

MAKİNE DİREKTİFİ ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI

NOTICE BELGELENDİRME MUAYENE
ve DENETİM HİZMETLERİ A.Ş



MAKİNE DİREKTİFİ ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI

Doküman No: Ü.PRG.01

Yayın Tarihi: 01.06.2016

Revizyon No: 08

Revizyon Tarihi: 07.06.2021

İÇİNDEKİLER

Dokümana İlişkin Revizyon Geçmişi	3
1. AMAÇ ve KAPSAM	5
2. REFERANS DOKÜMANLAR	5
3. TANIMLAR	6
4. SORUMLULUK	7
4.1. Notice'in Sorumlulukları	7
4.2. Müşterinin Sorumlulukları ve Yükümlülükleri	8
4.2.1. Başvuru/Belge sahiplerinin hakları ve NOTICE'e karşı yükümlülükleri	8
4.2.2. Belge sahibinin tüketiciye ve üçüncü kişilere karşı sorumluluğu	11
4.2.3. İtiraz ve uyuşmazlıklar	11
5. KARAR ORGANLARI	12
5.1. Belgelendirme Komitesi	12
5.2. İtiraz ve Şikayet Komitesi	12
5.3. Tarafsızlık Mekanizması	12
6. UYGULAMA	12
6.1. Belgelendirme Programı Tablosu (Ref. ISO/IEC 17067:2013 Table 1)	12
6.2. Akreditasyon Gereklilikleri	13
6.3. Belgelendirme Metot ve Prosedürleri	13
6.3.1. Başvurunun Alınması	13
6.3.2. Başvurunun Değerlendirilmesi	13
6.3.3. Ürün Belgelendirme Teklif/Sözleşmesinin Hazırlanması	15
6.3.4. İş Emri Oluşturulması ve Denetçi/Uzman Görevlendirilmesi	15
6.3.5. Teknik Dosyanın Kontrolü	15
6.3.6. Saha İncelemesi	16
6.3.6.1. Planlama	16
6.3.6.2. Tip İncelemesi	16
6.3.7. Uygunsuzlukların Raporlanması ve Bildirimi	17
6.3.7.1. Teknik dosya kontrolü sırasında tespit edilen uygunsuzluklar	17
6.3.7.2. Tip incelemesi ve testler sırasında karşılaşılan uygunsuzluklar	17
6.3.7.3. Uygunsuzlukların bildirimini	18
6.3.8. Belgelendirme Denetimi Sırasında Meydana Anlaşmazlıklar ve Tehdit İçeren Durumlar	19
6.3.9. Belgelendirme Raporlarının Oluşturulması	19
6.3.9.1. Teknik dosya incelemesinin raporlanması	19
6.3.9.2. Tip incelemesi ve testlerin raporlanması ve tutulan kayıtlar	19
6.3.9.3. Firmaya ait geçmiş dönem belge raporların kabulü	19
6.3.9.4. Final raporunun oluşturulması	20
6.3.10. Gözden Geçirme ve Belgelendirme Kararı	20
6.3.11. Sertifika kullanım sözleşmesinin imzalanması ve belge verilmesi	21
6.3.12. Belgelendirmenin Olumsuz Sonuçlandırılması	22

Hazırlayan
Yönetim Temsilcisi
Umut Can Öksüz

Onaylayan
Genel Müdür
Özgür Vicdan



MAKİNE DİREKTİFİ ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI

Doküman No: Ü.PRG.01

Yayın Tarihi: 01.06.2016

Revizyon No: 08

Revizyon Tarihi: 07.06.2021

6.4.	Belgelendirme Sonrası İşlemler	23
6.4.1.	Belge Geçerliliği ve Yenilenmesi	23
6.4.2.	Kısa İhbar Denetimleri	23
6.4.3.	Belgelendirmeyi Etkileyen Değişiklikler	23
6.4.3.1.	Belgenin Revizyonu	24
6.4.3.2.	Kapsam değişikliği	24
6.4.3.3.	Belge sahibinin marka, adres, unvan ve/veya statü değişikliği	24
6.4.3.4.	Belgelendirmeye esas dokümanlarda meydana gelen değişiklikler	25
6.4.3.5.	Belge formatında yapılan değişiklikler ve yazım hataları	25
6.4.3.6.	Belgenin deforme olması	26
6.4.4.	Belgenin askıya alınması, iptal edilmesi ve bildirimleri	26
6.4.4.1.	Belgenin askıya alınması ve kapsamının daraltılması	26
6.4.4.2.	Belgenin iptali ve sözleşmenin feshi	27
6.4.4.3.	Askıya alınan, kapsamı daraltılan ve iptal edilen sertifikaların yetkili otoriteye bildirişi	28
6.5.	Belgelendirilmiş Ürünler Veri Tabanı	29
6.6.	Sertifika Kullanım Kuralları	29
6.7.	Yetkili Otorite, Akreditasyon Kurumu ve Diğer NB'ler ile İletişim	30
6.7.1.	Akreditasyon Kurumu, Yetkili Otorite ile iletişim ve bildirimler	30
6.7.2.	Diğer Onaylanmış Kuruluşlar ile iletişim	31
7.	PERSONEL	31
7.1.	Personelin Gizlilik ve Tarafsızlığı	31
7.2.	Ürün Belgelendirme Personeli Yetkinliği ve Atama Kuralları	32
8.	PROGRAM FAALİYETLERİ İÇİN DIŞ KAYNAK / TAŞERON KULLANIMI	32
9.	HAKSIZ MARKA KULLANIMI, BELGELERİN TAHRİFİ VEYA SAHTE BELGE TANZİMİ	32
9.1.	Belge Sahibinin Belge Kapsamında Olmayan Ürünler İçin Belge ve Markaları Haksız Kullanması	32
9.2.	NOTICE'e Ait Markaların İzinsiz ve Lisans Süresi Dolan Belgelerin Tahrif Edilerek Kullanılması	32
9.3.	Belgelerin tahrif edilmesi ve sahte belge düzenlenmesi	32
10.	TEYAKKUZ SONRASI EYLEM	33
10.1.	Üretici Olay Raporu Bildirimi	33
10.2.	Olay Bildirimleri İçin Zaman Aralıkları	33
10.3.	Verilmiş Sertifikalar Üzerindeki Teyakkuz Konusunun Etkisinin Değerlendirilmesi	33
11.	KAMUYA AÇIK BİLGİLERE ERİŞİM	34
12.	İLGİLİ İÇ DOKÜMANLAR	35

Hazırlayan
Yönetim Temsilcisi
Umut Can Öksüz

Onaylayan
Genel Müdür
Özgür Vicdan

**Dokümana İlişkin Revizyon Geçmişi**

Revizyon Numarası	Revizyon Tarihi	Revizyon Konusu
Revizyon 00	01.06.2016	İlk yayın revizyonudur.
Revizyon 01	04.08.2017	13 – 21 Temmuz tarihinde gerçekleştirilen ISO/IEC 17065:2012 Accreditation for Notification Denetiminde tespit edilen bulgulara ilişkin değişiklikler gerçekleştirilmiştir. <ul style="list-style-type: none">- Madde 6.3.9 Gözden Geçirme ve Belgelendirme Kararı maddesinde gözden geçirme ve belgelendirme kararı görevleri Teknik Düzenleme Sorumlusu veya Teknik Düzenleme Sorumlusu Vekiline verilmiştir.- Marka ve Lisans Kullanım Sözleşmesi tanımı AT Tip İncelemesi Sertifikası Kullanım Sözleşmesi olarak değiştirilmiştir.- Başvuru sahibi firmanın gizliliğine dikkat etmesi gereken hususlara ilişkin madde eklendi.- 6.3.6.2 maddesinde bulunan numune alınmasına ilişkin kural ortaya koyan madde kaldırılmıştır. Dokümana ilişkin Revizyon Geçmişi sayfası eklenmiştir.
Revizyon 02	03.01.2018	03.01.2018 tarihinde yapılan gözden geçirme sırasında tespit edilen hususlar değiştirilmiştir. <ul style="list-style-type: none">- Tanımlar içine ONTEK Bilgi Sistemi Tanımı eklenmiştir.- Teknik Yönetici terimleri Teknik Düzenleme Sorumlusu olarak değiştirilmiştir.- Belgelendirme Uzmanı terimleri Teknik Uzman olarak değiştirilmiştir.- Madde 6.3.9 içeriğinde; Teknik Düzenleme Sorumlusu Vekilinin görev alacağı durumlara ilişkin olarak "Teknik Düzenleme Sorumlusu ilgili belgelendirme faaliyetinin değerlendirme aşamasında görev almışsa" şartı kaldırılarak "TDS'nun görevini yerine getiremediği durumlarda" şeklinde düzenlenmiştir.- Madde 6.5 Belgelendirilmiş Ürünler Veri Tabanı maddesi ve diğer ilgili maddeler içeriğine ONTEK Bilgi Sistemi ile ilgili detay eklenmiştir.- Referans dokümanlar içinde SGM 2013/12 tebliğine atıf eklenmiştir.- Madde 6.7 Yetkili Otorite, Akreditasyon Kurumu ve Diğer NB'ler ile İletişim maddesi Bakanlık tarafından yayınlanan (SGM 2013/12 ilgili 17/10/2017 değişikliği) tebliğ içeriğine uygun olarak revize edilmiştir.- Madde 6.3.6.2 Üretim İncelemesi maddesinde ve diğer ilgili bölümlerde üretim yeri değişikliği durumuna ilişkin koşullar genişletildi.
Revizyon 03	17.01.2018	Madde 4.1 Notice'in Sorumlulukları maddesine SGM 2013/12 tebliği Bölüm 5 Madde 3 özelinde detaylı bilgi eklenmiştir. İlgili konuya ayrıca Madde 6.3.2 Başvurunun Değerlendirilmesi başlığı altında da değiştirilmiştir.
Revizyon 04	02.03.2018	05-06/02.2018 tarihinde gerçekleştirilen İç Tetkik (2018-03) sırasında tespit edilen DF4 sayılı uygunsuzluğa ilişkin düzenlemeler yapılmıştır. Bunlar; <ul style="list-style-type: none">- Belgelendirme süreci askıdan indirme sonrası bildirim faaliyetleri için bildirim yöntemleri ve bildirim sorumluluğu tanımlamaları eklenmiştir.
Revizyon 05	18.12.2018	30 Ekim 2018 – 01 Kasım 2018 tarihlerinde Türk Akreditasyon Kurumu tarafından gerçekleştirilen ISO/IEC 17065:2012 Denetiminde tespit edilen uygunsuzluklara istinaden düzenlemeler gerçekleştirilmiştir. <ul style="list-style-type: none">- Sistemin aksamasına sebep olan ve AT Tip İncelemesi kapsamında zorunlu bir faaliyet olmayan Üretim İncelemesi modülü Belgelendirme Programından çıkarılmıştır.
Revizyon 06	05.11.2019	Uygunluk değerlendirme kapsamına eklenen 2006/42 AT EK 4 Kategori 17 ve Kategori 1-8 ürünler için oluşturulan dokümantasyona ilişkin güncellemeler yapılmıştır. <ul style="list-style-type: none">- "Referanslar" bölümüne ilgili standartlar eklendi- "Tip İncelemesi" ve "Belgelendirme Raporlarının Oluşturulması" bölümlerine, yeni eklenen dokümantasyon hakkında bilgi eklendi.



MAKİNE DİREKTİFİ ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI

Doküman No: Ü.PRG.01

Yayın Tarihi: 01.06.2016

Revizyon No: 08

Revizyon Tarihi: 07.06.2021

Revizyon Numarası	Revizyon Tarihi	Revizyon Konusu
Revizyon 07	12.03.2020	<p>17-21 Şubat 2020 tarihinde gerçekleştirilen ISO/IEC 17065:2012 akreditasyonu kapsam genişletme ve gözetim denetiminde tespit edilen uygunsuzluklara ilişkin aşağıdaki düzenlemeler gerçekleştirilmiştir.</p> <ul style="list-style-type: none">- Aşağıdaki uygulama maddelerinde ürüne ilişkin harmonize standart mevcut olmaması ya da ürünün harmonize standarda göre üretilmemesi ya da kısmen uygun olarak üretilmesi durumu değerlendirilmiştir.<ul style="list-style-type: none">▪ 6.3.2▪ 6.3.6▪ 6.3.10▪ 6.4.3▪ 6.4.4 <p>Ayrıca;</p> <ul style="list-style-type: none">- Bakanlıkça yayınlanan Onaylanmış Kuruluşların Görevlendirilmesi, İzlenmesi ve Denetlenmesinde Esas Alınacak Temel Kriterler Tebliğ'nin adı güncellenmiştir.- 2. Maddede referans verilen C ve B Tipi standartlar genel bir açıklama ile değiştirilmiştir.
Revizyon 08	07.06.2021	<ul style="list-style-type: none">- İmla hataları düzeltilmiştir.- ÜBAS terimi Yönetim Temsilcisi olarak değiştirilmiştir.

Hazırlayan
Yönetim Temsilcisi
Umut Can Öksüz

Onaylayan
Genel Müdür
Özgür Vicdan



MAKİNE DİREKTİFİ ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI

Doküman No: Ü.PRG.01

Yayın Tarihi: 01.06.2016

Revizyon No: 08

Revizyon Tarihi: 07.06.2021

1. AMAÇ ve KAPSAM

Bu programın amacı firmamızda 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği EK IX - AT Tip İncelemesi için ISO/IEC 17065:2012 kapsamında Ürün Belgelendirme Faaliyetinin nasıl gerçekleştirileceğini tarif etmektir.

Bu program 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği Ürün Belgelendirme faaliyetlerini ve belgelerin yayınlanmasını kapsar.

2. REFERANS DOKÜMANLAR

Oluşturulan bu belgelendirme programının içeriğinde referans olarak aşağıda belirtilen dokümanlar referans alınmıştır.

Ürün belgelendirme faaliyetleri temel esasları için **ISO/IEC 17065:2012 Uygunluk değerlendirme - Ürün, proses ve hizmet belgelendirmesi yapan kuruluşlar için şartlar**,

Ürün belgelendirme faaliyetleri sırasında gerçekleştirilecek muayene faaliyetlerine ilişkin esaslar için **ISO/IEC 17020:2012 Uygunluk değerlendirme - Çeşitli tiplerdeki muayene kuruluşlarının işletimi için şartlar**,

Belgelendirme programının oluşturulmasına temel esaslar için **ISO/IEC 17067:2013 Uygunluk değerlendirme - Ürün belgelendirme temelleri ve ürün belgelendirme programları için kurallar**,

Ayrıca notifikasyon şartlarına uyum ve yetkili otoriteye karşı olan sorumlulukların düzenlenmesinde Sanayi ve Teknoloji Bakanlığınca Onaylanmış Kuruluşların Görevlendirilmesi, İzlenmesi Ve Denetlenmesinde Esas Alınacak Temel Kriterler Tebliği

Ürün belgelendirme faaliyetleri sırasında kullanılacak ürün bazlı normatif dokümanlar;

- **2006/42/AT** Makine Emniyeti Yönetmeliği
- **EN ISO 12100:2010** Makinalarda güvenlik - Tasarım için genel prensipler - Riskin değerlendirilmesi ve azaltılması
- Gerekliğinde kullanılmak üzere ilgili C Tipi Harmonize Standartlar
- Gerekliğinde kullanılmak üzere ilgili B Tipi Harmonize Standartlar

Hazırlayan
Yönetim Temsilcisi
Umut Can Öksüz

Onaylayan
Genel Müdür
Özgür Vicdan



MAKİNE DİREKTİFİ ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI

Doküman No: Ü.PRG.01

Yayın Tarihi: 01.06.2016

Revizyon No: 08

Revizyon Tarihi: 07.06.2021

3. TANIMLAR

Yetkili Otorite / Bakanlık	: T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
Yönetmelik	: 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği
NB	: Notified Body (Onaylanmış Kuruluş)
ÜBEK	: Ürün Belgelendirme El Kitabı
Yönetim Temsilcisi	: Ürün Belgelendirme Akreditasyon Sorumlusu
TÜRKAK	: Akreditasyon Kurumu
Teknik Yönetici	: Makine Departmanı Teknik Düzenleme Sorumlusu
Başvuru Sahibi	: NOTICE belgelendirme programının öngördüğü yükümlülükleri üstlenerek, belgelendirme hizmeti almak amacıyla NOTICE'e başvuran gerçek veya tüzel kişi(ler)
Belge	: Program ve ISO/IEC 17065:2012 akreditasyon sistemi ve mevzuat esasları kapsamında yürütülen belgelendirme işlemleri neticesinde düzenlenen dokümanı
Müşteri	Başvuru ve/veya belge sahibi
Belge Sahibi	: NOTICE belgelendirme programının öngördüğü yükümlülükleri yerine getirerek belge almaya hak kazanan gerçek veya tüzel kişi(ler)
Belgelendirme	: Ürün belgelendirme işlemleri
Belgelendirmeye Esas Doküman	: Mevzuat, standart, belgelendirmeye esas teknik doküman ve belgelendirme işlemlerine temel teşkil eden diğer dokümanı
Sözleşme	: Bu program kapsamında belge kullanma hakkı verilmek üzere yeterli görülen bir ürün için sertifika kullanma hakkının şartlarını düzenleyen başvuru sahibi ile NOTICE arasında imzalanan sözleşmeyi
Olumsuz Olay	: Hatalı üründen dolayı kullanıcının hayatını kaybetmesi, sakat kalması veya sağlığını ciddi boyutta tehdit altında bulunması, Hastanın vücut fonksiyonlarının sürekli bozulması veya vücut yapısında kalıcı bir hasar meydana gelmesi
ONTEK Bilgi Sistemi	: Onaylanmış kuruluş faaliyetleri için Bakanlık tarafından oluşturulan yazılım altyapısı

Hazırlayan
Yönetim Temsilcisi
Umut Can Öksüz

Onaylayan
Genel Müdür
Özgür Vicdan



MAKİNE DİREKTİFİ

ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI

Doküman No: Ü.PRG.01

Yayın Tarihi: 01.06.2016

Revizyon No: 08

Revizyon Tarihi: 07.06.2021

4. SORUMLULUK

4.1. Notice'in Sorumlulukları

- Bu belgelendirme programının yürütülmesinden, program sahibi olarak NOTICE sorumludur.
- NOTICE'in ürün belgelendirmesiyle ilgili yükümlülükleri, NOTICE tarafından belgelendirmede yapılan işlemler ve bunların sonuçlarıyla sınırlıdır.
- NOTICE'in ürün belgelendirme faaliyetlerini, hizmet alan başvuru/belge sahibine karşı tarafsızlık, bağımsızlık, eşit muamele, dürüstlük, şeffaflık, gizlilik ilkelerine ve bunlar çerçevesinde şekillenen etik esaslara bağlı kalarak, Mevzuat, Program ve Akreditasyon kuralları çerçevesinde profesyonel anlamda yürütür.
- NOTICE yaptığı belgelendirme işlemleri ile ilgili olarak, mevzuat çerçevesinde yetkili otoritelerin veya adli makamların bilgi ve doküman talepleri hariç olmak üzere üçüncü taraflara bilgi vermez. Bunun haricinde gerektiğinde yapılacak sözleşmelerde paylaşılacak bilgiler açıkça belirtilir.
- NOTICE ve tüm çalışanları; belgelendirme ve muayene faaliyetleri ile ilgili firmalardan ve ilgili taraflardan kendisine ulaşan her türlü yazılı ve sözlü bilgiyi gizli tutar sadece imzaladığı sözleşmeler gereği NOTICE'i akredite eden ve yetkilendiren TÜRKAK ve T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı talep etmesi durumunda bu kurumlar ile kanun ile yasaklanmamışsa paylaşır. Diğer üçüncü taraflarla paylaşım sadece mahkeme kararı ile yapılır.
- NOTICE mahkeme kararı nedeni ile üçüncü taraflara bilgi vermek durumunda kaldığında, ilgili müşteriyi mutlaka haberdar eder.
- NOTICE, akredite olduğu standartlar ve tarafsızlık ve gizlilik gereği olarak çalışanlarını Tarafsızlık ve Gizlilik Sözleşmesiyle kontrol altına alır.
- NOTICE, Belgelendirme ve muayene faaliyetleri kapsamında zarara neden olabilecek ya da zararlı sonuçlanabilecek risklere karşı "Mesleki Sorumluluk Sigortası"na sahip olup, sorumluluğuna ilişkin kapsam ve limitler bu sigortada belirtilir.
- Düzenlenen belgelerin üçüncü taraflarca tanınmaması durumunda NOTICE' in hiç bir sorumluluğu bulunmamaktadır.
- NOTICE, belgelendirme ve muayene sisteminde (standart prosedürler veya kurallarda) meydana gelebilecek önemli değişiklikleri, en kısa zamanda belge verdiği müşterilere belirlenecek geçiş süresi içinde gerekli düzenlemeleri yapmaları için duyurur. Bilgilendirme için web sayfası, e-posta vb. kullanılabilir.
- NOTICE hizmetleri ile ilgili hazırladığı prosedürlerinde ve ücretlerinde değişiklik yapma hakkına sahiptir. Ancak değişiklikten önceki kazanılmış haklar geçerli olup değişikliklerin uygulanmasında ilgili dokümanlardaki değişiklik tarihi esas alınır. NOTICE hizmetleri için referans alınan dokümanlardaki değişiklikleri belgelendirilmiş ve başvuru yapmış tüm firmalara web sayfası, faks ya da e-posta aracılığı ile duyurmakla yükümlüdür. Meydana gelen değişiklikler önceki müşterilerin lehine bir durum arz ediyor ise değişiklik önceki müşterilerini kapsayacak şekilde uygulanır.
- NOTICE, belgeli, belgesi askıda bulunan ve belgesi iptal edilen müşterilerini web sayfasında yayınlamakla, güncellemekle sorumludur.
- NOTICE'in kendi tasarrufu ile akreditasyon faaliyetlerinden vazgeçmesi ve ya ilgili yetkili merciler tarafından durdurulması durumunda NOTICE tarafından belgelendirilmiş firmalar IAF üyesi bir akreditasyon kurumuna bağlı bir belgelendirme kuruluşunun gözetimine bırakılacaktır.
- NOTICE' in kendi tasarrufu ile onaylanmış kuruluş faaliyetlerinden vazgeçmesi ya da ilgili yetkili merciler tarafından durdurulması durumunda; firmanın belirlediği bir onaylanmış kuruluşa (Notified Body) firma

Hazırlayan
Yönetim Temsilcisi
Umut Can Öksüz

Onaylayan
Genel Müdür
Özgür Vicdan



dosyalarının aktarılması sağlanır. Bu durumda belgelendirme için diğer onaylanmış kuruluşun şartları geçerlidir ve NOTICE'in bu şartlar üzerinde herhangi bir tasarruf hakkı yoktur.

- NOTICE yukarıda belirtilen şartlar dışında belgelendirme, muayene kapsamını ilgilendiren standartlar, yönetmelikler, Türkak Rehber Dokümanları, Türkak Akreditasyon Sözleşme Şartlarına, IAF Rehberleri ve Avrupa Birliği Komisyonu dokümanlarına uymayı taahhüt eder.
- NOTICE, Gerçekleştireceği uygunluk değerlendirme faaliyetleri sonucunda, herhangi bir ürüne ilişkin belgelendirme talebinin reddedilmesi veya ürüne ilişkin bir onayın verilmemesi ya da önceden belgelendirilmiş bir ürünün belgesinin iptal edilmesi durumlarında, ortaya çıkabilecek itiraz ve şikâyetleri incelemek üzere:
 - Onayın reddi ya da geri çekilmesi kararının gerekçelerinin detaylı bir şekilde üretici ya da yetkili temsilcisine bildirimini,
 - Mevcut yasal haklar ile bu hakların kullanılmasına ilişkin sürelerin üretici ya da yetkili temsilcisine bildirimini
 - Üreticinin ya da yetkili temsilcisinin karara itiraz edebilmesine izin vererek, bu itirazın bahse konu kararla önceden hiçbir ilişkisi bulunmayan ancak konu hakkında yeterli bilgi ve tecrübeye sahip, bağımsız hareket edebilen kişi veya kişilerce incelenmesinin temini,
 - Reddedilen veya geri çekilen onaylara ilişkin bilginin Bakanlığa ve diğer onaylanmış kuruluşlara bildirimini yapmakla sorumludur.

4.2. Müşterinin Sorumlulukları ve Yükümlülükleri

Normatif gereklilikleri yerine getirdiğini ve devam eden üretiminde bu gereklilikleri sağlamayı sürdüreceğini garanti altına almış ve bu belgelendirme programı kapsamında ürün belgelendirmesine sahip olmayı talep eden Makine Üreticileri, 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği EK VII Kısım A'da belirtilen teknik dosyayı düzenlemiş olmalıdır. Ayrıca belgelendirmek istediği ürüne ilişkin numune/numuneleri (özellikleri NOTICE tarafından belirlenir) ürün belgelendirme denetimi için hazır bulundurulmalıdır.

4.2.1. Başvuru/Belge sahiplerinin hakları ve NOTICE'e karşı yükümlülükleri

- Başvuru sahibi **AT Tip İncelemesi Sertifikası Sözleşmesini** imzalamadan, **Ü.PR.10 - Sertifika Kullanımı Prosedüründe** izin verildiği şekilde olmak koşuluyla, NOTICE tarafından verilen belgeyi kullanma hakkı verilen ürünler dışında hiçbir ürün üzerinde herhangi bir gerekçeyle kullanamaz.
- Başvuru/belge sahibi, belgelendirme çalışmalarında yapılan yazışmalarda, usulüne göre yetkilendirdiği temsilcisinin tüm beyan ve taahhütlerini kendi beyan ve taahhüdü olarak kabul eder.
- Başvuru sahibinin belgelendirme başvurusu sırasında yaptığı beyanlar yapılacak olan belgelendirme kapsamı ile uyumlu olmalı ve belgelendirme sırasında bu beyana karşıtlık yaratacak durumlar ya da değişiklikler meydana gelmemelidir.
- Başvuru/belge sahibi, belgelendirme ve sonrası hizmet ve işlemler için üretiminden, piyasadan ve/veya stok vb. yerlerden gerekli numuneleri , tetkik zamanında, NOTICE'in incelemesi için hazır bulundurulmalıdır.
- Başvuru/belge sahibi, NOTICE tarafından görevlendirilen teknik uzman(lar)a; ürünün kalitesini, özellikle güvenli olmasını etkileyen tasarım, üretim, kalite kontrol, kalite yönetimi, stok, dağıtım ve benzeri hususlarda fonksiyonu olan tüm birimlerinin ve mekanlarının ziyaret edilmesinde her türlü kolaylığı sağlamakla, kayıtları göstermekle, istenilen belge ve bilgileri doğru, eksiksiz ve zamanında vermekle yükümlüdür.
- Belge sahibi; belgelerini eksik veya yanıltıcı bir biçimde çoğaltamaz ve kopyalayamaz ve/veya belge üzerinde tahrifat yapamaz. NOTICE'in kontrolü ve yazılı izni olmaksızın yabancı dillere çeviremez.



MAKİNE DİREKTİFİ

ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI

Doküman No: Ü.PR.G.01

Yayın Tarihi: 01.06.2016

Revizyon No: 08

Revizyon Tarihi: 07.06.2021

- Belge sahibi; müşterileri, tüketici ve/veya üçüncü kişiler tarafından bildirilen şikâyet ve her türlü uygunsuzluğa ilişkin müracaatla ilgili aldığı önlemlerin ve bunlara ilişkin yapılan tüm işlemlerin kaydını tutmak ve talep edildiğinde NOTICE ve diğer yetkili otoritelerin incelemesine sunmakla yükümlüdür.
- Belge sahibi, cezai veya diğer sebeplerle fesih halinde sözleşme ile kendisine verilmiş belgeyi en geç 30 (otuz) gün içerisinde NOTICE'e iade eder. Belgenin iptali ve sözleşmenin feshi belge sahibinin mali yükümlülüklerini ortadan kaldırmaz.
- Başvuru/Belge sahibi, NOTICE tarafından talep edilen düzeltici ve önleyici faaliyetleri, NOTICE tarafından belirlenmiş olan süre içinde yerine getirmekle yükümlüdür.
- Müşteri belgelendirme şartlarına uyma yeterliliğini etkileyebilecek; ürün, imalat, hizmet yerleri, tesisleri ve faaliyetleri ile ilgili NOTICE hizmet kapsamına giren bilgileri vermemelidir. Bu hususlarda meydana gelen tüm değişiklikler NOTICE'e yazılı olarak gecikmeksizin bildirilmelidir.
- Müşteri NOTICE'e ilgili dokümantasyonunu gönderir ya da incelenmek üzere kullanımına açar.
- Müşteri denetçilerin tesislerine girmesine, sistem ve kayıtlarına erişmesine üzerinde anlaşıldığı şekilde hizmetlerin verilmesi sürecinin muhtelif aşamalarında izin verir.
- Müşteri verilen Hizmetlerle ilgili bilgileri NOTICE'den gizli tutmaz.
- İlgili Standart ve Yönetmelikler çerçevesinde müşteri; ürün belgelendirme hizmet kapsamına yönelik olarak firma, NOTICE' ten almış olduğu her tür yazılı sözlü bilgi ve talimata uymakla yükümlüdür.
- Ürünü belgelendirilen müşteri ürün yasal ve teknik şartlarının karşılanması ve bu koşulların sürekliliğinin sağlanması amacıyla bir personelini görevlendirmekle, çalışma saatlerinde denetçilerin gerekli tüm alanlara girişine olanak sağlamakla, ürün belgelendirme kapsamında incelenmesi gereken doküman ve kayıtları ulaşıma açık tutmakla, mevcut yasal gereksinimlerin sağlandığını garanti altına almakla yükümlüdür.
- NOTICE'in müşterisinin sahasında gerçekleştirecek olduğu muayenelere, denetimlere yada plansız ziyaretlere gözlemciler ve rehberler de eşlik edebilir. Gözlemciler denetim/muayene ekibinden bir üyeyi gözlemleyen kişi olabileceği gibi müşterinin bir yetkilisi, akreditasyon kurumu ve ya ilgili bakanlık yetkilisi de olabilir. Rehber ise denetim ekibine yardımcı olma için denetim ekibine refakat eden kişilerdir. Denetim ekibinin her bir üyesine rehber tayin edilebilir. Rehberin sorumlulukları iletişimi sağlamak, görüşmeleri ayarlamak, saha ziyaretlerini organize etmek, saha güvenlik kurallarının uygulanmasını sağlamak, müşteri adına denetime tanıklık etmek ve ya denetçi tarafından talep edilen bilgileri sağlamak gibi görevler olabilir.
- Rehber ve gözlemcilerin denetime katılımı ile ilgili önce müşteri ve denetçiler bilgilendirilir ve müşterinin onayı alınır. Rehber veya gözlemciler denetime müdahale etmezler.
- Müşteri, NOTICE personeli ile birlikte Türk Akreditasyon Kurumu temsilcileri ya da bakanlık yetkilileri de dâhil olmak üzere, muayene, ya da denetim faaliyeti ile ilgili ihtiyaç duyulan her türlü yazılı ve sözlü bilgiyi vermekle yükümlüdür.
- Müşterinin belgelendirilen ürünü, belgelendirildikten sonra firmanın sisteminde ya da sertifika kapsamına giren ürününde olabilecek değişikliklerden ve sistemi etkileyecek organizasyon yapısındaki değişikliklerden (firmanın adres/adreslerinin, kapsamının, çalışan sayısının, şube sayısının ve bu şube/şubelerin adresinin/adreslerinin değişmesi gibi) NOTICE' i 30 gün içinde haberdar etmelidir.
- Müşteri NOTICE tarafından gerçekleştirilen faaliyetlere ilişkin tüm kayıtları (anlaşma, rapor, kys kayıtları vb.) verilen belgenin geçerlilik süresince saklamakla yükümlüdür.
- Müşteri, başvuru için istenen tüm evrak ve dokümanları muayene ve denetimlerinden önce NOTICE'e ulaştırmakla yükümlüdür.
- Yapılan değişikliklerin sisteme ya da ürüne etkisinin değerlendirilmesi amacıyla NOTICE ücret karşılığında ilave muayene veya denetim gerçekleştirilebilir.

Hazırlayan
Yönetim Temsilcisi
Umut Can Öksüz

Onaylayan
Genel Müdür
Özgür Vicdan



MAKİNE DİREKTİFİ ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI

Doküman No: Ü.PR.G.01

Yayın Tarihi: 01.06.2016

Revizyon No: 08

Revizyon Tarihi: 07.06.2021

- Müşteri; NOTICE belgelendirme ve muayene sisteminde (standart prosedürler veya kurallarda) meydana gelebilecek önemli değişiklikleri kendisine bildirilen geçiş süresinde gerçekleştirmelidir.
- Müşteri, Sertifika Kullanım Prosedürü, Belgelendirme Programı, Belgelendirme Kuralları ve Genel Şartlar dokümanı gibi www.notice.com.tr adresinde güncel olarak yayınlanan dokümanları, ilgili yönetmelikleri, ilgili standartları ve ilgili diğer tüm yasal dokümanlara uymakla ve güncelliğini takip etmekle yükümlüdür.
- Müşteri hizmet sözleşmesinde belirtilen ücretleri ve ilgili standart ya da ilgili yönetmeliklerin öngördüğü özel ya da takip denetimlerinin ücretlerini ödemekle yükümlüdür.
- Müşteri sahip olduğu belgenin askıya alınması veya iptalinden sonra belgeyi kullanmayı ve belgeye atıfta bulunan her türlü doküman ve tanıtım malzemesinin kullanımını durdurmakla ve belgeyi NOTICE'e göndermekle yükümlüdür.
- Müşteri faaliyetini ilgilendiren yerel yasal mevzuat ve kanunlara, yönetmeliklere ve standartlara uymakla yükümlüdür. Ürün uygunluğu belgesi kapsamında belge almak isteyen firmalar yönetmeliğin belirlediği kendileri ve ürünleri ile ilgili CE işaretleme kuralları da dahil o olmak üzere tüm kurallara uymakla yükümlüdür.
- Belgelendirme denetimlerinden sonra, müşterinin dış kaynaklı veya iç kaynaklı süreçlerinde herhangi bir değişiklik gerçekleşirse, bu değişikliği NOTICE'e bildirmekle yükümlüdür.
- Müşteri NOTICE'den aldığı hizmetlerle ilgili çözüme kavuşturulamayan her türlü sorun ve uyuşmazlık, itiraz ve şikayetlerini www.notice.com.tr adresinde yayınlanan **Ü.PR.13 İtiraz ve Şikayetlerin Değerlendirilmesi Prosedüründe** bahsedildiği gerçekleştirir ve İtiraz komitesinin kararını kabul etmez ise müşteri ilgili yasal otoriteye başvurabilir (Türk Akreditasyon Kurumu veya Sanayi Bakanlığı). NOTICE bu dokümanda belirtilen itirazı çözümlenme süresini aştığında müşteri aynı şekilde ilgili yasal otoriteye başvurabilir. Müşteri NOTICE'in kendisi ile ilgili almış olduğu bir karara bir ay içerisinde itiraz edebilir. Müşterinin yapacağı itirazların değerlendirilmesi **Ü.PR.13 İtiraz ve Şikayetlerin Değerlendirilmesi Prosedürü** dokümanına göre yürütülür.
- Müşteri, 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği ve ulusal mevzuatlar tarafından şart koşulan temel veya diğer yasal gerekliliklere göre ürünün/ürünlerin tasarlanmasından ve üretiminden ve 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği tarafından şart koşulan prosedür/prosedürlere uygun olarak uygunluk değerlendirmeyi yerine getirmekten sorumludur.
- Müşteri kendisine verilen belgeyi üzerinde yazan kapsam, adres için kullanabilir. Aksi her türlü yanlış kullanım durumlarda kendisine uygulanacak yaptırımları kabul eder.
- Müşteri belgelendirme dokümanlarının (belge, rapor vb.) kopyalarını başkalarına vermesi durumunda, dokümanların bütünlüğü bozulmadan çoğaltılmasını sağlamakla yükümlüdür.
- Müşteri NOTICE'in hiçbir şekilde uygunluk değerlendirme kapsamında veya bu kapsam ile alakalı konularda firmaya danışmanlık hizmeti vermeyeceğini kabul eder ve bu yönde taleplerde bulunmaz.
- Başvuru/belge sahibi; ek "Belgelendirme Kuralları ve Genel Şartlar"ında belirtilen yükümlülüklerine ilişkin ilave tüm diğer hususlara da uymakla mükelleftir.
- Belgelendirme sürecinde NOTICE tarafından düzeltilen ve faaliyetin gerçekleştirilmesine olanak sağlayan ve Know-How içeren tüm bilgi ve kayıtların gizliliğinin sağlanmasından, bu kayıtların üçüncü taraflarla paylaşılması gerekmesi durumunda NOTICE'e bilgi verilmesinden sorumludur.

Hazırlayan
Yönetim Temsilcisi
Umut Can Öksüz

Onaylayan
Genel Müdür
Özgür Vicdan



MAKİNE DİREKTİFİ ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI

Doküman No: Ü.PR.G.01

Yayın Tarihi: 01.06.2016

Revizyon No: 08

Revizyon Tarihi: 07.06.2021

4.2.2. Belge sahibinin tüketiciye ve üçüncü kişilere karşı sorumluluğu

- Belge sahibi, belge kullanma hakkı verilen ürünlerin, yasal düzenlemelere ve/veya belgelendirmeye esas teşkil eden dokümana uygun olmamasından, müşterileri veya üçüncü kişiler nezdinde kaynaklanacak, her türlü maddi ve manevi zarar ve ziyandan bizzat sorumludur ve bunları eksiksiz tazmin etmekle yükümlüdür.
- Belge sahibi, bir yargı kararına istinaden veya NOTICE'in inisiyatifi dahilinde herhangi bir biçimde tüketiciye veya üçüncü kişilere NOTICE tarafından ödenen ve belge sahibinin kusurundan kaynaklı, ürün bedeli ve/veya maddi manevi tazminat tutarını NOTICE'in ilk talebinde itiraz etmeden ve NOTICE'e ödemekle yükümlüdür.
- Belge sahibi, gerek tüketicinin/müşterisinin şikayeti ve gerekse NOTICE'in ikazı üzerine belgeli üründen doğan şikâyeti, tüketici/müşterisi nezdinde incelemek ve kusurlu ürünü hiçbir bedel veya fark talep etmeksizin onarmak veya yenisi ile değiştirmek veya satın alma bedelini defaten ödemekle yükümlüdür. Ürünün belge sahibi tarafından incelenmesi ve ilgili belgelendirmeye esas dokümana uygun olduğunun tespit edilmesi halinde, durum belge sahibi tarafından şikâyetçiye ve NOTICE'e yazılı olarak bildirilir. Şikâyetçinin, belge sahibi tarafından yapılan inceleme sonucuna itiraz etmesi halinde, söz konusu ürün NOTICE tarafından ilgili belgelendirmeye esas dokümana göre tekrar incelenebilir. Gerekli görüldüğünde tüm masrafları belge sahibinden alınmak suretiyle, muayene ve deneyler NOTICE tarafından tekrar yapılır veya yaptırılır.
- Belge kapsamındaki ürünün can ve mal güvenliğini etkileyecek uygunsuzluğunun tespiti halinde, yetkili karar komiteleri kararı ile belge sahibi, söz konusu uygunsuzluklara sahip ürünlerini piyasadan toplamak, hizmeti durdurmak ve tüketiciye ulaştırmış olan ürünler için yazılı veya görsel medya aracılığı ile uyarıda bulunmakla yükümlüdür.
- Belgenin askıya alınması veya iptali/sözleşmenin feshi edilmesi, belge sahibinin daha önceden piyasaya sürülmüş olan ürünlerin kullanım ömrü süresince tüketiciye veya üçüncü kişilere karşı mali, cezai ve hukuki sorumlulukları ile ilgili yükümlülüklerini ortadan kaldırmaz.
- Yukarıda verilen maddelere ilişkin tüm ihtilaf hallerinde, İtiraz ve Şikâyet Komitesinin vereceği karar nihai ve kesindir. Başvuru/belge sahipleri bu hususu bir daha karşı çıkamayacak şekilde kabul ve taahhüt etmiş sayılırlar.

4.2.3. İtiraz ve uyuşmazlıklar

Müşteri NOTICE'den aldığı hizmetlerle ilgili çözüme kavuşturulamayan her türlü sorun ve uyuşmazlık, itiraz ve şikâyetlerini www.notice.com.tr adresinde yayınlanan **Ü.PR.13 İtiraz ve Şikâyetlerin Değerlendirilmesi Prosedürü**nde bahsedildiği gerçekleştirir ve İtiraz komitesinin kararını kabul etmez ise müşteri ilgili yasal otoriteye başvurabilir (Türk Akreditasyon Kurumu veya Sanayi Bakanlığı). NOTICE bu dokümanda belirtilen itirazı çözümlenme süresini aştığında müşteri aynı şekilde ilgili yasal otoriteye başvurabilir. Müşteri NOTICE'in kendisi ile ilgili almış olduğu bir karara bir ay içerisinde itiraz edebilir. Müşterinin yapacağı itirazların değerlendirilmesi **Ü.PR.13 İtiraz ve Şikâyetlerin Değerlendirilmesi Prosedürü** dokümanına göre yürütülür.

Hazırlayan
Yönetim Temsilcisi
Umut Can Öksüz

Onaylayan
Genel Müdür
Özgür Vicdan

5. KARAR ORGANLARI

5.1. Belgelendirme Komitesi

Belgelendirme faaliyetleri konusunda nihai karar ve onay vermek üzere Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından gerçekleştirilir.

5.2. İtiraz ve Şikayet Komitesi

Tarafsızlık, bağımsızlık ve şeffaflık ilkesini sağlayabilecek şekilde, NOTICE bünyesinde görev yapmakta olan ve belgelendirme ve uygunluk değerlendirmesi hizmetleri konularında bilgi ve tecrübe sahibi kişiler arasından **Yönetim Temsilcisinin** teklifi ve Genel Müdürün onayı ile görevlendirilen organdır. Bu komiteye bir hukuk müşaviri veya avukat üye olarak katılır. Komitenin üye sayısı, diğer üyelerinin kim olacağı ve çalışma usulleri **Yönetim Temsilcisinin** teklifi ve Genel Müdür'ün onayı ile belirlenir.

5.3. Tarafsızlık Mekanizması

NOTICE tarafından yürütülmekte olan belgelendirme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesinde; tarafsızlık politika ve uygulamalarını izlemek ve sonuçları değerlendirerek yönetim kuruluna tavsiyelerde bulunmak üzere belgelendirme hizmeti verilen konularda bilgi ve tecrübe sahibi kişilerden, kamuyu temsilen bakanlıklardan/meslek odalarından, üretici derneklerinden, üniversitelerden, sivil toplum kuruluşlarından, hizmet verilen sektör temsilcilerinden, oluşur. Gerekli durumlarda plansız olarak toplanabilir.

6. UYGULAMA

6.1. Belgelendirme Programı Tablosu (Ref. ISO/IEC 17067:2013 Table 1)

	Uygunluk Değerlendirme Fonksiyon ve Aktiviteleri	Şema la
I	Seçim , belgelendirme sistemi için gerekli normatif dokümanların, planlama ve hazırlık aktiviteleri dahil tüm gerekliliklerin belirlenmesi	✓
II	a) Test, b) Muayene, c) Tasarım Değerlendirmesi (Teknik Dosya Kontrolü), faaliyetleri ile karakteristiklerin belirlenmesi	✓
II	Gözden geçirme , Değerlendirme (karakteristiklerin belirlenmesi) aşamasında elde edilen kanıtların, belirlenen gereklilikleri karşıladığını kontrol etmek için, gözden geçirilmesi.	✓
IV	Belgelendirme kararı , Belgenin verilmesi, sürdürülmesi, kapsam genişletmesi, kapsam daraltılması, askıya alınması, geri çekilmesi	✓
V	Onay ve Lisans a) AT Tip Onay Belgesinin yayınlanması b) Sertifika kullanım izinlerinin düzenlenmesi	✓

**6.2. Akreditasyon Gereklilikleri**

NOTICE, bu belgelendirme programını ISO/IEC 17065:2015 standardı şartı gereği ISO/IEC 17067:2013 standardının rehberliğinde hazırlamıştır.

Belgelendirme proses metotlarında; muayene adımları için ISO/IEC 17020:2012 standardı, muayene sırasında gerçekleştirilen testler sebebiyle ISO/IEC 17025:2005 standardı 5. Maddesi kuralları uygulanır.

6.3. Belgelendirme Metot ve Prosedürleri**6.3.1. Başvurunun Alınması**

2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği Ürün Belgelendirmesi başvuruları Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından alınır ve değerlendirilir.

Başvuru telefon veya başvuran firmanın şirketimizi ziyareti sırasında yapılmış ise sözlü olarak başvuran firmanın soruları Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından cevaplanır. İlk görüşme sonrasında başvuruda bulunan firmaya **Ü.P.01.FR.01 - Makine Ürün Belgelendirme Başvuru Formu** gönderilir.

Mail yolu veya web sitesi üzerinden yapılan başvularda Teknik Düzenleme Sorumlusu başvuruda bulunan firmaya **Ü.P.01.FR.01 - Makine Ürün Belgelendirme Başvuru Formu** gönderilir.

Gönderilen **Ü.P.01.FR.01 - Makine Ürün Belgelendirme Başvuru Formu**'nun doldurulması ile ilgili takibi Teknik Düzenleme Sorumlusu yapar ve formun eksiksiz olarak doldurulmasını sağlar.

İlgili başvuruda en az aşağıdaki bilgiler temin edilmelidir.

- Başvuru yapan firma adı adresi
- Başvuruya konu olan ürünler hakkında bilgiler
 - Tanımı
 - Ticari adı
 - Markası (marka tescil belgesi eklenmelidir. Marka tescili başvuru yapan firmaya ait değil ise tescil sahibi firma ile imzaladığı noter onaylı marka kullanım sözleşmesinin kopyası eklenmelidir)
 - Modelleri
 - Kullanım amacı
 - Teknik özellikleri
 - Yazılım bilgisi
- İlgili standart ve normatif dokümanlar
- Müşterinin fiziki konumuna/konumlarına ilişkin adresler
 - Merkez Adresi
 - Üretim Yeri Adresi (üretim yeri firmanın kendisine ait olmaması halinde üretim yeri ile yaptığı noter onaylı sözleşmenin kopyası ibraz edilmelidir.)
- Müşterinin resmi kayıt evrakları
- Dış kaynaklı üretim prosesleri (varsa)
- Ürün teknik dosyası
- Başvuru yapılan ürün için başka bir belgelendirme kuruluşuna başvuru yapılmadığı ya da başka bir belgelendirme kuruluşu belgesine sahip olmadığına dair beyan.

6.3.2. Başvurunun Değerlendirilmesi

Başvuruda bulunan firmanın Uygunluk Değerlendirmesi için başvurduğu ürün kapsamı incelenir. Değerlendirmede aşağıdaki kriterler göz önünde bulundurulur.

- a. Temin edilen bilgilerin belgelendirme prosesinin gerçekleştirilmesi için yeterli olup olmadığı değerlendirilir.
- b. Başvuruda bulunulan kapsamda yer alan ürünün 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği kapsamına girip girmediği değerlendirilir.



- c. İlgili ürünün yönetmelik kapsamında olması durumunda EK IV'de belirtilen ürünlerden biri olup olmadığı ve NOTICE Akreditasyon kapsamında olup olmadığı değerlendirilir.
- d. Ürün tipine ilişkin tip standardı olup olmadığı kontrol edilir.
- e. Ürüne ilişkin tip standardı olması halinde, NOTICE değerlendirme dokümantasyonu içerisinde bu standart için kontrol raporu olup olmadığı kontrol edilir. Kontrol raporu mevcut olmaması halinde ve sözleşme imzalanması durumunda bu standart için kontrol listesi üretilecektir.
- f. Ürün ilgili tip standardına kısmen uygun olarak üretilmiş ise ürünün ilgili standarttan sapan bölümleri analiz edilir. İlgili sapan kısımlar güvenlik unsurları içeriyor ise benzerlik gösteren diğer tip standartları araştırılır ve benzerlik kurulmaya çalışılır, başka bir harmonize standarda yaklaşılamıyor ise temel mühendislik teknikleri ve Makine Emniyeti Yönetmeliği Temel Sağlık ve Güvenlik Gerekerinden faydalanılarak çalışmalar sürdürülür. Her iki durumda da ilgili tip standardından sapan bölümler için ilgili kontrol raporuna ilave gereklilikler ve gerekçelendirmeler eklenerek ürüne özel bir kontrol şartnamesi/raporu oluşturulur.
- g. Ürüne ilişkin bir tip standardı olmaması halinde değerlendirmede kullanılacak B tipi standartlar ve ürün için benzerlik gösteren diğer C tipi standartlar belirlenir. Benzerlik gösteren bir tip standardı bulunmaması halinde temel mühendislik teknikleri ve Makine Emniyeti Yönetmeliği Temel Sağlık ve Güvenlik Gerekerinden faydalanılarak çalışmalar sürdürülür. Sözleşme imzalanması halinde ürüne özel kontrol şartnamesi/raporu hazırlanacak ve değerlendirme faaliyetlerinde bu şartname/rapor kullanılacaktır.
- h. Ürüne ilişkin bir tip standardı var olduğu halde bu standarda uygun olarak üretilmemiş olan ürünlere ait başvurular kabul edilmeyecektir.
- i. İlgili ürün için uzmanlık gerektiren alanlar belirlenir ve bu alanda belgelendirme uzmanı olup olmadığı kontrol edilir.
- j. Saha incelemesinin yapılacağı lokasyon bilgisi kontrol edilir. Birden fazla saha incelemesi gerekecekse, planlama bu bilgi göz önünde bulundurularak yapılır.
- k. Uygunluk değerlendirme faaliyeti sırasında kullanılması gereken ekipman/donanım yeterliliğinin kontrolü.
- l. Ürün uygunluğu kapsamında söz konusu makine için başka bir Onaylanmış Kuruluşa başvuruda bulunulmamış olmalıdır veya geçerli bir ürün uygunluk belgesi olmamalıdır.

NOT: b ve c maddelerinden elde edilen verilerin müşteri tarafından farklı algılanması durumu söz konusu ise bu durum çözüme kavuşturulmadan süreç devam ettirilmez.

Firma, başvuru sırasında bir ya da birden fazla tescilli markası için başvuru yapması durumunda bu konu Başvuru Değerlendirme Formunda belirtilir.

İlgili başvuruda talep edilen kapsamda belgelendirme faaliyeti gerçekleştirilemeyeceği durumlarda başvuru reddedilir ve konuya ilişkin Bakanlık ve diğer Onaylanmış Kuruluşlara bildirilm yapılır. Bu durumlar aşağıda verilmiştir.

- Başvuruya konu ürünün 2006/42 AT Makine Emniyeti Yönetmeliği kapsamında olmadığına,
- NOTICE'in ilgili ürün tipi üzerinde deneyimi olmadığına,
- NOTICE'in ilgili ürüne ilişkin normatif standartta deneyimi ve/veya yetkisi olmadığına,
- NOTICE'in ürün belgelendirme kapsamında olmayan bir belgelendirme programında ürün belgelendirme talep edildiğinde,
- İlgili başvuru döneminde yeterlilik ve imkan eksikliği söz konusu olduğunda
- İlgili başvuruya konu ürünler üzerinde daha önceden ilgili müşteriye ya da farklı müşterilere ilişkin yapılmış olan başvurunun/başvuruların reddedilmesi durumunda

İlgili başvuru değerlendirmesi olumlu ya da olumsuz tüm gerekçeleri ile birlikte **Ü.P.01.FR.02 - Makine Ürün Belgelendirme Başvuru Değerlendirme Formu** ile kayıt altına alınır.

**6.3.3. Ürün Belgelendirme Teklif/Sözleşmesinin Hazırlanması**

Alınan başvurunun uygun bulunması halinde Satış Sorumlusu Teknik Düzenleme Sorumlusundan aldığı bilgiler dahilinde ISO/IEC 17026:2015 EK F referans alınarak oluşturulan **Ü.P.01.FR.03 - Makine Ürün Belgelendirme Teklifi / Sözleşmesi**'ni hazırlar.

Teklifin ücretlendirilmesi **Ü.PR.11 - Ürün Belgelendirme Süre ve Ücretlerinin Belirlenmesi Prosedürü**'ne uygun olarak gerçekleştirilir.

6.3.4. İş Emri Oluşturulması ve Denetçi/Uzman Görevlendirilmesi

Sözleşmenin taraflarca imzalanması sonrasında Teknik Düzenleme Sorumlusu ilgili uygunluk değerlendirme faaliyeti için iş emrini oluşturur. **Ü.P.01.FR.05 - İş Emri ve Görevlendirme Formu** ile kayıt altına alınır.

Bu formun hazırlanmasından önce, tipin incelenen teknik dosyaya uygun olarak imal edildiğinin kontrol edileceği ve gerekli muayene, ölçme ve deneylerin yapılacağı yer konusunda başvuru sahibiyile görüşülür ve karara bağlanır.

İlgili bu dokümanda faaliyete konu olan ürüne, firmaya, tip incelemesinin gerçekleştirileceği adres(ler)e, uygunluk değerlendirme faaliyetinde kullanılacak talimat, plan, rapor, kontrol listesi vb. dokümanlara ilişkin bilgiler, faaliyet sırasında kullanılacak ölçü-kontrol ekipman/cihazlarına ilişkin bilgiler, faaliyeti gerçekleştirecek uygunluk değerlendirme uzman(lar)ına ilişkin bilgiler yer alır. Ürün belgelendirmesi kapsamında gerçekleştirilecek değerlendirme faaliyetlerinin bütününe karşılayacak nitelikte uzman/uzmanlar görevlendirilir. Ayrıca, oluşturulan bu form görevin kabul edildiğine ilişkin olarak ilgili uzman tarafınca imzalanır ve ıslak imzalı kopyası Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından proje dosyasına kaldırılır.

6.3.5. Teknik Dosyanın Kontrolü

Firma tarafından iletilen Teknik Dosya, değerlendirme uzmanı tarafından **Ü.P.01.FR.06 - Teknik Dosya Kontrol Raporu** kullanılarak incelenir. İlgili teknik dosyanın Makine Direktifi EK VII Bölüm A'da belirtilen doğrultuda ve uygun içerikte hazırlanmış olması beklenir. Teknik dosya içeriği 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği EK VII Bölüm A'ya uygun olarak aşağıdaki maddelerden oluşmalıdır.

- Makinanın genel bir tanımı,
- Makinanın işleyişini anlamak için uygun tarifler ve açıklamaların yanı sıra, ilgili makinanın genel bir çizimi ile kumanda devrelerinin çizimleri,
- Makinanın temel güvenlik ve sağlık gereklerine uygunluğunu teyit etmek için gerekli olan hesaplamalar, deney sonuçları, belgelerle birlikte tam ayrıntılı çizimler,
- Takip edilen işlemleri gösteren risk değerlendirmesi hakkındaki aşağıdakileri içeren belgeler:
 - Makinaya uygulanan temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin listesi,
 - Tanımlanmış tehlikeleri ortadan kaldırmak veya riskleri azaltmak için uygulanan koruyucu önlemlerin tanımı veya uygun olan durumlarda, makina ile ilgili giderilemeyen risklerin belirtilmesi,
- Kullanılan standartlar ve diğer teknik şartnameler ve bu standartların kapsadığı temel sağlık ve güvenlik kurallarının gösterimi,
- İmalatçı tarafından veya imalatçı ya da yetkili temsilcisince seçilmiş olan bir kuruluş tarafından yapılan testlerin sonuçlarını içeren her türlü teknik rapor,
- Makina için talimatlarının bir kopyası,
- Uygun olan durumlarda, kısmen tamamlanmış makinalar için İmalatçı Beyanı ile bu tip makinalar için ilgili montaj talimatları,
- Uygun olan durumlarda, makina ile bu makinaya takılan diğer ürünler için AT Uygunluk Beyanlarının kopyaları,
- AT Uygunluk Beyanının bir kopyası

**6.3.6. Saha İncelemesi****6.3.6.1. Planlama**

Saha incelemesi öncesi **Ü.P.01.FR.07 AT Tip İncelemesi Planı** Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından hazırlanır ve firma ile paylaşılır. Böylelikle tipin incelenen teknik dosyaya uygun olarak imal edildiğinin kontrol edileceği ve gerekli muayene, ölçme ve deneylerin yapılacağı yer konusunda firma ile kesin olarak anlaşılması olur. Planlama için uygunluk değerlendirme süreleri **Ü.PR.11 Ürün Belgelendirme Süre ve Ücretlerinin Belirlenmesi Prosedüründe** verilen bilgiye istinaden hesaplanır. Hazırlanan denetim planı en az planlanan tarihin 2 gün öncesine kadar firmaya iletilir.

Numune Seçimi

Firmanın ilgili tip kapsamı altında birden fazla modeli olması durumunda tipteki tüm ürün karakterlerini yansıtmaya için uygun numune seçimi yapılmalıdır. İlgili seçim **Ü.P.01.TL.01 - 2006/42/AT Numune Seçimi Talimatı**'na uygun olarak gerçekleştirilir.

6.3.6.2. Tip İncelemesi

Tip İncelemesi, belirtilen tipin hazırlanan teknik dosyaya ve ilgili ürün standardına uygunluğunun kontrolü için gerçekleştirilir. Bu inceleme öncelikle ürüne özel ilgili harmonize standardının doğrulamasına ilişkin kontrol raporu üzerinden gerçekleştirilir.

Bu raporlar Makine Emniyeti Yönetmeliği EK 4'te yer alan makinelere özel C Tipi Standart üzerinden oluşturulur. Yeni bir C Tipi Standart kapsamında bir ürün başvuru olması haline yeni bir Kontrol Raporu oluşturulur ve sisteme eklenir. Bu raporlara örnek olarak;

- Ü.P.01.FR.10-1 EN 1493 Kontrol Raporu
- Ü.P.01.FR.10-2 EN 280 Kontrol Raporu
- Ü.P.01.FR.10-3 EN 1870-3 Kontrol Raporu

Ürün ilgili tip standardına kısmen uygun olarak üretilmiş ise ürünün ilgili standarttan sapan bölümleri analiz edilir. İlgili sapan kısımlar için benzerlik gösteren diğer tip standartları araştırılır ve benzerlik kurulmaya çalışılır, başka bir harmonize standarda yaklaşılmıyor ise temel mühendislik teknikleri ve Makine Emniyeti Yönetmeliği Temel Sağlık ve Güvenlik Gerekliliklerinden faydalanılır. Her iki durumda da ilgili tip standardından sapan bölümler için ilgili kontrol raporuna ilave gereklilikler ve gerekçelendirmeler eklenerek ürüne özel bir kontrol şartnamesi/raporu oluşturulur.

Ürüne ilişkin bir tip standardı olmaması halinde değerlendirmede kullanılacak B tipi standartlarla beraber ürün için benzerlik gösteren diğer C tipi standartlar belirlenir. Bulunması halinde benzerlik kurulan C tipi standart, benzerlik gösteren bir tip standardı bulunmaması halinde ise temel mühendislik teknikleri ve Makine Emniyeti Yönetmeliği Temel Sağlık ve Güvenlik Gerekliliklerinden faydalanılarak özel bir şartnamesi/kontrol raporu oluşturulur.

Ürüne ilişkin tip standardı bulunması ve mevcut C Tipi Standart Kontrol Listesi içerisinde ISO 12100 standardına çapraz referans yapılmış ise ISO 12100 Kontrol Listesinin ayrıca doldurulması gerekmez ancak çapraz referans verilmediği durumlarda, standart özelinde hazırlanan **Ü.P.01.FR.11 - EN ISO 12100 Kontrol Raporu** içeriğine uygun olarak inceleme yapılır. Ürün tip standardının bulunmadığı durumlarda ISO 12100 standardı mutlaka kontrol edilir.

Ürün üzerinde elektrik devresi bulunması halinde, temel elektriksel tasarım gerekliliklerinin doğrulamasının yapılması gerekmesi sebebiyle EN 60204-1 standardı kontrol edilir. İlgili bu kontrol standart özelinde hazırlanan Kontrol Raporu kullanılarak gerçekleştirilir. İncelenen makine hidrolik ve/veya pnomatik sistemlerler ihtiva etmesi halinde ilgili B tipi standart Kontrol Raporu kullanılarak inceleme gerçekleştirilir.

İncelemeyi gerçekleştiren uzman, raporları kendi adıyla imzalar ve böylelikle incelemeyi hangi teknik uzman(lar)ın gerçekleştirdiği konusunda izlenebilirlik sağlanmış olur.



Tip incelemesinde uygunsuzluk(lar)la karşılaşılması durumunda bu uygunsuzluk(lar) ilgili raporlarda belirtilir ve raporlar firmaya iletilir. Söz konusu olan uygunsuzluk(lar) ilişkili düzeltici faaliyetlerin ve uygunsuzluk kapamalarının 90 gün içerisinde (gerektiğinde teknik dosyada yapılacak modifikasyonlar ile birlikte) gerçekleştirilmesi beklenir.

İlgili düzeltici faaliyetlerin belirtilen süre içerisinde gerçekleştirilememesi durumunda proje reddedilir ve ilgili ürün için Tip İnceleme Belgesi verilemeyeceği öncelikle firmaya (Ü.P.FR.017.14 Final Değerlendirme Raporu kullanılarak) sonrasında diğer Onaylanmış Kuruluşlara ve Üye Ülkelere bildirilir.

6.3.7. Uygunsuzlukların Raporlanması ve Bildirimi

6.3.7.1. Teknik dosya kontrolü sırasında tespit edilen uygunsuzluklar

Teknik dosya incelemesinde tespit edilen uygunsuzluklar aşağıdaki şekilde 2 grupta sınıflandırılırlar. Bu uygunsuzluklar kapatılmadan belgelendirme gerçekleştirilmez.

- **Küçük Uygunsuzluklar:** Teknik dokümantasyon şartlarından, sistemin genelini etkilemeyen ve sistematik olmayan sapmalardır.

Bu tip uygunsuzlukların tespitinde:

- Bu uygunsuzluklar kapatılmadan belgelendirme kararı alınmaz.
- Talep edilen düzeltici faaliyetlerin kuruluş tarafından yerine getirildiği, yapılacak üretim incelemesinde doğrulanır.

- **Büyük Uygunsuzluklar:** Teknik dokümantasyon şartlarından, sistemin genelini etkileyen ve ürün güvenliğini doğrudan etkileyen büyük sapmalardır.

Bu tip uygunsuzlukların tespitinde:

- Kuruluş, talep edilen düzeltici faaliyetleri yerine getirdiğini teyid eder. Talep edilen düzeltici faaliyetlerin yerine getirildiğinin doğrulanması amacıyla yeniden teknik dosya incelemesi gerekir.

Firma belirtilen büyük uygunsuzlukları en geç 90 iş günü içinde kapatmalı ve ilgili kapatma kayıtlarını NOTICE'e iletmelidir. Belgelendirme uzmanı uygunsuzlukların kapatıldığını doğrulaması ile tip incelemesi için planlama yapılabilir.

Uygunsuzlukların kapatılması 90 iş gününü geçmiş fakat müşteri bu durumu haklı gerekçelerini içerecek şekilde yazılı olarak beyan etmiş ise Belgelendirme Uzmanı ve Teknik Düzenleme Sorumlusu katılımı ile müşterinin beyan ettiği haklı gerekçeler değerlendirilir. Değerlendirme sonucunda belgelendirme sürecinin devam ettirilmesi veya sonlandırılması kararı verilir.

6.3.7.2. Tip incelemesi ve testler sırasında karşılaşılan uygunsuzluklar

Tip incelemesi ve testler sırasında tespit edilen uygunsuzluklar aşağıdaki şekilde 2 grupta sınıflandırılırlar. Bu uygunsuzluklar kapatılmadan belgelendirme gerçekleştirilmez.

- **Küçük Uygunsuzluklar:** Ürün normatif şartlarından, ürünün güvenliğini etkilemeyen ve sistematik olmayan sapmalardır.

Bu tip uygunsuzlukların tespitinde:

- Bu uygunsuzluklar kapatılmadan belgelendirme kararı alınmaz.
- Talep edilen düzeltici faaliyetlerin kuruluş tarafından yerine getirildiği, firmanın göndereceği düzeltici faaliyet kayıtları ile doğrulanır.

- **Büyük Uygunsuzluklar:** Ürün normatif şartlarından sapan, ürünün genelini etkileyen ve ürün güvenliğini doğrudan etkileyen büyük sapmalardır. (Test sonuçlarının olumsuz çıkması dahil)



MAKİNE DİREKTİFİ ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI

Doküman No: Ü.PRG.01

Yayın Tarihi: 01.06.2016

Revizyon No: 08

Revizyon Tarihi: 07.06.2021

Bu tip uygunsuzlukların tespitinde:

- Bu uygunsuzluklar kapanmadan belgelendirme kararı alınmaz.
- Kuruluş, talep edilen düzeltici faaliyetleri yerine getirdiğini teyid eder. Talep edilen düzeltici faaliyetlerin yerine getirildiğinin doğrulanması amacıyla ürün bütünlüğünü etkileyen tüm maddeler kapsamında yeniden inceleme (takip denetimi) gerekir.

6.3.7.3. Uygunsuzlukların bildirimini

Belgelendirmenin tüm aşamalarında tespit edilen uygunsuzluklar firmaya **Ü.P.01.FR.13 - Uygunsuzluk Tespit ve Kontrol Formu** ile bildirilir ve firmanın bu uygunsuzlukları kabul ettiğine, belgelendirme sürecini devam ettirmek için gerekli düzeltici faaliyetleri gerçekleştireceğine ilişkin beyan alınır. Bu beyana istinaden ilgili uygunsuzlukların gerektiği ölçüde değerlendirme faaliyetleri tekrar edilir. Eğer firma uygunsuzlukları kabul etmez ve belgelendirme sürecini devam ettirmek istemediğini beyan eder ise ya da ilgili uygunsuzluklara ilişkin faaliyet planını 15 iş günü içerisinde NOTICE'e iletmezse belgelendirme süreci olumsuz olarak sonlandırılır. Bu durumda ilgili ürün için Tip İnceleme Belgesi verilemeyeceği öncelikle firmaya sonrasında diğer Onaylanmış Kuruluşlara ve Üye Ülkelere bildirilir.

Firma belirtilen uygunsuzlukları 90 iş günü içerisinde kapatmalı ve düzeltici faaliyetlerini tamamladığını NOTICE'e bildirmelidir.

Uygunsuzlukların kapatılması 90 iş gününü geçmiş fakat müşteri bu durumu haklı gerekçelerini içerecek şekilde yazılı olarak beyan etmiş ise İnceleme Uzmanı, Teknik Düzenleme Sorumlusu ve *Yönetim Temsilcisi* katılımı ile müşterinin beyan ettiği haklı gerekçeler değerlendirilir. Değerlendirme sonucunda belgelendirme sürecinin devam ettirilmesi veya sonlandırılması kararı verilir.

Takip tetkikinde uygunsuzlukların kapatılmadığı ya da yapılan düzeltici faaliyetlerin yeni uygunsuzluklara sebep verdiği tespit edilirse;

- Küçük uygunsuzluk durumunda 60 iş gününe kadar ilave süre verilebilir.
- Büyük uygunsuzluk durumunda belgelendirme işlemleri olumsuz olarak sonuçlandırılabilir. Bu durumda ilgili ürün için Tip İnceleme Belgesi verilemeyeceği öncelikle firmaya sonrasında diğer Onaylanmış Kuruluşlara ve Üye Ülkelere bildirilir.

6.3.6.2 maddesinin 3. ve 4. paragrafında bahsedilen durumlarda yapılan incelemelere ilişkin uygunsuzluk raporlanırken, uygunsuzluk referansı olarak ürüne özel oluşturulan kontrol şartnamesi/rapor referansı verilecektir.

Hazırlayan
Yönetim Temsilcisi
Umut Can Öksüz

Onaylayan
Genel Müdür
Özgür Vicdan

**6.3.8. Belgelendirme Denetimi Sırasında Meydana Anlaşmazlıklar ve Tehdit İçeren Durumlar**

Belgelendirme Denetimi sırasında aşağıda verilenler ve bunlara benzer durumlar yaşanması halinde denetim ekip lideri olan teknik uzman denetimi durdurur ve konuyu açık bir şekilde tutanak altına alır ve mümkünse firma yetkilisine de imzalatılır. Firmanın ilgili konu üzerinde itiraz & şikayet bildirim olmaması halinde belgelendirme faaliyetlerinin devam edip etmeyeceği TDS tarafından karara bağlanır, firmanın itiraz & şikayet bildirim olması halinde itiraz & şikayet komitesi toplanır.

Denetim ekibinin güvenliğini tehdit eder durumlar olması halinde ivedi olarak emniyet güçlerine haber verilir.

Anlaşmazlık ve Tehdit İçeren Durum Örnekleri;

- Firmanın denetim ekibini tehdit etmesi
- Firmanın denetimde tespit edilen uygunsuzlukları kabul etmeyerek uygunsuzluk raporunu imzalamaması
- Firmanın denetim ekibine rehberlik sağlamaması ve bu durumun denetim gerçekleştirilmesine engel olması
- Firmanın yerine bulunmaması
- Ve benzeri...

6.3.9. Belgelendirme Raporlarının Oluşturulması**6.3.9.1. Teknik dosya incelemesinin raporlanması**

Yapılan teknik dosya incelemesi görevlendirilen Teknik Uzman tarafından **Ü.P.01.FR.06 - Teknik Dosya Kontrol Raporu** ile kayıt altına alınır. Bu rapor Teknik Uzman tarafından imzalanır. İlgili ürün yapısal tasarım hesabı gerektirmesi haline ilgili tasarım hesapları standarda özel hazırlanmış tasarım doğrulama raporları ile kontrol edilir.

6.3.9.2. Tip incelemesi ve testlerin raporlanması ve tutulan kayıtlar

Tip incelemesi sırasında gerçekleştirilen tetkik adımlarına uygun olarak;

- Ürüne özel C Tipi standart bulunması halinde ilgili kontrol raporu oluşturulur ve Teknik Uzmanın imzası ile kayıt altına alınır. 6.3.6.2 maddesinin 3. ve 4. paragrafında bahsedilen durumlarda ise ürüne özel oluşturulmuş kontrol şartnamesi/raporu teknik uzmanın imzası ile kayıt altına alınır.
- C Tipi Standart Kontrol Raporunda çapraz referans verilmemesi ya da C Tipi standart bulunmaması halinde **Ü.P.01.FR.11 - EN ISO 12100 Kontrol Raporu** Teknik Uzmanın imzası ile kayıt altına alınır.
- Makine Direktifi harmonize standartlarında B Tipi Standartları olan EN 60204-1, ISO 4413, ISO 4414 (gerekmesi halinde) standardına uygun olarak hazırlanmış olan Kontrol Raporları Teknik Uzmanın imzası kayıt altına alınır.

6.3.9.3. Firmaya ait geçmiş dönem belge raporların kabulü

Değerlendirme faaliyeti sırasında firma tarafından sunulan, değerlendirme faaliyetine konu olan ürün/lere ait geçmiş dönem belge ve raporlar her hangi bir aşamada kabul edilmez. Ürün üzerindeki tetkikler mutlaka tam olarak gerçekleştirilir.

Test raporlarının kabul edilmesi ile ilgili olarak ise, ilgili ürün için gerekli olan testlerin ilgili standardın son revizyonu kapsamında akredite bir deney laboratuvarı tarafından yapılmış deneylere ilişkin raporlar kabul edilir. Bu konuda kritik olan nokta ilgili deney yapıldıktan sonra ürün üzerinde deneyin konusuna ilişkin alanda bir modifikasyon yapılmamış olmasıdır.

**6.3.9.4. Final raporunun oluşturulması**

Belgelendirme işlemlerinin bütünü ve diğer tüm raporlara atıfları ve sonuçlarını içeren **Ü.P.01.FR.14 Makine Direktifi AT Tip İnceleme Final Raporu** Teknik Uzman tarafından oluşturulur ve referans olması için gözden geçirme ve belgelendirme kararının verilmesi için Teknik Düzenleme Sorumlusuna iletilir. Denetim ekibinin belgelendirme kararına ilişkin tavsiyesi bu rapor ile kayıt altına alınır. Bu rapor ürün incelemesi konusunda yetkin olan Teknik Uzman imzası ile kayıt altına alınır. Değerlendirme faaliyetleri sırasında iki farklı Teknik Uzman kullanılması durumunda AT Tip İncelemesinden sorumlu olan Teknik Uzman bu raporu oluşturmakla yükümlüdür.

Final Raporu, Rapor Numarası verilirken;

CE-MAC/XXXX/gg.aa.yyyy formatı kullanılır. Bu formatta;

CE-MAC : Makine Direktifi CE Markalama
XXXX : Genel Proje Sıra Numarası
gg.aa.yyyy : Gün / Ay / Yıl formatı ile final raporunun düzenlendiği tarih

Bu rapora referans olan diğer tetkik raporları için rapor numarası verilirken aşağıdaki kural kullanılır.

Teknik Dosya İnceleme Raporu : CE-MAC/XXXX-01
Tip İnceleme Raporu : CE-MAC/XXXX-02
EN ISO 12100 İnceleme Raporu : CE-MAC/XXXX-03
EN 60204-1 Kontrol Raporu : CE-MAC/XXXX-04
ISO 4413 Kontrol Raporu : CE-MAC/XXXX-05
ISO 4413 Kontrol Raporu : CE-MAC/XXXX-06

6.3.10. Gözden Geçirme ve Belgelendirme Kararı

NOTICE Ürün Belgelendirme faaliyetleri için gözden geçirme (kontrol) ve belgelendirme kararı (onay) eş zamanlı olarak gerçekleştirilebilir. Eş zamanlı gerçekleştirilemediği zamanlarda gözden geçirme çıktıları Belgelendirme Kararına tavsiye nitelikli sonuçlar içerir. Gözden geçirme (kontrol) ve Belgelendirme Kararının (onay) alınmasına ilişkin prosese dair kurallar aşağıda verilmiştir.

- İlgili mevzuat uyarınca Gözden geçirme (kontrol) ve Belgelendirme Kararı (onay) faaliyetleri Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından; TDS'nun görevini yerine getiremediği durumlarda Teknik Düzenleme Sorumlusu Vekili tarafından gerçekleştirilir.
- Kontrol ve Onay faaliyetlerini gerçekleştirecek olan TDS veya Vekili;
 - Karar alınacak firmada son iki yıl içerisinde aktif çalışan olarak görev almış olmamalı, iç denetim, teknik dosya ve/veya danışmanlık hizmeti vermemiş olmalıdır.
 - Karar alınacak firma ile ilgili tarafsızlığını tehlikeye düşürebilecek derecede yakın ilişki içerisinde bulunmamalı (akrabalık, arkadaşlık vs.), tarafsızlığını etkileyebilecek derecede ticari ve benzer ilişkilerde bulunmalıdır.
 - Tarafsızlıklarını etkileyebilecek mali baskılardan arınmış olmalıdır.
 - Göreve başlamadan tarafsızlık ve gizlilik sözleşmesini imzalamış olmalıdır.
 - Belge verilmesi, belgenin sürdürülmesi, yeniden belgelendirme, askı, iptal ve kapsam değişiklikleri ile ilgili kararları alır.

Yapılacak gözden geçirme (kontrol) faaliyetinde aşağıdaki hususlar incelenir;

- Müşterinin başvuru değerlendirme sürecinin uygunluğu,
- Başvuru kapsamına göre denetçilerin uygunluğunu,
- Çalışan sayısına göre denetim planlarının uygunluğu
- Rapor içeriklerinin uygunluğu,
- Denetim hedefinin, muayene, test ve kontrollerin başarıyla gerçekleştirilip gerçekleştirilmediği,
- Belgenin verilmesinin veya verilmemesi ile ilgili denetçilerin tavsiyesi ve kanıtlarının kontrolü,
- Tespit edilmiş herhangi bir uygunsuzluğun kapatmalarının etkin olarak gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğinin kontrolü



MAKİNE DİREKTİFİ ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI

Doküman No: Ü.PRG.01

Yayın Tarihi: 01.06.2016

Revizyon No: 08

Revizyon Tarihi: 07.06.2021

İhtiyaç duyduğu yerde gözden geçirme ve belgelendirme kararının verilmesinde görevli TDS veya TDS Vekili denetiminde yer alan belgelendirme uzmanından bilgilendirme isteyebilir, gerektiği yerlerde düzeltme isteyebilir.

Yapılan gözden geçirme (kontrol) sonrasında belgelendirme kararı (onay) **Ü.P.01.FR.15 - Belgelendirme Karar Tutanağı** ile kayıt altına alınır.

Gözden geçirme ve belgelendirme kararının verilmesinde görevli TDS veya TDS Vekili belgenin askıya alınması, belgenin iptali, kapsamın daraltılması gibi kararları **Madde 6.6.4**'e göre alır.

Bu görevlerde yer alan TDS veya TDS Vekili, değerlendirme, gözden geçirme ve belgelendirme kararında elde ettiği her türlü elektronik ve/veya basılı dokümanları herhangi bir nedenle başka ortamlara aktarması, kopyalaması, ödünç vermesi, üçüncü taraflarla paylaşması ve görevlendirildiği faaliyetler dışında kullanması kesinlikle yasaktır. Görevin herhangi bir anda bitirilmesi durumunda, ilgili personel, hemen, hiçbir kopya veya kayıt almadan personelin görevi süresindeki hizmet verilen kuruluşu ilgilendiren tüm ekipman, doküman ve kayıtları iade eder ve tüm bu gibi doküman ve diğer tüm notların, yazılı kayıtların, fotoğrafların, çizimlerin ve kendisi tarafından yapılan veya sağlanan veya kendisine verilen diğer materyallerin tüm kopyalarını ve özetleri iade eder. Elektronik kayıtlar değerlendirme personeline ait elektronik ortamlardan kalıcı olarak silinir, geri dönüşüm kutusuna gönderilmez. Basılı dokümanların değerlendirme personeline bulunan kopyaları okunmayacak şekilde yırtılarak imha edilir.

Belgelendirme kararı (onay) tamamen NOTICE yetkisi altında ve sorumluluğundadır, kesinlikle dış kaynaklı olarak gerçekleştirilemez. Belgelendirme kararı alacak TDS veya TDS Vekili NOTICE sözleşmeli tam zamanlı personeli olmalıdır.

6.3.6.2 maddesinin 3. ve 4. paragrafında bahsedilen durumlardan C Tipi standart mevcut olmayan ürünlerin Belgelendirme Karar Tutanaklarında bu özel durum aşağıdaki şekilde belirtilir.

"İlgili ürün tipine ait C Tipi Standart bulunmaması sebebiyle bu belgelendirme NOTICE tarafından oluşturulan Kontrol Şartnamesi/Raporu'na uygun olarak gerçekleştirilmiştir. Ürün tipine özel bir C Tipi Standart yayınlanması halinde bu belgelendirme için Askıya Alma ve İptal Süreçleri başlatılacaktır."

Başvuru sahibi firmanın Belgelendirme Kararı (onay) sonucuna yapacağı itirazlarda süreç **Ü.PR.13 – İtiraz ve Şikayetlerin Değerlendirilmesi Prosedürüne** göre işletilir.

6.3.11. Sertifika kullanım sözleşmesinin imzalanması ve belge verilmesi

Gözden geçirme ve akabinde belgelendirme kararı süreçlerinden olumlu karar çıkması halinde, bu karar **Yönetim Temsilcisi** tarafından müşteriye bildirilerek sözleşme yapmak üzere davet edilir. Ulaşım zorluğu olan firmalar için sözleşme posta, kargo vb. kanallar aracılığıyla da ulaştırılabilir. Başvuru sahibi veya yetkili temsilcisi kullanmaya hak kazandığı AT Tip İncelemesi Belgesi kapsamında, içeriği ISO/IEC 17026:2015 EK D'ye göre oluşturulmuş, **Ü.P.01.FR.16 - Makine Direktifi için AT Tip İnceleme Sertifikası Kullanım Sözleşmesi** imzalanır. Belge, Sertifika Kullanım Sözleşmesinin imzalanmasından sonra geçerlilik kazanır.

Başvuru Sahibi kuruluş veya yetkili temsilcisinin belgeyi almaya hak kazanması sonrasında kuruluşa yapılacak yazılı bildirimden rağmen, bildirim tarihinden sonra 3 ay içerisinde sözleşme imzalamaması durumunda, söz konusu başvuru işlemi sonuçları ile birlikte işlemden kaldırılır ve belge iptal edilir.

Bu iptal işlemi sonrası Başvuru Sahibi kuruluş yeniden başvuru yapması halinde tüm işlemler en baştan gerçekleştirilir.

Makine Direktifi AT Tip İncelemesi Belgesi **Ü.P.01.FR.17 - 2006/42/AT Tip İnceleme Belgesi** Formu kullanılarak oluşturulur. Yayınlanan belgeye ilişkin bilgiler Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından **Ü.P.01.FR.18 - 2006/42/AT Belgelendirilmiş Firmalar Listesine** ve ONTEK sistemi üzerinde ilgili alana kaydedilir. Belgelendirilmiş firmalar listesi Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından her belge yayınlandığında güncellenir. Yayınlanan tüm sertifikaların orijinalleri müşteriye posta ya da kargo yolu ile en geç 3 iş günü içerisinde gönderilir.

Hazırlayan
Yönetim Temsilcisi
Umut Can Öksüz

Onaylayan
Genel Müdür
Özgür Vicdan

**Düzenlenen 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği Uygunluk Sertifikalarında;**

- NOTICE 'in ünvanı, adresi, onaylanmış kuruluş kimlik numarası
- Müşterinin Ünvanı, merkez adresi ve belgelendirme kapsamında olan diğer adresleri
- Uygunluk değerlendirme metodu
- 2006/42/AT Belgelendirme Kapsamında olan tipin;
 - Etiketinde belirtildiği şekilde ismi, teknik özellikleri,
 - Varyantları, modelleri ve fark yaratan nitelik bilgisi,
- Varsa Tescilli marka bilgileri (olması halinde birden fazla marka ve bağlı varyant, model bilgileri verilebilir)
- Belgelendirmenin dayandırıldığı rapor numarası
- Yapılan inceleme sonucunda direktifin ilgili ekinin şartlarının karşılandığını ifadesi
- Belge Tarihi ve Geçerlilik Tarihi
- Belge Numarası
- Belgeyi onaylayan isim, soyisim, ünvan ve imza

Yayınlanan belgenin geçerlilik süresi 5 yıldır. Belge geçerlilik tarihi belge yayın tarihinin bir gün öncesi olacak şekilde ayarlanır. Belgenin yayın tarihi AT Tip İnceleme Sertifikası Kullanım Sözleşmesi imza tarihi ile aynı veya bu tarihten sonraki bir tarih olmalıdır. Belge, teknik dosya ve ilgili dokümanlar, belge tarihi itibarıyla 15 yıl süre ile kayıtların gizliliğinin sürdürülmesi güvence altına alınarak kilitli fiziksel ortamlarda ve/veya şifreli (bulut, yazılım vb.) ortamlarda saklanır.

Sertifikanın Numaralandırılması

İLK BELGELENDİRME CE-MD-MN/AA/YYYY	YENİDEN BELGELENDİRME CE-MD-MN/AA/YYYY/RC
CE : Ürün Belgelendirme	CE : Ürün Belgelendirme
MD : 2006/42 AT Makine Direktifi	MD : 2006/42 AT Makine Direktifi
MN : Müşteri Sıra No (0000)	MN : Müşteri Sıra No (0000)
AA : Ay	AA : Ay
YYYY : Yıl	YYYY : Yıl
	RC : Yeniden Belgelendirme

Belge www.notice.com.tr adresinde ilgili alanlar doldurulduktan sonra ulaşılabilir şekilde yayınlanır.

Bu alanda yayınlanan bilgiler kamuya açıktır ve gizli değildir, aşağıda belirtilen bilgileri içerir.

- Kuruluş Adı
- Kuruluşun belgelendirme kapsamındaki adreslerine ait Şehir, Ülke bilgisi
- Belgelendirme kapsamı
- Belgenin durumu (Aktif, İptal, Askı)
- Değerlendirmenin yapıldığı standart/yönetmelik bilgisi

Kuruluş yukarıda belirtilen bilgilerden güvenlik nedeni ile veya gizli bilgi olması nedeni ile sınırlandırma isteyebilir. Fakat bu sınırlandırma talebi kuruluş tarafından NOTICE'e gerekçesi ile birlikte yazılı ve yetkili tarafından imzalanmış olarak sertifika yayınından önce bildirilmiş olmalıdır. Bildirim yapılmaması durumunda NOTICE maddi ve manevi zararlarda sorumluluk kabul etmeyecektir.

6.3.12. Belgelendirmenin Olumsuz Sonuçlandırılması

Gözden Geçirme ve Belgelendirme Kararı sonrasında, ilgili uygunsuzlukların belirlenen sürede kapatılmaması ve/veya karar tutanağında belirtilen hususlarda olumsuz durumlar olması halinde firmaya belge verilmemesi kararı çıkabilir. Bu yönde bir karar çıkması halinde;

- Firmaya için AT Tip İnceleme Sertifikası Kullanım sözleşmesi ve AT Tip İnceleme Belgesi hazırlanmaz.
- İlgili durum ve konuya ilişkin hususlar yazılı olarak Teknik Düzenleme Sorumlusunun imzası ile firmaya Final Kontrol Raporu ile birlikte Ü.P.01.FR.21 - Olumsuz Sonuç Bildirim Mektubu dokümanı kullanılarak tebliğ edilir.
- Olumsuz karar hakkında Yetkili Otoriteler ve diğer onaylanmış kuruluşlara (mail yolu ile) da bilgi verilir.

Firmanın belge sahibi olamaması durumu direkt ürün ile ilgili ise ve firmanın üründe tasarım değişikliği yaptığını beyan etmesi ve kanıtlarla ispat etmesi halinde firmanın tekrar yapacağı başvurular değerlendirmeye alınabilir ve belgelendirme faaliyetleri başvuru aşamasından itibaren yeniden gerçekleştirilebilir.



6.4. Belgelendirme Sonrası İşlemler

6.4.1. Belge Geçerliliği ve Yenilenmesi

Verilen AT Tip İnceleme Belgeleri 5 yıl süre ile gereçli olup, üretici her 5 sene sonunda yeni bir tip incelemesi için başvuru yapmalıdır. Belge geçerliliğinin bitmesine yakın tarihlerde NOTICE tarafından firmaya hatırlatma yapılabilir.

5 yılını doldurmuş belgeler için yenileme talebi olması halinde yapılacak incelemede teknolojik gelişmelere dikkat edilir. Belgenin yenilenmesi için gerçekleştirilecek tüm işlemler yeni bir belge vermek için yapılması gereken işlemlerle birebir aynıdır.

NOTICE, AT Tip İnceleme Belgesinin geçerli kalmasını güvenceye alma hususunda daimi bir sorumluluğa sahiptir ve belgenin geçerliliği ve makine tipi üzerinde etkisi olabilecek, yasal gereklilikler, harmonize standartlar, temel sağlık güvenlik şartları, teknolojik gelişmeler, ilgili makine grubu hakkında komisyondan çıkan kararlar gibi büyük değişikliklerden ve AT Tip İnceleme Belgesinin güncellenmesi gerektiğinden imalatçıyı haberdar eder. Söz konusu değişikliğin yeniden bir tip incelemesi gerektirmesi durumuna ilişkin karar Belgelendirme Komisyonu tarafından verilir, ilgili değişiklik ilgili ürün tipi üzerinde etki etmiyor ise doküman değişiklikleri ile belge güncellenebilir. Yeniden bir tip incelemesi gerekmesi halinde belge geçerliliği yeniden 5 yıl olarak tanımlanır ancak tip inceleme gerektirdiği durumlarda belge güncel geçerlilik tarihini korur.

Yenileme yapılan belgelerde ilk verilmiş tarihi belge üzerinde korunur ve ilave olarak yenileme tarihi ve yeni geçerlilik tarihi belirtilir.

NOTICE, geçerliliğini yitiren belgeleri geri çeker. Belge için iptal ve Askı koşulları 6.4.4 maddesinde verilmiştir.

6.4.2. Kısa İhbar Denetimleri

Firmaya yönelik objektif deliller içeren şikayetler söz konusu olduğunda, NOTICE'in inceleme programında olmadığı halde firmayla iletişim geçerek olağandışı bir denetim gerçekleştirme kararı alabilir. Bu tür denetimlerde firmanın mevcut durumu değiştirmesine imkan vermeyecek bir süre önce (en fazla 1 gün önce) firmaya haber verilir ve inceleme gerçekleştirilir. Bu inceleme firmanın üretim yerinde ve/veya ürün satışını gerçekleştirdiği bir firmadaki ürün üzerinde inceleme gerçekleştirilebilir.

Denetimi gerçekleştirecek denetim ekibi atanırken mümkünse bir önceki denetim ekibinden farklı ve mutlaka şikayet konusunu yorumlayabilecek yeterlilikte bir denetim ekibini görevlendirir.

Firmanın denetimi kabul etmemesi halinde belgesi **Yönetim Temsilcisi** tarafından askıya alınır ve durum firmaya yazı ile bildirilir. NOTICE, bu kararı alabileceğini firmaya hizmet öncesi imzalanan sözleşme ve genel belgelendirme kuralları ile belirtmiştir.

Ayrıca yukarıda belirtilen durum dışında alınan olumsuz duyular söz konusu ise yada NOTICE veya TÜRKAK NOTICE'in belgelendirdiği kuruluşlara gerek görmesi halinde plansız ziyaretler gerçekleştirilebilir.

6.4.3. Belgelendirmeyi Etkileyen Değişiklikler

Firma, belgesini kullandığı süreçte ürün belgelendirme denetiminde tespit edildiği şartların sürdürülmesinden ve bunların üzerinde yapacağı tüm değişikliklerin şartları sağlar nitelikte olmasından birinci derecede sorumludur. NOTICE ürün belgelendirme denetiminde muayenesini yaptığı numune üzerinden karara varır. Belge kullanım sürecinde, ürünün muayene edildiği yapı, donanım, elektrik ve elektronik şartlarla Makine Emniyeti Yönetmeliği, ilgili kontrol standartları ve bu belgelendirme programına uyumlu olduğu yönünde karara varır. Bu bilgiden yola çıkarak üretici, ürün üzerinde yapacağı tüm değişiklikleri belgenin devamlılığının sürdürülebilmesi adına incelenmesi için NOTICE'e Ü.P.01.FR.19 - Belge Revizyon Talebi ve İnceleme Formu ile bildirmelidir. Söz konusu değişiklikler sonucu ilgili ürünler belge kapsamında olmayacak ve bu durumun NOTICE ya da üçüncü tarafların konu olduğu bir olay ile farkedilmesi halinde Haksız/Sahte Belge Kullanımı kuralları işletilecektir. Belgenin devamlılığına etki edecek değişiklikler aşağıda verilmiştir.

**Ürüne ilişkin değişiklikler;**

- Ürün yapısal tasarım şartları etkileyen ve tasarım hesabının güncellenmesini gerektiren tüm değişiklikler
- Ürün çalışma prensibini değiştiren değişiklikler
- Tahrik, frenleme ve senkronizasyon mekanizmaları üzerinde yapılan değişiklikler
- Emniyet devreleri üzerinde yapılan ve ürünün EN 13849-1 standardına göre performans seviyesinin gözden geçirilmesini gerektiren değişiklikler
- Güvenlik donanımları, mahfazalar, korkuluklar ve koruyucular üzerinde yapılan değişiklikler
- Elektrik devreleri üzerinde yapılan değişiklikler
- Hidrolik devreler üzerinde yapılan değişiklikler
- Pnömatik devreler üzerinde yapılan değişiklikler
- Kritik komponentler üzerinde yapılan değişiklikler
- Markalama, etiketleme ve işaretlemeler üzerinde yapılan değişiklikler
- Üretim yerinin değiştirilmesi
- C Tipi Standardı bulunmayan ürünler için C Tip Standart yayınlanmış olması

6.4.3.1. Belgenin Revizyonu

Eğer firma ilgili belge üzerinde değişiklik yapmak isterse **Ü.P.01.FR.19 - Belge Revizyon Talebi ve İnceleme Formu** ile değişiklik talebini NOTICE'e iletir. İlgili değişiklik talebi üzerinde incelemeye ilişkin kayıtlar **Ü.FR.07.13 Revizyon Talebi ve İnceleme Form'u** ile gerçekleştirilir. Teknik Düzenleme Sorumlusunun yapacağı değerlendirme sonucu, söz konusu değişiklik talebinin konusuna göre aksiyon alınır.

İlgili talep, incelemesi yapılan tipin söz konusu belge limitleri dışına çıkmasına neden olabilecek kadar büyük bir değişiklik talebiyse ve yeni bir tip incelemesi gerektiriyorsa, NOTICE ilgili belgenin değişiklik yapılmış tip için geçerli olmadığını ve yeni bir AT Tip İncelemesi başvurusu gerektirdiğini firmaya **Ü.P.01.FR.19 Revizyon Talebi ve İnceleme Formu** ile bildirir. Gerekli olan tip incelemesi kapsamı limitli olarak değişikliğin etki ettiği fonksiyonlar (örn. Etiket Bilgilerinin kontrolü) üzerinden gerçekleştirilebilir.

6.4.3.2. Kapsam değişikliği

Belge sahibinin belge kapsamının genişletilmesini aynı normatif standartlar ya da kontrol şartnamesi/rapora (tip standardı bulunmayan ya da ilgili standarttan sapma ile üretilen ürünler için) göre belgelendirilecek bir ürün için talep etmesi durumunda, kapsama ilave edilecek yeni ürünler için gerekli belgelendirme işlemleri sonucuna bağlı olarak Belgelendirme Komisyonu kararına göre uygulama yapılır.

Kuruluş belge kapsamında belirtilen modeller ve/veya varyantlardan bir kısmı için belgelendirme şartlarını karşılamada devamlı veya ciddi başarısızlık gösterdiğinde şartları karşılamayan kısım dışarıda kalacak şekilde daralır. İlgili model ve/veya varyantların belge kapsamından çıkarılması müşteri tarafından da talep edilebilir. Bu durumlarda Belgelendirme Komisyonu kararına göre işlem yapılır.

6.4.3.3. Belge sahibinin marka, adres, unvan ve/veya statü değişikliği

Belge Sahibi her ne sebeple olursa olsun başvuru formu ve eklerindeki bilgilerde değişiklik olması durumunda, bunu en geç otuz (30) gün içinde NOTICE'e bildirmek ve bununla ilgili belgeleri göndermekle yükümlüdür.

Belge sahibi kuruluşun belgelendirilmiş bir ürününün mevcut markasının değişikliğini talep etmesi ya da belgesine marka bilgisinin eklenmesi ve başvuru sırasında istenilen gerekli belgeleri ilgili marka için sunması halinde, ürünün işaretleme ve ambalajlama kontrolü yapılarak Belgelendirme Komisyonu kararına göre işlem yapılır.



Firmanın ilk defa edindiği markayı ya da ikinci bir tescilli marka eklemeyi istemesi ve buna ilave olarak ürün model isimlerinde değişiklik ya da yeni model ekleme talebi olması halinde bu işlem yeni bir teknik dosya incelemesi gerektirdiği ve ilgili modeller için ayniyet beyanı bulunsa dahi modellerin aynı olma durumlarının doküman üzerinden incelenmesinin manüplasyona açık olması sebebiyle yeni bir tip incelemesi gerektirir. Dolayısıyla bu gibi durumlarda ilk başvuru prosesi işletilecektir.

Üretim yeri ve bulunduğu ticari markası değişmemek kaydıyla, adres, unvan ve/veya hukuki statüsü değişen Belge Sahibinin, başvuruda istenen belgeleri yeni unvanı ve/veya statüsü için düzenlenmiş olarak sunması halinde; üretim yerinde yeniden inceleme ve ürün üzerinde muayene ve deney yapılmadan, Belgelendirme Komisyonu kararı ile belge sahibinin yeni adresi, unvanı ve/veya statüsü adına yeni belge düzenlenir ve yeni AT Tip İnceleme Sertifikası Kullanım Sözleşmesi imzalanır. Bu durum belgelendirme geçerlilik süresinin uzamasına sebep olamaz.

Belge sahibinin, belge kapsamındaki üretim yerinin başka bir gerçek veya tüzel kişi tarafından tamamen satın alınması halinde, bu durum belge sahibi ve/veya yeni yer sahibi tarafından en geç 30 (otuz) gün içinde NOTICE'e bildirilir. Bu durumda, üretim yeri ve tescilli markası değişmemek kaydıyla, yeni sahibi başvuruda istenen belgeleri yeni unvanı ve/veya hukuki statüsü için düzenlenmiş olarak sunması ve NOTICE'e karşı mali yükümlülükleri üstlendiğini taahhüt etmesi halinde; belgelendirme komisyonu tarafından gerekli görülmesi halinde yeniden ürün üzerinde muayene ve deney de yapılarak, Belgelendirme Komisyonu kararı ile yeni belge düzenlenebilir ve yeni sözleşme imzalanabilir. Bu durum belgelendirme geçerlilik süresinin uzamasına sebep olamaz.

6.4.3.4. Belgelendirmeye esas dokümanlarda meydana gelen değişiklikler

Belgelendirmeye esas dokümanda değişiklik olması halinde, yapılacak yeni uygulamalar, değişen belgelendirmeye esas dokümanın yürürlüğe giriş tarihi ve içeriğinde bulunan teknik şartlar dikkate alınarak belirlenir. Belgelendirmeye esas dokümanların belgelendirme durumunu etkileyecek olan tüm belgeli firmalar ilgili bu hususta bilgilendirilir.

Belge sahibinin mevcut belgesine esas teşkil eden temel belgelendirme şartlarında bir değişiklik söz konusu olduğunda, talebi halinde, belgelendirmeye esas dokümanın yürürlükten kalkış süresi içinde olmak kaydıyla belge yenilenebilir. Yenileme işlemlerinin gerçekleştirilmediği durumda belgenin geçerlilik süresi, belgelendirmeye esas dokümanın yürürlükten kalkış süresi ile sınırlıdır.

Bu dokümanlar için yasal bir süre kısıtlaması yoksa, geçiş süresi standart yürürlüğe girdiği tarihten itibaren on sekiz (18) aydır. Bu süre Belgelendirme Komitesince kararıyla uzatılabilir veya kısaltılabilir.

İptal edilen standart konusunda yapılacak belgelendirme başvuruları, Belgelendirme Komitesinin aksi yönde bir kararı mevcut değilse iptal edilen standardın geçerlilik süresi içerisinde belgelendirme yapılabilir.

Geçiş işlemleri için belirlenen süre içerisinde, işlemlerini tamamlayarak yeni standart geçiş yapmayan/yapamayan kuruluşların, iptal edilmiş standarda göre düzenlenmiş belgeleri iptal edilir.

Normatif Dokümanlarda meydana gelen değişiklikler durumunda yeni bir "Tip İncelmesi" faaliyeti gerekir bu sebeple tüm belgelendirme işlemleri en baştan yürütülmelidir.

C Tipi Standardı bulunmayan ürünlerin tip onayından sonraki dönemde bu alanda bir C Tipi Standart yayınlanması halinde belgelendirme işlemleri en baştan yürütülmelidir.

6.4.3.5. Belge formatında yapılan değişiklikler ve yazım hataları

Belge formatının değişmesi ve/veya yazım hatası ve benzeri durumların NOTICE'den kaynaklandığının anlaşılması halinde belge sahibine ücret alınmaksızın yeniden belge düzenlenebilir.

**6.4.3.6. Belgenin deforme olması**

Belge sahibinin yazılı olarak belgesinin zayı olduğunu beyan etmesi ve tekrar belge düzenlenmesini talep etmesi halinde, zayı olmuş belgenin geçerlilik tarihi ile sınırlı olmak üzere, belge basım ücreti karşılığında yeniden belge düzenlenebilir.

6.4.4. Belgenin askıya alınması, iptal edilmesi ve bildirimleri**6.4.4.1. Belgenin askıya alınması ve kapsamının daraltılması**

Sertifikaların kapsamının tamamının veya bir bölümünün askıya alınması, sertifika geri çekilmesi öncesinde uygulanan ara bir tedbirdir. Sertifikaların askıya alınma süresi 6 ayı aşamaz.

NOTICE, aşağıdaki koşulların oluşması halinde müşteri sertifikalarını askıya alma hakkını saklı tutar:

- Firmanın önemli değişiklikler içine girmesi ya da faaliyetlerine ara vermesi (müşteri talebi üzere)
- Müşterinin, ilgili standart tarafından düzenlenen teknik detayları ürünlerine adapte etmemekte direnmesi.
- Piyasa gözetimi geçiren ürün için olumsuz bilgilendirme gelmesi ve bu nedenle araştırma yapılmasına karar verilmesi.
- Kısa ihbar denetimlerinde elde edilen olumsuz bulgular veya firmanın kısa ihbar denetimini kabul etmemesi.
- Belgelendirme işleminin yanlış yansıtılması, logo, sertifika, ilgili dokümanların kötüye ya da hatalı kullanımı.
- Müşterinin, belgelendirme sürecinin saygınlığını zedeleyecek şekilde davranışlarda bulunması.
- Müşterinin, NOTICE ile olan hizmet sözleşmesine ve genel belgelendirme kuralları dokümanına aykırı hareketlerde bulunması.
- Müşterinin NOTICE e karşı finansal yükümlülüklerini yerine getirmemesi.
- Belgelendirme sonrasında uygunsuzlukların tespit edilmesi ve bunların kapatılmaması.
- Müşterinin belge almasına esas teşkil edebilen yasal şartlara uygunluk durumunu muhafaza edememesi.
- Müşterinin, belge almış olduğu standart esaslarını ihlal ettiğine uygunluğu sürdürmediğine delalet eder şekilde kaza veya olaylara karışması (örnek: insan sağlığını ciddi tehdit eden olaylar)
- C Tipi Standartı bulunmayan ürünlerin tip onayından sonraki dönemde bu alanda bir C Tipi Standart yayınlanması halinde
- Müşterinin kendi talebi üzerine

Kuruluş belge kapsamında belirtilen modeller ve/veya varyantlardan bir kısmı için belgelendirme şartlarını karşılamada devamlı veya ciddi başarısızlık gösterdiğinde şartları karşılamayan kısım dışarıda kalacak şekilde daraltılır. İlgili model ve/veya varyantların belge kapsamından çıkarılması müşteri tarafından da talep edilebilir. Belgelendirme kapsamı daraltılması talep/tavsiye edildiği durumlarda NOTICE daraltılmış belgelendirme kapsamının müşteriye açıkça bildirir ve daraltılmış kapsamlı belgenin müşteriye ulaştırılmasından önce müşterinin elindeki belgeyi geri çağırır. (Eğer belge 15 gün içinde firmadan geri gelmez ise tüm kapsam askıya alınır ve askıya alma kuralları işletilir) Firmanın kapsamının daraltılması sonrasında ONTEK sistemi dahil kamuya açık bilgilerde ve Belgelendirilmiş Firmalar Listesinde belgenin kapsamı güncellenir.

Yeniden belgelendirme denetimini kabul etmeme ve mali yükümlülükleri yerine getirmeme, uygunsuzlukların zamanında kapatılmaması, müşterinin kendi talebi gibi teknik değerlendirme gerekmeyen tüm durumlarda askı kararı Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından alınır.

TDS belgelerin askıya alınması ile ilgili olarak 5 iş günü içinde müşteriye, NOTICE Antetli Kağıdında haklı gerekçeleri belirterek yazılı bilgi verir.

Belgenin tamamının ya da bir kısmının askıya alınması kararında belgenin durumu **Ü.P.01.FR.18 - Belgelendirilmiş Firmalar Listesinde** belirtilir ve bu süreçte ürünün belgesinin devam ettiği yönünde hiçbir



emare olmamasını sağlamak amacıyla belgelendirme karar tutanaklarında (sebebe metni ile birlikte), ONTEK sistemi dahil kamuya açık bilgilerde ürün belgesinin askıya alındığına ilişkin güncellemeler yapılır.

Belgelerin askıya alınmasını gerektiren durumlar **4 ay** içerisinde ortadan kaldırılamazsa söz konusu sertifika iptal edilir.

Askı gerekçesini doğuran sebeplerin ortadan kaldırıldığına doğrulanması için gerçekleştirilecek faaliyetler değerlendirme, gözden geçirme ve belgelendirme kararı süreçlerinin kısmen ya da tamamen gerçekleştirilmesini gerektirebilir. Değerlendirme faaliyeti gerektiren durumlarda ilgili faaliyet adımları en az iş emrinin oluşturulmasında itibaren baştan gerçekleştirilir. Bu doğrulama işlemi için gerekli faaliyetlere ilişkin bilgilendirme, ilgili değerlendirme planı gönderilmesi vasıtasıyla, TDS tarafından müşteriye iletilir.

Sertifikaların askıya alınmasını gerektiren koşulların başarı ile ortadan kaldırılması ardından veya müşterinin kendi talebi ile askıya alınan sertifikalarda ilgili askıya alınma talebinin içeriğine bağlı olarak askıdan indirmede *faaliyet gerçekleştirilmesi sonrası, müşteri TDS tarafından belgelendirme sürecinin devam ettiği yönünde yazılı olarak e-posta ile bilgilendirilir ve konu ile ilgili tüm haklarını geri alır. Askıya alma süreci boyunca müşteri sertifikasını elinde tutabilir ancak haklarından yararlanamaz.

*Müşteri talebi ile askı süreci başlatılması halinde askı sebebinin doğru anlaşılması, müşterinin askıdan indirme talebi olması sonrasında, askıdan indirme işlemleri için önemlidir. Sertifikanın askıdan indirilmesi için müşterinin beyan ettiği askı durumunun ortadan kalktığına doğrulanması gereklidir. Örneğin firma teknolojik gelişmelere bağlı olarak ürün üzerinde köklü bir revizyon yaptığı durumda askı talep etmiş ise askıdan indirme talebi sonrasında yeniden bir tip incelemesi gerçekleştirilmeli ve sonrasında yeterli şartların sağlandığı tespit edilmiş ise ilgili sertifika askıdan indirilmelidir. Diğer bir konu olarak mali sebeplerden dolayı askı talebi olması muhtemel durumlardan biridir, bu duruma ilişkin olarak ilgili mali problemin ortadan kalması ile askıdan indirme talebi gelmesi halinde firmanın belgelendirme çevrimindeki durumu kontrol edilir ve firmanın ürün üzerinde ve teknik dosyasında bir değişiklik gerçekleştirmediği yönünde beyan alınır. Bahsedilen alanlarda bir değişiklik olması halinde gerekli prosedür (Tip incelemesi) işletilir ancak bir değişiklik olmaması halinde belge geçerlilik tarihini koruyacak şekilde askıdan indirilir.

Belgelendirmenin askıdan indirilmesinden sonrasında, ürünün belgesinin devam etmekte olduğu yönünde uygun tüm gösterimlerin mevcudiyetini sağlamak amacıyla belgelendirme karar tutanaklarında ve ONTEK Bilgi Sistemi dahil kamuya açık bilgilerde belgelendirmenin durumu güncellenir.

6.4.4.2. Belgenin iptali ve sözleşmenin feshi

Belgenin iptali ve sözleşmenin feshedilmesi; belge sahibine verilen belge kullanma hakkının sona erdirilmesidir.

NOTICE, 6.4.4.1'de verilen koşulların oluşması halinde müşteri sertifikalarını iptal hakkına sahiptir. İptal etme öncesinde sertifikalar askıya alınır, uygunsuzluğunun boyutuna (müşterinin, belge almış olduğu standart ve yönetmelik esaslarını bilerek ihlal ettiğini gösteren durumlar) göre ve aşağıda belirtilen durumlarda direkt iptal edilebilir.

- Üretim yerinin değişmesi halinde, belge sahibinin bu konuda 30 (otuz) gün içerisinde NOTICE'e bilgi vermemesi.
- NOTICE'den yazılı onay alınmadan belge kapsamındaki üründe değişiklik yapılması.
- Üretim yeri belge sahibine ait değilse, yer (tesis) sahibi ile yaptığı sözleşmenin sona ermesi ve yenilenmemesi.
- Tescilli marka belge sahibine ait değilse, tescilli markanın sahibi ile belge sahibi arasındaki markanın kullanma hakkıyla ilgili sözleşmenin sona ermesi ve yenilenmemesi.
- Belgelendirmeye konu ticari markanın tescilinin sona ermesi ve yenilenmemesi.
- Belge sahibinin; beyanının esas alındığı işlemlerle ilgili olarak, gerçeklerle bağdaşmayan beyanda bulunması.
- Belge sahibinin ölmesi, kısıtlanması veya tüzel kişi ise tüzel kişiliğinin sona ermesi veya iflası.



MAKİNE DİREKTİFİ ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI

Doküman No: Ü.PRG.01

Yayın Tarihi: 01.06.2016

Revizyon No: 08

Revizyon Tarihi: 07.06.2021

- Belge sahibinin yapılan ihtar ve verilen süreye rağmen NOTICE'e karşı hukuki ve mali yükümlülüklerini yerine getirmemesi.
- Belgenin askıya alınmasına sebep olan uygunsuzlukların belirlenmiş olan süre sonunda giderilmemiş olması.
- Bunlar haricinde NOTICE tarafından feshetme kararı alınmasını gerektirecek düzeyde bir aykırılık veya uygunsuzluğun tespit edilmesi.
- Firmanın tetkik sırasında sahte ve yanıltıcı bilgiler vermesi
- Yapılan denetimlerde ürün sisteminin uygunluğunu tamamen yitirildiğinin tespit edilmesi
- Firmanın belge ve eklerde tahrifat yapması
- İptal edilen normatif standartların geçiş işlemleri için belirlenen süre içerisinde, işlemlerini tamamlayarak yeni standart geçiş yapmayan/yapamayan kuruluşların, iptal edilmiş standarda göre düzenlenmiş belgeleri iptal edilir.

Bu durumların dışında müşteriler belgelendirme işlemlerinin iptali ve sözleşmelerinin feshedilmesini talep edebilirler. İptal talebi yazılı olarak alınır. Gelen talep Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından incelenir ve onaylanmasının ardından müşteriye antetli kağıdı kullanarak yazılı bilgi verir.

NOTICE müşterilerine belgelerin iptali ve sözleşmenin feshedilmesine dair antetli kağıda haklı gerekçeleri belirterek yazılı bilgi verir. Sertifikasının geri gönderilmesi NOTICE tarafından talep edilir.

Sertifikaların iptal ve sözleşmelerin fesh edilmesi yönünde karar alındığının müşteriye bildirilmesi ardından, müşteri derhal NOTICE, Akreditasyon Kurumu (TURKAK), CE logolarının ve belgelendirilmiş olduğunu yansıtan diğer ibarelerin kullanımını durdurur.

Belgenin iptali ve sözleşmenin fesh edilmesi kararında belgenin durumu **Ü.P.01.FR.18 - Belgelendirilmiş Firmalar Listesinde** belirtilir ve ürünün belgesinin devam ettiği yönünde hiçbir emare olmamasını sağlamak amacıyla ürün belgesi geri çağırılır ve ONTEK sistemi dahil kamuya açık bilgilerde belgenin iptal edildiğine ilişkin güncelleme yapılır.

Belgenin iptali ve sözleşmenin fesh edilmesi durumda belgesini geri almak isteyen müşterinin tüm belgelendirme sürecini baştan geçirmesi gereklidir.

NOTICE, müşterilerine sertifika askıya alma, kapsam daraltma ve iptal durumlarında gerekli bilgileri yazılı olarak bildirir. NOTICE, sertifika askıya alma, kapsam daraltma ve iptal durumlarında topluma gerekli bilgileri verme hakkına sahiptir. Müşterilere sertifika askıya alma, kapsam daraltma ve iptal işlemine itiraz etmeleri halinde hukuki yollar açıktır. NOTICE, askıya alınan, kapsamı daraltılan ve iptal edilen belgeleri **Ü.P.01.FR.18 - Belgelendirilmiş Firmalar Listesi** vasıtasıyla yayınlar ve bu durumu akreditasyon kurumuna ve Yetkili Otoriteye (ONTEK sistemi vasıtasıyla) ve diğer Onaylanmış Kuruluşlara bildirir. Ayrıca askıya alınan, kapsamı daraltılan ve iptal edilen belgeler www.notice.com.tr adresinde ilan edilir.

6.4.4.3. Askıya alınan, kapsamı daraltılan ve iptal edilen sertifikaların yetkili otoriteye bildiri

6.4.4.1 ve 6.4.4.2 maddelerinde belirtilen durumlar Yetkili Otoriteye (TC. Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı) Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından ONTEK sistemi üzerinden bildirilir.

Hazırlayan
Yönetim Temsilcisi
Umut Can Öksüz

Onaylayan
Genel Müdür
Özgür Vicdan



MAKİNE DİREKTİFİ

ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI

Doküman No: Ü.PR.G.01

Yayın Tarihi: 01.06.2016

Revizyon No: 08

Revizyon Tarihi: 07.06.2021

6.5. Belgelendirilmiş Ürünler Veri Tabanı

NOTICE, gerçekleştirdiği değerlendirme faaliyetlerine ilişkin Ürünün tanımı, uygunluğun belgelendirildiği standard(lar) ve diğer normatif doküman(lar), müşterinin tanımı ve değerlendirme sonuçlarını içeren veri tabanını **Ü.P.01.FR.18 - Belgelendirilmiş Firmalar Listesi** ile oluşturur. Bu dokümana ulaşım Teknik Düzenleme Sorumlusunun kontrolündedir, istenildiğinde ve kurallar çerçevesinde gerektiğinde ilgili taraflarca paylaşılabilir. Bu listenin paylaşımına ilişkin kurallar takip eden maddelerde verilmiştir.

Belge www.notice.com.tr adresinde ilgili alanlar doldurulduktan sonra ulaşılabilir şekilde yayınlanır.

Bu alanda yayınlanan bilgiler kamuya açıktır ve gizli değildir, aşağıda belirtilen bilgileri içerir.

- Kuruluş Adı
- Kuruluşun belgelendirme kapsamındaki adreslerine ait Şehir, Ülke bilgisi
- Belgelendirme kapsamı
- Belgenin durumu (Aktif, İptal, Askı)
- Değerlendirmenin yapıldığı standart/yönetmelik bilgisi

Kuruluş yukarıda belirtilen bilgilerden güvenlik nedeni ile veya gizli bilgi olması nedeni ile sınırlandırma isteyebilir. Fakat bu sınırlandırma talebi kuruluş tarafından NOTICE' e gerekçesi ile birlikte yazılı ve yetkili tarafından imzalanmış olarak sertifika yayınından önce bildirilmiş olmalıdır. Bildirim yapılmaması durumunda NOTICE maddi ve manevi zararlarda sorumluluk kabul etmeyecektir.

Ayrıca ilgili belgelendirme bilgisi, Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı bünyesinde geliştirilmiş olan ONTEK bilgi sistemine de kaydedilir ve böylelikle ONTEK Bilgi Sistemi üzerinden de ilgili belge numarası ile belge detayları kontrol edilebilir.

6.6. Sertifika Kullanım Kuralları

Firma, internet, dokümanlar, broşürler veya diğer reklam araçları gibi belgelendirme statüsüne atıfta bulunurken www.notice.com.tr adresinde yayınlanan Sertifika Kullanım Prosedürüne ve aşağıda belirtilen şartlara uymak durumundadır.

- Firmanın kendi belgelendirmesine ilişkin kamuoyuna herhangi bir yanıltıcı beyan yapamaz veya buna müsaade edemez,
- Firma verilen sertifikayı ve bunun herhangi bir kısmını yanıltıcı bir tarzda kullanamaz veya kullanımına müsaade edemez,
- Bu belgelendirme programında belirtilen şartlarda belgelendirme kapsamı daraltıldığında buna göre bütün reklâm malzemelerini değiştirecektir ve belgelendirmenin geri çekilmesi veya iptal edilmesi üzerine belgelendirmeye konu olan bir atfı kapsayan bütün reklâm işlerini durduracaktır.
- Firma belgelendirmenin belgelendirme kapsamı dışındaki faaliyetlere uygulandığını ima edemez,
- Firma belgesini NOTICE' in veya belgelendirme sisteminin itibarına gölge düşürecek ve kamu güvenini kaybettirecek tarzda kullanamaz.

Belge sahibi, belgesini ve kullanma kazandığı CE işaretini, sadece belge üzerinde yazılı üretim yerinde ürettiği, belge üzerinde yazılı ürünleri için kullanabilir. Belge sahibinin hak kazandığı belge kullanımlarına ilişkin kurallar kendisine AT Tip İnceleme Sertifikası Kullanımı Sözleşmesi ile bildirilir ve bu kurallara uyacağı bu sözleşmeyi imzalamasıyla garanti altına alınır. NOTICE tarafından sağlanan belge ve markaların kullanımına ilişkin kuralların detayları, ayrıca, **Ü.PR.10 Sertifika Kullanımı Prosedürü**'nde verilmiştir.

Belge sahibi firmanın talep etmesi halinde kendi kamuya açık bilgilerinde bu belgelendirme programına referans verebilir.

Hazırlayan
Yönetim Temsilcisi
Umut Can Öksüz

Onaylayan
Genel Müdür
Özgür Vicdan

**6.7. Yetkili Otorite, Akreditasyon Kurumu ve Diğer NB'ler ile İletişim****6.7.1. Akreditasyon Kurumu, Yetkili Otorite ile İletişim ve Bildirimler**

NOTICE, yılın yarısında ve sonunda (Haziran ve Aralık ayı sonları) yurtiçinde gerçekleştirdiği akreditasyon kapsamındaki tüm belgelendirmelerin listesini; tetkikçi, belgelendirme türü, belgelendirilen ürün, müşteri ismi/kodu ve lokasyonunu içerecek şekilde hazırladığı **Ü.P.01.FR.18 - Belgelendirilmiş Firmalar Listesi**'ni elektronik ortamda hazırlar ve hazırladığı listeyi TÜRKAK e-portalında Müşteri Listesi bölümüne yükler. Bu liste yurtdışı faaliyetleri için ayrıca oluşturulur ve her yılın Aralık ayında ve rutin gözetim denetim tarihlerinden 3 ay önce TÜRKAK e-portalındaki ilgili bölüme yüklenir.

NOTICE, oluşturmuş olduğu bu listeleri kullanarak her yıl yapılacak akreditasyon gözetim denetim öncesi, TÜRKAK'a mevcut tetkikçilerinin hangi belgelendirme alanında hangi belgelendirme türleri (kapsamı) için yetkin olduğunu, deneyim süresini, mesleğini, işe başlangıç tarihini ve pozisyonu bilgilerini de içeren güncel **Ü.P.01.FR.20 - Personel Yetkinlik ve Görevlendirme Matrisini** denetim için planlanan tarihten en geç 45 gün önce TÜRKAK e-portalında ilgili bölüme yükler.

2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği için ilgili akreditasyon kapsamında görevli yönetim personelinin (Yönetim Temsilcisi) değişmesi durumunda TÜRKAK'a ilgili atama dokümanları ile bildirilir.

NOTICE tüzel kişiliğinde yapılan değişiklikler (adres değişikliği, ünvan değişikliği, imzaya yetkili kişilerin değişikliği) Yetkili Otorite ve TÜRKAK'a bildirilir.

Komisyon, Üye Ülkeler ve diğer onaylanmış kuruluşlara, istemeleri halinde, AT Tip İnceleme Belgelerinin bir kopyası verilebilir. Geçerli bir sebep sunmak şartıyla, Komisyon ve Yerel ya da Üye Ülke Otoriteleri teknik dosyanın ve NOTICE tarafından yapılmış olan inceleme sonuçlarının bir kopyasını isteyebilirler, bu durumda NOTICE ilgili teknik dosyanın söz konusu talebe ilişkin olan bölümünü ya da tamamını paylaşır.

Üye ülkelerin Yetkili Otoritelerinden NOTICE tarafından gerçekleştirilmiş bir belgelendirme faaliyeti ile ilgili olarak herhangi bir bilginin talep edilmesi durumunda bilgi içeriği ile birlikte her iki Yetkili Otoriteye bu bilgi verilir.

Yetkili Otorite (Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı) ile olan iletişim ve bildirim kuralları Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığınca Onaylanmış Kuruluşların Görevlendirilmesi, İzlenmesi ve Denetlenmesinde Esas Alınacak Temel Kriterler Tebliği (SVGM: 2019/7) ile düzenlenmiştir ve Notice ilgili düzenlemelerini bu tebliğe uygun olarak gerçekleştirir. Bu kapsamda;

- Teknik düzenleme sorumlusu ve/veya teknik uzmanın işinden ayrılması durumunda, en geç 20 iş günü içerisinde ilgili yetkinlik ve tecrübe şartlarını sağlayan personelin atamasını yapılır ve söz konusu personelin yetkinliğine ilişkin doküman ve belgeleri Bakanlığa iletir.
- Notice, Onaylanmış Kuruluş görev süresinin bildirimine ilişkin olarak, mevcut görev süresinin sona ereceği tarihten en az 30 gün önce, söz konusu görev süresinin belirlenmesinde esas alınan onaylanma amaçlı akreditasyon sertifikasının yenilenerek Türkçe ve yeminli tercüme bürolarına onaylı bir şekilde tercüme ettirilmiş veya TÜRKAK tarafından düzenlenmiş olan İngilizce suretlerinin Bakanlığa iletir.
- Notice 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği kapsamındaki onaylanmış kuruluş statüsü ile ilgili yapılan bildirimle ilişkin faaliyet ve yapısal özelliklerinde meydana gelen her türlü değişikliği Bakanlığa bildirir.
- Notice yaptığı tüm işlemlere ve verdiği belgelere ilişkin gerekli tüm kayıtları tutar ve bu kayıtlar gerekli hallerde Bakanlığın incelemesine sunulur.
- Notice Onaylanmış Kuruluş görevlendirmesi ile birlikte gerçekleştireceği belgelendirme işlemlerine ilişkin faaliyetleri ONTEK Bilgi Sisteminde belirtilen usul ve esaslara göre yürütür.
- Notice belirlenen prosedürler ve yetkilerinin kapsamı içinde faaliyetlerini sürdürmelerini etkileyecek her türlü yapısal değişikliği en geç 30 gün içinde Bakanlığa bildirir.



MAKİNE DİREKTİFİ ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI

Doküman No: Ü.PRG.01

Yayın Tarihi: 01.06.2016

Revizyon No: 08

Revizyon Tarihi: 07.06.2021

- Notice iletişim bilgilerine ilişkin her türlü değişikliğin en geç 20 iş günü içerisinde Bakanlığa bildirir.
- Geçerlilik süresi dolan Mesleki Sorumluluk Sigortası en geç 30 iş günü içerisinde yenilenerek Bakanlığa iletilir.
- NOTICE, yeni belgelendirme ve kapsam genişletme kararlarını, belge askı durumları ve geri çekmelerine (iptal) ilişkin kararları Onaylanmış Kuruluş görevlendirmesini takip eden süreçte, ONTEK sistemi üzerinden TC. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığına iletir.
- Notice'e ait ISO/IEC 17065 Akreditasyon sertifikasında oluşan değişiklik ve/veya revizyonlar hakkında Bakanlığa bilgi verilir.

6.7.2. Diğer Onaylanmış Kuruluşlar ile iletişim

NOTICE Onaylanmış Kuruluşların Koordinasyonu amacı Avrupa Komisyonu, T.C Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Türk Akreditasyon Kurumu gibi otoritelerce düzenlenecek toplantılara katılmayı ve iş birliği içerisinde olmayı hedeflemektedir. Bu toplantılar sonucunda yayınlanan tüm dokümanları NOTICE arşivinde tutar ve toplantı dokümanlarını, alınan kararları Yetkili Otorite ile paylaşır.

Notice, gerek Türkiye, gerekse AB nezdinde her türlü koordinasyon ve işbirliğini artıracak faaliyetlere katılır.

Notice, AB nezdinde düzenlenen, Onaylanmış Kuruluş Koordinasyon Grubu çalışmalarına iştirak eder ve söz konusu çalışmalardan çıkacak olan rehber dokümanlara itibar eder.

Diğer onaylanmış kuruluşlar tarafından NOTICE'e bildiri yapılan, 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği kapsamında Ürün Belgelendirmesi NOTICE tarafından yapılmış/yapılmamış firmalar hakkındaki bildirimler Yetkili Otorite ile paylaşılır.

Başka bir onaylanmış kuruluş tarafından ürün belgelendirmesi yapılmış olan bir firma hakkında NOTICE'e yapılan olumsuz bildirimler söz konusu Onaylanmış Kuruluşa iletilir.

7. PERSONEL

7.1. Personelin Gizlilik ve Tarafsızlığı

Ürün Belgelendirme faaliyetlerinde görev alan/alacak personel hizmete başlamadan önce;

- Belgelendirme faaliyetinde görev alacağı ürünlere ilişkin; hakkında karar alınacak firma ile ilgili tarafsızlığını tehlikeye düşürebilecek derecede yakın ilişki içerisinde bulunmadığı (akrabalık, arkadaşlık ilişkisi, ürünü tasarlayan, tedarik eden vb.) yönünde beyanı içeren,
- Gizlilik ve ticari ve diğer çıkarlardan bağımsızlığı dahil NOTICE'e ait diğer kuralları içeren,
- Kendileri ve NOTICE açısından bir çıkar çatışması oluşturabilecek durumları NOTICE'e bildireceğini beyan eden, Gizlilik ve Tarafsızlık Sözleşmesi imzalar ve görev alacağı faaliyetlerde tarafsız davranacağını taahhüt eder.

Ürün Belgelendirme faaliyetlerinde görev alan/alacak, dış denetçiler dahil olmak üzere tüm personel ilgili firmalardan ve ilgili taraflardan kendisine ulaşan her türlü yazılı ve sözlü bilgiyi gizli tutar, sadece imzaladığı sözleşmeler gereği NOTICE'i akredite eden ve yetkilendiren TÜRKAK ve ilgili bakanlıklar talep etmesi durumunda bu kurumlar ile (kanun ile yasaklanmamışsa) paylaşır. Diğer üçüncü taraflarla paylaşım sadece mahkeme kararı ile yapılır. NOTICE mahkeme kararı nedeni ile üçüncü taraflara bilgi verme durumunda kaldığında, ilgili müşteriyi mutlaka haberdar eder.

Ürün Belgelendirme faaliyetlerinde görev alan/alacak personelin ücretlendirmesi yapılırken iş adedi, işin hızlı bitmesi gibi işin yapılış anında performansı etkileyecek ve işin güvenilirliğini şüpheye sokacak parametrelerin değerlendirilmediği, muayene sonuçlarına etki etmeyecek bir ücretlendirme metodu kullanılır. Bu bağlamda maaşlı çalışan personel için prim sistemi uygulanmaz, dış kaynaklı personel için sabit gün ücreti uygulaması yapılır.

NOTICE, bu bilgileri, tarafsızlığa ilişkin olarak bu durumdaki personelin veya bu personeli istihdam eden kuruluşların faaliyetlerinden kaynaklanan risklerin belirlenmesinde girdi olarak kullanır.

Hazırlayan
Yönetim Temsilcisi
Umut Can Öksüz

Onaylayan
Genel Müdür
Özgür Vicdan

7.2. Ürün Belgelendirme Personeli Yetkinliği ve Atama Kuralları

NOTICE, ürün belgelendirme faaliyetlerinde yer alacak personelin yetkinlik kriterleri ve belgelendirme uzmanı olarak atanması için gerekli faaliyetler detayları ile **Ü.PR.05 - Ürün Belgelendirme Personeli Yetkinlik, Atama ve Değerlendirme Prosedürü**'nde detaylarıyla verilmiştir.

8. PROGRAM FAALİYETLERİ İÇİN DIŞ KAYNAK / TAŞERON KULLANIMI

NOTICE, bu program kapsamında değerlendirme aktivitesinde bulunacak dış denetçi ve uzmanların yetkinlik, tarafsızlık ve gizlilik ile ilgili şartları tanımlanmıştır ve dokümanite edilmiştir. NOTICE, dış kaynaklı hizmet alacağı tüm dış personeller ile kendi yönetim sistemi altında çalışmalarını konusunda resmi olarak sözleşme imzalar. Bu sebeple ilgili husus taşeron hizmet olarak değerlendirilmez.

NOTICE gerçekleştirdiği faaliyetler sırasında dış denetçi ve uzman kullanımı ile ilgili riskleri belirleyip önlemlerini almıştır. NOTICE Programın tamamına ya da bir kısmına ait faaliyetleri taşere etmez ancak gerektiğinde taşere edilmesi ile ilgili olarak **Ü.PR.16 - Taşeron Faaliyetlerin Kontrolü Prosedürü**'nü oluşturmuştur.

9. HAKSIZ MARKA KULLANIMI, BELGELERİN TAHRİFİ VEYA SAHTE BELGE TANZİMİ

9.1. Belge Sahibinin Belge Kapsamında Olmayan Ürünler İçin Belge ve Markaları Haksız Kullanması

Belge sahibi kişi veya kişilerin, sahip oldukları belge kapsamında olmayan bir ürün/ler için NOTICE'den yetkilendirildiği belgeyi/belgeleri kullanması halinde, NOTICE tarafından yazılı resmi uyarı gönderilerek söz konusu belge kapsamında olmayan ürünler için kullanımın durdurulması sağlanır ve gerektiği durumlarda bir yazı ile bu durum NOTICE'in anlaşmalı avukatına bildirilir. İhlalin tekrür etmesi halinde ise; haksız kullanım hükümleri uygulanmak üzere bu programın 6.4.4 ve sonrasında 9.2 maddesine göre işlem yürütülür.

NOTICE hiçbir müşterisine NOTICE markalarını kullanma yetkisi vermez, ilgil kurallar **Ü.PR.10 Sertifika Kullanım Prosedürü**nde detaylıca belirtilmiştir.

9.2. NOTICE'e Ait Markaların İzinsiz ve Lisans Süresi Dolan Belgelerin Tahrif Edilerek Kullanılması

NOTICE tarafından kullanma yetkisi verilmediği halde marka/markaları lisans kullanan ya da sözleşmesi herhangi bir nedenle sona erdiği halde, belge/belgeleri kullanmaya devam edenler aleyhine; sözleşme akdetmeyerek NOTICE'i maddi-manevi zarara sokmaları sebebiyle, hukuki işlem başlatılmak üzere, Yönetim Kurulundan alınan onay ile birlikte tüm ilgili dokümanlar anlaşmalı şirket avukatına yazıyla bildirilir. Söz konusu bildirimde, tazminat hesaplamasına esas alınacak olan ve ürünün belge kullanma tavan ücreti de belirtilir.

İhlale konu ürün ile ilgili bir yıllık emsal belge kullanma tavan ücreti tutarının iki (2) katından az olmamak üzere maddi tazminat, kamuoyunu yanıltmak ve haksız rekabete sebep olmak yoluyla NOTICE'i kamu ve tüketici nezdinde güven kaybına uğratmaktan dolayı belge kullanma tavan ücreti tutarının üç (3) katı tutarında, manevi tazminat talep edilmesi için ve gerekli cezai kovuşturmaların icrasına yönelik hukuki işlemler başlatılır.

NOTICE'e farklı yollardan bildirilen haksız marka kullanımı ile ilgili ihbar veya şikayetler veya NOTICE tarafında bu konuda re'sen yapılan tespitler için, ihlali yapan kişi veya kişiler hakkında, belgeli olmaları durumunda bu programın 6.4.4 maddesi hükmüne göre işlem yapılması, ihlalin belge sahibi olmayan kişilerce işlenmesi halinde ise Yönetim Kurulundan gerekli olunur alınarak Programın bu maddesine göre işlem yapılır.

NOTICE'e ait belge ve/veya marka/markaları haksız kullanan kişi veya kişilere, eylemlerinin tespitine yarar delillerin toplanmasından sonra, yapılacak hukuki takibatın kesinleşme süreci sonuna kadar geçecek sürede, bu konu hakkında TÜRKAK ve Bakanlığa bilgilendirme yapılır.

9.3. Belgelerin tahrif edilmesi ve sahte belge düzenlenmesi

Belgeyi tahrif veya taklit eden gerçek veya tüzel kişilerin tespiti halinde, bu konudaki bilgi ve belgeler, hukuki/cezai işlemler uygulanmak üzere, yukarıdaki esaslar çerçevesinde Yönetim Kurulunun onayı ile anlaşmalı şirket avukatına gönderilir. Tahrif veya taklitle edilen belgeler hakkında gerekli kanıtların toplanmasını müteakip bu konu hakkında TÜRKAK ve Bakanlığa bilgi verilir.

**10. TEYAKKUZ SONRASI EYLEM**

Makinelerin 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliğine göre belgelendirilip ürünlerin piyasaya arzından sonra üreticiler arz edilen ürünlerinin takibini yapmakla yükümlüdürler.

Satış sonrası veya firmaya bildirilen bir şikayet incelemesinin sonucunda Yetkili Otoriteye ve Onaylanmış Kuruluşa (NOTICE) raporlama yapması gereken durumlar meydana gelebilir. Bu durumlar aşağıdaki bölümlerde açıklanmıştır.

10.1. Üretici Olay Raporu Bildirimi

Üreticiler olay raporlarını yetkili otoritesi ile birlikte NOTICE'e de göndermekle yükümlüdürler. Bildirilen olayın değerlendirilmesinde ve incelenmesinde NOTICE'in bir rolü yoktur. Sadece olayın bilgisi ve olayın yinelenmesini önleme amaçlı yapılan düzeltici ve önleyici faaliyet ile sonuçlandırılmış final raporunu NOTICE'e bildirmelidir. Bu rapor olayın tam incelemesini ve düzeltici faaliyetin açıklamasını içermelidir. Üretici olay ile ilgili olarak Yetkili Otoriteyle iletişimde olduğu sürece güncel raporları veya rapor özetlerini NOTICE'e de bildirmelidir.

Halk sağlığı tehdit eden ciddi olaylarda NOTICE onayladığı sertifikayı askıya alabilir hatta iptal edebilir. Bu durumda askı ve iptal durumlarında bahsedilen metotlar ile yetkili otoriteye bildirim gerçekleştirilir ve belge ile ilgili kamuya açık bilgi güncellenir.

Üreticinin NOTICE'e sağlayacağı bildirim ile ilgili herhangi bir tereddüt veya şüpheli önlemek amacı ile üretici ile NOTICE arasında teyakkuz durumlarının bildirimini **FR.23.01 Belgelendirme Teklifi/Sözleşmesi** ve bu sözleşmenin ayrılmaz parçası olan **Belgelendirme Kuralları ve Genel Şartlar** metni içerisinde belirtilen şartlar ile garanti altına alınır.

10.2. Olay Bildirimleri İçin Zaman Aralıkları

- Ciddi Halk Sağlığı tehdidi; Böyle bir tehdidin üretici tarafından fark edilmesinden sonra 2 takvim gününden az olmayacak şekilde acil olarak (haklı olmayan bir gecikme olmadan),
- Sağlık durumunda ciddi bozulma veya ölüm; olayın fark edilme tarihini takip eden 10 takvim günü geçmeyecek şekilde üretici olayla cihaz arasında bir bağlantı belirlendikten sonra derhal (herhangi bir haksız gecikme olmaksızın).
- Diğer; olayın fark edilme tarihini takip eden 30 takvim günü geçmeyecek şekilde üretici olayla cihaz arasında bir bağlantı belirlendikten sonra derhal (herhangi bir haksız gecikme olmaksızın).

Potansiyel raporlanabilir bir olayın farkına varılmasından sonra, olayın raporlanabilir bir olay olup olmadığı hakkında belirsizlik varsa, üretici yukarıdaki verilmiş olan zaman aralıklarında olayın tipi için raporlamasını Yetkili Otoriteye ve Onaylanmış Kuruluşa (NOTICE) bildirim yapmış olmalıdır.

10.3. Verilmiş Sertifikalar Üzerindeki Teyakkuz Konusunun Etkisinin Değerlendirilmesi

NOTICE, üreticiden veya Yetkili Otoriteden teyakkuz durumu hakkında bilgiyi aldıktan sonra aşağıdaki düşünceler hakkında bir karar verir.

- Teyakkuz durumunun NOTICE tarafından verilmiş olan sertifika ile açık olarak bir ilişkisinin olmamasında bir aksiyon şartı aranması.
- NOTICE, üreticinin gözlemleri ve Yetkili Otoritenin aktiviteleri ve üreticinin araştırma sonuçlarına tehlike arz eden bir durumun olmaması veya üretici tarafından yeterli düzeltici faaliyetin gerçekleştirilmesi durumunda verdiği sertifikanın devamına izin verir.
- Olağanüstü gözetim ölçümlerinin (doküman gözden geçirmesi, denetim, ürün testleri vb.) performansı sonucunda yüksek bir olasılıkla bir risk varsa verilmiş sertifika tehlikededir.

Üretici başlattığı veya verdiği yeterli önlemleri Yetkili Otoriteye ve NOTICE'e iletmış olmalıdır. NOTICE aldığı kararları gerekçeleri ile birlikte dokümante eder.



MAKİNE DİREKTİFİ ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI

Doküman No: Ü.PRG.01

Yayın Tarihi: 01.06.2016

Revizyon No: 08

Revizyon Tarihi: 07.06.2021

Eğer üretici yeterli önlemleri almazsa, NOTICE, 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği madde 15 referansıyla; Sanayi ve Teknoloji Bakanlığınca Onaylanmış Kuruluşların Görevlendirilmesi, İzlenmesi ve Denetlenmesinde Esas Alınacak Temel Kriterler Tebliği (SVGM: 2019/7) Bölüm 5'te kendisi ile ilişkili sorumluluklarını onayladığı sertifika için uygular.

Üreticinin ürününden kaynaklı meydana gelen olayların (geçerli bir kanıt ile desteklenmiş) NOTICE tarafından tespit edilmesinden veya NOTICE'e bildiriminden sonra;

- Kullanıcının veya diğer kişilerin ölümüne,
- Kullanıcının veya diğer kişilerin sağlık durumunun ciddi bozulmasına,

sebeplere sebep olmuş ise üreticinin NOTICE tarafından verilmiş olan, olay ile ilgili geçerli AT Tip İnceleme Sertifikası derhal askıya alınır ve firmadan olay ile ilgili tüm yasal raporların bildirilmesi beklenir. Bu süreçte konu hakkında Yetkili Otorite bilgilendirilir ve belge ile ilgili kamuya açık bilgi güncellenir.

Araştırmanın tamamlanması ile birlikte üreticinin cihaz teknik dosyasında beyan ettiği tasarım, satın alma, üretim veya kalite kontrol bilgilerinden farklı bir uygulama gerçekleştirilmesi durumunda üreticinin ürün ile ilgili AT Tip İncelemesi Sertifikası derhal iptal edilir. Üreticinin NOTICE tarafından verilmiş olan diğer sertifikaları var ise gerekli kontroller için plansız denetim aktivitesi gerçekleştirilir.

NOTICE, üreticiden veya Yetkili Otoriteden gelen bildirimleri aşağıda verilmiş olan şartları değerlendirmek için dikkate alır.

- Olağan üstü tetkiklerin gerçekleştirilmesi (doküman gözden geçirmesi, denetim veya ürün testi, tasarım incelemesinin tekrar değerlendirilmesi),
- Üreticinin üretim yönetim sisteminin yeniden tetkik edilmesi,
- Olası yeniden belgelendirme sırasında özel ürünlerin ve üretim yönetim sisteminin özel proseslerinin önemle gözden geçirilmesi.
- Herhangi bir diğer ilgili ölçümler.

11. KAMUYA AÇIK BİLGİLERE ERİŞİM

NOTICE tarafından yayınlanan bu programa ilişkin bilgiler dahil ilgili politka, taahhüt ve prosedürler firma resmi web sitesi www.notice.com.tr dokümanlar bölümünde kamu erişimine açık olarak bulundurulmaktadır. NOTICE ilgili tüm bu dokümanlarda yapılan revizyonları web sitesindeki kopyalarında da işlemekle yükümlüdür.

Hazırlayan
Yönetim Temsilcisi
Umut Can Öksüz

Onaylayan
Genel Müdür
Özgür Vicdan

**12. İLGİLİ İÇ DOKÜMANLAR**

Ü.PR.03	Düzeltilici Önleyici Faaliyet Prosedürü
Ü.PR.05	Ürün Belgelendirme Personeli Atama ve Değerlendirme Prosedürü
Ü.PR.08	Bağımsızlık Prosedürü
Ü.PR.09	Gizlilik Prosedürü
Ü.PR.10	Sertifika Kullanımı Prosedürü
Ü.PR.11	Ürün Belgelendirme Süre ve Ücretlerinin Belirlenmesi Prosedürü
Ü.PR.12	Tarafsızlık Prosedürü
Ü.PR.13	İtiraz ve Şikayetlerin Değerlendirilmesi Prosedürü
Ü.PR.15	Elektriksel Test Prosedürü
Ü.PR.16	Taşeron Denetim Faaliyetlerinin Kontrolü
Ü.P.01.TL.01	Makine Direktifi Numune Seçimi Talimatı
Ü.P.01.FR.01	Makine Direktifi Ürün Belgelendirme Başvuru Formu
Ü.P.01.FR.02	Makine Direktifi Ürün Belgelendirme Başvuru Değerlendirme
Ü.P.01.FR.03	Makine Direktifi Ürün Belgelendirme Teklifi / Sözleşmesi
Ü.P.01.FR.04	Makine Direktifi Ürün Belgelendirme Kuralları ve Genel Şartlar
Ü.P.01.FR.05	İş Emri ve Görevlendirme Formu
Ü.P.01.FR.06	Makine Direktifi Teknik Dosya Kontrol Raporu
Ü.P.01.FR.06-Hxx	Tasarım Hesabı Kontrol Raporları
Ü.P.01.FR.07	AT Tip İncelemesi Planı
Ü.P.01.FR.08	Açılış Kapanış Toplantı Tutanağı
Ü.P.01.FR.10-XX	
Ü.P.01.FR.11	EN ISO 12100 Kontrol Raporu
Ü.P.01.FR.12-XX	B Tipi Standart Kontrol Raporları
Ü.P.01.FR.13	Uyumsuzluk Tespit ve Kontrol Formu
Ü.P.01.FR.14	Final Değerlendirme Raporu
Ü.P.01.FR.15	Belgelendirme Karar Tutanağı
Ü.P.01.FR.16	Makine Direktifi için AT Tip İnceleme Sertifikası Kullanım Sözleşmesi
Ü.P.01.FR.18	Belgeli Firmalar Listesi
Ü.P.01.FR.17	2006/42/AT Tip İnceleme Belgesi
Ü.P.01.FR.19	Belge Revizyon Talebi ve Formu
Ü.P.01.FR.20	Personel Yetkinlik ve Görevlendirme Matrisini
Ü.P.01.FR.21	Olumsuz Sonuç Bildirim Mektubu