

# BASINÇLI EKİPMANLAR DİREKTİFİ KALİTE MODÜLÜ BELGELENDİRME HİZMETLERİ PROSEDÜRÜ

Revisions :

Rev no :	Tarih :	İçerik :
0	Ocak 2016	İlk yayım
1	Temmuz 2016	Denetim planı uygulama detayı
2	Ekim 2018	Logo ve belge kullanımına ilişkin madde

Prepared By:

Ahmet Can GÜÇGÖRMEZ

Reviewed By:

Yonca AKDAĞCIK

## 1.GİRİŞ VE KAPSAM

Bureau Veritas Gözetim Hizmetleri (BVGH), müşterilerine, ulusal ve uluslararası standartlara göre Yönetim Sistemleri denetleme ve belgelendirme hizmetleri sunmaktadır.

Bu prosedür, BVGH'nin denetim ve belgelendirme hizmetinin kapsamını içermektedir. Bu prosedürde, BVGH'nin müşterisi "Kuruluş" olarak anılacaktır. Basınçlı kaplar kalite modüllerine özel prosedürlerin listesi aşağıdaki gibidir.

KALİTE MODÜLÜ	İLGİLİ PROSEDÜR
D	GM PW 214
D1	GM PW 215
E	GM PW 216
E1	GM PW 217
H	GM PW 220
H1	GM PW 221

## 2.GENEL

Bu dokümanda, Kuruluş Yönetim Sistemlerinin belgelendirilmesinde izlenen prosedür ve belgelendirme sürecinin tamamlanması için hem BVGH, hem de Kuruluşun yapması gereken işler açıklanmaktadır. Bu program uyarınca belgelendirilen bir Kuruluş, Yönetim Sistemi için bir "Onay Belgesi" alır ve uygun BVGH ve/veya Akreditasyon Logosunu sergileme ve reklamlarında kullanma, Onaylanmış kuruluş numarasını ilgili ürünlere iliştiirme hakkını kazanır.

Belgeyi almak ve korumak için, Kuruluş, bu ve diğer destekleyici BVGH dokümanlarındaki koşulları yerine getirmeli ve bunun ardından Yönetim Sistemini tatmin edici şekilde işler durumda tutmalıdır.

BVGH'nin belgelendirme faaliyeti yalnızca Kuruluşun doğrudan kontrolü altında bulunan ürün ve hizmetlerle ilgili sistemleri kapsamaktadır. Belgelendirme, Kuruluşun kendi bünyesinde üretmediği ürün ve hizmetlerle ilgili sistemleri kapsamaz. Kuruluş bu konuyla ilgili müşterisine bilgi vermekle yükümlüdür.

*Belgelendirme faaliyetlerine yönelik prosesler, yetkilendirme listesi (Authorization List) ile tanımlanmış sorumluluklar doğrultusunda yönetilir.*

## 3.BELGELENDİRME TALEBİ

Belgelendirme talep eden Kuruluş'a verilecek teklifin oluşturulmasında BVGH Başvuru Formu temel alınacaktır. Kuruluş, bu formu mümkün olduğu kadar detaylı ve açık olarak doldurduktan sonra orijinal kopyasını BVGH'a ulaştırmalıdır.

BVGH, yukarıda verilen bilgiler temelinde verilecek hizmetle ilgili tüm detayları içeren bir fiyat teklifi hazırlayacaktır.

Basınçlı Ekipmanlar direktifine göre 2014/68/EU kalite modülü Sistemlerinin belgelendirmesinde Ön-denetim, Belgelendirme Denetiminin ilk aşaması olarak yapılmaktadır ve zorunludur.

Teklifin kabul edilmesi durumunda, Kuruluşun imza yetkisi olan temsilcisi tarafından teklifin tüm sayfaları paraflanacak, Beşinci Bölümü doldurulup imzalanacak ve Kuruluşun geçerli imza sirkülerinin kopyası ile birlikte BVGH'a geri gönderilecektir. Orijinal imzalı bu dokümanın BVGH'nın eline geçmesi, Belgelendirme Anlaşması olarak işleme başlama talimatı olarak kabul edilecektir.

Kuruluş denetim için tercih ettiği tarihleri alternatifli haftalar şeklinde Teklifin Beşinci bölümünde belirtmelidir. BVGH, eldeki bütün dokümanları gözden geçirerek denetim tarihleri için en uygun belirlemeyi yapacaktır.

Denetim tarihleri Kuruluş ile görüşülerek saptanacaktır. Ancak sistemin ve belgenin sürekliliğini sağlamak için yapılacak ara kontrollerin tarihleri BVGH tarafından saptanacak ve en az üç hafta önceden Kuruluş'a bildirilecektir.

Başvurunun değerlendirilmesi ve sözleşmenin onayından sonra GM PW 192 prosedürüne göre kalifiye personel, operasyon müdürü tarafından, ürün belgelendirme müdürü bilgisi dahilinde atanır. Planlama uzmanı atanmış personele iş başlatma formu ve gözden geçirme dokümanları ile ilgili bilgiyi verir. Bu dokümanlara göre denetçi denetim planını hazırlar ve planlama uzmanı bilgisinde denetimden en az iki gün önce başvuru sahibine iletir.

#### **4.GÖZDEN GEÇİRME İÇİN BVGH'NIN TALEP ETTİĞİ DOKÜMANLAR**

Kuruluş, denetim için belirlenmiş tarihten en az iki hafta önce, denetlenecek sistem ile ilgili El Kitabı veya eşdeğer dokümanlarının "KONTROLLU KOPYA"sını BVGH'a ulaştıracaktır.

El Kitabı ve orjinal kontrat BVGH Ofisine ulaşmadan denetimin planlanması mümkün olamayacaktır.

Bu dokümanlarda, asgari olarak, denetime esas olacak standardın gerekliliklerine yönelik hangi araçların kullanıldığına değinilecektir.

Kuruluşun Yönetim Sistemi Dokümanlarının tamamını vermesi gerekmemektedir. Bu aşamada bütün istenen üst seviye dokümanlardır. Bununla birlikte, verilen dokümanlarda halen kullanılmakta olan prosedürlerin bir listesi yer almalı ve imal edilen ürün ve hizmetlere ilişkin standart ve kurallara değinilmelidir.

Gözden geçirme, hem Başvuru Formu incelenmesi hem de Kuruluşun El Kitabının kapsamlı bir değerlendirmesini kapsayacaktır. Gözden geçirmenin amacı,

Kuruluşun Yönetim Sisteminin ilgili standardın şartlarına uygunluğunu saptayarak, erken bir aşamada ilk denetlemenin sonucunun başarılı bir belgelendirmeye ulaşabileceğini belirlemektir.

BVGH ilave bilgi talebinde bulunabileceği gibi uygun olduğu durumlarda El Kitabının gözden geçirilmesi üzerine bir rapor da hazırlayacaktır.

Bu rapor, ilk denetimden önce Kuruluşa gönderilecek, böylece denetlemeden önce gerçekleştirilmesi gerekebilecek düzeltici faaliyetlerin yerine getirilmesine olanak verilmiş olacaktır.

Talep edilen dokümanların listesi:

Modül D için: GM PW 214  
Modül D1 için: GM PW 215  
Modül E için: GM PW 216  
Modül E1 için: GM PW 217  
Modül H için: GM PW 220  
Modül H1 için: GM PW 221

## 5.KURULUŞUN DENETLENMESİ

Denetim öncesi kuruluşa planlama ekibi tarafından bir denetim programı gönderilecektir. Bu program denetimi gerçekleştirecek denetçi veya denetçiler ilgili bilgiyi de içerecektir.

Kuruluş, şayet varsa, ekipteki denetçilerle ilgili itirazını nedenleriyle birlikte ve yazılı olarak BVGH'a yapacaktır. Denetçi ekibi ancak itirazın ve itirazla ilgili objektif kanıtların BVGH Yönetimi tarafından makul bulunması durumunda değerlendirilecektir.

Denetimde Kuruluş şu hususları yerine getirmek zorundadır:

Denetim ekibine, Kuruluşun Yönetim Sisteminin standarda uygun şekilde tümüyle dokümanlaştırıldığı sonucuna varmaları için yeterli bilgiyi sağlamak, Denetim ekibinin, Kuruluşun Yönetim Sisteminin kurulduğunu ve yürütüldüğünü doğrulayabilmesi için tesislere, personele ve kayıtlara rahatça erişebilmesini sağlamak,

Her türlü uygunsuzluğun çözümlenmesinde tam bir işbirliği yapmak.

Denetleme, BVGH prosedürlerine uygun olarak yürütülecek ve aşağıdaki aşamalardan oluşacaktır:

Birinci aşama denetimde genel anlamda teknik dosya denetçi tarafından müşteri lokasyonuna gitmeden doküman gözden geçirilir. Ref: SS IND D11 Directive 2014 68 EU.

İkinci aşama denetim müşteri lokasyonunda kontrol listesi referans alınarak firma kalite yönetim sisteminin gözden geçirilmesi şeklinde yapılır.

Belgelendirmenin kapsamının teyit edilmesi ve raporlama metodunun açıklanması için Kuruluşun yönetimiyle bir Açılış Toplantısı yapılacaktır. Bu toplantıda, üretim sahasında kısa bir gezi yapılması da mümkündür.

Denetim sırasında, ortaya çıkan bütün uygunsuzluklar, gözlem ve genel görüşler tartışılacak ve rapor edilecektir

Ekip bulgularını hazırladıktan sonra bunları bir Kapanış Toplantısı'nda Kuruluş Yönetimine sunacaktır.

Hazırlanacak olan raporun bir kopyası ile birlikte açık kalan tüm Uygunsuzluk Raporları Kuruluşa verilecektir.

Denetim sonrası toplanan bütün belgeler ve kanıtlar belgelendirme için karar almaya yektin teknik komiteye iletilir. Teknik komite bir veya birden fazla kişiden oluşabilir.

BVGH tarafından sağlanan hizmetler ile alakalı müşteriden alınan şikayetleri müşterilerinden piyasaya ve onları kullananlara sağlanan hizmet ve ürünlerle alakalı şikayetleri inceler ve elden geçirir.

## 6.DÜZELTİCİ FAALİYET(LER)

Kuruluşun Belge Onayı alabilmesi için Belgelendirme Denetimi sırasında yazılan bütün uygunsuzluklarla ilgili Düzeltici Faaliyetlerin tamamlanması ve bu faaliyetlerin yeterliliğinin BVGH tarafından kontrol ve kabul edilmesi gerekmektedir.

Uygunsuzluk Raporlarının orjinalleri ve Düzeltici Faaliyetlerin gerçekleştiğine dair kanıtların kopyaları, belge onayı verilebilmesi için BVGH'ya geri gönderilmelidir.

Düzeltici faaliyetler için iki seviye vardır:

- Sadece dokümantasyonla ilgili düzeltici faaliyet. Bu durumda, bunun doğrulanması işlemi, tamamlanmış uygunsuzluk raporları ve her türlü ekin verilmesiyle, ayrıca yerinde ziyarete gerek olmaksızın kapatılabilir .

- Ancak yerinde doğrulamayla çözümlenebilecek önemli değişiklikler gerektiren düzeltici faaliyet. Bu durum BVGH tarafından bir TAKİP DENETİMİ yapılmasını gerektirir. Takip denetimi süresi teklifte verilen sürele dahil değildir ve bu denetimler geçerli olan adam-gün ücreti üzerinden ayrıca faturalanır.

Düzeltici faaliyetler, kapanış oturumundan itibaren en fazla doksan gün içinde kapatılmalıdır.Bu süre firmanın ilgili düzeltici faaliyetlerini BVGH'a göndermesini ve denetçisi tarafından onaylanmasını kapsamaktadır. Bu sürenin doksan günü geçmesi durumunda denetim tekrarlanır. Bu durumda, ilave ziyaretle ilgili masraflar bu tarihte geçerli adam gün fiyatı üzerinden ödenecektir.

Yeniden belgelendirme denetimlerinde ;fima, uygunsuzlukları belge bitim tarihinden en geç 4 hafta öncesinde kapatmalıdır.

Bu sürenin aşılması durumunda firma orjinal onay tarihini kaybedecektir ve denetim belgelendirme denetimi olarak 2 aşamalı olacak şekilde tekrarlanacaktır.

## **7.BELGELENDİRME, LOGOLARIN VE ONAYLANMIŞ KURULUŞ NUMARASININ KULLANILMASI**

Belge, logo ve marka kullanımına ilişkin prensipler “BVGH-TQR-PR-08 Belge, Logo ve Marka Kullanım Kuralları Prosedürü”nde tanımlanmış olup, BVGH web sayfasında yayınlanmıştır.

BVGH tarafından belgelendirilen kuruluşların belge sorgulamaları <https://ontek.sanayi.gov.tr/login.xhtml> adresinden yapılabilmektedir.

## **8.ONAYIN SÜRDÜRÜLMESİ**

Onayın sürdürülmesi, ilgili standarda ve direktife uygunluğun devam ettirilmesine bağlıdır. BVGH, belge uygunluk sürecinin devam ettirildiğinin ispatı amacıyla ara denetim programını gerçekleştirir. Program süreklidir ve müşteri tarafından, yapılan sözleşme ile onaylanmıştır.

Her üç yılda bir, BVGH tarafından otomatik olarak Müşteri'ye ait Belgelendirme süreci “Genel Sistem Denetimi” ile gözden geçirecek ve Ara Kontrol Denetimleri ve/veya Yeniden Belgelendirme Denetimi sonucunda elde edilen kabul edilebilir sonuçlar doğrultusunda yeniden onaylanacaktır.

BVGH, yapılması düşünülen rutin ara kontrol ziyaretini en az üç hafta önceden Kuruluşa bildirecektir.

## **9. BAŞVURU VE STANDART ALANINDA YAPILAN DEĞİŞİKLİKLER**

Müşteri, sertifika gereklerini karşılama kabiliyetine etki edebilecek değişikliklere ilişkin gecikmeksizin BV'yi bilgilendirmelidir. BV kendi gerekliliklerinde gerçekleşen herhangi bir değişikliği müşterilerine bildirir.

Müşteri yasal durumunu, iş sahasını, kurumsal yapısını, işlemleri, kalite sistemini, düzenleyici referans belgelerini ve bunların yanı sıra onaylı ürünün teknik özelliklerini etkileyen değişiklikleri bildirmelidir.

BVGH belgelendirme ile ilgili meydana gelen her bir değişikliği değerlendirir bunu müşterilere iletir. Eğer değişiklikler önemliyse, müşteriye ek değerlendirmeler yapılabilir.

**Kapsam Genişletme ya da daraltma :**Müşteri tarafından özellikle istenirse geçerlilik süresi boyunca sertifikanın uygulama alanında genişletme ya da daraltma söz konusu olabilir. Bureau Veritas sözleşmeye ek düzenlenerek zaten planlanmış

denetimle ya da birlikte ek bir kontrole ihtiyaç olup olmadığına karar verir. Genişletme/küçültme sertifikasının sona erme tarihini etkilemez. Belge üzerinde belirtilen kapsamda firma uygulamalarının yeterli olmaması durumunda da kapsam daraltma yapılabilir.

**(Teknik olarak ya da sertifika standartlarında değişiklikler)** Sertifika ya da sertifika/yetki onayı gerekliliklerine ilişkin standartların önemli değişimleri durumunda, Bureau Veritas yeni düzenlemelere yapılan ayarlama için yeterli süre ve uygun talimatları sağlayarak yazılı bir şekilde kurumlara bildirir. Şayet Kuruluş, Yönetim Sisteminde önemli değişiklikler yaparsa, (saha yerinin değişmesi, ilave saha, süreç değişikliği, ünvan değişikliği, hissedarların değişmesi, kapsamın değişmesi v.b. ), bu tür değişiklikler derhal yazılı olarak BVGH'a bildirilecektir. BVGH bunları değerlendirecek ve özel bir Ara Kontrol Denetimi gerekliliğini araştıracaktır.

Özel Ara Kontrol Denetimi süresi BVGH tarafından saptanacak ve geçerli adam-gün fiyatı üzerinden Kuruluşa faturalanacaktır.

Ara kontrol sonucu incelenen rapor uygun görülürse kuruluşun talebi yerine getirilerek yeni belge basılacak eski belge kuruluş tarafından iade edilecektir.

Ünvan değişikliği durumlarında kuruluşun resmi olarak bu değişikliği belgelemesi ve yasal evraklarında (izin, rapor, vb.) yapacağı isim değişikliklerinin teyidi yeterli olup özel bir ara kontrole gerek yoktur.

Kuruluşun, Yönetim Sisteminde kalite el Kitabında ya da başka dokümanlarında değişiklikler yapması halinde, bu tür değişiklikler bir sonraki ara kontrol ziyaretinde denetçi tarafından gözden geçirilecektir. BVGH için yayınlanan Kuruluş El Kitabı kopyasındaki yeni sayfalar denetçi tarafından gözden geçirilecektir.

NOT: İptal edilen sayfalar BVGH denetçisine referans olmaları için kuruluş tarafından saklanacaktır.

## **10.BELGENİN ASKIYA ALINMASI, GERİ ALINMASI VEYA IPTALI**

BVGH, Belgelendirme dönemi boyunca Onay Belgesini askıya alma, geri alma, iptal etme, kapsam genişletme ve daraltma hakkını saklı tutar.

Genel olarak, askıya alma, geri alma veya iptal, şu durumlarda söz konusu olur:

- Kuruluşun üzerinde anlaşılmış süreler içinde düzeltici faaliyetleri yerine getirmemesi;
- Ara Kontrol Denetimlerinin herhangi bir sebepten ötürü yapılamaması
- Referans standarda ve/veya sürekli olarak ısrarlı uyumsuzluk;
- BVGH Logosunun veya Uygunluk İşaretinin herhangi bir şekilde kötüye kullanıldığına saptanması;
- BVGH ile girilen Anlaşmanın mali veya diğer şartlarına uyulmaması;



- Kuruluşun herhangi bir şekilde, BVGH'nin itibarını zedeleyecek veya bu yönde bir gelişmeye katkıda bulunabilecek bir harekette bulunması.
- Şikayetler, yasal işlem veya başarısızlığa bağlı olarak idari veya adli tedbirler yapma durumunda;

Eğer bu tür gereklilik ortaya çıkar ise BVGH, Kuruluşun uygun düzeltici faaliyetleri yerine getirmesi için mümkün olan her şeyi yapacak, fakat Kuruluşun bunu makul bir süre içinde yapmaması halinde, onay belgesi askıya alınacak, geri alınacak veya iptal edilecektir.

Böyle bir durumda Kuruluş kendisine bu anlaşma çerçevesinde verilen Onay Belgesini BVGH'a iade edecektir.

BVGH, bir Kuruluşun Onay Belgesinin askıya alınmasını, geri alınmasını veya iptalini arzu ettiği ve uygun gördüğü herhangi bir şekilde kamuoyuna açıklama hakkını saklı tutar.

Belgelendirme dönemi süresince, Kuruluşun Belgelendirmeyi artık devam ettirmemeye karar vermesi veya bunu imkansız bulması halinde, BVGH, böyle bir durumun kendisine bildirilmesiyle Onay Belgesini iptal edecektir. Bu durumda Erteleme ve İptal Maddesi yürürlüğe girecektir.

## **11.İTİRAZLAR, ANLAŞMAZLIKLAR VE ŞİKAYETLER**

Kuruluş, BVGH'nin kararlarına karşı itiraz etmek istediğinde veya herhangi bir anlaşmazlığın çözümü için arzu ettiği takdirde, bunu BVGH "İtirazlar" prosedürüne uygun olarak yapacaktır. Genel Prosedür'ün bir kopyası istek üzerine verilebilir.

BVGH ile ilgili bir şikayet söz konusu olduğunda ilk müracaat yerel BVGH ofisine yapılmalıdır.Eğer kuruluş bunu yapmayı arzu etmez ise şikayetini yazılı olarak direkt BVGH(Holding) SA'ya yapabilir.

## **12.GİZLİLİK**

Ulusal Yasalar ve ilgili Akreditasyon Makamlarının kararlarının gerektirdiği durumlar haricinde, BVGH, Kuruluş Yönetim Sisteminin Denetlenmesi veya Belgelenmesi sırasında çalışanlarının veya temsilcilerinin eline geçen hiçbir bilgiyi, Kuruluşun önceden yazılı izni olmadan hiç bir üçüncü tarafa vermeyecek ve bu bilgileri kesin bir gizlilik ilkesiyle koruyacaktır.

## **13.ERTELEME VE İPTAL**

Denetim, Kuruluş tarafından, ziyaret için saptanan denetim tarihinin ilk gününe iki haftadan daha az süre kalmasına rağmen ertelenirse, BVGH, ertelenen denetim için ilgili sözleşme gereği yaptırım uygulanacaktır.

Bu tutar, alınacak toplam denetim ücretinden düşülmeyecektir.



Sözleşme imzalandıktan sonra Kuruluş tarafından herhangi bir aşamada iptal edilmesi durumunda, BVGH, bir sonraki planlı ara denetim ücretinin tamamını ve varsa işle ilgili olarak o ana kadar yapılmış tüm masrafları Kuruluşa faturalayacaktır.

#### **14.YASALAR**

Bu anlaşma Türkiye Cumhuriyeti kanunları çerçevesinde geçerlidir. Anlaşmazlık durumunda taraflar İstanbul Mahkemelerine başvururlar.