1.AMAÇ VE KAPSAM

Bu prosedür; 2014/32/AB Ölçü Aletleri Yönetmeliği, özellikle EK-I Temel Gereklilikler ve ilgili ölçü aletine özgü ekler ile Onaylanmış Kuruluşlar ve Teknik Servisler Tebliği (SGM: 2024/12) kapsamında Sastek A.Ş. tarafından yürütülen uygunluk değerlendirme, inceleme, denetim, belgelendirme, gözetim ve belge statüsü işlemlerinin usul ve esaslarını tanımlar. Prosedür, Tablo 1'de belirtilen B, D ve F modüllerini kapsar.
Bu prosedür; başvurunun alınmasından kararın verilmesine, belgenin düzenlenmesi, gözetimi, değiştirilmesi, askıya alınması veya geri çekilmesine kadar olan süreçlerde görev, yetki ve kayıtları tanımlar.

2.YARARLANILAN KAYNAKLAR

- 2014/32/AB Ölçü Aletleri Yönetmeliği (29.06.2016 tarihli ve 29757 sayılı Resmî Gazete; yürürlükteki değişiklikleriyle birlikte), EK-I Temel Gereklilikler ve ilgili ölçü aletine özgü ekler

7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu
Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği (26.05.2021 tarihli ve 4022 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile yürürlüğe konulan Yönetmelik)
Uygunluk Değerlendirme Yöntemleri Yönetmeliği (27.05.2021 tarihli ve 31493 sayılı Resmî Gazete)

- **Sanayi ve Teknoloji Bakanlığının 08.01.2025 tarihli ve 32776 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Onaylanmış Kuruluşlar ve Teknik Servisler Tebliği (SGM: 2024/12)**

3.TANIMLAR

1.Aşama Denetimi : D Modül belgelendirme için, daha az bir zaman diliminde, müşteri firmanın kalite yönetim sisteminin kurulması, uygulanması ve etkinliğinin gözden geçirilmesi incelenmesi için ÜFR.013 D Modül 1. Aşama Değerlendirme Raporu kullanılarak yapılan ön denetimdir.

Modül B denetimi/incelemesi : Ölçü aletleri tasarımının teknik dosya incelenerek ve ihtiyaç duyulması (ürünün müşteri laboratuvarında muayene/deneyi yapılacak ve gözlemlenecek ise) halinde üretim kontrolü yapılarak gerçekleştirilen denetimdir.

Modül D denetimi: 1. Aşama ön denetimi tamamlandıktan sonra 2. Aşama denetimine hazır olan firmanın, Ölçü aletlerine dair kalite yönetim sistemi ve ürün kalitesi ile rutin muayene / deneylerin yapıldığı , kontrol edildiği ve üretim ve gözetimin yapıldığı denetimdir.

1. Aşama: KYS'nin ve ürün kalitesinin ön denetiminin yapıldığı seviyedir.

2. Aşama: Teknik verilerin incelendiği, rutin muayene/deneylerin kontrol edildiği ,üretimin gözetim ve kontrolünün yapıldığı süreçtir**.**

Modül F incelemesi: AB tip inceleme belgesinde tanımlanan onaylı tipe ve Yönetmelik gereklerine uygunluğu doğrulamak üzere ölçü aletlerinin bireysel olarak veya ilgili numune alma planına göre istatistiksel yöntemle muayene ve deneylerinin yapıldığı uygunluk değerlendirme işlemidir.

Takip denetimi: D Modül belgelendirmede gerektiği zaman yapılan, Yönetim sisteminin kurulması, uygulanması ve etkinliği ile ilgili uygunsuzlukların giderilip giderilmediğinin gözden geçirilmesi ve incelenmesi amacıyla kuruluşun sahasında yapılan denetimdir.

Gözetim denetimi: D Modül belgelendirmesinden sonra, kalite sisteminin uygulanmaya ve etkin çalışmaya devam ettiğini ve ürünlerin onaylı tipe ve Yönetmelik gereklerine uygun üretildiğini doğrulamak üzere planlanan denetimdir.

Sıklığı ve kapsamı ilgili mevzuat, belgelendirme şartları, riskler ve önceki sonuçlar dikkate alınarak belirlenmektedir; uygulanabilir asgari sıklıkların altına inilmez.

Yeniden belgelendirme denetimi: Daha önceden verilen B , D ve F Modül sertifikaların yenilenmesi için, karşılıklı olarak önceden belirlenen standarda göre firmada, ilgili modülün şartlarını karşılayacak şekilde, sistemin uygulanması ve etkinliğinin gözden geçirilmesi amacıyla ilk belgelendirme gibi yapılan denetimdir.

Kapsam genişletme denetimi: Daha önceden verilen D Modül sertifikası için, Yönetim sisteminin, firmanın daha önce kapsamda olmayan bölüm ve/veya faaliyetlerinin üzerinde uygulanması ve etkinliğinin incelenmesi amacıyla yapılan denetimdir.

Kapsam Genişletme : Daha önceden verilmiş B, D ve F Modül sertifikalarına , yasal şartlar ve ilgili modülün şartlarını karşılayacak şekilde , ilgili sertifikaya aynı ölçü aletinden başka bir model eklenmesidir.

Ziyaret kontrol denetimi: İmalatçının, ürünü standarda uygun üretip üretmediğini, yönetim sistemini doğru işletip işletmediğini belirlemek amacıyla, uygulanan kontrol sistemi temelinde yaptığı, kontrolleri amaçlayan haberli habersiz ziyaretlerdir.

Uygunsuzluklar: Yönetim sisteminin veya ürünün standardına uygun üretilip üretilmediğinin, gereklerinden bir veya daha fazla maddenin yokluğu veya bu madde/maddelerin uygulanmaması veya uygulanmasının sürdürülmemesi veya mevcut objektif delillere göre firmadaki uygulamanın yeterliliği konusunda yol açabilecek bir durum.
Aşağıda belirtilen durumlara yol açan durumlar da uygunsuzluk olarak kabul edilir.

- Sistemin etkinliğinin bozulması,
- Prosesleri kontrol altında bulundurma yeteneğini sınırlaması (mevcut bulgular ve tecrübeye dayanılarak),
- Uygun olmayan ürünün sevkine yol açılması,

Teknik Uzman : Sastek A.Ş. bünyesinde tam zamanlı olarak çalışan Ölçü Aletleri Yönetmeliği gereği onaylanmış kuruluş tarafından yürütülecek uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında planlanan inceleme ve/veya denetimleri gerçekleştiren ve inceleme ve/veya denetim sonuçlarını değerlendiren , teknik düzenleme sorumlusuna sunan ve raporlayan personeldir. Teknik Uzmanlar sadece Sastek A.Ş. resmi kayıtlı SGK lı olarak çalışmaktadır. Başka bir firmada veya kuruluşta resmi veya gayri resmi çalışamazlar.

Dış Teknik Uzman : Sastek A.Ş. tarafından ataması yapılan , yetkinliğine göre belirlenen , Ölçü Aletleri Yönetmeliği gereği onaylanmış kuruluş tarafından yürütülecek uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında planlanan inceleme ve/veya denetimleri gerçekleştiren ve inceleme ve/veya denetim sonuçlarını değerlendiren , teknik düzenleme sorumlusuna sunan ve raporlayan personeldir.

3.SORUMLULUK

Ürün belgelendirme müdürü

Denetim ekibi görevlendirilmesi, başvurunun kontrol edilmesinin gözetimini ve kontrolünü, baş denetçi , denetçi teknik uzman atamalarının yapılması, belgelendirmenin ve denetimin planlanması, denetim sonucunun uygunluğunun incelenmesi ve Teknik Düzenleme Sorumlusuna gözden geçirme ve B , F modüller için karar alması için iletilmesine , D modül belgelendirmesinin karar alması için Belgelendirme Komitesine iletilmesine, inceleme/denetimin gözden geçirilmesinin gözetimini ve kontrolünü; belge verilmesi, devamı, askıya alınması, iptali, kapsam genişletmesi/daraltılması işlemlerinin yürütülmesi,

Denetçi/Teknik Uzman/Dış Teknik Uzman

Tüm modüllerin dosyasının incelenmesi, denetimin/incelemenin yapılması ve değerlendirilmesi, uygunsuzlukların raporlanması, denetim raporunun hazırlanması, ürünün tüm dosyasının dokümanların incelenmesi ve sonuçlarının raporlanması, sistemin uygulamasının gözetimi,

Baş denetçi ek olarak aşağıdakilerden de sorumludur.

Denetim planlanmasının koordinesinde öneride bulunması, denetim için iletişim, denetçilerin koordinesi ve gözetim, raporların hazırlanması, denetim sonuçlarının raporlanması ve süresinde teslimi, (Gerekliyse denetçilerle koordine ederek), uygunsuzluk raporlarının hazırlanması, takip denetimi, denetimi sonlandırma ve kapsama dair karar verme ile sorumlu personeldir. D Modül denetimlerde görevlendirilirler, bir Teknik Uzmanın Baş denetçi olarak ataması var ise , baş denetçi olmadan da D Modül denetimini gerçekleştirebilmektedir.

Teknik Düzenleme Sorumlusu

Gerçekleştirilen B, D ve F Modül inceleme/denetim faaliyetlerini değerlendirerek gözden geçirmek , B ve F Modül belge verilmesi, devamı, askıya alınması, iptali, kapsamın genişletilmesi/daraltılması kararlarını vermek.

Kontrol Sorumlusu

B, D ve F Modül belgelendirme başvurularını alan ve kontrol eden personeldir.

4. UYGULAMA

4.1 Genel

4.1.1 Sastek' in ölçü aletlerinin belgelendirilmesinde uyguladığı denetim kalite modülleri Tablo:1' de gösterilmiştir.

Tablo 1: 2014/32/AB Ölçü aletleri yönetmeliği(29.06.2016 tarih ve 29757 sayılı RG.)

Modül	**Açıklama**
Modül B	AB Tip ürün onayı ; ürünün ilgili yönetmeliğin gereklerine uygunluk
Modül D	İmalat Sürecine İlişkin Kalite Güvencesini Esas Alan Tipe Uygunluk Beyanı
Modül F	Ürün doğrulamasını esas alan tipe uygunluk beyanı

4.1.2 29.06.2016 tarih ve 29757 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan "Ölçü aletleri yönetmeliği' ne göre; modüllerin kategorilerine göre referansları aşağıda gösterildiği şekilde oluşturulmuştur.

Ölçü aletlerinin kalite modülü referansları :

- Modül D
- Modül B+D veya Modül B+F

4.1.3 EK-I Temel Gerekliliklerinin değerlendirilmesi: Her B, D ve F modül dosyasında, ölçü aletinin ilgili özel eki ile birlikte EK-I'deki uygulanabilir gerekliliklerin karşılandığı doğrulanmaktadır. Değerlendirme; teknik dosya, risk ve tasarım açıklamaları, metrolojik karakteristikler, çalışma koşulları, ölçüm performansı, dayanıklılık, yazılım ve elektronik işlevler (uygulanabildiğinde), mühürleme ve işaretleme düzeni, arayüzler/alt montajlar ile kullanım talimatları ve ürün üzerindeki bilgiler esas alınarak yapılmaktadır.

4.1.4 Teknik dosya ve kanıtlar: Teknik dosyada ürünün genel tanımı, tasarım ve imalat çizimleri, bileşen/alt montaj bilgileri, üretim yöntemleri, uygulanabilir yazılım tanımları, hesaplama ve inceleme sonuçları, uygulanan uyumlaştırılmış standartlar/norm dokümanlar veya alternatif teknik çözümler, test raporları, mühür ve işaretlerin

yerleri ile gerekli arayüz uygunluğu bilgileri aranır. Eksik veya çelişkili kanıtlar giderilmeden olumlu uygunluk değerlendirme kararı verilmez.

4.1.5 İşaretleme ve ürün bilgileri: Uygulanabildiği ölçüde CE işareti, ek metroloji işareti, onaylanmış kuruluş kimlik numarası, imalatçı ve ürün tanımlama bilgileri, metrolojik işaretler, mühürler ve kullanıcıya sağlanması gereken bilgi/talimatlar kontrol edilmektedir. İşaretlerin doğru, okunaklı, silinmez ve ürün/teknik dosya ile tutarlı olması değerlendirilmektedir. EK-I ve ilgili özel ekte belirtilen şartlar karşılanmadan belge düzenlenmez.

AB uygunluk beyanı ve ürünle birlikte verilmesi gereken talimat/bilgiler, ölçü aletinin tabi olduğu özel ekin şartlarına göre kontrol edilmektedir. CE işareti, ek metroloji işareti ve onaylanmış kuruluş kimlik numarasının birlikte kullanılması gereken durumlarda yerleşim, görünürlük, okunabilirlik ve silinmezlik şartları doğrulanır. Onaylanmış kuruluş kimlik numarasının kullanımı yalnızca ilgili görevlendirme kapsamı ve uygunluk değerlendirme faaliyeti ile bağlantılı olarak kontrol edilmektedir.

4.1.6 Tarafsızlık, gizlilik ve yetkinlik: Görevlendirme öncesinde personelin ilgili ölçü aleti ve uygunluk değerlendirme modülü bakımından yetkinliği, bağımsızlığı ve tarafsızlığı; olası çıkar çatışmaları ve gizlilik yükümlülükleri kontrol edilmektedir. Değerlendirme sonuçları, kararlar ve karar gerekçeleri izlenebilir kayıtlarla desteklenmektedir. Uygunluk değerlendirme faaliyetleri, Sastek'in ilgili teknik düzenleme kapsamında Bakanlıkça görevlendirildiği ve akreditasyon kapsamının uygun olduğu sınırlar içinde yürütülmektedir.

4.1.7 ONTEK, LABS ve Bakanlık yükümlülükleri: Tebliğ kapsamındaki iş ve işlemler, mevzuatta farklı bir yöntem belirtilmedikçe ONTEK üzerinden yürütülmektedir. Görevlendirme kapsamı, teknik düzenleme/modül/ürün grubu, teknik personel, akreditasyon, mesleki sorumluluk sigortası, organizasyon yapısı ve yüklenici laboratuvar bilgileri güncel tutulur. Mesleki sorumluluk sigortasının teminat tutarı, coğrafi kapsamı ve geçerlilik süresi Tebliğin 12 nci maddesine ve güncel yeniden değerleme tutarına uygun olarak yaptırılmakta; sigorta görevlendirme süresince kesintisiz sürdürülmektedir. Uygunluk değerlendirme kapsamında faaliyet gösteren taşeron laboratuvarların LABS kaydı kontrol edilmektedir. Bakanlık/ONTEK tarafından istenen bilgi ve kayıtlar doğru, eksiksiz ve süresinde sunulmakta; yapısal veya faaliyeti etkileyen değişiklikler mevzuatın öngördüğü süre ve usulle bildirilmektedir. Uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin dijital kayıtlar oluşturulmakta, saklanmakta ve talep edildiğinde Bakanlığa sunulmaktadır.

4.1.8 Personel ve dış kaynak kullanımı: Teknik personelin eğitim, mesleki deneyim, ilgili teknik düzenleme ve modül yetkinliği, görevlendirme, kimlik ve tarafsızlık kayıtları muhafaza edilmektedir. Personel sayısı, istihdam biçimi ve görevlendirmeler Tebliğin 6 ve 11 inci maddelerine uygun tutulmaktadır; kuruluşumuzun bünyesinde en az biri teknik düzenleme sorumlusu olmak üzere en az beş teknik personelin tam zamanlı istihdamı ve her bir teknik düzenleme kapsamında biri teknik düzenleme sorumlusu olmak üzere en az iki teknik personelin görevlendirilmesi şartları sağlanmaktadır. Bir personel aynı uygunluk değerlendirme faaliyetinde hem teknik düzenleme sorumlusu hem teknik uzman olarak görevlendirilmez. Teknik personelin farklı işveren bünyesinde hizmet sunmaması, çıkar çatışmasından kaçınması, gizlilik, etik davranış ve Bakanlık eğitimlerine katılım yükümlülükleri izlenmektedir. Yüklenici laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akreditasyonu ve ilgili kapsamı kontrol edilmektedir. Akredite yüklenici bulunamaması halinde yüklenicinin ilgili standarda uygunluğu doğrulanır, doğrulama kayıtları oluşturulmaktadır ve ONTEK'e yüklenmektedir. Yüklenici laboratuvarın LABS kaydı kontrol edilmektedir. Üretici müşteri farklı bir laboratuvardan yaptırdığı test raporlarını belgelendirme amaçlı olarak kuruluşa sunabilir; bu şekilde test raporu sunulduğunda raporun 17025 akraditasyonu aranır. Akreditasyonsuz test raporu sunan müşteriye bilgi verilerek akreditasyonsuz raporlar belgelendirme için kabul edilmez. Ayrıca kendi bünyesinde test kabiliyeti olan müşteri, kendi laboratuvarında testleri gerçekleştirmek ister ise Kuruluşumuzda çalışan bir Teknik Uzman nezaretinde testler yapılabilir ve Teknik Uzmanın onayı ile bu test sonuçları da belgelendirme için kabul edilebilmektedir.

4.1.9 Kayıtların izlenebilirliği ve saklanması: Başvuru, sözleşme, teknik dosya, denetim/inceleme planları, personel atamaları, numune ve deney kayıtları, laboratuvarın akreditasyon/yeterlilik kayıtları, değerlendirme raporları, uygunsuzluklar ve düzeltici faaliyetler, gözden geçirme ve karar kayıtları, sertifika ve ekleri ile ONTEK/LABS

bildirimleri dosyada izlenebilir şekilde tutulur. Kayıtlar ÜPR.08 Kayıtların Kontrolü Prosedürüne ve ilgili mevzuatta öngörülen saklama sürelerine uygun muhafaza edilmektedir; ölçü aletleri mevzuatındaki özel saklama yükümlülükleri ve Bakanlığın talep ettiği kayıtların sunulması şartları ayrıca dikkate alınmaktadır.

4.1.10 Mevzuat ve uygunluk değerlendirme yolu: Değerlendirmede Yönetmeliğin uygunluk değerlendirme prosedürlerine ilişkin hükümleri ile EK-II'deki B, D ve F modüllerinin ilgili şartları ve ölçü aletine özgü ekler birlikte uygulanmaktadır. Uyumlaştırılmış standart veya norm dokümanlardan yararlanılması halinde ilgili sürümün ve uygulanan maddelerin kapsamı kayıt altına alınmaktadır. Bu dokümanların uygulanmadığı veya kısmen uygulandığı durumlarda, EK-I ve ilgili özel ekteki temel gerekliliklerin karşılandığını gösteren alternatif teknik kanıtların yeterliliği ayrıca değerlendirilmektedir. Gerekliliklerin uygulanabilir olmadığı ileri sürülüyorsa gerekçesi dosyada açıklanır.

4.2 Başvuru

4.2.1 Sastek' e uygunluk değerlendirme başvurusu için 0312 385 35 34 nolu telefondan bilgi alınabilmektedir, başvuru www.sastek.com.tr web sayfasından sağlanabilmektedir. Başvurular, Kontrol Sorumlusu tarafından alınmaktadır ve kayıt edilmektedir.

4.2.2 Kontrol sorumlusu başvuru ve eklerini başvurunun kontrolü formu ile ürün belgelendirme müdürünün gözetim ve kontrolünde gözden geçirir. Kontrol edilme (Başvurunun Gözden Geçirilmesi) firma bilgileri, istenilen dokümanlar ve içeriğinin uygunluğu, kaynak yeterliliği/ihtiyacı tarafsızlığı ihlal durumu, Modül B'de üretim kontrolüne ihtiyaç olup olmadığı ve varsa eksikliklerin giderilmesi bağlamında yapılmaktadır.

Başvuru gözden geçirmesinde ayrıca; talep edilen modül ve ürün grubunun Sastek'in Bakanlıkça görevlendirildiği ve akreditasyon kapsamındaki alanla uyumu, başvuru sahibinin imalatçı/yetkili temsilci sıfatı, ürün modeli ve kullanım amacı, ilgili özel ek, sunulan AB tip inceleme belgesinin (B/F işlemlerinde uygulanabildiği ölçüde) geçerliliği, teknik dosyanın ve test kanıtlarının yeterliliği, gerekli laboratuvar/numune/uzman kaynakları ile tarafsızlık ve çıkar çatışması riski doğrulanır. Kapsam veya kaynak yeterliliği sağlanmıyorsa başvuru kabul edilmez ya da eksiklik giderilene kadar işlem başlatılmaz.

4.2.3 Var ise, eksiklikler başvuru sahibine mail veya telefon ile bildirilmektedir ve başvuru ilgilisine iletilmektedir giderilmesi istenir.

4.2.4 Başvuru gözden geçirilmesi, kontrolü uygun ise Ürün Belgelendirme Teklif/sözleşme Muhasebe birimi tarafından hazırlanmaktadır. Bunun için;

- (**Gerekiyorsa**) Yapılması gereken deneyler, deneylerin yapılacağı laboratuvar,
- Belgelendirme programı, ücret ve ödemeler, belge ve logo kullanımına dair Sastek ve müşterinin hak ve yükümlülükleri,
- Yasal şartlar, müşteri şartları ve değişiklikler,
- Ve diğer sözleşme konuları değerlendirilmektedir, teklif hazırlanmaktadır, Genel müdürün onayı alınmaktadır ve müşteriye gönderilmektedir.
- Ürün belgelendirme Teklif/Sözleşmesinde (ÜDD.11) müşteri firma ile ortak görüşme sonucu madde eklenebilir veya çıkarılabilir. Yine aynı şekilde (ÜDD.16) Modül F Ürün Belgelendirme Sözleşmesinde de madde eklenip çıkarılabilir.

4.2.5 Teklif takibi ürün belgelendirme birimi tarafından yapılmaktadır, teklifle ilgili müşterinin değiştirilmesini istediği hususlar değerlendirilmektedir, uygun görülenler bağlamında teklif revize edilir, onaylanması kontrol edilmektedir ve doğrulanır, müşterinin kaşe ve imzası ile teklif sözleşme statüsü kazanır, bir kopyası müşteriye gönderilmektedir .

4.3 Prosedür dokümanlarının izlenebilirliği

4.3.1 Ölçü aletleri yönetmeliği, kalite modülü belgelendirme prosedürü dokümanlarının ve kapsamdaki diğer yönetmeliklerle ilgili dokümanlarının izlenebilirliğine dair kodlama bilgileri Dokümanların kontrolü prosedüründe tanımlanmıştır.

İlgili dokümanlar :

- **Dokümanların kontrolü prosedürü (ÜPR.07)**
- **Müşteri Gizlilik Beyanı ve Taahhüdü (ÜDD.17)**
- **Ürün Belgelendirme Teklif/Sözleşmesi (ÜDD.11)**

4.4 Denetim süreleri

4.4.1 Sastek tarafından gerçekleştirilecek olan 2014/32/AB Ölçü aletleri yönetmeliği D modül belgelendirme kapsamındaki denetimlerde, denetim sürelerinin belirlenmesinde TÜRKAK R10.09 Akreditasyon denetimleri için denetim sürelerini(adam/gün) hesaplanma rehberi esas alınarak ilgili talimat hazırlanmış ve uygulanmaktadır.

İlgili dokümanlar:

- **Denetim süreleri, ücret ve ödeme talimatı (ÜTL.06)**

4.5 Belgelendirmenin planlanması (Mod. B, D ve F için)

4.5.1 Ürün Belgelendirme müdürü, Teknik Düzenleme Sorumlusu ile belgelendirme sürecini planlar.

Bu plan;

- Ürünün adı, tipi, sınıfı, cinsi vb. bilgileri,
- Ürünle ilgili standartları/kriterleri, modülü/sistemi ve kapsamı,
- Belgelendirmeye esas hangi muayene ve deneylerin hangi laboratuvarda gerçekleştirileceği,
- Rutin muayene ve deneyler ve çevre şartları ,
- Ürünle ilgili yasal şartların neler olduğunu,
- Üretim tesisiyle ilgili yasal şartları,
- Yasal ve standart şartlarına göre üretim donanımında bulunması gereken makine, ekipman, donanım vb.'leri,
- Kalite yönetim sistemine dair şartları,
- Kalite kontrol imkânlarının yeterlilik şartlarını,
- Ara kontrollerin şartlarını, alınacak numune miktarını ve var ise özel şartları,
- Belgelendirme yöntemine dair bilgileri,
- Kalibrasyona tabi cihazları; içerecek şekilde hazırlanmaktadır.

***ÜFR.066 Ölçü Aletleri Belgelendirme Planı**

4.5.2 D Modül belgelendirme denetiminin ilk aşaması için ön denetim (1. Aşama) planlanmaktadır ve imalatçının yerinde gerçekleştirilmektedir. Ön denetimde, örnekleme yöntemi ile kalite yönetim sisteminin kurulması, uygulanması ve etkinliği gözden geçirilmektedir ve incelenmektedir.**(D Modül 1. Aşama Değerlendirme Raporu ÜFR.013)**

4.5.3 Modül D 1. Aşama tamamlanıp değerlendirme uygun sonuçlanır ise , 2. Aşama denetimi planlanmaktadır veya denetime devam edilmektedir. Her iki aşama aynı anda yapılabilmektedir. D Modül için denetim ekibi oluşturulurken; en az bir üyenin kalite yönetim sistemi deneyimine sahip olması sağlanmaktadır. Bu konuda TS EN ISO 17021 e göre atanmış bir Baş denetçi veya denetçi olabilir. Ürün Belgelendirme müdürü; uygun denetçi ekibini, denetim tarihini-süresini belirler, müşteri onayını telefon ile yada mail ile alır, var ise müşteri isteklerini değerlendirir. Denetçi atamalarını yapar, baş denetçi veya denetçi ile koordineli bir şekilde denetim planını hazırlar. Ürün belgelendirme müdürü denetim dosyasını hazırlar, müşteriden gizlilik ve tarafsızlık taahhüdü alır.

4.5.5 İNCELEME/DENETİM :

***İnceleme veya Denetimler modüllerine göre aşağıda belirtilen sıralı faaliyetler gerçekleştirilerek yapılmaktadır.**

a- B MODÜL İNCELEMESİ/DENETİMİ:

*B Modül teknik bilgilerin incelendiği bir modül olduğu için Sastek' te masa başında yapılabilmektedir. Müşteri muayene ve deneyleri kendi laboratuvarında yapacak ise üretimin ve deneylerin kontrolü için firmaya denetime gidilebilir. Bu konuda Müşteri laboratuvarının TS EN ISO 17025 Sisteminin personel ve cihaz isteklerini karşılıyor olması gerekmektedir. Müşteri laboratuvarında yapılacak testler için bir Teknik Uzman görevlendirilir ve onun nezaretinde gerçekleştirilmektedir.

B MODÜL (AB TİP İNCELEMESİ) GEREKLİLİKLERİ :

AB Tip İncelemesi, bir onaylanmış kuruluşun ölçü aletinin teknik tasarımını incelediği ve teknik tasarımın Ölçü Aletleri Yönetmeliğinin gerekliliklerine uygun olduğunu beyan ettiği uygunluk değerlendirmesidir.

B Modülü değerlendirmesinde seçilen yöntem, ürünün tasarım ve imalat özelliklerine göre gerekçelendirilir. Teknik dosya ile numune/numuneler arasındaki uygunluk; metrolojik özellikler, ölçüm aralığı ve çalışma koşulları, hata sınırları, tekrarlanabilirlik, dayanıklılık, çevresel ve elektromanyetik etkiler (uygulanabildiğinde), yazılım ve elektronik fonksiyonlar, mühürleme, işaretleme ve kullanıcı talimatları yönünden kontrol edilmektedir. Testlerin dış laboratuvarda yapılması, ilgili laboratuvar yeterliliği ve raporların kapsamı doğrulanmadan test kanıtının kabul edildiği anlamına gelmez.

-AB Tip İncelemesi aşağıdaki yöntemlerden herhangi biri ile yapılabilmektedir;

1. Öngörülen imalat biçimini temsilen, bütün halindeki bir ölçü aletine ilişkin bir numunenin incelenmesi **(imalat türü)**

2. Teknik dosya ve destekleyici kanıtların incelenmesi yoluyla, ölçü aletinin mevcut teknik tasarımının yeterliliğinin değerlendirilmesi ve öngörülen imalat biçimini temsilen ölçü aletinin bir veya birkaç önemli parçasından alınan numunelerin incelenmesi **(imalat tip ile tasarım tipinin kombinasyonu)**

3.Herhangi bir numune incelenmeksizin, teknik dosya ve destekleyici kanıtların incelenmesi yolu ile ölçü aletinin teknik tasarımının yeterliliğinin değerlendirilmesi **(tasarım tipi)**

Onaylanmış kuruluş, gerekli gördüğü uygun yöntem ve numunelere ilişkin karar alır. Ölçü aleti imalatçısı kendi seçtiği tek bir onaylanmış kuruluşa AB Tip (B Modül) incelemesi için başvuruda bulunur. İmalatçıdan ölçü aletinin AB Tip incelemesi için başka bir onaylanmış kuruluşa başvurmadığına dair yazılı beyanda bulunur.

İmalatçı söz konusu ölçü aletinin başvurusunda adı ve adresini; başvuru yetkili temsilcisi tarafından yapılmış ise temsilcinin adı ve adresini, ölçü aletine ait teknik dosyayı Onaylanmış Kuruluşa sunması gerekmektedir. İmalatçıdan öngörülen üretim imalatı temsil eden numuneler istenir. Test programının gerçekleştirilebilmesi için onaylanmış kuruluş tarafından daha fazla numune istenebilir. Teknik tasarıma yönelik çözümün yeterli olduğuna dair destekleyici kanıtlar (özellikle ilgili uyumlaştırılmış Avrupa Standartları ve/veya norm dökümanlarının tam olarak uygulanmadığı hallerde kullanılan belgeler) imalatçı tarafından Onaylanmış kuruluşa sağlanmaktadır.

Onaylanmış Kuruluş ölçü aletinin teknik tasarımının yeterli olup olmadığının değerlendirilmesi için teknik dosyayı ve destekleyici kanıtları inceler, numune veya numunelerin teknik dosyaya uygun olarak imal edilip edilmediğini doğrular, diğer teknik özelliklere uygun olarak hazırlanan unsurların yanı sıra, ilgili uyumlaştırılmış Avrupa standartları ve/vyea norm dökümanlarının ilgili hükümlerine uygun olarak tasarlanan unsurları tanımlar. Ölçü aletinin imalatçısı ilgili uyumlaştırılmış Avrupa standartları ile norm dökümanlarında belirtilen uygun inceleme ve testleri yapar veya yaptırır.

Onaylanmış kuruluş, ölçü aletinin Yönetmelik gereklerini karşıladığının doğrulanması halinde değerlendirme raporu düzenler ve AB tip inceleme belgesini verir. AB tip inceleme belgesinin geçerlilik süresi Yönetmeliğin EK-II, Modül B hükümlerine göre belirlenmektedir ve on yılı aşamaz; yenileme/uzatma başvurusu, mevcut tipin ve mevzuat şartlarının yeniden gözden geçirilmesiyle sonuçlandırılır. Belge, eki ve revizyonları birlikte değerlendirilmektedir.

-AB tip inceleme belgesi, Ek (Annex Final Protokolü) ile geçerlidir. Ek aşağıdaki bilgileri içerir;

-Ölçü Aleti tipinin metrolojik özellikleri

-Ölçü aletinin bütünlüğünü sağlamak için gerekli önlemler (damgalama, yazılım tanımlaması vb.)

-Ölçü aletinin tanımlanması ve dış görünümünün tipe olan uygunluğunun kontrol edilmesi için gerekli olan diğer unsurlara ilişkin bilgiler

-Uygun olduğu taktirde, imal edilmiş ölçü aletlerinin özelliklerini doğrulamak için gerekli olan ayrıntılı bilgiler (test raporları, teknik bilgiler vb.)

-Alt montaj cihazı kullanılması durumunda, diğer alt montaj cihazları veya ölçü aletleriyle uygunluğu sağlayacak gerekli tüm bilgiler.

Onaylanmış kuruluş, söz konusu ölçü aletinin tipinin Ölçü Aletleri Yönetmeliğinde yer alan gereklilikleri karşılamaması halinde AB Tip inceleme belgesini düzenlemeyi reddeder ve bu reddin gerekçelerini detaylı olarak açıklayarak başvuru sahibine yazılı olarak bildirir.

İmalatçı onaylanmış ölçü aletinin temel gerekliliklere veya AB Tip İnceleme belgesinin geçerliliği ile ilgili koşullara uygunluğu etkileyebilecek her türlü değişikliği Onaylanmış Kuruluşa bildirmekle yükümlüdür. Söz konusu değişiklikler AB Tip belgesinin asılına ilave olarak revizyon yapılmaktadır.

Onaylanmış Kuruluş ve imalatçı AB Tip inceleme belgesini ve eklerini 10(on) yıl boyunca muhafaza eder. Düzenledikleri veya geri çektikleri AB Tip İnceleme belgeleri ve/veya ekleri Sanayi Bakanlığına sunulmak üzere hazır bulundurur. Ayrıca Komisyon, üye devletler ve diğer onaylanmış kuruluşlar talep üzerine AB Tip İnceleme belgelerinin vey/veya eklerinin birer kopyasını edinilebilir.

-AB Tip İncelemesinde Teknik Dosya İçeriği :

Teknik dosya, bir ölçü aletinin tasarım, imalat ve çalışmasını anlaşılır ve Ölçü Aletleri Yönetmeliğinin gereklerine uygunluğunun değerlendirilmesini sağlayacak şekilde düzenlenmektedir. Teknik dosya aşağıdaki hususları sağlayacak şekilde detaylandırılmalıdır;

1. Metrolojik karakteristiklerinin tanımlanması
2. Uygun yöntem kullanılarak doğru ayarlandığında üretilen ölçü aletinin metrolojik performansının yeniden üretilebilirliği
3. Ölçü aletinin doğruluğu
4. Ölçü aletinin genel tanımı
5. Tasarım ve imalat çizimleri, bileşenler, alt montaj cihazları ve devreleri gibi unsurların planları.
6. Uygun üretimi sağlamak için imalat işlemleri.
7. Uygulanabildiği durumlarda, elektronik cihazların, özelliklerini ve çalışmasını açıklamak üzere; çizim, diyagram, mantık akış diyagramı ve genel yazılım bilgilerini içeren tanımı.
8. Ölçü aletinin çalışmasını da içeren, (5), (6) ve (7) bentlerinin anlaşılması için gerekli tanımlamaları ve açıklamaları.
9. Ölçü aleti için atıfta bulunulan, referansları Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde yayımlanmış, tamamen veya kısmen uygulanan uyumlaştırılmış Avrupa standartları ve/veya norm dokümanların listesi.
10. Atıfta bulunulan uyumlaştırılmış Avrupa standartları ve/veya norm dokümanlarının uygulanmadığı durumlarda, geçerli olan diğer ilgili teknik şartnamelerin bir listesi de dâhil olmak üzere, temel gerekliliklerin karşılanması için benimsenen çözümlerin açıklamaları.
11. Tasarım hesaplamalarının ve incelemelerin sonuçları.
12. Gerekmesi halinde tip ve/veya ölçü aletlerinin beyan edilmiş tanımlı çalışma şartları ve belirlenmiş çevresel bozukluklar altında Ölçü Aletleri Yönetmeliğinin gerekleri ile gaz, su, ısı ve su haricindeki sıvı sayaçlarının dayanıklılık özelliklerine uygun olduğunu gösteren ilgili test sonuçları.
13. Tasarımdakiler ile aynı parçaları içeren ölçü aletleri ile ilgili AB tip inceleme belgeleri veya AB tasarım inceleme belgeleri.
14. İmalatçı, mühürlerin ve işaretlerin uygulandığı yerleri belirtir.

15. İmalatçı, gerekli olması halinde ölçü aletinin arabirimlere ve alt montaj cihazlarına uygunluk şartlarını gösterir.

*** B Modül İncelemesi Müşteri Firma Adresinde yapılacak ise :**

1. Başvuru alınmaktadır, gözden geçirilmektedir kontrol edilmektedir ve uygun olması halinde teklif iletilmektedir, teklif imzalandığında sözleşme yerine geçer.

- Ölçü Aletleri Yönetmeliği B Modül Başvuru Formu (ÜFR.001)
- B Modül Başvurunun Kontrolü Formu (ÜFR.004)
- Ürün Belgelendirme Teklif-Sözleşmesi (ÜDD.11)

2. Teknik Uzman Yetkinlik Tablosundan (ÜDD.27) belgelendirilecek ürüne uygun yetkinlikteki Teknik Uzman görevlendirmesi yapılmaktadır. (ÜFR.040)

- B Modülünde üretimin kalite sistemi incelenmeyeceğinden dolayı Baş Denetçi veya denetçi ataması yapılmaz.

Ürün belgelendirme müdürü Teknik Uzman veya Dış Teknik Uzman ile koordine ederek denetim planını hazırlar.(ÜFR.007) B Modül incelemesi müşteri adresinde yapılacağı Denetim planında belirtilir.

- Teknik konulara bakılacağından 1 Teknik Uzman veya 1 Dış Teknik Uzman yeterlidir. Gerek duyulması halinde (Örn: Ürünün hem mekanik hem elektronik aksamı var ise) bir makine bir elektronik bölümü yetkinliği olan Teknik Uzmanlar atanabilir)

3. Ürün Belgelendirme Müdürü denetim tarih , süresi ve Teknik Uzman için müşteri teyidini telefon veya e-posta yoluyla alır. Planlanan gün ve saatte firma adresine görevlendirilen Teknik Uzman gider.

3.1. .Açılış Toplantısı yapılmaktadır. (ÜFR.041)

3.2. Ürüne ait Teknik dosya incelenmektedir ve değerlendirilmektedir. (ÜFR.014) Değerlendirilen ürüne göre ilgili rapor kullanılır. (ÜFR.01-A, ÜFR.014-B, ÜFR.014-C, ÜFR.014-D, ÜFR.014-E, ÜFR.014-G, ÜFR.014-H)

3.3. Ürünün müşteri laboratuvarında son kontrol deneyleri Teknik Uzman gözetiminde yapılmaktadır (ÜFR.018)

3.4. Uygunsuzluk olması durumunda ÜFR.063 kullanılır. Firmaya uygunsuzlukların giderilmesi için süre tanınır. (Maksimum 90 gün)

3.5. Tüm raporlar uygun bir şekilde doldurulduktan sonra firma yetkilileri ile Kapanış toplantısı yapılmaktadır. (ÜFR.041)

3.6. Muayene ve deney laboratuvarı değerlendirmesinde veya deney sonuçlarında bir uygunsuzluk bulunması halinde denetim durdurularak kapanış toplantısı düzenlenmektedir.(ÜFR.041)

3.7. Diğer konularda bulunan Uygunsuzluk veya uygunsuzluklar kapatıldıktan sonra Teknik Uzman tarafından B Modül İnceleme Sonuç Bildirim Raporu düzenlenmektedir (ÜFR.020) ve Final Protokolü hazırlanmaktadır. Raporlarla beraber , hazırlanmış ve imzalanmış Final Protokolü , Ürünün Teknik Dosyası Teknik Düzenleme Sorumlusuna teslim edilmektedir.

3.8. Yapılan denetim sonucunda Teknik dosya ve raporlar , firmanın dosyası Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından gözden geçirilmektedir (ÜFR.011) Gözden geçirilen dosya ve raporlarda eksiklik olası halinde Teknik Düzenleme Sorumlusu ilgili kişiye bilgi verir ve maksimum 1 hafta içerisinde eksikliklerin giderilmesi sağlanmaktadır.

3.9. Teknik Düzenleme Sorumlusu Gözden geçirildikten sonra belge verme veya vermeme kararı alır. (ÜFR.011)

3.10. B Modül belgelendirmesi T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığının bünyesinde olan ONTEK sistemi üzerinden ÜTL.14 Onaylanmış Kuruluş ve Teknik Servisler Bilgi Sistemi (Ontek) Kullanma Talimatına

göre QR Kodu çıkarılmaktadır ve B Modül sertifikası hazırlanmaktadır. Çıkarılan QR Kodu sertifikaya yerleştirilerek basımı gerçekleşir ve belgelendirme bitirilir.

-ÜUB.01 AB Tip Ürün Onay Belgesi

-ÜUB.01-EK1 Final Protokolü

*** B Modül İncelemesi Masa Başında Sastek A.Ş.' de yapılacak ise :**

- Teknik dosya içeriği tip deneylerin Sastek tarafından yapılması talep edilmesi halinde; Sastek TS EN ISO/IEC 17025 sistemi iç müşteri olarak değerlendirilmektedir ve bu sistemdeki Deney talep formu ile faaliyet yürütülmektedir. Deney talep formatı TS EN ISO 17025 Sisteminde tanımlıdır.

1. Başvuru alınmaktadır, gözden geçirilmektedir kontrol edilmektedir ve uygun olması halinde teklif iletilmektedir, teklif imzalandığında sözleşme yerine geçer.

- Ölçü Aletleri Yönetmeliği B Modül Başvuru Formu (ÜFR.001)
- B Modül Başvurunun Kontrolü Formu (ÜFR.004)
- Ürün Belgelendirme Teklif-Sözleşmesi (ÜDD.11)

2. Teknik Uzman Yetkinlik Tablosundan (ÜDD.27) belgelendirilecek ürüne uygun yetkinlikteki Teknik Uzman görevlendirmesi yapılmaktadır. (ÜFR.040)

- B Modülünde üretimin kalite sistemine bakılmayacağından dolayı Baş Denetçi veya denetçi ataması yapılmaz.

Ürün belgelendirme müdürü Teknik Uzman veya Dış Teknik Uzman ile teyit alarak denetim planını hazırlar.(ÜFR.007) B Modül incelemesi Sastek ofiste masa başında yapılacağı Denetim planında belirtilir.

- Teknik konulara bakılacağından 1 Teknik Uzman veya 1 Dış Teknik Uzman yeterlidir. Gerek duyulması halinde (Örn: Ürünün hem mekanik hem elektronik aksamı var ise , bir makine bir elektronik bölümü yetkinliği olan Teknik Uzmanlar atanabilir)

3. Denetim Planına göre planlanan tarih ve saatte Dış Teknik Uzman Sastek ofise gelir. İnceleme tam zamanlı çalışan Teknik Uzman ile yapılacak ise yine denetim planına uygun olarak değerlendirmesini yapar.

3.11. Ürüne ait Teknik dosya incelenmektedir ve değerlendirilmektedir. (ÜFR.014) Firmanın ürüne ait hazırladığı tüm dökümanlar , test raporları kontrol edilmektedir. Değerlendirilen ürüne göre ilgili rapor kullanılır. (ÜFR.01-A, ÜFR.014-B, ÜFR.014-C, ÜFR.014-D, ÜFR.014-E, ÜFR.014-G, ÜFR.014-H)

3.1. Uygunsuzluk olması durumunda ÜFR.063 kullanılır. Firmaya uygunsuzlukların giderilmesi için süre tanınır. (Maksimum 90 gün) Uygunsuzluklar mail yolu ile müşteri firmaya iletilmektedir.

3.2. Uygunsuzluk veya uygunsuzluklar kapatıldıktan sonra Teknik Uzman tarafından B Modül İnceleme Sonuç Bildirim Raporu düzenlenmektedir(ÜFR.020) ve Final Protokolü hazırlanmaktadır. Raporlarla beraber , hazırlanmış ve imzalanmış Final Protokolü , Ürünün Teknik Dosyası Teknik Düzenleme Sorumlusuna teslim edilmektedir.

3.3. Yapılan inceleme sonucunda Teknik dosya ve raporlar , firmanın dosyası Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından gözden geçirilmektedir (ÜFR.011) Gözden geçirilen dosya ve raporlarda eksiklik olması halinde Teknik Düzenleme Sorumlusu ilgili kişiye bilgi verir ve maksimum 1 hafta içerisinde eksikliklerin giderilmesi sağlanmaktadır.

3.4. Teknik Düzenleme Sorumlusu Gözden geçirildikten sonra belge verme veya vermeme kararı alır. (ÜFR.011)

3.5. B Modül belgelendirmesi T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığının bünyesinde olan ONTEK sistemi üzerinden ÜTL.14 Onaylanmış Kuruluş ve Teknik Servisler Bilgi Sistemi (Ontek) Kullanma Talimatına göre QR Kodu

çıkarılmaktadır ve B Modül sertifikası hazırlanmaktadır. Çıkarılan QR Kodu sertifikaya yerleştirilerek basımı gerçekleşir ve belgelendirme bitirilir.

b- D MODÜL (İmalat Sürecine İlişkin Kalite Güvencesini Esas Alan Tipe Uygunluk Beyanı)

D MODÜL GEREKLİLİKLERİ :

İmalat Sürecine İlişkin Kalite Güvencesini Esas Alan Tipe Uygunluk Beyanı (Modül D), imalatçının ilgili ölçü aletinin AB Tip inceleme belgesinde tanımlanan tipe uygun olmasının ve söz konusu aletler için geçerli olan Ölçü Aletleri Yönetmeliğinin gerekliliklerini karşılamasının sadece kendi sorumluluğunda olduğunu beyan ettiği uygunluk değerlendirme işleminin bir parçasıdır.

İmalatçı söz konusu ölçü aletleri ile ilgili olarak kalite sisteminin değerlendirilmesi konusunda kendi seçtiği tek bir onaylanmış kuruluşa başvuruda bulunur. Bu başvuruda;

- İmalatçının adı ve adresi; başvuru yetkili temsilcisi tarafından yapılmış ise bu temsilcinin adı ve adresi,
- Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığına dair yazılı beyan,
- Öngörülen ölçü aleti kategorisine ilişkin tüm bilgiler,
- Kalite sistemine ilişkin belgeler,
- Onaylanmış tipe ait teknik dosya ve AB tip inceleme belgesinin bir kopyası

Kalite sistemi, ölçü aletinin AB Tip inceleme belgesinde tanımlanan tipe ve Ölçü Aletleri Yönetmeliğinde belirtilen gerekliliklere uygun olmasını sağlar. İmalatçı tarafından uygulanan unsurlar, gereklilikler ve hükümler; politikalar, prosedürler ve talimatlar şeklinde yazılı olarak sistematik ve düzenli bir biçimde belgelendirilir. Bu belgeler özellikle aşağıdaki hususları içerir ;

- Kalite hedefleri, kuruluşun organizasyon yapısı ve yönetimin ürün kalitesi ile ilgili sorumluluk ve yetkileri
- Kullanılacak olan imalat, kalite kontrol ve kalite güvence teknikleri, süreçleri ve sistematik faaliyetleri
- Ölçü aletinin imalatından önce, imalatı sırasında ve sonrasında uygulanacak inceleme ve testler ile bunların uygulama sıklıkları,
- Denetim raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personelin niteliklerine ilişkin kayıtlar
- Ölçü aletinin gerekli ürün kalitesine ulaşmasının ve kalite sisteminin etkin olarak işleyişinin izlenmesini sağlayan kayıtlar

Onaylanmış kuruluş D Modül belgelendirmesi için yukarıdaki maddelerin gerekliliklerinin imalatçı tarafından karşılanıp karşılanmadığını belirlemek için kalite sistemini değerlendirir. İlgili uyumlaştırılmış Avrupa Standartların eşdeğer özellikleri ile uyumlu olan kalite sistemine ait unsurların, bu gerekliliklere uygun olması beklenir.

D Modül denetiminde ilgili ölçü aletini konusunda yetkinliği kanıtlanmış ve ataması yapılmış en az 1 (bir) kişi bulunur. Denetim ve değerlendirme imalatçının üretim tesisinde yapılmaktadır.

Denetim ekibi, imalatçının Ölçü Aletleri yönetmeliği kapsamındaki gerekliliklere sahip olup olmadığını doğrulamak için ölçü aletinin teknik dosyasını gözden geçirir. Alınan kararlar (denetim sonuçları ve gerekçeli değerlendirme kararı) ve imalatçıya bildirilmektedir.

İmalatçı kalite sisteminde yapacağı her türlü değişikliği Onaylanmış kuruluşa bildirmekle yükümlüdür. Onaylanmış Kuruluş değişen kalite sistemini gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını değerlendirir ve bu hususta aldığı kararları imalatçıya bildirir.

İmalatçı denetim esnasında Onaylanmış Kuruluşun denetim amacı ile; imalat, muayene, test ve depolama yerlerine girmesine izin verir ve aşağıdaki bilgileri Onaylanmış Kuruluşa sunması gerekmektedir;

- Kalite sistemine ilişkin belgeler
- Denetim raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personelin niteliklerine ilişkin kayıtlar vb.

Onaylanmış Kuruluş imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için periyodik denetimler yapar. Ayrıca Onaylanmış Kuruluş kalite sisteminin düzgün işleyip işlemediğini doğrulamak amacı ile imalatçıya beklenmedik ziyaretlerde bulunabilir, bu ziyaretlerde gerekirse ürüne testler uygular veya uygulatır.

İmalatçı Ölçü Aletleri Yönetmeliği kapsamında belirtilen gereklilikleri karşılayan AB Tip inceleme belgesinde tanımlanan tipe uygun olan her bir ölçü aletine, CE işaretini, ek metrolojik işaretlerini ve Onaylanmış Kuruluşun numarasını (Sastek Onaylanmış Kuruluş No : 2759) iliştirir. D Modül denetimlerinde bu bilgiler de ürünün üzerinde kontrol edilmektedir.

Onaylanmış Kuruluş ve imalatçı AB Tip inceleme belgesini ve eklerini 10(on) yıl boyunca muhafaza eder. Düzenledikleri veya geri çektikleri AB Tip İnceleme belgeleri ve/veya ekleri Sanayi Bakanlığına sunulmak üzere hazır bulundurur.

D MODÜL (İmalat Sürecine İlişkin Kalite Güvencesini Esas Alan Tipe Uygunluk Beyanı) Belgelendirmesi

1. Başvuru alınmaktadır, gözden geçirilmektedir kontrol edilmektedir ve uygun olması halinde teklif iletilmektedir, teklif imzalandığında sözleşme yerine geçer.

- Ölçü Aletleri Yönetmeliği B Modül Başvuru Formu (ÜFR.002)
- D Modül Başvurunun Kontrolü Formu (ÜFR.005)
- Ürün Belgelendirme Teklif-Sözleşmesi (ÜDD.11)

2. Denetim Süreleri Ücret ve Ödeme Talimatına göre müşteri firmada çalışan efektif çalışan sayısına göre ; Denetim ekibi sayısı belirlenmektedir. Baş denetçi- Denetçi Listesinden (ÜDD.29) uygun denetçi veya baş denetçi seçilir ve görevlendirmesi yapılmaktadır (ÜFR.040). Teknik Uzman Yetkinlik Tablosundan (ÜDD.27) belgelendirilecek ürüne dair uygun yetkinlikteki Teknik Uzman seçilerek görevlendirmesi yapılmaktadır. (ÜFR.040)

- Belgelendirilecek ürüne uygun yetkinlikte en az 1 Teknik Uzman veya en az 1 Dış Teknik Uzman görevlendirilmektedir.

- Denetim ekibinin Son iki yıldır denetleyeceği firma ile herhangi bir ticari faaliyette bulunmamış olması (danışmanlık dahil) başta olmak üzere çıkar çatışması risk analizinde belirlenen risklere sahip olmaması gerekmektedir.

3. Ürün belgelendirme müdürü Baş denetçi veya denetçi ile koordine ederek denetim planını hazırlar.(ÜFR.008) Müşteri efektif firmanın çalışan sayısına göre Baş denetçi olmayabilir, bu durumda denetçi atanmaktadır ve planlama denetçi ile yapılmaktadır.

- Her bir denetçi için günde 8 saat denetim yapılacak şekilde planlama yapılmaktadır.

4. Ürün Belgelendirme Müdürü denetim tarih ve süresi ve denetim ekibi için müşteri teyidini telefon veya e-posta yoluyla alır. Planlanan gün ve saatte firma adresine görevlendirilen denetim ekibi gider.

- Ulaşım, konaklama vs. Muhasebe Sorumlusu tarafından Ürün Belgelendirme Müdürü koordinatörlüğünde gerçekleştirilmektedir.

4.1. .Açılış Toplantısı yapılmaktadır. (ÜFR.041)

4.2. Baş denetçi veya denetçi D Modül için 1. Aşama Değerlendirme Raporu kullanılır(ÜFR.013). Ürün uygunluğunu etkileyen kritik önemde majör uygunsuzluk bulunması halinde 2. Aşama denetime geçilmez ve kapanış toplantısı düzenlenmektedir. Minör uygunsuzluklar için ise gerekli raporlama yapılmaktadır ve 2. Aşama denetime geçilir ve 2. Aşama denetimi ÜFR.100… D Modül İnceleme Rapor kullanarak yapılır.

4.3. Teknik Uzman veya Dış Teknik Uzman ürünle ilgili teknik konuları inceler ve raporu uygun bir şekilde doldurur. (Kalite Yönetim Sistemi için; ÜFR.100-A, ÜFR.100-B, ÜFR.100-C, ÜFR.100-D, ÜFR.100-E, ÜFR.100-F, ÜFR.100-G, ÜFR.100-H , Teknik Konuların İncelenmesi için; ÜFR.100-A1, ÜFR.100-B1, ÜFR.100-C1, ÜFR.100-D1, ÜFR.100-E1, ÜFR.100-F1, ÜFR.100-G1, ÜFR.100-H1)

4.4. Ürünün müşteri laboratuvarında son kontrol deneyleri Teknik Uzman gözetiminde yapılmaktadır. Bu son kontrol deneyleri için firmanın kendi formatında bir raporda kullanılabilir. Müşteri formatında rapor kullanılacak ise deneyi yapan kişinin imzası ve tarih olmalıdır. Firmanın son kontrol deneyleri için kullandığı bir format yok ise, firmanın kendi antetli kağıdına deney bilgileri ile sonuçları yazılır ve deney yapan personelin imzası alınmaktadır. Ayrıca D Modül İnceleme Raporunun teknik bölümünde yapılan deneylerle ilgili bilgiler yer alır.

4.5. Uygunsuzluk olması durumunda ÜFR.063 kullanılır. Firmaya uygunsuzlukların giderilmesi için süre tanınır. (Maksimum 90 gün)

4.6. Tüm raporlar uygun bir şekilde doldurulduktan sonra firma yetkilileri ile Kapanış toplantısı yapılmaktadır. (ÜFR.041)

4.7. Bulunan Uygunsuzluk veya uygunsuzluklar kapatıldıktan sonra Baş denetçi veya denetçi tarafından D Modül İlk Belgelendirme Sonuç Bildirim Raporu düzenlenmektedir.(ÜFR.019). Sonuç Teknik Uzman tarafından Ürüne ait EK-1 (Annex) hazırlanmaktadır ve Genel Müdür tarafından imzalanmaktadır. Raporlarla beraber , hazırlanmış ve imzalanmış EK-1 Ürünün tüm denetim dosyası Teknik Düzenleme Sorumlusuna teslim edilmektedir.

4.8. Yapılan denetim sonucunda Teknik dosya ve raporlar , firmanın dosyası Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından gözden geçirilmektedir (ÜFR.010) Gözden geçirilen dosya ve raporlarda eksiklik olması halinde Teknik Düzenleme Sorumlusu ilgili kişiye bilgi verir ve maksimum 1 hafta içerisinde eksikliklerin giderilmesi sağlanmaktadır.

4.9. Teknik Düzenleme Sorumlusu Gözden geçirme işlemlerini yaptıktan sonra firma dosyasını Belgelendirme Komitesine iletilmesi için Ürün Belgelendirme Müdürüne teslim eder.

4.10. Belgelendirme Komitesi ; Ürün belgelendirme Müdürü tarafından bilgilendirerek toplanır , firma dosyasını inceler , Teknik Düzenleme Sorumlusunun gözden geçirdiği dosyanın belge verilmesi, devamı, askıya alınması, iptali, kapsamın genişletilmesi/daraltılması kararlarını verir.

4.11. D Modül belgelendirmesi T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığının bünyesinde olan ONTEK sistemi üzerinden ÜTL.14 Onaylanmış Kuruluş ve Teknik Servisler Bilgi Sistemi (Ontek) Kullanma Talimatına göre QR Kodu çıkarılmaktadır ve D Modül sertifikası hazırlanmaktadır. Çıkarılan QR Kodu sertifikaya yerleştirilerek basımı gerçekleşir ve belgelendirme bitirilir. Müşteriye D Modül sertifikası EK1 Annex ile verilmektedir.

-ÜUB.02 Üretim Kalite Güvence Onayı

-ÜUB.02-EK1 ANNEX

NOT: *D Modül sertifikası yayın tarihinden itibaren 3(üç) yıl geçerlidir her yıl gözetim tetkiki yapılarak D Modül sertifikası geçerliliğini korur, Gözetim denetimi yapılamayan D Modül sertifikası için ; bu prosedürün 20. Maddesine göre askıya alma işlemi yapılır.

c- F MODÜL İNCELEMESİ/DENETİMİ:

F MODÜL GEREKLİLİKLERİ :

1. Üretici firma imal edilen ölçü aletinin AB Tip inceleme belgesinde (B Modül) tanımlanan onaylı tipe ve Ölçü Aletleri Yönetmeliğinin gerekliliklerini sağlamak için tüm önlemleri almalıdır.

2. F Modül ürün doğrulaması için B Modülünde tanımlanan ürünün tipine uygun olan incelemeler ve testler uygulanmaktadır.

2.1. Ölçü Aletinin ilgili gerekliliklere uygun olduğunu doğrulamak için yapılan testler ve inceleme, imalatçının talebine bağlı olarak ;

Her bir ölçü aletinin incelenmesi ve test edilmesi şeklinde veya

Ölçü Aletinin lot sayısına göre Numune alma sistemine uygun olarak F Modül Numune Alma Talimatı ÜTL.09 belirtildiği şekilde lot sayısına göre yapılmaktadır.

2.2. Her ölçü Aletinin incelenmesi ve test edilmesi yoluyla uygunluğunun doğrulanması :

Üretici firmanın talebine göre her bir ölçü aleti ayrı ayrı test edilir ve incelenmektedir. Bu ölçü aletinin B Modül sertifikasında tanımlanan onaylı tipe ve Ölçü Aletleri Yönetmeliğinin gerekliliklerine uygun olduğunu doğrulamak için uyumlaştırılmış Avrupa Standartları ve/veya norm dökümanlarında belirtilen uygun testlere ve/veya diğer teknik özelliklerde belirtilen eşdeğer testlere tabi tutulmaktadır.

2.3. Uygunluğun İstatiksel Doğrulanması :

Üretici firma ürettiği her bir partideki ölçü aletlerini homojen partiler halinde sunması gerekmektedir.

Numune alma sistemine uygun olarak (F Modül Numune Alma Talimatı ÜTL.09) belirtildiği miktarda , her partiden rastgele numune alınmaktadır. Tüm alınan numuneler ayrı ayrı incelenmektedir ve bu aletlerin B Modül belgesinde tanımlanan onaylı tipe ve Ölçü Aletleri Yönetmeliğinde belirtilen gerekliliklere uygun olduğunu doğrulamak ve bu partilerin kabul edilip edilmediğini belirlemek amacı ile ilgili uyumlaştırılmış Avrupa Standartları ve/veya norm dökümanlarında belirtilen uygun testlere ve/veya diğer teknik özelliklerde belirtilen eşdeğer testlere tabi tutulur.

F Modül Numune Alma Talimatında (ÜTL.09) belirtilen lotların kabul edilebilirlik sayısına göre doğrulama yapılmaktadır ve onaylanmaktadır.

F Modülü kapsamında, uygulanacak bireysel veya istatistiksel doğrulama yöntemi ilgili özel ek ve onaylı numune alma planına uygun seçilir. İstatistiksel doğrulamada numune alma planı, kabul/red kriterleri ve

partiye ilişkin kararın dayanağı kayıt altına alınmaktadır. Parti kabul şartları karşılanmazsa parti reddedilir veya Yönetmelik ve ilgili özel ekte izin verilen ilave işlemler uygulanmaktadır; uygun olmayan ürünlerin piyasaya arzını önleyecek tedbirler alınmaktadır.

3. Üretici firma B Modül ve F Modül belgesi alan ürünün her modeli için, ölçü aletleri piyasaya sürdükten sonraki on (10) yıl boyunca incelenmek üzere Sanayi Bakanlığının denetimine sunulmak üzere hazır bulundurmakla yükümlüdür.

*** F Modül İncelemesi Firma Adresinde yapılacak ise :**

3. Başvuru alınmaktadır, gözden geçirilmektedir kontrol edilmektedir ve uygun olması halinde teklif iletilmektedir, teklif imzalandığında sözleşme yerine geçer. Sözleşme imzalandıktan sonra Müşteri Gizlilik Beyanı ve Taahhüdü imzalanmaktadır.

- Ölçü Aletleri Yönetmeliği F Modül Başvuru Formu (ÜFR.003)
- F Modül Başvurunun Kontrolü Formu (ÜFR.006)
- F Modül Ürün Belgelendirme Sözleşmesi (ÜDD.16)
- Müşteri Gizlilik Beyanı ve Taahhüdü (ÜDD.17)

3.1. Teknik Uzman Yetkinlik Tablosundan (ÜDD.27) belgelendirilecek ürüne uygun yetkinlikteki Teknik Uzman görevlendirmesi yapılmaktadır. (ÜFR.040)

- F Modülünde üretimin kalite sistemine bakılmayacağından dolayı Baş Denetçi veya denetçi ataması yapılmaz.

Ürün belgelendirme müdürü Teknik Uzman veya Dış Teknik Uzman ile koordine ederek inceleme/denetim planını hazırlar.(ÜFR.009) .

- Teknik konulara bakılacağından 1 Teknik Uzman veya 1 Dış Teknik Uzman yeterlidir.

3.2 Ürün Belgelendirme Müdürü denetim tarih ve süresi için müşteri teyidini telefon veya e-posta yoluyla alır. Planlanan gün ve saatte firma adresine görevlendirilen Teknik Uzman gider.

3.3. Açılış Toplantısı yapılmaktadır. (ÜFR.041) Açılış toplantısından sonra teknik uzman yapılacak testler için laboratuvarı kontrol eder.

3.4. Numune veya numunelerin alınması F Modül Numune Alma Talimatı (ÜTL.09) göre yapılmaktadır. Ürünün ilgili standart/standartlarına göre doğruluk testleri yapılmaktadır. Eğer ürünün standardı mevcut değilse onaylanmış kuruluşun belirlediği doğruluk testleri yapılmaktadır. Kapsamımızdaki ürünlere ait hangi testlerin yapılacağı ÜDD.38 F Modül Kapsamındaki Ürün Bazlı Yapılacak Test Tablosunda belirtilmiştir.

3.5. Modül F inceleme raporu doldurulur. (ÜFR.043) Değerlendirilen ürüne göre ilgili rapor kullanılır. (ÜFR.043-A, ÜFR.043-B, ÜFR.043-C, ÜFR.043-D, ÜFR.043-E, ÜFR.043-G, ÜFR.043-H)

3.6. Uygunsuzluk olması durumunda ÜFR.063 kullanılır. Firmaya uygunsuzlukların giderilmesi için süre tanınır. (Maksimum 90 gün)

3.7.Tüm raporlar uygun bir şekilde doldurulduktan sonra firma yetkilileri ile Kapanış toplantısı yapılmaktadır. (ÜFR.041)

3.8. Muayene ve deney laboratuvarı değerlendirmesinde veya deney sonuçlarında bir uygunsuzluk bulunması halinde denetim durdurularak kapanış toplantısı düzenlenmektedir. (ÜFR.041)

3.9.Müşteriye kapanış toplantısı sonunda Müşteri Memnuniyet Anketi Formu müşteriye doldurması istenir. (ÜFR.054)

3.10. Uygunsuzluk veya uygunsuzluklar kapatıldıktan sonra Teknik Uzman tarafından F Modül İnceleme Sonuç Bildirim Raporu düzenlenmektedir(ÜFR.020) ve Final Protokolü hazırlanmaktadır. Raporlarla beraber , hazırlanmış ve imzalanmış Final Protokolü , deney sonuçları, Teknik Düzenleme Sorumlusuna teslim edilmektedir.

3.11.Yapılan denetim sonucunda Teknik dosya ve raporlar , firmanın dosyası Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından gözden geçirilmektedir (ÜFR.012) Gözden geçirilen dosya ve raporlarda eksiklik olası halinde Teknik Düzenleme Sorumlusu ilgili kişiye bilgi verir ve maksimum 1 hafta içerisinde eksikliklerin giderilmesi sağlanmaktadır.

3.12. Teknik Düzenleme Sorumlusu Gözden geçirildikten sonra belge verme veya vermeme kararı alır. (ÜFR.012)

*** F Modül İncelemesi Sastek A.Ş.' de yapılacak ise :**

4. Başvuru alınmaktadır, gözden geçirilmektedir kontrol edilmektedir ve uygun olması halinde teklif iletilmektedir, teklif imzalandığında sözleşme yerine geçer. Sözleşme imzalandıktan sonra Müşteri Gizlilik Beyanı ve Taahhüdü imzalanmaktadır.

- Ölçü Aletleri Yönetmeliği F Modül Başvuru Formu (ÜFR.003)
- F Modül Başvurunun Kontrolü Formu (ÜFR.006)
- F Modül Ürün Belgelendirme Sözleşmesi (ÜDD.16)
- Müşteri Gizlilik Beyanı ve Taahhüdü (ÜDD.17)

4.1. Müşteri firma ürünün numunesini Sastek A.Ş. adresine gönderir. Numune ÜFR.071 Numune Alma Formu ile kabul edilir. Numunenin Teknik Uzmanın incelemesine kadar muhafazası yapılmaktadır.

4.2. Teknik Uzman Yetkinlik Tablosundan (ÜDD.27) belgelendirilecek ürüne uygun yetkinlikteki Teknik Uzman görevlendirmesi yapılmaktadır. (ÜFR.040)

- Teknik konulara bakılacağından 1 Teknik Uzman veya 1 Dış Teknik Uzman yeterlidir.

4.3. F Modül incelemesi Sastek' te yapılacağı zaman inceleme/denetim planlaması yapılmasına gerek yoktur.

Ürünün şartlara uygunluğunu modül F için; Modül F inceleme raporu doldurulur. (ÜFR.043) Değerlendirilen ürüne göre ilgili rapor kullanılır. (ÜFR.043-A, ÜFR.043-B, ÜFR.043-C, ÜFR.043-D, ÜFR.043-E, ÜFR.043-G, ÜFR.043-H)

4.4. Kapsamımızdaki ürünlere ait hangi testlerin yapılacağı ÜDD.38 F Modül Kapsamındaki Ürün Bazlı Yapılacak Test Tablosunda belirtilmiştir.

4.5. Uygunsuzluk olması durumunda ÜFR.063 kullanılır. Firmaya uygunsuzlukların giderilmesi için süre tanınır. (Maksimum 90 gün)

4.6. Muayene ve deneylerin değerlendirmesinde veya deney sonuçlarında bir uygunsuzluk bulunması halinde inceleme durdurularak müşteri firmaya bilgi verilmektedir.

4.7. Uygunsuzluk veya uygunsuzluklar kapatıldıktan sonra Teknik Uzman tarafından F Modül İnceleme Sonuç Bildirim Raporu düzenlenmektedir(ÜFR.020) ve Final Protokolü hazırlanmaktadır. Raporlarla beraber , hazırlanmış ve imzalanmış Final Protokolü , deney sonuçları, Teknik Düzenleme Sorumlusuna teslim edilmektedir.

4.8. Yapılan inceleme sonucunda Teknik dosya ve raporlar , firmanın dosyası Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından gözden geçirilmektedir (ÜFR.012) Gözden geçirilen dosya ve raporlarda eksiklik olması halinde Teknik Düzenleme Sorumlusu ilgili kişiye bilgi verir ve maksimum 1 hafta içerisinde eksikliklerin giderilmesi sağlanmaktadır.

Teknik Düzenleme Sorumlusu Gözden geçirildikten sonra belge verme veya vermeme kararı alır. (ÜFR.012)

4.9. F Modül belgelendirmesi T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığının bünyesinde olan ONTEK sistemi üzerinden ÜTL.14 Onaylanmış Kuruluş ve Teknik Servisler Bilgi Sistemi (Ontek) Kullanma Talimatına göre QR Kodu çıkarılmaktadır ve F Modül sertifikası hazırlanmaktadır. Çıkarılan QR Kodu sertifikaya yerleştirilerek basımı gerçekleşir ve belgelendirme bitirilir. Müşteriye F Modül sertifikası EK1 Final Protokolü ile birlikte verilmektedir.

-ÜUB.03 Ürün Doğrulamasına Esas Alan Tipe Uygunluk Beyanı

-ÜUB.03-EK1 Final Protokolü

5. D Modülü için; denetim sırasında ortaya çıkan bütün uygunsuzluklar ve genel görüşler tartışılır ve değerlendirilmektedir. Minör veya ürün uygunluğunu etkilemeyen majör uygunsuzluk bulunması halinde, bulgu ve kanıtlar raporlanır, gerçekleştirme süresinde anlaşılarak imzalanmaktadır, muayene ve deneylerin yapılması talebinde bulunulur. Ürün uygunluğunu etkileyen kritik önemde majör uygunsuzluk halinde, muayene ve deney talebinde bulunulmaz, Aşama 2 denetimine geçilmez ve kapanış toplantısı düzenlenmektedir. Uygunsuzluk raporu yetkilisine imzalatılır, imzadan imtina etmesi halinde, bu durum belirtilerek baş denetçi tarafından imzalanmaktadır. Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin gerçekleştirildiğinin bildirilmesinden sonra denetim tekrarlanır.

6. D Modülü için; 2. aşama denetiminde belirlenen uygunsuzlukların giderilip giderilmediğinin takibini baş denetçi, denetçi ve Teknik Uzman yapar. Bu kapsamda firma tarafından bildirilen kapatma bilgi ve uygulamaları değerlendirilmektedir, uygun görülmediği taktirde firmaya bildirilir. Firma uygunsuzlukların belirlendiği tarihten itibaren en geç 90 içinde kapatmak zorundadır.

7.Ürününlerin B Modül belgelendirmelerinde gerekli deneyler Sastek 17025 laboratuvarında veya taşeron laboratuvarında gerçekleştirilmektedir. İhtiyaç duyulması halinde TS EN ISO / IEC 17025' den akredite olmuş laboratuvarla veya Sastek tarafından denetlenmiş ve izlenebilirliği olan laboratuvarlarla iş birliğine gidebilir veya uygunluğu onaylanmış olması şartıyla deneyler müşteri laboratuvarında da yapılabilmektedir.
Sastek kapsamındaki Ölçü aletlerinin B Modül belgelendirmelerinde yapılacak testler için TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu olan bir laboratuvar bulunamadığında akreditasyonsuz olarak Sastek A.Ş. de görevli tam zamanlı Teknik Uzman eşliğinde testler yapılabilmektedir. Fakat Teknik Uzman gözetiminde yapılacak akreditasyonsuz bir deney/test muayene var ise TS EN ISO/IEC 17025 şartlarını (personel , cihaz , kalibrasyon , fiziki koşullar vb.) sağlaması gerekmektedir. Bu konuda ilgili teknik uzman yapılan deneyin değerlendirmesi için ÜFR.035 Test Raporlarının Değerlendirilmesi Formu (Taşeron Laboratuvar) kullanır. Teknik Uzman onayından sonra bu testler kabul edilebilir.
B, D ve F Modülünde teknik uzman gözetiminde üretici veya onaylanmış veya kamu kurumu laboratuvarında muayene ve deney yapılmasını gerektirmesi halinde, İlgili standardında öngörülen muayene ve deneyler gerçekleştirilmektedir; denetim ekibi deney sonuçlarını değerlendirir ve bu değerlendirmeyi; .

- Deney sonuçları raporunun incelenmesi,
- Proses kontrol çıktıları ile uyum içinde olması,
- Deneylerin gerçekleştirildiği ölçüm cihaz ve ekipmanların kalibrasyonlarının uygunluğu
- Deney metodunun doğruluğu ve
- Deneyi yapan personelin deneyleri gerçekleştirme yeterliliği, bağlamında yapar.
- Gerekli yeterliliğe sahip personel tarafından muayene ve deney yapılmaktadır, rapor düzenler

8.Denetim ekibi; üretim kontrolü ve gözetim değerlendirmesini yapar. Bu kapsamda girdiden ürün teslimine kadar olan süreçteki tüm üretim ve kontrol faaliyetlerini aksamaksızın ve dokümanlarına bağlı olarak yürütülüp yürütülmediğini gözler, izler ve değerlendirmesini yapar.

9. Uygunsuzluklar ve Düzeltici faaliyetler (B, D ve F Modül İçin)

- Müşterinin belge onayı alabilmesi için, belgelendirme denetimi veya inceleme sırasında belirlenen bütün uygunsuzluklar ile ilgili düzeltici faaliyetleri tamamlanması ve bu faaliyetlerin Sastek tarafından kabul edilmesi gerekir.

- İnceleme/Denetimde belirlenen uygunsuzluklarla ilgili olarak, uygunsuzlukların giderilip, giderilmediğinin takibi baş denetçi veya Teknik Uzmanların yetkisi ve sorumluluğundadır. Bu kapsamda;
  - Firma uygulayacağı düzeltici faaliyetleri planlar ve 30 gün içinde Sastek 'e uygunsuzluk raporu ile planı bildirir.
  - Baş denetçi, denetçi veya Teknik Uzmanlar uygunsuzluğun kök nedeninin doğru belirlendiğini, uygulanacak faaliyetlerin uygunsuzluğun giderilmesi ve tekrar etmemesi için yeterli olacağını ve verilen sürelere uyulduğunu doğrular ve onaylar.
  - Baş denetçi, denetçi veya Teknik Uzmanlar uygunsuzluğun tekrarının önlenmesi için önerilen faaliyetleri yetersiz olarak değerlendirirse, gerekçelerini de belirterek uygunsuzluk raporunu onaylamadan firmaya geri gönderir.
  - Firma, büyüklüğüne bakılmaksızın, uygunsuzlukları yazıldığı tarihten itibaren en geç 90(doksan) gün içerisinde kapatmak zorundadır. Bu sürede uygunsuzlukların giderilememesi halinde, başvuru geçersiz sayılır ve bu durum yazılı olarak müşteriye bildirilmektedir. Denetim ekibi uygunsuzluk formu ile inceleme sonuç bildirim raporu düzenler ve denetim belgelerini, belgelendirmenin gözden geçirilmesi amacıyla, ürün belgelendirme müdürlüğüne iletir.

  - **Uygunsuzlukların düzeltildiğinin anlaşılması, ilave bir değerlendirme faaliyeti gerektiriyor, müşteri bu ilave faaliyetin gerçekleştirilmesini istiyor ve Sastek de kabul ediyor ise; değerlendirme prosesi tekrarlanır.**
- Majör uygunsuzluklar için takip denetimi yapılmaktadır. Ancak, düzeltilmesi doküman ile yapılabilecek uygunsuzluklar için, denetim ekibi kararı ile takip denetimi gerekliliği kaldırılabilir. Minör/majör uygunsuzluklar için gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlere dair kanıtlar, firma tarafından belirtilen sürede baş denetçiye, denetçiye veya Teknik Uzmana gönderilmektedir.
  - Müşteri tarafından gönderilen tüm kayıtlar; Elektronik imza yada benzer şekilde onaylanmış olmalı,
  - Yetkili kişi ya da firmaya ait imza/kaşe bulunmalıdır. Bu işaretli bilgileri taşıyamayan kayıtlar kabul edilmez.
- Müşteri, belgelendirmeye konu ürünlerle ilgili şikayetlerin kayıtlarını tutmak; tespit edilen kusurlarla ilgili (var ise) uygun önlemleri almak ve uygulanan önlemlerle ilgili kayıtları tutmak zorundadır. Baş denetçi denetçi veya Teknik Uzman raporunda, bu durumla ilgili bulguları belirtir.
- Denetimin tamamlanmasından sonra, baş denetçi, denetçi veya teknik uzman tarafından en geç 10(On) gün içerisinde denetim raporu hazırlanmaktadır ve talebi halinde bir nüshası müşteriye gönderilmektedir.

10. Takip denetimi

- Sastek, müşterisinin;
  - Belgesinin askıya alınması sebeplerini ortadan kaldırdığını,
  - Denetimler sırasında tespiti yapılan majör uygunsuzluklar ile yerinde tespit kararı verilen minör uygunsuzlukların giderildiğini ve
  - Uygunsuzluklara dair düzeltici faaliyetlerin etkin bir şekilde uygulandığını tespit amacıyla, takip denetimleri yapabilir.
- Takip denetimi, haklı ve geçerli bir sebebin bulunmaması halinde, asıl denetimi yapan denetim ekibince gerçekleştirilmektedir.
- Takip denetimini gerektiren sebeplerin giderilmesinin Sastek' e yazılı olarak bildirilmesinden sonra; denetim, Ürün belgelendirme müdürünün müşteri ile birlikte belirlediği tarihte yapılmaktadır.
- Üretim yeri incelemesinden sonra, takip denetimi için verilen sürede müşteri uygunsuzlukların giderildiğini kanıtlayamaz ise başvurusu iptal edilmektedir. Belge geçerlilik süresinin dolmasına 30 günden daha az kala yapılan denetimlerde, uygunsuzlukların kapatılması için belge geçerlik süresinin en az 7 gün öncesine kadar süre verilmektedir. Bu süre sonunda kapatılmayan uygunsuzluk olması halinde belgenin geçerliliği sonlandırılır.
- Baş denetçi veya Teknik Uzman tarafından uygunsuzluklar doğrulanır ve takip denetim dosyası oluşturulmaktadır.

  - **Düzeltici faaliyet değerlendirme ve takip raporu (ÜFR.047)**

11.Denetimin gözden geçirilmesi

Teknik Düzenleme Sorumlusunca; denetim dosyası, başvurudan ürün belgelendirme müdürünün onayına kadar olan süreçteki tüm iş ve işlemlerin ilgili yönetmeliğine standartlarına ve Sastek' in uygunluk değerlendirmesi dokümanlarına uygunluğu bakımından; ürün belgelendirme müdürünün gözetiminde incelenmektedir , değerlendirilmektedir ve gözden geçirilmektedir. (B, D ve F Modül)

12.Belgelendirme kararı

Karar öncesinde teknik inceleme/denetim sonuçlarının tamamı, uygulanabilir EK-I ve ilgili özel ek gereklilikleri, test raporları, uygunsuzlukların kapanışı, karar vericinin yetkisi ve tarafsızlığı doğrulanır. Karar olumlu ise kararın dayanağı ve belge kapsamı açıkça kayıt altına alınmaktadır. Karar olumsuz ise gerekçeler başvuru sahibine yazılı bildirilmektedir. Açık kalan ve temel gerekliliklere uygunluğu etkileyen uygunsuzluklar varken belge düzenlenmez.

- D Modül Belgelendirmesi için, Belgelendirme komitesi, ürünün 2014/32/AB Ölçü aletleri yönetmeliğine ve belgelendirme faaliyetlerinin referans standart şartlarına uygunluğunu; dosyanın tamlığına dair ürün belgelendirme müdürünün ve uygunluğuna dair Teknik Düzenleme Sorumlusunun gözden geçirme ve onaylarını inceler; denetim süresince tarafsızlık ve gizliliğe dair hususları, müşterinin şikayet ve itirazlarının olup olmadığını ve müşteri memnuniyeti anket sonuçlarını değerlendirir; belgelendirmeye dair kapsam, modül/sistem, vb. bilgileri doğrular ve belgelendirme kararını verir. **Kararın olumsuz olması halinde, durum nedenleriyle birlikte müşteriye bildirilmektedir.**
- B ve F Modül belgelendirmesi için, Teknik Düzenleme Sorumlusu 2014/32/AB Ölçü aletleri yönetmeliğine ve belgelendirme faaliyetlerinin referans standart şartlarına uygunluğunu; dosyanın tamlığını , gözden geçirir, inceler, denetim süresince tarafsızlık ve gizliliğe dair hususları, müşterinin şikayet ve itirazlarının olup

olmadığını ve müşteri memnuniyeti anket sonuçlarını değerlendirir; belgelendirmeye dair kapsam, modül/sistem, vb. bilgileri doğrular ve belgelendirme kararını verir. **Kararın olumsuz olması halinde, durum nedenleriyle birlikte müşteriye bildirilmektedir.**

- **B Modül Gözden Geçirme ve Karar Alma Formu (ÜFR.011)**
- **D Modül Gözden Geçirme ve Karar Alma Formu (ÜFR.010)**
- **F Modül Gözden Geçirme ve Karar Alma Formu (ÜFR.012)**

13.Belgelendirme dokümantasyonu

- D Modül belgelendirmelerinde Belgelendirme komitesinin ve B ve F modül belgelendirmelerinde Teknik Düzenleme Sorumlusunun ; belge verme kararı doğrultusunda, ürün belgelendirme müdürü tarafından, müşteriye, genel müdürün imzasını taşıyan uygunluk belgesi ve ekleri imza karşılığı verilmektedir.
- Sastek 2014/32/AB Ölçü aletleri yönetmeliği kapsamında ve referans standardın şartlarına uygun; belge üzerinde ve/veya ekinde ilgili yönetmeliğin ve modülün şartları olan bilgi/belgeler yer alacak şekilde;
  - AB Tip inceleme belgesi (Modül B)
  - İmalat sürecine ilişkin kalite güvence tipe uygunluk beyanı (Modül D)
  - Ürün doğrulamasını esas alan tipe uygunluk beyanı (Modül F; Belgeleri)
- **Mod B, AB Tip inceleme belgesi ek final protokolünde yer alacak bilgiler; protokol içeriğine dair talimat ÜTL.04 ve**
- **Modül F ürün doğrulamasını esas alan tipe uygunluk beyanı belgesi ek final programında yer alacak bilgiler protokol içeriğine dair talimat ÜTL.05 'e uygun olarak düzenlenmektedir.**

14.Belgelendirilmiş ürünler veri tabanı

- Sastek belgelendirilmiş olan ürünlerle ilgili olarak; ürünün tanımı, uygunluğun dayandırıldığı standart ve diğer normatif dokümanlar, müşterinin tanımı, yönetmeliği, modülü/sistemi vb. bilgiler ile; 2014/32/AB Ölçü aletleri yönetmeliği ilgili modülü kapsamında onay belgesi ve/veya ekinde olması gereken bilgiler verilmektedir veya eklenir. Bu durumda belgelerin ekleriyle birlikte geçerli olduğu belirtilir ve belgelendirilmiş olan ürünlere dair belge ve eki bilgiler ile değişikliklerle oluşan revizyon bilgileri, ilgili yönetmeliğinde var ise kısıtları da dikkate alınarak www.sastek.com.tr web adresinde ulaşıma açık tutulur.
- Belgelendirme yapılmış firmaların belgelerinin bilgileri Sastek web sayfasına Genel Müdür Yardımcısı tarafından kayıt edilerek yayımlanır.
- Kamuya açık bilgi kapsamında www.sastek.com.tr web adresinden ''Sertifika Sorgulama'' linkinden MID Belgelendirme seçilerek verilen belgenin sertifika (Kuruluş Belge No) numarası girilerek sorgulama yapılabilmektedir. Belgenin kapsamı , geçerlilik tarihi ve hangi firmaya verildiği görülür.
- Sastek DeepSoft DMS (Document Management System) yazılım programı kullanmaktadır. Bu yazılım programında belgelendirilmiş ürüne ait başlangıçtan sertifikalandırmaya kadar olan tüm aşamaların dökümanları yüklenmekte, keydedilmekte ve depolanmaktadır. Kullandığımız yazılım programına erişimler için yetkilendirme yapılmıştır. Her personel için ayrı ayrı kullanıcı adı ve şifre tanımlanmıştır. Hangi personelin hangi dökümanı hangi tarihte yazılıma yüklediği kayıt altındadır.

15.Gözetim denetimi ve diğer denetimler

15.1..Gözetim denetimi (D Modül Belgelendirmelerde)

- Gözetim denetimi; D Modül belgelendirmelerde müşterinin belgelendirildiği şartlarını ve uygunluğunu sürdürüp sürdürmediğini kontrol amacıyla, belge geçerlilik süresince ve 12 (oniki) ayda en az 1(bir) defa yapılmaktadır. Gözetim denetimleri herhangi bir sebeple ertelenmez. Müşterinin talebi halinde gözetim denetimi 12 aydan önce de yapılabilmektedir. D Modül sertifikalarında 3 (üç) yıllık geçerlilik süresi olduğundan, müşteri firma Gözetim denetimini kabul etmediği taktirde veya gözetim denetimi zamanında yapılmadığı taktirde, ilgili sertifika 3 ay süre ile askıya alınır, firma ürün satışı yapamaz. Bu 3 aylık süre içerisinde yeniden gözetim denetimi planlanmalı, gerçekleşmeli ve denetim sonuçlanmalıdır. Gözetim denetim dosyası tamamlandıktan sonra ilgili sertifika aktif hale geçer.
- Ürün Belgelendirme müdürü sözleşmede belirtilen periyodu baz alarak, belge geçerlik süresinin dolduğu tarihin 3 ay öncesinden müşteri ile irtibat kurar ve denetim tarihini kararlaştırır.
- Denetimin planlanması, denetçilerin görevlendirilmeleri, denetim yapılması ve denetimde tespit edilen uygunsuzluklara dair yapılacaklar; belgelendirme denetiminde olduğu gibi gerçekleştirilmektedir.
- Gözetim denetiminde aşağıdaki hususlar incelenmektedir:
  - Bir önceki denetimde tespit edilen uygunsuzluklara dair yapılanların doğrulanması,
  - Şikâyetler,
  - Sürekli iyileşmeyi amaçlayan planlanmış faaliyetlerdeki değişiklikler,
  - Değişikliklerin gözden geçirilmesi,
  - Teknik dokümantasyonda (var ise) değişiklikler,
  - Proses şartlarının sürekliliğinin sağlanıp sağlanmadığı,
  - Modülde özel şartların;
    - Ölçü aletinin cinsi,
    - Teknik dosya,
    - Muayene ve test verileri,
    - Kalibrasyon verileri,
    - Son kontrol ve mühürleme yapan personelin nitelikleri ve onayı

- **D Modül Gözetim denetimi raporu (ÜFR.048)**

16. Değişiklik (Revizyon) denetimleri (D , B ve F modül)

- Müşteri; kapsam, firma ünvanı, adres, (var ise) şube adresi değişikliklerinde, değişiklik talep edebilir. Bunun için ilgili formla (ÜFR.095 B-D-F Modül Revizyon Başvuru Formu) Sastek' e ürün belgelendirme müdürlüğüne başvurur. Değişiklik talebini ürün belgelendirme müdürü değerlendirir. Uygun görülmemesi halinde, durum gerekçeleri ile birlikte müşteriye bildirilmektedir. Müşterinin itirazı halinde ilgili prosedür doğrultusunda gerekli önlemler alınmaktadır.
  - Müşteri değişiklik talebi adres değişikliği ise müşteri üretim yerinde yeniden denetim yapılmaktadır, denetim/inceleme gerçekleştirilmektedir.
  - D Modül kapsam genişletme talebi olduğunda (D modülüne eklenecek ürün, mevcut D Modülündeki ürün/ürünler ile aynı ürün grubu içinde ise) mevcut belgelendirme dökümanları gözden geçirilmektedir , yeni bir karar alınarak mevcut sertifikaya ekleme yapılabilmektedir. Belgelendirme işleminden sonra önceki D Modül sertifikasına revizyon numarası verilmektedir. D Modül eki (ÜUB.02-EK1 Annex) tüm

ürünleri kapsayacak şekilde hazırlanmaktadır. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı üzerinden mevcut D Modülü üzerinden Teknik Düzenleme Sorumlusu ve ilgili teknik uzman tarafından güncelleme yapılmaktadır. Güncelleme yapılırken Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı portalına D Modül Eki, Gözden Geçirme ve Karar Alma kayıtları ile mevcut D modülü belgelendirme raporları yüklenir.

- B modül kapsam genişletme aynı ürün grubu ve teknik özellikleri bakımından aynı olan ürünler için (Model ekleme vb.) , gerekli testler yapıldıktan sonra yapılabilmektedir. Test sonuçlarına ve mevcut B Modül sertifikasının Final protokolü tüm modelleri kapsayacak şekilde güncellenir. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı üzerinden de güncelleme yapılmaktadır. Teknik Düzenleme Sorumlusu ve ilgili teknik uzman ile tüm ürünlere ait test raporları, gözden geçirme ve karar alma kayıtları ile Final protokolü (ÜUB.01-Ek1 Final Protokolü) bakanlık portalına yüklenir. Mevcut sertifika üzerinde de revizyon numarası verilerek revizyon yapılmaktadır.
- F Modülünde talep edilir ise adres unvan değişikliği üründe bir değişiklik olmadığı için resmi evraklar sunulup talep edilmesi ile yapılabilmektedir. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı üzerinden güncelleme yapılmaktadır. Teknik Düzenleme Sorumlusu ve ilgili teknik uzman ile tüm ürünlere ait test raporları, gözden geçirme ve karar alma kayıtları ile Final protokolü (ÜUB.03-Ek1 Final Protokolü) bakanlık portalına yüklenir. Mevcut sertifika üzerinde de revizyon numarası verilerek revizyon yapılmaktadır.
- Değişikliklerde geçiş süresi değişikliği yayımlayan kurumun belirlediği süre kadardır. Böyle bir sürenin bulunmadığı hallerde bu süre 1 yıldır.
- Müşteri, teknik belgelerle birlikte uygunluk belgelerinin ve eklerinin kopyalarını, ürünlerin imal edildiği en son tarihten itibaren 10(On) yıl süreyle muhafaza eder. İmalatçısının Türkiye' de bulunmadığı hallerde bu belgeler ürünü piyasaya sunan tarafından aynı süreyle muhafaza edilmektedir.

17. İhbar denetimleri

- İlgili kurumlarca yapılan piyasa gözetim ve denetimlerinde uygunsuzluk tespiti halinde ve/veya objektif delillere dayalı diğer şikayetlerde; Genel müdürün onayıyla müşteri bilgilendirilerek program dışı denetim gerçekleştirilebilir. Bu denetimler, firmaya denetime sebep şartları değiştirmeyeceği bir süre öncesi haber verilmektedir. Denetimlerde;
  - Şikâyet konusu,
  - Önceki gözetim denetimlerinin izlenmesi ihtiyacı,
  - Sistemin onaylanmasıyla ilgili özel şartlar ve
  - İmalat süreci, ölçütler ve teknikler ile organizasyonundaki önemli değişiklikler incelenmektedir.

- Müşterinin denetimi kabul etmemesi halinde Genel müdürün önerisi ve belgelendirme komitesinin kararı ile askıya alınmaktadır ve firmaya yazılı olarak bildirilmektedir. Bu durum sözleşmede yer alır.
- Belgenin askıya alındığı hallerde, durum ilgili bakanlık ile piyasa denetim ve gözetimini yapan yetkili kuruluşa bilgi verilmektedir.

18. Belgelendirmeyi etkileyen değişiklikler (B, D ve F modül)

- Sastek; ilgili yönetmeliklerde, belgelendirme programında, referans standartta, ürün standardında ve diğer yasal ve düzenleyici şartlarda meydana gelen her değişikliği değerlendirir. Sastek tarafından gerek görülmesi halinde bu değişiklikler müşteriye bildirilmektedir ve ek değerlendirmeler yapılabilmektedir.

- Müşteri; uygunluk onayı gereklerini karşılama kabiliyetini etkileyen değişiklikleri(yasal durum, iş sahası, kurumsal yapı, prosesler, kalite sistemi, dokümantasyon, ürünün teknik özellikleri, vb.) ivedilikle Sastek' e bildirir.
  Özellikle B Modülüyle onaylanmış tipin temel gerekliliklere uygunluğunu veya tip inceleme belgesinin geçerlilik şartlarını etkileyebilecek tasarım, yazılım, metrolojik karakteristik, bileşen, üretim yöntemi ve işaretleme değişiklikleri; D Modülünde kalite sisteminde veya üretim sürecinde yapılan ve uygunluğu etkileyebilecek değişiklikler; F Modülünde ise doğrulama sonuçlarını etkileyebilecek değişiklikler uygulanmadan önce Sastek'e bildirilmektedir. Değişikliklerin belge revizyonu, ek inceleme/test, gözetim veya yeni bir karar gerektirip gerektirmediği teknik olarak değerlendirilmektedir.
- Sastek tarafından bildirilen değişikliklerin ve müşteri tarafından yapılması düşünülen değişikliklerin uygulandığı doğrulanır. Yapılacak doğrulama faaliyeti değişikliğin içeriğine bağlıdır ve müşteriye bildirilmektedir. Bu doğrulama faaliyeti değerlendirme, gözden geçirme ve karar aşamalarından oluşur. Karar belgelendirme kapsamının genişletilmesi/daraltılması, gözetim denetimi şeklinde olabilir ve bunlara dair revize edilmiş dokümanlar yayınlanır.

-Belgelendirmeyi etkileyen değişiklikleri izleme formu (ÜFR.049)

19.Belge onayının sürdürülmesi (B, D ve F Modül)

- Uygunluk belgesinin geçerliliği sözleşme şartları doğrultusunda sürdürülür. Bu durum, ilgili ürünün mevzuatı kapsamında, müşteri iş yerinin denetimi veya incelemesi ile gerçekleştirilmektedir. Herhangi bir şekilde, belgelendirme şartlarıyla bir uygunsuzluğun tespiti halinde, Sastek uygun faaliyeti (İlave takip denetimi, belge kapsamı daraltılması, belgelendirmenin askıya alınması veya belgenin geri çekilmesi) gerçekleştirir.
- Sastek; belgenin reddi, daraltılması, askıya alınması veya geri çekilmesi; kapsam ve koşulları etkileyen durumları; piyasa gözetim kurumunun istediği bilgileri ve var ise, yurt dışına verilen hizmetleri ilgili bakanlığa bildirir.
  Belge verilmemesi, kapsamın daraltılması, askıya alma veya geri çekme kararlarında karar gerekçesi ve dayanak kayıtları dosyalanır; Bakanlık ve ONTEK'e bildirimler ilgili mevzuatın gerektirdiği şekilde yapılmaktadır. Belge statüsü değiştiğinde müşteriye yazılı bildirim yapılmaktadır ve müşterinin ilgili işaretleri, belgeye atıfları ve tanıtım materyallerini kullanmasına ilişkin gerekli kısıtlamalar bildirilmektedir.

20. Belgenin askıya alınması

- Ürünün üretimine ara verilmesi, , ürünün üretilememesi durumunda, ilgili belgenin askıya alınması veya iptali müşteri tarafından istenebilir.
- Belgenin askıya alınması kararı D Modülünde belgelendirme komitesince , B ve F Modülde Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından verilmektedir. Askıya alma işlemi müşteriye yazılı olarak bildirilmektedir**.** Müşteri belgenin askıya alınması veya iptaline dair hukuki yolları kullanabilir. Askıya alma süresi en fazla 3 (üç) aydır**.**
- Bu süre sonunda belgenin askıya alınma sebebinin ortadan kalkmamış olması halinde, belge otomatik olarak iptal edilmektedir. Belgenin iptal edilmesi kararı verilmesi halinde, Sastek ile müşteri arasında yapılmış olan sözleşme fesih edilir ve ürüne dair uygunluk belgesi müşteri tarafından Sastek' iade edilir.
- Müşteri, belgenin askıya alınması veya iptali durumunda belgelendirmeye atıf yapılan tüm reklam malzemeleri, logo, uygunluk değerlendirme kimlik no kullanımını durdurur.

- **Sastek aşağıdaki şartların oluşması halinde, müşteri belgelerini askıya alır.**
  - Müşterinin belgelendirilmiş yönetim sistemi şartlarını ve belgelendirme şartlarını sürekli yada ciddi olarak karşılayamaması,
  - Gözetim denetimlerinin, yeniden belgelendirme denetimlerinin ve ihbar denetimlerinin programlanmasına müşterinin izin vermemesi,
  - Müşterinin belgenin askıya alınmasını talep etmesi,
  - Denetimlerde majör uygunsuzluklar bulunması veya minör uygunsuzlukların verilen sürede giderilmemesi,
  - Belgelendirme kurallarına ve belgelendirme şartlarına uyulmaması,
  - Belgelendirmenin yanlış algılanmasına sebep olunması; logo, belge ve ilgili dokümanların hatalı veya kötüye kullanılması ve
  - Müşterinin Sastek' e olan mali yükümlülüklerini yerine getirmemesi
- Müşterinin yazılı olarak Sastek' e, askıya alma sebebinin ortadan kaldırıldığını bildirmesi halinde, durumun teyidi amacıyla, firma adresinde denetim yapılabilmektedir. Denetim sonucunda askıya alma sebebinin ortadan kaldırıldığının anlaşılması halinde askıya alma ilgili D Modülde Belgelendirme komitesi kararı veya B ve F Modülde Teknik Düzenleme Sorumlusu kararı ile kaldırılır. Bu karar müşteriye yazılı olarak bildirilmektedir ve Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Ontek portalından askıya alma işlemi yapılmaktadır. Askıya alınma gerekçesinin ortadan kaldırılmadığı hallerde belge iptal edilmektedir.
- Askıya almanın kaldırılması için yapılacak olan denetimin kapsamı ve süresi, askıya alma gerekçesine göre Ürün Belgelendirme Müdürü tarafından belirlenmektedir.

21. Belgenin iptal edilmesi (B, D ve F Modül)

A. Belgenin askıya alınmasından sonra belgenin iptal edilmesi

- Belgenin askıya alınması kararından sonra 3 (üç) ay içerisinde müşterinin takip denetimi için, Sastek' e yazılı olarak başvurmaması halinde belge iptal edilmektedir.
- Müşteri, belgelendirme işlemlerinin iptalini Sastek'ten yazılı olarak isteyebilir. Bunun için bir zaman sınırlaması yoktur. Talep, ürün belgelendirme müdürü tarafından incelenmektedir, onaylanmaktadır ve müşteri yazılı olarak bilgilendirilir.
- Belgenin iptali halinde müşteri; belge, logo, onaylanmış kuruluş numarası vb.'lerin kullanımını durdurur. İptal edilen belge kapsamı haklarından vazgeçer ve ödenmemiş ücretleri öder.
- Belgenin iptal edilmesinden sonra müşteri, belge, logo , onaylanmış kuruluş no vb.' ler ile her türlü yazışma, tanıtım , reklam materyali ürün etiketinden çıkartır. Müşteri tarafından bunların yerine getirilmemesi halinde Sastek, bu sebeple oluşacak maddi ve manevi zararlarının tazmini için yasal yollara başvurur.
- Müşterinin belge yenileme talebinde bulunmaması, belge kapsamındaki ürünün üretiminin durması veya iş yerinin kapanması hallerinde, Sastek tarafından belge iptal edilmektedir ve durum Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Ontek portalı üzerinden yapılmaktadır.

- **Belge aşağıdaki durumlarda iptal edilmektedir:**

  - Müşterinin talep etmesi veya belge kapsamındaki faaliyetine son vermesi veya iflas etmesi veya tüzel kişiliğinin değişmesi,
  - Askıya alma şartlarını kabul etmemesi veya askıya alma nedenlerini ortadan kaldırmaması,
  - Askı süresi sonunda takip denetimi için teyit vermemesi,
  - Askı halinin kaldırılması için gerçekleştirilen takip denetimlerinde belirlenen uygunsuzlukları öngörülen sürede kapatmaması,
  - Üreticinin 3 aylık süre geçmesine rağmen gözetim denetimini kabul etmemesi.

B. Belgenin doğrudan (Askıya alınmadan) iptal edilmesi

- Müşterinin belgeyi, logoyu , onaylanmış kuruluş numarasını vb. belge kapsamında belirtilen üründen farklı alanlarda, yanıltıcı ve haksız olarak kullanması,
- Müşterinin belirtilen iş yeri adresinde bulunamaması,
- Belge ve ekleri üzerinde tahrifat yapılması ve

22. Tanık Denetimi

Türk Akreditasyon Kurumu tarafından TS EN ISO 17065 Standartı kapsamında Sastek A.Ş. nin belgelendirme yaptığı herhangi bir firmaya Tanık Denetimi yapılabilmektedir. Müşteri firmalarla yapılan sözleşmelerde bu konunun teyyiti müşteriden alınmış olur. Türkak'ın Sastek kapsamından belirlediği bir konuda , D Modül ile belgelendirilmiş veya belgelendirilecek bir firma denetimine, B Modül ise Sastek ofiste veya firma adresinde , F Modül ise yine firma adresinde veya Sastek ofiste Türkak denetçileri ile Sastek denetim ekibi ile birlikte yapılmaktadır. Türkak denetçisi Sastek denetim ekibinin veya Teknik Uzmanın denetimi veya incelemeyi nasıl yaptığını gözlemler.

23. Belge kapsamının daraltılması ve genişletilmesi

a) Belge Kapsamının Daraltılması

B MODÜL: Müşteri talebi veya haklı bir sebeple (imalatçı firmanın belge kapsamında bulunan bir kısım ürünün üretiminden vazgeçtiğinde, ürünlerin üretimindeki modellerin temel gereklilikleri karşılamayacak değişiklikler olduğunda vb.) alınan B Modül sertifikasında kapsam daraltma yapılabilmektedir. Ataması yapılmış, ürünle ilgili yetkinliği olan bir teknik uzman tarafından gerekli inceleme yapılarak Final Protokolü revize edilir. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Ontek sistemi üzerinden de Revizyon yapılarak kapsam daraltması tamamlanır. Yeni sertifika düzenlenerek müşteriye iletilmektedir. Müşteriye yapılan revizyon yazı ile bildirilmektedir, eski sertifika geri çekilir ve eski belge müşteriden iade alındıktan sonra yeni belge teslim edilmektedir.

D MODÜL : Müşteri firmanın mevcut D Modülünde ekli bulunan ürünlerin B Modül sertifikasının geçerlilik tarihi bittiğinde D Modül sertifikasında da kapsam daraltması yapılmaktadır. Teknik düzenleme sorumlusu tarafından D Modül kapsamı ve firma dosyası kontrol edilerek gözden geçirilmektedir. Sonrasında Belgelendirme Komitesi tarafından kapsam daraltma kararı verilerek D Modül sertifikasının kapsamı daraltılır. Gerekli dökümanlar Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Ontek siteminden de revize edilerek belge yeniden yayınlanır.

b) Belge Kapsamının Genişletilmesi

B MODÜL : Belgelendirilen ürün ile aynı kapsamda bulunan yeni ürün veya ürünler için, rapor ve teknik dosya kontrolü yapıldıktan sonra belge kapsamının genişletilmesi yapılabilmektedir. Bunun için belge kapsamına dahil edilecek ürünlerin aynı Ölçü Aletleri grubunda olması gerekmektedir. Değerlendirme süreci ilk belgelendirmede olduğu gibi farklılıklar göz önünde bulundurularak tekrar edilir. Ataması yapılmış, ürünle ilgili yetkinliği olan bir teknik uzman tarafından gerekli inceleme yapılarak Final Protokolü revize edilir. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Ontek sistemi üzerinden de Revizyon yapılarak kapsam genişletmesi tamamlanır. Yeni sertifika düzenlenerek müşteriye iletilmektedir. Müşteriye yapılan revizyon yazı ile bildirilmektedir, eski sertifika geri çekilir ve eski belge müşteriden iade alındıktan sonra yeni belge teslim edilmektedir.

D MODÜL : Müşteri firmanın D Modül kapsamında bulunan ürünlere yeni ürün eklenebilir**.** Bunun için belge kapsamına dahil edilecek ürünlerin aynı Ölçü Aletleri grubunda olması gerekmektedir. Ek olarak Annex (Ek.1) dökümanına yeni ürün eklenerek Teknik düzenleme sorumlusu tarafından D Modül kapsamı ve firma dosyası kontrol edilerek gözden geçirilmektedir. Sonrasında Belgelendirme Komitesi tarafından kapsam genişletme kararı verilerek D Modül sertifikasının kapsamı genişletilir. Gerekli dökümanlar Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Ontek siteminden de revize edilerek belge yeniden yayınlanır.

24.Kayıtlar

- Sastek belgelendirme faaliyetleri ve denetim sürecince elde edilen veya oluşturulan müşteri bilgilerini, müşterinin yazılı izni olmadan, üçüncü taraflarla paylaşmaz. Bu süreçte oluşan yönetim sistemi ve teknik kayıtlar tam bir gizlilik içerisinde muhafaza edilmektedir. Taşınması iletilmesi ve aktarılmasında gerekli güvenlik önlemleri alınmaktadır. Sastek elde ettiği bilgilerin korunması için tarafsızlık prosedürü, gizlilik talimatı hazırlanmaktadır; tüm çalışanlarla gizlilik-tarafsızlık sözleşmesi imzalanmış, taahhütler almış olup; her denetim öncesi denetim ekibinden, aynı kapsamda, taahhütler almaktadır ve oluşan kayıtların güvenli bir şekilde korunması için de kayıtların kontrolü prosedürünün oluşturmuş ve uygulamaktadır.
  - **Tarafsızlığın yönetimi prosedürü (ÜPR.01)**
  - **Kayıtların kontrolü prosedürü (ÜPR.08)**
  - **Gizlilik-tarafsızlık taahhüdü (ÜDD.09)**

25. Şikâyet ve itirazlar

- **Sastek**, herhangi bir kişi veya kurum/kuruluşça, belgelendirme ve denetim ile ilgili faaliyetleri, personeli, prosedürleri, müşterisinin belgelendirme kapsamındaki faaliyetleri vb. hususlarda yapılan şikâyetleri, itirazları ve anlaşmazlıkları dikkate alır ve ilgili prosedürüne uygun olarak ve gizlilik içinde değerlendirir. Hizmet kalitesi ile ilgili müşteri şikâyetleri, yapılan anketler sonucunda yazılı veya sözlü olarak sağlanmaktadır ve müşteri memnuniyeti de bu kapsamda değerlendirilmektedir. Bahse konu prosedürü www.sastek.com.tr web sitesinde kamuoyu ulaşımına açıktır.

  - **Şikayet ve itirazları değerlendirme prosedürü (ÜPR.06)**

26.İLGİLİ DÖKÜMANLAR

İlgili dökümanlar her başlık altında belirtilmiştir.

27.KAYITLAR

Bu prosedürün uygulanması sonucu ortaya çıkan kayıtlar, en az 10 (on) yıl süreyle veya ilgili mevzuatta daha uzun bir süre öngörülmüşse bu süre boyunca saklanır. Ölçü Aletleri Yönetmeliği ve Tebliğ kapsamında Bakanlığa/ONTEK'e sunulması gereken belge, rapor ve dijital kayıtlar talep halinde erişilebilir ve izlenebilir durumda tutulur.

28.DEĞİŞİKLİK KAYDI

Revizyon No	**Tarihi**	**Açıklama**
00	10.05.2018	İlk Yayın
01	30.10.2018	Düzeltme faaliyetlerinin değerlendirmesinin, ilave faaliyetler gerektirmesi halinde yapılacaklar eklenmiştir.
02	29.11.2018	Sistemlerin denetim kapsamının açık ve anlaşılır olması açıklanmıştır.
03	24.10.2019	Modül bazında denetim tanımı yapılmıştır. 4.5.5 Denetim Modül bazında faaliyetler şeklinde düzeltilmiştir. 4.11 Ek final protokolünde yer alması gereken bilgilere dair hazırlanan talimatlara atıf • MID Modül F için RP:10 a ek olarak Su ve Elektrik sayaçları muayene ve deney planları eklendi . Yararlanılan kaynaklar ilave edildi (Md:2)
04	27.02.2023	Prosedür gözden geçirilmiş ve güncellenmiştir, B , D ve F Modül denetimleri daha çık hale getirilmiştir. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığından yapılan belgelendirme işlemi anlatılmıştır. Doküman Numarası değişmiştir.
05	23.03.2023	Genel Gözden geçirme ve F Modülünün Sastek te yapılması açıklanmıştır.
06	18.04.2023	Kapsam genişletme konusu eklendi.
07	19.01.2024	4.20. maddesi eklenmiştir.
08	22.03.2024	B, D ve F Modül Gereklilikleri eklenmiştir.
09	10.05.2024	D Modül belgelendirmede eski form numarası silinmiştir.
10	11.02.2025	Ontek sistemi için ayrı bir talimat hazırlandığından bazı maddeler silinmiştir.
11	22.08.2025	B-D-F Belgelendirmeleri için oluşturulan Revizyon formu eklenmiştir.
12	24.02.2026	7. maddeye Taşeron Laboratuvarlarla ilgili ekleme yapılmıştır.
13	17.08.2026	2014/32/AB Ölçü Aletleri Yönetmeliği, EK-I Temel Gereklilikleri, EK-II B/D/F modülleri ve ölçü aletine özgü ekler ile SGM: 2024/12 Tebliği doğrultusunda kapsamlı gözden geçirme yapıldı. Mevzuat kaynakları genişletildi; başvuru gözden

		geçirme, teknik dosya ve kanıtlar, işaretleme ve kullanıcı bilgileri, B/D/F modül değerlendirmeleri, personel yetkinliği ve tarafsızlık, ONTEK/LABS kayıtları, yüklenici laboratuvar şartları, karar, değişiklik bildirimi, belge statüsü ve kayıtların saklanması hükümleri güncellendi.