



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

1. AMAÇ

Bu prosedür, EST TEKNİK tarafından yürütülen ürün belgelendirme faaliyetlerinin TS EN ISO/IEC 17065 standardına uygun şekilde, 2014/34/AB ATEX Direktifi çerçevesinde şeffaf, tarafsız ve izlenebilir biçimde gerçekleştirilmesini sağlamayı amaçlar.

2. KAPSAM

Bu prosedür, EST TEKNİK'in 2014/34/AB ATEX Direktifi kapsamında gerçekleştirdiği ürün belgelendirme faaliyetlerini kapsar. Başvuru değerlendirmesinden sertifikasyon kararına kadar geçen süreçteki tüm uygunluk değerlendirme ve belgelendirme işlemleri bu kapsamda yer alır.

3. SORUMLULUKLAR

Üretici / Müşteri: Uygunluk değerlendirme hizmeti talep eden, üründen teknik ve yasal olarak sorumlu taraftır.

Belgelendirme Kuruluşu: EST Teknik Belgelendirme Hizmetleri Anonim Şirketi – Bu prosedürün uygulanmasından, belgelendirme programının yürütülmesinden ve sertifika düzenlenmesinden sorumlu kuruluştur.

Teknik Uzman (TUz): Teknik dosya ve test raporlarını söz konusu mevzuat ve EN standardına göre kontrol eder.

Teknik Değerlendirme Sorumlusu (TDS): Teknik uzman görüşü doğrultusunda belgeye onay verir.

Müşterinin ve Belgelendirme Kuruluşu'nun belgelendirmeye ilişkin yükümlülükleri ve sorumlulukları Belgelendirme Sözleşmesi'nde açıklanmıştır.

4. TANIMLAR

Yönetmelik: Avrupa Birliği tarafından 26 Şubat 2014 tarihinde yayımlanan 2014/34/EU sayılı ATEX Direktifi, Türkiye'de 30.06.2016 tarih ve 29758 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanarak yürürlüğe giren Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılacak Teçhizat ve Koruyucu Sistemlere Dair Yönetmeliktir.

Modül B, Ek III AB Tip İncelemesi: AB tip incelemesi, onaylanmış kuruluş tarafından bir ürünün teknik tasarımının incelendiği ve bu teknik tasarımın, ürüne yönelik bu yönetmeliğin uygulanabilen gereklerini yerine getirdiğinin onaylandığı ve doğrulandığı uygunluk değerlendirilmesidir.

Modül D, Ek IV İmalat Sürecinin Kalite Güvencesini Esas Alan Tipe Uygunluk: Yönetmeliğin Ek'in Madde 2'sinde ve Madde 5'inde belirtilen yükümlülüklerin üretici tarafından yerine getirildiği ve ilgili ürünlere uygulanan bu Yönetmeliğin gereklerini bunların karşıladığını ve üreticinin, AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe bu ürünlerin uygunluğunu sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme incelemesidir.

Modül F, Ek V Ürün Doğrulamayı Esas Alan Tipe Uygunluk: Yönetmeliğin Ek'in Madde 2'sinde ve Madde 5'inde belirtilen yükümlülüklerin üretici tarafından yerine getirildiği ve bu Ek'in Madde 3'ü hükümlerine tabi olan ilgili ürünlerin, bu Yönetmeliğin bunlara uygulanan gereklerini karşıladığını ve üreticinin, AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uygunluğu sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirilmesi,

Modül C1, Ek VI: Denetimli Ürün Deneyi Ve Üretimin Dahili Kontrolünü Esas Alan Tipe Uygunluk: Yönetmeliğin Ek'in Madde 2'sinde ve Madde 3'ünde ve Madde 4'ünde belirtilen yükümlülüklerin üretici tarafından yerine getirildiği ve bu Ek'in Madde 3'ü hükümlerine tabi olan ilgili ürünlerin, bu Yönetmeliğin bunlara uygulanan

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

gereklere karşılacağını ve üreticinin AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ürünlerin uygunluğunu sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirilmesidir.

Modül E, Ek VII Ürün Kalite Güvencesini Esas Alan Tipe Uygunluk: Yönetmeliğin Ek'in Madde 2'sinde ve Madde 5'inde belirtilen yükümlülüklerin üretici tarafından yerine getirildiği ve ilgili ürünlerin, bunlara uygulanan bu Yönetmeliğin gereklere karşılacağını ve üreticinin AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ürünün uygun olduğunu sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirmesinin incelenmesidir.

Modül A, Ek VIII Üretimin dahili uygunluğu: Yönetmeliğin Ek'in Madde 2'sinde, Madde 3'ünde ve Madde 4'ünde belirtilen yükümlülüklerin üretici tarafından yerine getirildiği ve üreticinin, ilgili ürünlerin bu Yönetmeliğin bunlara uygulanabilir gereklere uygunluğunu sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirilmesidir.

Üretimin Dahili Kontrolü Modülü Kapsamında Teknik Dosya Teslimi (2014/34/EU 13.1.b.ii) (2014/34/AB EK VIII-Madde 15.1.b.(2)) İmalatçı veya Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisi teçhizatın bu Yönetmeliğin ilgili gereklere karşılmasını sağlamak, şartları karşılacağını bildirmek için izlediği prosedürün değerlendirilmesi.

Modül G, Ek IX Birim Doğrulamasını Esas Alan Uygunluğu: Yönetmeliğin Ek'in Madde 2'sinde ve Madde 3'ünde ve Madde 5'inde belirtilen yükümlülüklerin üretici tarafından yerine getirildiği ve bu Ek'in Madde 4'ünde belirtilen hükümlerine tabi olan ilgili ürünlerin, bu Yönetmeliğin bunlara uygulanabilir gereklere uygunluğunu üreticinin sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirilmesidir.

Belgelendirme: Bir ürünün, uygunluk değerlendirme faaliyetleri sonucunda ilgili yönetmelik gereklere karşılacağını tespiti ve belgelendirme kuruluşu tarafından resmî olarak onaylanması sürecidir.

Uygunluk değerlendirmesi: Bir ürün, sistem veya kuruluşa ilişkin, belirli şartların karşılacağını göstermek amacıyla yapılan test, muayene, teknik inceleme ve belgelendirme gibi faaliyetlerin bütünüdür.

Bakanlık: T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nı ifade eder.

5. UYGULAMA

5.1. Modül Seçim Akış Şeması

ATEX 2014/34/AB Yönetmeliği kapsamında uygunluk değerlendirme modülünün belirlenmesi, ürünün ait olduğu ekipman grubu ve kategoriye göre yapılır.

Aşağıdaki diyagram, müşterilerin ürünlerine en uygun modül yolunu belirlemelerine yardımcı olmak üzere hazırlanmıştır. Diyagramda her grup ve kategori için izlenmesi gereken değerlendirme yolları özetlenmiştir.

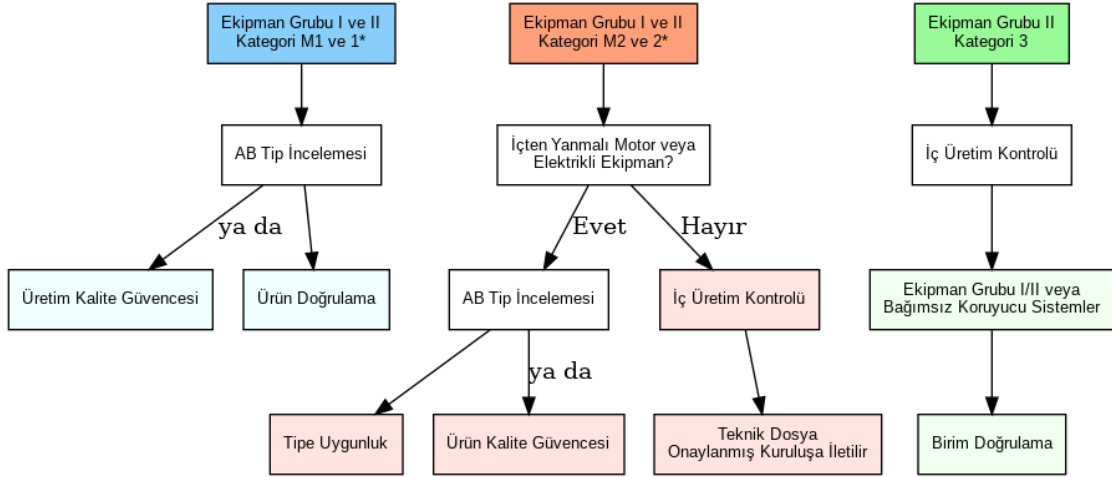
Her modül, yönetmeliğin ilgili eklerinde tanımlanmış olup, detaylı süreçler EST TEKNİK tarafından başvuru aşamasında üreticiye bildirilir.

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ



5.2. Belgelendirme Başvuru Süreci ve Sözleşme

- ❖ Başvuru, ürünün üreticisi veya üretici adına hareket eden yetkili temsilci tarafından yapılabilir.
- ❖ Yurtdışında yerleşik üreticiler için, Türkiye'de veya AB/AEA bölgesinde yerleşik bir yetkili temsilci aracılığıyla başvuru yapılmalıdır.
 - 5.2.1. Belgelendirme başvurusu, başvuru sahibi tarafından EST TEKNİK'e elektronik ortamda veya elden **FR-63 Ürün Belgelendirme Başvuru Formu** ile iletilir. Başvuruda, ürüne ilişkin teknik bilgiler ve gerekli destekleyici belgeler eksiksiz olarak sunulmalıdır.
 - 5.2.2. Başvuru, ilgili ürün grubu, koruma tipi, modül tercihi ve başvuru sahibinin beyan ettiği standarda göre teknik uzman (TUZ) tarafından **FR-65 Ön İnceleme ve Kapsam Belirleme Formu** ile incelenir. Uygunluk değerlendirmesi yapılabilir görülen başvurular, Teknik Düzenleme Sorumlusu (TDS) tarafından onaylanarak işleme alınır. Uygun bulunmayan başvurular, gerekçesi yazılı olarak bildirilir.
 - 5.2.3. Başvuru onaylandıktan sonra, başvuru sahibi ile **FR-62 Belgelendirme Teklif ve Sözleşmesi** imzalanır.
 - 5.2.4. Testlerin gerçekleştirilmesi müşteriye aittir. EST TEKNİK test faaliyeti yürütmez; bu faaliyet başvuru sahibi tarafından gerçekleştirilir. Testler, müşterinin kendi tesislerinde veya akredite bir laboratuvarında yürütülebilir. EST TEKNİK, test faaliyetinin uygun şekilde yürütüldüğünü ve yeterli teknik altyapı ile gerçekleştirildiğini aşağıdaki yollarla doğrular:
 - Test sürecine ait teknik prosedür ve ölçüm kayıtları
 - Kullanılan ekipmanlara ait geçerli kalibrasyon belgeleri
 - Testin yapıldığı ürüne ait görsel kanıtlar (fotoğraf vb.)
- Testin varlığı, kapsamı ve izlenebilirliği **modüllere ait izleme formları** ile belgelenir.
- 5.2.5. Test raporları, EST TEKNİK teknik personeli tarafından içerik, kapsam, kullanılan yöntem ve standarda uygunluk açısından teknik olarak değerlendirilir. Bu değerlendirme kapsamında aşağıdaki şartlar aranır:
 - Raporlar, **TÜRKAK** veya **ILAC-MRA** karşılıklı tanıma anlaşmasına taraf bir akreditasyon kuruluşu tarafından akredite edilmiş laboratuvarlardan temin edilmiş olmalıdır.
 - Testler, **ilgili standarda uygun yöntemlerle** gerçekleştirilmiş olmalıdır.

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

- Testin uygulandığı ürün **açıkça tanımlanmalı**, model, seri numarası, test tarihleri ve kullanılan ekipman detayları belirtilmelidir.
- Test raporları **eksiksiz**, tutarlı ve **teknik olarak doğrulanabilir nitelikte** olmalıdır. Bu kapsamda:
 - Ölçüm birimleri ve sınır değerler açıkça belirtilmeli,
 - Test sonuçları anlaşılır biçimde raporlanmalı,
 - Uygulanan test prosedürleri açık bir yapıda tarif edilmiş olmalıdır.

Sunulan raporlar, ilgili modüle özel inceleme/kayıt formları ile kayıt altına alınır. İnceleme sonucuna göre, belgelendirme dosyası belgelendirme kararı öncesi TDS'ye sunulur.

5.2.6. Gözlem Yapılmasına Gerek Olmayan Durumlar

Aşağıdaki durumlarda fiziksel test gözlemi yapılmasına gerek yoktur:

- Testler, yeterli içerik ve izlenebilirlikte hazırlanmış, uluslararası geçerliliğe sahip akredite laboratuvar raporları ile belgelenmişse,
- İlgili modül yalnızca teknik dokümantasyon incelemesi gerektiriyorsa (örneğin Modül A),
- Ürünün uygunluğu sadece tasarım, malzeme beyanı veya üretim yöntemleri üzerinden açıkça gösterilebiliyorsa (örneğin bazı Ex tD, Ex nA yapılar),
- Test gerektirmeyen sistem ya da doküman incelemelerine dayanan belgelendirmeler söz konusuysa (örneğin Modül D/E'nin ilk aşamaları).

Bu gibi durumlarda yalnızca teknik dokümantasyon ve test raporları üzerinden, gerekli hallerde yerinde inceleme ile değerlendirme yapılır.

- 5.2.7. Sözleşmenin imzalanmaması veya teknik belgelerin eksik sunulması halinde başvuru süreci sonlandırılır. Tüm yükümlülüklerin eksiksiz yerine getirilmesi durumunda belgelendirme süreci resmi olarak başlatılır.

5.3. Uygunluk Değerlendirme Programı

Bu tablo, TS EN ISO/IEC 17067 standardının Madde 6'sında belirtilen belgelendirme programı bileşenlerine uygun şekilde hazırlanmış olup, EST Teknik'in her modül için uyguladığı adımları sistematik biçimde göstermektedir.

Uygunluk Değerlendirme Adımı	Modül A	Modül A 13(1)(b)(ii)	Modül B	Modül C1	Modül D	Modül E	Modül F	Modül G
Zorunlu Dokümanların Belirlenmesi	X	X	X	X	X	X	X	X
Teknik Dosya İncelemesi	X	X	X	X	X	X	X	X
Yapılacak Testlerin Değerlendirilmesi / Tanıklık Etme			X	X			X	X
Özelliklerin Tayini (test, muayene vb.)			X	X			X	X
Gözden Geçirme (Teknik İnceleme ve 2. Uzman Kontrolü)		X	X	X	X	X	X	X
Belgelendirme Kararı (TDS Onayı)		X	X	X	X	X	X	X
Sertifika Düzenleme		X	X	X	X	X	X	X

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

Belge Geçerlilik Süresi İzleme / ONTEK Bildirimi	X	X	X	X	X	X	X	X
--	---	---	---	---	---	---	---	---

Üretici, ürün tasarımında, üretim proseslerinde veya kalite yönetim sisteminde yapılan her türlü değişikliği, değişikliğin etkili olmasından önce EST Teknik'e yazılı olarak bildirmekle yükümlüdür. Bildirilmeyen değişiklikler sonucunda belgelendirme kararları geçersiz kılınabilir ve sertifikalar iptal edilebilir. Bildirilen değişiklikler için, gerektiğinde yeniden değerlendirme süreci yürütülür.

5.3.1. AB Tip İnceleme Modülü (2014/34/AB Ek III) – Modül B Belgelendirme Programı

Bu bölüm, ATEX 2014/34/AB Direktifi Ek III kapsamında tanımlanan AB Tip İnceleme (Modül B) belgelendirme faaliyetlerine ilişkin genel kuralları ve uygulama sürecini kapsar.

Program Tanımı ve Dayanak

Modül B, ürünün belirli bir tipinin tasarım aşamasında direktifin temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşılayıp karşılamadığını değerlendirmeyi amaçlayan bir uygunluk değerlendirme modülüdür. Bu modül, üretim sürecine yönelik süreklilik değerlendirmesi içermez, ancak üretim sonrası uygunluk modülleri (C1, D, E, F) için ön koşuldur.

Bu modül kapsamında yürütülen belgelendirme programı, TS EN ISO/IEC 17067 standardına göre Tip 1a (tek seferlik tip belgelendirme) sınıfındadır.

Belgelendirme Süreci ve Adımları

- Başvuru:**
Başvuru sahibi, **FR-63 Ürün Belgelendirme Başvuru Formu** ile ürünle ilgili teknik dosyayı ve varsa test raporlarını EST TEKNİK'e sunar.
- Ön İnceleme:**
Teknik Uzman, başvurunun kapsamı, ürün grubu, koruma tipi ve beyan edilen standarda göre değerlendirilebilir olup olmadığını **FR-65 Ön İnceleme ve Kapsam Belirleme Formu** ile kontrol eder.
- Teklif ve Sözleşme:**
Uygun bulunan başvurular için **FR-62 Belgelendirme Teklif ve Sözleşmesi** hazırlanır. Teklif onaylandıktan sonra sözleşme imzalanır.
- Teknik İnceleme:**
 - Teknik dosya, başvuruya konu olan ürünün yapısı, işlevi ve tasarımı açısından değerlendirilir. **FR-66 Teknik Dosya İnceleme Formu**
 - Uygulanan standartlara uygunluk ilgili harmonize standart kontrol listesi araçlığı ile kontrol edilir.
 - Sunulan test raporlarının teknik geçerliliği ve kapsamı, ilgili standarda göre analiz edilir.
 - Gerektiğinde ilave test talep edilir.
- Eksikliklerin Bildirimi:**
Teknik dokümanda veya test raporlarında eksiklik veya uygunsuzluk bulunması halinde, başvuru sahibine bildirim yapılır ve düzeltmeler talep edilir. **FR-73 Eksiklik-Uygunsuzluk Bildirim Formu**
- Gözden Geçirme:**
İnceleme tamamlandıktan sonra, elde edilen bulgular ikinci bir teknik uzman tarafından gözden geçirilir. **FR-66 Teknik Dosya İnceleme Formu**

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

7. Karar:

Belgelendirme kararı Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından alınır. Tüm teknik değerlendirme raporları ve gözlem kayıtları bu karara esas teşkil eder. **FR-67 Belgelendirme Kararı Formu**

8. Sertifika Düzenleme:

Başvurusu uygun bulunan ürün için AB Tip İnceleme Sertifikası düzenlenir. Sertifika, EST TEKNİK'in ONAYLANMIŞ KURULUŞ numarası ile ONTEK sistemine yüklenir. **FR-69 ONTEK Bildirim Formu**

Müşteriden Beklenen Teknik Dokümanlar

Aşağıda belirtilen teknik dokümanlar, ürünün tasarımının ve işlevinin ATEX 2014/34/AB Direktifi kapsamında değerlendirilebilmesi için zorunlu temel bilgilerdir. Bu dokümanların içeriği, TS EN ISO/IEC 17065 ve ilgili harmonize standartlara göre ürünün güvenlik, uygunluk ve izlenebilirlik kriterlerini karşılayıp karşılamadığının belirlenmesinde kullanılır. Bu modül kapsamında, **EST TEKNİK** ürünün teknik tasarımı incelenir ve bu tasarımın Yönetmelik kapsamındaki ilgili sağlık ve güvenlik gereklerini karşıladığı doğrulanır.

Başvuru sahibi, ürünün tip belgelendirmesi için gerekli dokümantasyonu sağlamak ve teknik sorumluluğu üstlenmek zorundadır. Eksik veya yetersiz sunulan teknik dokümantasyon, belgelendirme sürecinin durdurulmasına veya reddine neden olabilir.

- Teknik dosya içeriği, ATEX Direktifi Ek III Madde 3'e uygun olmalıdır.
- Üretici/Yetkili Temsilci; ürünün tasarımı, imalatı ve işleyişine ilişkin aşağıdaki bilgileri içeren teknik dosyayı sunmalıdır:

- Genel ürün açıklaması ve ürünün kullanım amacı
- Tasarım çizimleri, montaj planları
- Elektrik devre şemaları (varsa)
- Parça listeleri ve malzeme bilgileri
- Kullanım ve montaj kılavuzu
- Uygulanan harmonize standartlar listesi
- Test raporları (Akredite Laboratuvardan)
- Risk değerlendirmesi
- Ex bileşen sertifikaları (varsa)

EST TEKNİK'in Faaliyetleri

- Teknik dosya ve test raporu inceleme
- Yönetmelik kapsamındaki ilgili sağlık ve güvenlik gereklerinin doğrulaması
- Teknik gerekçelere dayalı karar süreci işletimi
- Sertifika düzenleme ve kayıt

Gözetim ve Belge Geçerliliği

Modül B kapsamında gözetim yapılmaz. Tip sertifikası, ürün tasarımında değişiklik yapılmadığı sürece geçerliliğini korur. Ancak aşağıdaki durumlarda sertifikanın geçerliliği sona erebilir:

- Ürün üzerinde önemli tasarım değişiklikleri yapılması
- Uygulanan standartların yürürlükten kalkması veya değişmesi
- Yanlış/eksik beyanda bulunulması

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

- Uygunsuz ürünlerin piyasaya arzının tespiti

AB Tip İncelemesi, 2014/34/AB ATEX Yönetmeliği'nin **Ek III** bölümünde tanımlı bir uygunluk değerlendirme modülüdür.

İnceleme sonucu uygun bulunursa, üreticiye “**AB Tip İnceleme Sertifikası**” düzenlenir.

Ayrıntılı süreç için bkz. ÜBP-01 Modül B Belgelendirme Programı

5.3.2. Modül D – İmalat Sürecinin Kalite Güvencesini Esas Alan Tipe Uygunluk (Ek IV)

Modül D, üreticinin ürünün 2014/34/AB ATEX Direktifi kapsamında belirlenen temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşıladığını göstermek amacıyla, üretim sürecinin kalite güvence sistemine dayalı olarak değerlendirildiği bir uygunluk değerlendirme modülüdür.

Bu modülde, ürünlerin birebir test edilmesi yerine, üretim süreçlerinin ve kalite yönetim sisteminin uygunluğu esas alınır.

Üretim Kalite Sistemi Gerekliklikleri

Üretici, ürünlerinin ilgili tip onayına (Modül B Sertifikasına) uygun şekilde üretildiğini sağlamak amacıyla aşağıdaki kalite güvence unsurlarını içeren bir sistem kurmalı ve sürdürmelidir:

- Üretim süreçleri, kalite kontrol ve son ürün doğrulama prosedürleri,
- Üretim tesisinde süreç kontrolü, ürün izlenebilirliği ve dokümantasyon sistemleri,
- Sürekli eğitilmiş ve yetkin personel kullanımı,
- Tüm üretim ve kontrol kayıtlarının düzenli tutulması,
- Üretim süreçlerinin ATEX Direktifi ve uygulanabilir harmonize standartlar (özellikle EN ISO/IEC 80079-34) ile uyumu.

EST Teknik'e Başvuru ve Süreç Akışı

Modül D kapsamında başvurular, üretici veya yetkili temsilci tarafından yapılır. Süreç aşağıdaki adımlardan oluşur:

1. **Başvuru Formu (FR-63 Ürün Belgelendirme Başvuru Formu)**
Üretici veya temsilci tarafından doldurularak iletilir.
2. **Teklif ve Sözleşme (FR-65 Ön İnceleme ve Kapsam Belirleme Formu, FR-62 Belgelendirme Teklif ve Sözleşme Formu, PR-20 Hizmet Ücreti Politikaları ve Düzenlemeleri Prosedürü, LS-12 Belgelendirme Hizmetleri Ücret Listesi)**
Teklif onaylandıktan sonra belgelendirme sözleşmesi imzalanır.
3. **Kalite Sistem Dokümanlarının Sunulması (FR-66 Teknik Dosya İnceleme Formu)**
Üretici, üretim kalite sistemine ilişkin dokümantasyonu sunar (ISO 9001 belgeleri, süreç akışları, kontrol prosedürleri vb.).
4. **İlk Denetim ve İnceleme**
EST Teknik tarafından üretim tesisinde ilk yerinde denetim gerçekleştirilir.
Kalite sisteminin, ATEX Direktifi ve ilgili standartlara uygunluğu kontrol edilir.
5. **Düzeltilme Faaliyetleri (varsa) (FR-73 Eksiklik-Uygunsuzluk Bildirim Formu, LS-22 Eksiklik-Uygunsuzluk Takip Listesi)**

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

İlk denetimde uygunsuzluk tespit edilirse üreticiye bildirilir ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi talep edilir.

6. **Karar Süreci ve Belgelendirme (FR-67 Belgelendirme Kararı Formu, TL-09 Sertifika Hazırlama Talimatı)**
İnceleme ve denetim sonuçlarının uygun bulunması halinde Modül D Üretim Kalite Güvencesi Belgesi düzenlenir.
7. **CE İşareti İliştirme (TL-12 CE İşareti Kullanım ve AB Uygunluk Beyanı Talimatı)**
Üretici, CE işaretini ürünlere ilştirir ve EST Teknik'in onaylanmış kuruluş kimlik numarasını CE işaretiyle birlikte kullanır.
8. **Arşiv ve Kayıt**
Denetim raporları, kalite sistemi dokümanları ve belgelendirme kayıtları EST Teknik bünyesinde 10 yıl süreyle muhafaza edilir.

Gözetim Denetimleri

- Modül D kapsamında belgelendirme sonrasında üretim tesisinde yılda en az bir defa periyodik gözetim denetimi gerçekleştirilir.
- Gözetim denetimlerinde:
 - Üretim süreçlerinin sürekliliği,
 - Ürünlerin izlenebilirliği,
 - CE işareti kullanımı,
 - Kalite kontrol kayıtlarının düzenliliği,
 - Ürünle ilgili yapılan değişikliklerin doğru şekilde yönetildiği kontrol edilir.
- Gözetim sonuçları her zaman yazılı bir raporla kayıt altına alınır.

Gözetim denetimi sırasında tespit edilen önemli uygunsuzluklar durumunda, Modül D Belgesi askıya alınabilir veya iptal edilebilir. Üretici, gözetim sürecinde kalite sisteminin sürekli işlerliğini sürdürmek ve gerekli düzeltici faaliyetleri zamanında gerçekleştirmekle yükümlüdür.

Sertifika Geçerliliği

Modül D Belgesi, düzenlenme tarihinden itibaren 3 yıl süreyle geçerlidir. Belge geçerliliği, periyodik gözetim denetimlerinin olumlu sonuçlanmasına bağlıdır.

Belge aşağıdaki durumlarda askıya alınabilir veya iptal edilebilir:

- Üretim sürecinde ciddi uygunsuzluklar tespit edilmesi,
- Gözetim denetiminde kalite sisteminin işlevsiz hale gelmesi,
- Üretici tarafından değişikliklerin zamanında bildirilmemesi,
- Yanlış veya yanıltıcı beyan verilmesi.

Ayrıntılı süreç için bkz. ÜBP-04 Modül D Belgelendirme Programı

5.3.3. Modül F – Ürün Doğrulamayı Esas Alan Tıpe Uygunluk (Ek V)

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

Modül F, üreticinin ürünün 2014/34/AB ATEX Direktifi kapsamında belirlenen temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşıladığını göstermek amacıyla, piyasaya arz edilmeden önce her ürünün veya her ürün partisinin doğrudan test ve muayene yoluyla onaylandığı bir uygunluk değerlendirme modülüdür.

Bu modülde, kalite sistemi zorunlu değildir; doğrulama doğrudan ürün bazlı gerçekleştirilir.

Ürün Testi ve Muayene Gereklilikleri

- Üretici, üretim tamamlandığında her bir ürün veya üretim partisi için EST Teknik'e başvurur.
- Ürünler veya partiler, ATEX Direktifi'nin ilgili temel sağlık ve güvenlik gereklerine ve AB Tip İnceleme Sertifikasına uygunluk açısından test ve/veya muayene edilir.
- Testler ve muayeneler:
 - Üretici tarafından veya akredite laboratuvarlarda yapılır,
 - EST Teknik tarafından test/muayene sonuçlarına tanıklık edilir veya teknik doğrulama yapılır.

İnceleme ve testler:

- Ürünün mekanik, elektriksel ve termal özelliklerinin uygunluğunu,
- Patlama güvenliği ile ilgili kritik özellikleri,
- CE işareti ve ürün işaretlemelerinin doğruluğunu kapsar.

EST Teknik'e Başvuru ve Süreç Akışı

Modül F kapsamında başvurular, üretici veya yetkili temsilci tarafından yapılır. Süreç aşağıdaki adımlardan oluşur:

1. **Başvuru Formu (FR-63 Ürün Belgelendirme Başvuru Formu)**
Üretici veya temsilci tarafından doldurularak iletilir.
2. **Teklif ve Sözleşme (FR-65 Ön İnceleme ve Kapsam Belirleme Formu, FR-62 Belgelendirme Teklif ve Sözleşme Formu, PR-20 Hizmet Ücreti Politikaları ve Düzenlemeleri Prosedürü, LS-12 Belgelendirme Hizmetleri Ücret Listesi)**
Teklif onaylandıktan sonra belgelendirme sözleşmesi imzalanır.
3. **Ürün veya Parti Bilgilendirme Formu (KP-06 Modül F Kalite Planı)**
İncelenecek ürün/parti bilgileri ve test kapsamı belirlenir.
4. **Test ve/veya Muayene (LS-19 Modul F Kontrol Listesi)**
Testler ve muayeneler üretici tarafından gerçekleştirilir veya bağımsız laboratuvar da yapılır.
EST Teknik, testlere tanıklık eder veya sonuçları teknik olarak doğrular.
5. **Sonuçların İncelenmesi (FR-81 Modül F İnceleme Formu)**
Test raporları ve muayene bulguları EST Teknik teknik uzmanları tarafından incelenir.
6. **Belgelendirme Kararı ve Sertifika Düzenlenmesi (FR-67 Belgelendirme Kararı Formu, TL-09 Sertifika Hazırlama Talimatı)**
Ürün veya parti uygun bulunursa **Birim Doğrulama Sertifikası** veya **Parti Doğrulama Sertifikası** düzenlenir.
7. **CE İşareti İliştirme (TL-12 CE İşareti Kullanım ve AB Uygunluk Beyanı Talimatı)**
Ürün üzerine CE işareti ve EST Teknik'in kimlik numarası iliştilir.
8. **Arşiv Kayıt**
Tüm raporlar, kayıtlar ve düzenlenen belgeler EST Teknik bünyesinde 10 yıl süreyle muhafaza edilir.

Sertifika Geçerliliği

- Modül F kapsamında düzenlenen sertifikalar, sadece incelenen ürün veya ürün partisi için geçerlidir.

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

- Yeni ürün veya yeni üretim partileri için ayrı başvuru ve doğrulama süreci gerekir.
- Seri üretim veya kalite sistemi geçerliliği sağlamaz.

Ayrıntılı süreç için bkz. ÜBP-05 Modül F Belgelendirme Programı

5.3.4. Modül C1 – Denetimli Ürün Deneyi ve Üretimin Dahili Kontrolünü Esas Alan Tipe Uygunluk **(Ek VI)**

Modül C1, üreticinin ürünün 2014/34/AB ATEX Direktifi kapsamında belirlenen temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşıladığını, iç üretim kontrolüne ek olarak denetimli ürün testleri yoluyla doğruladığı bir uygunluk değerlendirme modülüdür. Bu modül, Modül B (AB Tip İnceleme) kapsamında onaylanmış bir tipe dayanarak yürütülür.

Üretici, bu modül kapsamında:

- Ürünün ilgili gerekleri karşıladığını temin eder,
- Onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda ürünlerden alınan örnekler üzerinde testler gerçekleştirir veya yaptırır,
- Test sonuçlarının olumlu olması halinde CE işaretini ilâştırır,
- AB Uygunluk Beyanı düzenleyerek ürünü piyasaya arz eder.

Test Planı ve Test Yükümlülüğü

Üretici, üretim sürecinde belirlenen ürünlerden örnekler alarak, AB Tip İnceleme Sertifikasında tanımlanan tipe ve ATEX Direktifi gereklerine uygunluğu doğrulamak amacıyla bir veya daha fazla test gerçekleştirir. Testler, onaylanmış kuruluşun hazırladığı veya onayladığı test planı kapsamında yürütülür.

Testler üretici tarafından gerçekleştirilebilir veya uygun akredite laboratuvarlarda yaptırılabilir. Test sonuçlarının geçerliliği, EST Teknik'in teknik incelemesi veya yerinde tanıklığı (witness) ile doğrulanır.

Gerçekleştirilecek testler:

- Ürünün kritik güvenlik özelliklerini kapsamalıdır,
- Uygulanan harmonize standartlara veya eşdeğer teknik gerekçelere dayanmalıdır,
- Test raporları teknik bütünlük ve metodolojik uygunluk açısından incelenmelidir.

Testlerin gerçekleştirilmesinde iki yöntem mümkündür:

- Üretici tarafından testlerin gerçekleştirilmesi ve EST Teknik'in test sonuçlarını belge incelemesi yoluyla doğrulaması,
- Üreticinin gerçekleştirdiği test sürecine EST Teknik'in yerinde tanıklık etmesi (witness testing) ve tanıklık sırasında testlerin doğrudan gözlemlenmesi.

İzlenecek yöntem başvuru sürecinde belirlenir ve Test Planı üzerinde kayıt altına alınır.

EST Teknik'e Başvuru ve Süreç Akışı

Modül C1 kapsamında başvurular, üretici veya yetkili temsilci tarafından yapılır. Süreç aşağıdaki adımlardan oluşur:

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi	Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı
---------------------------------------	--



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

- Başvuru Formu (FR-63 Ürün Belgelendirme Başvuru Formu)**
Üretici veya temsilci tarafından doldurularak iletilir.
- Teklif ve Sözleşme (FR-65 Ön İnceleme ve Kapsam Belirleme Formu, FR-62 Belgelendirme Teklif ve Sözleşme Formu, PR-20 Hizmet Ücreti Politikaları ve Düzenlemeleri Prosedürü, LS-12 Belgelendirme Hizmetleri Ücret Listesi)**
Teklif onaylandıktan sonra belgelendirme sözleşmesi imzalanır.
- Modül C1 Teknik Dosya ve Test Takip Formu (LS-16 Modul C1 Kontrol Listesi, KP-02 Modül C1 Kalite Planı)**
Test planı ve test sürecinin izlenmesinde kullanılır.
- Test Planının Oluşturulması veya Onaylanması (KP-03 Modül C1 Test Gözlem Planı)**
Ürünün tip onayı kapsamına göre bir test planı hazırlanır veya üreticinin sunduğu plan teknik açıdan değerlendirilerek onaylanır.
- Testlerin Gerçekleştirilmesi (FR-75 Modül C1 Tanıklık ve Değerlendirme Raporu)**
Üretici tarafından onaylı test planına uygun şekilde testler gerçekleştirilir veya akredite laboratuvarlardan rapor temin edilir.
Gerekli görüldüğü takdirde, EST Teknik tarafından testlere yerinde tanıklık yapılır.
- Test Raporlarının İncelenmesi (FR-76 Modul C1 İnceleme Formu)**
EST Teknik tarafından test raporları ve ilgili kayıtlar teknik kriterlere göre incelenir.
- CE İşareti ve AB Uygunluk Beyanı Kontrolü (TL-12 CE İşareti Kullanım ve AB Uygunluk Beyanı Talimatı)**
Üreticinin düzenlediği AB Uygunluk Beyanı ve ürün üzerindeki CE işareti uygunluk açısından kontrol edilir.
- Belgelendirme Kararı ve Sertifika Düzenlenmesi (FR-67 Belgelendirme Kararı Formu, TL-09 Sertifika Hazırlama Talimatı)**
Tüm belgelerin ve test sonuçlarının uygun bulunması halinde, Modül C1 Uygunluk Sertifikası düzenlenir ve FRA-007 Belgelendirme Karar Formu ile kayıt altına alınır.
- Arşiv Kayıt**
Test raporları, teknik inceleme kayıtları ve düzenlenen sertifika, EST Teknik bünyesinde 10 yıl süreyle arşivlenir.

Sertifika Geçerliliği

Modül C1 Belgesi, düzenlenme tarihinden itibaren **3 yıl** süreyle geçerlidir.

Belge geçerliliğinin korunması için ürün tipinde, üretim sürecinde veya ilgili mevzuatta herhangi bir değişiklik olmaması gerekir.

Değişiklik durumunda, yeniden değerlendirme veya sertifikanın güncellenmesi talep edilebilir.

Uygulama Seçimi

Modül C1, Modül B sonrasında üretici tarafından tercih edilebilecek tamamlayıcı bir uygunluk modülüdür. Aynı ürün için Modül D (Üretim Kalite Güvencesi) veya Modül F (Ürün Doğrulaması) ile uygulanmaz. Üretici, üretim yöntemine ve kalite güvence yapısına göre Modül C1 veya Modül D/F yollarından birini seçer.

Ayrıntılı süreç için bkz. ÜBP-02 Modül C1 Belgelendirme Programı

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

5.3.5. Modül E – Ürün Kalite Güvencesini Esas Alan Tipe Uygunluk (Ek VII)

Modül E, üreticinin ürünün 2014/34/AB ATEX Direktifi kapsamında belirlenen temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşıladığını göstermek amacıyla, sadece son ürün muayenesi ve test süreçlerine dayalı bir kalite yönetim sistemi üzerinden uygunluk değerlendirmesi gerçekleştirdiği bir uygunluk değerlendirme modülüdür.

Bu modülde üretim süreci bütün olarak değil, ürünlerin son kalite kontrol aşaması esas alınır. Ancak ürünlerin ATEX gereklerine sürekli uygunluğunu sağlama yükümlülüğü üreticinin sorumluluğundadır.

Ürün Kalite Kontrol Sistemi Gereklilikleri

Üretici, ürünlerin AB Tip İnceleme Sertifikasında belirtilen tipe uygun olarak üretildiğini ve ATEX 2014/34/AB Direktifi kapsamındaki temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşıladığını garanti etmek amacıyla, son ürün muayenesi ve testlerine dayalı bir kalite yönetim sistemi kurmalı ve etkin şekilde sürdürmelidir.

Kalite sistemi şunları içermelidir:

- Ürünlerin son muayene ve test prosedürleri,
- Test yöntemleri, kabul kriterleri ve sonuçlarının doğrulama kayıtları,
- Ürün izlenebilirliği ve parti kayıtları,
- Hatalı ürünlerin tespiti ve uygunsuzluk yönetim prosedürleri,
- Sürekli olarak ATEX gereklerine uygunluk sağlandığını gösteren kayıtların tutulması.

Kalite sistemi sadece test yapmayı değil, ürünlerin piyasaya sunulmadan önce ATEX Direktifi gereklerine tam uygunluğunu garanti etmeyi amaçlamalıdır.

Üretici, kalite sistemini belgelemek ve başvuru sırasında EST Teknik'e sunmakla yükümlüdür.

EST Teknik'e Başvuru ve Süreç Akışı

Modül E kapsamında başvurular, üretici veya yetkili temsilci tarafından yapılır. Süreç aşağıdaki adımlardan oluşur:

1. **Başvuru Formu (FR-63 Ürün Belgelendirme Başvuru Formu)**
Üretici veya temsilci tarafından doldurularak iletilir.
2. **Teklif ve Sözleşme (FR-65 Ön İnceleme ve Kapsam Belirleme Formu, FR-62 Belgelendirme Teklif ve Sözleşme Formu, PR-20 Hizmet Ücreti Politikaları ve Düzenlemeleri Prosedürü, LS-12 Belgelendirme Hizmetleri Ücret Listesi)**
Teklif onaylandıktan sonra belgelendirme sözleşmesi imzalanır.
3. **Ürün Kalite Sistemi Dokümantasyonu (FR-66 Teknik Dosya İnceleme Formu)**
Üretici, ürün kalite kontrolüne ilişkin prosedür, plan ve kayıtları sunar.
4. **İlk Denetim ve İnceleme (TL-18 Modül E Kalite Sistemi Denetim Talimatı, FR-78 Modül E Kalite Sistemi Denetim Raporu, LS-18 Modul E Kontrol Listesi)**
EST Teknik tarafından kalite kontrol sisteminin uygunluğu yerinde denetim yoluyla değerlendirilir.
5. **Düzeltilici Faaliyetler (varsa) (FR-73 Eksiklik-Uygunsuzluk Bildirim Formu, TL-13 Eksiklik-Uygunsuzluk Bildirim Talimatı)**
İlk denetimde uygunsuzluk tespit edilirse üreticiye bildirilir ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi istenir.

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

- Karar Süreci ve Belgelendirme (FR-67 Belgelendirme Kararı Formu, TL-09 Sertifika Hazırlama Talimatı)**
Kalite kontrol sistemi uygun bulunursa Modül E Ürün Kalite Güvencesi Belgesi düzenlenir.
- CE İşareti İliştirme (TL-12 CE İşareti Kullanım ve AB Uygunluk Beyanı Talimatı)**
Üretici, CE işaretini ürünlerine iliştirir ve EST Teknik'in onaylanmış kuruluş kimlik numarasını kullanır.
- Arşiv ve Kayıt**
Denetim raporları, sistem kayıtları ve düzenlenen belgeler EST Teknik bünyesinde 10 yıl süreyle muhafaza edilir.

Gözetim Denetimleri

- Modül E kapsamında belgelendirme sonrasında yılda en az bir kez ürün kalite kontrol sistemine yönelik periyodik gözetim denetimleri yapılır.
- Gözetim denetiminde:
 - Ürünlerin son kalite kontrol prosedürlerinin sürdürülüp sürdürülmediği,
 - Test kayıtlarının doğruluğu ve eksiksizliği,
 - Ürünlerin işaretleme ve izlenebilirlik kriterlerine uygunluğu,
 - Hatalı ürünlerin tespit edilme ve yönetilme mekanizmaları incelenir.
- Gözetim sonuçları yazılı bir raporla kaydedilir.

Gözetim denetimi sırasında ciddi uygunsuzluklar tespit edilmesi halinde Modül E Belgesi askıya alınabilir veya iptal edilebilir.

Ayrıntılı süreç için bkz. ÜBP-04 Modül E Belgelendirme Programı

5.3.6. Modül A – Üretimin Dahili Kontrolü (Ek VIII)

Modül A, üreticinin ürünün 2014/34/AB ATEX Direktifi kapsamında belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşıladığını yalnızca kendi sorumluluğunda temin ettiği ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme modülüdür. Bu modülde onaylanmış kuruluşun aktif bir teknik değerlendirme veya uygunluk kararı rolü bulunmamaktadır.

Modül A – Dahili Üretim Kontrolü kapsamında, üretici teknik dosyasını kendi sorumluluğunda hazırlar ve 2014/34/AB ATEX Direktifi Madde 13(b)(1)(e) uyarınca yetkili otorite talep ettiğinde sunulmak üzere EST TEKNİK'e teslim eder.

EST TEKNİK, bu kapsamda yalnızca teknik dosyanın alımı ve 10 yıl süreyle arşivlenmesinden sorumludur.

Bu işlem bir uygunluk değerlendirmesi değildir ve CE işareti iliştirilmesi tamamen üreticinin kendi sorumluluğundadır.

Üretici, bu modül kapsamında:

- Ürünün ilgili gerekleri karşıladığını temin eder,
- Teknik dosya oluşturur,
- CE işaretini iliştirir,
- AB Uygunluk Beyanı düzenleyerek ürünü piyasaya arz eder.

Teknik Dosya ve Muhafaza Yükümlülüğü

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi	Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı
---------------------------------------	--



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

Üretici, ATEX Direktifi Ek VIII Madde 2 uyarınca, ürünün tasarımı, üretimi ve işleyişine ilişkin teknik dosyayı hazırlar. Bu dosya, ürün piyasaya arz edildikten sonra **en az 10 yıl süreyle** muhafaza edilir ve gerektiğinde yetkili otoritelere sunulmak üzere hazır bulundurulur.

Teknik dosyada asgari olarak şu bilgi ve belgeler bulunmalıdır:

- Ürünün genel tanımı,
- Tasarım ve üretim çizimleri, şemalar, açıklamalar,
- Uygulanan harmonize standartlar veya eşdeğer teknik çözümler,
- Uygunluk değerlendirmesine esas test sonuçları (varsa),
- Kullanım talimatı ve güvenlik bilgileri,
- AB Uygunluk Beyanı örneği.

Teknik Dosyanın Onaylanmış Kuruluşa Sunulması (Madde 13(1)(b)(ii))

ATEX Direktifi Madde 13(1)(b)(ii) uyarınca, ürün aşağıdaki koşulları sağlıyorsa, üretici teknik dosyanın bir kopyasını bir onaylanmış kuruluşa sunmakla yükümlüdür:

- Ürün Grup I veya II ekipman kapsamında,
- Kategori M2 veya 2 sınıfında,
- İçten yanmalı motor ya da elektrikli ekipman değil ise.

Bu durumda, üretici tarafından hazırlanan teknik dosya, onaylanmış kuruluşa iletilir. EST TEKNİK, dosyanın teslim alındığını yazılı olarak teyit eder ve dosyayı muhafaza eder. Bu uygulama “Teknik Dosya Alındı Belgesi” olarak adlandırılır ve herhangi bir uygunluk kararı içermez.

EST Teknik’e Başvuru ve Süreç Akışı

Modül A kapsamında başvurular, üretici veya yetkili temsilci tarafından yapılır. Süreç aşağıdaki adımlardan oluşur:

1. **Başvuru Formu (FR-63 Ürün Belgelendirme Başvuru Formu)**
Üretici veya temsilci tarafından doldurularak iletilir.
2. **Teklif ve Sözleşme (FR-65 Ön İnceleme ve Kapsam Belirleme Formu, FR-62 Belgelendirme Teklif ve Sözleşme Formu, PR-20 Hizmet Ücreti Politikaları ve Düzenlemeleri Prosedürü, LS-12 Belgelendirme Hizmetleri Ücret Listesi)**
Teklif onaylandıktan sonra belgelendirme sözleşmesi imzalanır.
3. **Modül A Teknik Dosya Takip Formu (FR-80 Teknik Dosya Kayıt Formu)**
Dosya teslim sürecinin izlenmesinde kullanılır.
4. **Teknik Dosya (TL-21 Modül A_Teknik Dosya Alimi İncelemesi Muhafazası Talimatı, LS-21 Modül A Kontrol Listesi)**
Üretici tarafından hazırlanır ve sunulur. Dosya içeriği eksiksiz olmalı ve yukarıda belirtilen yapıya uygun hazırlanmalıdır.
5. **Teslim Alındı Yazısı (FR-67 Belgelendirme Kararı Formu, TL-09 Sertifika Hazırlama Talimatı)**
Teknik dosya teslimi gerçekleştirildikten sonra, dosyanın alındığına dair yazılı bir teyit, EST Teknik tarafından üreticiye iletilir.
6. **Arşiv Kayıt**
Teknik dosya, EST Teknik bünyesinde uygun şekilde arşivlenir. Gerekli durumlarda güncellenmesi talep edilebilir.

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

Bu başvuru süreci yalnızca teknik dosyanın alınması ve saklanması hizmetine yönelik olup, ürün uygunluğuna dair bir değerlendirme, yorumlama veya belgelendirme kararı içermez.

Ayrıntılı süreç için bkz. ÜBP-07 Modül A Belgelendirme Programı

5.3.7. Modül G – Birim Doğrulamasını Esas Alan Uygunluk (Ek IX)

Modül G, üreticinin ürünün 2014/34/AB ATEX Direktifi kapsamında belirlenen temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşıladığını göstermek amacıyla, piyasaya arz edilmeden önce her bir ürünün onaylanmış kuruluş sorumluluğunda ayrı ayrı incelendiği ve test edildiği bir uygunluk değerlendirme modülüdür.

Bu modülde seri üretim süreci değerlendirilmez; her ürün bağımsız olarak doğrulanır ve uygunluğu sağlandığında piyasaya arz edilir.

Muayene ve Test Yükümlülüğü

- Üretici, piyasaya arz edeceği her bir ürün için onaylanmış kuruluşa başvurarak birim doğrulama sürecini başlatır.
- Ürünler, ATEX Direktifi temel sağlık ve güvenlik gereklerine ve ilgili harmonize standartlara uygunluk açısından test edilir veya muayene edilir.
- Testler ve muayeneler, üretici tarafından veya akredite bir laboratuvarında gerçekleştirilir.
- EST Teknik, gerçekleştirilen test veya muayene faaliyetlerine tanıklık eder (witness testing) veya sunulan test raporlarını teknik olarak doğrular.

İnceleme ve/veya testler:

- Ürünün patlama güvenliği özelliklerini,
- Elektriksel, mekanik ve termal dayanıklılığını,
- Uygulanan harmonize standarda uygunluğunu,
- Ürün üzerindeki işaretlemeler ve beyanların doğruluğunu kapsar.

EST Teknik'e Başvuru ve Süreç Akışı

Modül G kapsamında başvurular, üretici veya yetkili temsilci tarafından yapılır. Süreç aşağıdaki adımlardan oluşur:

1. **Başvuru Formu (FR-63 Ürün Belgelendirme Başvuru Formu)**
Üretici veya temsilci tarafından doldurularak iletilir.
2. **Teklif ve Sözleşme (FR-65 Ön İnceleme ve Kapsam Belirleme Formu, FR-62 Belgelendirme Teklif ve Sözleşme Formu, PR-20 Hizmet Ücreti Politikaları ve Düzenlemeleri Prosedürü, LS-12 Belgelendirme Hizmetleri Ücret Listesi)**
Teklif onaylandıktan sonra belgelendirme sözleşmesi imzalanır.
3. **Birim Doğrulama Test Planı (LS-20 Modül G Kontrol Listesi, KP-07 Modül G Kalite Planı)**
İncelenecek ve/veya test edilecek ürün ve test kapsamı belirlenir.
4. **Test ve/veya Muayene (FR-79 Modül G Test İnceleme ve Test Raporu Analiz Formu)**
Ürünlerin testleri üretici tarafından yapılır veya yaptırılır.
EST Teknik testlere tanıklık eder veya test raporlarını teknik olarak inceler.

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

5. **Test/Muayene Sonuçlarının Değerlendirilmesi (FR-81 Modül F İnceleme Formu)**
Sunulan test raporları ve inceleme bulguları teknik uzmanlar tarafından değerlendirilir.
6. **Belgelendirme Kararı ve Sertifika Düzenlenmesi (FR-67 Belgelendirme Kararı Formu, TL-09 Sertifika Hazırlama Talimatı)**
Ürünün uygun bulunması halinde, o ürüne özel **Birim Doğrulama Sertifikası** düzenlenir.
7. **CE İşareti İliştirme (TL-12 CE İşareti Kullanım ve AB Uygunluk Beyanı Talimatı)**
Ürün üzerine CE işareti ve EST Teknik'in kimlik numarası iliştilir.
8. **Arşiv Kayıt**
İnceleme ve test sonuçları, teknik kayıtlar ve düzenlenen sertifikalar 10 yıl süreyle arşivlenir.

Sertifika Geçerliliği

- Modül G kapsamında düzenlenen Birim Doğrulama Sertifikası yalnızca ilgili ürünü kapsar.
- Her yeni ürün için ayrı bir doğrulama ve yeni bir sertifika düzenlenir.
- Seri üretim geçerliliği bulunmaz; sadece test edilen ve uygun bulunan bireysel ürün için geçerlidir.

Ayrıntılı süreç için bkz. ÜBP-06 Modül G Belgelendirme Programı

5.4. Belge Düzenleme ve Bakanlık Sistemine Girişi/İzlenmesi

2014/34/AB ATEX Direktifi kapsamında Türkiye'de faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlar, verdikleri uygunluk değerlendirme sertifikalarını T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından işletilen ONTEK (Onaylanmış Kuruluşlar ve Test Kuruluşları Elektronik Kayıt Sistemi) üzerinden bildirmekle yükümlüdür. (TL-10 ONTEK Bildirimi Talimatı)

Bu kapsamda EST Teknik, gerçekleştirdiği her uygunluk değerlendirme sürecinin sonucunda **FR-69 ONTEK Bildirim Formu** doldurulur ve:

- AB Tip İnceleme Sertifikası (Modül B),
- İç Üretim Kontrolü + Denetimli Ürün Testi Uygunluk Sertifikası (Modül C1),
- Ürün Kalite Güvencesi Sertifikası (Modül D, E),
- Ürün/Birim Doğrulama Sertifikası (Modül F, G),
- Teknik Dosya Alındı Belgesi (Modül A kapsamındaki teknik dosya teslimleri)

belgelerini ONTEK sistemine kaydeder.

ONTEK sistem kaydı işlemleri:

- Belgenin düzenlenmesinden sonra en geç 15 iş günü içerisinde gerçekleştirilir.
- Sisteme yüklenen belgelerin geçerlilik durumu (aktif, askıya alınmış, iptal edilmiş) düzenli olarak güncellenir.
- Askıya alma, iptal, geri çekme veya değişiklik durumlarında ONTEK sistemine gerekli güncellemeler yapılır.

ONTEK sistemine yapılan girişler ile fiziksel sertifikalar arasında tam uyum sağlanması, EST Teknik'in yasal sorumluluğundadır.

5.5. Belgelendirme Markası, CE İşareti ve TÜRKAK Logosunun Kullanımı

CE İşareti Kullanımı (TL-12 CE İşareti Kullanım ve AB Uygunluk Beyanı Talimatı)

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

Üretici, ATEX 2014/34/AB Direktifi kapsamında piyasaya arz ettiği ürünlere CE işaretini ilâştirmekle yükümlüdür. CE işareti, ürünün Direktifin temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşıladığını gösterir.

- CE işareti, ürün üzerinde görünür, okunaklı ve silinmeyecek şekilde ilâştırılır.
- EST Teknik'in onaylanmış kuruluş kimlik numarası CE işareti ile birlikte ürüne ilâştırılır.
- CE işareti veya kimlik numarası ürünlerin teknik dosyasında belgelenmelidir.
- CE işareti yanıltıcı biçimde kullanılmamalı ve diğer yönetmeliklere ait anlamlar taşımamalıdır.

EST Teknik Belgelendirme Markası Kullanımı (TL-11 Logo ve İşaretleme Kullanım Talimatı)

- EST Teknik belgelendirme markası yalnızca EST Teknik tarafından düzenlenen geçerli sertifikalarda ve ilgili belgelerde kullanılabilir.
- Belgelendirme markası ürünlerin, ambalajların veya ürün etiketlerinin üzerinde kullanılamaz.
- Belgelendirme markası yanlış, yanıltıcı veya belgelenmeyen kullanımlarda düzeltici faaliyet talep edilir. Gerekğinde sertifika askıya alınabilir veya iptal edilebilir.

TÜRKAK Akreditasyon Markası Kullanımı (TL-11 Logo ve İşaretleme Kullanım Talimatı, TL-14 TÜRKAK Markası Kullanım Talimatı)

- TÜRKAK logosu yalnızca EST Teknik'in akredite sertifikalarında ve teknik raporlarında kullanılabilir.
- TÜRKAK logosu doğrudan ürünlere veya ürün etiketlerine ilâştırılamaz.
- TÜRKAK markası kullanımı Türkak R10.06 "TÜRKAK Akreditasyon Markası"nın TÜRKAK Tarafından Akredite Edilmiş Kuruluşlarca Kullanılmasına İlişkin Şartlar" ve R10.07 "Akreditasyon İşareti Kullanım Rehberi"ne uygun olarak yürütülür.

Detaylı Kullanım Kuralları

Belgelendirme markası, CE işareti ve TÜRKAK akreditasyon işaretinin ayrıntılı kullanım kuralları, **PR-19 Logo ve İşaretleme Kullanım Prosedürü, TL-12 CE İşareti Kullanım ve AB Uygunluk Beyanı Talimatı** belgelerinde açıklanmıştır.

Üreticiler, marka ve logo kullanımı konusunda bu prosedür ve talimata uymakla yükümlüdür. **(FR-70 Logo Kullanımı Onay Formu)**

5.6. Denetim Türleri ve Süreç Yönetimi

Ürün ve üretim kalite güvence belgelendirmeleri kapsamında EST Teknik, farklı amaçlara yönelik çeşitli denetim türleri uygular. Bu denetimler, belgelendirmenin sürekliliğini sağlamak, değişiklikleri değerlendirmek veya uygunsuzlukları doğrulamak amacıyla yürütülür.

Gözetim denetimleri, yeniden belgelendirme denetimleri, takip denetimleri, kapsam genişletme veya daraltma denetimleri ve şikayet denetimleri süreçlerinde, EST Teknik bünyesinde Kalite Temsilcisi, Teknik Uzman ve Teknik Düzenleme Sorumlusu (TDS) görev alır. Üreticiler, her türlü denetimde iş birliği yapmak, gerekli bilgi ve belgeleri sunmak ve uygunsuzluklar halinde düzeltici faaliyet yürütmekle yükümlüdür.

5.6.1. Gözetim Denetimi

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi	Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı
---------------------------------------	--



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

Modül D ve Modül E kapsamında belgelendirilmiş üreticilere yılda en az bir kez gözetim denetimi uygulanır. Gözetim denetimlerinin planlanmasından EST Teknik Kalite Temsilcisi sorumludur. Denetimler, Teknik Uzman tarafından yerinde yürütülür ve kalite sisteminin etkinliği, üretim süreçlerinin sürekliliği, ürün izlenebilirliği, test ve muayene kayıtları incelenir.

Gözetim sırasında tespit edilen uygunsuzluklar Teknik Uzman tarafından raporlanır ve Teknik Düzenleme Sorumlusu (TDS) tarafından değerlendirilerek belgelendirmenin devamına veya askıya alınmasına karar verilir. Üretici, gözden geçirilen kayıtları eksiksiz sunmak ve varsa uygunsuzluklar için düzeltici faaliyet gerçekleştirmekle yükümlüdür.

5.6.2. Yeniden Belgelendirme Denetimi

Sertifika süresinin (genellikle 3 yıl) sonunda, üreticinin belgelendirme kapsamındaki uygunluğunun sürdürülüp sürdürülmediğini doğrulamak için yeniden belgelendirme denetimi gerçekleştirilir. Yeniden belgelendirme, ilk belgelendirme süreciyle eşdeğer derinlikte bir inceleme gerektirir.

Yeniden belgelendirme takvimi Kalite Temsilcisi tarafından oluşturulur ve üretici en az üç ay önceden bilgilendirilir. Teknik Uzman, yerinde veya doküman bazlı yeniden denetimi yapar. TDS, yeniden belgelendirme kararını verir ve belgenin yenilenmesini onaylar. Üretici, güncel teknik dosyayı ve son kalite kayıtlarını sunmakla yükümlüdür.

5.6.3. Takip Denetimi

Gözetim veya yeniden belgelendirme sürecinde tespit edilen ciddi uygunsuzluklar veya eksik düzeltici faaliyetler için takip denetimi yapılır. Takip denetimi, ilgili uygunsuzlukların kapatılıp kapatılmadığını yerinde veya doküman incelemesi yoluyla doğrulamak amacıyla Teknik Uzman tarafından yürütülür.

Takip denetiminde uygunsuzlukların giderilmemesi durumunda, TDS belgenin askıya alınması veya iptal edilmesi yönünde karar alabilir. Üretici, düzeltici faaliyetlerini belirlenen süre içerisinde eksiksiz tamamlamak zorundadır.

5.6.4. Kapsam Genişletme ve Daraltma Denetimi

Üretici mevcut sertifika kapsamına yeni ürünler, koruma tipleri veya üretim sahaları eklemek istediğinde kapsam genişletme denetimi yapılır. Üründe, üretim tesisinde veya kalite yönetim sisteminde yapılan değişikliklerin kapsamı etkileyip etkilemediği, Teknik Uzman tarafından değerlendirilir.

Benzer şekilde, belirli ürünlerin üretiminin sona ermesi veya sistemde yapılan değişiklikler nedeniyle kapsam daraltılması gerektiğinde, bu durum Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından onaylanır. Üretici, kapsam değişikliğine ilişkin tüm teknik belgeleri ve değişiklik kayıtlarını sunmakla yükümlüdür.

5.6.5. Şikayet Denetimi

Ürünle, üretim süreciyle veya belgelendirme süreciyle ilgili şikayet alınması durumunda, EST Teknik şikayetin ciddiyetine göre yerinde veya doküman üzerinden şikayet denetimi yapılabilir. Denetim, Teknik Uzman tarafından yürütülür ve sonuçları TDS tarafından değerlendirilir.

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

Şikayet doğrulanırsa, üreticiye uygunsuzluk bildirimi yapılır ve düzeltici faaliyet talep edilir. Ürün güvenliğini etkileyen ciddi durumlar söz konusuysa belgenin askıya alınması veya iptali işlemleri başlatılır. Üretici, şikayet denetimi sürecinde tam iş birliği yapmak ve gerekli tüm bilgileri sağlamakla yükümlüdür.

5.7. Transfer Belgelendirme Süreci

Başka bir onaylanmış kuruluştan belgelendirilmiş ürünlerin EST Teknik'e transferi talep edildiğinde, belgelendirme süreci bu prosedüre uygun olarak yürütülür.

Transfer başvuruları, esas itibarıyla normal ürün belgelendirme sürecinde (PR-02 Belgelendirme Prosedürü, Ürün Belgelendirme Süreci Bölümü) tanımlanan adımlar ile uyumludur. Başvuru, teknik dosya incelemesi, değerlendirme ve belgelendirme kararı genel ürün belgelendirme sürecinde belirlenen usullere göre yürütülür.

Ancak transfer başvurularına özgü olarak aşağıdaki ilave adımlar uygulanır:

5.7.1. Transfer Sürecine Özgü Adımlar

- Mevcut Sertifika ve Belgelerin Sunulması:**
Üretici, eski onaylanmış kuruluştan alınmış geçerli sertifika kopyası, varsa son gözetim denetimi raporları ve mevcut teknik dosya belgelerini eksiksiz sunmakla yükümlüdür.
- Teknik İnceleme:**
Teknik Uzman, sunulan belgeleri inceler. İnceleme, sertifikanın geçerliliği, kapsamı, teknik dosya yeterliliği ve üretim sisteminin ATEX gereklerine uygunluğu açısından gerçekleştirilir.
- İlave Doğrulama İhtiyacı:**
Gerekli görüldüğünde Teknik Uzman, kısmi yeniden test, ek doğrulama denetimi veya üretim sahasında yerinde inceleme talep edebilir.
- Karar Süreci:**
Teknik Düzenleme Sorumlusu (TDS), Teknik Uzman'ın raporu doğrultusunda transfer belgelendirme kararını verir. Transfer doğrudan kabul edilebilir, kısmi doğrulama şartı ile kabul edilebilir veya reddedilebilir.
- Yeni Sertifika Düzenlenmesi:**
Transfer kabul edilirse, EST Teknik tarafından yeni bir sertifika düzenlenir. Sertifika açıklamasında, ürünün önceki belgelendirme geçmişine referans verilir ancak EST Teknik'in sorumluluğunda yeni bir belge olarak kayıt altına alınır.
- ONTEK Sistemi Bildirimi:**
Yeni düzenlenen sertifika Kalite Temsilcisi tarafından ONTEK sistemine kaydedilir.

5.7.2. Üreticinin Yükümlülükleri

Transfer süreci boyunca üretici:

- Sunulan belgelerin doğruluğunu ve geçerliliğini sağlamak,
- EST Teknik'in ek doğrulama taleplerini karşılamak,

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi	Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı
---------------------------------------	--



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

- Üretim süreci veya ürün yapısında değişiklik varsa yazılı olarak beyan etmek,
- ONTEK kaydı için gerekli bilgileri zamanında sağlamakla yükümlüdür.

Eksik, yanıltıcı veya hatalı bilgi verilmesi halinde EST Teknik transferi reddetme veya mevcut belgelendirme sürecini iptal etme hakkını saklı tutar.

5.8. Ticari Temsilciler Üzerinden Belgelendirme Süreci

ATEX 2014/34/AB Direktifi kapsamında, Avrupa Ekonomik Alanı dışında yerleşik olan üreticilerin ürünlerinin belgelendirilmesi sırasında, üretici adına hareket eden yetkili ticari temsilciler de başvuru sahibi olabilir. Bu temsilciler, üretici tarafından resmi olarak yetkilendirilmiş olmalı ve bu yetkilendirme yazılı belgelerle kanıtlanmalıdır.

Ticari temsilci üzerinden yapılan başvurularda, EST Teknik'in yürüttüğü uygunluk değerlendirme süreci genel ürün belgelendirme prosedürüne dayanır. Ancak ticari temsilciler için bazı ilave şartlar ve kontrol mekanizmaları uygulanır.

Temsilcinin Yetkilendirilmesi

Üreticinin, temsilcisini açık şekilde yetkilendirdiğini gösteren bir Yetkilendirme Belgesi sunması zorunludur. Bu belge:

- Üretici tarafından düzenlenmeli,
- Temsilcinin, ilgili ürünler için belgelendirme sürecinde üretici adına tüm işlemleri yürütmeye yetkili olduğunu belirtmeli,
- Temsilcinin yükümlülüklerini ve üreticinin sorumluluk devamlılığını açıkça ifade etmelidir.

Başvuru aşamasında, Kalite Temsilcisi bu yetkilendirme belgesinin geçerliliğini kontrol etmekle sorumludur. Eksik veya hatalı yetkilendirme belgesi ile yapılan başvurular kabul edilmez.

Belgelendirme Süreci

Başvuru formu, teknik dosya ve diğer gerekli belgeler ticari temsilci aracılığıyla sunulabilir. Ancak sunulan tüm bilgi ve belgeler, asıl üretici tarafından hazırlanmalı ve üreticinin sorumluluğunda olmalıdır.

Teknik Uzman, sunulan belgelerin üreticiden geldiğini ve ürünün gerçek üreticisi ile temsilci arasında açık bir ilişki olduğunu doğrulamakla yükümlüdür. Şüpheli durumunda, Teknik Uzman doğrudan üreticiye yazılı doğrulama talebinde bulunabilir.

Ürün üzerinde yer alacak üretici ismi, markası ve ATEX işaretlemeleri, gerçek üreticiyi gösterecek şekilde düzenlenmelidir. Ticari temsilci, ürün üzerinde üretici bilgilerini değiştiremez veya ürünün kaynağı konusunda yanıltıcı bir izlenim yaratamaz.

Belgelendirme Kararı

Tüm teknik değerlendirme, test ve muayene adımları tamamlandıktan sonra, Teknik Düzenleme Sorumlusu (TDS) nihai belgelendirme kararını verir.

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

Ticari temsilci üzerinden yürütülen başvurularda da, karar süreci üretici bazlı değerlendirilir ve tüm teknik sorumluluk üreticiye aittir.

Sertifika, temsilci adına değil, gerçek üretici adına düzenlenir. Sertifika üzerindeki üretici bilgileri, başvuru sırasında sunulan teknik dosyadaki üretici bilgileri ile birebir uyumlu olmalıdır.

Üreticinin ve Temsilcinin Sorumlulukları

❖ Üretici:

- Ürün tasarımı, üretimi ve uygunluk beyanı sorumluluklarını korur,
- Temsilcisine açık yazılı yetki verir,
- Ürün üzerindeki tüm işaretlemelerden sorumludur.

❖ Ticari temsilci:

- EST Teknik ile iletişim yürütür,
- Başvuru, bilgi sunumu ve belgelendirme sürecinde üretici adına hareket eder,
- EST Teknik tarafından talep edilen ek bilgi veya belgeleri zamanında sağlar.

Eksik bilgi verilmesi, yanıltıcı beyanlar veya yetkilendirme belgelerinde tutarsızlık tespit edilmesi durumunda, EST Teknik transfer sürecini reddetme veya yürütülen süreci durdurma hakkını saklı tutar.

5.9. Belgenin Askıya Alınması, İptali ve Geri Çekilmesi Süreci

Belgelendirme sürecinin sürdürülebilirliğini sağlamak ve ATEX 2014/34/AB Direktifi kapsamındaki ürünlerin uygunluğunu garanti etmek amacıyla, EST Teknik gerekli gördüğü durumlarda düzenlemiş olduğu sertifikaları askıya alabilir, iptal edebilir veya geri çekebilir.

Bu süreçlerde EST Teknik bünyesinde Kalite Temsilcisi, Teknik Uzman ve Teknik Düzenleme Sorumlusu (TDS) görev alır. Üretici, her aşamada iş birliği yapmak ve gerekli düzeltici faaliyetleri yürütmekle yükümlüdür.

Belgenin Askıya Alınması

Bir ürünün veya üretim sürecinin belgelendirme şartlarına uygunluğunun geçici olarak sağlanamadığı durumlarda, ilgili sertifika askıya alınır.

Askıya alınma gerekçeleri şunlar olabilir:

- Gözetim veya takip denetimlerinde ciddi uygunsuzlukların tespit edilmesi,
- Ürün üzerinde yapılan değişikliklerin EST Teknik'e zamanında bildirilmemesi,
- Üretim süreçlerinde ciddi kalite sistem eksikliklerinin ortaya çıkması,
- CE işareti veya EST Teknik kimlik numarasının yanlış veya yanıltıcı kullanılması,
- Üretici tarafından belgelendirme şartlarının ihlal edilmesi.

Askıya alma kararı, Teknik Uzman tarafından hazırlanan denetim raporu ve bulgular doğrultusunda Teknik Düzenleme Sorumlusu (TDS) tarafından verilir.

Askıya alma kararı üreticiye yazılı olarak bildirilir ve düzeltici faaliyetlerin tamamlanması için belirli bir süre (3 ay) verilir.

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

Üretici, belirlenen süre içerisinde uygunsuzlukları gidermek ve doğrulama amacıyla gerekli bilgi ve belgeleri sunmakla yükümlüdür.

Belgenin İptali

Belgenin askıya alınmasına rağmen belirlenen süre içinde uygunsuzlukların giderilmemesi, uygunsuzluğun sistematik ve ciddi bir ihlal olması veya ürünün temel güvenlik gereklerini karşılamadığının tespit edilmesi halinde belge iptal edilir.

İptal kararı, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından, Teknik Uzman raporları ve kalite sistemi kayıtları dikkate alınarak verilir.

İptal edilen belge, ONTEK sisteminde iptal olarak kaydedilir ve resmi bildirim üreticiye yazılı olarak yapılır.

İptal edilen bir belgenin geçerliliği sona erer ve üretici iptal edilen sertifikaya dayanarak CE işareti taşıyan ürünleri piyasaya arz edemez.

Belgenin Geri Çekilmesi

Geri çekme işlemi, üreticinin kendi talebiyle veya mücbir sebepler nedeniyle ürünün piyasadan tamamen kaldırılması sonucu uygulanır.

Geri çekilme kararları şunları kapsar:

- Üreticinin yazılı talebi üzerine sertifikanın gönüllü geri çekilmesi,
- Ürünlerin piyasadan kalıcı olarak çekilmesi,
- Üretim faaliyetlerinin sona ermesi.

Geri çekme durumunda, Teknik Uzman tarafından durumun doğrulanması yapılır ve TDS tarafından karar verilerek belgelendirme kaydı sonlandırılır.

Süreç ve Sorumluluklar

- Kalite Temsilcisi askıya alma, iptal ve geri çekme kararlarının kayıt altına alınmasından ve ONTEK sistem güncellemelerinden sorumludur.
- Teknik Uzman uygunsuzlukları raporlar ve gerektiğinde yerinde takip denetimi yapar.
- Teknik Düzenleme Sorumlusu (TDS) askıya alma, iptal ve geri çekme kararlarını verir ve onaylar.
- Üretici tüm düzeltici faaliyetleri belirlenen süre içerisinde tamamlamak, belge değişikliklerini talep etmek ve resmi bildirimlere uygun hareket etmekle yükümlüdür.

5.10. Belge Değişikliği ve Kapsam Güncelleme Süreci

Ürün üzerinde, üretim sürecinde veya üreticinin kalite yönetim sisteminde yapılan değişiklikler nedeniyle mevcut sertifikanın kapsamının güncellenmesi, değiştirilmesi veya yeniden düzenlenmesi gerekebilir. Bu süreçte EST Teknik, değişikliğin ürünün uygunluk değerlendirmesi üzerindeki etkisini değerlendirir ve gerekli işlemleri yürütür.

Belge değişikliği ve kapsam güncelleme işlemlerinde EST Teknik bünyesinde Kalite Temsilcisi, Teknik Uzman ve Teknik Düzenleme Sorumlusu (TDS) görev alır. Üretici, değişiklikleri zamanında bildirmek ve doğrulayıcı bilgi ve belgeleri sağlamakla yükümlüdür.

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

Değişiklik Bildirim Yükümlülüğü

Üretici, aşağıdaki değişiklikleri EST Teknik'e yazılı olarak bildirmek zorundadır:

- Ürün tasarımında değişiklik (malzeme, koruma tipi, bileşen değişikliği vb.),
- Ürün performans özelliklerinde değişiklik,
- Üretim prosesinde veya üretim tesisinde değişiklik,
- Kalite yönetim sistemi değişiklikleri (yeni yerleşke, yeni üretim hattı vb.),
- Ticari unvan, marka veya adres değişiklikleri.

Bildirim yapılmaması veya değişikliklerin gizlenmesi durumunda, EST Teknik belgelendirme sürecini askıya alma veya iptal etme hakkını saklı tutar.

Değişiklik Değerlendirme Süreci

Değişiklik bildirimini alındığında, Kalite Temsilcisi bildirimini kaydeder ve değerlendirme için Teknik Uzman atar.

Teknik Uzman:

- Değişikliğin ürünün temel sağlık ve güvenlik gerekleri üzerindeki etkisini analiz eder,
- Mevcut sertifika kapsamı ile değişikliğin uyumunu kontrol eder,
- Gerektiğinde ek test, muayene veya dokümantasyon talep edebilir.

Değişiklikler küçük ise (örneğin adres değişikliği gibi) sadece belge güncellemesi yapılır. Değişiklikler ürün tasarımını veya performansını etkiliyorsa, kapsamlı teknik değerlendirme yapılır ve gerekiyorsa ek uygunluk doğrulaması (test/muayene) istenir.

Karar ve Sertifika Güncellemesi

Değerlendirme tamamlandıktan sonra Teknik Uzman raporu Teknik Düzenleme Sorumlusu'na (TDS) sunulur. TDS, değişikliğin etkisine göre aşağıdaki kararlardan birini alır:

- Değişiklik mevcut sertifikayı etkilemiyorsa bilgi amaçlı güncelleme yapılır,
- Değişiklik sertifika kapsamını etkiliyorsa yeni kapsam doğrultusunda belge revize edilir,
- Değişiklik belgelendirme şartlarını etkiliyorsa yeniden uygunluk değerlendirmesi talep edilir.

Yeni düzenlenen sertifika, değişiklik tarihinden itibaren geçerli olur ve önceki sertifikaya referans verilerek kayıt altına alınır.

Kalite Temsilcisi, belge değişikliği işlemini ONTEK sisteminde de günceller.

Üreticinin Sorumlulukları

Üretici:

- Değişiklikleri resmi bildirimle zamanında EST Teknik'e iletmek,
- Değişiklikle ilgili teknik dosya, test raporu veya diğer destekleyici belgeleri sağlamak,
- Gerekirse değişiklik doğrulama süreçlerine destek olmak,
- Belge değişikliği sonrasında güncellenen CE işareti, kullanım kılavuzu gibi belgeleri uyarlamakla yükümlüdür.

5.11. Askıya Alınmış veya Geri Çekilmiş Sertifikalar İçin Yeniden Başvuru Süreci

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi	Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı
---------------------------------------	--



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

EST Teknik tarafından askıya alınmış, iptal edilmiş veya üretici tarafından gönüllü olarak geri çekilmiş bir sertifikaya konu olan ürünler için üretici daha sonra yeniden belgelendirme başvurusunda bulunabilir. Bu durumlarda yürütülecek yeniden değerlendirme süreci, ürünün önceki durumu ve askıya alma/geri çekme nedenine göre şekillendirilir.

Bu süreçte EST Teknik bünyesinde Kalite Temsilcisi, Teknik Uzman ve Teknik Düzenleme Sorumlusu (TDS) rol alır. Üretici ise süreci başlatmak için açık ve eksiksiz bir başvuru yapmakla yükümlüdür.

Başvuru ve Kapsam

Yeniden başvuru, Ürün Belgelendirme Başvuru Formu ile yapılır ve form üzerinde açık şekilde “Yeniden Başvuru” olarak belirtilir. Üretici başvurusunda:

- İlgili eski sertifikanın numarasını,
- Askıya alma, iptal veya geri çekilme nedenini,
- İlgili dönemde gerçekleştirilen düzeltici faaliyetleri,
- Yeni durumdaki teknik dosya, test raporu veya üretim süreci verilerini sunmak zorundadır.

Kalite Temsilcisi, başvurunun önceki kayıtla eşleştirilmesini sağlar ve önceki belgelendirme durumuna ilişkin kayıtları değerlendirir.

Teknik İnceleme ve Değerlendirme

Teknik Uzman, yeni başvurunun, önceki uygunsuzluklar dikkate alınarak tekrar teknik olarak değerlendirilmesinden sorumludur. Bu değerlendirme şunları kapsar:

- Önceki askıya alma veya iptal nedenlerinin ortadan kalkıp kalkmadığı,
- Düzeltilici faaliyetlerin yeterliliği,
- Yeni teknik dosyanın ve varsa test raporlarının uygunluğu.

Gerekli görüldüğünde Teknik Uzman, yerinde denetim, yeni testler veya ek dokümantasyon talep edebilir.

Karar Süreci ve Sertifikanın Yeniden Düzenlenmesi

Teknik Uzman'ın değerlendirme raporu doğrultusunda, Teknik Düzenleme Sorumlusu (TDS) aşağıdaki kararlardan birini verir:

- Belgelendirme süreci yeniden başlatılır ve yeni sertifika düzenlenir,
- Eksikliklerin devam ettiği görülürse başvuru reddedilir,
- Belgelendirme ancak yeniden tam değerlendirme ile sürdürülebilir.

Yeniden düzenlenen belge, önceki belgeyle ilişkili olarak yeni bir belge numarasıyla verilir. Kalite Temsilcisi, yeni düzenlenen belgeyi ONTEK sistemine kayıt eder ve eski belgenin durumu ile ilişkilendirir.

Üreticinin Sorumlulukları

Üretici:

- Önceki belgelendirme sürecindeki aksaklıkları net şekilde beyan etmek,
- Düzeltilici faaliyetleri belgelemek,

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

- Teknik dokümantasyonu güncel haliyle yeniden sunmak,
- EST Teknik'in talep ettiği test/denetim faaliyetlerine açık destek vermekle yükümlüdür.

Süreç boyunca üretici ile iletişim, daha önceki kayıtlar üzerinden yürütülür ve herhangi bir bilgi saklanması durumunda yeniden başvuru reddedilebilir.

5.12. Mücbir Sebepler ve İstisnai Durumların Yönetimi

Mücbir sebepler, belgelendirme faaliyetlerinin yürütülmesini geçici veya kalıcı olarak engelleyebilecek, öngörülemez ve kontrol dışı olaylardır. Bu tür durumlarda EST Teknik, hem üreticinin hem de kendi operasyonlarının etkilenmesini değerlendirerek süreçlere geçici esneklikler uygulayabilir.

Bu süreçte EST Teknik bünyesinde Kalite Temsilcisi, Teknik Uzman ve Teknik Düzenleme Sorumlusu (TDS) rol alırken, üretici olayın etkisini belgelemek ve şeffaf bilgi paylaşımı yapmakla yükümlüdür.

Mücbir Sebep Tanımı ve Kapsamı

Mücbir sebepler, aşağıdaki durumları kapsayabilir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Deprem, sel, yangın, salgın hastalık, büyük çaplı enerji kesintileri,
- Savaş, iç karışıklıklar, ulaşım veya gümrük kısıtlamaları,
- Üretim tesisinde ciddi fiziksel hasar veya erişim engeli.

Bu tür durumların belgelenmesi ve belgelendirme faaliyetlerine olan etkisinin gerekçeli olarak açıklanması, üretici sorumluluğundadır.

Sürecin Yönetimi

Mücbir sebep bildirimi alındığında, Kalite Temsilcisi durumu kayıt altına alır ve olayın mevcut belgelendirme süreci üzerindeki etkisini analiz eder. Duruma göre Teknik Uzman ile koordineli şekilde:

- Devam eden denetimlerin ertelenmesi,
- Gözetime dayalı belgelendirmelerde uzaktan denetim (döküman temelli) değerlendirilmesi,
- Sertifika geçerlilik süresinin geçici olarak korunması gibi adımlar planlanabilir.

Bu süreçte, EST Teknik ile üretici arasında sürekli iletişim sağlanmalı, karşılıklı anlayış ve şeffaflık esas alınmalıdır.

Geçici Esneklikler ve Belgelerin Statüsü

Mücbir sebep kapsamında değerlendirilen durumlarda, Teknik Düzenleme Sorumlusu (TDS), aşağıdaki geçici tedbirleri alabilir:

- Gözetim denetim tarihi ertelenebilir,
- Belge geçerliliği, durum netleşinceye kadar süreli olarak uzatılabilir,
- Belgenin geçici askıya alınması kararı alınarak olumsuz etkilerden korunabilir.

Bu durumlar sadece istisnai nitelikte değerlendirilir ve Kalite Temsilcisi tarafından sistem kayıtlarına açık şekilde işlenir. Esneklik kararları, mücbir sebep ortadan kalktıktan sonra yeniden değerlendirilir.

Üreticinin Yükümlülükleri

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

Üretici:

- Mücbir sebep bildirimini gecikmeden yazılı olarak yapmak,
- Olayın belgelenebilir nitelikte olduğunu ortaya koymak (resmî rapor, kamu otoritesi beyanı vb.),
- ETKİLERİNİ açıklayan teknik ve lojistik bilgileri sunmak,
- EST Teknik ile aktif iletişim kurarak uygun çözüm yollarının oluşturulmasına destek vermekle yükümlüdür.

Kalıcılık Durumu

Eğer mücbir sebep uzun süre devam eder ve belgelendirme faaliyetlerinin sürdürülmesini teknik veya yapısal olarak imkânsız hale getirirse, EST Teknik TDS kararıyla belgelendirme sürecini sonlandırabilir veya belgeyi geri çekebilir.

Bu durumda üretici bilgilendirilir ve yeniden başvuru hakkı saklı kalmak kaydıyla, süreç kapatılır.

6. Şikayet ve İtiraz Süreci

EST Teknik'e yapılan belgelendirme kararlarına veya belgelendirme sürecine yönelik şikayet ve itirazlar yazılı olarak kabul edilir (**PR-07 ŞİKAYET VE İTİRAZLARIN YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ**). Başvuru sahipleri, müşteriler ve ilgili taraflar, kararlar hakkında itirazlarını veya şikayetlerini gerekçeleriyle birlikte yazılı şekilde Kalite Temsilciliği'ne iletir.

Gelen şikayet/itiraz, şikayete konu süreçte yer almamış bir personel veya bağımsız gözden geçirme komitesi tarafından değerlendirilir. Süreç kayıt altına alınır, 30 gün içerisinde yazılı geri bildirim sağlanır.

Şikayet/itirazların değerlendirilmesi, belgelendirme kararından bağımsız yürütülür. Belgeler, **FR-23 MÜŞTERİ ŞİKAYET-İTİRAZ İZLEME FORMU** ile izlenir.

7. Tarafsızlık ve Bağımsızlık İlkesi

EST Teknik, tüm belgelendirme faaliyetlerinde bağımsızlık, tarafsızlık ve gizlilik ilkelerine bağlı kalır (**KEK-8.4 TARAFSIZLIK POLİTİKASI**). Teknik Uzmanlar ve karar verici personel, değerlendirmesini yaptığı ürün, başvuru sahibi ya da ilgili taraflarla doğrudan ticari veya kişisel ilişki içinde olamaz.

Çıkar çatışmasına yol açabilecek durumlar Kalite Temsilcisi tarafından izlenir ve ilgili personel süreçten çıkarılır. Tarafsızlık ilkesi, TS EN ISO/IEC 17065 Madde 4.2'ye uygun şekilde uygulanır.

8. Kayıtların Saklanma Süresi ve Yönetimi

EST Teknik tarafından yürütülen belgelendirme süreçlerine ait tüm kayıtlar (başvuru formları, teknik dosyalar, değerlendirme raporları, karar belgeleri, denetim formları, sertifik kopyaları, şikayet/itiraz kayıtları) dijital ve/veya fiziksel olarak arşivlenir. (**PR-03 KALİTE KAYITLARI PROSEDÜRÜ, TL-03 ARŞİV TALİMATI**)

Bu kayıtlar, TS EN ISO/IEC 17065 ve EST Teknik Kalite Yönetim Sistemi kapsamında **en az 10 yıl süreyle** saklanır. Saklama süresi dolan kayıtlar Kalite Temsilcisi onayıyla imha edilir.

9. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- PR-07 Şikayet ve İtirazların Yönetimi Prosedürü

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi	Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı
---------------------------------------	--



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

- PR-20 Hizmet Ücreti Politikaları ve Düzenlemeleri Prosedürü
- PR-03 Kalite Kayıtları Prosedürü
- TL-09 Sertifika Hazırlama Talimatı
- TL-10 ONTEK Bildirimi Talimatı
- TL-11 Logo ve İşaretleme Kullanım Talimatı
- TL-12 CE İşareti Kullanım ve AB Uygunluk Beyanı Talimatı
- TL-13 Eksiklik-Uygunsuzluk Bildirim Talimatı
- TL-14 TÜRKAK Markası Kullanım Talimatı
- TL-18 Modül E Kalite Sistemi Denetim Talimatı
- TL-21 Modül A Teknik Dosya Alımı İncelemesi ve Muhafazası Talimatı
- FR-23 Müşteri Şikayet-İtiraz İzleme Formu
- FR-62 Belgelendirme Teklif ve Sözleşme Formu
- FR-63 Ürün Belgelendirme Başvuru Formu
- FR-65 Ön İnceleme ve Kapsam Belirleme Formu
- FR-66 Teknik Dosya İnceleme Formu
- FR-67 Belgelendirme Kararı Formu
- FR-69 ONTEK Bildirim Formu
- FR-70 Logo Kullanımı Onay Formu
- FR-73 Eksiklik-Uygunsuzluk Bildirim Formu
- FR-75 Modül C1 Tanıklık ve Değerlendirme Raporu
- FR-76 Modül C1 İnceleme Formu
- FR-78 Modül E Kalite Sistemi Denetim Raporu
- FR-79 Modül G Test İnceleme ve Test Raporu Analiz Formu
- FR-80 Teknik Dosya Kayıt Formu
- FR-81 Modül F İnceleme Formu
- LS-12 Belgelendirme Hizmetleri Ücret Listesi
- LS-16 Modül C1 Kontrol Listesi
- LS-18 Modül E Kontrol Listesi
- LS-19 Modül F Kontrol Listesi
- LS-20 Modül G Kontrol Listesi
- LS-21 Modül A Kontrol Listesi
- LS-22 Eksiklik-Uygunsuzluk Takip Listesi
- KP-02 Modül C1 Kalite Planı
- KP-03 Modül C1 Test Gözlem Planı
- KP-06 Modül F Kalite Planı
- KP-07 Modül G Kalite Planı
- ÜBP-01 Modül B Belgelendirme Programı
- ÜBP-02 Modül C1 Belgelendirme Programı

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı



ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

- ÜBP-03 Modül D Belgelendirme Programı
- ÜBP-04 Modül E Belgelendirme Programı
- ÜBP-05 Modül F Belgelendirme Programı
- ÜBP-06 Modül G Belgelendirme Programı
- ÜBP-07 Modül A Belgelendirme Programı

REVİZYON DURUMU

Revizyon Tarihi	Revizyon No	Revizyon Yapılan Madde	Açıklama
21.11.2024	00		İLK YAYIN

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Yönetim Kurulu Başkanı