

**1. AMAÇ**

Bu prosedürün amacı MNA Laboratuvarlarında ürün belgelendirme hizmetinin yerine getirilmesi için belgelendirme sürecine ilişkin yöntem ve sorumlulukları belirlemektir.

**2. KAPSAM**

Bu prosedür, MNA Laboratuvarlarındaki tüm belgelendirme faaliyetlerini kapsamaktadır.

**3. SORUMLULAR**

Kalite Yöneticisi  
Karar Verici  
Şirket Müdürü  
Teknik Uzmanlar  
Denetçiler  
İlgili Komite Üyeleri

**4. REFERANS KAYNAK VE DÖKÜMANLAR**

TS EN ISO/IEC 17065  
R50-04 Ürün Belgelendirme Kuruluşlarının Akreditasyonuna Dair Rehber  
ISO/IEC 17026  
EA 2/17 Onaylanmış Kuruluş Olma Amaçlı Akreditasyona İlişkin EA Dokümanı  
2016/425 Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği  
TS EN ISO/IEC 17067 Uygunluk değerlendirmesi- Ürün belgelendirme Temelleri ve ürün belgelendirme programları için kurallar  
Müşteri Memnuniyeti İtiraz ve Şikâyetlerin Değerlendirilmesi Prosedürü  
Belge ve Logo Kullanım Prosedürü  
Kalite Kayıtları Prosedürü  
İç Kalite Tetkiki Prosedürü  
Ücret Talimatı  
Risk Değerlendirme Formu  
Düzeltilici Faaliyet Formu  
Müşteri Memnuniyet Anketi Formu  
Denetim Ekibi Atama Formu  
Başvuru Formu  
Teklif Formu  
Teklif Takip Formu  
Denetim Planı Formu  
Teknik İnceleme Raporu  
Dosya Kontrol Listesi  
Beygelendirme Karar Formu  
Beygelendirme Sözleşmesi  
Numune Alma Talimatı  
Beygelendirme Planı  
Analiz Talep Formu  
Gözden Geçirme Formu  
Uyumsuzluk Bildirim Formu  
Beygelendirme- Denetim Takip Formu

HAZIRLAYAN  
ONAYLAYAN  
Kalite Yöneticisi  
Laboratuvar Müdürü  
Volkan AKIN  
Okan AKEL

Bilgi Beyan Formu  
Modül C2 Kontrol Formu  
Denetim Katılımcı Listesi Formu  
Numune Alma Tutanağı Formu  
MNA Laboratuvarları Bilgi Sistemi

## 5. TANIMLAMALAR

**Tarafsızlığı Koruma Komitesi:** Tarafsızlığın korunması amacı ile oluşturulmuş karar almaya yetkili komitedir.

**Ürün Belgelendirme Sözleşmesi:** Bir belge ve/veya marka kullanma hakkı verilmek üzere yeterli görülen bir ürün için belge ve/veya marka kullanma hakkının şartlarını düzenleyen müşteri firma ile MNA arasında imzalanan sözleşme.

**Şikâyet ve İtiraz Komitesi:** İtirazların çözümü için oluşturulmuş karar almaya yetkili komitedir

**Belgelendirme:** Müşteri firmanın başvuruda bulunduğu ürün /ürün gruplarının ilgili normatif dokümanlara uygunluğunun onaylanmasıdır.

**Denetim:** Müşteri firmanın üretim proseslerini gerçekleştirdiği sahada gerçekleştirilen inceleme faaliyetidir. Denetim faaliyetleri aşağıda belirtilen durumlarda gerçekleştirilir.

**Belgelendirme Denetimi:** Müşteri firmanın belgelendirme talebine istinaden uygunluk şartlarının belirlenmesi amacı ile gerçekleştirilen denetimdir.

**Gözetim Denetimi:** Belgeli müşteri firmanın belge sürekliliği amacı ile yıllık periyotlarda yapılan denetimdir, adres değişikliği, kapsam genişletme ve 5 yıllık periyot sonunda gerçekleştirilen belge yenileme denetimleri gözetim denetimi kapsamında yer almaz.

**Takip Denetimi:** Gerekli görüldüğü hallerde büyük / kritik uygunsuzlukların kapatıldığının teyidi için yapılan denetimdir. Uygunsuzlukların tespitinden sonra takip denetimi için 2 aylık süre öngörülür.

**Logo:** MNA' in verdiği belgeler üzerinde kullanılan, mavi yazılı şekilde şirket ismi önde olacak biçimde sol tarafta kullanılan onay işaretidir.

**Belgelendirme Ücreti:** Kapsamda yer alan her bir standart serisi için İlk belgelendirme başvurusunda müşteri firmanın ödemekle yükümlü olduğu ücrettir.

**Belgelendirme Kapsam Genişletme Ücreti:** Belgelendirmenin devam ettiği süre içerisinde firmanın aynı belge kapsamında yapacağı kapsam genişletme çalışması için talep edilecek olan ücrettir.

**Yabancı Dilde Belge Ücreti:** Basılan her bir yabancı dilde belge için alınan ücrettir.

**Denetim Ücreti:** Ürün belgelendirmesi gerçekleştirilecek ürün için bir günlük denetim bedeli olarak alınan ücrettir. Denetim ücreti; gözetim denetimlerinde ve takip denetimleri ücretleri için de geçerlidir.

**Kalite Yönetim Sistemi (KYS):** Genel yönetim sisteminin; kalite politikasının geliştirilmesi, uygulanması, başarıya ulaştırılması, gözden geçirilmesi ve idamesi amacını güden; kuruluş yapısı planlama faaliyetleri, denetim ekibi atamasını, sorumlulukları, uygulamaları, usulleri ve işlemleri de içine alan parçasıdır. Belgelendirme sürecindeki tüm dokümanları karar aşamasında karar vericiye teslim etmekle mükelleftir.

**Denetçi:** Ürün belgelendirme faaliyetlerine istinaden gerçekleştirilen denetimlerde görev alan inceleme uzmanıdır.

**Dosya Kabul Sorumlusu:** Dosya Kabul Sorumlusu tarafından; yapılan başvuruyu, Başvuru Formu ile müşteri firmanın göndermiş olduğu ekleri yeterlilik açısından göz önünde bulundurarak değerlendirir ve ilgili ürüne ait tüm belgelerin müşteri tarafından sunulmasının takibini, yapan, tekliflerin takibini ve müşteri ile iletişimi sağlayan personeldir.

**Dosya Gözden Geçirme Sorumlusu:** İkinci Kontrol için atanmış Teknik uzman.

**Teknik Uzman:** Denetlenen kuruluşun yaptığı üretimle ilgili prosesler ve diğer uygulamalar hakkında teknik bilgisine başvurulmuş üretim/hizmet konusu hakkında yeterli tecrübeye sahip inceleme uzmanıdır.

**Karar Verici:** Belgelendirme kararı için görev alan yetkin personeldir. Karar Verici personel ürün belgelendirme sürecinde denetim ve değerlendirme prosesinde yer alamaz, ancak gözden geçirme prosesinde yer alabilmektedir.

**Küçük uygunsuzluk:** Denetim esnasında tespit edilen, imalat-kontrol ve güvenlik konularında doğrudan etkisi olmayan uygunsuzluklardır. Müşteri firmaya küçük uygunsuzlukların kapatılması için 90 (doksan) gün süre verilir.

**Büyük uygunsuzluk:** Denetim esnasında tespit edilen, imalat-kontrol konularına etkisi olan güvenliği doğrudan etkileyen uygunsuzluklardır. Müşteri firmaya büyük uygunsuzlukların kapatılması için 90 (doksan) gün süre verilir.

**KKD:** Kişisel koruyucu donanım

## 6. PROSEDÜRÜN UYGULANMASI

### 6.1 GENEL

**6.1.1** MNA tarafsız, belirlenmiş prosedür ve yönetim kuralları olan ve buna göre Uygunluk Belgesi verebilecek gerekli yeterlilik ve sorumluluğa sahip bir kuruluşur

**6.1.2** Belgelendirme kapsamında olan müşteri ürününde, imalat prosesinde veya ürünün uygunluğuna etki yapan kalite sisteminde yapmayı düşündüğü ya da yaptığı tüm değişiklikleri MNA'ya bildirmelidir.

**6.1.3** Kapsamındaki ürün konusu ile ilişkili taraflardan (Üreticiler, Üretici Birlikleri vb) bağımsız olarak faaliyetini devam ettirmektedir. MNA belgelendirdiği ve akreditasyon kapsamındaki ürünlerin tasarımcısı, tedarikçisi, montajcısı, satın alıcısı, sahibi, bakımıcısı veya yetkili temsilcisi değildir ve danışmanlık hizmeti veremez.

**6.1.4** MNA, organizasyon şemasında bulunan komite üyelerinden, tetkikçilerinden ve çalışanlardan tarafsızlık, gizlilik ve çıkar çatışması konusunda beyan alarak belgelendirme işlemlerini garanti altına almaktadır. Beyan ile müşterinin her türlü mülkiyet hakkının korunacağı, gizliliğe uyulacağı, elde edilen tüm bilgi ve belgelerin başka firmaların eline geçmeyeceği taahhüdü garanti altına alınmıştır.

**6.1.5** MNA, belgelendirme kapsamında danışmanlık hizmeti veremez. Denetçi havuzunda bulunan denetçiler ile sözleşme imzalayarak bunu garanti altına almıştır. Çıkar çatışmasının olmamasını güvence altına almak için; bir müşteriye danışmanlık sağlamış veya bir müşteri tarafından istihdam edilmiş olan personelin belgelendirme faaliyetinin herhangi bir aşamasında görevlendirebilmesi için personelin firma ile bağlantı bilgilerini açık net bir şekilde yazılı olarak beyan etmesi sağlanır. Personelin herhangi bir bağı olması durumunda danışmanlık veya istihdamın sona ermesinden itibaren iki yıl süre ile o müşterinin denetiminde, bir şikâyet veya itirazının çözümünün gözden geçirilmesi veya onayında bulunamaz, yanlış beyan yapılması ve tespiti halinde tüm yasal haklar saklı tutulur. MNA, belgelendirme hizmetlerine ilgili müşterilerine gereksiz mali külfet ve şartlar getirmeksizin ulaşabilmesini sağlamaktadır. Akreditasyon kapsamındaki faaliyetlerinden üreticilerin eşit koşullarda yararlanmasını sağlar. Bu konuda müşteriler arasında hiçbir ayırım yapmamaktadır.

**6.1.6** Belgelendirme ile ilgili kullanılacak dokümanlarda bir yorum ya da açıklama gerektiğinde KKD Yönetmeliği ve ilgili bakanlık tarafından yayımlanacak olan kılavuz dokümanlardan yararlanılmaktadır.

HAZIRLAYAN  
ONAYLAYAN  
Kalite Yöneticisi  
Laboratuvar Müdürü  
Volkan AKIN  
Okan AKEL

**6.1.7** MNA belgelendirme faaliyetlerini gerçekleştirirken kendisi veya başka bir onaylanmış kuruluş ya da Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) veya Avrupa Akreditasyon Birliği ve bu Birliğin karşılıklı tanıma anlaşması yaptığı diğer bölgesel akreditasyon kuruluşlarına üye kuruluşlarca akredite olmuş bir belgelendirme kuruluşu tarafından, aynı üreticinin aynı ürün grubu için daha önce verilmiş belgeyi dikkate alır. Başka bir onaylanmış kuruluş tarafından modül B kapsamında belgesi verilmiş olan bir ürün için modül C2 kapsamında üretim kontrolü ve/veya ürün kontrolü ile değerlendirme yapar.

**6.1.8** Belgelendirme kararını alan MNA, ürün yönetmeliklerine göre, ürünün üretim alt yapısını belirgin bir şekilde etkileyen değişiklikler sonucu belgelendirme sisteminin şartları ile uyum sağlamıyorsa belgelendirmeyi yeniden değerlendirerek belgenin devamına, askıya alınmasına veya geri alınmasına karar verebilir.

**6.1.9** MNA belgelendirme faaliyetleri ile ilgili, ürün değerlendirme ve belgelendirilmesi kurallarında herhangi bir değişiklik yapmaya karar verdiği takdirde bu değişiklikleri uygulamadan önce müşterilerini bilgilendirir.

**6.1.10** MNA ürün belgelendirme işlemlerinde belgenin sahipliği, kullanımı, sergilenmesi ve yanlış kullanımı ile ilgili ISO/IEC Guide 23 ve ISO IEC 17030 rehber kaynak olarak kullanılabilir.

**6.1.11** Ürün belgelendirme hizmeti kapsamında başvuru yapan tüm müşteri firmalara, hizmet alanının büyüklüğüne, herhangi bir şirket ortaklığının/grup üyeliğinin olup olmasına bakılmaksızın, ürün belgelendirme faaliyetlerinin uygulanmasında gelen taleplere herhangi bir ayrımcılık yapmadan engelleyici olmadan ve erişilebilirliği kısıtlamadan hizmet verilir.

**6.1.12** Ürün belgelendirme hizmetlerinin kapsamda yer alan tüm başvuru sahipleri için erişilebilir olması sağlanmıştır.

**6.1.13** Ürün belgelendirme faaliyetlerinde, değerlendirme, gözden geçirmesi, belge kararının alınması ve tarafların birbirlerine üstünlüğü olmaksızın belirtilen görev ve yetki alanları çerçevesinde çalışmalar gerçekleştirilir.

**6.1.14** Belgelendirmesi B+C2 modülü için yapılan üreticinin tetkiki periyodik olarak her yıl belge yayın tarihinden önce gerçekleştirilir.

**6.1.15** MNA ürün değerlendirme ve belgelendirme işlemlerini İlgili ürün standardına uygun olarak ilgili ürün belgelendirme prosedürü doğrultusunda MNA uzmanları tarafından hazırlanan bir plan dâhilinde yürütür. Hazırlanan plan ve uygulama ilgili ürün prosedürlerine göre sağlanır.

**6.1.16** Başvuran kuruluşun 2016/425 KKD Yönetmeliğine göre modüler bazda belgelendirme talebinde bulunabilir. Başvuruda talep edilen modüle göre yönetmeliğin eklerinde belirtilen işlemler ek olarak uygulanır.

**6.1.17** KKD Yönetmeliği gereğince aşağıdaki ürünler kapsamında ürün belgelendirme hizmetleri MNA tarafından sağlanır.

- El Ve Kol Koruması Sağlayan Ekipman
- Soğuğa Karşı Koruma Sağlayan Ekipman [Soğuk >-50°C ], [Aşırı Soğuk <-50°C ]
- Isıya Karşı Koruma Sağlayan Ekipman [Isı<100°C], [Isı>100°C Ve Alev]
- Mekanik Risklere Karşı Koruyucu Ekipmanlar
- Elektrik Çarpmasına Karşı Koruyucu Ekipman
- Zararlı Biyolojik Ajanlara Karşı Koruyucu Ekipman
- Sağlığa Zararlı Madde Ve Karışımlara Karşı Koruyucu Ekipman
- Kimyasal Ajanlara Karşı El Ve Kol Koruması Sağlayan Ekipman
- Genel Vücut Korumasını Sağlayan Ekipman (Kıyafet)
- İyonize Radyasyona Karşı Koruyucu Ekipman

- İyonize Olmayan Radyasyona Karşı Koruyucu Ekipman
- Kimyasal Ajanlara Karşı Koruyucu Ekipmanlar
- Spor Faaliyetlerinden Kaynaklanan Risklere Karşı Koruyucu Ekipman
- Uzmanlık Alanları: Statik Elektriğe Karşı Koruyucu Giysiler
- Uzmanlık Alanları: Kaynak Ve Benzeri İşlemlerde Kullanım İçin Koruyucu Giysiler
- Uzmanlık Alanları: Yüksek Görünürlüklü Giysiler
- Göz Ve Yüz Koruması Sağlayan Ekipmanlar
- Solunum Sistemi Koruması Sağlayan Ekipmanlar
- Ayak, Bacak Ve Kaymayı Önleyici Koruma Sağlayan Ekipmanlar
- Yüksekten Düşmelere Karşı Koruyucu Ekipmanlar
- Kafa Koruması Sağlayan Ekipman
- Uzmanlık Alanları: Motosiklet Sürücüleri İçin Koruyucu Giysiler

**6.1.18** Belgelendirme aşamalarının tümü [www.mnalab.com](http://www.mnalab.com) internet sitemizdeki MNA Laboratuvarları Bilgi Sistemi üzerinden elektronik ortamda gerçekleştirilmektedir. Bununla beraber elektronik ortamın kullanılmasının mümkün olmadığı durumlarda tüm işlemler aşağıda belirtildiği gibi basılı nüshalar üzerinden ilerletilebilmektedir. Hem elektronik ortam hem basılı nüshalar kullanılarak yapılan işlemler aşağıdaki aşamaları içerir.

Belgelendirme başvurusu yapmak isteyen firmalar U-FRM-021 Başvuru Formunu doldurarak ekleri ile birlikte kurumumuza iletir. Başvuru dokümanları dosya kabul sorumluları tarafından değerlendirilir. Varsa dosyadaki eksikliklerin giderilmesi istenir. Dosya Kabul Sorumlusu başvuruyu Kalite Yöneticisine iletir. Kalite Yöneticisi U-FRM 036 Fiyat Teklifi hazırlar ve müşteriye iletir. Müşteri, fiyatı ve sözleşmeyi onayladıktan sonra U-FRM 055 Belgelendirme Planı yapılır. Belgelendirme planı yapıldıktan sonra başlayan belgelendirme süreci içerisinde Teknik Uzman tarafından tespit edilen gerekli düzenlemeler müşteriye mail, telefon veya sistem üzerindeki mesajlaşma alanından bildirilir. Dosyanın incelenmesi için atanan teknik uzman başvuru formu, dosya kontrol formu ve başvuru formunun ekleri olan teknik dokümanları da içeren dosyayı teslim alır ve teknik incelemeye önce dosyanın belgelendirme işlemine uygunluğu açısından başvurunun gözden geçirilmesini Madde 6.3' te belirtildiği şekilde sağlar. Sonrasında Modül B- AB Tip İncelemesi Kontrol Formu' nu kullanarak teknik inceleme işlemine başlar. Yönetmelikte belirtilen temel sağlık güvenlik gereksinimleri ve belgelendirilecek uluslararası standartlara göre yapılması gereken analizleri tespit eder ve analizlerin yapılmasını talep eder. Analizler ve incelemeler tamamlandıktan sonra sertifika kararı alınırsa müşteriye sertifikasının yanında analiz raporları da paylaşılır. Teknik uzman, analiz sonuçları haricinde teknik dosyada bulunması gereken bilgileri de kontrol eder. Bu kontrollerde; temel sağlık gereksinimleri, tasarım değerlendirme, risk değerlendirme, işaretleme kontrolü ve üretim talimatlarını da incelemektedir. Teknik dosyada bulunması gerekenleri kontrol ettikten sonra gerekli düzenlemelerin üretici firma tarafından yapılmasını talep eder. Analiz sonuçlarını ilgili uluslararası standart ve yönetmeliklere göre değerlendirmesini yaparak Teknik İnceleme Formlarını doldurur. Teknik Uzman tarafından MODÜL B – AB Tip İncelemesi (Kontrol Formu U-FRM-051) Formu ile karar önerisi verilir. Daha sonra teknik incelemede yer almayan uzman veya karar verici tarafından inceleme sonuçlarının tamamını içeren bir Teknik Değerlendirme Raporu hazırlanarak teknik gözden geçirme işlemi yapılmış olur. Raporu hazırlayan kişi hazırladığı bütün dokümanları içeren dosyayı karar vericiye sunmadan önce Gözden Geçirme Formunu

HAZIRLAYAN  
ONAYLAYAN  
Kalite Yöneticisi  
Laboratuvar Müdürü  
Volkan AKIN  
Okan AKEL

kullanarak son kontrolünü sağlar. Gözden Geçirmeyi yapan kişi Karar Vericiden farklı ise Gözden Geçirme Formu U-FRM-034 ile karar önerisi verir. Teknik değerlendirme raporunu karar verici hazırlıyorsa gözden geçirme formu ile yapılan son kontrolü de karar verici yapar. Karar verici Belgelendirme Karar Formu' nu kullanarak kararı verir. Sertifika kararı alınırsa teknik dosyanın son güncel hali onaylanarak sertifika ve teknik dosya üretici ile paylaşılır. Hizmet alan, belgelendirmenin kabul edilmemesinin ardından belgelendirme sürecine devam edilmesi yönünde isteğini beyan ederse, MNA değerlendirme sürecini tekrar başlatabilir. Bu işlemler için kullanılan formlar ve şematik gösterim aşağıda belirtilmiştir.

BAŞVURU ALINMASI (Başvuru Formu U-FRM-021)

DOSYA KONTROLÜ (Dosya kontrol formu U-FRM-046)

FİYAT TEKLİFİ (Fiyat teklif formu U-FRM-036)

SÖZLEŞME (Sözleşme imzalanması U-SÖZLEŞME-01)

BELGELENDİRME PLANI (Belgelendirme Planı Formu U-FRM-055)

MODÜL B – AB TİP İNCELEMESİ (Kontrol Formu U-FRM-051)

ANALİZ TALEBİ

TEKNİK İNCELEMELER (Teknik İnceleme Formları)

GÖZDEN GEÇİRME (Teknik Değerlendirme Raporu Formu U-FRM-056, Gözden Geçirme Formu U-FRM-034)

BELGELENDİRME KARARI (Belgelendirme Karar Formu U-FRM-037)

SERTİFİKA BASIMI (Sertifika Formu FRM-002)

AB Tip İnceleme Belgesinin geçerlilik süresi 5 yıldır. Üreticinin belgenin yenilenmesini talep etmesi durumunda üç(3) ay öncesinden başvuru yapması gerekmektedir.

**6.1.19** C2 modülü kapsamında AB Tip incelemesi işlemi başka bir onaylanmış kuruluş tarafından yapılmış ürünler için 6.1.18 maddesindeki tüm aşamalar incelendikten sonra başvuru alınarak aşağıdaki işlemler ile süreç devam eder.

Modül C2 işlemleri için 2016/425 Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği EK-7, standartlar ve RFU' lar dikkate alınarak yöntem belirlenir.

Onaylanmış kuruluş veya kuruluşun bağımsız bir temsilcisi tarafından ürün numunelerinin seçimi, onaylanmış kuruluş ve üretici arasında mutabık kalınan bir yerde yapılır.

Numuneler, numune alınacak yerden rastgele seçilmeli, sertifikalandırılmış aralığı temsil etmeli ve gerekli testlerin yapılabilmesi için yeterli numune alınmalıdır. Numuneler, imal edilen KKD'nin tip incelemesi yapıldığı gibi olduğunu ve ilgili geçerli tip inceleme sertifikasında atıfta bulunulan standart veya spesifikasyona uygun olduğunu doğrulamak için onaylanmış kuruluş tarafından incelenir.

C2 modülü denetimi için Kalite Yöneticisi tarafından denetim süreleri U-FRM 134 Denetim-Belgelendirme Takip Formu ile takip edilir. Modül B sertifikası kurumumuz tarafından verilmiş olan üreticiler için denetim tarihinden 3 ay öncesinden müşteri ile iletişime geçilir. Müşterinin belge devamlılığını talep etmesi durumunda elektronik ortamda işlem yapılacaksa başvuru yapması veya Bilgi Beyan Formu' nu doldurması talep edilir.

***Bilgi beyan formu yardımıyla üreticiden üretim planı hakkında detaylar alınır.***

***Üretim planına göre numune alma tarihi belirlenerek denetim planına not edilir.***

***Eğer üreticinin gerçekleştirecek bir üretim planı yoksa, bilgi beyan formunda başlamadan önce üretim planı hakkında bilgi vereceğine dair beyan alınır.***

***Numune alma işleminin bu beyana göre belirleneceğın denetim planına not edilir.***

Bilgi beyan formunun alınmasının ardından Kalite Yöneticisi tarafından U-FRM-038 Denetim Planı Formu kullanılarak denetim Planı hazırlanır ve teknik uzman ataması yapılır. Hazırlanan denetim planı müşteriye iletilir ve onayı alınır. Denetim planına müşteriden onay alındıktan sonra U-FRM 055 Belgelendirme Planı yapılarak dosyaya gözden geçirme ve karar verici ataması yapılmış olur. Denetim şehir dışında gerçekleştirilecek ise Kalite Yöneticisi müşteri ile görüşerek seyahat detaylarını organize eder. Müşteri onayı alındıktan sonra tüm dokümanlar (Teknik dosya, AB Tip İnceleme Sertifikası vb.) teknik uzmana teslim edilir.

Denetimin uzaktan bağlantı ile gerçekleştirilmesi gerektiği durumlarda kullanılan dokümanlara ek olarak denetim sırasında seçilen numunelerin analiz için gönderilmesini sağlayacak olan personelin gizlilik ve tarafsızlık taahhütnamesi imzalaması sağlanır. Bu personel uzaktan denetim sırasında kurumumuz adına gerekli uzaktan bağlantı altyapısını kontrol eder ve görüntülü görüşme sırasında bağlantı bu personel ile sağlanır. Bu personel MNA' daki konu ile ilgili yetkilendirilmiş teknik uzmanın direktifi ile numune alma işlemi yaparak, alınan numuneleri MNA adına işaretleyerek gönderilmesini sağlayacaktır. Bu işlemler MNA' daki konu ile ilgili yetkilendirilmiş teknik uzman nezaretinde ve direktifleri doğrultusunda gerçekleştirilecektir. Bu personelin görev tanımı destek personeli sağlayan firma ile yapılan sözleşmede belirtilmektedir.

Uzaktan Denetim Uygulaması için aşağıda belirtilen gereklilikler sağlanmalıdır;

- Uzaktan denetimin yapılabilmesi için bağlantı kalitesinin (canlı görüntü, ses vb. aktarımı) yeterli düzeyde olduğundan emin olunmalıdır.

- Yeterli band genişliğine sahip internet erişimi, veri tabanına ve yönetim sistemine uzaktan erişim, yeter sayıda uygun bilgisayar, süreçte kullanılacak ses ve görüntü aktarımında kullanılacak ekipman vb. bu altyapı içinde düşünülmektedir (Örn: Eko oluşumunu önlemek için mikrofonlu kulaklık).

HAZIRLAYAN  
ONAYLAYAN  
Kalite Yöneticisi  
Laboratuvar Müdürü  
Volkan AKIN  
Okan AKEL

- Denetlenecek kuruluş, denetim ekibi tarafından talep edildiğinde lojistik ve teknik yönler dahil olmak üzere uzaktan denetim sürecinde gerekli olabilecek tüm yetkin personelin erişilebilir olduğunu temin etmelidir.
- MNA' nın talebi üzerine, denetlenecek firma, istenen uzaktan denetimi yapabilme yeteneklerini doğrulamak için bilgi / kanıtları MNA personeline ve denetim ekibine önceden temin etmelidir. Bu işlem, internet bant genişliğinin, mevcut kabul edilebilir teknolojinin varlığının, bilgi yönetim sistemlerine erişimin, web konferans araçlarına erişimin vb doğrulanmasını içerebilir.
- Nesnel kanıtların uzaktan denetim yöntemiyle denetim ekibi tarafından elde edilmesini mümkün kılacak düzenlemeleri yapmalıdır. Bu düzenlemeler, uygulanabilir olduğunda, denetim ekibinin kullanımı için gerekli profil tanımlamalarının yapılmasını da içermelidir.
- Uzaktan denetimin uygulanması sürecinde denetlenecek kuruluş, bu denetim tekniğine has süreçleri sürdüremez veya denetim ekibi uzaktan denetimi yeterince gerçekleştiremez ise MNA' nın kararına bağlı olarak uzaktan denetim tekrarlanabilir, eksik kalan kısımlar için yeni bir uzaktan denetim yapılabilir veya yerinde denetim gerçekleştirilebilir.

Teknik uzman C2 Kontrol Formunu kullanarak denetim sürecini başlatır. Teknik uzman dokümanları inceleyerek denetim sonrasında gerçekleştireceği analizlerinin planlamasını yapar. Tüm bu detayları C2 Kontrol Formu ile kayıt altına alır. Denetim günü Teknik uzman tarafından ilk olarak açılış toplantısı yapılır. Toplantıda U-FRM 135 Katılımcı Listesi Formu ile katılımcılar kayıt altına alınır.

Denetim gerçekleştirildikten sonra alınan numuneler U-FRM-159 numune alma tutanağı ile kayıt altına alınarak bir kopyası müşteriye bırakılır. Analizler için taşeron laboratuvar kullanılacak ise Taşerona Verme Prosedürüne göre işlem yapılır. Denetim sırasında firmanın logo kullanımı da teknik uzman tarafından incelenir. Denetim tamamlandıktan sonra kapanış toplantısı yapılır. Kapanış toplantısına katılanlar U-FRM 135 Katılımcı Listesi Formu ile kayıt altına alınır. Denetim sırasında üretim prosesinde ürünün performans gerekliliklerini olumsuz etkileyecek bir durum tespit edilirse teknik uzman tarafından U-FRM 057 Uygunsuzluk Bildirim Formu ile kayıt altına alınır ve bu durum takip denetimi gerektirir. Takip denetimi gerektiği belirlenmişse teknik uzman, takip denetiminin gerçekleştirileceği ve ancak tespit edilen uygunsuzluklara yönelik düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesinin teyidinden sonra, sisteminin ilgili standardının veya hüküm ifade eden dokümanın gereklerinin uygun olduğunu doğrulayarak Karar Verici' ye görüş bildireceğini ifade eder. Bu durumda denetime devam edilmez ve karar verici tarafından U-FRM 057 Uygunsuzluk Bildirim Formunun incelenmesinin ardından takip denetimi planlanır. Takip denetimi için Kalite Yöneticisi firma ile iletişime geçer. Denetim sırasında alınan numunelerin analiz raporları hazırlandıktan sonra teknik incelemede yer almayan bir uzman veya karar verici tarafından bütün inceleme detaylarını içeren bir Teknik Değerlendirme Raporu hazırlanır. Teknik raporun ve analiz raporlarının bir örneği müşteriye iletir. Süreç için şematik gösterim aşağıda verilmiştir.

#### AB TİP İNCELEMESİ B MODÜLÜ (Madde 6.1.18 işlemler uygulanır.)

DENETİM PLANLANMASI  
(Bilgi Beyan Formu FRM-133 ve Denetim Planı Formu U-FRM-038), Belgelendirme Planı U-FRM-055)

DENETİM VE NUMUNE ALIMI  
(Denetim Katılımcı Listesi U-FRM-135, Numune Alma Tutanağı U-FRM-159 ve Numune Alma Talimatı U-TLM-004 varsa Uygunsuzluk Bildirim Formu U-FRM-057)

ANALİZ SONUÇLARI VE TEKNİK DEĞERLENDİRME  
(Analiz Raporları, Teknik İnceleme Formları)

GÖZDEN GEÇİRME  
(Teknik Değerlendirme Raporu Formu U-FRM-056 ve Gözden Geçirme Formu U-FRM-034)



KARAR VERİLMESİ VE TEKNİK RAPORUN MÜŞTERİ İLE PAYLAŞILMASI  
(Belgelendirme Karar Formu U-FRM-037)

## 6.2 Başvurunun Alınması

**6.2.1** Ürün belgelendirme başvuru web sitemizden mna laboratuvarları bilgi sistemi ekranından elektronik olarak müşteriler tarafından yapılır. Dosya Kabul Sorumlusu tarafından başvuru incelenir ve kalite yöneticisine fiyat teklifi için iletilir.

**6.2.2** Kalite Yöneticisi MNA Laboratuvarları Bilgi Sisteminden fiyat teklifi butonu ile müşteriye fiyat teklifi vermiş olur, sistem üzerinden işlemlere devam edilecekse belge planı yapılarak dosya sistem tarafından otomatik olarak numaralandırılır. Sistemde bir arıza olması durumunda tüm işlemler elektronik olarak değil basılı dokümanlar üzerinden iletiletilerek gerçekleştirilir. Bu durumda numaralandırma işlemi aşağıda anlatıldığı gibi uygulanır. Hizmetler konusunda taşeron kullanımı olacaksa Taşerona Verme Prosedüründe belirtildiği şekilde müşterinin itiraz hakkı olması açısından fiyat teklifinde detaylar belirtilerek onay alınmaktadır. Başvurunun numaralandırılması şu şekilde gerçekleştirilir: firma kodu – yıl - başvuru sıra no (Ör:01-18-01 / bir numaralı firma –2018 yılı -bir numaralı başvuruyu ifade eder). C2 modülü için yapılan başvurularda denetim sonrasında hazırlanan Teknik Değerlendirme Formu numaralandırılırken bu başvuru numarasının yanına o dosya için yapılan denetimin numarası eklenir. Bir firma için verilen firma kodu başka bir firma için kullanılamaz. Firma kodu sabittir. Firma hangi yıl başvuru yaparsa yapsın aynı firma kodu kullanılır. Başvuru sırasında ilgili yıl yazılır. Başvuru sıra no firmanın ilgili yıl içerisinde yapmış olduğu başvuru sayısına göre belirlenir. Her yıl başvuru sırası sıfırlanır ve baştan başlar.

Örnek;

X firması 2019 yılında farklı zamanlarda 2 başvuru ve C2 modülü için 2020 yılında 1 başvuru yaptıktan sonra 2020 yılındaki başvurusuna ilk denetim gerçekleştirildiğinde oluşturulacak Teknik Değerlendirme Raporu için yapılacak kodlama aşağıdaki şekilde uygulanır;

2019 yılında başvurular için;

Firma Kodu: 3 olarak belirlediğini düşünelim.

2019 yılı 1. Başvuru için; 03-19-01

2019 yılı 2. Başvuru için; 03-19-02

2020 yılında C2 modülü için yapılan başvurudaki ilk denetimde oluşturulan Teknik Değerlendirme Raporu için; 03-20-01-01 şeklinde uygulanır.

**6.2.3** Başvuru dosyasında yazan numara aynı zamanda müşteri numarasıdır.

**6.2.4** Başvuru formu ile müşteriden aşağıda belirtilen bilgi ve dokümanlar talep edilir:

1)Tüzel kişiliğe dair güncel resmi belgeler (Ticaret Sicil Gazetesi, İmza Sirküsü, Faaliyet Belgesi)

2)Prosesler ve İşlemler İle İlgili Bilgiler

HAZIRLAYAN  
ONAYLAYAN  
Kalite Yöneticisi  
Laboratuvar Müdürü  
Volkan AKIN  
Okan AKEL

**ELEKTRONİK NÜSHADIR. ÇIKTI ALINDIĞINDA KONTROLSÜZ KOPYADIR.**

3)Dış Kaynaklı Prosesler Hakkında Bilgi, (Taşeron Üretim vb.)

4)Yetkili Personel Bilgileri

5)Belgelendirilecek Olan Ürün / Ürünler

6)Varsa Marka Tescil ve Patent Belgesi

7)Ürün Teknik Dokümantasyonu 2016/425/EU Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliğinin EK 3'ünde bulunan maddeleri karşılayacak şekilde hazırlanmalıdır.

8)Varsa müşterinin Kalite Yönetim Sistem Belge Fotokopileri

9)Başvuru sahibi kuruluş ile üretici kuruluşun birbirinden farklı olması durumunda aralarında yapılan sözleşme,

10) Üretici kuruluşun farklı olması durumunda belgelendirilen ürün / ürünler için bu yerlerde temasa geçilecek personel bilgileri

11)Varsa ürüne ait güncel standartlarda gerçekleştirilmiş deney raporları

### **6.3 Başvurunun Gözden Geçirilmesi**

Başvurunun Gözden geçirilmesi için atanan teknik uzman; aşağıdaki kriterler kapsamında başvuru dosyasını inceler;

- Ürüne ait bilgiler ve talep edilen normatif dokümanlar açısından hizmet kapsamı için mutabakat sağlanması,
- Müşteri firmanın talep ettiği belgelendirme kapsamının karışıklığa mahal vermeyecek şekilde tanımlanmış olması,
- Müşteri firmanın talep ettiği belgelendirme faaliyetine ilişkin normatif dokümanlar ve belgelendirme yeterliliğinin sağlanması,
- Ürüne ait önceden yapılmış deney raporları incelenir. Önceden yapılmış olan (tamamlanmış işler olarak kabul edilen) analiz raporları hangi numuneye ait olduğu, ne zaman yapıldığı ve izlenebilirliği kontrol edilir. Analiz yapılan laboratuvar akredite ise laboratuvarın akreditasyonun güncelliği ve analiz yapılan alanda akreditasyona sahip olup olmadığı ilgili akreditasyon kurumu sayfasından araştırılarak doğrulanır. Ayrıca, önceden yapılan işlerin içeriği incelenerek uygunluğu değerlendirilir. Bu incelemeler sonucunda, önceden tamamlanmış olan işler akredite laboratuvarında veya izlenebilirlik rotalarının sağlayan kuruluşlarda uygulanmış olduğunda ve yapılan işin içeriğine uyumlu ise kabul edilir.
- Ürüne daha önce başka bir onaylanmış kuruluşun tarafından yapılan bir işlem varsa gerekli görülen durumlarda yazılı olacak şekilde diğer onaylanmış kuruluş ile iletişime geçilir. Bu dokümanlar kayıt altına alınır.
- Gözden geçirme sonucu, ilgili başvuru sürecinde kullanılan Teknik İnceleme Formunda kayıt altına alınarak belgelendirme sürecine devam edilir.

### **6.4. Değerlendirmenin Gerçekleştirilmesi**

MNA laboratuvarı ürün belgelendirme faaliyeti alanındaki çalışmalarda kişisel koruyucu donanımlar için 2016/425/EU Yönetmeliği esas almaktadır.

Kurumumuzda yönetmeliğe göre B ve C2 Modülü kapsamında belgelendirme sürecinde incelenmesi yapılırken standartta belirtilenlere ek olarak aşağıdaki incelemeler yapılır.

Üründe kullanılan diğer yardımcı malzemelerde ve üründe;

- İnsan sağlığı açısından herhangi bir risk oluşturup oluşturmadığı (yasaklı, kanserojen kimyasallar vb.),

- Ürünün kullanılacağı alana bağlı olarak yeterli fiziksel özellikleri, yanmaz özellikleri, su geçirmez özellikleri, yıkama sonrası sahip olduğu özelliklerin uygun olup olmadığı,
  - Üründe sivri, sert, tahriş edici vb. bir kısmının olup olmadığı incelenir.
- Müşteri tarafından yukarıda bahsedilen maddeler için analiz raporu sunulması durumunda, bu raporun izlenebilir olduğu, analiz için akredite bir laboratuvarın tercih edilip edilmediği kontrol edilerek uygunluğu tespit edilir. Buna bağlı olarak beyan edilen analiz raporları için tekrar analiz talebinde bulunulabilir.
- Aynı zamanda, aşağıda belirtilen inceleme maddeleri, Modül B-AB Tip inceleme Yönetmelik Ek 5' ten, Modül C2 Yönetmelik EK 7'den alınmıştır.

### Modül B - AB Tip İncelemesi

1. AB tip inceleme, bir uygunluk değerlendirme işleminin, bir onaylanmış kuruluşun KKD'nin teknik tasarımını incelediği ve bu tasarımın bu Yönetmeliğin ilgili kurallarına uygun olduğunu doğruladığı ve tasdik ettiği bölümdür.

2. AB tip inceleme, teknik dosyanın incelenmesi suretiyle KKD'nin teknik tasarımının yeterliliğinin değerlendirilmesi ile üretilmesi hedeflenen KKD'nin bitmiş hâlini (üretim tipini) temsil eden numunenin incelenmesini içerir.

3. AB tip inceleme başvurusu

İmalatçı, AB tip inceleme başvurusunu, kendi seçtiği tek bir onaylanmış kuruluşa yapar. Başvuru aşağıdakileri içerir:

a) İmalatçının adı ve adresi, başvuru yetkili temsilci tarafından yapılıyorsa ayrıca yetkili temsilcinin de adı ve adresi,

b) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı bir beyan,

c) Ek-3' de tanımlanan teknik belgeler

ç) Üretilmesi hedeflenen KKD'yi temsil eden numuneler. Onaylanmış kuruluş, test programı için gerekli olması hâlinde, ilave numuneler talep edebilir. Her biri, bir bireye uyması için uyarlanabilen ve seri olarak imal edilen KKD için farklı kullanıcıları kapsayan aralıkta KKD'leri temsil eden numuneler ile özel olarak tek bir kullanıcıya uyacak şekilde tek bir birim olarak imal edilen KKD için temel model sağlanır.

4. AB tip inceleme

Onaylanmış kuruluş;

a) KKD'nin teknik tasarımının yeterliliğini değerlendirmek için teknik dosyayı kanıtları inceler. Bu incelemede, ek-3'ün (j) bendinde belirtilen hususlar göz önünde bulundurulur,

b) Her biri, bir bireye uyması için uyarlanabilen ve seri olarak imal edilen KKD için bunların yeterliliğini değerlendirmek amacıyla imalatçı tarafından alınan tedbirlere ilişkin açıklamaların incelenmesi,

c) Özel olarak tek bir kullanıcıya uyacak şekilde tek bir birim olarak imal edilen KKD için bunların yeterliliklerini değerlendirmek amacıyla onaylanmış temel modele dayanarak bu KKD'nin imalatına ilişkin talimatlarının incelenmesi,

ç) Numunenin teknik belgelere uygun imal edildiğini doğrular ve uyumlaştırılmış standartların ve/veya teknik özelliklerin ilgili hükümlerine uygun şekilde tasarlanmış unsurları belirler,

d) İmalatçının ilgili uyumlaştırılmış standartlarda yer alan çözümleri uygulamayı tercih ettiği durumlarda, bunların doğru uygulanıp uygulanmadığını kontrol etmek üzere uygun inceleme ve testleri yapar veya yaptırır,

e) İlgili uyumlaştırılmış standartlar ve/veya teknik özelliklerde yer alan çözümlerin uygulanmadığı durumlarda, imalatçı tarafından benimsenen diğer çözümlerin, temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşılayıp karşılamadığını kontrol etmek üzere uygun inceleme ve testleri yapar veya yaptırır,

5. Değerlendirme raporu

Onaylanmış kuruluş, dördüncü maddeye istinaden gerçekleştirilen faaliyetler ile bunların sonuçlarını içeren bir değerlendirme raporu hazırlar. Onaylanmış kuruluş, Bakanlığa karşı sorumlulukları saklı kalmak kaydıyla, bu raporun içeriğinin bir bölümünü veya tamamını, sadece imalatçının rızası hâlinde açıklayabilir.

6. AB tip inceleme belgesi

HAZIRLAYAN  
ONAYLAYAN  
Kalite Yöneticisi  
Laboratuvar Müdürü  
Volkan AKIN  
Okan AKEL

6.1. Değerlendirilen tipin temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşıladığı durumlarda, onaylanmış kuruluş, imalatçıya bir AB tip inceleme belgesi düzenler.

Yeni düzenlenen AB tip inceleme belgesi ile uygun olduğu durumda yenilenen AB tip inceleme belgesinin geçerlilik süresi beş yılı aşamaz.

6.2. AB tip inceleme belgesi asgari olarak;

a) Onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik kayıt numarasını,

b) İmalatçının adı ve adresi ile başvurunun yetkili temsilcisi tarafından yerine getirildiği durumda yetkili temsilcisinin adı ve adresi,

c) AB tip inceleme belgesi düzenlenen KKD'nin tanımı (tip numarası)

ç) KKD'nin uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygun olduğuna ilişkin beyan,

d) Uyumlaştırılmış standartların tamamının veya bir kısmının uygulandığı durumlarda, bu standartlara veya ilgili bölümlerine ilişkin atıflar,

e) Diğer teknik özelliklerin uygulandığı durumlarda, bunlara ilişkin atıflar,

f) Uygulanabilir olduğu durumlarda, KKD'nin performans seviyesi veya koruma sınıfı,

g) Her biri, bir bireye uyması için uyarlanabilen ve seri olarak imal edilen KKD için onaylanmış temel modele dayanan ilgili parametrelerin izin verilen varyasyon aralığı,

ğ) AB tip inceleme belgesinin düzenlenme tarihi, geçerliliğine ilişkin son tarih ve uygun olduğu durumda yenileme tarihi,

h) AB tip inceleme belgesinin düzenlenmesine ilişkin bir koşul mevcutsa, bu koşula ilişkin açıklama,

ı) Kategori III olarak sınıflandırılan KKD'ler için, AB tip inceleme belgesinin yalnızca bu Yönetmeliğin 20 nci maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde atıfta bulunulan uygunluk değerlendirme yöntemlerinden biriyle birlikte kullanılacağına dair bir açıklama bulunur.

6.3. AB tip inceleme belgesinde bir veya daha çok ek bulunabilir.

6.4. Tipin, temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşılamadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş AB tip inceleme belgesini vermeyi reddeder ve başvuru sahibini ayrıntılı gerekçelerini de sunarak red kararı hakkında bilgilendirir.

7. AB tip inceleme belgesinin gözden geçirilmesi

7.1. Onaylanmış kuruluş, onaylanmış tipin temel sağlık ve güvenlik gereklerini artık karşılamadığını gösterebilecek sektördeki en son teknolojik yenilikleri takip eder ve bu gibi yeniliklerin tip üzerinde daha ileri bir incelemeyi gerektirip gerektirmediğine karar verir. Gerektirdiği kararını aldığı takdirde, imalatçıyı bu yönde bilgilendirir.

7.2. İmalatçı, onaylanmış tip üzerinde yaptığı ve KKD'nin temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygunluğunu veya AB tip inceleme belgesinin geçerlilik şartlarını etkileyebilecek her türlü değişiklik hakkında bu AB tip inceleme belgesine ilişkin teknik dosyayı muhafaza eden onaylanmış kuruluşu bilgi verir. Bu gibi değişiklikler, AB tip inceleme belgesinin aslına yansıtılmak üzere ilave bir onay gerektirir.

7.3. İmalatçı, sektördeki en son teknolojik yenilikler ışığında KKD'nin uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşıladığından emin olur.

7.4. İmalatçı, aşağıda belirtilen durumlarda onaylanmış kuruluşun AB tip inceleme belgesini gözden geçirmesini ister:

a) Ek-5'in 7.2. nci maddesinde belirtildiği üzere onaylanmış tip üzerinde değişiklik yaptığında,

b) Ek-5'in 7.3. ncü maddesinde belirtildiği üzere sektördeki en son teknolojik yeniliklerde meydana gelen değişikliklerde,

c) En az AB tip inceleme belgesinin geçerliliğine ilişkin son tarihten önce onaylanmış kuruluşun görevlerini yerine getirebilmesini teminen imalatçı, AB tip inceleme belgesinin geçerliliğine ilişkin son tarihten en erken 12 ay, en geç ise 6 ay önce başvuruda bulunmalıdır.

7.5. Onaylanmış kuruluş, KKD'ye ait tipi inceler ve gerektiğinde, yapılan değişiklikler ışığında onaylanan tipin uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygunluğunun devam etmesini sağlamak için ilgili testleri yapar. Onaylanmış kuruluş, onaylanan tipin uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygunluğunun devam ettiğine kanaat getirirse AB tip inceleme belgesini yeniler. Onaylanmış kuruluş, yenileme işlemlerinin AB tip inceleme belgesinin geçerlilik tarihinden önce tamamlanmasını sağlar.

7.6. Ek-5'in 7.4. üncü maddesinin (a) ve (b) bentlerinde belirtilen durumların gerçekleşmediği durumda basitleştirilmiş bir gözden geçirme işlemi uygulanır. Bu durumda imalatçı onaylanmış kuruluşu:

a) Adı ve adresi ile ilgili AB tip inceleme belgesini tanımlayan bilgiyi,

b) Onaylanmış tipin malzemesinde, bileşenlerinde ve tali parçalarında 7.2. nci maddede belirtildiği şekilde değişiklik yapılmadığı, bununla birlikte uygulanan uyumlaştırılmış standart ya da teknik özelliklerde değişikliğe gidilmediğine ilişkin beyanını,

c) Ek-5'in 7.3. üncü maddesinde atıf yapılan sektördeki en son teknolojik yeniliklerde herhangi bir değişiklik olmadığına ilişkin beyanını,

ç) Hali hazırda tedarik edilmemiş olması durumunda, mevcut KKD'ye ait çizimler ve fotoğrafların kopyaları, KKD'ye ait işaretlemeler ile imalatçı tarafından sağlanan kullanım kılavuzu,

d) Kategori III KKD'ler için, önceden onaylanmış kuruluşa sunulmadığı durumda, ek-7 uyarınca yürütülen ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine ait sonuçlarına ilişkin veya ek-8' göre yürütülen kalite sisteminin denetim sonuçlarına ilişkin bilgileri sağlar.

Onaylanmış kuruluşun 7.2. nci maddede belirtilen onaylı tip ile ve 7.3. üncü maddede belirtilen sektördeki en son teknolojik yenilikler hususunda herhangi bir değişiklik olmadığını teyit ettiği durumda, 7.5. inci maddede belirtilen inceleme ve testler yapılmaksızın basitleştirilmiş gözden geçirme işlemini uygular. Bu durumda onaylanmış kuruluş, AB tip inceleme belgesini yeniler.

Başvuruda bulunana yansıtılacak yenileme işlemine ilişkin maliyetler basitleştirilmiş gözden geçirme işleminden kaynaklanan idari giderlerle orantılı olur.

Onaylanmış kuruluş, 7.3. üncü maddede belirtilen sektördeki en son teknolojik yenilikler hususunda bir değişiklik tespit ederse 7.5. inci maddede belirtilen usulü uygular.

7.7 Gözden geçirme işlemini müteakip onaylanmış kuruluş AB tipi inceleme belgesinin artık geçerli olmadığı sonucuna varırsa belgeyi geri çeker ve imalatçı ilgili KKD'nin piyasaya arzını durdurur.

8. Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği AB tip inceleme belgeleri ve/veya bunlardaki herhangi bir ilave hakkında Bakanlığa bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde Bakanlığa, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı AB tip inceleme belgelerinin ve/veya bunlardaki ilavelerin bir listesini sunar.

Her onaylanmış kuruluş AB tip inceleme belgeleri ve/veya bunlardaki ilavelerle ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı, geri çektiği veya diğer türlü kısıtladığı ve talep edilmesi hâlinde verdiği AB tip inceleme belgeleri ve/veya bunlardaki ilaveler hakkında bilgilendirir.

Avrupa Komisyonu, Avrupa Birliği üyesi devletler ve diğer onaylanmış kuruluşlar talep etmeleri hâlinde AB tip inceleme belgelerinin ve/veya ilavelerinin bir örneğini temin edebilirler. Talep etmeleri hâlinde, Komisyon ve Avrupa Birliği üyesi devletler teknik dosyanın bir örneğini ve onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilen inceleme sonuçlarını da temin edebilirler.

Onaylanmış kuruluş, AB tip inceleme belgesinin, eklerinin ve ilavelerinin ve imalatçı tarafından sunulan belgeleri de içeren teknik dosyanın birer örneğini, KKD'nin piyasaya arz edildiği tarihten itibaren 10 yıl süreyle, talep edilmesi halinde Bakanlığa sunmak üzere muhafaza eder.

9. İmalatçı, AB tip inceleme belgesinin, belgenin eklerinin ve ilavelerinin bir örneğini teknik dosya ile birlikte KKD'nin piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, talep edilmesi hâlinde Bakanlığa sunmak üzere muhafaza eder.

10. İmalatçının yetkili temsilcisi, ilgili görevlendirmede belirtilmiş olması kaydıyla, üçüncü maddede belirtilen başvuruyu yapabilir ve 7.2., 7.4. ve 9. uncu maddelerde sayılan yükümlülükleri yerine getirebilir.

### **Modül C2- Üretimin dâhili kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine dayalı tipe uygunluk**

1. Üretimin dâhili kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, imalatçının, ikinci, üçüncü ve 5.2. nci ve altıncı maddelerde sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve KKD'nin AB tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe ve bu Yönetmeliğin ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği bölümdür.

#### **2.İmalat**

İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş KKD'nin AB tip inceleme belgesinde tarif edilen onaylanmış tipe ve bu Yönetmeliğin ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü tedbiri alır.

#### **3.Ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine başvuru**

İmalatçı, seçimi doğrultusunda belirleyeceği bir onaylanmış kuruluşa, rastgele aralıklarla ürünün dâhili kontrollerinin yapılması için başvuruda bulunur.

HAZIRLAYAN  
ONAYLAYAN  
Kalite Yöneticisi  
Laboratuvar Müdürü  
Volkan AKIN  
Okan AKEL

Söz konusu başvuru aşağıdakileri içerir:

- a) İmalatçının adı ve adresi, başvuru yetkili temsilci tarafından yapılıyorsa ayrıca yetkili temsilcinin de adı ve adresi,
- b) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı bir beyan,
- c) İlgili KKD'nin tanımı.

Seçilen onaylanmış kuruluşun AB tip inceleme belgesini düzenleyen onaylanmış kuruluştan farklı bir kuruluş olması durumunda başvuru yukarıda belirtilenlere ek olarak:

- a) Ek-3'de atıf yapılan teknik belgeleri,
  - b) AB tip inceleme belgesinin bir örneğini,
- çerir.

#### 4. Ürün denetimleri

4.1. Onaylanmış kuruluş üretimin homojenliğinin ve KKD'nin AB tip inceleme belgesinde belirtilen tipe ve temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygunluğunun sağlanması amacıyla ürün denetimlerini gerçekleştirir.

4.2. Ürün denetimleri yılda en az bir kere olmak üzere onaylanmış kuruluşça belirlenecek rastgele aralıklarda gerçekleştirilir. Gerçekleştirilecek ilk ürün denetimi AB tip inceleme belgesinin düzenlenmesinden itibaren bir yılı aşmayacak şekilde gerçekleştirilir.

4.3. Bitmiş KKD'nin yeterli miktarda numunesi onaylanmış kuruluş ve imalatçının mutabık kaldığı bir noktadan onaylanmış kuruluşça seçilerek alınır. KKD'ye ait her bir numune incelenir ve KKD'nin AB tip inceleme belgesinde belirtilen onaylı tipe ve temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygunluğunun teyit edilmesi amacıyla ilgili uyumlaştırılmış standart ve/veya teknik özelliklerin alakalı bölümlerinde belirtilen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır.

4.4 Üçüncü maddede belirtilen onaylanmış kuruluşun AB tip inceleme belgesini düzenleyen onaylanmış kuruluştan farklı bir onaylanmış kuruluş olması durumunda, numunelerin uygunluğunun değerlendirilmesinde güçlükle karşılaştığı durumda diğer kuruluşla iletişime geçer.

4.5. Uygulanacak numune alma usûlü ürünün uygunluğunun sağlanması açısından imalat sürecinin kabul edilebilir sınırlar içinde işleyip işlemediğine karar verilmesini mümkün kılar.

4.6. İnceleme ve testler sonucunda üretimin homojen olarak gerçekleştirilmediği, KKD'nin AB tip inceleme belgesinde tanımlanan tipe veya temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygun olmadığını tespit edilmesi durumunda onaylanmış kuruluş, uygunsuzluğun niteliğiyle orantılı olarak gerekli tedbirleri alır ve Bakanlığa bilgilendirir.

#### 5. Test raporu

5.1. Onaylanmış kuruluş testlerin sonuçlarına ilişkin imalatçıya bir rapor sunar.

5.2. İmalatçı test raporunu gerektiğinde Bakanlığa sunulmak üzere, KKD'nin piyasaya arzından itibaren 10 yıl süre ile muhafaza eder.

5.3. İmalatçı, onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat aşamasında yine bu kuruluşun sorumluluğunda KKD'nin üzerine koyar.

#### 6. "CE" İşareti ve AB uygunluk beyanı

6.1. İmalatçı, "CE" İşareti ile üçüncü maddede belirtilen onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını, yine bu kuruluşun sorumluluğunda; AB tip inceleme belgesinde tanımlanan tipe ve bu Yönetmeliğin ilgili kurallarına uygun olan her bir KKD'nin üzerine koyar.

6.2. Her bir KKD modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, teknik belgeler ile birlikte, gerektiğinde Bakanlığa sunmak üzere, KKD'nin piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. AB uygunluk beyanı, ilgili olduğu KKD'nin tanımını içerir.

AB uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde Bakanlığa sunar.

#### 7. Yetkili Temsilci

İmalatçının yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir. Yetkili temsilci, ikinci maddede belirtilen imalatçının yükümlülüklerini yerine getiremez.

Modül B-AB Tip İncelemesi için belgelendirme süreci adımları prosedür' ün madde 6.1.18' de, C2 modülü inceleme süreci madde 6.1.19' da gösterilmektedir.

### 6.5 Denetim Sonrası İşlemler

Modül B ve C2 için teknik uzman, denetim bulgularını gözden geçirerek Teknik İnceleme Formlarını hazırlar. Belgelendirme sürecinde yer almayan başka bir uzman veya karar verici bu formları inceleyerek teknik değerlendirme raporunu hazırlar. Teknik Değerlendirme Raporları sistem tarafından otomatik olarak numaralandırılır. Sistemsel bir hata olması durumunda Modül C2 için işlem müşteri başvuru numarası ve denetim numarası ile kodlanır. Ör: firma kodu- yıl- başvuru sıra no- denetim no (Ör:01-18-01-01 / bir numaralı

firma- 2018 yılı- bir numaralı başvuruya ait bir numaralı denetimi ifade eder.) Modül B için numaralandırma madde 6.2.2' de belirtildiği gibi yapılır.

Modül C2 için hazırlanacak olan Teknik Değerlendirme Raporu ekleri aşağıda belirtilmiştir:

Uygunsuzluk Bildirim Formu

Varsa- düzeltme/düzeltilici faaliyetlere ilişkin kayıtlar

Rapor ve ekleri birlikte dosya Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından eksiksiz olarak düzenlenir. Teknik Değerlendirme Raporu denetim tarihinden itibaren en geç 3 ay içerisinde yayınlanır. Takip denetimi gerekmesi durumunda takip denetimi denetimden itibaren 3 ay içerisinde yapıp tüm süreç 6 ay içerisinde tamamlanır.

### **6.6 Gözden Geçirme**

Gözden geçirme işlemi B ve C2 modülünde sürece dâhil olmayan bir teknik uzman veya karar verici tarafından Teknik Değerlendirme Raporu ve Gözden Geçirme Formu doldurularak gerçekleştirilir. Gözden Geçirme Formu teknik uzmanın hazırladığı dokümanların eksikliğini kontrolü amaçlı yapılan idari bir kontrol olarak kullanılır.

Gözden geçirmeyi yapan kişi karar verici değilse, hazırlanan tüm dokümanları sürecin tamamlanması ve kararın alınması için Karar Verici' ye teslim etmekle yükümlüdür;

- Başvuru Formu ve Ekleri,
- Belgelendirme Planı,
- Analiz Raporları
- Teknik İnceleme Formları,
- B Modülü AB Tip İncelemesi Kontrol Formu
- C2 Modülü Kontrol Formu
- Teknik Değerlendirme Raporu
- Varsa düzeltme/düzeltilici faaliyetlere ilişkin kayıtlar.

### **6.7 Belgelendirme Kararı**

Teknik Uzman, müşteri firmanın belgelendirme için gerekli olan evraklarını başvuru formu üzerinden kontrol edip dosyayı Karar Verici personele tam ve eksiksiz teslim etmekle sorumludur.

Karar verici belgelendirme veya belge yenileme kararı için müşteri firma dosyasını ve raporlarını inceleyerek yeterli görmesi halinde belge kararını onaylar.

Objektif delillere dayalı görüşünü Belgelendirme Karar Formu ile kayıt altına alır. Karar verici dosyayı Belgelendirme Karar Formu ile birlikte Kalite Yöneticisine belgelendirme dokümantasyonunun hazırlanması için teslim eder.

HAZIRLAYAN  
ONAYLAYAN  
Kalite Yöneticisi  
Laboratuvar Müdürü  
Volkan AKIN  
Okan AKEL

Belgelendirme kararının olumsuz olması durumunda;

Müşteriye antetli kağıda karar verici tarafından objektif nedenleri ile birlikte yazılmış ve onaylanmış hali iletilir.

### **6.8 Belgelendirme Dokümantasyonu**

Aşağıda belirtilen bilgileri içeren resmi belgelendirme dokümantasyonu sunulur:

Kuruluşumuzun Adı ve Adresi / Logosu

Belgenin İlk Verildiği Tarih (Tarih, Belgelendirme Kararının Tamamlandığı Tarihten Önce Olmamalıdır),

Belge Numarası

Müşterinin Adı ve Adresi,

Belgelendirme Kapsamı

Belgelendirme İle İlgili Standart Bilgileri

Belgelendirme Tarihi

Belgenin Son Geçerlilik Tarihi

Ürüne Ait Bilgiler

Belgelendirme Programının Gerektirdiği Diğer Her Türlü Bilgi

Karar Vericinin İmzası

Resmi belgelendirme dokümantasyonu ancak aşağıdakilerden sonra veya bunlarla eş zamanlı olarak yayımlanır:

Belgelendirmenin verilmesi veya kapsam değişikliği kararının alınması,

Belgelendirme şartlarının yerine getirilmesi,

Belgelendirme Sözleşmesi'nin tamamlanması/ımlanması

Belge numarası; firma kodu- yıl- revizyon no (Ör: 01-18-01-R.00 veya Ör: 02-19-05-R.00; bir numaralı firma-2018 yılı-bir numaralı başvuru-R.00 -belge revizyonunu ifade eder. Revizyon işlemi sistem üzerinden yapıldığında sistem otomatik olarak yeni belge kodu atar.)

### **6.9 Belgelendirilmiş Ürünler Veri Tabanı**

Kalite Yöneticisi tarafından aşağıdaki bilgiler Belgelendirme Listesinde muhafaza edilir:

Ürünün Tanımı,

Uygunluğun Belgelendirildiği Standart(lar) ve Diğer Normatif Doküman(lar),

Müşterinin Tanımı,

Belgelendirme Listesi kullanılarak yayınlanması veya istendiğinde sunulması gereken bilgiler, ilgili belgelendirme programı/programlarında belirtilir. İstendiğinde en azından, verilmiş bir belgelendirmenin geçerliliği hakkındaki bilgiler temin edilir.

### **6.10 Belgelendirmeyi Etkileyen Değişiklikler**

MNA, belgelendirme programında müşteriyi etkileyen yeni veya revize edilmiş şartlar ortaya çıktığında bu değişikliklerin tüm müşterilere duyurulmasını mail yolu ile sağlar. Bu değişiklikler standartların revize olması, standartlara tadil eklenmesi, standartların harmonize standartlar listesine dahil olması veya dahil ise listeden



çıkarılmış olması gibi durumları da kapsamaktadır. Müşteriye bu değişiklikleri takip etme konusu aynı zamanda Belgelendirme Sözleşmesi' nde yazılı olarak bildirilmiştir.

Müşterinin özel bir talebi olmadığı sürece yeni başvurular, akreditasyon kapsamında bulunan en güncel standartlara göre değerlendirilir ve belgelendirme prosesi uygulanır.

Standart değişikliklerinde deney uygulamaları; Belgelendirmeye ait standartlarda revizyon olması durumunda standardın yeni revizyonunun kabul ettiği mevcut testler tekrar edilmez. Standardın istediği ilave deney ve uygulamalar denetim ekibi tarafından alınmış ya da firma tarafından sevk edilen numuneler üzerinde gerçekleştirilir.

Belgelendirmeyi etkileyen değişikliklere ilişkin uygulamalar (gerekli olduğunda denetim, gözden geçirme, belgelendirme kararı, kapsam genişletme veya daraltma, gözetim faaliyetleri vb) tüm değişiklikler belgelendirme program aşamalarının bütünlüğünü bozmadan ve yönetim sistemi şartlarına uygun olarak gerçekleştirilir.

Değişiklik için geçiş süreci standart/mevzuatı yayınlayan kurumun belirlediği süre kadardır. Böyle bir sürenin mevcut olmadığı durumlarda geçiş süresi olarak ilgili dokümanın harmonize standart olup olmadığına bakılarak belgelendirme yapılacak olan yönetmeliklerde belirtilen geçiş sürelerine göre verilir.

MNA; müşteri kaynaklı belgelendirmeyi etkileyen değişiklikler olması halinde değişikliklerle ilgili uygun faaliyetleri yerine getirir.

Ürün belgelendirmesi gerçekleştirilen müşteri firmanın adres değişikliği olması durumunda, yazılı olarak MNA'ya bildirir. Bildirimin sonrasında, Kalite Yönetim Sorumlusu adres değişikliği için denetim planlar ve gerçekleştirilmesini sağlar. Belgelendirmeyi etkileyen değişikliklerin olması halinde, MNA aşağıda belirtilen uygulamaları gerçekleştirebilir:

- Değerlendirme,
- Gözden geçirme,
- Karar,

Kayıtlar yukarıda belirtilen faaliyetlerden herhangi birisinin kapsam dışı bırakılması halinde gerekçelerini içerir.

### **6.11 Belgelendirmenin Sonlandırılması, Daraltılması, Askıya Alınması Veya Geri Çekilmesi**

Denetim sonucu veya diğer bir şekilde belgelendirme şartlarıyla bir uygunsuzluk kanıtlandığında,

MNA uygun faaliyet için aşağıda belirtilen şekilde karar verir:

Uygun olmayan ürün çeşitlerinin çıkarılması amacıyla belgelendirme kapsamının daraltılması,

Belgelendirmenin geri çekilmesi,

Müşteri talebi ile sonlandırılması,

HAZIRLAYAN  
ONAYLAYAN  
Kalite Yöneticisi  
Laboratuvar Müdürü  
Volkan AKIN  
Okan AKEL

Belgenin askıya alınması.

MNA belgelendirme kapsamındaki değişiklikler (belgelendirmenin sonlandırılması, daraltılması/genişletilmesi veya geri çekilmesi) ile ilgili kararları müşteriye yazılı olarak bildirir. MNA, bu bilgileri kamuoyuna verme hakkına sahiptir.

MNA, belgelendirme kapsamındaki değişikliği, sonlandırılan ve geri çekilen belgeleri web sitesi vasıtasıyla yayınlar. Bu şekilde kamuya açıkça değişikliğin belirtilmesi sağlanır. Aynı zamanda iptal durumunda belge logo kullanımını vb. konularla ilgili sözleşme şartlarına atıf yapan bir yazı firmaya gönderilir.

### **6.11.1 Belgenin Askıya Alınması**

Belgelendirmenin askıya alınması işlemi belgeli müşterinin üretim yerini değiştirmesi, C2 modülü kapsamında denetim yapılamaması ve denetim sonucu KKD' nin performansını kontrol eden analiz sonuçlarının uygun çıkmaması akabinde takip denetimi sonuçlandırılana kadar uygulanmaktadır. Bununla birlikte müşterinin yazılı gerekçeli talebi doğrultusunda belgelendirme süreci belirli/belirsiz süreli olarak askıya alınır. [www.mnalab.com](http://www.mnalab.com) adresinde müşterinin belgesi "geçersiz" olarak yayınlanır. Müşteri firma, askıya alma sürecini sonlandırmak istediğinde ise bunu yazılı olarak belgelendirme kuruluşuna bildirir. MNA, herhangi bir sorun bulunmaması halinde müşteri firmaya, yeniden belgelendirme sürecini başlatabilmek adına gözetim denetimi veya ürün değerlendirme teklifi gönderir. Müşteri firmanın teklifi onaylaması akabinde, Ürün Belgelendirme Prosedürü madde 6.1 de yazılı olan süreçler uygulanır.

### **6.11.2 Belgelendirmenin Daraltılması ve Genişletilmesi**

Müşterinin yazılı talebi ve/veya ilgili kapsamdaki şartları yerine getirmemesi durumunda belgelendirmenin kapsamında daraltma veya genişletme işlemi gerçekleştirilebilir. [www.mnalab.com](http://www.mnalab.com) 'da ilgili belgede "**Geçersiz**" ibaresi yer alır. Müşterinin yazılı talebi ile belgelendirme kapsamı genişletme işlemi gerçekleştirilir.

Kapsam genişletme işlemi, gerekli olduğunda deney uygulamaları gerçekleştirilerek sağlanır. Yeni hazırlanan belgenin numaralandırma işlemi, eski numara sabit kalmak koşuluyla yanına revizyon numarası eklenerek yapılır. İşlemin sistem üzerinden yapılması durumunda sistem otomatik kod verir. Belgelendirme kapsamının daraltılması/genişletilmesi ile ilgili karar, karar verici tarafından verilir.

### **6.12 Belgelendirmenin Geri Çekilmesi**

Aşağıdaki şartların oluşması durumunda belgenin geri çekilmesi yetkisi Karar Verici'ye aittir:

- Müşterinin önemli değişiklikler içine girmesi,
- Müşterinin sisteminde aksamaya yol açan uygunsuzlukların var olması,
- Denetimlerin müşteri firmadan dolayı programlanamaması,
- Herhangi bir sebepten dolayı firmanın, MNA tarafından bildirilen gözetim denetimi tarihini süre belirtilmeksizin erteleme talebinde bulunması veya gözetim kontrolünün iptali talebinde bulunması,
- Firmanın belgede belirtilen adreste bulunmaması,
- Firmaya ait tüzel kişiliğin sona ermesi,
- Firmanın belge üzerinde tahrifat yaptığının tespit edilmesi,
- Müşterinin, belgelendirme sistemi ya da MNA Ürün belgelendirme prosedürlerinde yapılan değişiklikleri sistemine adapte etmemekte direnmesi,
- Belgelendirme işleminin yanlış yansıtılması, logo, belge, ilgili dokümanların kötüye ya da hatalı kullanımı,
- Firmanın belgelendirme personeline işlemler sırasında eksik ve yanıltıcı bilgi vermesi,

- Müşterinin, ürün belgelendirme sözleşmesine aykırı hareketlerde bulunması,
- Müşterinin mali yükümlülüklerini yerine getirmemesi,
- Denetimlerde uygunsuzlukların tespit edilmesi ve belirlenen süre içerisinde bunların kapatılmaması,
- Müşterinin belge almasına esas teşkil edebilen yasal şartlara uygunluk durumunu muhafaza edememesi,
- Müşterinin, belge almış olduğu standart şartlarını ihlal ettiğine, uygunluğu sürdürmediğine delalet eder şekilde kaza veya olaylara karışması (örnek: çevresel hasar, büyük çaplı iş kazası, patlama yangın, kitlesel zehirlenme vb.),
- Performans seviyeleri ile analiz sonuçlarının uyumlu olmaması

Belgelerin geri çekilmesi yönünde karar alındığının müşteriye bildirilmesinin ardından, müşteri MNA ve belgelendirilmiş olduğunu yansıtan diğer ibarelerin (CE işareti, onaylanmış kuruluş kimlik numarası) kullanımını derhal durdurur. Bu kapsama reklam ve tesislerde kullanılan logolar da dâhildir.

### **6.13 Belgelendirmenin Sonlandırılması**

Müşteriler herhangi bir zamanda belgelerinin iptal edilmesini talep edebilirler. Talep yazılı olmalıdır. Gelen talep karar verici tarafından incelenerek Belgelendirme Karar Formu U-FRM-037 ile onaylanır ve iptal kararı için müşteriye yazılı bilgi verilir.

Belgesi iptal edilen firmanın devam etmekte olan başka bir belgesi yok ise sözleşmesi iptal olan firmanın yeniden başvurusunda, işlemler ilk müracaatta olduğu gibi uygulanır. İptal tarihinden itibaren 30 gün dolmadan, yeni başvuru işleme konulmaz.

Belgelendirmenin sonlandırılması yetkisi karar vericiye aittir.

### **6.14 Bakanlığa Bildirim**

Kurumumuz tarafından yayınlanan belgeler için ayda bir, askıya alınan, iptal edilen belgeye yapılan işlemin yapıldığı tarih itibariyle bakanlığa yazılı olarak bildirim yapılır. Aynı zamanda CIRCABC' de elektronik olarak yayınlanır.

### **6.15 Kayıtlar**

İlgili kayıtlar, Kayıtların Kontrolü Prosedürü'ne uygun olarak muhafaza edilir.

### **6.16 Şikayetler ve İtirazlar**

Şikayet ve itirazların alınması, değerlendirilmesi ve karar verilmesine ilişkin Müşteri Memnuniyeti İtiraz ve Şikâyetlerinin Yönetimi Prosedürü'ne uygun olarak işlem yapılmaktadır.

### **6.17 Taşeron İle Çalışma**

MNA, belgelendirme faaliyetlerinde taşeron kullanılmasını Taşeron Verme Prosedürüne göre gerçekleştirir.

HAZIRLAYAN  
ONAYLAYAN  
Kalite Yöneticisi  
Laboratuvar Müdürü  
Volkan AKIN  
Okan AKEL

## 6.18 MNA Ürün Belgesi ve Logosunun Kullanım Kuralları

Ürün belgelendirme denetimini başarı ile tamamlayan ve belge almaya hak kazanan müşteri firmalar için logo kullanım koşulları Belge ve Logoların Kullanımı Prosedürü'nde belirtildiği şekilde uygulanır. Gözetim denetimlerinde müşteri firmanın belge ve logo kullanım kurallarına uygunluğu da teknik uzman tarafından kontrol edilir.

## 7.0 DAĞITIM VE DOSYALAMA

Bu prosedürün dağıtım ve arşivlenmesinden Kalite Yöneticisi sorumludur.

### Revizyon Takip Tablosu

Revizyo No	Revizyon Tarihi	Revizyon Konusu	Revizyonu Yapan
01	22.04.2019	2016/425 KKD yönetmeliğine, EA2/17 ye ve ISO/IEC 17026 atıf yapılmıştır. Fabrika üretim kontrolü çıkartılmıştır. Modüler bazda belgelendirme yapılacağı zaman yönetmeliğin ekleri kullanılacağı belirtilmiştir.	Volkan AKIN
2	05.09.2019	<ul style="list-style-type: none"><li>- Madde 6.1.11 de U-FRM046 ve teklif aşamalarını ve tespit edilen uygunsuzlukların müşteriye nasıl bildirileceğini açıkladık. Aynı zamanda Madde 6.5 olan gözden geçirme işlemini revize ederek KEK ile uyumlu hale getirdik.</li><li>- Madde 6.6 da Denetimin C2 modülü için yapılacağı ve AB tip incelemesi için saha denetimi gerektirmeyen uygulama yapılacağı açıklanmıştır. Modul B ve Modul C2 için yapılan incelemeler detaylandırılmıştır.</li><li>- Madde 6.5 te önceden yapılan işlerin nasıl kabul edileceği hakkında ve onaylanmış kuruluş ile nasıl iletişime geçileceği hakkında açıklama yapılmıştır.</li><li>- Madde 6.1.15 Müşteriye belgelendirme sürecinde tespit edilen uygunsuzlukların bildirimini nasıl yapılacağı belirtilmiştir.</li><li>- Madde 6.1.10 da tasarım ve risk değerlendirilmesi kimin tarafından yapılacağı eklenmiştir.</li><li>- Madde 6.7 ile KEK Madde 7.5 uyumlu hale getirilmiştir.</li><li>- Madde 6.7 saha denetiminin sadece C2 ve D modülünde olacağı belirtilmiştir.</li><li>- Madde Modul B için belge geçerlilik süresi revize edilmiştir.</li><li>- 6.12.6 Bakanlığa bildirim nasıl yapılacağını açıklayan bildirim maddesi eklenmiştir.</li><li>- Fabrika üretim kontrollerinin C2 modülü için yapıldığı açıklaması eklenmiştir.</li></ul>	Volkan AKIN
3	20.11.2019	<ul style="list-style-type: none"><li>- Başvuru kodunun belirlenmesi hakkında detaylı bilgiler verilmiştir.</li><li>- Uygunsuzluk Bildirim formu eklenmiştir.</li></ul>	Volkan AKIN
4	21.03.2020	<ul style="list-style-type: none"><li>- B modülünde yapılan işlem adımları form numaralı ile birlikte yazılarak daha detaylı olarak 6.1.10 maddesinde açıklanmıştır.</li></ul>	Volkan AKIN
5	31.03.2020	<ul style="list-style-type: none"><li>- B modülünde yapılan işlem adımları form numaralı ile birlikte yazılarak daha detaylı olarak 6.1.19 maddesinde</li></ul>	Volkan AKIN

		<p>açıklanmıştır.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- C2 modülünde yapılan işlemler 6.1.20 maddesinde belirtilmiştir.</li> <li>- Madde 6.1.18' de tespit edilen uygunsuzlukların bildirimini Kalite Yönetim Sorumlusu tarafından yapılacağı belirtildi.</li> <li>- Madde 6.2. de C2 modülünde kullanılacak Teknik Değerlendirme Raporunun kodlaması tarif edilmiştir.</li> <li>- Madde 6.4' te AB Tip incelemesi başka bir onaylanmış kuruluş tarafından yapılmışsa uygulanacak işlem adımları belirtilmiştir.</li> <li>- Madde 6.5' te denetim ve raporlama sürecinin tamamlanması gereken süreler belirtilmiştir.</li> <li>- Madde 6.5, 6.6, 6.7, 6.18' deki Denetçi ifadeleri Teknik Uzman olarak değiştirildi.</li> <li>- Madde 6.6' da C2 için gerekli olacak formlar eklendi.</li> <li>- Madde 6.10' da denetimi planlayan kişi karar verici yerine Kalite Yönetim Sorumlusu olarak düzeltildi.</li> <li>- 6.11.1 Maddesinde takip denetimi gereken durumlar detaylandırılmıştır.</li> </ul>	
6	11.06.2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Madde 6.1.19, 6.1.20, 6.5 ve 6.6 da Teknik Değerlendirme Raporunun bir gözden geçirme dokümanı olmasından dolayı teknik incelemede yer almayan kişi/ kişiler tarafından yapılması gerektiği belirtilmiştir.</li> <li>- Madde 6.2.2 de taşeron hizmet bilgisinin fiyat teklifinde olacağı belirtildi.</li> </ul>	Volkan AKIN
7	24.05.2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Madde 6.1.19 de Modül C2 kapsamında uzaktan denetim yapılması gerektiği durumlarda uygulanacak işlemler açıklanmıştır.</li> </ul>	Volkan AKIN
8	01.11.2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Madde 6.11' de belgede kapsam genişletme veya daraltma yapılması gerektiğinde yapılması gerekenler detaylandırılmıştır.</li> <li>- Madde 5' de karar vericinin gözden geçirme işlemini yapabileceği açıklanmıştır.</li> <li>- Madde 6.10' da belgelendirmeyi etkileyen değişikliklerle olduğunda yapılan faaliyetler detaylandırılmıştır.</li> </ul>	Volkan AKIN
9	02.03.2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>-6.1.10 maddesine ISO 17030 standardı ve</li> <li>-6.2.3 maddesi eklenmiştir.</li> <li>-6.1.18 maddesine web yazılım sistemimiz ile ilgili bilgiler eklenmiştir.</li> </ul>	Selin GERGİN
10	13.04.2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 6.1.19 maddesinde teknik dosyada kontrol edilmesi gereken dokümanlar vurgulanmıştır.</li> <li>- 6.1.19 maddesinde teknik dosyanın son güncel halinin onaylı</li> </ul>	Volkan AKIN

HAZIRLAYAN  
ONAYLAYAN  
Kalite Yöneticisi  
Laboratuvar Müdürü  
Volkan AKIN  
Okan AKEL

		olarak müşteri ile paylaşılması vurgulanmıştır. - 6.1.19 maddesinde analiz raporlarının müşteri ile paylaşılması vurgulanmıştır. - 6.13 maddesinde iptal kararı ile ilgili detay verilmiştir. - 6.1.18 maddesinde uygunsuzlukların elektronik olarak bildirimini nasıl yapılacağı açıklanmıştır. - 6.1.20 maddesinde modül C2' de uygulanacak yöntemler için PPE-R/00.007 Version 2 referans kullanılarak açıklamalar yapılmıştır.	
11	13.05.2022	-Madde 6.1.19 ve madde 4.' e denetim planı ve numune alma tutanağının kullanımı ile ilgili bilgiler eklenmiştir.	Volkan AKIN
12	17.11.2022	Madde 6.2 ve 6.5' de başvuru numaralandırma işleminin sistem üzerinden otomatik olarak yapıldığı belirtilmiştir.	Volkan AKIN
13	07.04.2023	Madde 2' de kapsam düzenlenmiştir. Madde 3' te sorumlular eklenmiştir. Madde 4' te elektronik sistem eklenmiştir. Madde 6.1 de elektronik sistemde yapılan işlemler ve belgelendirme işlemleri ile ilgili detaylar verilmiştir. Madde 6.8' de elektronik sistemde yapılan işlemler açıklanmıştır. Madde 6.11' de elektronik sistemde yapılan işlemler açıklanmıştır.	Volkan AKIN
14	12.04.2023	Madde 6.1.19' da belgelendirme planı kullanımı belirtildi.	Volkan AKIN
15	23.08.2023	Madde 6.10' da belgelendirmeyi etkileyen değişikliklerin müşteriye bildiri detaylandırılmıştır.	Volkan AKIN
16	10.10.2024	Madde 6.1.18 de karar önerisi verilmesi detaylandırılmıştır. Ayrıca hizmet alan, belgelendirmenin kabul edilmemesinin ardından belgelendirme sürecine devam edilmesi yönünde isteğini beyan ederse, MNA değerlendirme sürecini tekrar başlatabilir ifadesi eklenmiştir.	Volkan AKIN
17	19/11/2024	Logo ve format (robot yazı tipi) değişikliği yapıldı. Madde 6.1.19 da değişiklik yapıldı.	Volkan AKIN