

	Belgelendirme ve Gözetim Prosedürü	Doküman No: CPR.PR.02 Revizyon: Yayın/Revizyon Tarihi:24.03.2025
---	---	---

1. DOKÜMAN GEÇMİŞİ

Rev No:	Tarih	Revizyon Nedeni	Revizyon Açıklaması
Revizyon 1:			
İlk Yayın	24.03.2025		

2. ATIF YAPILAN DOKÜMANLAR

2.1 Dış Kaynaklı Dokümanlar

- EN ISO/IEC 17065
- 305/2011/AB Yapı Malzemeleri Yönetmeliği
- EA-2/17 - EA Guide
- NB-CPR 13-567r8 What FPC certification means at AVCP system 2+
- NB-CPR 14-612r7 Issuance of certificates under CPR
- NB-CPR 15-660r6 Application of guidance from GNB-CPR
- NB-CPR 16-683r2 Communication between NBs and MS authorities
- NB-CPR 16-684r3 Position Paper - Surveillance frequencies
- NB-CPR 17-722r8 General guidance on AVCP
- NB-CPR 17-743r4 Rebranding and subcontract manufacture
- NB-CPR 17-744r2 Subcontracting of NB tasks
- NB-CPR 19-792r5 Use of historical assessment data - changes visible
- NB-CPR 19-793r4 Position Paper - Coverage of harmonised standards
- NB-CPR 19-813r1 Position paper - REBRANDING
- NB-CPD AG 03 004r2 Check list for inspection and surveillance of FPC
- NB-CPD AG 08 009r1 Corrigenda amendments revisions to harmonized standards
- NB-CPD AG 06 007 Shared and cascading ITT
- NB-CPR ALL ITEMS GNB CPR GuidanceBase Approved ITEMS
- NB-CPR 13-568 Guidance on AVCP system 2
- NB-CPR 16-678 GNB-CPR Comments regarding FAQs
- NB-CPR AG 03 001r2 Numbering of notified body certificates
- NB-CPR AG 03 002r3 Guidance to NBs on AVCP under the CPR
- NB-CPR AG 03 003r8a Generic forms for GNB CPR certificates for translation
- NB-CPR All 13 114 GNB-CPR views on how to understand the CPR

2.2 İç Dokümanlar

- CPR.PR.01 Başvurunun Alınması ve Sözleşme Prosedürü
- CPR.PR.03 Gözden Geçirme, Karar ve Sertifikasyon İşlemleri Prosedürü
- CPR.PR.05 Yapı Malzemeleri Yönetmeliği Belgelendirme Programı
- CPR.TL.01 Yapısal Metal Ürünler Belgelendirme Talimatı
- CPR.TL.02 Yer Döşemeleri Belgelendirme Talimatı
- CPR.TL.03 Geotekstiller Belgelendirme Talimatı
- CPR.TL.04 Yapı Kimyasalları Belgelendirme Talimatı
- CPR.TL.05 Bacalar Belgelendirme Talimatı
- CPR.TL.06 Membranlar Belgelendirme Talimatı
- FR.48 EN 15088 Kontrol Listesi
- FR.49 EN 10219-EN 10210 Kontrol Listesi
- FR.50 EN 1504 Kontrol Listesi
- FR.51 EN 998-2 Kontrol Listesi
- FR.52 EN 934-2 Kontrol Listesi
- FR.53 Membranlar Kontrol Listesi
- FR.58 Görevlendirme ve Atama Formu
- FR.59 Denetim Planı Formu
- FR.60 Açılış ve Kapanış Toplantı Tutanağı Formu
- FR.61 Uygunsuzluk Formu
- FR.63 CPR Teknik Personel Listesi
- FR.64 CPR Başvuru Formu
- FR.65 CPR Sözleşme Formu
- FR.67 Güncel Belgeli Firmalar Listesi
- FR.68 Denetim Planlama Takvimi
- FR.69 EN 14041 Kontrol Listesi
- FR.70 EN 10025 Kontrol Listesi
- FR.71 Geotekstil Ürünler Kontrol Listesi
- FR.72 Bacalar FÜK Raporu Formu
- FR.73 Geosentetik Bariyerler Kontrol Listesi

	Belgelendirme ve Gözetim Prosedürü	Doküman No: CPR.PR.02 Revizyon: Yayın/Revizyon Tarihi:24.03.2025
---	---	---

- FR.74 Numune Alma Formu
- FR.75 Ürün Uygunluğu Kontrol Formu (Değişecek?)
- FR.62 Gözden Geçirme ve Karar Tutanağı
- FR.98 Performans Değişmezliği Belge Formu
- FR.66 Fabrika Üretim Kontrolü Uygunluk Belgesi Formu

3. AMAÇ KAPSAM

Bu prosedürün amacı, SERTİFİKE' nin CPR.PR.05 Yapı Malzemeleri Yönetmeliği Belgelendirme Programında belirtilen kapsamlarda, ürün uygunluğu değerlendirme faaliyetleri esaslarının 305/2011/AB Yapı Malzemeleri Yönetmeliğine ve TS EN ISO/IEC 17065 standardına göre tanımlanmasıdır.

305/2011/AB Yapı Malzemeleri Yönetmeliği Ek – 5 Madde 1.2 ve 1.3 bendinde tanımlanan firmalardan ve imalatçılardan gelen başvurulara göre uygunluk değerlendirme süreçlerinin nasıl işletileceği bu prosedür aracılığıyla tanımlanır.

SERTİFİKE'nin Türkak tarafından akredite edilen EN ISO/IEC 17065 standardındaki standartlar dahilinde ve 305/2011/AB Yapı Malzemeleri Yönetmeliği Ek – 5 Madde 1.2 ve 1.3 (PDDD Sistem 1 ve Sistem 2+)'de tanımlanan uygunluk değerlendirme işlemlerini kapsar.

4. TANIMLAR

CPR.PR.05 Yapı Malzemeleri Yönetmeliği Belgelendirme Programında verilen tanımlara ek olarak aşağıdaki tanımlar kullanılır.

Uygunluk Değerlendirmesi: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun belirlenmesi amacıyla gerçekleştirilen tüm işlemleri

Uygunluk Belgesi: Uygunluk değerlendirme işleminin olumlu sonuçlanması halinde düzenlenen yazılı doküman. PDDD Sistem 2+ için 'Fabrika Üretim Kontrolü Uygunluk Belgesi', Sistem 1 için 'Performansın Değişmezliği Belgesi'.

Sözleşme: Bu talimat kapsamında belge verilmek üzere yeterli görülen yapı malzemelerinin üretimini gerçekleştiren kuruluş için belge kullanma hakkının şartlarını düzenleyen Yapı Malzemeleri üreticisi ile SERTİFİKE arasında imzalanan anlaşmayı ifade eder.

Yapı: Karada ve suda, kalıcı veya geçici, resmi ve özel, yeraltı ve yerüstü inşaatı ile bunların ilave, değişiklik ve onarımlarını içine alan sabit ve hareketli tesisleri,

Yapı malzemeleri: Bina ve diğer inşaat mühendisliği işlerini içermek üzere tüm yapı işlerinde kalıcı olarak kullanılmak amacıyla üretilen bütün malzemeleri,

Yapı işi: Hem bina hem de diğer inşaat mühendisliği işlerini içermek üzere tüm yapı işlerini,

Standart: Üzerinde mutabakat sağlanmış olan, kabul edilmiş bir kuruluş tarafından onaylanan, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için ürünün özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunların ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması ihtiyari olan düzenlemeyi,

Üretici: Yapı malzemesini üreten, ıslah eden, adını, ticari markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici

	Belgelendirme ve Gözetim Prosedürü	Doküman No: CPR.PR.02 Revizyon: Yayın/Revizyon Tarihi:24.03.2025
---	---	---

tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri yapı malzemesinin güvenilirliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

Dağıtıcı: Yapı malzemesi tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri yapı malzemesinin güvenilirliğine ilişkin özelliklerini etkilemeyen gerçek veya tüzel kişiyi,

Piyasaya arz: Yapı malzemesinin, tedarik veya kullanım amacıyla, bedelli veya bedelsiz olarak piyasada yer alması için yapılan faaliyeti,

Teknik şartname: Standartlar ile Avrupa teknik onayları,

Uyumlaştırılmış standart: Avrupa Birliği Resmi Gazetesi' nin C serisinde yayımlanan 305/2011/AB Direktifi kapsamında uyumlaştırılmış standartlara paralel olarak hazırlanan standart numaraları, bu Yönetmeliğin uygulanmasını teminen Bakanlık tarafından Resmî Gazete'de yayımlanan Türk Standartlarını,

Deney: Verilen bir ürün, proses veya hizmetin belirlenmiş bir prosedüre göre bir veya birden fazla karakteristiğinin tayin edilmesi amacıyla yapılan teknik çalışmayı,

Performansın değişmezliğinin değerlendirilmesi ve doğrulanması sistemleri (PDDD): 305/2011/AB Yapı malzemeleri yönetmeliği V. Ekinde belirtilen ürün performansın değişmezliğinin değerlendirilmesi ve doğrulanması sistemlerini

Denetim Ekibi: İlgili ürün grubunda atanmış en az 1 denetçinin bulunduğu veya denetçinin ilgili ürün grubunda vasıflandırılmasının olmadığı durumlarda denetim ekibi ayrıca bir teknik uzman içerebilir.

Ürün Belgelendirme Sistemi: Üçüncü taraf tarafından gerçekleştirilen ürün uygunluğunu değerlendirme kuralları, prosedürleri ve yönetimi (Referans ISO IEC 17067)

Ürün Belgelendirme Programı: Belirlenmiş olan aynı gerekliliklerle, prosedürlerle ve kurallarla ilişkili ürünlerin belgelendirme sistemi Bkz: (Referans ISO IEC 17067)

Komisyon: Avrupa Komisyonunu

Bakanlık: Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı' nı ifade eder.

5. SORUMLULUKLAR

Bu prosedürün uygulanmasından Teknik Düzenleme Sorumlusu (TDS) başta olmak üzere bu alanda vasıflandırılmış teknik personeller ve Kalite Yönetim Temsilcisi sorumludur.

6. UYGULAMA

6.1 Belgelendirme Denetiminin Planlanması ve Gerçekleştirilmesi

CPR.PR.01 Prosedürüne uygun şekilde başvuru ve sözleşmesi onaylanmış firmalar için süreç devam eder. Fabrika Üretim Kontrol Denetimin yapılması kararı alınan firmalar için denetçilerin belirlenmesi ve görevlendirme FR.58 Görevlendirme ve Atama Formu aracılığıyla TDS tarafından yapılır. TDS atamayı yaparken FR.63 CPR Teknik Personel Listesi ilgili ürün gruplarında atanmış kişilerden denetim ekibini seçer. Denetim ekibinden atamalarına gelebilecek itiraz olması durumunda gerekçeler FR.58 Görevlendirme ve Atama Formuna not edilir, TDS tarafından uygun görülür ise yeni bir denetim ekibi atanır. Gizlilik ve Tarafsızlık Sözleşmesi hükümlerine aykırı bir durum olduğunda denetim ekibi kesinlikle değiştirilmelidir.

Denetim ekibinin denetçi atamalarına itiraz etmemesi halinde denetim ekibi ve firma ile iletişime geçerek denetim ekibi tarafından hazırlanan FR.59 Denetim Planını gönderir ve müşterinin talep etmesi halinde ekipteki görevlilerin öz geçmişlerini denetimden en az 3 gün önce firmaya gönderir.

Firmadan denetim ekibinin onayını ister, onay verilmemesi durumunda gerekçeleri ile birlikte durumu TDS'e iletir. TDS gerekçeleri dikkate alarak denetim ekibini değiştirebilir. Planlanan denetim ile ilgili bilgiler FR.68 Denetim Planlama Takvimi dokümanına kaydedilir.

Denetimi gerçekleştirecek personel Denetim Ekibi olarak tanımlanmaktadır. Denetim ekibi ilgili alanda atanmış

bir en az denetçi veya ilgili alanda atanmamış bir denetçi yanında bir teknik uzmandan oluşur. Denetçinin ilgili alanda atanmış bir teknik uzman olması durumunda denetim ekibi bir kişiden oluşabilir. FR.63 CPR Teknik Personel Listesi üzerinde denetçi ve teknik uzmanların hangi standartlarda atandığı belirtilmiştir.

Değerlendirme başvurusunun dağıtıcıdan gelmesi durumunda dahi üretim yerinde saha denetimi bu prosedürde tarif edilen kurallara göre gerçekleştirilir.

PDDD Sistem 1 belgelendirme projelerinde, üreticinin daha önceden gerçekleştirdiği geçerli başlangıç tip testlerinin olmaması durumunda numune alma işlemi, Fabrika Üretim Kontrol denetimi ile birlikte planlanır ve denetim esnasında gerçekleştirilir.

6.2 Fabrika Üretim Kontrol Denetimi

Denetim Planının ve ekibinin onaylanmasının ardından belirlenen tarihte firmada ilgili ürün belgelendirme talimatına uygun olarak Fabrika Üretim Kontrol denetimi gerçekleştirilir.

6.2.1 Açılış Toplantısı

Denetime firma yetkilileri ve denetim ekibinin katıldığı açılış toplantısı ile başlanır. Açılış toplantısında denetimin amacı, kapsamı, kullanılacak metot ve prosedürler ile denetim planı ve FR.60 Açılış Kapanış Toplantı Formu' nda belirtilen konular görüşülür.

6.2.2 Denetimin Gerçekleştirilmesi

Denetimin gerçekleştirilmesi; kuruluş kalite sisteminin, ürünün ve teknik dokümantasyonun 305/2011/AB Yapı Malzemeleri Yönetmeliği temel esasları, uyumlaştırılmış standartlara göre kabul edilebilir bir şekilde uygulanıp uygulanmadığının teyidi için karşılıklı görüşmeler, dokümanların ve kayıtların örnekleme metoduyla incelenmesi, ilgili bölümlerde çalışmaların ve şartların standart ve yönetmelik rehberliğinde gözlemlenmesi suretiyle yapılır. İlgili bulgu ve kanıtlar ilgili standarda göre hazırlanmış aşağıda sıralanan fabrika üretim kontrol sistemi denetim raporu ile kayıt altına alınır;

- FR.69 EN 14041 - FÜK Kontrol Listesi
- FR.70 EN 10025 Kontrol Listesi
- FR.71 Geotekstil Ürünler Kontrol Listesi
- FR.72 Bacalar FÜK Raporu Formu
- FR.48 EN 15088 Kontrol Listesi
- FR.49 EN 10219-EN 10210 Kontrol Listesi
- FR.50 EN 1504 Kontrol Listesi
- FR.51 EN 998-2 Kontrol Listesi
- FR.52 EN 934-2 Kontrol Listesi
- FR.53 Membranlar Kontrol Listesi

Denetim ekibinin bir denetçi ve bir teknik uzmandan oluşması durumunda denetim ekibi ilgili kontrol listesinin teknik şartnamede tanımlanmış üretim, ürün kontrol ve laboratuvar ile ilgili maddelerinin teknik uzman tarafından incelenmesini ve raporlanması faaliyetini talep eder. Denetim sonunda denetçi toplantısında bu maddeler ile ilgili görüşlerini ve değerlendirme sonucunu denetçiye yazılı ve sözlü olarak raporlar.

6.2.3 Üretim Tesisi / Saha Ziyareti

Görevlendirilen teknik uzman/denetçi, üretim sahasına inerek en azından aşağıdaki konular hakkında değerlendirmelerini gerçekleştirir.

- Üreticinin yönetmelik ve ilgili standartta tanımlanan gereklilikleri yerine getirdiğini,
- Belgelendirmeye konu olan ürünleri üretebilme kapasitesine sahip olup olmadığı,
- Üretimde kullanılan ekipmanların, alt yapı gerekliliklerinin ve makinelerin ilgili bakım ve kalibrasyonlarının yapıp yapılmadığı,
- Üretimde çalışan personelin kuruluşun kalite politikalarına olan hakimiyeti vb.
- Depolama ve taşıma koşullarının, ilgili standartta belirtilen şartları karşılayıp karşılamadığı,
- Kullanılan ölçüm ekipmanlarının ve test cihazlarının kalibrasyonlarının uygunluğu,
- Gerçekleştirilen girdi – üretim – son kontrol aşamalarının kayıtları vb.

Yapılan değerlendirmeler, FR.69-FR.73 Denetim Raporuna Teknik uzman/denetçi tarafından kaydedilir.

6.2.4 Denetimin Sonlandırılması ve Kapanış Toplantısı

Denetimin tamamlanmasına istinaden denetimin bir denetçi ve bir teknik uzmandan oluşması durumunda kapanış toplantısı öncesinde denetçi toplantısı gerçekleştirilir. Teknik uzman denetim boyunca tuttuğu kayıtlar ve varsa tespit edilen uygunsuzluklar hakkında denetçiye bilgilendirir. Denetçi toplantısının ardından, firma yönetim temsilcisi, üst yönetimi ve ilgili bölüm sorumlularının katılımıyla kapanış toplantısı düzenlenir. Kapanış toplantısında denetimin olumlu ve olumsuz sonuçları, varsa uygunsuzluklar ve takip denetimi ile ilgili açıklama ve FR.60 Açılış Kapanış Toplantı Formunda belirtilen konular görüşülür.

Denetim ekibinin hazırladığı rapor ve tavsiye kararı son karar olmayıp belgelendirme komitesi için görüş niteliğinde olduğu denetim ekibi tarafından bildirilir.

Denetimde tespit edilen uygunsuzluklara yönelik olarak firmanın gerçekleştireceği düzeltici faaliyet planlarını firma 15 gün içinde FR.61 Uygunsuzluk Bildirim Formu ile SERTİFİKE'ye bildirmekle yükümlüdür. Denetim ekibi uygunsuzluğun kök nedeninin doğru olarak belirlenmiş olduğunu, formda belirtilen faaliyetin, uygunsuzluğu gidermeye ve tekrarını engellemeye yeterli olduğunu ve verilen sürelerle uyduğunu kontrol ederek, doğrular ve onaylar. Firma eğer uygunsuzluğun kapatılmasına yönelik faaliyet planını değil, faaliyeti gerçekleştirip kanıtları ile birlikte iletir ise, denetim ekibi uygunsuzluğun kök nedeninin doğru olarak belirlenmiş olduğunu, formda belirtilen faaliyetin, uygunsuzluğu gidermeye ve tekrarını engellemeye yeterli olduğunu ve verilen sürelerle uyduğunu kontrol ederek, doğrular ve onaylar.

Ancak firma tarafından, düzeltici faaliyet planında veya düzeltici faaliyette, uygunsuzluğun tekrarının önlemesi için yeterli olmadığının anlaşılması durumunda denetim ekibi tarafından FR.61 Uygunsuzluk Bildirim Formu yeniden gözden geçirilmek üzere, gerekçesi belirtilerek onaylanmadan firmaya iade edilir.

Majör uygunsuzluklar ile ilgili takip denetimi gereklidir. Fakat denetim ekibi tarafından verilebilecek karara göre uygunsuzluk majör bile olsa takip denetimi gerekliliği bazı durumlarda (doküman ile düzeltmesi yapılabilecek uygunsuzluklar olması) saha ziyareti olmadan yalnızca doküman incelemesi ile doğrulanabilir. Minör uygunsuzluklarla ilgili denetim ekibi tarafından takip denetimi gerekli görülmemişse gerçekleştirilen düzeltici faaliyet kanıtları firma tarafından belirtilen sürede denetim ekibine gönderilir.

Müşteriden gelen tüm kayıtlar onaylı şekilde kabul edilecektir. Yetkili kişiye ya da firmaya ait imza/kaşe, elektronik imza ya da benzer şekilde onaylanmamış olan kayıtlar kabul edilmeyecektir.

Müşteri belgelendirmeye konu olan alanda ürettiği ürünler ile ilgili şikayetlerin kaydını tutmak, şikayete konu olan ürünler ile ilgili tespit edilen kusurlar var ise uygun tedbirleri almak ve alınan tedbirler ile dokümante etmekle yükümlüdür. Denetim ekibi Denetim Raporunda-kontrol listesinde bu durum ile ilgili bulgularını Uygun Olmayan Ürünler - Düzeltici faaliyetler kısmında belirtir.

Firma tarafından talep edilmesi halinde, denetimin tamamlanmasının ardından denetim ekibi tarafından denetim raporu en geç on gün içerisinde hazırlanarak firmaya gönderilir.

Uygunsuzlukların giderilip giderilmediğinin takibi denetim ekibinin sorumluluğundadır. Uygunsuzlukların

kapatılmasına yönelik düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için izin verilen azami süre uygunsuzluğun büyüklüğüne bakılmaksızın, uygunsuzluğun yazıldığı tarihten itibaren en fazla 90 gündür. Belirlenen sürede uygunsuzlukları gideremeyen firmaların başvurusu geçersiz sayılır, durum firmaya yazılı olarak bildirilir. Uygunsuzlukların takibi FR.68 CPR Denetim Planlama Takvimi doğrultusunda gerçekleştirilir. Denetim ekibi kararını uygunsuzluk formu ile kayıt altına alır ve denetim evraklarını belgelendirme kararı için TDS'ye veya TDS Denetim görev aldıysa onun yetkinliğinde TDS tarafından görevlendirilmiş kişiye sunulmak üzere SERTİFİKE'ye iletir. Denetim dosyası tamamlandıktan sonra CPR.PR.03 Gözden Geçirme, Karar ve Sertifikasyon İşlemleri Prosedürü'ne göre işlem yapılır.

6.2.5 Tip Testlerinin Değerlendirilmesi(PDDD Sistem 2+):

Fabrika İmalat Kontrol denetimini gerçekleştiren denetim ekibi, imalatçının belgelendirmeye tabii olan ve fabrika imalat kontrol sistemine bir girdi sağlayan ürün tip testlerini değerlendirir. Değerlendirme; test sonuçlarının incelenmesi, proses kontrol çıktıları ile uyum içerisinde olması, ölçüm ve/veya testin gerçekleştirildiği cihaz ve ekipmanların düzenli kalibrasyonları, test metodunun doğruluğu ve personelin testleri gerçekleştirme yeterliliğinin incelenmesi şeklinde gerçekleştirilir.

Başlangıç tip testlerinin değerlendirilmesi 305/2011/AB Yapı Malzemeleri Yönetmeliği Madde 8 f) bendi gereğince en az 1 temel karakteristiğin performansının belirlenmesi çerçevesinde incelenir. Tip test raporlarının değerlendirilmesi aşağıda sıralanan talimatlara göre gerçekleştirilir;

- CPR.TL.01 Yapısal Metal Ürünler Belgelendirme Talimatı
- CPR.TL.03 Geotekstiller Belgelendirme Talimatı
- CPR.TL.04 Yapı Kimyasalları Belgelendirme Talimatı
- CPR.TL.05 Bacalar Belgelendirme Talimatı
- CPR.TL.06 Membranlar Belgelendirme Talimatı

Yapılan değerlendirme ilgili FÜK Denetim Raporuna kaydedilir.

Testlerin dış kaynaklı laboratuvarlarda gerçekleştirilmesi durumunda başlangıç tip testleri değerlendirme ve kabulü aşağıdaki şartlara bağlı olarak gerçekleştirilir.

1. Tip testlerinin gerçekleştirildiği laboratuvarın ilgili metotta ISO/IEC 17025 standardına göre akredite edilmiş olması,
2. Dış kaynaklı laboratuvar ISO/IEC 17025 standardına göre akredite edilmemiş bir laboratuvar ise:

A) Resmi bir kurumun laboratuvarı (T.C. Bakanlıklarına bağlı laboratuvarlar, Kosgeb Laboratuvarları, Türk Standartları Enstitüsü Laboratuvarları, Devlet Su İşleri Kurumu Laboratuvarları, Karayolları Genel Müdürlüğü Laboratuvarları vb.) olması halinde sunulan tip test raporları,

B) SERTİFİKE tarafından, hali hazırda Fabrika Üretim Kontrol sistemi değerlendirilmesi kapsamında,

1. Ölçüm ve/veya test cihazlarının kalibrasyonlarını,
2. Test metodunun doğruluğunu,
3. Ölçümü ve/veya testi gerçekleştiren personelin yeterliliğini,

Temel olarak değerlendirilen bir üretici laboratuvarında gerçekleştirilmesi koşuluyla,

C) Fabrika Üretim Kontrol Sistemi değerlendirilmekte olan kuruluşun, taşeron laboratuvarı,

1. Ölçüm ve/veya test cihazlarının kalibrasyonlarını,
2. Test metodunun doğruluğunu,

	Belgelendirme ve Gözetim Prosedürü	Doküman No: CPR.PR.02 Revizyon: Yayın/Revizyon Tarihi:24.03.2025
---	---	---

3. Ölçümü ve/veya testi gerçekleştiren personelin yeterliliğini,

Temel olarak gerçekleştirmiş olduğu değerlendirme sonuçlarını ve kanıtlarını sunabilmesi,

Yukarıdaki şartların sağlanması ve kanıtlarının sunulabilmesi durumunda test raporları kabul edilir.

6.3 Teknik Dosya ve Tip Testlerinin Değerlendirilmesi(PDDD Sistem 1):

PDDD Sistem 1'e göre gerçekleştirilen belgelendirmelerde numune alma ve tip testlerinin gerçekleştirilmesi SERTİFİKE'nin sorumluluğundadır.

6.3.1.1 Numune Alma

Başvuru sahibinin, başvurudan önceki bir tarihte gerçekleştirilmiş geçerli ve kabul edilebilir başlangıç tip testler raporlarına sahip olması durumunda, numune alma işlemi gerçekleştirilmez. Yalnızca başvuruda geçerli ve kabul edilebilir tip test raporlarına sahip olmayan üreticilerin belgelendirmelerinde numune alma işlemi gerçekleştirilir. Bu durumda işlemler ilgili ürün belgelendirme talimatına göre numune alma için görevlendirilmiş teknik uzman/denetçi tarafından gerçekleştirilir.

Numune alma işlemi normal durumlarda Fabrika Üretim Kontrol denetimi esnasında gerçekleştirilir. Fakat istisnai durumlarda üreticinin talebine bağlı olarak denetimden önce de gerçekleştirilebilir. Numune alma işlemi FR.74 Numune Alma Formu ile kayıt altına alınır. Üreticiden alınan numuneleri, SERTİFİKE'nin adresini ve iletişim bilgilerini verdiği taşeron laboratuvara kargo ile iletmesi istenir. Numuneler ya o esnada paketlenir ya da denetçinin üzerine izlenebilirlik için bıraktığı not ve imzası olması gerekir. Bu şekilde numunelerin laboratuvara iletilmesi ve laboratuvardan alınan teyit ile numune alma işlemi tamamlanır. Numunelerin laboratuvara iletilmesi ile görevlendirilen teknik uzman/denetçi FR.74 Numune Alma Formu'nun ilgili kısmını güncelleyerek kayıt altına alır.

6.3.1.2 Testlerin Gerçekleştirilmesi

SERTİFİKE, başlangıç tip testlerini anlaşmalı taşeron laboratuvarlarda gerçekleştirilmesini sağlar. İlgili testlere göre atanmış taşeron laboratuvarların, EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite olması ve Onaylanmış Kuruluş Laboratuvar yetkisine sahip olması gerekir. SERTİFİKE'nin onaylı laboratuvarları FR.05 Taşeron/Tedarikçi Listesinde kayıt altına alınmıştır.

Numunelerin laboratuvara iletilmesinin ardından laboratuvarın test sonuçlarını mümkün olan en kısa süre içerisinde SERTİFİKE'ye iletmesi beklenir.

Test ve/veya sınıflandırma raporlarında sunulan sonuçların, ilgili uyumlaştırılmış standartlara ve üreticinin beyan ettiği performansların gerekliliklerine uygunluğu görevlendirilen denetçi/teknik uzman tarafından CPR.TL.02 Yer Döşemeleri Belgelendirme Talimatına göre yapılır. Değerlendirme sonuçları FR.75 Ürün Uygunluğu Kontrol Formu üzerine kaydedilir. Uygunsuzluk tespit edilmesi, ürünün testlerden geçememesi veya gerekli kriterleri sağlamaması durumunda tespit edilen uygunsuzluklar FR.61 Uygunsuzluk Formu üzerinden kayıt altına alınır ve müşteriye yazılı olarak bildirilir. Başvuru sahibi firmadan gerekli düzeltici faaliyetleri gerçekleştirmesi beklenir. Test sonuçları olumlu olmayan ürünler için belgelendirmeye devam edilmez.

6.3.1.3 Teknik Dosya Değerlendirilmesi

Başvuru sahibi firmanın belgelendirme talep ettiği ürünlere ait bir teknik dosyası olmalıdır. Bu teknik dosya içerisinde FÜK dokümanları, ürüne ait başlangıç tip test raporları, ilgili olduğunda uygulama, bakım, kullanım talimatları, bilgilendirme etiketleri vb. dokümanların varlığı kontrol edilmelidir. Yapılan kontroller FR.75 Ürün Uygunluğu Kontrol Formu üzerinden kayıt altına alınır.

6.3.1.4 Geçmiş Tarihli Tip Test Raporlarına Sahip Başvuru Sahipleri İçin;

Başvuru sahibinin, başvuru tarihinden önce gerçekleştirilmiş tip test raporları mevcut ise ve belgelendirme işlemini bu test raporlarını kullanarak gerçekleştirmek istediği durumda, GNB-CPR Sektör grup rehber dokümanları, belgelendirme talep edilen ürünün tip test raporlarına özgü bir gereklilik tanımlamamış ise, sunulan geçmiş tarihli tip test raporlarına ait kabul kriterleri aşağıdaki şekildedir,

- Testlerin ilgili uyumlaştırılmış standartlarda atıf yapılan test standartlarının en güncel versiyonlarına göre gerçekleştirilmiş olması.
- Testlerin ilgili test metotlarında EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite edilmiş bir laboratuvar tarafından gerçekleştirilmiş olması. (ilgili akreditasyon kurumunun uluslararası izlenebilirlik ilkesi ile diğer akreditasyon birliklerine (EA, IAF, ILAC vb.) üyelikleri sorgulanmalıdır). Testlerin ilgili test metotlarında Onaylanmış Kuruluş Laboratuvarı yetkisine sahip bir kuruluş tarafından gerçekleştirilmiş olması.
- Testleri gerçekleştiren laboratuvarın, ileride ortaya çıkabilecek ürünle ilgili herhangi bir şikâyet durumunda geriye dönüş sağlama yükümlülüğünü devam ettirecek nitelikte iletişime açık olması. SERTİFİKE'nin test raporları
- Testler için hazırlanan numunelerin, üretimin bütününe temsil edecek nitelikte seçildiğinin, uygulanabilir olduğunda, numune alma işleminde kullanılan metodun ilgili test metot veya ürün standardına tarif edilen numune alma metotlarına uygun gerçekleştirildiğinin beyanı ve varsa ilgili kayıtların sunulması.
- Test raporlarında tanımlanan ürünlerle, belgelendirme başvurusu yapılan ürünlerin birebir aynı olması konusunda başvuru sahibinin 'Ayniyet Beyanı' hazırlamış olması. Beyan içerisinde, test rapor tarihinden itibaren, üretim adresinde herhangi bir değişiklik yapılmamış olması ve ürün kalitesini etkileyebilecek tüm koşulların değişmediğine yer verilmelidir.
- Test raporlarının 10 yıldan fazla bir süre önce gerçekleştirilmiş olması durumunda, yukarıda verilen kabul kriterlerine ek olarak NB-CPR/19/792r5 rehberinde belirtilen kriterler sorgulanır.
- Belgelendirme başvurusunda bulunan ürüne ait tip test raporlarının, başvuru sahibine ait olmadığı, farklı bir üreticinin ürünlerine gerçekleştirilen tip test raporlarının kullanım hakkının paylaşımı veya aktarımını gösteren yasal sözleşme sunulmalıdır. Tip test paylaşımı/aktarımı söz konusu olan başvurularda, NB-CPD/AG/06/007 rehberinde belirtilen prensipler ayrıca uygulanmalıdır.

Yukarıdaki kriterlere uygun olan Test ve/veya sınıflandırma raporlarında sunulan sonuçların, ilgili uyumlaştırılmış standartlara ve üreticinin beyan ettiği performansların gerekliliklerine uygunluğu görevlendirilen denetçi/teknik uzman tarafından CPR.TL.02 Yer Döşemeleri Belgelendirme Talimatına göre yapılır. Değerlendirme sonuçları FR.75 Ürün Uygunluğu Kontrol Formu üzerine kaydedilir. Uygunsuzluk tespit edilmesi, ürünün testlerden geçememesi veya gerekli kriterleri sağlamaması durumunda tespit edilen uygunsuzluklar FR.61 Uygunsuzluk Formu üzerinden kayıt altına alınır ve müşteriye yazılı olarak bildirilir. Başvuru sahibi firmadan gerekli düzeltici faaliyetleri gerçekleştirmesi beklenir. Test sonuçları olumlu olmayan ürünler için belgelendirmeye devam edilmez.

6.4 Takip Denetimleri

Firma belgesinin askıya alınması maddesinde belirtilen sebepler, belgelendirme, gözetim, değişiklik ve olağandışı denetimler esnasında ortaya çıkan majör uygunsuzlukların ve yerinde inceleme yapılması gereken minör uygunsuzlukların giderilmiş, bunlara ilişkin düzeltici faaliyetlerin etkin bir şekilde uygulanmakta olduğunun belirlenmesi amacıyla gerçekleştirilir.

Fabrika Üretim Kontrol denetimi sonrasında takip denetimi gerçekleştiriliyorsa denetim, tam denetim olarak gerçekleştirilebilir. Takip denetimleri, aksini gerektiren bir durum olmaması halinde (hastalık, ölüm, tarafsızlığı etkileyebilecek şartlar vb.) asıl denetimi gerçekleştiren denetim ekibi tarafından gerçekleştirilir.

Takip denetim faaliyeti FR.61 Uygunsuzluk Bildirim Formu belirlenen düzeltmelerin yapılmasının ardından firma ile ortak planlanan bir tarihte yapılır. Fabrika Üretim Kontrol denetiminden sonra takip denetimi için firmaya verilen sürede firma hazırlıklarını tamamlayamaz ve/veya takip denetimi sırasında uygunsuzlukları giderdiğini kanıtlayamaz ise firmanın başvurusu iptal edilir. Belge geçerlilik süresinin dolmasına 30 günden daha kısa süre kala gerçekleştirilen denetimlerde uygunsuzluk kapatma süresi belge geçerlilik süresinin en az 7 gün öncesine kadar verilir. Bu süre komitenin toplanması ve incelemelerini tamamlayabilmesi için gereklidir. Bu süre içerisinde

kapatılamayan uygunsuzluk kalmışsa firmanın başvurusu/belgesi iptal edilir. Uygunsuzlukların denetim ekibi tarafından doğrulanması sonrası denetim dosyası belgelendirme komitesine gönderilir, CPR.PR.03 Gözden Geçirme, Karar ve Sertifikasyon İşlemleri Prosedürü' ne göre faaliyet gerçekleştirilir.

6.5 Gözetim Denetimleri

SERTİFİKE' nin belgelendirdiği firmanın belgelendirme şartları ile uygunluğunu sürdürdüğünü doğrulamak için gerçekleştirdiği periyodik denetimlerdir. Gözetim denetimleri belge yayın tarihi referans alınarak en fazla 12 aylık periyotlarda gerçekleştirilir.

Gözetim denetimlerinin belge yayın tarihinden itibaren 12 ay içerisinde yapılamaması durumunda firmanın belgesi 12 aylık sürenin dolduğu tarihten itibaren geçerliliğini kaybeder. Geçerliliğini kaybetme durumu ilgili bakanlığa Teknik Düzenleme Sorumlusu TDS tarafından iletilir.

Gözetim denetimleri aşağıdaki hususları içermelidir.

- a) Bir önceki denetimde tespit edilen uygunsuzluklara yönelik gerçekleştirilen faaliyetlerin doğrulanması
- b) Şikayetler
- c) Sürekli iyileştirmeyi amaçlayan planlanmış faaliyetlerin ilerlemesi
- d) Değişikliklerin gözden geçirilmesi
- e) İşaretlerin kullanımı veya belgelendirmeye yapılan diğer atıflar
- f) Teknik dokümantasyon içeriğinde değişiklik olup olmadığı
- g) Standarda spesifik şartların incelenmesi,
- h) Proses ve hizmet şartlarının sürekliliğinin sağlandığının kontrolü

Gözetim denetim periyodun firmanın isteği üzerine 12 aydan daha kısa süreli olarak belirlenebilir.

Gözetim denetimlerinin mücbir sebep hariç(deprem, sel, salgın vb.) herhangi bir sebep ile ertelenmesi mümkün değildir.

Gözetim denetimleri ile ilgili TDS veya teknik personel firmayla sözleşmede belirtilen gözetim periyodunu referans alarak belge geçerlilik süresi dolmadan en az 3 ay önce gözetim denetimiyle ilgili irtibata geçer.

Bu aşamadan sonraki işlemler, bu prosedürün Madde 6.1 Denetimin Planlanması ve 6.2 Denetimin Gerçekleştirilmesi kısımlarında anlatılmıştır.

Bir önceki denetimde tespit edilmiş ve yerinde doğrulama yapılmadan kapatılmış uygunsuzlukların yerinde doğrulanması, CE işareti, marka ve sertifika kullanımının kontrolü, gözetim denetimi sırasında gerçekleştirilir. Yerinde doğrulama sonucu önceki denetimden kalan (kapatılmamış) uygunsuzluk bulunursa denetim ekibi tarafından FR.61 Uygunsuzluk Bildirim Formu majör uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve firma uygunsuzlukla ilgili takip denetimine bırakılır.

Belgenin sürdürülmesi ile ilgili son karar belgelendirme denetiminde olduğu gibi yine komiteye aittir. Uygunsuzlukların belirtilen tarihlerden önce kapatılamaması durumunda firmanın belgesi askıya alınır. Firmaya durum yazı ile bildirilir. Denetim ekip liderinin onayı ile denetim ekibi, minor uygunsuzlukların kapatıldığının doğrulanmasını bir sonraki gözetim denetimine bırakabilir. Denetim raporunda düzeltici faaliyetlerin bir sonraki gözetimde görüleceği belirtilir. Bu durumda firma düzeltici faaliyet planını denetim ekibine gönderir.

Tüm uygunsuzlukları belirtilen tarihlerden önce kapatan firmaların belgelerinin geçerliliklerinin devamına belgelendirme komitesi tarafından karar verilir.

Gözetim denetimlerinde uygunsuzluk tespit edilirse ve denetim ekibi minör uygunsuzlukların bir sonraki denetimde doğrulanmasına karar vermediyse, uygunsuzlukların (major, minör ayrımı yapılmaksızın) düzeltici faaliyet planlarını firma 30 gün içinde FR.61 Uygunsuzluk Bildirim Formu ile SERTİFİKE' ye bildirmekle

yükümlüdür. Denetim ekibi uygunsuzluğun kök nedeninin doğru olarak belirlenmiş olduğunu, formda belirtilen faaliyetin, uygunsuzluğu gidermeye ve tekrarını engellemeye yeterli olduğunu ve verilen sürelerle uyduğunu kontrol ederek, doğrular ve onaylar. Ancak firma tarafından tarif edilen faaliyetin uygunsuzluğun tekrarının önlemesi için yeterli olmadığına anlaşılmaması durumunda denetim ekibi tarafından FR.61 Uygunsuzluk Bildirim Formu yeniden gözden geçirilmek üzere, gerekçesi belirtilerek onaylanmadan firmaya iade edilir.

Uygunsuzlukların kapatılmasına yönelik düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için izin verilen azami süre uygunsuzluğun büyüklüğüne bakılmaksızın, uygunsuzluğun yazıldığı tarihten itibaren en fazla 60 gündür. Uygunsuzlukların takibi FR.68 CPR Denetim Planlama Takvimi doğrultusunda gerçekleştirilir. Belge geçerlilik süresinin dolmasına 60 günden daha kısa süre kala gerçekleştirilen denetimlerde uygunsuzluk kapatma süresi belge geçerlilik süresinin en az 7 gün öncesine kadar verilir. Bu süre TDS'nin dosya değerlendirmesi veya komitenin toplanması ve incelemelerini tamamlayabilmesi için gereklidir.

Sertifikanın geçerlilik periyodunun (1 yıl) (gözetim denetiminin gecikmeli şekilde gerçekleştirilmesi, denetim esnasında tespit edilen uygunsuzlukların geç kapatılması gibi sebeplerden ötürü) dolmasına istinaden, sertifikanın üzerinde yenilenmesi gereken tarih ilk yayında belirtildiği için sertifika geçersiz konuma düşer ve üretici sertifika süresi uzatılacak şekilde yeniden yayınlanana kadar CE etiketi iliştime hakkını yitirir. Bu durum firmaya yazılı olarak bildirilir. Sertifika geçerlilik periyodunun (1 yıl) 2 aydan daha fazla bir süre için aşılması durumunda, firmanın sertifikası geri çekilir ve firma ile olan sözleşme feshedilir.

6.6 Özel Denetimler

6.6.1 Değişiklik denetimleri

Firma Unvanının Değişmesi, Firma Ürün Kapsamının değişmesi, Firma Adresi ve Şubelerinin Değişmesi gibi değişikliklerin kontrolü amacıyla gerçekleştirilebilen denetimlerdir.

Değişiklik talepleri firmalardan FR.100 Belge Değişiklik Formu ile yazılı olarak alınır, TDS tarafından doküman incelemesi ya da saha denetimi yapıp yapılmayacağı kararı verilir ve form üzerine not edilir. Saha denetiminin gerekli olup olmadığı, talep edilen yeni kapsam ile sahibi olunan kapsamın içeriğine bağlı olarak TDS tarafından belirlenir. Talep edilen kapsama göre saha koşullarının denetlenmesi gerekli görülür ise saha denetimi yapılması kararı alınır. Kapsam değişikliği ve adres değişiklik denetimlerinde doküman incelemesinin yanında, kapsama ve üretim yerine bağlı olarak gereken sürede saha denetimi bu prosedürün madde 6.1 ve 6.2'sinde belirtilen kurallara göre gerçekleştirilir ve ilgili denetim raporu ile kayıt altına alınır.

TDS veya TDS tarafından görevlendirilmiş belgelendirme komitesi tarafından dokümanlar ve denetim raporu uygun görüldüğü takdirde değişiklik yapılarak belgelendirme değişiklik formuna not edilir. Yeni CPR.PR.03 Gözden Geçirme, Karar ve Sertifikasyon İşlemleri Prosedürüne göre belge düzenlenerek firmaya teslim edilir. Belgelendirme değişikliği uygun görülmemişse firmaya yazı ile bildirilir. Belge değişikliklerinde firmanın mevcut belge geçerlilik süresi değişmez.

6.6.2 Kısa İhbar Denetimleri

Firmaya yönelik objektif deliller içeren şikâyetler söz konusu olduğunda, Bakanlık tarafından gerçekleştirilen Piyasa Gözetim ve denetimlerinde uygunsuzluk tespit edildiği durumda, TDS programda olmadığı halde firmayla iletişime geçerek olağandışı bir denetim gerçekleştirme kararı alabilir. Bu tür denetimlerde firmanın mevcut durumu değiştirmesine imkân vermeyecek bir süre önce (en fazla 1 gün önce) firmaya haber verilir ve denetim gerçekleştirilir.

Denetimlerde

- Şikâyet konusu
- Önceki gözetim ziyaretlerinin sonuçları,
- Düzeltici önlemleri izleme ihtiyacı,
- Uygun yerlerde, sistemin onaylanmasıyla ilgili özel koşullar,

	Belgelendirme ve Gözetim Prosedürü	Doküman No: CPR.PR.02 Revizyon: Yayın/Revizyon Tarihi:24.03.2025
---	---	---

- İmalat sürecinin, ölçütlerin veya tekniklerinin organizasyonunda önemli değişiklikler incelenir.

Denetimi gerçekleştirecek denetim ekibi atanırken TDS bir önceki denetim ekibinden farklı ve şikayet konusunu yorumlayabilecek yeterlilikte bir denetim ekibini görevlendirir. Şikayet konusu bir önceki denetim ekibi ile ilgili ise farklı bir ekip görevlendirilir.

Firmanın denetimi kabul etmemesi halinde belgesi TDS'nin onayı ile askıya alınır ve durum firmaya yazı ile bildirilir. SERTİFİKE, bu kararı alabileceğini firmaya hizmet öncesi imzalanan sözleşmede belirtmiştir.

Belgenin askıya alındığı durumlarda, konu ilgili bakanlık ve piyasa gözetimi ve denetimi yapan yetkili kuruluşa ve ilgili teknik düzenlemede öngörülmesi halinde Avrupa Birliği üyesi ülkelerin yetkili organlarına iletilir. Talep edilmesi halinde değerlendirme prosedürleri ile ilgili bilgileri komisyona sunulur.

6.7 Denetim Dosyasının Belgelendirme Komitesine Sunulması

Denetim dosyaları denetim ekibi tarafından hazırlanır ve TDS veya belgelendirme komitesine iletilir. Bu aşamadan sonraki işlemlere CPR.PR.03 Gözden Geçirme, Karar ve Sertifikasyon İşlemleri Prosedürüne göre devam edilir.

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

Hazırlayan	Onaylayan
YÖNETİM TEMSİLCİSİ	GENEL MÜDÜR