

	EXPERTE TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.
Doküman No: PR.PED.02	PED BELGELENDİRME VE GÖZETİM PROSEDÜRÜ

1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı, EXPERTE tarafından yürütülen Basınçlı Ekipmanlar Direktifi 2014/68/EU kapsamına giren ürünlerin uygunluk değerlendirme faaliyetlerini tanımlamak ve aşamalar halinde gerçekleştirmek için bir sistem oluşturmaktır.

Direktifin Ek 1 – Madde 3.1.2’de belirtilen sabit bağlantı prosedürleri ve personellerinin onaylanması işlemleri TL.PED.01 Basınçlı Ekipmanlar Sabit Bağlantı Onay Talimatı içerisinde anlatılmıştır.

2. KAPSAM

EXPERTE tarafından yürütülen, Maksimum izin verilebilen basıncı 0,5 bar’dan büyük olan tüm basınçlı ekipman ve birleşik basınçlı yapıların, Basınçlı Ekipmanlar Direktifi 2014/68/EU kapsamına giren ürünler için Uygunluk Değerlendirme Faaliyetlerini kapsar.

İlgili Standart	Faaliyet
ISO/ IEC 17065	Modül B(üretim tipi), Modül B (tasarım tipi), Modül C2, Modül D-D1, Modül E-E1, Modül F, Modül G, Modül H1
ISO/ IEC 17020	Sabit Bağlantı Prosedür Onayı, Modül A2
ISO/ IEC 17024	Sabit bağlantı personeli onayı

Direktif Kapsamında Olmayan Ürünler:

a) Basınç düşürme istasyonları veya basınç istasyonlarında bulunabilen standart basınçlı ekipmanlar hariç olmak üzere; herhangi bir akışkan veya maddeyi, bir tesise ya da kıyı veya açıkta bulunan tesisten taşımak için tasarlanmış, ekli her türlü ekipmanı da içeren ve tesisin içinde bulunan son izolasyon cihazını da kapsayacak şekilde boru veya boru sisteminden oluşan boru hattı,

b) Suyun tedariki, dağıtımı ve boşaltılması için şebekeler ve ilgili ekipmanlar, basınçlı su taşıma boruları, basınç tünelleri, hidroelektrik tesisler için basınç şaftı ve ilgili özel aksesuarlar,

c) 2014/29/EU Basit Basınçlı Kaplar Yönetmeliğinin (87/404/AT) kapsadığı ekipmanlar,

d) 75/324/EEC Aerosol Kaplar Yönetmeliğinin (75/324/AT) kapsadığı ekipmanlar,

e) Aşağıda belirtilen mevzuat ve ekleri tarafından araçların fonksiyonları için belirlenmiş olan ekipmanlar:

1) Motorlu Araçlar ve Römorkları Tip Onayı Yönetmeliği (2007/46/EC),

2) Tekerlekli Tarım veya Orman Traktörleri Tip Onayı Yönetmeliği (167/2013/EC),

3) İki veya Üç Tekerlekli Motorlu Araçların Tip Onayı Yönetmeliği (168/2013/EC),

Bu Yönetmeliğin 16 ıncı maddesinde belirtildiği gibi Kategori I’den yüksek olmayacak şekilde sınıflandırılmış ve aşağıda açıklanan Direktifler tarafından kapsanan ekipmanlar;

1) Makine Emniyeti Yönetmeliği (2006/42/EC),

- 2) Asansör Yönetmeliği (2014/33/EC),
- 3) Belirli Gerilim Sınırları Dahilinde Kullanılmak Üzere Tasarlanmış Elektrikli Teçhizat ile İlgili Yönetmelik (2014/35/EC),
- 4) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EC),
- 5) Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik (2009/142/EC),
- 6 Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılacak Teçhizat ve Koruyucu Sistemler ile İlgili Yönetmelik (2014/34/EC),
- f) Avrupa Birliğini oluşturan Roma Antlaşmasının 346 (1) (b) maddesi tarafından kapsanan askeri ekipmanlar,
- g) Yanlış kullanım sonucunda radyoaktif yayıma sebep olabilecek, özellikle nükleer amaçlı kullanım için tasarlanan ekipmanlar,
- ğ) Petrol, gaz veya jeotermal keşif ve sondaj endüstrisinde ve yeraltı depolamasında, kuyu basıncını kontrol etmek için kullanılan kuyu başı, patlama önleyiciler, boru manifoldları ve bunların tüm ekipmanlarından oluşan kuyu kontrol ekipmanları,
- h) Basıncın belirgin bir tasarım faktörü olmadığı statik ve dinamik işlevsel etkileri veya diğer işlevsel etkileri karşılayabilecek yeterli dayanıklılık, sertlik veya kararlılığa sahip olan ve buna uygun olarak malzemesi seçilmiş, boyutları belirlenmiş ve üretilmiş mahfazaları ve makineleri kapsayan aşağıda belirtilen ekipmanlar,
- 1) Türbin ve içten yanmalı motorları da içeren motorlar,
- 2) Buharlı motorlar, gaz/buhar türbinleri, turbo jeneratörler, kompresörler, pompalar ve çalıştırma düzenleri,
- ı) Fırın soğutma sistemleri, sıcak hava geri kazanıcıları, toz emiciler ve sıcak fırın egzoz gazı temizleyicileri dahil olmak üzere yüksek fırınlar, fırın soğutma, gaz değiştiriciler, eritme, yeniden eritme, gazını alma, çelik ve demir dışı metallerin döküm tepsileri dahil olmak üzere doğrudan tasviye döküm ocakları,
- i) Şalt tesisi, Şartel kontrol ünitesi, transformatör gibi yüksek gerilim ekipmanları ve dönen makineler için mahfazalar,
- j) Aktarma sistemleri (örneğin: elektrik ve telefon kabloları) muhafazası için basınçlı borular,
- k) Gemiler, roketler, uçaklar ve hareket edebilir deniz araçları ile tekneler üzerinde kullanılmak veya bunların hareketini sağlamak üzere tasarlanmış ekipmanlar,
- l) Taşıt lastikleri, hava yastıkları, oynamak için kullanılan toplar, şişme botlar ve benzeri esnek muhafazadan oluşan basınçlı ekipmanlar,
- m) Egzoz ve emme susturucuları,
- n) Son tüketim için üretilen karbonatlı içeceklerin şişe veya teneke kutuları,
- o) PSxV değeri 500 bar x litreden fazla olmayan ve izin verilen maksimum basıncı 7 bar'ı geçmeyen, içeceklerin dağıtım ve nakliyesi için tasarlanmış kaplar,
- ö) Tehlikeli Maddelerin Karayolu ile Uluslar Arası Taşınması (ADR), Tehlikeli Maddelerin Demiryolu ile Uluslar Arası Taşınması (RID), Uluslar Arası Denizcilikle İlgili Tehlikeli Madde Kodları (IMDG) ve Uluslar Arası Sivil Havacılık Organizasyonu (ICAO) anlaşmaları tarafından kapsanan ekipmanlar,
- p) Sıcak su ısıtma sistemindeki radyatör ve borular,
- r) Sıvının üzerindeki gaz basıncı 0,5 bar'dan fazla olmayan sıvıları depolamak için tasarlanmış kaplar.

3. TANIMLAR ve KISALTMALAR

- **Üretici:** Bir basınçlı kap ve kap grubunu imal eden, ıslah eden veya basınçlı kaba adını, ticari markasını veya ayırt edici işaretini koyarak kendini imalatçı olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişi
- **Uygunluk Değerlendirmesi:** Basınçlı ekipman veya ekipman grubunun bu 2014/68/EU hükümlerine uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyet.



EXPERTE TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.

Doküman No: PR.PED.02

PED BELGELENDİRME VE GÖZETİM PROSEDÜRÜ

- **Harmonize Standart:** Komisyonun talimatı üzerine bir Avrupa Standardizasyon Kuruluşu tarafından hazırlanan ve Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde yayımlanan standart.
- **Tip:** Üretilmesi planlanan ürünü temsil eden basınçlı kap veya ekipman.
- **Modül:** Direktif gereğince, ürünün taşıdığı risklere göre hangi uygunluk değerlendirmesi işlemine tabi tutulacağını gösteren yollardan her biri.
- **Teknik Dosya:** Basınçlı ekipmanın ilgili teknik düzenlemenin gereklerine uygun olarak üretildiğini gösteren rapor ve belgelerin bulunduğu ve basınçlı ekipmanın tasarım, üretim ve/veya çalışması ile ilgili bilgileri içeren dosya.
- **Onaylanmış Kuruluş:** Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından, belirtilen esaslar çerçevesinde, uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere Yetkili Kurum tarafından belirlenerek yetkilendirilen ve AB Resmi Gazetesinde yayınlanan kurum.
- **Basınç:** Atmosfer basıncına göre basınç ölçeğine bağlı basınç (Vakum bir negatif değer olarak belirtilir.)
- **Basınçlı Aksesuarlar:** İşlevsel fonksiyona ve basınç taşıyıcı hazneye sahip cihazları.
- **Basınçlı Ekipman:** Kaplar, borular, güvenlik elemanları ve basınç aksesuarları.
- **Kap:** Diğer bir basınçlı ekipmana olan bağlantı noktasına kadar basınç altında akışkan taşımak için dizayn edilmiş ekipman. Birden çok basınçlı odadan oluşabilir.
- **Borular:** Bir basınç sistemi içerisine entegre edilmiş, akışkan transferinde kullanılan donanım. (Hava ısıtılması veya soğutulması için kullanılan boru sistemleri de bu gruba girmektedir.)
- **Donanımlar:** Bir üretici tarafından, entegre ve fonksiyonel bir bütün oluşturması için birleştirilen basınçlı ekipmanın çeşitli parçaları.
- **Güvenlik Elemanları:** İzin verilen basınç değeri aşıldığında, ekipmanın güvenliğini sağlamak amacıyla dizayn edilmiş elemanlar. (valfler, burulma çubukları, anahtarlamalar gibi.)
- **Akışkanlar:** Hem saf halde gazları, sıvıları ve buharları, hem de bunların karışımlarını, (Bu akışkan, süspansiyon halinde katı ihtiva edebilir.)
- **İzin Verilen Maksimum Basınç (PS):** Üretici tarafından belirlenen ve basınçlı ekipmanın maruz kalacağı tasarımılanan maksimum basıncı,
- **Hacim (V):** Bir haznenin iç hacmini, ilk bağlantı veya kaynak noktasına kadar olan nozulların hacmi dahil olup, daimi iç parçaların hacmi hariç tutulur.
- **İzin Verilen Maksimum/Minimum Sıcaklık Derecesi (TS):** Üretici tarafından belirlenen ekipmanın tasarlanmış olduğu maksimum/minimum sıcaklık derecesi TS' yi,
- **Nominal Ölçü (DN):** Dış çaplar veya belirtilen parçaların dışında, boru sisteminde bulunan bütün parçalara ortak olarak verilen sayısal büyüklüğü, (Bu, referans amaçlı uygun yuvarlatılmış değer olup üretim boyutlarıyla ilgisi azdır. Nominal ölçü; DN ve bunu takip eden bir sayı ile gösterilir.)
- **Teknik düzenleme:** Bir ürünün vasıflarını, işleme veya üretim yöntemlerini veya bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme veya uygunluk değerlendirme işlemlerini tek tek veya birkaçını ele alarak düzenleyen, uyulması zorunlu her türlü mevzuatı ifade eder.
- **Teknik düzenleme sorumlusu:** İlgili teknik düzenlemesi gereği onaylanmış kuruluş tarafından yürütülecek uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında gerçekleştirilecek olan muayene ve denetimleri planlayan, belgelendirme kararı öncesi muayene ve denetim sonuçlarını kontrol eden personel. Bu dokümanda kısaca TDS olarak adlandırılacaktır.
- **Teknik uzman:** İlgili teknik düzenlemesi gereği onaylanmış kuruluş tarafından yürütülecek uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında planlanan muayene ve/veya denetimleri gerçekleştiren ve muayene ve/veya denetim sonuçlarını teknik düzenleme sorumlusuna sunan personel.
- **PMA:** Özel Malzeme Değerlendirmesi

	EXPERTE TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.
Doküman No: PR.PED.02	PED BELGELENDİRME VE GÖZETİM PROSEDÜRÜ

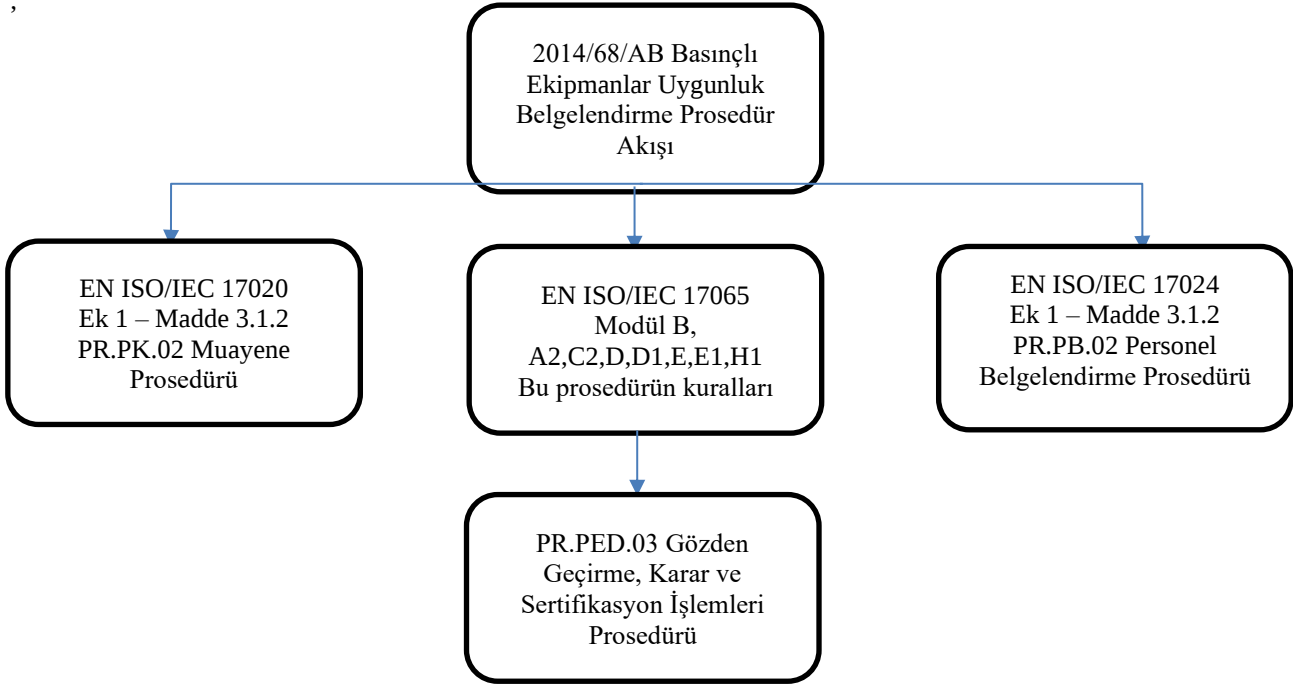
4. İLGİLİ DOKÜMANLAR, REHBERLER ve STANDARTLAR

- EA-2/17 INF-EA Document on Accreditation for Notification Purposes
- Directive 2014/68/EU Of The European Parliament and of The Council Of 15 May 2014 Avrupa birliği yayın tarihi: 27.6.2014
- ISO/ IEC 17065: 2012 Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services
- TS EN ISO/IEC 17021 Uygunluk değerlendirmesi - Yönetim sistemlerinin tetkikini ve belgelendirmesini sağlayan kuruluşlar için şartlar
- TS EN ISO/IEC 17020 Muayene - Muayene kuruluşları için şartlar
- TS EN ISO/IEC 17024 Personel Belgelendirmesi - Personel belgelendirmesi sağlayan kuruluşlar için şartlar
- TS EN ISO/IEC 17025 Kalibrasyon ve Test laboratuvarları – Akreditasyon şartları
- Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığınca Onaylanmış Kuruluşların Görevlendirilmesi, İzlenmesi ve Denetlenmesinde Esas Alınacak Temel Kriterlere Dair Tebliğ (SGM: 2013/12)
- Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığınca Onaylanmış Kuruluşların Görevlendirilmesi, İzlenmesi ve Denetlenmesinde Esas Alınacak Temel Kriterlere Dair Tebliğ (sgm: 2013/12)’de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (SGM: 2014/26)
- Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığınca Onaylanmış Kuruluşların Görevlendirilmesi, İzlenmesi ve Denetlenmesinde Esas Alınacak Temel Kriterler Tebliği (SVGM: 2019/7) nde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (SGM: 2020/7)**
- Onaylanmış Kuruluşlar ve Teknik Servisler Tebliği (SGM: 2024/12) (08.01.2025 tarihli ve 32776 sayılı resmi gazete)**
- PR.PED.03 Gözden Geçirme, Karar ve Sertifika İşlemleri Prosedürü
- TL.INS.03 Hidrostatik Basınç Testi Talimatına
- TL.PED.01 Basınçlı Ekipmanlar Sabit Bağlantı Onay Talimatı
- FR.G.100 Açılış-Kapanış Toplantı Formu
- FR.G.101 Teknik Personel Görevlendirme Formu
- FR.G.103 Uygunsuzluk Bildirim Formu
- FR.G.104 Denetim Planı Formu
- FR.PED.01 PED Başvuru Formu
- FR.PED.02 PED Başvuru Gözden Geçirme Formu
- FR.PED.03 PED Teklif ve Sözleşme Formu
- FR.PED.04 Tasarım İnceleme Raporu Formu
- FR.PED.05 Tasarım Doğrulaması için Yorum-Yanıt Formu
- FR.PED.06 PED Malzeme Değerlendirme Raporu Formu
- FR.PED.07 Denetim Öncesi Kontrol Formu
- FR.PED.10 PED İnceleme Final Raporu Formu
- FR.PED.12 PED Numune Alma Formu
- FR.PED.13 PED Denetim Raporu Formu (KYS)

EX EXPERTE	EXPERTE TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.
Doküman No: PR.PED.02	PED BELGELENDİRME VE GÖZETİM PROSEDÜRÜ

- FR.PED.14 PED Muayene Raporu Formu

Tablo 1. Doküman Yapısı



5. SORUMLULUKLAR

Bu prosedürün uygulanmasından Teknik Düzenleme Sorumlusu (TDS), Teknik Uzmanlar ve Kalite Yönetim Temsilcisi sorumludur.

6. UYGULAMA AŞAMALARI

6.1 Teknik Uzman Görevlendirilmesi (Tüm Modüller)

PR.PED.01'e göre ilgili sözleşmeleri imzalamış olan müşteriler için, devam eden süreçte, TDS denetim süresini belirleyerek, FR.G.101 Teknik Personel Görevlendirme Formu ile uygun teknik uzmanı, L.PED.01 PED Teknik Personel Listesi üzerinden ilgili modülde atanmış personeli atayarak teknik uzmana iletir.

6.2 Denetimin Planlanması (Tüm Modüller)

Teknik Uzman ilgili modüle göre FR.G.104 Denetim Planı Formunu düzenleyerek, firma ile denetimi planlamak için iletişime geçer. Firmadan denetim onayını ister, müşterinin talep etmesi halinde, denetim ekibi üyelerinin öz geçmişlerini (veya firmanın özel talep edeceği belgeleri) denetimden en az 3 gün önce firmaya gönderir.

Denetim planına onay verilmemesi durumunda gerekçeleri ile birlikte durum TDS'ye iletilir. TDS gerekçeleri dikkate alarak teknik uzmanı ve/veya denetim planını değiştirebilir. Denetçinin tarafsızlığı ile ilgili herhangi bir risk olması durumunda teknik uzman kesinlikle değiştirilmelidir.

	EXPERTE TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.
Doküman No: PR.PED.02	PED BELGELENDİRME VE GÖZETİM PROSEDÜRÜ

6.2.1 Denetim Süresinin Belirleme Kuralları

Modül B, F, A2, C2 belgelendirmelerinde değerlendirme süresi en az 0.5 adam/gündür. Modül D, D1, E, E1, H1 belgelendirme denetimi, gözetim denetimi ve yeniden belgelendirme denetimi süresi 1 adam/gün'dür. Firmanın farklı lokasyonları bulunması durumunda her lokasyon için en az 0,5 adam/gün süre ilave edilir.

Denetim süreleri ilgili Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından, incelenmesi gereken birden fazla ürün, teknik dosya veya ilave dokümantasyon olması durumunda artırılabilir ve bu süre denetim süresine eklenir. Bu ilave süre ofiste gerçekleştirilecek olan teknik dosya veya dokümantasyon inceleme sürelerini de içerebilir.

6.3 Denetim Öncesi Değerlendirme (Modül D, D1, E, E1, H1)

Denetimi gerçekleştirmek üzere görevlendirilen teknik uzman firmadan, başvuru sonrasında alınan ilgili dokümanların değerlendirmesini gerçekleştirir. Bu dokümanların varlığının ve genel durumunun kontrolüdür. Yapılan kontroller FR.PED.07 Denetim Öncesi Kontrol Formu ile kayıt altına alır.

Bu değerlendirmelerde herhangi bir uygunsuzluğu olan firmaların değerlendirme süreçlerine, ilgili eksiklikler kapatılana kadar devam edilmez. Var ise tespit edilen eksiklikler, firmaya yazılı e-posta aracılığıyla bildirilir ve aksiyon alması istenir.

İlgili aşama Modül D, D1, E, E1, H1 için uygulanmakta olup Ek 7'de tanımlanmıştır.

6.3.1. Teknik Dosya Değerlendirilmesi (Tüm Modüller)

Bu prosedürün Ek-1 – Ek 7 arasındaki eklerinde ilgili modüle göre Teknik Gereklikler açıklanmıştır. Aynı firmanın birden fazla modülde belge talep ettiği durumlarda, her modülün kendi gereklikleri ayrı ayrı uygulanır.

6.3.2. Tasarımın Kontrolü (Modül B, G, H1)

Ürün tipinin yönetmeliğin temel gerekleri karşılayıp karşılamadığının incelemesi Teknik Uzman(lar) tarafından gerçekleştirilir ve değerlendirilir. Tasarım incelemesinde FR.PED.04 Tasarım İnceleme Raporu kullanılır ve sonuçlar FR.PED.05 Tasarım Doğrulaması için Yorum-Yanıt Formu ile bildirilir. Firma tarafından sunulan dokümanların, gerektiğinde çıktısı alarak, gerektiğinde çizimler üzerinden notlar alacak şekilde değerlendirmesini kayıt altına alır.

6.3.3 Denetim Öncesi Değerlendirmenin Sonuçlandırılması (Tüm Modüller)

Bu prosedürün, 6.3.1 maddesinde belirtilen ilgili denetim öncesi değerlendirmelerden sonra eksiklik tespit edilen firmaların, belgelendirme süreçlerine devam edilmez, saha denetimi planlama aşamasına geçilmez. İlgili uygunsuzluklar için firmaya 30 gün süre verilir. Bu sürede ilgili uygunsuzlukları kapatamayan firmaların başvuruları düşer ve başvuru reddi firmaya yazılı olarak bildirilir. Uygunsuzluklarını uygun şekilde gideren firmaların, saha denetimi madde 6.2'ye göre planlanır.

6.4. Denetimin Gerçekleştirilmesi

Denetim Planının ve ekibinin onaylanmasının ardından belirlenen tarihte firmada, bu prosedürün EK -1 ve EK-7 arasında verilen modülün gerekliklerine uygun olarak denetim gerçekleştirilir.

6.4.1 Açılış Toplantısı (Üretim tipi Modül B hariç tüm modüller)

Denetime firma yetkilileri ve denetim ekibinin katıldığı açılış toplantısı ile başlanır. Açılış toplantısında denetimin amacı, kapsamı, kullanılacak metot ve prosedürler ile denetim planı ve FR.G.100 Açılış Kapanış Toplantı Formu'nda belirtilen konular görüşülür.

6.4.2 Doküman ve Kayıtların Değerlendirilmesi (Modül D, D1, E, E1, H1)

Denetimin gerçekleştirilmesi; kuruluş kalite sisteminin, ürünün ve teknik dokümantasyonun 2014/68/AB Basınçlı Ekipmanlar temel esasları, uyumlaştırılmış standartlara göre kabul edilebilir bir şekilde uygulanıp uygulanmadığının teyidi için karşılıklı görüşmeler, dokümanların ve kayıtların örnekleme metoduyla incelenmesi, ilgili bölümlerde çalışmaların ve şartların standart ve yönetmelik rehberliğinde gözlemlenmesi suretiyle yapılır.

Denetim ekibinin bir denetim ekip lideri ve bir teknik uzmandan oluşması durumunda denetim ekip lideri ilgili kontrol listesinin teknik şartnamede tanımlanmış üretim, ürün kontrol ve laboratuvar ile ilgili maddelerinin teknik uzman tarafından incelenmesini ve raporlanması faaliyetini talep eder. Denetim sonunda denetçi toplantısında, teknik uzman bu maddeler ile

Yürürlük Tarihi: 13.12.2023	Revizyon No: 02	Revizyon Tarihi: 08.01.2025	Sayfa: 6/21
-----------------------------	-----------------	-----------------------------	-------------

	EXPERTE TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.
Doküman No: PR.PED.02	PED BELGELENDİRME VE GÖZETİM PROSEDÜRÜ

ilgili görüşlerini ve değerlendirme sonucunu denetim ekip liderine yazılı ve sözlü olarak raporlar.

6.4.2.1 Ürünlerin Değerlendirilmesi: (Tüm Modüller)

Denetim esnasında üreticinin tesisinde gerçekleştirilen testler ve kontroller için, denetçi aşağıdaki kriterlerin sağlanıp sağlanmadığını değerlendirir.

Üretimde sabit bağlantı prosedürleri, 2014/68/AB Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği, Ek – 1 Madde 3.1.2’ye uygun şekilde onaylanmış olmalıdır.

Üretim tesisinde gerçekleştirilen testlerin EN ISO 17025 şartlarını karşılaması gereklidir. Bu kontrol L.PED.02 EN ISO IEC 17020 ve EN ISO IEC 17025 Uygulanabilir Ek Gereklilikler Kontrol Listesi kullanılarak kayıt altına alınır.

Üretim sonrası gerçekleştirilen Tahratsız muayenelerin, 2014/68/AB Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği, Ek – 1 Madde 3.1.3’ uygun şekilde vasıflandırılmış, EN ISO 9712 vb. metotlardan sertifika sahibi kişiler tarafından yapıp yapılmadığı kontrol edilmelidir. Tahratsız testlerin dış kaynaklı bir kuruluş tarafından gerçekleştirilmesi durumunda ilgili kurumun EN ISO/IEC 17020’nin şartlarını sağlaması gerekmektedir.

Testlerin dış kaynaklı bir kuruluş tarafından gerçekleştirildiği durumlarda, ilgili laboratuvar EN ISO/IEC 17025’in şartlarını karşılamalıdır.

Denetim ekibi, ürün tip testlerini değerlendirir. Değerlendirme; ürünün ilgili imalat standartlarına uygunluğu, test sonuçlarının incelenmesi, proses kontrol çıktıları ile uyum içerisinde olması, ölçüm ve/veya testin gerçekleştirildiği cihaz ve ekipmanların düzenli kalibrasyonları, test metodunun doğruluğu şeklinde gerçekleştirilir.

Denetim ekibi, bu prosedüründe Ek1-Ek7 arasında açıklanan ilgili modülde gerekli olması durumunda, üretim tesislerinde TL.PED.01 Hidrostatik Basınç Testi Talimatı’na uygun olacak şekilde ilgili testi gerçekleştirir.

6.4.2.2 Personel Kalifikasyonunun Değerlendirilmesi (Tüm Modüller)

Üretimde görev alan Sabit Bağlantı İşlemleri gerçekleştiren personelin (PED Ek I - Madde. 3.1.2) ilgili standartlara göre sertifikaların uygunluğu özellikle kontrol edilmeli ve FR.PED.13 Denetim Raporuna kaydedilmelidir.

6.4.2.3 Üretim tesisi/saha ziyareti (Üretim tipi Modül B hariç tüm modüller)

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

- Üreticinin yönetmelik ve ilgili standartta tanımlanan gereklilikleri yerine getirdiğini,
- Belgelendirmeye konu olan ürünleri üretebilme kapasitesine sahip olup olmadığı,
- Üretimde kullanılan ekipmanların ve makinelerin (kaynak makinesi vb.), ilgili bakım ve kalibrasyonlarının yapıp yapılmadığı,
- Üretimde çalışan personelin kuruluşun kalite politikalarına olan hakimiyeti vb.

Yapılan değerlendirmeler, FR.PED.13 PED Denetim Raporuna Teknik uzman tarafından kaydedilir.

Denetimin tamamlanmasına müteakip teknik uzman denetim bulgularını gözden geçirerek firma doküman ve uygulamalarının standart şartlarından sapmaları var ise sınıflandırarak, FR.G.103 Uygunsuzluk Bildirim Formu ile kayıt altına alır. Uygunsuzluklar Majör (Büyük) ve Minör (Küçük) olmak üzere iki sınıfta değerlendirilebilir:

- Majör (Büyük) Uygunsuzluk; Sistemin genelinin sürekli uygulanmasını etkileyebilecek ve/veya müşteriye sunulan hizmet ya da ürünün istenilen şartlarda karşılanmasını olumsuz etkileyen Standard ya da yönetmelik şartlarından herhangi birinin veya alt başlıklarının yeterli olarak tanımlanmaması ve/veya sistematik olarak uygulanmaması durumudur.
- Minör (Küçük) Uygunsuzluk; Yönetmelik ve standart şartlarından ve/veya firma dokümantasyon şartlarından, sistemin genelini etkilemeyen ve sistematik olmayan sapmalardır.
- Gözlem; Denetim sırasında görülen ve objektif delillerle kanıtlanabilen durumdur. Önlem alınmaması durumunda, uygunsuzluğa dönüşebilecek tespitlerde bu tanımlamanın içerisinde yer alır ve gözlemler denetim raporunda

Yürürlük Tarihi: 13.12.2023	Revizyon No: 02	Revizyon Tarihi: 08.01.2025	Sayfa: 7/21
-----------------------------	-----------------	-----------------------------	-------------

	EXPERTE TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.
Doküman No: PR.PED.02	PED BELGELENDİRME VE GÖZETİM PROSEDÜRÜ

belirtilir.

6.4.3 Kapanış Toplantısı (Üretim tipi Modül B hariç tüm modüller)

Teknik uzman, firma yönetim temsilcisi, üst yönetimi ve ilgili bölüm sorumlularının katılımıyla kapanış toplantısı düzenlenir. Kapanış toplantısında denetimin olumlu ve olumsuz sonuçları, varsa uygunsuzluklar ve takip denetimi ile ilgili açıklama FR.G.100 Açılış-Kapanış Toplantı Formunda belirtilen konular görüşülür.

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

Denetimde tespit edilen uygunsuzluklara yönelik olarak firmanın gerçekleştireceği düzeltici faaliyet planlarını firma 30 gün içinde FR.G.103 Uygunsuzluk Bildirim

Formu ile EXPERTE'ye bildirmekle yükümlüdür. Ekip lideri uygunsuzluğun kök nedeninin doğru olarak belirlenmiş olduğunu, formda belirtilen faaliyetin, uygunsuzluğu gidermeye ve tekrarını engellemeye yeterli olduğunu ve verilen sürelerle uyduğunu kontrol ederek, doğrular ve onaylar. Firma eğer uygunsuzluğun kapatılmasına yönelik faaliyet planını değil, faaliyeti gerçekleştirip kanıtları ile birlikte iletir ise, ekip lideri uygunsuzluğun kök nedeninin doğru olarak belirlenmiş olduğunu, formda belirtilen faaliyetin, uygunsuzluğu gidermeye ve tekrarını engellemeye yeterli olduğunu ve verilen sürelerle uyduğunu kontrol ederek, doğrular ve onaylar.

Ancak firma tarafından, düzeltici faaliyet planında veya düzeltici faaliyette, uygunsuzluğun tekrarının önlemesi için yeterli olmadığına anlaşılmaması durumunda ekip lideri tarafından FR.G.103 Uygunsuzluk Bildirim Formu yeniden gözden geçirilmek üzere, gerekçesi belirtilerek onaylanmadan firmaya iade edilir.

Uygunsuzlukların kapatılmasına yönelik düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için izin verilen azami süre uygunsuzluğun büyüklüğüne bakılmaksızın, uygunsuzluğun yazıldığı tarihten itibaren en fazla 90 gündür. Belirlenen sürede uygunsuzlukları gideremeyen firmaların başvurusu geçersiz sayılır, durum firmaya yazılı olarak bildirilir. Uygunsuzlukların takibi T.PED.01 PED Planlama Takvimi doğrultusunda gerçekleştirilir. Denetim ekibi kararını uygunsuzluk formu ile kayıt altına alır ve denetim evraklarını belgelendirme kararı için belgelendirme komitesine sunulmak üzere EXPERTE'ye iletir. Belgelendirme komitesinin incelemesi sonucu denetim ekibinin kararı uygun görülür ise belgelendirme yapılabilir.

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

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

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

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

6.4.5. Uygunsuzlukların Giderilmesi (Tüm Modüller)

Uygunsuzlukların giderilip giderilmediğinin takibi baş denetçinin sorumluluğundadır. Denetim dosyası tamamlandıktan sonra PR.PED.03 Gözden Geçirme, Karar ve Sertifikasyon İşlemleri Prosedürü' ne göre işlem yapılır.

Gerekli ise, takip denetim faaliyeti FR.G.103 Uygunsuzluk Bildirim Formunda belirlenen düzeltmelerin yapılmasının ardından firma ile ortak planlanan bir tarihte yapılır. İlk denetimden sonra takip denetimi için firmaya verilen sürede firma hazırlıklarını tamamlayamaz ve/veya takip denetimi sırasında uygunsuzlukları giderdiğini kanıtlayamaz ise firmanın başvurusu iptal edilir. Belge geçerlilik süresinin dolmasına 30 günden daha kısa süre kala gerçekleştirilen denetimlerde uygunsuzluk kapatma süresi belge geçerlilik süresinin en az 7 gün öncesine kadar verilir. Bu süre komitenin toplanması ve incelemelerini tamamlayabilmesi için gereklidir. Bu süre içerisinde kapatılamayan uygunsuzluk kalmışsa firmanın başvurusu iptal edilir. Uygunsuzlukların denetçi tarafından doğrulanması sonrası denetim dosyası belgelendirme komitesine

Yürürlük Tarihi: 13.12.2023	Revizyon No: 02	Revizyon Tarihi: 08.01.2025	Sayfa: 8/21
-----------------------------	-----------------	-----------------------------	-------------

	EXPERTE TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.
Doküman No: PR.PED.02	PED BELGELENDİRME VE GÖZETİM PROSEDÜRÜ

gönderilerek PR.PED.03 Gözden Geçirme, Karar ve Sertifikasyon İşlemleri Prosedürü' ne göre faaliyet gerçekleştirilir.

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

6.5 Gözden Geçirme ve Karar (Tüm Modüller)

PR.PED.02 PED Belgelendirme ve Gözetim Prosedürü' ne uygun olarak tamamlanan denetim dosyaları TDS'ye yazılı olarak iletilir. TDS, Experte adına uygun bulması halinde, gözden geçirme ve belgelendirme kararını alarak, sertifikanın onaylanmasını gerçekleştirir.

Bu aşamadan sonraki işlemler, PR.PED.03 PED Gözden Geçirme ve Karar Prosedürüne göre ilerletilir.

6.6 Sabit Bağlantı Prosedür Onayı ve Personel Belgelendirme

2014/68/AB Ek - 1 Madde 3.1.1 ve Madde 3.1.2 gerekliliklerine göre sabit bağlantı prosedürlerinin yöntem onayı için işlemlere PR.INS.02 Muayene Prosedürü ve TL.INS.01 Sabit Bağlantı Prosedürlerinin Değerlendirilmesi Talimatına göre, personel belgelendirme ile ilgili PR.PB.02 Personel Belgelendirme Prosedürüne göre devam edilir.

Onay sürecinde görev alacak teknik uzmanlar, L.PED.01 PED Teknik Personel Listesi üzerinden TDS tarafından seçilerek atanır. Teknik uzman tarafından, saha faaliyetleri ve kayıtları tamamlandıktan ve olumlu şekilde sonuçlandırdıktan sonra raporlarını son gözden geçirme işlemini yapmak üzere TDS'ye iletir. Sabit bağlantı onayı sürecinden sonra PR.PB.03 PED Gözden Geçirme, Karar ve Sertifikasyon Prosedürüne göre devam edilir.

7. Özel Denetimler

7.1 Değişiklik denetimleri

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

Değişiklik talepleri firmalardan belgelendirme FR.G.107 Belge Değişiklik Bilgi Formu ile yazı ile alınır, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından doküman incelemesi ya da saha denetimi yapıp yapılmayacağı kararı verilir ve form üzerine not edilir. Kapsam değişikliği ve adres değişiklik denetimlerinde doküman incelemesinin yanında, kapsama ve üretim yerine bağlı olarak gereken sürede saha denetimi gerçekleştirilir.

Belgelendirme komitesi tarafından dokümanlar ve denetim raporları uygun görüldüğü takdirde değişiklik yapılarak belgelendirme değişiklik formuna not edilir. Yeni belge düzenlenerek firmaya teslim edilir. Belgelendirme değişikliği uygun görülmemişse firmaya yazı ile bildirilir. Belge değişikliklerinde firmanın mevcut belge geçerlilik süresi değişmez.

7.2. Kısa ihbar Denetimleri

Firmaya yönelik objektif deliller içeren şikayetler söz konusu olduğunda, Bakanlık tarafından gerçekleştirilen Piyasa Gözetim ve denetimlerinde uygunsuzluk tespit edildiği durumda, Teknik Düzenleme Sorumlusu programda olmadığı halde firmayla iletişime 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 denetim gerçekleştirilir.

Denetimi gerçekleştirecek denetim ekibi atanırken Teknik Düzenleme Sorumlusu bir önceki denetim ekibinden farklı ve şikayet konusunu yorumlayabilecek yeterlilikte bir denetim ekibini görevlendirir.

7.3. Habersiz Denetimler

EXPERTE ürünün imalat/montaj alanına veya firmaya beklenmedik denetimler gerçekleştirilebilir. Bu denetimler sırasında EXPERTE, gerekirse kalite güvence sisteminin ve ürünün uygun işleyişini kontrol için deneyler yapabilir veya yapılmasını isteyebilir; firmaya denetim raporunu ve eğer deney yapılmışsa deney raporlarını vermemelidir.

Modül H1 için, 2014/68/AB kapsamında ilk yıl en az iki habersiz (beklenmedik) denetim gerçekleştirilir. 2014/68/AB kapsamında ilk yıl sonrası gerçekleştirilecek habersiz denetimlerin gerekliliği ve sıklığı, EXPERTE tarafından uygulanan ziyaret kontrol sistemi temelinde belirlenir ve habersiz denetim listesine işlenir. Özellikle, aşağıdaki faktörler dikkate

Yürürlük Tarihi: 13.12.2023	Revizyon No: 02	Revizyon Tarihi: 08.01.2025	Sayfa: 9/21
-----------------------------	-----------------	-----------------------------	-------------

alınarak ziyaret kontrol planı oluşturulur.

- Ekipmanın kategorisi,
- Daha önceki denetim ziyaretlerinin sonuçları,
- Düzeltici faaliyet yapılma ihtiyacı,
- Sistemin onayıyla bağlantılı özel koşullar,
- Üretim organizasyonunda, politikada ve teknolojiğinde önemli değişiklikler.

Firmanın denetimi kabul etmemesi halinde belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararı ile askıya alınır ve durum firmaya yazı ile bildirilir. EXPERTE, bu kararı alabileceğini firmaya hizmet öncesi imzalanan sözleşmede belirtmiştir.

EXPERTE yaptığı denetim sonucunda vermiş olduğu belgeyi temel teşkil eden şartların mevcut olmadığını tespit ettiği takdirde yerine getirilmemiş şartların niteliğine göre belgeyi askıya alır veya iptal eder. Konu ile ilgili Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi Genel Müdürlüğü'nün yetkili şubesi ve piyasa gözetimi ve denetimi yapan yetkili kuruluşa ve ilgili teknik düzenlemede öngörülmesi halinde Avrupa Birliği üyesi ülkelerin yetkili organlarına piyasa gözetimi ve denetimi amacıyla gerekli bilgileri sağlar. Talep edilmesi halinde değerlendirme prosedürleri ile ilgili bilgileri komisyona sunar.

7.4. Gözetim Denetimleri

Gözetim denetimleri Belgelendirme denetim tarihinin son günü referans alınarak en fazla 12 aylık periyotlarda gerçekleştirilir. Gözetim denetimleri, T.PED.01 PED Planlama Takvimi ile takip edilir. Gözetim denetimi zamanı yaklaşan firmalar ile en az 2 ay öncesinden iletişime geçilir. Birinci gözetim denetimi, belgelendirme (saha denetimi) denetiminin son gününden itibaren 12 ay içerisinde yapılamaz ise firmanın belgesi 12 aylık sürenin dolduğu tarihten itibaren Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından askıya alınır. İkinci gözetim denetimi için firmalardan gelen erteleme talepleri gerekçesi belirtilmiş olmak kaydı ile, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından değerlendirilerek, geçici durumlar için (örneğin Taşınma, Fuar, Konferans, İş Gezisi, Yoğun İş Yükü, Geçici Sağlık Sorunları, Geçici Olarak Üretim ve Hizmetin Durması gibi) en fazla üç aya kadar erteleme yapılabilir. Erteleme talebi yazılı alınır (e-posta yada faks).

Gözetim denetimleri aşağıdaki hususları içermelidir.

- Gözetimin amacı, imalatçının, onaylanmış kalite güvence sistemi dışındaki yükümlülüklerini tam anlamıyla yerine getirip getirmediği konusunda emin olabilmektir.
- Gözetim denetimlerini yapacak denetim ekibi ataması yapılırken denetim ekibinden en az bir kişinin ilgili ürün alanında atanmış olması gerekir.
- Teknik Düzenleme Sorumlusu denetim süresi belirleme kurallarına uygun olarak denetim sürelerini ve uygun denetim ekibini belirler ve FR.G.101 Teknik Personel Görevlendirme Formu ile denetim ekibine iletir. Denetim ekibi tarafından yapılan atamalara gelebilecek itiraz olması durumunda gerekçeler denetim ekibi atama formuna not edilerek, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından yeni bir denetim ekibi atanır. Denetim ekibinin yapılan atamalara itiraz etmemesi halinde denetim ekibi ve firma ile iletişime geçilerek denetim ekibi lideri tarafından hazırlanan FR.G.104 Denetim Planı Formu ve ekipteki görevlilerin öz geçmişlerini (talep edilirse) denetimden en az 3 gün önce firmaya gönderilir.
- Gözetim denetiminin planlanması yapılırken aşama 2 denetim raporunda belirtilen denetim geçmişi referans alınır. Denetimin gerçekleştirilmesi, raporlanması ve uygunsuzlukların kapatılması ve takibi belgelendirme denetiminde olduğu gibi gerçekleştirilir.
- Bir önceki denetimde tespit edilmiş ve yerinde doğrulama yapılmadan kapatılmış uygunsuzlukların yerinde doğrulaması, CE işareti, marka ve sertifika kullanımının kontrolü, gözetim denetimi sırasında gerçekleştirilir. Yerinde doğrulama sonucu uygunsuzluk bulunursa denetim ekibi tarafından uygunsuzluk raporunda majör uygunsuzluk olarak değerlendirilir ve firma uygunsuzlukla ilgili takip denetimine bırakılır.
- Belgenin sürdürülmesi ile ilgili son karar belgelendirme denetiminde olduğu gibi belgelendirme komitesine aittir. Uygunsuzlukların belirtilen tarihlerden önce kapatılamaması durumunda firmanın belgesi Teknik Düzenleme Sorumlusunun kararı ile askıya alınır. Firmaya durum yazı ile bildirilir. Tüm uygunsuzlukları belirtilen tarihlerden önce kapatan firmaların belgelerinin geçerliliklerinin devamına belgelendirme komitesi tarafından karar verilir. Gözetim denetimi sonrası komite tarafından belge geçerliliği sürdürme kararı verilen firmaların sertifikaları üzerindeki gözetim süreleri uzatılarak gözetim sertifikaları firma ile paylaşılır.

7.5. Belge Yenileme Denetimleri

	EXPERTE TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.
Doküman No: PR.PED.02	PED BELGELENDİRME VE GÖZETİM PROSEDÜRÜ

- Belge geçerlilik süresi bitimine en az 3 ay kala firmalar uyarılır (e-posta veya telefon) ve firmadan cevap istenir. Firma cevap vermez ya da belge devamını talep etmez ise, belge geçerlilik süresi sonunda belge geçerliliğini kaybeder.
- Firma belge geçerlilik süresi bitiminden sonra tekrar belgelendirilmek isterse başvuru yeniden belgelendirme olarak değil, belgelendirme olarak ele alınır.
- Firma belge yenileme talebinde bulunursa belge yenileme denetimi gerçekleştirilir. Firmayla fiyatlandırma kurallarına uygun olarak yeniden sözleşme yapılır. Uygunluk Değerlendirme Başvuru Formu firma tarafından yeniden doldurulur, firmanın eski dosya numarası geçerlidir. Yeniden belgelendirme denetiminin planlanması, denetim ekibinin atanması, denetimin gerçekleştirilmesi, denetimin raporlanması, uygunsuzlukların kapatılması ve belgelendirme kararının verilmesi belgelendirme denetiminde olduğu gibidir. Ancak yeniden belgelendirme faaliyetlerinin tamamlanması şartıyla belgelendirme süresinin dolmasından sonra 6 ay içerisinde belgelendirme kararı alınıp belge aktif hale getirilebilir belge üzerindeki geçerli tarih yeniden belgelendirme tarihi veya daha sonrası olur ve geçerlilik süresinde önceki belgelendirme döngüsü esas alınır, aksi takdirde süreç ilk belgelendirme olarak kabul edilir.
- Yeniden belgelendirme sırasında daha önceki denetimde tespit edilen uygunsuzluklar ve düzeltici faaliyetler incelenir. Denetim kapsamı, yeni dokümanlar, marka ve belge kullanımı kontrol edilir ve gözetim denetiminde olduğu gibi işlem yapılır. Denetim sonucunda değerlendirme belgelendirme denetiminde olduğu gibi yapılır.

7.6. Takip denetimleri

Sahada doğrulanma gereksinimi bulunan uygunsuzluklar için takip planlanır. Takip için atama ve planlama süreci normal uygunluk değerlendirme sürecinde olduğu gibi gerçekleştirilir. Takipler mümkün olduğunca ilk değerlendirmede Ekip Lideri olarak görev alan Teknik Uzman tarafından gerçekleştirilir. Takip denetimlerde düzeltici faaliyetlerin uygun bulunması durumunda belgelendirme ve belge yenileme denetimlerinde belgelendirme aşamasına geçilir, gözetim denetimlerinde belgenin sürekliliği sağlanır.

7.7. Doküman değişikliklerinin değerlendirilmesi

Firmada uygulanan kalite yönetim sistem dokümantasyon içeriğinde değişiklikler olması durumunda, firma EXPERTE' e dokümanların değerlendirilmesi için başvuruda bulunur. Başvuru ile birlikte değişikliklerin bulunduğu dokümanların 1 kopyası EXPERTE' e iletilir. Teknik Düzenleme Sorumlusu gerçekleştirilen değişikliklerin uyumlaştırılmış standartlar ve Kalite yönetim sistem standart şartlarına uygunluğunu değerlendirir ve değerlendirme sonucunu doküman değerlendirme raporu ile firmaya bildirir. Değerlendirme sonucunda eğer sistemi temelden etkileyen değişiklikler tespit edilir ise, saha denetimi yapılmasına karar verilir. Değerlendirme sonucu uyumlaştırılmış standartlar ve Kalite yönetim sistem standartlarından sapmalar mevcut ise doküman inceleme raporunda sapmalar uygunsuzluk olarak firmaya bildirilir ve gerekli düzeltmelerin yapılması sonrasında yeniden inceleme kararı verilir.

8. Yetkili Otoriteye bilgilendirilmesi

Belgelendirme/Uygunluk değerlendirme programından tüm sapmalar gerekçelendirilmeli, belgelenmeli ve talep üzerine Yetkili Otoritelere sunulmalıdır.

Modüllere Göre Uygunluk Değerlendirme Ek Gereklilikleri

EXPERTE tarafından 2014/68/AB Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliğine göre gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme işlemlerinde, bu prosedürün yukarıda yazılan genel kurallarına ek olarak uygulanacak şekilde, her modüle özgü uygulamalar ayrıca Ek1 - Ek-7 arasında detaylandırılmıştır. Uygunluk Değerlendirme Programı, Ek 8 Tablo 1de verilmiştir.

Ek – 1 - Modül A2 Son Değerlendirmenin Rastgele Aralıkla İzlenmesiyle Dahili Üretim Kontrolü

Ek – 2 - Modül B (üretim) Tip İncelemesi

Yürürlük Tarihi: 13.12.2023	Revizyon No: 02	Revizyon Tarihi: 08.01.2025	Sayfa: 11/21
-----------------------------	-----------------	-----------------------------	--------------

	EXPERTE TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.
Doküman No: PR.PED.02	PED BELGELENDİRME VE GÖZETİM PROSEDÜRÜ

Ek – 3 – Modül B (tasarım) Tip İ

Ek – 4 - Modül C2

Ek – 5 - Modül F

Ek – 6 - Modül G

Ek – 7 - Modül D, D1, E, E1, H1

Ek – 7 - Uygunluk Değerlendirme Programı

Ek 1- Modül A2

Son Değerlendirmenin Rastgele Aralıkla İzlenmesiyle Dahili Üretim Kontrolü Modül A2

Modül A2 belgelendirme projelerinde bu prosedürü Madde 6'sı aşağıdaki unsurları içerecek şekilde işletilir.

Başvuru Modül A2 kapsamında ise, teknik uzman tarafından ürün sınıfının en fazla Kategori II olduğu, Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği EK II Uygunluk Değerlendirme Tablolarından yararlanılarak doğrulanır.

Sözleşme yapılmasının ardından, üreticiden söz konusu basınçlı ekipman ile ilgili yazılı bir uygunluk beyanı ve aşağıda tanımlanan teknik dosyanın gönderilmesi istenir.

Teknik dosya, basınçlı ekipmanın ilgili Yönetmeliğin gereklerine uygunluğun değerlendirilmesi yapılacak şekilde hazırlanmış olmalıdır.

Yürürlük Tarihi: 13.12.2023	Revizyon No: 02	Revizyon Tarihi: 08.01.2025	Sayfa: 12/21
-----------------------------	-----------------	-----------------------------	--------------

	EXPERTE TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.
Doküman No: PR.PED.02	PED BELGELENDİRME VE GÖZETİM PROSEDÜRÜ

Teknik dosya, bu tür değerlendirme için ilgili olduğu müddetçe, basınçlı ekipmanın tasarımını, üretimini ve işletimini kapsamalı ve aşağıdakileri içermelidir:

- Basınçlı ekipmanın genel bir tanımı,
- Kavramsal tasarım ve imalat çizimleri, parçaların, alt parçaların, devrelerin vb. şemaları belirtilen çizimlerin, şemaların ve basınçlı ekipmanın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar,
- Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliğinin 5 inci maddesinde belirtilen ve tamamen veya kısmen uygulanmış standartların listesi ve bu standartların uygulanmadığı durumlarda Yönetmeliğin temel gereklerini karşılaması için benimsenen çözümlerin açıklamaları.
- Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları,
- Deney raporları.

Teknik dosyanın incelenmesinin ardından habersiz ziyaret gerçekleştirilir. Başvuru sahibi kuruluşun son değerlendirmeyi Yönetmeliğin EK-I madde 3.2'ne uygun olarak yapıp yapmadığı üretici kayıtlarından Teknik Uzman(lar) tarafından kontrol edilir. İncelemeye konu basınçlı ekipmanı temsil eden numuneler uygunluk değerlendirmesinin yapılabilmesine yetecek sayıda FR.PED.12 PED Numune Alma Formu'na göre üretim yerinden veya üretici deposundan alınır.

Denetimde alınan numunelerin tamamı Yönetmeliğin EK-I madde 3.2' inde belirtilen son muayeneye tabi tutulur ve işaretleme bilgileri (yönetmeliğe göre detaylandır) EK-I madde 3.3' e göre kontrol edilir. Bu denetim sırasında Muayene ve Kontrol Planı' na göre FR.PED.20 Modül A2 ve C2 Soru Listesi Formu ve FR.PED.10 PED İnceleme Final Raporu Teknik Uzman(ları) tarafından doldurulur. Bu kontrol listesinde Son İnceleme (tüm gözlem ve test sonuçları), hidrostatik test, NDT, gibi ve güvenlik komponentlerinin denetlenmesi yer almaktadır.

REFERANSLAR:

FR.PED.12 PED Numune Alma Formu
FR.PED.20 Modül A2 ve C2 Soru Listesi Formu
FR.PED.10 PED İnceleme Final Raporu
FR.G.103 Uygunsuzluk Bildirim Formu

Ek 2 - Modül B(Üretim) Tip İncelemesi

Modül B(Üretim) belgelendirme projelerinde bu prosedürü Madde 6'sı aşağıdaki unsurları içerecek şekilde işletilir.

Başvuru Modül B kapsamında ise üreticiden, aşağıda tanımlanan teknik dosyanın gönderilmesi ve tipi temsil eden numunenin hazırlanması istenir. Bir "tip" çeşitler arasındaki farklılığın emniyet seviyesini etkilememesi koşuluyla, basınçlı ekipmanın birçok çeşidini kapsayabilir. Teknik uzman, ürüne ait uyumlaştırılmış standarttan faydalanarak, test programını gerçekleştirmek için ihtiyaç duyduğu başka numuneler var ise belirler ve üreticiye bildirir.

Teknik dosya, basınçlı ekipmanın ilgili Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunun değerlendirmesi yapılacak şekilde hazırlanmalıdır. Teknik dosya, bu tür değerlendirme için ilgili olduğu müddetçe, basınçlı ekipmanın tasarımını, üretimini ve işletimini kapsamalı ve aşağıdakileri içermelidir:

- Basınçlı ekipmanın genel bir tanımı,

Yürürlük Tarihi: 13.12.2023	Revizyon No: 02	Revizyon Tarihi: 08.01.2025	Sayfa: 13/21
-----------------------------	-----------------	-----------------------------	--------------

	EXPERTE TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.
Doküman No: PR.PED.02	PED BELGELENDİRME VE GÖZETİM PROSEDÜRÜ

- Kavramsal tasarım ve imalat çizimleri, parçaların, alt parçaların, devrelerin vb. şemaları,
- Belirtilen çizimlerin, şemaların ve basınçlı ekipmanın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar,
- Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliğinin 5 inci maddesinde belirtilen ve tamamen veya kısmen uygulanmış standartların listesi ve bu standartların uygulanmadığı durumlarda Yönetmeliğin temel gereklerini karşılaması için benimsenen çözümlerin açıklamaları.
- Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları,
- Deney raporları.
- Üretimde yapılan testler hakkında bilgi,
- EKI' in madde 3.1.2. ve madde 3.1.3.' e göre istenilen özellikler veya onaylama hakkında bilgi.

Gerçekleştirilecek muayenenin ve gerekli testlerin yerleri başvuru sahibi ile birlikte teknik uzman tarafından kararlaştırılır.

Teknik dosyanın incelemesi ve tipin teknik dosyaya uygun üretildiğinin doğrulanması, teknik uzman tarafından gerçekleştirilir. Teknik uzman özellikle aşağıda sıralanan görevleri yerine getirir:

- Teknik dosyanın tasarım ve üretim işlemlerine göre incelemesi,
- Basınçlı ekipmanın malzemesinin ilgili uyum standartlarına veya Avrupa onayına uygun olmaması halinde, malzemelerin incelenmesi ve EK-I madde 4.3.' e göre malzeme üreticisi tarafından düzenlenen sertifikanın kontrolü,
- Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini onaylamak veya daha önce EK-I madde 3.1.2. e uygun olarak onaylanmış olduğunu kontrol etmek, Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini gerçekleştiren ve tahribatsız testleri yapan personelin EK-I, madde 3.1.2 veya madde 3.1.3. e uygun veya onaylı olduğunu doğrulama işlemleri.

Hidrostatik Basınç testi TL.INS.03 Hidrostatik Basınç Testi Talimatına uygun gerçekleştirilmelidir.

Tasarım incelemesinde FR.PED.04 Tasarım İnceleme Raporu ve FR.PED.05 Tasarım Doğrulaması için Yorum-Yanıt Formu doldurulur. Sahada numunenin teknik dosyaya uygunluğunun muayene edildiği aşamada ise FR.PED.14 PED Muayene Formu kullanılır.

Harmonize olmayan standarda göre ana malzeme kullanılması halinde Category III ve Category IV basınçlı kaplarda imalatçı malzeme değerlendirme raporu düzenlemeli ve onaylanmış kuruluş bu kapsamda yapılan kontrolleri onaylamalıdır. İmalatçının önerilen PMA formunu kullanması tavsiye edilir. Ancak yönetmeliğe uygun kendi formatını kullanabilir. EXPERTE malzeme değerlendirmesini FR.PED.06 PED Malzeme Değerlendirme Raporu Formu üzerinden yapar.

Harmonize olmayan standarda göre üretilmiş malzeme kullanılması durumunda üretici PMA formunu doldurarak onaylanmış kuruluşa sunar. Malzeme değerlendirmesine ek olarak mekanik veya kimyasal test yapılması durumunda EXPERTE testlere nezaret eder ve sonuçları onaylar.

Basınçlı kap imalatında çalışan tüm kaynakçılar ve kaynak operatörleri Ek I madde 3.1.2'ye göre kaynakçı sertifikasına sahip olmalıdır. Kaynak prosedür şartname kayıtları yönetmeliğin temel güvenlik gereklilikleri göz önüne alınarak onaylanmış kuruluş tarafından onaylanmış olmalıdır.

Basınçlı kap imalatında çalışan tüm tahribatsız muayene operatörleri EN ISO 9712 ve Ek I madde 3.1.3'ye göre sertifikalı olmalıdır. Yönetmeliğin temel güvenlik gereklilikleri göz önüne alınmadan sertifikalandırılmış operatörler firmanın onaylı tahribatsız prosedürlerine göre demo muayene yaptırılarak EXPERTE tarafından onaylanır.

REFERANSLAR:

FR.PED.04 Tasarım İnceleme Raporu
FR.PED.05 Tasarım Doğrulaması için Yorum-Yanıt Formu
FR.PED.06 PED Malzeme Değerlendirme Formu
FR.PED.10 PED İnceleme Final Raporu
FR.PED.14 PED Muayene Raporu

Yürürlük Tarihi: 13.12.2023	Revizyon No: 02	Revizyon Tarihi: 08.01.2025	Sayfa: 14/21
-----------------------------	-----------------	-----------------------------	--------------

	EXPERTE TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.
Doküman No: PR.PED.02	PED BELGELENDİRME VE GÖZETİM PROSEDÜRÜ

Ek 3 - Modül B_(Tasarım)

Tip İncelemesi

Modül B(tasarım) belgelendirme projelerinde bu prosedürü Madde 6'sı aşağıdaki unsurları içerecek şekilde işletilir.

Başvuru incelemesine göre Muayene ve Kontrol Planı oluşturulur.

-Teknik dosyanın tasarım ve üretim işlemlerine göre incelemesi;

-Basınçlı ekipmanın malzemesinin ilgili uyum standartlarına veya Avrupa onayına uygun olmaması halinde, malzemelerin denetlenmesi ve EK-I madde 4.3.'e göre malzeme üreticisi tarafından düzenlenen sertifikanın kontrolü,

-Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini onaylamak veya daha önce EK-I madde 3.1.2. e uygun olarak onaylanmış olduğunu kontrol etmek, Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini gerçekleştiren ve tahribatsız testleri yapan personelin EK-I, madde 3.1.2 veya madde 3.1.3. e uygun veya onaylı olduğunu doğrulama işlemleri,

-Ürün tasarımının yönetmeliğin temel gerekleri karşılayıp karşılamadığı FR.PED.04 Tasarım İnceleme Raporu ile gözden geçirilir. Yapılan uygunluk değerlendirme işlemleri sonucunda hazırlanan FR.PED.05 Tasarım İnceleme Yorum Raporu kullanılarak kayıt altına alınır. .

Harmonize olmayan standarda göre ana malzeme kullanılması halinde Category III ve Category IV basınçlı kaplarda imalatçı malzeme değerlendirme raporu düzenlemeli ve onaylanmış kuruluş bu kapsamda yapılan kontrolleri onaylamalıdır. İmalatçının önerilen PMA formunu kullanması tavsiye edilir. Ancak yönetmeliğe uygun kendi formatını kullanabilir. EXPERTE malzeme değerlendirmesini FR.PED.06 PED Malzeme Değerlendirme Raporu Formu üzerinden yapar.

REFERANSLAR:

FR.PED.04 Tasarım İnceleme Raporu

FR.PED.05 Tasarım İnceleme Yorum Raporu

FR.PED.06 PED Malzeme Değerlendirme Formu

FR.PED.10 PED İnceleme Final Raporu

Ek 4- Modül C2

Tipe Uygunluk

Modül C2 belgelendirme projelerinde bu prosedürü Madde 6'sı aşağıdaki unsurları içerecek şekilde işletilir.

Söz konusu basınçlı ekipman ile ilgili yazılı bir uygunluk beyanı ve AT Tip İncelemesi Sertifikası istenir.

Teknik uzman tarafından, habersiz ziyaret ile, üreticinin son değerlendirmeyi EKI madde 3.2.' ye uygun olarak gerçekleştirip gerçekleştirmediği saptanır.

İncelemeye konu basınçlı ekipmanı temsil eden numuneler uygunluk değerlendirmesinin yapılabilmesine yetecek sayıda

Yürürlük Tarihi: 13.12.2023	Revizyon No: 02	Revizyon Tarihi: 08.01.2025	Sayfa: 15/21
-----------------------------	-----------------	-----------------------------	--------------

	EXPERTE TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.
Doküman No: PR.PED.02	PED BELGELENDİRME VE GÖZETİM PROSEDÜRÜ

FR.PED.12 Numune Alma Formu üzerinden üretim yerinden veya üretici deposundan alınır. Numuneler, Numune Alma Formu ile kayıt altına alınır. Numune alma işlemi TL.PED.06 PED Numune Alma Talimatı' na göre gerçekleştirilir.

İlk denetimde alınan numunelerin tamamı Direktifin EK-I madde 3.2' inde belirtilen şartları Muayene ve Kontrol Planı' na göre son muayeneye tabi tutulur ve işaretleme bilgileri EK-I madde 3.3'e göre kontrol edilir. Hidrostatik Basınç testi TL.PED.01 Hidrostatik Basınç Testi Talimatına uygun gerçekleştirilmelidir.

İncelemede FR.PED.20 Modül A2 ve C2 Soru Listesi Formu ile FR.PED.10 PED İnceleme Final Raporu Teknik Uzman(lar) tarafından doldurulur.

İlk denetimi takip eden denetimlerde alınan numunelerden kaç tanesinin muayeneye tabi tutulacağına Teknik uzman tarafından karar verilir. Denetimlerin sıklığı ise yılda 2 seferden az olmayacak şekilde Teknik Uzman tarafından belirlenir.

REFERANSLAR:

FR.PED.12 PED Numune Alma Formu
TL.PED.06 PED Numune Alma Talimatı
FR.PED.20 Modül A2 ve C2 Soru Listesi Formu
FR.PED.10 PED İnceleme Final Raporu

Ek 5- Modül F Ürün Doğrulaması

Modül F belgelendirme projelerinde bu prosedürü Madde 6'sı aşağıdaki unsurları içerecek şekilde işletilir.

Üretici, söz konusu basınçlı ekipman ile ilgili yazılı bir uygunluk beyanı ve AB Tip İncelemesi Sertifikası veya AB Tasarım İncelemesi Sertifikasını iletir.
Teknik uzman basınçlı ekipmanın her birini ayrı ayrı muayene eder, FR.PED.14 PED Muayene Raporu üzerine kaydeder ve Tip İncelemesi Sertifikası (Tasarım Tipi/Üretim Tipi) üzerinde tanımlanan tipe uygun olduklarını ve Yönetmelik'te belirtilen gerekleri yerine getirdiklerini doğrulamak için, ilgili uyumlaştırılmış standartlarda belirtilen testleri ve muayeneleri veya eşdeğerlerini yapar.

Teknik Uzman özellikle aşağıda sıralanan görevleri yerine getirir:

- Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini gerçekleştiren ve tahribatsız testleri yapan personelin EK I, Madde 3.1.2 veya Madde 3.1.3' e uygun veya onaylı olduğunu doğrulamak,
- Malzeme üreticisi tarafından EK I Madde 4.3'e uygun olarak hazırlanmış olan sertifikayı doğrulamak,
- EK I Madde 3.2'de bildirildiği gibi nihai muayeneyi ve dayanıklılık testini yapmak veya yaptırmak ve varsa emniyet donanımını muayene etmek.

Muayeneleri tamamlanan basınçlı kaplar için FR.PED.10 PED Final İnceleme Raporu doldurulur.

REFERANSLAR:

FR.PED.14 PED Muayene Raporu
FR.PED.10 Final İnceleme Raporu

Ek 6- Modül G AB Birim Doğrulaması

Yürürlük Tarihi: 13.12.2023	Revizyon No: 02	Revizyon Tarihi: 08.01.2025	Sayfa: 16/21
-----------------------------	-----------------	-----------------------------	--------------

	EXPERTE TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.
Doküman No: PR.PED.02	PED BELGELENDİRME VE GÖZETİM PROSEDÜRÜ

Modül G belgelendirme projelerinde bu prosedürü Madde 6'sı aşağıdaki unsurları içerecek şekilde işletilir.

Üretici, basınçlı ekipmanın ilgili Yönetmeliği'n gereklerine uygunluğun değerlendirmesi yapılacak şekilde hazırlar ve gönderir. Teknik dosya, basınçlı ekipmanın tasarımını, üretimini ve işletimini kapsamalı ve aşağıdakileri içermelidir:

- Basınçlı ekipmanın genel bir tanımı
- Kavramsal tasarım ve imalat çizimleri, parçaların, alt parçaların, devrelerin vb. şemaları
- Belirtilen çizimlerin, şemaların ve basınçlı ekipmanın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar
- Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliğinin 5 inci maddesinde belirtilen ve tamamen veya kısmen uygulanmış standartların listesi ve bu standartların uygulanmadığı durumlarda Yönetmeliğin temel gereklerini karşılaması için benimsenen çözümlerin açıklamaları
- Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları
- Deney raporları
- EK I Madde 3.1.2 ve Madde 3.1.3'e uygun olarak ilgili personelin nitelik ve onayları, üretim ve test işlemlerinin onayı hakkındaki uygun ayrıntılar.

İncelemede FR.PED.04 Tasarım İnceleme Raporu Formu kullanılır. Tasarım uygun olması durumunda ürün inceleme aşamasında FR.PED.05 Tasarım Doğrulaması için Yorum-Yanıt Formu doldurulur.

Teknik Uzman basınçlı ekipmanın tasarım ve yapısını inceler ve yönetmelikte belirtilen gereklilikleri yerine getirdiğini garanti etmek için uyumlaştırılmış standartta belirtilen testleri veya eşdeğer testleri ve muayeneleri gerçekleştirir.

- Teknik Uzman özellikle aşağıda sıralanan görevleri yerine getirir:
- Teknik dosyayı, tasarım ve üretim işlemlerine göre incelemek
- Basınçlı ekipmanın malzemesinin ilgili uyumlaştırılmış standarda veya Avrupa onayına uygun olmaması halinde, malzemelerin denetlenmesi ve EK I madde 4.3.'e göre malzeme üreticisi tarafından düzenlenen sertifikanın kontrolünü gerçekleştirmek.
- Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini onaylamak veya daha önce EK I Madde 3.1.2'ye uygun olarak onaylanmış olduğunu kontrol etmek Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini gerçekleştiren ve tahribatsız testleri yapan personelin EK I Madde 3.1.2 veya Madde 3.1.3' e uygun veya onaylı olduğunu doğrulamak
- EK I Madde 3.2.1'de bildirilen son muayeneleri gerçekleştirmek, EK I Madde 3.2.2'de bildirilen dayanıklılık testlerini yapmak veya yaptırmak şayet varsa emniyet donanımını muayene etmek

Muayene ve test işlemleri TL.PED.05 Muayene Test Planı Talimatının çerçevesinde yapılır. Tasarım değerlendirme firma tarafından hazırlanmış olan çizimler ve hesaplamaların kontrolünü içermektedir.

Kontrol listeleri, ilgili standart ile bir bütün olarak kullanılır. Faaliyet kapsamında olan fakat spesifik kontrol listesi hazırlanmamış standartlar, o alanda başvuru gelmesine istinaden hazırlanarak kullanılacaktır. Numuneler üzerinde yapılan inceleme sonucunda bulgular muayene raporuna kaydedilir.

REFERANSLAR:

FR.PED.14 PED Muayene Raporu

FR.PED.04 Tasarım İnceleme Raporu Formu

FR.PED.05 Tasarım Doğrulaması için Yorum-Yanıt Formu

Ek 7- Kalite Yönetim Sistem Tabanlı Ürün Belgelendirme Modülleri (D, D1, E, E1, H1)

Modül D, D1, E, E1, H1 belgelendirme projelerinde bu prosedürü Madde 6'sı aşağıdaki unsurları içerecek şekilde işletilir.

Yürürlük Tarihi: 13.12.2023	Revizyon No: 02	Revizyon Tarihi: 08.01.2025	Sayfa: 17/21
-----------------------------	-----------------	-----------------------------	--------------

	EXPERTE TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.
Doküman No: PR.PED.02	PED BELGELENDİRME VE GÖZETİM PROSEDÜRÜ

İçeriği aşağıda belirtilen teknik dosya Teknik Uzman tarafından incelenerek, inceleme sonuçları FR.PED.07 Denetim Öncesi Kontrol Formu ile kayıt altına alınır.

Teknik dosya, basınçlı ekipmanın tasarımını, üretimini ve işleyişini kapsamalı ve aşağıdakileri içermelidir:

- Tipin genel bir tanımı
 - Kavramsal tasarım ve imalat çizimleri, parçaların alt parçaların, devrelerin vb. şemaları
 - Bahsedilen çizimlerin, semaların ve basınçlı ekipmanın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar
 - Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliğinin 5 inci maddesinde belirtilen ve tamamen veya kısmen uygulanmış standartların listesi ve bu standartların uygulanmadığı durumlarda, Yönetmeliğin temel gereklerini karşılaması için benimsenen çözümlerin açıklamaları
 - Yönetmeliğin Ek-1 Temel Gereklerin uygulandığının kontrolü
 - Yönetmeliğin Ek-1 Temel Gerekleri 4.bölümde belirtilen malzeme sertifikalarının kontrolü, Eğer PMA gerekli ise ve Önceden onaylanmış bir PMA mevcut ise, uygunluğunun kontrol edilmesi gereklidir. İlgili PMA dokümanları TU tarafından onaylanmalıdır.
 - Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları
 - Test raporları. (Bu testler tanınabilir akreditasyonu olan bir laboratuarda yapılmalı, eğer testleri firma kendi laboratuvarında yapıyorsa, firmanın laboratuvarının ISO/IEC 17025 akreditasyon şartlarını karşıladığı teknik uzman tarafından onaylanmalıdır)
 - Üretimde yapılan testler hakkında bilgi
 - EK I'nın Madde 3.1.2 ve Madde 3.1.3'e göre istenilen özellikler veya onaylama hakkında bilgi.
- Denetimlerin planlanabilmesi için başvuru sahibi kuruluştan her yıl üretim planları istenir. İncelemede sabit bağlantı parçaları için kullanılan prosedürler, kullanılan yöntem ve sistematik faaliyetler, üretim öncesi, üretim esnasında ve sonrasında uygulanacak olan muayene ve deneyler ve bunların sıklıkları FR.PED.13 PED Denetim Raporu (KYS) Formu kullanılarak kontrol edilir.
- Yönetmeliğin EK I Madde 3.2 'de belirtilen gereklilikleri yerine getirip getirmediği belirlemek üzere kalite sistemi değerlendirilir. Uygunluk değerlendirme işlemleri yönetmeliğin EK 3 Modül D/ D1/ E/ E1 / H1 dikkate alınarak tamamlanır.
- Yapılan uygunluk değerlendirme işlemleri sonucunda hazırlanan FR.PED.13 PED Denetim Raporu ve yapılmış ise muayene ve deney raporu ile birlikte inceleme sonucu başvuru sahibine bildirilir.

FR.PED.07 Denetim Öncesi Kontrol Formu
FR.PED.13 PED Denetim Raporu

	EXPERTE TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.
Doküman No: PR.PED.02	PED BELGELENDİRME VE GÖZETİM PROSEDÜRÜ

Ek 8- Uygunluk Değerlendirme Programı

Tablo 1. Uygunluk Değerlendirme Programı

	Uygunluk Değerlendirme Modülleri										
Değerlendirme Faaliyetleri	A2	B üretim	B tasarım	C2	D	D1	E	E1	F	G	H1
Özelliklerin Tayini											
Test	x + t	x + t		x + t	x* + t	x* + t	x* + t	x* + t	x + t	x + t	x* + t
Teknik Dosya İnceleme	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Tasarım Onayı		x	x							x	x
Muayene	x + pk	x + pk		x + pk	x* + pk	x* + pk	x* + pk	x* + pk	x + pk	x + pk	x* + pk
Yönetim sistemi denetimi					x + qa	x + qa	x + qa	x + qa			x + qa
Gözden Geçirme											
Doküman ve kanıtların gözden geçirmesi	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Belgelendirme kararı											
Belgenin verilmesi ve sürdürülmesi, kapsamının genişletilmesi, belgenin askıya alınması veya geri çekilmesi kararının verilmesi.	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Belgelendirme											

Uygunluk belgesinin yayınlanması	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Belgenin ve CE markalamasının kullanım hakkının verilmesi	x			x	x	x	x	x	x	x	x
Ürün grubu için uygunluk belgesinin verilmesi	x			x							
Belgenin ve CE markalamasının kullanım hakkının gözetime bağlı olarak verilmesi					x	x	x	x			x
Gözetim											
Fabrikadan alınan numunelerin muayenesi veya teste tabi tutulması					x + t	x + t	x + t	x + t			x + t
Yönetim sistemi denetimeri					x + qa	x + qa	x + qa	x + qa			x + qa

x: Uygulanmakta

x*: gerekli olduğunda test ve muayenelere, üreticinin hazırlamış olduğu teknik dokümantasyonu ve yönetmeliğin gerekliliklerini dikkate alarak nezaret eder ve üreticinin yeterliliğini inceler ve doğrular.

+t: Yapılacak değerlendirmede, EN ISO/IEC 17065 standardının gerekliliklerine ek olarak EN ISO/IEC 17025 Madde 6 ve 7'nin (madde 7.9 hariç) gereklilikleri uygulanır. L.PED.02 EN ISO/IEC 17020 ve EN ISO/IEC 17025 Uygulanabilir Ek Gereklilikler Kontrol Listesi kullanılır.

+pk: Yapılacak değerlendirmede EN ISO/IEC 17065 standardının gerekliliklerine ek olarak EN ISO/IEC 17020 Madde 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6, 6.1.7, 6.1.8., 6.1.9. ve 6.1.10'un gereklilikleri uygulanır. L.PED.02 EN ISO IEC 17020 ve EN ISO IEC 17025 Uygulanabilir Ek Gereklilikler Kontrol Listesi kullanılır.

+qa: Yapılacak değerlendirmede, EN ISO/IEC 17065 standardının gerekliliklerine ek olarak EN ISO/IEC 17021 -1'in Madde 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10 ve Madde 9.1,9.2, 9.3, 9.4 ve 9.6 gereklilikleri uygulanır.

REVİZYON BİLGİLERİ		
Rev. No	Revizyon Tarihi	Revizyon Açıklaması
0	-	İlk yayın.
1	08.01.2025	Bakanlık tebliğleri eklendi.



EXPERTE TEKNİK KONTROL VE BELGELENDİRME A.Ş.

Doküman No: PR.PED.02

PED BELGELENDİRME VE GÖZETİM PROSEDÜRÜ

--	--	--

Hazırlayan YÖNETİM TEMSİLCİSİ	Onaylayan GENEL MÜDÜR
----------------------------------	--------------------------