ile müşterinin Aşama 2 tetkiki için hazır olup olmadığını değerlendirmek.

Teknik Uzman ve/veya Denetim Ekibi, [FR.068 MD Ön İnceleme Formu](#) ile dokümantasyon değerlendirmesini gerçekleştirir ve kayıt altına alır. Gerçekleştirilen değerlendirmede uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda aynı form üzerinde "Bulgular" bölümüne gerekçeler belirtilerek firma ile paylaşılır. Ek X Tam Kalite Güvencesi ile ISO 9001 denetiminin entegre yapılması durumunda denetçi, FR.XXX MD KYS Denetim Raporu (kapsama eklendiğinde form numarası verilecektir) Aşama1 bölümü ile kalite yönetim sistemi dokümantasyonu değerlendirmesini gerçekleştirir ve kayıt altına alır. Ek X Tam Kalite Güvencesi ile ISO 9001 denetiminin entegre yapılması durumunda kalite yönetim sistemi aşama 1 uygunsuzlukları [FR.029 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formu](#) kullanılarak firma ile paylaşılır. Firma düzeltilmesini gerçekleştirir ise aynı form üzerinden düzeltme kaydı takibi ilgili bölüme kayıt edilir. Aşama 1 değerlendirme sırasında bulunan uygunsuzluklar ile ilgili olarak gerçekleştirilecek düzeltici faaliyetler, Aşama 2 denetimi öncesinde tamamlanmalıdır. Düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirildiği doğrulanmadan Aşama 2 denetimi yapılmaz.

Not: Ürünle ilgili şüphe, uyumsuzluk vb. durumunda Aşama 1 denetimi sahada gerçekleştirilebilir.

### 4.5 Aşama2 Uygunluk Değerlendirme Saha Görevlendirmesi

Aşama2 saha faaliyeti görevlendirmesi için [FR.070 MD-Denetim Ekibi Görevlendirme Formu](#) ile atanmış Teknik Uzman, görevlendirmeyi görevlendirme formu içerisinde yer alan Tarafsızlık Beyanı ile onaylar. Tarafsızlık sakıncası oluşan projeler için, Teknik Uzman Teknik Düzenleme Sorumlusundan



## MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	6/22

başka bir Teknik Uzmanın görevlendirilmesi gerektiğini bildirir ve Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından, atanmış başka bir Teknik Uzman görevlendirmesi yapılır.  
Ek X Tam Kalite Güvencesi kapsamlarında FR.XXX MD KYS Görevlendirme Formu (kapsama eklendiğinde form numarası verilecektir) kullanılır.

### 4.6 Aşama2 Uygunluk Değerlendirme Planı

Uygun bulunan görevlendirme tamamlandıktan sonra Teknik Uzman ve Firma arasında kapsama göre, [FR.033 Denetim Planı Formu](#) kayda alınarak müşteri ile paylaşımı gerçekleştirilir. Bu plan öncelik olarak kapsam ve uygunluk değerlendirme tarihinin teyididir. Denetim Planı, her bir denetçinin bağımsız olarak, günlük asgari 8 saatlik denetim gerçekleştirmesini esas alacak şekilde oluşturulur. Zorunlu durumlarda denetim süresi, 1 gün için en çok 2 saat uzatılabilir. Denetim Planı oluşturulurken, yemek için verilen ara ve kuruluşun sahaları arasında harcanan ulaşım zamanları, denetim süresine dahil edilmez. Uygunluk değerlendirme planı ile müşteri firmaya saha faaliyeti sırasında hangi süreçler işletileceğinin konu bilgisi verilir. Bu bilgiler aşağıdaki başlıklardan oluşmaktadır.

- Kişisel Koruyucu Tedbirler ve Saha Güvenliği
- Uygunluk Değerlendirme Öncesi Bilgilendirme
- Uygunluk Değerlendirme ve Deneyler
- Tasarım Dokümantasyonunun Değerlendirilmesi
- Bulgular Hakkında Bilgilendirme ve Düzeltici Faaliyetlerin Belirlenmesi

Planlamanın organizasyon sürecini Planlama Sorumlusu yönetir.

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

İlgili Uygunluk Değerlendirme Modülü	Süre	Günlük Azami Uygunluk Değerlendirme Faaliyeti Sayısı
Ek IX AT Tip İncelemesi	1 adam/gün	1
Ek X Tam Kalite Güvencesi	1 adam/gün	1
	NOT: Ek X Tam Kalite Güvencesi ve ISO 9001 entegre başvurularında denetim süresi belirlemede TL.XXX Denetim Süreleri Belirleme Talimatı Referans Alınır.	

### 4.7 Uygunluk Değerlendirme Öncesi Genel Bilgiler

Görevlendirilen Teknik Uzman onaylanan plan tarihinde başvuru sahibinin belirtmiş olduğu adreste uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirir.

Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde kullanılan tüm ölçüm ekipmanlarının [PR.011 Bakım Onarım ve Kalibrasyon Prosedürü'ne](#) göre kalibrasyonları ve ara doğrulamaları gerçekleştirilmiş olmalıdır. Uygunluk değerlendirme esnasında kullanılan ölçüm ekipmanı/ölçüm ekipmanları ile kalibrasyon sertifikasına ilişkin bilgiler uygunluk değerlendirme raporunda tanımlanmıştır. Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin üreticinin yerinde gerçekleştirildiği uygunluk değerlendirmelerinde, ECES ölçüm ekipmanları listesinde olmayan ve üreticiye ait olan ölçüm ekipmanları kullanılması gerektiğinde;

•Ölçüm cihazının ilgili standardın ilgili maddesinde doğru ve ispatlanabilir değerler vermesini sağlamak için kalibrasyon sertifikaları kontrol edilir.



## MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	7/22

- İncelenen kalibrasyon sertifikalarında sapma değerlerinin ölçüm sonuçlarına olan etkisi ve kabul kriteri incelenir.
- Kullanılan ölçüm cihazının, üretici tarafından belirli periyotlarla bakım-doğrulama ve kalibrasyon işlemlerine haiz olduğu kontrol edilir.

Uygunluk değerlendirme sırasında öncelikle uygunluk değerlendirme işlemi gerçekleştirilen Makinelerin, Makine Emniyet Yönetmeliği Ek I Makinaların tasarımı ve imali ile ilgili temel sağlık ve güvenlik kuralları ile ilgili uygunluğu [FR.075 MD-Temel Gereklere Kontrol Listesi](#) formu kullanılarak değerlendirilmelidir.

Makinenin ve güvenlik aksamalarının uyumlaştırılmış standart şartlarına uygunluğu uygunluk değerlendirme esnasında değerlendirilir.

### 4.8 Aşama2 Uygunluk Değerlendirmenin Gerçekleştirilmesi

Aşama2 Uygunluk değerlendirme gerçekleştirilmesi aşağıdaki kısımlardan oluşur;

- 1) Kişisel Koruyucu Tedbirler ve Saha Güvenliği
- 2) Uygunluk Değerlendirme Öncesi Bilgilendirme
- 3) Uygunluk Değerlendirme Tipine Göre Uygunluk Değerlendirme ve Deneyler

#### 4.8.1 Kişisel Koruyucu Tedbirler ve Saha Güvenliği

Gerçekleştirilecek olan uygunluk değerlendirme işlemi sırasında uygunluk değerlendirme sahasına göre gerekli iş güvenliği önlemleri müşteri tarafından alınmış olmalıdır. TL.005 İş Sağlığı ve Güvenliği Talimatında tanımlanan tehlike ve alınacak önlemler Teknik Uzman tarafından göz önünde bulundurulmalıdır.

#### 4.8.2 Belgelendirme Öncesi Bilgilendirme

Ek IX AT Tip İncelemesinde uygunluk değerlendirme faaliyetine firma yetkilisinin katılımıyla Teknik Uzman tarafından [FR.041 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağı](#) kullanılarak bir ön bilgilendirme yapılarak başlanır. Ek IX AT Tip İncelemesinde bu bilgilendirmenin bir toplantı şeklinde olması zaruri değildir. Başvuru sahibi temel güvenlik kurallarının sağlanması için, uyumlaştırılmış standartta belirtilen çözümler dışında eşdeğer çözümler üretmiş ise Teknik Uzmara bu aşamada detaylı bilgi vermelidir. Uygunluk değerlendirme öncesi bilgilendirmede Teknik Uzman aşağıdaki hususlarda firmaya bilgi verir ve taleplerini dile getirir.

- Tanışma
- Uygunluk değerlendirme amacının açıklanması ( hangi kapsam için firmada bulduklarının açıklanması)
- Uygunluk değerlendirme yapılması gereken hazırlıkların tamamlandığının teyidi
- Uygunluk değerlendirme sırasında Teknik Uzman' a refakat edecek firma personelinin belirlenmesi
- İş güvenliği ile ilgili önlemlerin alınıp alınmadığının teyidi (TL.005 İş Sağlığı ve Güvenliği Talimatında tanımlanan tehlike ve alınacak önlemler Teknik Uzman tarafından göz önünde bulundurulmalıdır).

#### 4.8.3 Belgelendirme Tipine Göre Uygunluk Değerlendirme ve Deneyler

##### 4.8.3.1 Ek IX AT Tip İncelemesi



## MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	8/22

AT tip incelemesi, ECES'in Makinenin teknik tasarımını incelediği teknik tasarımının 2006/42/AT Makine Emniyet Yönetmeliği gereklerini karşıladığını doğruladığı ve onayladığı uygunluk değerlendirme prosedürünün bir aşamasıdır.

AT tip incelemesi, aşağıdaki tabloda belirtilen teknik dosya ve destekleyici delillerin incelenmesi ve Makinenin öngörülen üretimi temsil eden numunesinin incelenmesiyle teknik tasarımının yeterliliğinin bir değerlendirilmesi uygulamasıdır.

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

Yapılacak incelemede;

Tipin teknik dosyaya uygun olarak imal edilmiş olup olmadığı, kontrol edilir ve hangi unsurların ilgili uyumlaştırılmış standardın ilgili hükümlerine uygun olarak tasarımı yapıldığı ve hangi unsurların ilgili uyumlaştırılmış standardın hükümlerine dayanmadan tasarımı yapılmadığı tespit edilir,

Bir uyumlaştırılmış standardın uygulanmadığı durumlarda, uygulanan çözümlerin Makina Emniyeti Yönetmeliğinin temel sağlık ve güvenlik gereklerini yerine getirip getirmediğini sağlamak için uygun muayeneler, ölçmeler ve testler yapılır veya yaptırılır,

Bir uyumlaştırılmış standardın kullanılması durumunda, ilgili standardın fiilen uygulandığını doğrulamak için uygun muayeneler, ölçmeler ve testler yapılır veya yaptırılır,

Tipin incelenen teknik dosyaya uygun olarak imal edildiğinin kontrol edileceği ve gerekli muayene, ölçme ve testlerin yapılacağı yer konusunda başvuru sahibiyle anlaşılır.

Bu aşamada üretici ile karşılıklı olarak [FR.033 Denetim Planı Formu](#) imzalanarak kayıt altına alınır.

### Teknik Dosya İçeriği

- Makinanın genel bir tanımı,
- Makinanın işleyişini anlamak için uygun tarifler ve açıklamaların yanı sıra, ilgili makinanın genel bir çizimi ile kumanda devrelerinin çizimleri,
- Makinanın temel güvenlik ve sağlık gereklerine uygunluğunu teyit etmek için gerekli olan hesaplamalar, deney sonuçları, belgelerle birlikte tam ayrıntılı çizimler,
- Makinaya uygulanan temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin listesi,
- Tanımlanmış tehlikeleri ortadan kaldırmak veya riskleri azaltmak için uygulanan koruyucu önlemlerin tanımı veya uygun olan durumlarda, makina ile ilgili giderilemeyen risklerin belirtilmesi,
- Kullanılan standartlar ve diğer teknik şartnameler ve bu standartların kapsadığı temel sağlık ve güvenlik kurallarının gösterimi,
- İmalatçı tarafından veya imalatçı ya da yetkili temsilcisi seçilmiş olan bir kuruluş tarafından yapılan testlerin sonuçlarını içeren her türlü teknik rapor,
- Makina için talimatlarının bir kopyası,
- Uygun olan durumda, kısmen tamamlanmış makinalar için İmalatçı Beyanı ile bu tip makinalar için ilgili montaj talimatları,
- Uygun olan durumlarda, makina ile bu makinaya takılan diğer ürünler için AT Uygunluk Beyanlarının kopyaları,
- AT Uygunluk Beyanının bir kopyası
- İmalatçı, tasarımı ve yapımı itibarıyla güvenli bir şekilde monte edilip hizmete sunulma kabiliyetine sahip olduğuna karar verebilmek amacıyla tamamlanmış makina, aksamlar veya teçhizatlar üzerinde gerekli araştırma ve deneyleri yapmalıdır. İlgili raporlar ve sonuçlar teknik dosyaya ilave edilmelidir.



## MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	9/22

Başvuru sahibinden yukarıdaki tabloda 3. satırda belirtildiği üzere imalat aşamasında veya son kontrolde yapılan test, deney veya muayene sonuçlarının teknik dosyaya eklenmesi istenir. Eklene dokümanların kontrolü için FR.056 Teknik Dokümantasyon Kontrol Listesi revize edilmiştir.

Başvuru sahibinden yukarıdaki tabloda 12. satırda belirtildiği üzere tasarımı ve yapımı itibarıyla güvenli bir şekilde monte edilip hizmete sunulma kabiliyetine sahip olduğuna karar verebilmek amacıyla tamamlanmış makina, aksamlar veya teçhizatlar üzerinde gerekli araştırma ve deneylerin sonuçlarının teknik dosyaya eklenmesi istenir. Eklene dokümanların kontrolü için FR.056 Teknik Dokümantasyon Kontrol Listesi revize edilmiştir.

Başvuru sahibi, temel güvenlik kurallarının sağlanması için, ilgili uyumlaştırılmış standard da belirtilen çözümler dışında, eşdeğer çözümler uygulamış ise bu eşdeğer çözümler için, yapılmış risk değerlendirmesi çalışmaları ve alınan önlemler, Teknik Uzman tarafından, [FR.036 Risk Analizi Değerlendirme Raporu](#) ile incelenir ve kayda alınır. Teknik Uzman, ürün veya donanım ile ilgili güncel standardı ve teknolojik gelişmeleri göz önünde bulundurarak, risk değerlendirmesinin son kullanıcılar üzerindeki emniyet ile ilgili ilişkisini sorgulamalıdır. Teknik Uzman, ürün veya donanım ile ilgili risklerin aynı zamanda kullanma kılavuzunda son kullanıcıya nasıl bilgilendirme yapıldığına, anlaşılabilir ve ispatlanabilir olmasına dikkat eder. Teknik Uzman, ürün veya donanımın tasarım veya yapım aşamasında oluşabilecek ancak saf dışı bırakılmayacak arta kalan riskler ile ilgili üreticinin hangi uyarılarda bulunduğunu ve bu uyarıların dokümanite edilip edilmediğini, ürün üzerinde ve ürüne ait teknik dosyada yer alıp almadığını kontrol eder.

Ürünü temsil eden tipin veya ürünün teknik dosyaya uygun olarak imal edilmiş olup olmadığı ön değerlendirme haricinde ürünle birlikte incelenir. Teknik dokümantasyonun istenen hedeflerin ne ölçüde karşıladığını değerlendirmek üzere teknik dokümantasyon kontrol edilerek İmalatçı tarafından uygulanan çözümlerin yönetmeliğin gereklerini sağladığını [FR.075 MD-Temel Gerekler Kontrol Listesi](#) ile kayda alınır. Ürünün bunlara uygun olduğunu kontrol etmek için gerekli olan uygun değerlendirmeler, ürünle ilgili standart kontrol listeleri ve test talimatları kullanılarak testler yapılır. Yapılan testlerin verileri [FR.057 Deney Föyü](#) ile kayda alınır.

Gerçekleştirilmiş olan uygunluk değerlendirme ve testlerin sonuçları Teknik Uzman [FR.057 Deney Föyü](#) ile kayıt altına alındıktan sonra ilgili standard kontrol listesi ve [FR.077 Makine Değerlendirme Raporu](#) ile özetlenir ve Teknik Düzenleme Sorumlusunun onayına sunulur. [FR.077 Makine Değerlendirme Raporu](#), ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetinin sonucunda yayınlanacak olan çıktıların objektif kanıtı olarak kayıt altına alınır.

Uygunluk değerlendirme sırasında tespit edilen yönetmelik ve standart gerekliliklerini karşılamayan durumlar ile ilgili bulgular uygunsuzluk olarak değerlendirilir [FR.029 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formu](#) ile müşteri bilgilendirilir. Uygunluk değerlendirme sonucunda müşteri firmayı temsil yetkisine sahip kişi tarafından uygunsuzluklar onaylanır. Uygunsuzluklar belgelendirmenin yapılmasına engel teşkil eder. Uygunsuzlukların kapatılmasına yönelik düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için izin verilen azami süre uygunsuzluğun büyüklüğüne bakılmaksızın, uygunsuzluğun yazıldığı tarihten itibaren en fazla 90 gündür. Belirlenen sürede uygunsuzlukları gideremeyen firmaların başvurusu geçersiz sayılır, durum firmaya yazılı olarak bildirilir. Uygunsuzluğun 90 gün içerisinde giderilmemesi durumunda olumlu belgelendirme veya raporlama kararı verilemez. Uygunsuzluklar giderildikten sonra, uygunsuzlukların yerinde inceleme gerektirmesine bağlı olarak uygunluk değerlendirmenin tamamı veya bir bölümü tekrarlanarak herhangi bir bulgu tespit edilmemesi durumunda raporlama yapılarak belgelendirme kararı verilir.



## MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	10/22

Uygunluk değerlendirmesine konu olan ürünün yönetmeliğin gereklerini karşıladığı durumlarda, imalatçıya [PR.021 MD Sertifika ve Rapor İşlemleri Prosedürüne](#) göre bir AT tip inceleme sertifikası düzenlenir. Sertifikaya bir veya daha fazla ek iliştilirilebilir.

ECES, onaylanan tipin artık yönetmeliğin uygulanabilir gereklerine uygun olmadığını gösteren genel olarak benimsenen son teknolojik gelişmeler hakkında sürekli bilgi sahibi olarak ve böyle değişikliklerin ilave araştırma gerektirip gerektirmediğine karar verir. Bu tür bir durumda, imalatçıyı bu doğrultuda bilgilendirir.

İmalatçı, cihaz ya da donanımın onaylanmış tipine yapılan ilgili yönetmeliğin gereklerine uygunluğu veya sertifikanın geçerliliğini sağlayan şartları etkileyecek durumdaki tüm değişiklikler hakkında ECES'i bilgilendirir. Bu tür değişiklikler, asıl Tip İnceleme belgesine yapılacak bir ekleme şeklinde olur ve ilave bir karar onayı gerektirir.

ECES, düzenlediği veya iptal ettiği AT tip inceleme belgeleri ve/veya bu belgelere yapılan eklemelerle ilgili olarak Bakanlığa bildirimde bulunacak ve düzenli olarak veya talep üzerine, reddedilen, askıya alınan veya başka türlü sınırlandırılan belgelerin ve/veya bu belgelere yapılan eklemelerin listesini Bakanlığa sunar.

ECES, düzenlediği AT tip inceleme sertifikalarının ve/veya herhangi bir ilaveleriyle ilgili ret ettiği, iptal ettiği, askıya aldığı veya diğer sınırladığı bu tür sertifikalar ile ilgili talep ettiğinde diğer onaylanmış kuruluşları bilgilendirir.

Bakanlık ve diğer onaylanmış kuruluşlar, talep etmeleri halinde, AT tip inceleme sertifikalarının ve/veya ilavelerinin birer kopyasını alabilir. ECES tarafından yapılan incelemelerin sonuçlarını ve teknik dosyanın birer kopyasını Bakanlık, Komisyon ve AB üyesi ülkeler talep ettiğinde alabilir. ECES, imalatçı tarafından gönderilen dosyayı içeren teknik dosya ile birlikte AT tip inceleme sertifikasının, bunun eklerinin ve ilavelerinin bir kopyasını 15 yıl muhafaza eder. İmalatçı, ürünün piyasaya arzından sonra 15 yıl boyunca teknik dosyası ile birlikte AT Tip İnceleme sertifikasının, eklerinin ve ilavelerinin birer kopyasını yetkili otorite tarafından istenildiğinde sunulmak üzere muhafaza eder.

### 4.8.3.2 Ek X Tam Kalite Güvencesi

Bu madde, 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek IV'te belirtilen tam kalite güvence sistemi kullanılarak imal edilen makinaların uygunluk değerlendirmesini ve ECES'in kalite sistemini değerlendirme, onaylama ve uygulamasını gözlemlene işlemlerini tanımlamaktadır.

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

Denetim ekibi, kalite yönetim sistemlerindeki deneyime ek olarak ilgili ürün alanında ve söz konusu ürünün teknolojisi konusunda deneyime ve bu yönetmeliğin uygulanabilir gereklerine dair bilgiye sahip en az bir teknik uzman ile sağlanmaktadır. Kalite Yönetim Sistemleri eğitimi almış ve atanmış bir Teknik Uzman tek başına görevlendirilebilir.

Denetim ekibi tarafından firma ile FR.XXX MD Denetim Bilgi Formunu (kapsama eklendiğinde form numarası verilecektir) karşılıklı olarak onaylanır.

İmalatçı, aşağıda belirtildiği üzere uygunluk değerlendirmesine konu olan makinanın üretim, son ürün kontrolü ve testi için onaylı bir kalite sistemi işletir gözetime tabi tutulur. Kalite sistemi, makinanın bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu sağlamalıdır. İmalatçı tarafından uygulanan bütün temel esaslar, gereklilikler ve şartların; önlemler, işlemler ve yazılı talimatlar biçiminde sistematik ve düzenli bir şekilde



## MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	11/22

dokümante edilmesi gereklidir. Kalite programları, planlar, el kitapları ve kayıtlar gibi kalite sistemi ilgili dokümantasyon, işlemsel ve kalite önlemlerinin yeknesak yorumuna imkân verecek şekilde hazırlanmalıdır.

Dokümanlar özellikle de aşağıdakilerin yeterli tanımını içermelidir:

- Makinanın tasarımı ve kalitesiyle ilgili olarak kalite hedefleri, kuruluş yapısı ve yönetimin yetki ve sorumlulukları,
- Uygulanacak standartlar dahil olmak üzere; teknik tasarım şartnameleri ve standartların tam olarak uygulanmadığı durumlarda, bu Yönetmeliğin temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin karşılanmasını güvence altına almak için uygulanacak yollar,
- Bu yönetmelik kapsamındaki makinaları tasarımlarken kullanılacak, tasarım inceleme ve tasarım doğrulama teknikleri, süreçleri ve sistematik faaliyetleri,
- Kullanılacak olan karşılık gelen imalât, kalite kontrol ve kalite güvence teknikleri, süreçleri ve sistematik faaliyetleri,
- İmalat öncesinde, imalât sırasında ve sonrasında yürütülecek olan muayeneler ve deneyler ile bunların yapıma sıklıkları,
- Muayene raporları ve deney verileri, kalibrasyon verileri ve raporları türünden kalite kayıtları ile ilgili personelin nitelikleri hakkında raporlar,
- Kalite sisteminin verimli işleyişi yanı sıra, makinaların gerekli tasarım ve kalite düzeyine ulaşılmasını sağlamak için izleme yöntemleri.

Denetimin gerçekleştirilmesi aşağıdaki aşamalardan oluşur;

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

### 4.8.3.2.1 Açılış Toplantısı

Denetim, firma yetkilileri ve denetim ekibinin katıldığı denetim ekip liderinin başkanlığında gerçekleştirilen [FR.041 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağı](#) ile açılış toplantısı gündem maddeleri ile başlatılır.

### 4.8.3.2.2 Saha Turu

Denetim ekibi tarafından denetim gerçekleştirilecek mahal, proses ve ürünler için ön bir durum değerlendirmesi ve sahadan ön bilgi toplamak amacıyla kuruluş temsilcileri ile birlikte saha turu gerçekleştirilir.

### 4.8.3.2.3 Kalite Yönetim Sistemi Değerlendirmesi

Değerlendirme işlemi, imalâtçının imalât tesislerinde yürütülecek bir muayeneyi de içermektedir. Ayrıca aşağıdaki şekilde bir kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi gerçekleştirilmektedir.



## MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	12/22

Denetimler örnekleme metodu ile gerçekleştirilmeli ve objektif kanıtlara dayanılarak yapılmalıdır. Denetimlerde örnekleme metodu gerçekleştirilirken mümkün olduğunca aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır;

- En riskli ürün gruplarından örnek seçimi,
- Piyasa gözetimi sonrası şikayete konu olan veya uygunsuzluk tespit edilen örneklerin seçimi,
- Aynı sınıftan ürün grubunun çeşitliliği,
- Satış oranına bağlı olarak üretim kapasitesi fazla olan örneklerin seçimi,
- Daha önceki denetimlerde örnekleme tabi tutulmamış örneklerin seçimi,
- Örneklerin faaliyet tarihinin bir önceki denetim ile gerçekleştirilen denetim tarihi arasında olması vb.

Kalite Yönetim Sisteminin Değerlendirilmesi; FR.XXX MD Denetim Bilgi Formunda (kapsama eklendiğinde form numarası verilecektir) belirtilen tüm bölüm/proses ve maddeleri karşılayacak şekilde gerçekleştirilir. Değerlendirme, kalite sistemi unsurlarıyla ilgili gereklerin, ilgili uyumlaştırılmış standartta karşılık gelen şartlarla uyumlu olduğunu amaçlar. Denetim planında, uygulanması mümkün olmayan durum ortaya çıktığında denetçi ekip liderine bilgi verir. Her bir denetçi denetim planında belirtilen alanların tetkikinden sorumlu olup, denetim sürelerinin plan dışına taşması durumunda gerekli düzenlemelerin yapılabilmesi için ekip liderine bilgi vermelidir. Denetim ekibinde yer alan denetçi olmayan uzmanlar, denetim süresince denetçilerle birlikte olmalıdır. Denetimin gerçekleştirilmesi esnasında her denetçi denetime ilişkin bulguları, önerileri ve diğer önemli noktaları örneğin, denetlenen şahıs isimlerini, bulgulara ilişkin prosedür madde numaralarını, denetim esnasında seçilen örneklerin adı, kodu, tanımlanması gibi bilgileri uygunsuzluk ve gözlemlerin yeterli objektif delillere dayanarak tespit edildiğini garanti edecek şekilde FR.XXX Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek X Tam Kalite Güvencesi Kontrol Listesi ve Raporuna (kapsama eklendiğinde form numarası verilecektir) kayıt etmelidir. Ek X Tam Kalite Güvencesi ve ISO 9001 entegre denetimlerde, FR.XXX MD KYS Denetim Raporu (kapsama eklendiğinde form numarası verilecektir) Aşama 2 bölümüne kayıt edilir. Bu şekilde denetim hedefleri, kapsamı ve kriterleri ile ilgili bilgiler denetim kanıtı haline gelmesi için uygun örneklemeyle toplanır ve doğrulanır. Bilgi toplamak için kullanılan yöntemler görüşmeler, proseslerin, uygulamaların, dokümanların ve kayıtların gözden geçirilmesi, gözlemler vb. olabilir. Denetim sırasında, denetim ekibi, ihtiyaca bağlı olarak denetimin ilerlemesini değerlendirir ve bilgi alışverişinde bulunur. Denetim hedeflerine ulaşmada problem olacak bulgulara ulaşılması durumunda ya da acil ve önemli bir risk (güvenlik gibi) meydana geldiğinde, ekip lideri uygun eylemi belirleyerek bu durumu TDS'ye ve mümkün olduğunda müşteriye sözlü raporlar. Böyle bir faaliyet denetim planının yeniden teyidi veya değişikliği, denetim hedeflerinde ya da denetim kapsamında değişiklik ya da denetimin feshini içerebilir. Alınan karar Denetim ekibi lideri tarafından TDS'ye bildirilir. Denetim kapsamında değişiklik yapılması düşünüldüğünde bu durum müşteri ile birlikte kararlaştırılır.

Muayenenin Değerlendirilmesi; Teknik uzman, makinanın bu yönetmeliğin ilgili gereklerine uyumunu temin etmek açısından, imalatçının bu gerekleri tanımlayabilme ve gerekli incelemeleri yapabilme kabiliyetini onaylamak amacıyla makinanın teknik dosyasını gözden geçirir. Teknik uzman, ürünü temsil eden tipin veya ürünün teknik dosyaya uygun olarak imal edilmiş olup olmadığını FR.XXX Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek X Tam Kalite Güvencesi Kontrol Listesi ve Raporu (kapsama eklendiğinde form numarası verilecektir) ile kayda alır.

Başvuru sahibi, temel güvenlik kurallarının sağlanması için, ilgili uyumlaştırılmış standard da belirtilen çözümler dışında, eşdeğer çözümler uygulamış ise bu eşdeğer çözümler için, yapılmış risk değerlendirmesi çalışmaları ve alınan önlemleri Teknik Uzmanın gözden geçirmesine sunar. Teknik Uzman, ürün veya donanım ile ilgili güncel standardı ve teknolojik gelişmeleri göz önünde bulundurarak, risk değerlendirmesinin son kullanıcılar üzerindeki emniyet ile ilgili ilişkisini sorgular.



## MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	13/22

Teknik Uzman, ürün veya donanım ile ilgili risklerin aynı zamanda kullanma kılavuzunda son kullanıcıya nasıl bilgilendirme yapıldığına, anlaşılabilir ve ispatlanabilir olmasına dikkat eder. Teknik Uzman, ürün veya donanımın tasarım veya yapım aşamasında oluşabilecek ancak saf dışı bırakılamayacak artı kalan riskler ile ilgili üreticinin hangi uyarılarda bulunduğunu ve bu uyarıların dokümanite edilip edilmediğini, ürün üzerinde ve ürüne ait teknik dosyada yer alıp almadığını kontrol eder. Teknik Uzman risk analizi ile ilgili verileri FR.XXX Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek X Tam Kalite Güvencesi Kontrol Listesi ve Raporu (kapsama eklendiğinde form numarası verilecektir) ile kayıt altına alır.

Teknik dokümantasyonun istenen hedeflerin ne ölçüde karşıladığını ve firmanın son kontrolü gerçekleştirme yeterliliğinin Teknik Uzman tarafından gözlemlenmek üzere, firma son kontrol sorumlusu tarafından gerekli testler gerçekleştirilir. Yapılan testleri gözlemleyen teknik uzman, test anında veri kaydı için gerek duyarsa FR.057 Deney Föyü kullanabilir. Teknik uzman, imalatçının son kontrol gerekliliklerini tanımlayabilme, gerekli incelemeleri yapabilme kabiliyetini ve testi gerçekleştiren personelin etkinliğini değerlendirir ve değerlendirmelerini FR.XXX Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek X Tam Kalite Güvencesi Kontrol Listesi ve Raporu (kapsama eklendiğinde form numarası verilecektir) ile kayıt eder. Ek X Tam Kalite Güvencesi ve ISO 9001 entegre denetimlerinde FR.XXX MD KYS Denetim Raporu (kapsama eklendiğinde form numarası verilecektir) Aşama2 bölümünde ilgili maddeler altında kayıt altına alır.

#### 4.8.3.2.4 Denetim Ekibi Toplantısı

Denetim tamamlandığında ekip üyeleri bulguları gözden geçirmek üzere bir toplantı gerçekleştirir. Bu toplantıda denetim kontrol listeleri gözden geçirilir, denetim ekibi notlarını karşılaştırır. Denetim bulguları ve denetim esnasında toplanan diğer uygun bilgiler denetim hedeflerine göre gözden geçirilir. Denetim prosesinin doğasında var olan belirsizlik dikkate alınarak denetim sonuçları hakkında anlaşmaya varılır. FR.XXX Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek X Tam Kalite Güvencesi Kontrol Listesi (kapsama eklendiğinde form numarası verilecektir) ve Raporu veya entegre denetim ise FR.XXX MD KYS Denetim Raporu (kapsama eklendiğinde form numarası verilecektir) hazırlanır. Tespit edilen uygunsuzluklar sınıflandırılarak FR.029 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formu ile kayıt altına alınır.

#### 4.8.3.2.5 Kapanış Toplantısı

Denetim bir günden fazla sürüyorsa, gün sonlarında firma temsilcisi sözlü olarak bilgilendirilmelidir. Gerekirse kapanış toplantısı öncesi bulunan uygunsuzluklar firma temsilcisi ile tartışılır ve kabulü sağlanır. Böylece kapanış toplantısında uygunsuzluklarla ilgili olarak itiraz ya da olumsuz görüş ortaya çıkması önlenmiş olur. Bir günlük tetkiklerde ise firma temsilcisinin bulgular ve uygunsuzluklarla ilgili olarak bilgilendirilmesi ve mümkünse onayının alınması kapanış toplantısından önce gerçekleştirilmelidir. Denetimin tamamlanmasından sonra ekip liderinin başkanlığında firma temsilcilerinin katılımı ile [FR.041 Açılış Kapanış Toplantı Tutanağı](#) kapanış gündemi bölümünde belirtilen konuların görüşüldüğü kapanış toplantısı düzenlenir. Kapanış toplantısının amacı, belgelendirme ile ilgili öneri de dahil olmak üzere tetkik sonuçlarının sunulmasıdır. Denetim ekibi kapanış toplantısında hiç bir şekilde belge düzenleme tarihine ilişkin herhangi bir söz ya da taahhütte bulunamaz.

#### 4.8.3.2.6 Uygunsuzlukların Kaydı ve Takibi

Tüm uygunsuzluklar, denetim ekibi tarafından dokümanite edilmiş objektif delillerle desteklenerek [FR.029 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formu](#) ile kayıt altına alınır. Ayrıca uygunsuzluğun,



## MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	14/22

standardın veya yönetmelik/regülasyonun hangi maddesine karşılık geldiği tanımlanır. Kayıt altına alınan uygunsuzlukların içeriğine göre sahada veya ofiste değerlendirilmesine karar verilir. Sahada doğrulanmasına karar verilen uygunsuzluklar için takip denetim planlanır. Uygunsuzlukların kapatılmasına yönelik düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için izin verilen azami süre uygunsuzluğun büyüklüğüne bakılmaksızın, uygunsuzluğun yazıldığı tarihten itibaren en fazla 90 gündür. Belirlenen sürede uygunsuzlukları gideremeyen firmaların başvurusu geçersiz sayılır, durum firmaya yazılı olarak bildirilir. Gözetim denetimlerinde uygunsuzluklar için müşteriye verilen kapatma süresi 12 aylık gözetim tarihi dolana kadardır. Belgelendirme kararı için tüm uygunsuzlukların doğrulanmış olması gerekir. Uygunsuzluklar, kanıtların doğru olduğu ve uygunsuzlukların anlaşıldığından emin olmak için firma ile müzakere edilir. Uygunsuzlukların firma tarafından resmen kabulü için hazırlanan rapor ekip lideri tarafından firma temsilcisinin onayına sunulur. Uygunsuzlukların firma temsilcisine sunulmasını takiben, tespitlerin firma tarafından kabulünün teyidi olarak [FR.029 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formu](#) firma temsilcisine imzalatılır. Belirlenen tüm uygunsuzluklar, denetim ekibi firmadan ayrılmadan önce firma temsilcisine kabul ettirilmelidir. Eğer firma temsilcisi uygunsuzlukları kabul etmek istemiyorsa, uygunsuzlukların giderilmemesi durumunda belgelendirmenin mümkün olamayacağı ve isterse itirazına ilişkin olarak ECES' a yazılı başvuruda bulunabileceğini belirtilir. Ekip lideri [FR.029 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formu](#)nun bir kopyasını firmaya bırakır ve bulunan uygunsuzlukların kapatılması ile ilgili gerekli bilgiyi verir. Firma temsilcisinin [FR.029 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formu](#)nda, uygunsuzluğun kök nedeninin, uygunsuzluğu gidermek için gerekli faaliyeti ve tekrarını engelleyici faaliyeti açıklanarak 10 iş günü içerisinde ECES'e gönderilmesi talep edilir. Ekip lideri veya ekipte yer alan denetçi uygunsuzluğun kök nedeninin doğru olarak belirlenmiş olduğunu, formda belirtilen faaliyetin, uygunsuzluğu gidermeye ve tekrarını engellemeye yeterli olduğunu ve verilen sürelerle uyduğunu kontrol ederek, doğrular ve imzalar. Ancak firma tarafından tarif edilen faaliyetin uygunsuzluğun tekrarının önlenmesi için yeterli olmadığına anlaşılması durumunda ekip lideri veya ekipte yer alan denetçi tarafından [FR.029 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formu](#) yeniden gözden geçirilmek üzere, gerekçesi belirtilerek onaylanmadan firmaya iade edilir.

**Takep Denetimi İçin;** Sahada doğrulanma gereksinimi bulunan uygunsuzluklar için takip denetimi planlanır. Takep için atama ve planlama süreci normal uygunluk değerlendirme sürecinde olduğu gibi gerçekleştirilir. İlgili uygunsuzluğun bir sonraki denetimde tekrarlandığı görülmesi durumunda majör uygunsuzluk olarak kategorize edilir.

Takep gerektiren (çoğunlukla majör) uygunsuzluklara yönelik uygulanan düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin etkin olarak yerine getirilip getirilmediği saha tetkiki ile doğrulanır. Mümkün olduğu sürece uygunsuzlukların tespit edildiği denetimde yer almayan denetçilerin takip denetiminde görev almasına izin verilmemelidir. Görevlendirilen denetim ekibince takip denetimi esnasında eğer major uygunsuzlukların kapatılmamış olduğu tespit edilirse görevli denetçi tarafından, firmaya bu durumda mevcut uygunsuzluk giderilinceye kadar belgenin askıya alınacağı veya belge düzenlenemeyeceği yazılı olarak bildirilir.

Takep gerektiren minör uygunsuzluklar için düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin etkin olarak gerçekleştirilip gerçekleştirilmediği sahada doğrulanır. İlgili uygunsuzluğun kapatılmadığı veya tekrarlandığı görülmesi durumunda uygunsuzluğun sistemdeki etkisi göz önüne alınarak majör uygunsuzluk olarak kategorize edilebilir. Takep denetimlerde düzeltici faaliyetlerin uygun bulunması durumunda belgelendirme ve belge yenileme denetimlerinde belgelendirme aşamasına geçilir, gözetim denetimlerinde belgenin sürekliliği sağlanır.

Uygunluk değerlendirmenin yönetmeliğin gereklerini karşıladığı durumlarda, imalatçıya [PR.021 MD Sertifika ve Rapor İşlemleri Prosedürüne](#) göre bir Tam Kalite Güvencesi Sertifikası düzenlenir. ECES, düzenlediği veya iptal edilen kalite sistem onaylarını Bakanlığa bildirir ve ret edilen, askıya alınan veya başka türlü sınırlandırılan kalite sistem onaylarının listesini, periyodik olarak veya Bakanlık tarafından



## MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	15/22

istenildiğinde bakanlığa sunar. ECES, düzenlediği kalite sistem onaylarını, reddettiği, askıya aldığı, iptal ettiği veya başka türlü sınırlandırdığı kalite sistem onayları ile talep olması halinde düzenlediği kalite sistem onayların hakkında diğer onaylanmış kuruluşları bilgilendirir. İmalatçı, kalite sistemini onaylamış olan ECES'i, kalite sistemi ile ilgili olarak yapmayı planladıkları değişiklikler hakkında bilgilendirmelidir. ECES, yapılması düşünülen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin "Dokümanlar özellikle de aşağıdakilerin yeterli tanımını içermelidir" başlığında bildirilen gerekleri hala yerine getirip getirmediğine ve yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından karar verir ve kararını [FR.044 Gözden Geçirme ve Karar Formu](#) ile imalatçıya bildirir. Bildirim, inceleme sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir.

### 4.8.3.2.7 Gözetim Denetimleri

ECES, imalatçının onaylı kalite sistemini sürdürdüğünü ve uyguladığını garanti etmek için yılda bir gözetim denetimi gerçekleştirir. Gözetim denetimleri sonucunda firmaya denetim raporu sunar. Ayrıca, ECES imalatçıya beklenmedik ziyaretlerde bulunabilir. Bu tür ziyaretler sırasında ECES, kalite sisteminin doğru olarak işlediğini teyit etmek için gerektiğinde testler yapabilir veya yaptırabilir. Bu durumda, ECES imalatçıya bir denetim raporu, şayet bir test yapılmışsa bir de test raporu sunar.

Gözetim denetimleri sistemin sürekliliğinin değerlendirilmesi amacıyla 12 aylık aralıklarla planlanır ancak ECES'a ulaşan müşteri şikâyetleri, uygunsuzlukların derecesi ve belgelendirme ekibinin görüşleri doğrultusunda denetim sıklığı artırılabilir. İlk belgelendirmeden sonra gerçekleştirilecek ilk gözetim denetim tarihi belgelendirme karar tarihi esas alınarak 12 ayı geçmeyecek şekilde planlanır. Aşması durumuna Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından askıya alma süreci başlatılır. 1. gözetim denetimden sonra gerçekleştirilecek diğer gözetim denetimlerinde ve belge yenileme denetimlerinden sonra gerçekleştirilecek olan gözetim denetimlerinde planlanan denetim tarihinden sapma en fazla +3 aydır. Erteleme talepleri için belgelendirilmiş müşteriden yazılı olarak haklı gerekçe (örneğin Taşınma, Fuar, Konferans, İş Gezisi, Yoğun İş Yükü, Geçici Sağlık Sorunları, Geçici Olarak Üretim ve Hizmetin Durması gibi) talep edilir. Gözetim denetim referans tablosu özetle aşağıdaki gibidir;

	İlk Gözetim	İkinci Gözetim	Belge Yenileme	Belge Yenileme Sonrası Tüm Gözetimler
<b>Değerlendirme Zamanı</b>	Belgelendirme karar tarihinden itibaren 12 ay içerisinde	Karar tarihinden itibaren 24 ay içinde (talep edilmesi durumunda +3 ay süre verilebilir)	Karar tarihinden itibaren 33 ay içinde	Karar tarihinden itibaren 12 ay içinde (talep edilmesi durumunda +3 ay süre verilebilir)
<b>Zaman Aşımında Uygulanacak Yöntem</b>	3 aylık askı kararı	3 aylık askı kararı	Belge iptali	3 aylık askı

Gözetim denetiminin planlanması yapılırken belgelendirme karar tarihi referans alınır. Denetimin gerçekleştirilmesi, raporlanması ve uygunsuzlukların kapatılması ve takibi belgelendirme denetiminde olduğu gibi gerçekleştirilir. Gözetim denetim periyodunun firmanın isteği üzerine 12 aydan daha kısa süreli olarak belirlenebilir. Gözetim denetimleri sonucunda belgenin sürdürülmesi kararının belge süresi



## MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	16/22

dolmadan alınması durumunda yeni sertifika yayınlanması için eski belgenin geçerlilik süresinin dolması beklenir ve sürenin dolduğu gün tarihli sertifika basılır.

Bir önceki denetimde tespit edilmiş ve düzeltici faaliyet planları onaylanmış minör uygunsuzlukların yerinde doğrulaması, CE işareti, marka ve sertifika kullanımının kontrolü, gözetim denetimi sırasında gerçekleştirilir. Yerinde doğrulama sonucu uygunsuzluk bulunursa denetim ekibi tarafından uygunsuzluk raporunda takip denetimi gerektiren uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve firma takip denetimine bırakılır.

Belgenin sürdürülmesi ile ilgili son karar belgelendirme denetiminde olduğu gibi Teknik Düzenleme Sorumlusuna aittir. Takip denetimi gerektiren uygunsuzlukların belirtilen tarihlerden önce kapatılmaması durumunda firmanın belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararı ile askıya alınır. Firmaya durum yazı ile bildirilir. Takip denetimi gerektirmeyen uygunsuzluklara ilişkin düzetici faaliyet planlarının ekip lideri tarafından onaylanması durumunda belgelerin geçerliliklerinin devamına Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından karar verilir.

Gözetim denetimleri aşağıdaki hususları içermektedir;

- 1) Bir önceki denetimde tespit edilen uygunsuzluklara yönelik gerçekleştirilen faaliyetlerin doğrulaması
- 2) Şikayetler
- 3) Sürekli iyileştirmeyi amaçlayan planlanmış faaliyetlerin ilerlemesi
- 4) Değişikliklerin gözden geçirilmesi
- 5) İşaretlerin kullanımı veya belgelendirmeye yapılan diğer atıflar
- 6) Teknik dokümantasyon içeriğinde değişiklik olup olmadığı
- 7) Standarda spesifik şartların incelenmesi,
- 8) Proses ve hizmet şartlarının sürekliliğinin sağlandığının kontrolü

### 4.8.3.2.8 Belge Yenileme Denetimleri

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

Firma belge geçerlilik süresi bitiminden sonra tekrar belgelendirilmek isterse başvuru Belge Yenileme olarak değil, belgelendirme olarak ele alınır.

Firma belge yenileme talebinde bulunursa belge yenileme denetimi gerçekleştirilir. Firmayla fiyatlandırma kurallarına uygun olarak yeniden sözleşme yapılır.

Yeniden belgelendirme denetimi faaliyetleri, yönetim sisteminde, müşteri kuruluştta veya yönetim sisteminin işlem gördüğü şartlarda önemli değişiklikler olduğu zaman (örn: Mevzuatta değişiklikler) Aşama 1 ve/veya 2 denetimi gerektirebilir.

Yeniden belgelendirme denetiminin planlanması, denetim ekibinin atanması, denetimin gerçekleştirilmesi, denetimin raporlanması, uygunsuzlukların kapatılması ve belgelendirme kararının verilmesi belgelendirme denetiminde olduğu gibidir. Ancak yeniden belgelendirme faaliyetlerinin tamamlanması şartıyla belgelendirme süresinin dolmasından sonra 2 ay içerisinde belgelendirme kararı alınıp belge aktif hale getirilebilir. Belge üzerindeki geçerli tarih yeniden belgelendirme tarihi veya daha sonrası olur ve geçerlilik süresinde önceki belgelendirme döngüsü esas alınır, aksi takdirde süreç ilk belgelendirme olarak kabul edilir.

Yeniden belgelendirme sırasında daha önceki denetimde tespit edilen uygunsuzluklar ve düzeltici faaliyetler incelenir. Denetim kapsamı, yeni dokümanlar, marka ve belge kullanımı kontrol edilir ve



## MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	17/22

gözetim denetiminde olduğu gibi işlem yapılır. Denetim sonucunda değerlendirme belgelendirme denetiminde olduğu gibi yapılır.

Belge yenileme denetimi ek olarak aşağıdaki konuları içerir;

- Belgelendirme periyodu boyunca sistemin gözden geçirilmesinden elde edilen sonuçlar,
- Sisteminin en yakın belgelendirme döngüsünde performansının değerlendirilmesi,
- Belgelendirilmiş firmanın müşterilerinden gelen şikayetler.

### 4.8.3.2.9 Değerlendirmenin Yarıda Kesilmesi, Durdurulması

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

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

Ekip lideri uygunluk değerlendirmenin durdurulmasına karar verdiğinde firma temsilcisine ulaşarak gerekçesini açıklamalıdır. Karar verme aşamasında ekip lideri gerek duyduğunda Teknik Düzenleme Sorumlusuna danışmalıdır. Ekip lideri uygunluk değerlendirmenin durdurulma gerekçesini firma üst yönetimini toplantıya çağırarak açıklar. Firmanın belgelendirilme talebi hala geçerli ise ilgili uygunsuzluğun giderilmesi koşulu ile daha sonra bir uygunluk değerlendirmenin tekrarı yapılacağı ifade edilir. Uygunluk değerlendirmenin durdurulmasına ilişkin tüm detaylar raporda ve/veya FR.029 Uygunsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Bildirim Formunda belirtilmelidir. İlgili rapor, yazı firmaya eposta şeklinde ayrıca paylaşılır.

### 4.8.3.2.10 Habersiz Denetimler

ECES, ürünün imalat/montaj alanına veya firmaya beklenmedik denetimler gerçekleştirilebilir. Bu denetimler sırasında ECES, gerekirse kalite güvence sisteminin ve ürünün uygun işleyişini kontrol için deneyler yapabilir veya yapılmasını isteyebilir; firmaya denetim raporunu ve eğer deney yapılmışsa deney raporlarını vermelidir.

Özellikle, aşağıdaki faktörler dikkate alınarak ziyaret kontrol planı oluşturulur.

- Ekipmanın kategorisi,
- Daha önceki denetim ziyaretlerinin sonuçları,
- Düzeltici faaliyet yapılma ihtiyacı,
- Sistemin onayıyla bağlantılı özel koşullar,
- Üretim organizasyonunda, politikada ve tekniğinde önemli değişiklikler.



## MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	18/22

Ayrıca firmaya yönelik objektif deliller içeren şikayetler söz konusu olduğunda, Bakanlık tarafından gerçekleştirilen Piyasa Gözetim ve denetimlerinde uygunsuzluk tespit edildiği durumda, Teknik Düzenleme Sorumlusu programda olmadığı halde bir denetim gerçekleştirme kararı alabilir. Denetimi gerçekleştirecek denetim ekibi atanırken Teknik Düzenleme Sorumlusu bir önceki denetim ekibinden farklı ve şikâyet konusunu yorumlayabilecek yeterlilikte bir denetim ekibini görevlendirir.

Firmanın denetimi kabul etmemesi halinde belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararı ile askıya alınır ve durum firmaya yazı ile bildirilir. ECES, bu kararı alabileceğini firmaya hizmet öncesi imzalanan sözleşmede belirtmiştir.

ECES yaptığı denetim sonucunda vermiş olduğu belgeyi temel teşkil eden şartların mevcut olmadığını tespit ettiği takdirde yerine getirilmemiş şartların niteliğine göre belgeyi askıya alır veya iptal eder. Konu ile ilgili Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi Genel Müdürlüğü'nün yetkili şubesi ve piyasa gözetimi ve denetimi yapan yetkili kuruluşa ve ilgili teknik düzenlemede öngörülmesi halinde Avrupa Birliği üyesi ülkelerin yetkili organlarına piyasa gözetimi ve denetimi amacıyla gerekli bilgileri sağlar. Talep edilmesi halinde değerlendirme prosedürleri ile ilgili bilgileri komisyona sunar.

### 4.8.3.2.11 Kısa İhbar Denetimleri

Firmaya yönelik objektif deliller içeren şikayetler söz konusu olduğunda, ECES programda olmadığı halde firmayla iletişime geçerek olağandışı bir denetim gerçekleştirme kararı alabilir. Bu tür denetimlerde firmanın mevcut durumu değiştirmesine imkan vermeyecek bir süre önce (en fazla 1 gün önce) firmaya haber verilir ve denetim gerçekleştirilir.

Denetimi gerçekleştirecek denetim ekibi atanırken mümkünse bir önceki tetkik ekibinden farklı ve mutlaka şikâyet konusunu yorumlayabilecek yeterlilikte bir denetim ekibini görevlendirilir.

Firmanın denetimi kabul etmemesi halinde belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından askıya alınır ve durum firmaya yazı ile bildirilir.

Ayrıca şikayetler dışında alınan olumsuz duyular söz konusu ise ya da ECES veya TÜRKAK ECES'in belgelendirdiği kuruluşlara gerek görmesi halinde plansız ziyaretler gerçekleştirilebilir.

### 4.8.4 Ea 2/17 GEREĞİ EK GEREKSİNİMLER

EA 2/17 4.1 'e göre ECES 'in uygunluk değerlendirme prosedürü aşağıdaki EK B Tablo3 ve Tablo4 teki her bir harmonize standardın gereklilikleri yaklaşımı ile hazırlanmıştır.

Tercih edilen standart, akreditasyonun temeli olarak kullanılacak ve bildirim için akreditasyon yapılırken fikir birliği yaklaşımını yansıtacaktır.

Buna ek olarak, Ek B'deki tablo, her bir harmonize standard için onaylanmış kuruluşların yeterliliğinin değerlendirilmesi için gereken ek gereklilikleri ve prosedürleri tanımlar.

Her durumda harmonize standardın tam olarak kullanılması gerekir;. Gereksinimler seçilen standarttan çıkarılamaz; ancak uygunluk değerlendirme faaliyetinin doğası gereği, harmonize standart tarafından böyle bir istisnaya izin verilmesi koşuluyla, bir gereklilik uygulanamaz olarak değerlendirilebilir.



## MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	19/22

### EK B - STANDARTLARIN UYGULANABİLİRLİĞİ (HS) (ZORUNLU)

Tablo 3: Bildirim Amaçlı Akreditasyona İlişkin Uygunluk Değerlendirme Standartları. Geçerli Ek Gereksinimler:

Modül	Tanım	EN ISO/IEC	TR ISO/	TR ISO/IEC	TR ISO /
		17065	IEC 17020	17021-1	IEC 17025



# MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	20/22

A	Dahili üretim	Yok	Yok	Yok	Yok
A1	Dahili üretim kontrol artı denetlenen ürün test	1 + t	*1 + t + cd		1 + cd
A2	Dahili üretim kontrol artı denetlenen ürün rastgele kontrol eder	1 + t	*1 + t + cd		1 + cd
B	EC tip incelemesi *	1 + t	1 + t + cd		
C	Tipe uygunluk dahili temelli üretim kontrolü	Yok	Yok	Yok	Yok
C1	Tipe uygunluk dahili temelli üretim kontrolü artı denetleniyor ürün testi	*1 + t + pk	1 + t + cd		1 + cd + pk
C2	Tipe uygunluk dahili temelli üretim kontrolü artı denetleniyor ürün kontrolleri	*1 + t + pk	1 + t + cd		1 + cd + pk
D	Tipe uygunluk kaliteye dayalı güvencesi üretim süreci	*1 + qa	1 + qa	1 + pk	
D1	*1+qa üretim kalite güvencesi işlem		1 + qa	1 + pk	

Modül	Tanım	EN ISO/IEC 17065	TR ISO/IEC 17020	TR ISO/IEC 17021-1	TR ISO/IEC 17025
-------	-------	------------------	------------------	--------------------	------------------

E	Tipe uygunluk ürüne dayalı	*1 + qa	1 + qa	1 + pk	
---	----------------------------	---------	--------	--------	--



# MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	21/22

	<b>kalite güvencesi</b>			
<b>E1</b>	<b>nihai ürünün kalite güvencesi muayene ve test</b> * 1 + qa	<b>1 + qa</b>	<b>1 + pk</b>	
<b>F</b>	<b>Ürün bazında tip uygunluk doğrulama</b> * 1 + t + pk	<b>1 + t + cd</b>		
<b>F1</b>	<b>ürün doğrulamasına dayalı uygunluk</b> * 1 + t + pk	<b>1 + t + cd</b>		
<b>G</b>	<b>birim doğrulamasına dayalı uyumluluk</b> * 1 + t + pk	<b>1 + t + cd</b>		
<b>H</b>	<b>Tam kaliteye dayalı uygunluk güvence</b> 1 + qa	<b>1 + qa</b>	<b>*1 + pk</b>	
<b>H1</b>	<b>Tasarım incelemesi ile tam kalite güvencesine dayalı uygunluk</b> * 1 + qa	<b>1 + qa</b>	<b>1 + pk</b>	

Tablo 4: Bildirim Amaçlı Akreditasyona İlişkin Uygunluk Değerlendirme Standartları. Yapı Ürünleri Yönetmeliği Alanında Geçerli Ek Gereklilikler:

AVCP Sistemi	Tanım	EN ISO/IEC	EN ISO/IEC
(bkz. Ek E)		17065	17025
1+	Ürün tipinin belirlenmesi, Fabrika üretim kontrolünün ilk denetimi,	*1 + t + pk	
	Fabrika üretim kontrolünün sürekli gözetimi, Numunelerin denetim testleri		
1	Ürün tipinin belirlenmesi, Fabrika üretim kontrolünün ilk denetimi,	*1 + t + pk	
	Fabrika üretim kontrolünün sürekli gözetimi		



# MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	22/22

<b>2+</b>	<b>Fabrika üretim kontrolünün ilk denetimi, fabrika üretim kontrolünün sürekli gözetimi</b>	<b>*1 + pk</b>	
<b>3</b>	<b>ürün tipinin belirlenmesi</b>		<b>1</b>

## Açıklama:

\* İlgili modül için mümkün olan her durumda kullanılacak tercih edilen standardı belirtir (özel mevzuatın ayrıntıları için Ek A'ya bakın).

**1** Akreditasyon için kullanılan olası Uyumlaştırılmış Standartlar.

**+** Duruma göre, Onay Verilmemiş Durumun değerlendirilmesi için kullanılan diğer ilgili Uyumlaştırılmış Standartların uygulanabilir ek gereklilikleri.

**t** Testlerin gerekli olması durumunda, EN ISO/IEC 17025'in ek uygulanabilir gereksinimleri. Bu amaçla, EN ISO/IEC 17025:2017'deki 6 ve 7. maddelerin (7.9 hariç) uygulanabilir gereksinimlerinin yerine getirildiği gösterilmelidir.

**cd** Testlerin ve/veya denetimlerin sonuçlarına dayanarak, temel gereksinimlerin karşılanıp karşılanmadığını ve/veya gerekli olduğunda Uyumlaştırılmış Standartların uygulanıp uygulanmadığını değerlendirme ve karar verme yeteneği ve prosedürleri. Bu amaçla, EN ISO/IEC 17065:2012'deki 4.1.2, 4.1.3, 7.5 ve 7.6 maddelerinin yerine getirildiği gösterilmelidir.

**pk** Ürün bilgisine dayalı olarak, gerektiğinde ürün gereksinimlerine ilişkin profesyonel değerlendirmeler yapma yeteneği. Bu amaçla, EN ISO/IEC 17020:2012'deki 6.1.2, 6.1.3 ve 6.1.6'dan 6.1.10'a kadar olan maddelerin yerine getirildiği gösterilmelidir.

**qa** Üreticinin kalite sistemlerini gerektiğinde değerlendirme ve onaylama yeteneği. Bu amaçla, EN ISO/IEC 17021-1:2015'teki 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10 ve 9.1 ila 9.4 ve 9.6 maddelerinin yerine getirildiği gösterilecektir.

## Notlar

1.“+” standartlardan alınan ayrıntılı gerekliliklerin, kullanılan temel standartta bu gereksinimin kapsama düzeyine göre farklılık göstereceği belirtilmektedir. Temel standart gerekliliklerinin “+” standarttan alınan gerekliliklerin ötesine geçtiği durumlarda, temel standart gereklilikleri her zaman geçerli olacaktır.

2 EN ISO/IEC 17020 için, Mevzuatta aksi belirtilmedikçe (örneğin, PED kapsamında kullanıcı denetim kuruluşu), yalnızca Tip A denetim kuruluşları Bildirimli Kuruluş faaliyetleri için geçerlidir. EN ISO/IEC 17025 için, ilgili mevzuatta belirtilen çıkar çatışması olmayan bağımsız üçüncü taraf olma gereksinimleri karşılanmalıdır. Hem EN ISO/IEC 17020 hem de EN ISO/IEC 17025 için, ilgili mevzuatta belirtilen takip ve gözetim gereksinimleri de yerine getirilmelidir.



## MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

Doküman No	PR.015	Revizyon No	2
Tarih	05.06.2023	Sayfa	23/22

3.İlgili standart hali hazırda mevcut olsa bile, bildirim amacıyla akreditasyon özel bağlamında anlayışı uyumlu hale getirmek ve değerlendirmenin içeriğini netleştirmek için "t", "cd", "pk", "qa" spesifikasyonu getirilmiştir. Tam olarak kullanılan standartta belirtilmiştir. Bu, seçilen standart tercih edilen standart olsa bile geçerlidir.

EN ISO/IEC 17065'in sırasıyla EN ISO/IEC 17020, 17021-1 ve 17025'e atıfta bulunmasına rağmen, tutulan seçenek, tam olarak kullanılan standarda ek olarak tüm modüller için kontrol edilecek teknik yeterliliklerin belirtilmesi olmuştur. Bu seçenek, EN ISO/IEC 17065'in

6.2.1 maddesi gibi akreditasyon standardında belirtilen gerekliliklere ek olarak, OK'nin değerlendirilmesi sırasında ek standardın hangi maddelerinin değerlendirilmesi gerektiğini netleştirme avantajı sağlar.

4.NAB tarafından öne sürülen herhangi bir resmi bulguya öncelikle seçilen temel (1) standarttaki en yakın ilgili maddeye atıfta bulunulacaktır. Metinde "+" standartlarına atıf yapılabilir.

5.Yukarıdaki tabloya ek olarak, bazı özel durumlarda (örneğin, Daimi Katılan Personelin PED Onayı) EN ISO/IEC 17024'ün kullanılacağı unutulmamalıdır.

6.Onaylanmış Kuruluşlar, kalite yönetim sistemi tabanlı modülleri (örneğin, Modül D, E ve bunların türevleri) değerlendirirken, ilgili IAF MD belgelerini dikkate almalıdırlar; bu konuda ilgili onaylanmış kuruluş koordinasyon grubunun başka özel gereksinimleri olmadığı sürece. Modül H ve türevleri için onaylanmış kuruluşlar, ilgili IAF MD belgelerine uymalıdır.

7.Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları, belirli (ek) faaliyetleri akreditasyon kapsamında gerçekleştirme yeteneklerini daha da göstermek amacıyla, temel (1) standardı kapsayan akreditasyona ek olarak ayrı bir akreditasyona sahip olabilir. Bu durumlarda, '+' standardının gereksinimlerinin karşılanması, ilgili kapsam için karşılık gelen ayrı ek akreditasyonla yeterince sağlanabilir (örneğin, EN ISO/IEC 17065 kapsamında Modül B'yi gerçekleştirmek için akreditasyona sahip bir kuruluş, 't' unsurunun gereksinimlerinin karşılandığını kanıtlamak için EN ISO/IEC 17025'e göre ayrı bir akreditasyon sunabilir

REVİZYON BİLGİLERİ		
Rev. No	Revizyon Tarihi	Revizyon Açıklaması
0	-	İlk yayın.
1	27.08.2024	- Alt bilgideki (PR.018/Rev.00/05.06.2023) ifadesi düzeltildi. - 4.8.4 Maddesi olarak EA 2/17 +1 ek gereksinimler eklenmiştir.
2	27.10.2025	4.8.3.1 maddesi revize edildi.

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