



KAYNAKLI İMALAT UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROGRAMI PROSEDÜRÜ

Doküman Kodu & Son Rev. No

Organizasyon Kodu	Doküman Tipi	Son Revizyon No
PR-107.3.0.002	PR	01

Revizyon Tarihiçesi ve Doküman Kontrol & Onayı

Rev. No	Tarih	Tanım	Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
00	15.09.2021	İlk Yayın	Ümit BUCAK	Ümit BUCAK	
01	13.04.2022	Kaynaklı İmalat Standartları Uygunluk Değerlendirme Talimatı prosedüre eklenmiştir.	Ümit BUCAK	Ümit BUCAK	

1. AMAÇ:

Bu prosedürün amacı, EN ISO 3834, EN 15085-2 standartlarına göre uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde Ürün Belgelendirme El Kitabında belirtilen kapsamlarda yürütülecek belgelendirme ve gözetim faaliyetlerinin EN ISO/IEC 17065 standardına göre tanımlanmasıdır.

2. KAPSAM:

Bu prosedür, Ürün Belgelendirme Bölümü tarafından EN ISO 3834, EN 15085-2 standartlarında tanımlanan firmalardan gelen başvurular doğrultusunda yürütülen uygunluk değerlendirme programını ve yapılan çalışmaları kapsar.

3. SORUMLULAR:

Ürün Belgelendirme Bölüm Koordinatörü

Teknik Yönetici

Teknik Personel

Sekretarya ve Envanter Sorumlusu

Baş Denetçi

Teknik Uzman

Bu prosedürün uygulanmasından Ürün Belgelendirme Bölüm Koordinatörü, Teknik Yönetici, Teknik Personel, Sekretarya ve Envanter Sorumlusu, Teknik Uzman; teklif taleplerinin alınmasından, başvurunun gözden geçirilmesi ve değerlendirilmesinden Teknik Yönetici, müşterilerle ve müşteri adaylarıyla gerekli iletişimin sağlanmasından Teknik Personel; kontrol edilmesinden, onaylanmasından Ürün Belgelendirme Bölüm Koordinatörü; tekliflerin müşteri adayına gönderilmesinden ve takip edilerek sonuçlandırılmasından, tekliflerin bilgisayar ortamında hazırlanması, kayıtların tutulmasından Sekretarya ve Envanter Sorumlusu; belgelendirme ve gözetim denetimlerinin gerçekleştirilmesi ve belgelendirme ve gözetim denetimleri sonrası gözden geçirme ve komite incelemelerinin yapılmasında baş denetçi ve teknik uzman sorumludur.

4. TANIMLAR ve KISALTMALAR

Ürün Belgelendirme Bölüm Koordinatörü: Ürün belgelendirme bölümünden sorumlu kişi.

Teknik Yönetici: EN ISO 3834, EN 15085-2 standartlarına göre uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin yürütülmesinden sorumlu kişi.

Teknik Personel: Teknik Yöneticinin görevlendireceği idari işler (dokümantasyon düzenlemeleri, fatura içeriği hakkında idari işler bölümüne bilgilendirme gibi), planlama, teknik ve kayıt düzenlemelerini gerçekleştiren kişi.

Sekretarya ve Envanter Sorumlusu: Teknik yöneticinin görevlendireceği idari işleri (teklif hazırlama, teklif takip gibi) yürüten kişi.

Baş Denetçi: KYS tabanlı denetimlerde görev alacak denetim ekibi başkanı.

Teknik Uzman: EN ISO 3834, EN 15085-2 standartları doğrultusunda denetimlerde görev alacak denetim kapsamında teknik yeterliliğe sahip uzman.

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

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 düzenlemeler.

Uygunluk Değerlendirmesi: Ürünün, ilgili teknik şartnameye uygunluğunun belirlenmesi amacıyla gerçekleştirilen tüm işlemler.

Olağanüstü olay veya koşullar: Genellikle mücbir sebep veya doğal afet olarak adlandırılan ve organizasyonun kontrolünün dışında olan bir durumdur. Örneğin; savaş, grev, isyan, siyasi, istikrarsızlık, jeopolitik gerginlik, terörizm, suç, salgın (epidemik veya pandemik), sel, deprem, kötü niyetli bilgisayar korsanlığı, diğer doğal veya insan eliyle gerçekleşen felaketlerdir.

Uzaktan Denetim: Elektronik vasıtalar ile üretici/dağıtıcı firmanın sanal veya fiziki sahalarının denetlenmesi (web tabanlı seminer, web ortamındaki toplantılar, telekonferanslar, telefon görüşmeleri, çevrim içi ses ve görüntü hizmetleri, kuruluşun veri işleme faaliyetine, yönetim sistemine ve veri tabanına uzaktan erişim).

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

5. UYGULAMA:

5.1 EN ISO 3834, EN 15085-2 standartlarına uygun olacak şekilde ürün belgelendirme şeması EN ISO/IEC 17067 Tablo-1 esas alınarak aşağıdaki şekilde oluşturulmuştur:

Ürün Belgelendirme Şemalarındaki Uygunluk Değerlendirme İşlevleri ve Faaliyetleri		Ürün Belgelendirme Şema Tipi (Tip 6)
I	Seçim (planlama ve hazırlık faaliyetleri, gereksinimlerin belirtilmesi, belgelendirme için gerekli dokümanların belirlenmesi)	X
II	Hizmetlerin değerlendirilmesi	X
III	Gözden geçirme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi	X
IV	Belgelendirme kararı (Sertifikanın verilmesi, sürdürülmesi, uzatılması, daraltılması, askıya alınması, geri çekilmesi)	X
V	Değerlendirme, Belge Düzenleme	
	a) Bir uygunluk belgesi veya başka bir uygunluk beyanı (onay) düzenlemek	X
	b) Belgeleri veya diğer uygunluk beyanlarını kullanma hakkının verilmesi	X
	c) Bir ürün partisi için uygunluk belgesi düzenlenmesi	-
	d) Uygunluk işaretlerini (belge) kullanma hakkının verilmesi, bir gözetimlerin yapılmasına (VI) dayanır.	X
VI	Gözetim	
	a) Açık piyasadan alınan numunelerin test edilmesi veya incelenmesi	-
	b) Fabrikadan alınan numunelerin test edilmesi veya incelenmesi	-
	c) Üretimin, hizmetin sunumunun veya sürecin işleyişinin değerlendirilmesi	X
	d) Rastgele denetimlerle birleştirilmiş yönetim sistemi denetimleri	X

5.2 Belgelendirme Denetiminin Planlanması ve Gerçekleştirilmesi: Ürün Belgelendirme El Kitabı kapsamında yer alan EN ISO 3834, EN 15085-2 standartlarına göre denetim; EN ISO/IEC 17065

standardına uygun kaynaklı imalat sistemi denetiminin yapılması kararı, denetim ekibinin ve belgelendirme komitesi üyelerinin atanması Teknik Yönetici tarafından FR-107.0.0.002 Denetim Ekibi ve Belgelendirme Komitesi Atama Formu ile gerçekleştirilir. Denetim ekibi; baş denetçi ve ilgili alanda atanmış teknik uzmandan oluşur. Baş denetçi ilgili alanda teknik uzman olarak da atanmış ise denetimde tek başına görev yapabilir. Denetim Ekibi ve Belgelendirme Komitesi Atama Formu firma resmi evraklarındaki, belgelendirme başvuru formundaki, sözleşmedeki bilgiler esas alınarak oluşturulur. Denetim ekibi ve belgelendirme komitesi üyeleri FR-107.3.0.003 Kaynaklı İmalat Denetçi ve Teknik Uzman Listesinde alanlarında ataması gerçekleştirilmiş kişiler içerisinde seçilir.

5.3 FR-107.0.0.003 Denetim Planı; ataması gerçekleştirilmiş baş denetçi tarafından hazırlanarak denetim tarihinden en az 3 (üç) gün önce firma onayına sunulur. Denetim planı; standartların maddeleri ve FR-107.0.0.002 Denetim Ekibi ve Belgelendirme Komitesi Atama Formundaki bilgiler göz önünde bulundurulur. Üretici talep etmesi durumunda; denetim ekibi özgeçmişleri üretici ile paylaşılır. Yazılı itiraz gelmesi halinde, Teknik Yönetici tarafından değerlendirilip FR-107.0.0.002 Denetim Ekibi ve Belgelendirme Komitesi Atama Formu ile denetim ekibi değiştirilebilir. Planlanan denetimle ilgili bilgiler (denetim ekibi, denetim tarihi, belgelendirme komitesi, firma unvanı, denetim standardı gibi) FR-107.3.0.004 Kaynaklı İmalat Planlama Takvimine işlenir.

5.4 Denetim planının ve ekibinin onaylanmasından sonra planlanan tarihte ve planlanan ekip tarafından ilgili ürün grubu talimatları doğrultusunda kaynaklı imalat sistemi denetimi gerçekleştirilir. Denetim ekibi ve firma yetkililerinin katılımıyla açılış toplantısı düzenlenir. FR-107.0.0.004 Açılış/Kapanış Toplantı Tutanak Formunda belirtilen maddelere değinilip bu formda kayıt altına alınır.

5.5 Denetim ekibi bir baş denetçi ve bir teknik uzmandan oluşuyor ise görev dağılımı Denetim Planında belirtilir. Gerekirse açılış toplantısı esnasında görev paylaşımı tekrar gözden geçirilebilir. Yapılan incelemeler ve bulgular standartlara göre ayrı ayrı oluşturulmuş Kontrol Listesi/Denetim Raporu Formunda kayıt altına alınır.

5.6 Gerçekleştirilen denetimlerde incelenen Tahribatlı/Tahribatsız testlerin raporları, kaynak yöntem prosedür onayları ve kaynakçıların personel belgeleri kayıtlarının; belgelendirme maksatlı kabulü için aşağıdaki kriterlere uygun olması beklenmektedir:

- Tahribatlı testlerin, EN ISO/IEC 17025 Standardına göre akredite bir kuruluş tarafından gerçekleştirilmiş olması veya DETAY KALİTE Mekanik Test Laboratuvarında gerçekleştirilmiş olması veya DETAY KALİTE tarafından EN ISO/IEC 17025 standardına göre denetlenmiş ve DETAY KALİTE'nin onaylı laboratuvar listesinde yer alan bir kuruluş tarafından gerçekleştirilmesi olması. Eğer

İlgili laboratuvar bu üç şarttan birini sağlamıyorsa, bu durumda, testleri gerçekleştiren kuruluşun, üretici tarafından en azından izlenebilirlik, test metodlarının doğruluğu, testleri gerçekleştiren cihazların kalibrasyonları ve personel yeterliliği açısından test laboratuvarını denetleyip denetlemediği sorgulanır. Eğer üretici laboratuvarın EN ISO/IEC 17025 standardına göre denetlendiğinin objektif kanıtlarını sunarsa, o kuruluştan edinilen test raporları da kabul edilebilecektir.

- Tahribatsız testlerin ve kaynak yöntem prosedür onaylarının, EN ISO/IEC 17020 Standardına göre akredite bir kuruluş tarafından gerçekleştirilmiş olması veya DETAY KALİTE Endüstriyel Kontrol Departmanı tarafından gerçekleştirilmiş olması gerekmektedir.

- Kaynakçı sertifikalarının, EN ISO/IEC 17024 standardına göre akredite edilmiş kuruluşlardan alınmış olması şarttır.

Bu değerlendirme Kontrol Listesi/Denetim Rapor Formları üzerinden raporlanarak kayıt altına alınır.

5.7 Denetim sonunda ilgili standartlara uymayan noktalar, kaynaklı imalat sisteminin yürütülmesini etkileyecek tespitler sınıflandırılarak uygunsuzluk olarak FR-107.0.0.005 Uygunsuzluk Raporunda kayıt altına alınır. Tespitler aşağıdaki şekilde sınıflandırılır:

Majör (Büyük) Uygunsuzluk: Sistemin genelini sürekli uygulanmasını etkileyebilecek ve/veya müşteriye sunulan hizmet ya da ürünün istenilen şartlarda karşılanmasını olumsuz etkileyen standart ya da yönetmelik şartlarından herhangi birinin veya alt başlıklarının yeterli olarak tanımlanmaması ve/veya sistematik olarak uygulanmaması durumudur.

Minör (Küçük) Uygunsuzluk: Yönetmelik ve standart şartlarından ve/veya firma dokümantasyon şartlarından, sistemin genelini etkilemeyen ve sistematik olmayan sapmalardır.

Gözlem: Denetim sırasında görülen ve objektif delillerle kanıtlanabilen durumdur. Önlem alınmaması durumunda, uygunsuzluğa dönüşebilecek tespitlerde bu tanımlamanın içerisinde yer alır ve gözlemler Kontrol Listesi/Denetim Raporu Formunda belirtilir.

5.8 Denetim sonunda denetim ekibi kendi arasında toplantı gerçekleştirir. Denetçi toplantısının ardından firma yönetim temsilcisi, üst yönetimi ve ilgili bölüm sorumlularının katılımıyla kapanış toplantısı düzenlenir. Açılış/Kapanış Toplantı Tutanağı Formunda belirtilen konular görüşülür. Kapanış toplantısı aynı form ile kayıt altına alınır. Toplantı sonrasında FR-107.0.0.006 Belge Kapsam Formu ile belgelendirme kapsamı karşılıklı olarak onaylanıp netleştirilir.

5.9 Denetim ekibinin hazırladığı Kontrol Listesi/Denetim Rapor Formu ve bu formda belirtilen tavsiye kararı son karar olmayıp belgelendirme komitesi için görüş niteliğinde olduğu baş denetçi tarafından bildirilir.

5.10 Denetimde tespit edilen uygunsuzluklara yönelik olarak firmanın gerçekleştireceği düzeltici faaliyet planlarını firma 30 gün içinde FR-107.0.0.005 Uygunsuzluk Raporu ile DETAY KALİTE' ye bildirmekle yükümlüdür. Ekip lideri 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 iletir ise, ekip lideri uygunsuzluğun kök nedeninin doğru olarak belirlenmiş olduğunu, formda belirtilen faaliyetin uygunsuzluğu gidermeye, tekrarını engellemeye yeterli olduğunu ve verilen sürelerle uyduğunu kontrol ederek doğrular ve onaylar.

Ancak firma tarafından, düzeltici faaliyet planında veya düzeltici faaliyette, uygunsuzluğun tekrarının önlenmesi için yeterli olmadığına anlaşıldığında ekip lideri tarafından FR-107.0.0.005 Uygunsuzluk Raporu 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 90 gündür. Belirlenen sürede uygunsuzlukları gideremeyen firmaların başvurusu geçersiz sayılır, durum firmaya yazılı olarak bildirilir. Uygunsuzlukların takibi FR-107.3.0.004 Kaynaklı İmalat Planlama Takvimi doğrultusunda gerçekleştirilir. Denetim ekibi kararını uygunsuzluk formu ile kayıt altına alır ve denetim evraklarını belgelendirme kararı için belgelendirme komitesine sunulmak üzere belgelendirme komitesine iletir.

5.11 Majör uygunsuzluklar ile ilgili takip denetimi gerekebilir. Fakat denetim ekibi tarafından verilebilecek karara göre uygunsuzluk majör bile olsa takip denetimi gerekliliği bazı durumlarda (doküman ile düzeltilmesi yapılabilecek uygunsuzluklar olması) kaldırılabilir. Minör uygunsuzluklarla ilgili denetim ekibi tarafından takip denetimi gerekli görülmemişse gerçekleştirilen düzeltici faaliyet kanıtları firma tarafından belirtilen sürede baş denetçiye gönderilir. Üreticiden gelen tüm düzeltici faaliyet kayıtları onaylı şekilde kabul edilecektir. Yetkili kişiye ya da firmaya ait imza/kaşe, elektronik imza ya da benzer şekilde onaylanmamış olan kayıtlar kabul edilmeyecektir.

5.12 Firma tarafından talep edilmesi halinde, denetimin tamamlanmasının ardından baş denetçi tarafından denetim raporu en geç beş (5) gün içerisinde hazırlanarak firmaya gönderilir.

5.13 Uygunsuzlukların giderilip giderilmediğinin takibi baş denetçinin sorumluluğundadır. Denetim dosyası tamamlandıktan sonra PR-107.3.0.003 Gözden Geçirme ve Belge İşlemleri Prosedürüne göre işlem yapılır.

5.14 Takip denetimleri; üretici 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. Denetim 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-107.0.0.005 Uygunsuzluk Raporunda belirlenen düzeltmelerin yapılmasının ardından firma ile ortak planlanan bir tarihte yapılır. Gerçekleştirilen denetimden 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 kapatılmayan uygunsuzluk kalmışsa firmanın başvurusu iptal edilir. Uygunsuzlukların baş denetçi tarafından doğrulanması sonrası denetim dosyası belgelendirme komitesine gönderilerek PR-107.3.0.003 Gözden Geçirme ve Belge İşlemleri Prosedürüne göre faaliyet gerçekleştirilir.

5.15 Gözetim denetimleri; DETAY KALİTE'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.

Gözetim denetimlerinde 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 periyodu firmanın isteği üzerine 12 aydan daha kısa süreli olarak belirlenebilir. Gözetim denetimlerinin herhangi bir sebep ile ertelenmesi mümkün değildir. Gözetim denetimleri ile ilgili Teknik Yönetici, teknik personel veya sekreteryaya ve planlama sorumlusu firmayla sözleşmede belirtilen gözetim periyodunu referans alarak belge geçerlilik süresi dolmadan en az 2 ay önce gözetim denetimiyle ilgili irtibata geçer. Teknik Yönetici denetim süresi belirleme kurallarına uygun olarak denetim sürelerini ve uygun denetim ekibini belirler ve FR-107.0.0.002 Denetim Ekibi ve Belgelendirme Komitesi Atama Formu ile denetim ekibine iletir. Denetim ekibi ve belgelendirme komitesi üyeleri FR-107.3.0.003 Kaynaklı İmalat Denetçi ve Teknik Uzman Listesinde alanlarında ataması gerçekleştirilmiş kişiler içerisinde seçilir. FR-107.0.0.003 Denetim planı; ataması gerçekleştirilmiş baş denetçi tarafından hazırlanarak denetim tarihinden en az 3 (üç) gün önce firma onayına sunulur. Denetim planı; standartların maddeleri ve FR-107.0.0.002 Denetim Ekibi ve Belgelendirme Komitesi Atama Formundaki bilgiler göz önünde bulundurularak hazırlanır. Üretici talep etmesi durumunda; denetim ekibi özgeçmişleri üretici ile paylaşılır. Yazılı itiraz gelmesi halinde, Teknik Yönetici tarafından değerlendirilip FR-107.0.0.002 Denetim Ekibi ve Belgelendirme Komitesi Atama Formu ile denetim ekibi değiştirilebilir. Planlanan denetimle ilgili bilgiler (denetim ekibi, denetim tarihi, belgelendirme komitesi, firma unvanı, denetim standardı gibi) FR-107.3.0.004 Kaynaklı İmalat Planlama Takvimine işlenir.

Denetim planının ve ekibinin onaylanmasından sonra planlanan tarihte ve planlanan ekip tarafından ilgili standart doğrultusunda kaynaklı imalat sistemi denetimi gerçekleştirilir. Denetim ekibi ve firma yetkililerinin katılımıyla açılış toplantısı düzenlenir. FR-107.0.0.004 Açılış/Kapanış Toplantı Tutanağı Formunda belirtilen maddelere değinilip bu formda kayıt altına alınır.

Denetim ekibi bir baş denetçi ve bir teknik uzmandan oluşuyor ise görev dağılımı Denetim Planında belirtilir. Gerekirse açılış toplantısı esnasında görev paylaşımı tekrar gözden geçirilebilir. Yapılan incelemeler ve bulgular standartlara göre ayrı ayrı oluşturulmuş Kontrol Listesi/Denetim Rapor Formunda kayıt altına alınır. Denetim sonunda ilgili standartlara uymayan noktalar, tespitler sınıflandırılarak uygunsuzluk olarak FR-107.0.0.005 Uygunsuzluk Raporunda kayıt altına alınır.

Denetim sonunda denetim ekibi kendi arasında toplantı gerçekleştirir. Denetçi toplantısının ardından firma yönetim temsilcisi, üst yönetimi ve ilgili bölüm sorumlularının katılımıyla kapanış toplantısı düzenlenir. Açılış/Kapanış Toplantı Tutanağı Formunda belirtilen konular görüşülür. Kapanış toplantısı aynı form ile kayıt altına alınır.

Denetim ekibinin hazırladığı Kontrol Listesi/Denetim Rapor Formu ve bu formda belirtilen tavsiye kararı son karar olmayıp belgelendirme komitesi için görüş niteliğinde olduğu baş denetçi tarafından bildirilir.

Denetimde tespit edilen uygunsuzluklara yönelik olarak firmanın gerçekleştireceği düzeltici faaliyet planlarını firma 30 gün içinde FR-107.0.0.005 Uygunsuzluk Raporu ile DETAY KALİTE' ye bildirmekle yükümlüdür. Ekip lideri 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 iletir ise, ekip lideri uygunsuzluğun kök nedeninin doğru olarak belirlenmiş olduğunu, formda belirtilen faaliyetin uygunsuzluğu gidermeye, 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 olmadığına anlaşıldığında ekip lideri tarafından FR-107.0.0.005 Uygunsuzluk Raporu 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. Belirlenen sürede uygunsuzlukları gideremeyen firmaların başvurusu geçersiz sayılır, durum firmaya yazılı olarak bildirilir. Haklı gerekçeler firmadan yazılı olarak bildirilirse değerlendirilip süre uzatılabilir. Uygunsuzlukların takibi FR-107.3.0.004 Kaynaklı İmalat Planlama Takvimi doğrultusunda gerçekleştirilir. Denetim ekibi kararını uygunsuzluk formu ile kayıt altına alır ve denetim evraklarını belgelendirme kararı için belgelendirme komitesine sunulmak üzere belgelendirme komitesine iletir.

5.16 Değişiklik denetimleri; firma unvanının değişmesi, firma ürün kapsamının değişmesi, firma resmi adresi ve şubelerinin değişmesi gibi değişikliklerin kontrolü amacıyla gerçekleştirilir. Değişiklik talepleri firmalardan FR.107.0.0.001 Belgelendirme Değişiklik Formu ile yazılı alınır, Teknik Yönetici tarafından doküman incelemesi ya da saha denetimi yapıp yapılmayacağı kararı verilir ve aynı form üzerinde kayıt altına alınır. Sahada denetlenmesi gerekli görülür ise saha denetimi yapılması kararı alınır. Kapsam değişikliği ve adres değişikliği denetimlerinde doküman incelemesinin yanında, kapsama ve üretim yerine bağlı olarak gereken sürede saha denetimi gerçekleştirilir ve ilgili Kontrol Listesi/Denetim raporu ile kayıt altına alınır. Belgelendirme komitesi tarafından dokümanlar ve kayıtlar uygun görüldüğü takdirde değişiklik yapılarak FR.107.0.0.001 Belgelendirme Değişiklik Formu not edilir. Alınan karar doğrultusunda belgede güncelleme yapılarak firmaya iletir. Belgelendirme değişikliği uygun görülmemişse firmaya yazı ile bildirilir. Belge değişikliklerinde firmanın mevcut belge geçerlilik süresi değişmez.

5.17 Kısa ihbar denetimleri; firmaya yönelik objektif deliller içeren şikâyetler söz konusu olduğunda, gerçekleştirilir. Teknik Yönetici 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,
- Şikâyete istinaden alınan önlemler, düzeltici faaliyetler,
- Uygun yerlerde, sistemin onaylanmasıyla ilgili özel koşullar,
- Varsa imalat sürecinin, ölçütlerin veya tekniklerinin organizasyonunda önemli değişiklikler incelenir.

Denetimi gerçekleştirecek denetim ekibi atanırken Teknik Yönetici bir önceki denetim ekibinden farklı ve şikâyet konusunu yorumlayabilecek yeterlilikte bir denetim ekibini görevlendirir.

Firmanın denetimi kabul etmemesi halinde belgesi Teknik Yöneticinin onayı ile askıya alınır ve durum firmaya yazı ile bildirilir. DETAY KALİTE, bu kararı alabileceğini daha önce imzalanan sözleşmede belirtmiştir.

5.18 Uzaktan denetimler için denetimin olağanüstü haller sebebiyle yerinde gerçekleştirilemediği durumlarda uygulanacak prensipler aşağıdaki şekildedir:

Belgelendirilmiş imalatçıların, belge geçerlilik sürelerinin devamının sağlanması için ilave uygunluk değerlendirme sistemleri kullanılabilir. Bu yöntemlerin uygulanabilmesi için, FR-107.3.0.005 Uzaktan Denetim Kapsamında Gerçekleştirilecek Denetimler İçin Bilgi ve Değerlendirme Formu firmaya iletilerek doldurulması istenir. Bu form ile uzaktan denetim riskleri değerlendirmesi için gerekçeler firmadan temin edilmiş olmaktadır. İlgili form Teknik Yönetici tarafından değerlendirilerek, uzaktan denetim tekniklerinin uygulanabilir olup olmadığına karar verilir.

Bu yöntemler kısaca, firma dokümantasyonunun önceden istenerek değerlendirilmesi, bir önceki denetimden bu yana gerçekleştirilen imalatlara ilişkin güncel kaynaklı imalat sistemi kayıtlarının değerlendirilmesi, çevrimiçi tekniklerle üretici temsilcisi ile karşılıklı soru-cevap şeklinde bilgiler alınması, imalatçının seçilmiş (kilit) kişileriyle telefon görüşmeleri şeklindedir.

İlave uygunluk değerlendirme sistemi teknikleri ile gerçekleştirilen denetimler senelik gözetim denetiminin yerine geçmez fakat üreticinin belgesinin devam ettirilmesi için bir dayanak olarak kullanılabilir.

Bu şekilde gerçekleştirilen denetimler FR-107.3.0.004 Kaynaklı İmalat Planlama Takvimi içerisinde belirtilir ve kayıt altına alınır.

Uzaktan denetim teknikleri, her durumda saha denetiminin sağladığı çıktıları sağlayamaz. Bu sebeple DETAY KALİTE'nin öncelikli yaklaşımı denetimlerin yerinde gerçekleştirilmesidir. Müteakip belgelendirme/belge yenileme tarihleri ve denetim tarihi arasındaki süre 15 ayı geçemez. Ancak devam eden olağanüstü olay ve koşullardan kaynaklı olarak DETAY KALİTE yerinde denetimin uygulanabilir olmadığına karar verirse, yerinde denetim ile aynı amaca ulaşmak için uzaktan denetim tekniğini kullanabilir. Uzaktan denetim tekniklerinin uygulanabilme seviyesi; kuruluşun yapısına, kuruluş faaliyetlerinin riskine, belgelendirme tecrübesine, şikâyet ve itiraz durumlarına, eğer daha önce belgelendirilmiş ise ilk belgelendirme ve gözetim çıktılarına göre belirlenebilmektedir.

Uzaktan denetimler ilk belgelendirme denetiminde uygulanamaz. Ancak gerekli görüldüğünde ilk belgelendirme denetiminin bir parçası olarak kullanılabilir. Olağanüstü olay ve koşulların sona ermesi sonrasında saha denetimleri gerçekleştirilir. Olağanüstü olay ve koşulların devam etmesi durumunda belgelendirme süreci durumun sona ermesine kadar devam ettirilir. Gözetim denetimleri için; olağanüstü olay ve koşullardan kaynaklı olarak yukarıda belirtilen uzaktan denetim teknikleri tercih edilebilecektir. Olağanüstü olay ve koşulların sona ermesi sonrasında aynı denetim ekibi tarafından saha denetimleri gerçekleştirilir.

Açılış toplantısı ve kapanış toplantısı dahil olmak üzere denetim ekibinin, yönetim temsilcisi/kaynak koordinasyon sorumlusunun uzaktan bağlantıya erişebilir olması gerekmektedir. Denetim ekibi ihtiyaç duyduğunda denetlenen tarafın erişimini devre dışı bırakarak ara toplantıları gerçekleştirilebilir. Her bir denetim ekibi üyesi ve denetlenen taraf yetkilileri denetime ait kayıtları elektronik ortamda paylaşır. Denetimden önce deneme amaçlı bağlantı yapılarak, denetlenen tarafın ve denetim ekibinin bağlantı şartlarının uygunluğu taraflarca teyit edilmelidir. Denetim öncesinde, sırasında ve sonrasında denetlenen taraf, denetim ekibinin denetimde incelemesi gereken dokümanları ve kayıtları elektronik ortamda iletir. Bu dokümanlar ve kayıtlar DETAY KALİTE serverında elektronik olarak en az 10 yıl süre ile saklanacaktır. Denetimin raporlanması, bulgular ve uygulamalar yukarıda belirtilen belgelendirme ve gözetim prosedürlerine göre yürütülüp tamamlanacaktır.

Uzaktan denetimin uygulanması sürecinde denetlenen taraf, bu denetim tekniğine has süreçleri sürdüremez veya denetim ekibi uzaktan denetimi yeterince gerçekleştiremez ise DETAY KALİTE'nin kararına bağlı olarak uzaktan denetim tekrarlanabilir, eksik kalan kısımlar için yeni bir uzaktan denetim yapılabilir veya yerinde denetim gerçekleştirilebilir.

5.19 DETAY KALİTE, kaynaklı imalat uygunluk değerlendirme programında herhangi bir taşeron kuruluş görevlendirmemiş ve kullanmamaktadır.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR:

FR-107.0.0.001 Belgelendirme Değişiklik Formu

FR-107.0.0.002 Denetim Ekibi ve Belgelendirme Komitesi Atama Formu

FR-107.0.0.003 Denetim Planı

FR-107.0.0.004 Açılış/Kapanış Toplantı Tutanağı Formu

FR-107.0.0.005 Uygunsuzluk Raporu

FR-107.0.0.006 Belge Kapsam Formu

FR-107.3.0.003 Kaynaklı İmalat Denetçi ve Teknik Uzman Listesi

FR-107.3.0.004 Kaynaklı İmalat Planlama Takvimi

FR-107.1.0.005 Uzaktan Denetim Kapsamında Gerçekleştirilecek Denetimler İçin Bilgi ve Değerlendirme Formu

FR-107.3.0.006 EN ISO 3834 Kontrol Listesi/Denetim Raporu Formu

FR-107.3.0.007 EN 15085-2 Kontrol Listesi/Denetim Raporu Formu

TL-107.3.0.001 Kaynaklı İmalat Standartları Uygunluk Değerlendirme Talimatı

PR-107.1.0.003 Gözden Geçirme ve Belge İşlemleri Prosedürü

EN ISO/IEC 17065:2012

EN ISO/IEC 17067:2013