



# 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 Düzenleme 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 Tıpe 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 E, Ek VII Ürün Kalite Güvencesini Esas Alan Tıpe Uygunluk:** Yönetmeliğin Ek'in Madde 2'sinde ve Madde 5'inde belirtilen yükümlülüklerin üretici tarafından yerine getirildiği ve ilgili ürünlerin, bunlara uygulanan bu Yönetmeliğin gereklerini karşıladığını 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 gereklerine uygunluğunu sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirilmesidir.

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Genel Müdür Yardımcısı

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



# ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

**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 gereklerini karşılamasını sağlamak, şartları karşıladığını 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 gereklerine uygunluğunu üreticinin sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirmesidir.

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

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

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

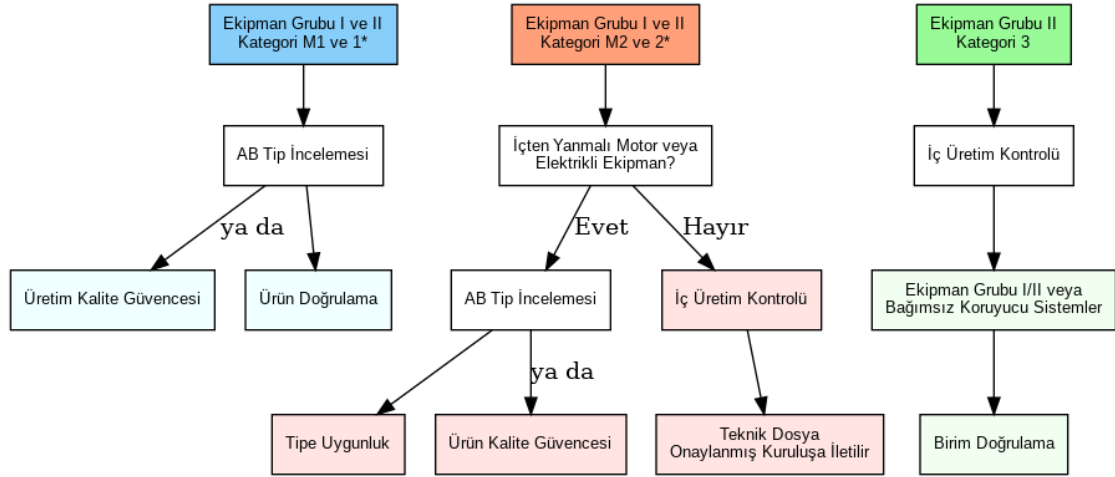
## 5. UYGULAMA

### 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.



### 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.

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Genel Müdür Yardımcısı

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

- 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 düzenleme sorumlusu (TDS) 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 şartlardan tümü veya çoğunluğu aranır:*

- Tip testlerine dair test raporları, **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.
- 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. EST Teknik'in sunulan test raporlarını kabul etmeme hakkı saklıdır. 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).

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Genel Müdür Yardımcısı

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

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 13(1)(b)(ii)	Modül B	Modül D	Modül E	Modül G
Zorunlu Dokümanların Belirlenmesi	X	X	X	X	X
Teknik Dosya İncelemesi	X	X	X	X	X
Yapılacak Testlerin Değerlendirilmesi / Tanıklık Etme		X			X
Özelliklerin Tayini (test, muayene vb.)		X			X
Gözden Geçirme (Teknik İnceleme ve 2. Uzman Kontrolü)	X	X	X	X	X
Belgelendirme Kararı (TDS Onayı)	X	X	X	X	X
Sertifika Düzenleme	X	X	X	X	X
Belge Geçerlilik Süresi İzleme / ONTEK Bildirimi	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.

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

#### PROGRAM TANIMI 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; ürünün tasarım aşamasındaki uygunluğunu teyit eder ve üretim sürecine yönelik süreklilik değerlendirmesi içermez, tek başına ürünün piyasaya arz edilmesi için yeterli değildir. Üretim sonrası uygunluk modülleri (C1, D, E, F) için ön koşuldur.

Bir ürünün CE işareti taşıyabilmesi ve piyasaya arz edilebilmesi için, Modül B'ye ek olarak aşağıdaki modüllerden birinin de uygulanması gerekir:

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi	Onaylayan: Genel Müdür Yardımcısı
--------------------------------	-----------------------------------

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

- **Modül D** – Üretim kalite güvencesi
- **Modül E** – Ürün kalite güvencesi

Dolayısıyla, **Modül B tek başına bir “tasarım onayı” niteliği taşır** ve üreticinin piyasaya arz için tamamlayıcı uygunluk değerlendirme modülünü başarıyla tamamlaması zorunludur.

### BELGELENDİRME SÜRECİ VE ADIMLARI

1. **Başvuru:**  
Başvuru sahibi, **FR-63 Ürün Belgelendirme Başvuru Formu** ile ürünle ilgili teknik dosyayı ve varsa test raporlarını EST TEKNİK’e sunar.
2. **Ön İnceleme:**  
**Teknik Düzenleme Sorumlusu (TDS)**, 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.
3. **Teklif ve Sözleşme:**  
Uygun bulunan başvurular için **Genel Müdür Yardımcısı** tarafından **FR-62 Belgelendirme Teklif ve Sözleşmesi** hazırlanır. Teklif onaylandıktan sonra sözleşme imzalanır ve mali şartlar yerine getirildiğinde süreç resmi olarak başlatılır.
4. **Teknik İnceleme:**
  - Teknik dosya, TDS tarafından atanan Teknik Uzman tarafından başvuruya konu olan ürünün yapısı, işlevi ve tasarımı açısından değerlendirilir. **FR-66 Teknik Dosya İnceleme Formu ve FR-74 Modül B Teknik İnceleme ve Test Raporu Analiz Formu**
  - Sunulan test raporlarının teknik geçerliliği ve kapsamı, ilgili standarda göre uygunluk ilgili harmonize standart kontrol listesi aracılığı ile kontrol edilir. **LS-XX Harmonize Standart Kontrol Listesi**
  - Gerekliğinde ilave test ve belge talep edilir.
5. **Eksikliklerin Bildirimi:**  
Teknik dokümanda veya test raporlarında eksiklik veya uygunsuzluk bulunması halinde, başvuru sahibine bildirim yapılır ve düzeltmeler talep edilir. **LS-15 Modül B Kontrol Listesi**
6. **Gözden Geçirme:**  
İnceleme tamamlandıktan sonra, elde edilen bulgular ikinci bir teknik uzman tarafından gözden geçirilir. **FR-67 Belgelendirme Kararı Formu**
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, LS-15 Modül B Kontrol Listesi**
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**

### MÜŞTERİDEN BEKLENEN TEKNİK 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

**Hazırlayan:** Yönetim Temsilcisi

**Onaylayan:** Genel Müdür Yardımcısı

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

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 doğrulanması
- Teknik gerekçelere dayalı karar süreci işletimi
- Sertifika düzenleme ve kayıt

### NUMUNE VE TEST RAPORLARININ YÖNETİMİ

- AB Tip İncelemesi (Modül B) kapsamında, ürünün tasarımının doğrulanabilmesi için **üretici** beyan edilen tip için **temsili numune(ler)** sağlamakla yükümlüdür. Bu zorunluluk, ATEX Direktifi 2014/34/AB Ek III hükümleri ile ISO/IEC 17065:2012 Madde 7.4'te tanımlanmıştır.
- EST Teknik, kendi bünyesinde herhangi bir test altyapısı bulundurmadığından, numuneler doğrudan **ISO/IEC 17025 kapsamında akredite laboratuvarlara** gönderilir. Numuneleri üretici, doğrudan akredite laboratuvara gönderir. EST TEKNİK numune teslim alma veya gönderme faaliyeti yürütmez. EST Teknik fiziksel olarak numune teslim almaz; test sonuçlarını değerlendirir.
- Numune sayısı ve seçimi; ürünün kategorisi, varyant yapısı, uygulanacak harmonize standartlar ve laboratuvar test planı esas alınarak üretici tarafından belirlenir. EST Teknik, sunulan test raporları üzerinden numune(ler)in beyan edilen tip için yeterli temsiliyeti sağlayıp sağlamadığını değerlendirir.
- Üretici tarafından sağlanan test raporlarının Modül B kapsamında:
  1. TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu bulunan bir laboratuvardan alınmış olması,
  2. İlgili EN 60079 ve EN ISO 80079 serisi harmonize standartların tamamını kapsaması,
  3. Test edilen numune bilgilerinin teknik dosyada beyan edilen tip ile (model, varyant, Ex işaretlemesi, malzeme vb.) uyumlu olması zorunludur.

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Genel Müdür Yardımcısı

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

### GÖZETİM VE BELGE GEÇERLİLİĞİ

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
- 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

#### 5.3.1.1. Gönüllü AB Tip İnceleme (NB'siz/Onaylanmış Kuruluş Numarasız) Uygulaması

EST TEKNİK, TS EN ISO/IEC 17065 standardı kapsamında oluşturulan ürün belgelendirme programı çerçevesinde, Grup I Kategori M2 elektrikli olmayan, Grup II Kategori 2G / 2D elektrikli olmayan ve Grup II Kategori 3G / 3D elektrikli veya elektrikli olmayan ekipmanlar için, Onaylanmış Kuruluş numarası kullanılmadan (NB'siz) “AB Tip İnceleme Sertifikası” düzenleyebilir.

Bu uygulama, 2014/34/AB ATEX Direktifi Ek III (Modül B) esaslarına göre yürütülür ve zorunlu alan dışında kalan gönüllü uygunluk değerlendirme faaliyetleri için geçerlidir.

Değerlendirme süreci, zorunlu alandaki Modül B uygulamasıyla aynı prosedür adımlarını (başvuru, teknik dosya incelemesi, deney raporlarının değerlendirilmesi, tip inceleme raporu hazırlanması, belgelendirme kararı ve sertifika düzenlenmesi) izler.

Ancak, bu tür gönüllü uygulamalarda yalnızca sertifika formatı farklılık gösterir. EST TEKNİK tarafından bu uygulamalar için “AB Tip İnceleme Sertifikası (NB'siz Gönüllü Alan)” kullanılır.

Sertifikalar, CE işareti ve Onaylanmış Kuruluş numarası olmadan düzenlenir; ürünün gönüllü olarak ATEX Direktifinin ilgili teknik gerekliliklerine uygunluğunu gösterir niteliktedir.

Gönüllü belgelendirme sonuçları, EST TEKNİK Belgelendirme Veri Tabanında diğer sertifikalarla aynı şekilde kayıt altına alınır ve takip edilir.

#### 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 gerekliliklerini karşıladığını göstermek amacıyla, **üretim sürecinin kalite güvence sistemine dayalı** olarak değerlendirildiği bir uygunluk değerlendirme modülüdür.

Bu modül, üreticinin onaylanmış tipteki ürünleri üretirken bir kalite güvence sistemi uyguladığını ve bu sistemin Onaylanmış Kuruluş tarafından denetlendiğini ifade eder. Üretim süreçlerinin ve kalite yönetim sisteminin uygunluğu esas alınır.

#### Üretim Kalite Sistemi Gereklilikleri

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Genel Müdür Yardımcısı

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

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-83 Modül D-E Ön Değerlendirme Formu)**  
Üretici, üretim kalite sistemine ilişkin dokümantasyonu sunar (ISO 9001 belgeleri, süreç akışları, kontrol prosedürleri vb.).
- 4. Yerde Denetim ve İnceleme (FR-84 Denetim Planı, FR-77 Modül D-E Kalite Sistemi Denetim Raporu)**  
EST Teknik tarafından üretim tesisinde yerinde denetim gerçekleştirilir.  
Kalite sisteminin, ATEX Direktifi ve ilgili standartlara uygunluğu kontrol edilir.
- 5. Düzeltme Faaliyetleri (varsa) (FR-73 Eksiklik-Uyumsuzluk Bildirim Formu, LS-22 Eksiklik-Uyumsuzluk Takip Listesi)**  
Yerde denetimde uyumsuzluk 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, FR-69 ONTEK Bildirim Formu)**  
İnceleme ve denetim sonuçlarının uygun bulunması halinde Modül D Üretim Kalite Güvencesi Belgesi düzenlenir ve ONTEK'e kaydı yapılır.
- 7. CE İşareti İliştirme (TL-12 CE İşareti Kullanım ve AB Uygunluk Beyanı Talimatı)**  
Üretici, CE işaretini ürünlere iliş­tirir 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,

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Genel Müdür Yardımcısı

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

- 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 E – Ürün Kalite Güvencesini Esas Alan Tıpe Uygunluk (Ek VII)

Modül E, üreticinin 2014/34/AB ATEX Direktifi kapsamında belirlenen temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşıladığını göstermek amacıyla, son ürün muayenesi ve test süreçlerine dayalı bir kalite yönetim sistemi kurduğu ve bu sistemin onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirildiği 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 Tıpe İnceleme Sertifikasında belirtilen tıpe 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 belgelendirmek ve başvuru sırasında EST Teknik'e sunmakla yükümlüdür.

**Hazırlayan:** Yönetim Temsilcisi

**Onaylayan:** Genel Müdür Yardımcısı

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

### EST Teknik'e Başvuru ve Süreç Akışı

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

- 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.
- Ürün Kalite Sistemi Dokümantasyonu (FR-83 Modül D-E Ön Değerlendirme Formu)**  
Üretici, ürün kalite kontrolüne ilişkin prosedür, plan ve kayıtları sunar.
- Yerinde Denetim ve İnceleme (FR-84 Denetim Planı Formu, TL-18 Modül E Kalite Sistemi Denetim Talimatı, FR-77 Modül D-E Kalite Sistemi Denetim Raporu, LS-18 Modül E Kontrol Listesi)**  
EST Teknik tarafından kalite kontrol sisteminin uygunluğu yerinde denetim yoluyla değerlendirilir.
- Düzeltilici Faaliyetler (varsa) (FR-73 Eksiklik-Uygunsuzluk Bildirim Formu, TL-13 Eksiklik-Uygunsuzluk Bildirim Talimatı, LS-22 Eksiklik-Uygunsuzluk Takip Listesi)**  
Yerinde denetimde uygunsuzluk tespit edilirse üreticiye bildirilir ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi istenir.
- Karar Süreci ve Belgelendirme (FR-67 Belgelendirme Kararı Formu, TL-09 Sertifika Hazırlama Talimatı, FR-68 Sertifika Hazırlık Kontrol Listesi, FR-69 ONTEK Bildirim Formu)**  
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 ilişitir 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*

**Hazırlayan:** Yönetim Temsilcisi

**Onaylayan:** Genel Müdür Yardımcısı

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

### 5.3.4. Modül A – Üretimin Dahili Kontrolü (Ek VIII) & ATEX 2014/34/AB md. 13(1)(b)(ii)

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.**

#### **İSTİSNAİ DURUM:**

ATEX 2014/34/AB md. **13(1)(b)(ii)** kapsamında; **Grup I Kategori M2 veya Grup II Kategori 2 olup elektrikli ekipman veya içten yanmalı motor olmayan** ürünlerde, üretici Modül A'yı uygularken **teknik dosyanın bir nüshasını seçtiği bir onaylanmış kuruluşa tevdi eder**; onaylanmış kuruluş dosyanın **üreticinin indeksine göre okunabilirlik ve bütünlüğünü** kontrol eder, **alındı yazısı** verir ve dosyayı **muhafaza eder**; bu işlem **teknik uygunluk değerlendirmesi değildir**. EST TEKNİK, bu kapsamda yalnızca teknik dosyanın alımı ve 10 yıl süreyle arşivlenmesinden sorumludur.

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

Üretici, bu modül kapsamında:

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

Bunun dışındaki Modül A durumlarında teknik dosyayla ilgili muhafaza sorumluluğu **üreticiye aittir ve** ürün piyasaya arz edildikten sonra **en az 10 yıl** süreyle saklanır ve **yetkili otorite istediğinde derhal sunulacak** şekilde hazır bulundurulur.

#### **ÜRETİCİNİN TEKNİK DOSYA VE MUHAFAZA YÜKÜMLÜLÜĞÜ:**

Üretici; ATEX Direktifi Ek VIII Madde 2 uyarınca, ürünün tasarımı, üretimi ve işleyişine ilişkin teknik dosyayı hazırlar. Bu dosya üretici tarafından, 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.

#### **TEKNİK DOSYANIN ONAYLANMIŞ KURULUŞA SUNULMASI (İSTİSNAİ DURUM: Madde 13(1)(b)(ii) kapsamı)**

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.

**Hazırlayan:** Yönetim Temsilcisi

**Onaylayan:** Genel Müdür Yardımcısı

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

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 faaliyeti ve kararı içermez.

### EST Teknik’e Başvuru ve Süreç Akışı

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

- 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)**  
Yalnızca “Teknik Dosya Alımı ve Muhafazası” hizmetine yönelik sözleşme yapılır. Teklif onaylandıktan sonra belgelendirme sözleşmesi imzalanır.
- Teknik Dosya (TL-21 Modül A\_Teknik Dosya Alımı İncelemesi Muhafazası Talimatı, LS-21 Modül A Kontrol Listesi)**  
Teknik Dosya, üretici tarafından hazırlanır ve sunulur. Dosyanın içerik açısından sorumluluğu üreticiye aittir. Teknik Dosya, EST Teknik’e çift nüsha halinde, imzalı-kaşeli ve dosya önü içerik listesi eklenmiş şekilde teslim edilir.
- Teslim Alındı Yazısı (TL-09 Sertifika Hazırlama Talimatı, FR-69 ONTEK Bildirim Formu, TL-03 Arşiv Talimatı)**  
EST TEKNİK; teknik dosyayı yalnızca **içerik bütünlüğü ve okunabilirlik** yönünden kontrol yapar. **Teknik değerlendirme yapılmaz**, standart/uygunluk yorumu verilmez. Çift nüsha imzalı kaşeli teslim alınan dosya, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından da imza-kaşelenir ve bir nüshası müşteriye kargolanır. Dosyanın teslim alındığına dair yazılı bir teyit (Teknik Dosya Alındı Belgesi), EST Teknik tarafından üreticiye iletilir. Teknik dosya teslimi gerçekleştirildikten sonra EST Teknik; TL-03 Arşiv Talimatına uygun şekilde dosyayı muhafaza eder.
- Arşiv Kayıt**  
Teknik dosya, EST Teknik bünyesinde uygun şekilde arşivlenir. Gerekli durumlarda güncellenmesi talep edilebilir.

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

### 5.3.5. 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/veya 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.

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Genel Müdür Yardımcısı

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

- 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 ve izlenebilirlik açısından 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)**  
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.
5. **Test/Muayene Sonuçlarının Değerlendirilmesi (FR-79 Modül G Test İnceleme ve Test Raporu Analiz 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, FR-69 ONTEK Bildirim Formu)**  
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

**Hazırlayan:** Yönetim Temsilcisi

**Onaylayan:** Genel Müdür Yardımcısı

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

### 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),
- Üretim / Ürün Kalite Güvencesi Sertifikası (Modül D, E),
- Birim Doğrulama Sertifikası (Modül 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. **FR-69 ONTEK Bildirim Formu**

### 5.5. Belgelendirme Markası, CE İşareti ve TÜRKAK Logosunun Kullanımı

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

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

- CE işareti, ürün üzerinde görünür, okunaklı ve silinmeyecek şekilde iliştilir.
- EST Teknik'in onaylanmış kuruluş kimlik numarası CE işareti ile birlikte ürüne iliştilir.
- 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.

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Genel Müdür Yardımcısı

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

- TÜRKAK logosu doğrudan ürünlere veya ürün etiketlerine iliştileremez.
- 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

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.

**Hazırlayan:** Yönetim Temsilcisi

**Onaylayan:** Genel Müdür Yardımcısı

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

### 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.

Şikayet doğrulanırsa, üreticiye uygunsuzluk bildirim 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-01 Ürün 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

a) 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.

<b>Hazırlayan:</b> Yönetim Temsilcisi	<b>Onaylayan:</b> Genel Müdür Yardımcısı
---------------------------------------	--

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

b) Teknik İnceleme:

Teknik Uzman, sunulan belgeleri inceler. İnceleme, sertifikanın geçerliliği, kapsamı, teknik dosya yeterliliği ve üretim sisteminin ATEX gereklerine uygunluğu açısından gerçekleştirilir.

c) İlave Doğrulama İhtiyacı:

Gerekli görüldüğünde Teknik Uzman, kısmi yeniden test, ek doğrulama denetimi veya üretim sahasında yerinde inceleme talep edebilir.

d) 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.

e) 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.

f) 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,
- 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,

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Genel Müdür Yardımcısı

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

- 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. Şüphe 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 adımları tamamlandıktan sonra, Teknik Düzenleme Sorumlusu (TDS) nihai belgelendirme kararını verir.

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.

**Hazırlayan:** Yönetim Temsilcisi

**Onaylayan:** Genel Müdür Yardımcısı

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

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.

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

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Genel Müdür Yardımcısı

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

- 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.

#### 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 bildirim alındığında, Kalite Temsilcisi bildirim 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

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Genel Müdür Yardımcısı

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

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

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 kayıtlarla 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,
- Düzeltici faaliyetlerin yeterliliği,

**Hazırlayan:** Yönetim Temsilcisi

**Onaylayan:** Genel Müdür Yardımcısı

**"Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir"**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

- 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,
- Düzeltici faaliyetleri belgelemek,
- 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

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Genel Müdür Yardımcısı

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

Mücbir sebep bildirimini 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

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

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Genel Müdür Yardımcısı

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

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, sertifika 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
- 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-74 MODÜL B Teknik İnceleme ve Test Raporu Analiz Formu
- FR-77 Modül D-E Kalite Sistemi Denetim Raporu
- FR-79 Modül G Test İnceleme ve Test Raporu Analiz Formu

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Genel Müdür Yardımcısı

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**



## ÜRÜN BELGELENDİRME PROSEDÜRÜ

- FR-83 Modül D-E Ön Değerlendirme Formu
- LS-12 Belgelendirme Hizmetleri Ücret Listesi
- LS-18 Modül E Kontrol Listesi
- LS-20 Modül G Kontrol Listesi
- LS-21 Modül A Kontrol Listesi
- LS-22 Eksiklik-Uygunsuzluk Takip Listesi
- ÜBP-01 Modül B Belgelendirme Programı
- ÜBP-03 Modül D Belgelendirme Programı
- ÜBP-04 Modül E 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
01.09.2025	01		Referans dokümanlarda değişiklik
13.10.2025	02		Kapsam dışında bırakılan modüllere dair bölümlerin kaldırılması
25.01.2026	03		Organizasyon yapısındaki değişiklik uygulandı.
20.04.26	04		Modül G FR 79- Doküman adı güncellendi.

Hazırlayan: Yönetim Temsilcisi

Onaylayan: Genel Müdür Yardımcısı

**“Bu doküman; sadece [www.estbelgelendirme.com](http://www.estbelgelendirme.com) altında geçerlidir. Hardcopy olarak ise İmzalı ve orijinal kaşeli geçerlidir. İmzasız ve kontrollü kopya kaşesi taşımayan her türlü yazıcı çıktısı ya da bilgisayar ortamındaki her türlü masaüstü kopyası geçersizdir”**

PR-01 Rev.04, 20.04.2026

Sayfa No: 25/