

FABRİKA ÜRETİM KONTROL SİSTEMİ DEĞERLENDİRME PROGRAMI PROSEDÜRÜ (CPR)

Doküman Kodu & Son Rev. No

Organizasyon Kodu	Doküman Tipi	Son Revizyon No
PR-107.1.0.002	PR	03

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	16.03.2022	Çevre ve Şehircilik Bakanlığı OK Tebliği eklendi.	Ümit BUCAK	Ümit BUCAK	
02	13.04.2022	Yapısal Metal Ürünler Uygunluk Değerlendirme Talimatı eklendi	Ümit BUCAK	Ümit BUCAK	
03	13.07.2022	Güncellenen tebliğ doğrultusunda Direktif Yöneticisi tanımı Teknik Düzenleme Sorumlusu olarak değiştirildi.	Ümit BUCAK	Ümit BUCAK	

1. AMAÇ:

Bu prosedürün amacı, 305/2011/AB Yapı Malzemeleri Yönetmeliğine 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 yapı malzemeleri alanında 305/2011/AB Yapı Malzemeleri Yönetmeliğinde tanımlanan firmalardan gelen başvurular doğrultusunda yürütülen uygunluk değerlendirme programını ve yapılan çalışmaları kapsar.

3. SORUMLULAR:

Ürün Belgelendirme Bölüm Koordinatörü

Yapı Malzemeleri Teknik Düzenleme Sorumlusu

Teknik Personel

Sekretarya ve Envanter Sorumlusu

Baş Denetçi

Teknik Uzman

Bu prosedürün uygulanmasından Ürün Belgelendirme Bölüm Koordinatörü, Yapı Malzemeleri Teknik Düzenleme Sorumlusu, Teknik Personel, Sekretarya ve Envanter Sorumlusu, Baş Denetçi ve Teknik Uzman; teklif taleplerinin alınmasından, başvurunun gözden geçirilmesi ve değerlendirilmesinden Yapı Malzemeleri Teknik Düzenleme Sorumlusu, 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; fabrika üretim kontrol sistemi 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.



FABRİKA ÜRETİM KONTROL SİSTEMİ DEĞERLENDİRME PROGRAMI PROSEDÜRÜ (CPR)

Yapı Malzemeleri Teknik Düzenleme Sorumlusu: 305/2011/AB Yapı Malzemeleri Yönetmeliğine göre uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin yürütülmesinden sorumlu kişi.

Teknik Personel: Teknik Düzenleme Sorumlusunun 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 Düzenleme Sorumlusunun görevlendireceği idari işleri (teklif hazırlama, teklif takip gibi) yürüten kişi.

Baş Denetçi: ISO 9001 KYS tabanlı Fabrika Üretim Kontrol Sistemi denetimlerinde görev alacak denetim ekibi başkanı.

Teknik Uzman: ISO 9001 KYS tabanlı Fabrika Üretim Kontrol Sistemi denetimlerinde görev alacak denetim kapsamında teknik yeterliliğe sahip uzman.

Komisyon: Avrupa Komisyonu.

Bakanlık: T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı.

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

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

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

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

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

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.

Uyumlaştırılmış standart: Avrupa Komisyonu tarafından 305/2011/AB Yapı Malzemeleri Yönetmeliği kapsamında yayımlanmış standartların T.C.de ilgili Bakanlık tarafından uyumlaştırılarak Resmi Gazetede yayımlanmış harmonize standartlar.

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

Performansın değişmezliğinin değerlendirilmesi ve doğrulanması sistemleri (PDDD): 305/2011/AB Yapı Malzemeleri Yönetmeliği Ek-5'te belirtilen ürün performansın değişmezliğinin değerlendirilmesi ve doğrulanması sistemleri.

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:

5.1 305/2011/AB Yapı Malzemeleri Yönetmeliği Ek-5 Madde 1.3'e 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,	X

	sürdürülmesi, uzatılması, daraltılması, askıya alınması, geri çekilmesi)	
	Değerlendirme, Belge Düzenleme	
V	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
	Gözetim	
VI	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 yapı malzemelerinde denetim; EN ISO/IEC 17065 standardına, uyumlaştırılmış standartlara ve PDDD sistemlerine uygun fabrika üretim kontrol sistemi denetiminin yapılması kararı, denetim ekibinin ve belgelendirme komitesi üyelerinin atanması Yapı Malzemeleri Teknik Düzenleme Sorumlusu 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-

107.1.0.003 Yapı Malzemeleri 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; uyumlaştırılmış standardın/standartların Fabrika Üretim Kontrol 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 Düzenleme Sorumlusu 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, ürün standardı gibi) FR-107.1.0.004 Yapı Malzemeleri Planlama Takvimine işlenir.

5.4 Denetim planının ve ekibinin onaylanmasından sonra planlanan tarihte ve planlanan ekip tarafından ilgili ürün grubu talimatları doğrultusunda fabrika üretim kontrol 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 Ürün tip testlerinin değerlendirilmesi konusunda aşağıdaki hususlar göz önünde bulundurulmalıdır: 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 karakteristiğın performansının belirlenmesi doğrultusunda incelenir.

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

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

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

B) DETAY KALİTE 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 yetkinliğini,

Temel olarak gerçekleştirmiş olduğu değerlendirme sonuçlarını ve kanıtlarını sunabilmesi,

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

5.7 Denetim sonunda ilgili standartlara ve yönetmeliklere uymayan noktalar, fabrika üretim kontrol 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 anlaşıldığı takdirde 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-107.1.0.004 Yapı Malzemeleri 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-107.1.0.003 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. 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-107.0.0.005 Uygunsuzluk Raporunda 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 kapatılmayan uygunsuzluk kalmışsa firmanın başvurusu iptal edilir. Uygunsuzlukların baş denetçi tarafından doğrulanması sonrası denetim dosyası belgelendirme komitesine gönderilerek PR-107.1.0.003 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. EN 1090-1 standardı kapsamında gözetimler standartta belirtilen sıklıklara göre gerçekleştirilebilir. Gözetim sıklığı bir önceki denetim bulguları göz önünde bulundurularak 12 aylık periyotlarda düzenlenebilir.

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

Gözetim denetimlerinde aşağıdaki hususları içermelidir.

- Bir önceki denetimde tespit edilen uygunsuzluklara yönelik gerçekleştirilen faaliyetlerin doğrulanması
- Şikayetler
- Sürekli iyileştirmeyi amaçlayan planlanmış faaliyetlerin ilerlemesi
- Değişikliklerin gözden geçirilmesi
- 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 Düzenleme Sorumlusu, 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 Düzenleme Sorumlusu 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-107.1.0.003 Yapı Malzemeleri 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; uyumlaştırılmış standardın/standartların Fabrika Üretim Kontrol 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 Düzenleme Sorumlusu 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, ürün standardı gibi) FR-107.1.0.004 Yapı Malzemeleri Planlama Takvimine işlenir.

Denetim planının ve ekibinin onaylanmasından sonra planlanan tarihte ve planlanan ekip tarafından ilgili ürün grubu talimatları doğrultusunda fabrika üretim kontrol 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 Raporu Formunda kayıt altına alınır. Denetim sonunda ilgili standartlara ve yönetmeliklere uymayan noktalar, fabrika üretim kontrol sisteminin yürütülmesini etkileyecek 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 olmadığı 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-107.1.0.004 Yapı Malzemeleri 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 Düzenleme Sorumlusu 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 iletilir. 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, Bakanlık tarafından gerçekleştirilen Piyasa Gözetim ve denetimlerinde uygunsuzluk tespit edildiği durumlarda gerçekleştirilir. Teknik Düzenleme Sorumlusu 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 Düzenleme Sorumlusu bir önceki denetim ekibinden farklı ve şikâyet konusunu yorumlayabilecek yeterlilikte bir denetim ekibini görevlendirir.

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

Belgenin askıya alındığı durumlarda, konu ilgili bakanlık, 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 bilgiler komisyona sunulur.

5.18 Uzaktan denetimler için "NB-CPR/ALL/20/172" rehber dokümanında tanımlandığı şekilde, denetimin olağanüstü haller sebebiyle yerinde gerçekleştirilemediği durumlarda uygulanacak prensipler aşağıdaki şekildedir:

Belgelendirilmiş imalatçıların, belge geçerlilik sürelerinin devamının sağlanması için ilave PDDD yöntemleri kullanılabilir. Bu yöntemlerin uygulanabilmesi için, FR-107.1.0.005 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 Düzenleme Sorumlusu 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 fabrika üretim kontrol sistemi kayıtlarının değerlendirilmesi, çevrimiçi tekniklerle üretici temsilcisi ile karşılıklı soru-cevap şeklinde bilgiler alınması, imalatçının seçilmiş (kilit) kişileriyle telefon görüşmeleri şeklindedir.

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

Bu şekilde gerçekleştirilen denetimler FR-107.1.0.004 Yapı Malzemeleri 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/fabrika üretim kontrol 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, fabrika üretim kontrol sistemi 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-107.1.0.003 Yapı Malzemeleri Denetçi ve Teknik Uzman Listesi

FR-107.1.0.004 Yapı Malzemeleri Planlama Takvimi

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

FR-107.1.0.006 EN 10025 Sıcak Haddelenmiş Yapı Çelikleri Kontrol Listesi/Denetim Raporu Formu

FR-107.1.0.007 EN 10210, EN 10219 Yapısal Amaçlı Çelik Boşluklu Kesitler Kontrol Listesi/Denetim Raporu Formu

FR-107.1.0.008 EN 15088 Yapısal Amaçlı Alüminyum ve Alüminyum Alaşımları Kontrol Listesi/Denetim Raporu Formu

FR-107.1.0.009 EN 10088-4 Yapısal Amaçlı Paslanmaz Çelik Yassı Mamuller Kontrol Listesi/Denetim Raporu Formu

PR-107.1.0.002 İlk Yayın Tarihi 15.09.2021 Rev.03 13.07.2022

Bu doküman sadece bilgisayar ortamında KONTROLLÜ KOPYA olarak yayınlanmaktadır. Aksi durumlarda geçerliliği bulunmamaktadır



FABRİKA ÜRETİM KONTROL SİSTEMİ DEĞERLENDİRME PROGRAMI PROSEDÜRÜ (CPR)

FR-107.1.0.010 EN 1090 Çelik ve Alüminyum Yapı Uygulamaları Kontrol Listesi/Denetim Raporu Formu

FR-107.1.0.011 EN 14399, EN 15048 Yapısal Amaçlı Bağlantı Elemanları Kontrol Listesi/Denetim Raporu Formu

FR-107.1.0.012 EN 13479 Kaynak Sarf Malzemeleri Kontrol Listesi/Denetim Raporu Formu

TL-107.1.0.001 Yapısal Metal Ürünler Uygunluk Değerlendirme Talimatı

PR-107.1.0.003 Gözden Geçirme ve Belge İşlemleri Prosedürü

305/2011/AB Yapı Malzemeleri Yönetmeliği

EN ISO/IEC 17065:2012

EN ISO/IEC 17067:2013

NB-CPR/ALL/20/172

EA-2/17 EA Document on Accreditation for Notification Purposes

31869 sayılı 17.06.2022 tarihli Yapı Malzemeleri Yönetmeliği (305/2011/AB) Kapsamında Onaylanmış Kuruluşların Görevlendirilmesi, İzlenmesi ve Denetlenmesi Hakkında Tebliğ



DETAY KALİTE
ENDÜSTRİYEL KONTROL GÖZETİM ve BELGELENDİRME
HİZMETLERİ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.