

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
P.CP.004	13.02.2023	01	04.03.2025	1 / 10
BASINÇLI EKİPMANLAR YÖNETMELİĞİ (2014/68/AB) KAPSAMINDA ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI				

[illegible]

BASINÇLI EKİPMANLAR YÖNETMELİĞİ (2014/68/AB) KAPSAMINDA ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI



1.0 AMAÇ

1.1 Kiwa tarafından 2014/68/AB Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği kapsamında yürütülen ürün belgelendirme faaliyetlerini tanımlamak ve aşamalar halinde yürütülmesi ile ilgili usul ve esasları düzenlemektir.

2.0 KAPSAM

2.1 Kiwa ürün belgelendirme faaliyetlerini Türkak tarafından akredite edilmiş olan ISO 17065 standardına göre kurduğu ve sürdürmekte olduğu yönetim sistemine göre yürütmektedir. 2014/68/AB Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği kapsamında yürütülen Kategori II, III ve IV deki ekipmanların modül C2, B(üretim tipi), B(tasarım tipi), D, D1, E, E1, H1, F ve G belgelendirme faaliyetlerini kapsar.

2.2 Bu kapsamda aşağıdaki tabloda ürünler yer almaktadır:

Ürün Grubu	Ürün/Kullanım Amacı
Basınçlı Ekipmanlar	2014/68/AB Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği EK-III Modül B- AB Tip İncelemesi- Üretim Tipi Modül B- AB Tip İncelemesi- Tasarım Tipi Modül C2- İç Üretim Kontrolü ve Ürünün Rastgele Aralıklarla Gözetimine Dayalı Tipe Uygunluk Modül D- Üretim Sürecinin Kalite Güvencesine Dayanan Tipe Uygunluk Modül D1- Üretim Süreci Kalite Güvencesi Modül E- Basınçlı Ekipman Kalite Güvencesine Dayanan Tipe Uygunluk Modül E1- Son Basınçlı Ekipman Muayene ve Testinin Kalite Güvencesi Modül F- Basınçlı Ekipman Doğrulamasına Dayalı Tipe Uygunluk Modül G- Birim Doğrulamasına Uygunluk Modül H1- Tam Kalite Güvencesi ve Tasarım Muayenesine Dayanan Uygunluk

3.0 MEVZUAT VE REFERANS STANDARTLAR

- 03/03/2018 tarihli ve 30349 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği (2014/68/AB)
- Avrupa Birliğinin 2014/68/EU sayılı Direktifi
- Yönetmeliğin 3. Bölümünde belirtilen uyumlaştırılmış standartlar
- Yönetmelik için yayımlanmış olan rehber dokümanlar

4.0 UYGUNLUK DEĞERLENDİRME SÜRECİ

4.1 Başvurunun Alınması ve Değerlendirilmesi

Müşteri Kiwa’ya telefon, e-mail ya da faks yolu ile başvurur. Müşterinin **I.P.FR.001 PED Başvuru Formu** doldurması ve başvuru formunda tanımlanan ürün teknik bilgilerini paylaşması istenir. Gelen bilgiler değerlendirmeye alınır. Ürün ya da donanımın kategorisi, Basınçlı ekipmanlar yönetmeliğine göre ataması yapılan kişiler tarafından 2014/68/AB Ek II’de verilen tablo ve açıklamalara göre Teknik Uzman ve/veya Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından değerlendirilir. Ayrıca teyit amaçlı Kiwa Inspecta PED Calculator Application hesaplama programı kullanılabilir. Yapılan inceleme sonucu başvuru kabul edilemediğinde sebepleri ile birlikte müşteriye bildirilir.

4.2 Ücretlendirme ve Belgelendirme Sözleşmesi

Yapılan inceleme sonucu başvuru kabul edildiğinde, Basınçlı ekipmanlar belirlenen kategoride hizmet değerlendirme teklifi ve sözleşme süreci; **S.PR.003 Hizmetlerin Fiyatlandırması Prosedürüne** ve **P.FR.006 Uygunluk Değerlendirme Genel Şartları**’na göre yürütülür. İmzalanmış Sözleşmenin kopyası müşteriden alınır. Onayı alınan sözleşmeler değerlendirme formu ve başvuru formları ile beraber iş emri hazırlanarak Basınçlı ekipmanlar Teknik Düzenleme sorumlusuna iletilir.

Kiwa, daha önce deneyimi olmadığı alanlarda gelen başvuruları değerlendirmesi için sırası ile diğer Kiwa Onaylanmış kuruluşları, CIRCABC çalışma grupları ve Bakanlık ile bilgi paylaşımında bulunur. Bilgi paylaşımı ve değerlendirme sonucunda ürünün uygun olması ve Kiwa altyapısının yeterli olması

BASINÇLI EKİPMANLAR YÖNETMELİĞİ (2014/68/AB) KAPSAMINDA ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI



durumunda süreç devam eder. Ürünün kapsam dışı kalması durumunda başvuru sahibine gerekçeleri ile birlikte geri bildirim yapılarak süreç sonlandırılır.

Kiwa fiyat politikasını S.PR.003 Hizmetlerin Fiyatlandırılması Prosedürü 'ne göre yönetir.

4.3 Planlama ve Hazırlık

Sözleşme haline gelen işlere P.C.LS.003 Uygunluk değerlendirme Personel Listesine göre Teknik Düzenleme Sorumlusu onayı ile personel ataması yapılır. Yapılan atama planlama sorumlusu tarafından FR.063 İş Emri ile denetim ekibine iletilir.

Basınçlı ekipman uygunluk değerlendirme denetimlerinin süresinin tespiti

Basınçlı ekipman uygunluk değerlendirme denetimlerinin süresinin tespiti esnasında başvuru sahibinin lokasyonları, kapsamdaki ürünler ve sınıfları, çalışan sayısı, kritik tedarikçileri dikkate alınır.

1. Aşama denetimleri ofiste veya sahada gerçekleştirilir. Şayet firmanın daha önceden başvuru yaptığı modüle göre belgesi mevcut ise, yenileme denetimi yapılıyor ise, belgeli bir kalite yönetim sistemi varsa ve teknik dokümantasyonu yeterli bulunur ise teknik dokümantasyon inceleme ile birinci aşama denetim tamamlanır.

2. Aşama denetimlerinde **S.PR.003 Hizmetlerin Fiyatlandırılması Prosedürü** Tablo 2'de belirtilen

Denetim türü	Kategori IV	Kategori III	Kategori II
Belgelendirme	1 adam gün	0.75 adam gün	0.5 adam gün
Yenileme	1 adam gün	0.75 adam gün	0.5 adam gün
Ara denetim	0.5 adam gün	0.5 adam gün	0.5 adam gün

süreler referans alınır. Bu sürelere aşağıdaki adam gün sayıları ilave edilerek denetim planlanır:

Modül H1 dışındaki modüllerde denetim süresi 0.85 ile çarpılır. Kusuratlar bir sonraki desimale yuvarlanır. Modül H1 için incelenecek dosya sayısı 5'ten fazla ise her bir dosya için 0.25 gün ilave edilir. Gözetim denetimleri ilk belgelendirmenin adam-gün süresi miktarındadır. Tekrar belgelendirmeler ise için adam gün sayısı 0.70 ile çarpılır. Firmanın bir saha uzantısı veya lokasyonu var ise ve belgelenecek ürünler orada da imal ediliyorsa veya yan prosesler var ise, çalışan sayısı ana firmaya eklenir ve buna göre adam-gün sayısı belirlenir. Toplam çalışan sayısındaki orana göre saha uzantısına zaman ayrılır. Bu amaçla yukardaki hesaplamanın formüle ettiği I.P.FR.059 PED Denetim Süresi Hesaplama Formu kullanılır.

Denetçi tarafından müşteriye **I.P.PL.001 Denetim Planı** gönderir. Müşteri onayı ile denetim plana göre gerçekleştirilir.

4.4 Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği; Uygunluk değerlendirme Modülleri süreci.

Modül	Açıklamalar	İlgili Kayıtlar
Modül B AB Tip İncelemesi – Üretim tipi	AB Tip İncelemesi – Üretim tipi inceleme teknik talimatlara göre gerçekleştirilir. Bakınız. I.P.IN.075 Teknik dokümanların inceleme, I.P.IN.088 Kaynak ve NDE için yeterliliklerin doğrulanması, I.P.IN.079 Sabit bağlantıların genel gereksinimleri, I.P.IN.084 PED'e Göre Özel Malzeme Değerlendirme (PMA)	I.P.CL.003 Modules B, G Essential Safety Requirements
	Denetim sonrası teknik dokümantasyon, düzenlenen kontrol listesi ve rapor PED Teknik Düzenleme Sorumlusuna iletilir.	I.P.CL.003 Modules B, G Essential Safety Requirements
	Tip İncelemesi sonrası AB Tip İnceleme Sertifikası yayımlanır.	I.P.CR.002 Modül B AB Tip İnceleme Sertifikası
Modül B AB Tip İncelemesi – Tasarım tipi	AB Tip İncelemesi – Üretim tipi inceleme teknik talimatlara göre gerçekleştirilir. Bakınız. I.P.IN.075 Teknik dokümanların inceleme	I.P.CL.003 Modules B, G Essential Safety Requirements

BASINÇLI EKİPMANLAR YÖNETMELİĞİ (2014/68/AB) KAPSAMINDA ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI



	Tasarım incelemesi aşamasında üretici tarafından hazırlanan Teknik Dosya, Risk Değerlendirmesi ve Malzeme Değerlendirmesi de incelenir. Bakınız. Teknik talimat I.P.IN.084 PED'e Göre Özel Malzeme Değerlendirme (PMA)	I.P.FR.003 Malzeme Değerlendirme Raporu I.P.FR.004 Risk Değerlendirme Raporu I.P.FR.030_E Pressure Equipment Assessment Report R0
	Tasarım hesapları ile teknik çizimlerde verilen bilgiler karşılaştırılır, Özel Malzeme Değerlendirme Raporu, Kaynak Onayları ve Teknik Dosya inceleme sonucu uygun ise AB Tasarım İnceleme Sertifikası yayımlanır.	I.P.CR.010 Modül B AB Tasarım İnceleme Sertifikası
	Eğer AB Tip İncelemesi uygulanacak ise sertifika yayımlanmaz ve Tip İncelemesi sonrası AB Tip İnceleme Sertifikası yayımlanır.	I.P.CR.002 Modül B AB Tip İnceleme Sertifikası
Modül C2 Kategori III	İlk aşamada üreticinin hazırladığı teknik dokümanlar (test raporlarını, kaynak prosedürü, kaynak operatörü, malzeme onayı, tasarım hesapları, üretim prosedürleri, NDT Personeli onay kayıtları) incelenmiş ve AT Tip İnceleme Sertifikası almış üreticiler için yürütülür. Üretici AT Tip İnceleme Sertifikasına uygun tipleri üretir. Üreticinin yürüttüğü son değerlendirme Teknik uzman tarafından teknik talimatlara göre gerçekleştirilir. Bakınız. I.P.IN.092 Modül A2 ve C2 göre muayene gözetimi, I.P.IN.090 Dayanıklılık testi, I.P.IN.089 Son değerlendirme	I.P.CL.002 Modules A2 C2 Essential Safety Requirements
	Değerlendirmenin uygun bulunması halinde Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından Modül C2 Muayene Raporu yayınlanır	I.P.FR.030_E Pressure Equipment Assessment Report R0 I.P.CR.003 Modül C2 raporu
Kaynakçı Belgelendirme, Kaynak Yöntem Onayları	Teknik talimatlara göre Teknik uzmanlar tarafından gerçekleştirilir.	
	Kategori II, III ve IV için kalıcı bağlantılar (kaynak, puntalama, sert lehimleme vs.) için Onaylanmış Kurum onayı gerekmektedir. Kalıcı bağlantıları yapan personelin sertifikalandırılması, Kaynak Prosedürünün onaylanması Teknik talimatlara göre Teknik uzmanlara tarafından gerçekleştirilir. Bakınız; I.P.IN.079 Sabit bağlantıların genel gereksinimleri, I.P.IN.083 Kaynakçı ve kaynak operatörünün PED 'e göre onaylanması ve doğrulanması, I.P.IN.082 Kaynak prosedürlerinin yeterliliği, onayı ve doğrulanması	
	Uygulama sonrası yöntemin ve testlerin uygun olması durumunda Kaynak Mühendisi/Uzmanı Kaynak Prosedürü Onay Belgesi ve Kaynakçı Yeterlilik Belgesi hazırlar ve sunar.	I.P.CR.012 Kaynak Prosedürü Vasıflandırma Kaydı (WPQR) I.P.CR.013 Kaynakçı Yeterlilik Belgesi I.P.CR.014 Sert Lehimci Yeterlilik Belgesi I.P.CR.015 İmalatçının Sert Lehimleme Prosedürü I.P.CR.016 Kaynak Operatörü/ Direnç
	Raporların Teknik Düzenleme sorun Teknik düzenleme sorumlusu uygun bulunması sonucu Kaynak Prosedürü Onay Belgesi ve Kaynakçı Yeterlilik Belgesi yayımlanır.	

BASINÇLI EKİPMANLAR YÖNETMELİĞİ (2014/68/AB) KAPSAMINDA ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI



		Kaynak Ayarcısı Yeterlilik Belgesi I.P.CR.017 Kaynak Prosedürü Vasıflandırma Kaydı (WPQR) – Direnç Kaynağı
Malzeme Belgelendirme	Malzeme üreticilerinin Basınçlı Ekipman Yönetmeliğine uygun Olarak piyasa sundukları malzemelerin yönetmeliğin zorunlu koşullarına göre denetlendiği ve belgelendirildiği süreci tanımlamaktadır Kiwa yetkilendirdiği malzeme denetçisi tarafından malzeme ile ilgili süreçler özel olarak değerlendirilir. Teknik uzman özel değerlendirme sırasında Kontrol Listesi kullanılır. Malzeme değerlendirmeleri Teknik talimatlara göre yapılır. Bakınız. I.P.IN.084 PED'e Göre Özel Malzeme Değerlendirme (PMA), I.P.IN.085 Malzeme üreticileri ve muayene dokümanları	I.P.CL.005 PED Malzeme Denetimi Kontrol Listesi
	Denetim sonrası teknik dokümantasyon, düzenlenen kontrol listesi ve rapor PED Teknik Düzenleme Sorumlusuna iletilir.	I.P.FR.030_E Pressure Equipment Assessment Report R0
	Malzeme üreticisi kalite sisteminin uygun olması halinde Kiwa malzeme üreticisine 2014/68/AB Ek-1 Mad 4.3 uygun olarak Malzeme Üreticisi sertifikasını yayımlar.	I.P.CR.011 Malzeme Üreticisi Sertifikası
Modül D, D1, E, E1, H1	Seçilen Modül/ler'e göre Sistem denetimleri, atanan denetçi/ler tarafından gerçekleştirilir. Denetimin planlaması için müşteriye ya e-posta ya da faks ile Denetim Planı gönderilir ve teyidi alınır. Belirlenen ve teyit edilen günde denetim gerçekleşir.	I.P.PL.001 Denetim Planı (Denetim planında denetçiler, denetlenecek prosesler/bölmeler, süreler, ayrıntılı şekilde verilir)
	Kalite Sistem incelemesi sırasında Kontrol Listesi kullanılarak CE istenilen ürün odaklı kalite gereksinimleri değerlendirilir.	I.P.CL.004 Modules D, D1, E, E1, H1 Essential Safety Requirements
	Denetim sonrası Kontrol Listesi hazırlanır. Sistem periyodik gözetim denetimleri ile uygunluğu değerlendirilir. Bunun yanı sıra beklenmeyen ziyaretler ile sistem ve ürün denetlenir.	
	Denetim sonrası teknik dokümantasyon, düzenlenen kontrol listesi ve rapor PED Teknik Düzenleme Sorumlusuna iletilir.	I.P.FR.030_E Pressure Equipment Assessment Report R0
	Bu modüller için Kalite Sistem incelemesi sonucu Modül D, D1, E, E1, H1 Sertifikası yayınlanır.	I.P.CR.004 Modül D D1 Sertifikası I.P.CR.005 Modül E E1 Sertifikası I.P.CR.009 Modül H1 Sertifikası
H1 Tasarımın değerlendirilmesi	Modül H'ye benzer şekilde, üreticinin başvurusu, üretilmesi amaçlanan her ekipman tipinden bir model için teknik dokümantasyonu içerecektir. Sunulan teknik dokümantasyon I.P.IN.075 Teknik dokümanların incelemesi talimatına göre değerlendirilir. Ürün standartlarındaki değişiklikler, önceden onaylanmış tasarımların artık PED ile uyumlu olmayabilir. Bu nedenle geçerli tip tasarımların yeniden değerlendirilmesi her üç yılda bir gerçekleştirilecektir. KY Sertifika ekinde, sertifikanın/ raporun kapsadığı tip veya tip aralığı belirtilecektir.	

BASINÇLI EKİPMANLAR YÖNETMELİĞİ (2014/68/AB) KAPSAMINDA ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI



	Verilen AB tasarım inceleme sertifikalarının (H1), her üç yılda bir KY Sertifikasına devredilecektir. AB tasarım inceleme sertifikaları/raporları sadece Kiwa tarafından verilen geçerli bir KY Sertifikası varsa geçerlidir.	
Modül F	BT Tip incelmesi (üretim tipi veya tasarım tipi) İncelemesinden geçen basınçlı ekipmanın her biri Kiwa Teknik uzmanı tarafından Teknik talimatlara göre denetlenir. Bakınız. I.P.IN.081 Modül F ve G için Kaynak atölyelerinin değerlendirilmesi	I.P.CL.003 Modules B, G Essential Safety Requirements
	Denetim sonrası teknik dokümantasyon, düzenlenen kontrol listesi ve rapor PED Teknik Düzenleme Sorumlusuna iletilir.	I.P.FR.030_E Pressure Equipment Assessment Report R0
	Uygun bulunması durumunda PED Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından Modül F Sertifikası yayınlanır.	I.P.CR.006 Modül F Sertifikası
Modül G	Bu modül tek ve tekrar yapılmayan özel üretim olan basınçlı ekipman için uygulanır. Her bir basınçlı ekipman için tasarımın, üretim gereksinimlerinin ve son değerlendirmenin tek tek incelenmesi ve doğrulanması gerekir. Bu süreç Teknik talimatlar göre Teknik uzmanlar tarafından gerçekleştirilir. Bakınız; I.P.IN.081 Modül F ve G için Kaynak atölyelerinin değerlendirilmesi	I.P.CL.003 Modules B, G Essential Safety Requirements
	Denetim sonrası teknik dokümantasyon, düzenlenen kontrol listesi ve rapor PED Teknik Düzenleme Sorumlusuna iletilir.	I.P.FR.030_E Pressure Equipment Assessment Report R0
	Uygun bulunması durumunda PED Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından Modül G Sertifikası yayınlanır.	I.P.CR.007 Modül G Sertifikası

Risk Değerlendirmesi

2014/68/AB Yönetmeliği Ek I Madde 1 'e göre risk değerlendirmesine tabi tutulan basınçlı ekipman risk değerlendirmesi sırasında EK I Madde 2.2 de verilen tehlike kaynakları için ortaya çıkması muhtemel ve göz önünde bulundurulması gereken riskler değerlendirilir. Risk değerlendirilmesi sonucu riskler minimize edilmeli ya da ortadan kaldırılmalıdır. Artık riskler ile ilgili de kullanım kılavuzu ve uyarı işaretleri ile kullanıcı bilgilendirilmelidir. Üreticinin talep etmesi durumunda ürün için Risk Değerlendirmesi teknik uzman ile beraber gerçekleştirilir. Değerlendirmelerime sonrası teknik uzman I.P.FR.004 Risk Değerlendirme Raporu hazırlar.

Teknik Dokümantasyon İnceleme

2014/68/AB Yönetmeliğine göre üretici zorunlu koşulları doğruladığına dair kanıtların yer aldığı bir teknik dokümantasyon hazırlamalıdır. CE için denetimden önce dosyada ve kullanma kılavuzunda herhangi bir eksiklik olup olmadığını kontrol için Kiwa 'ya başvurur. Kiwa Uzmanları Teknik Dokümanları inceler ve üreticiye **I.P.FR.005 Teknik Dokümantasyon İnceleme Formu** ile sunar. Talep edilmesi durumunda kullanma kılavuzlarının uygunluğunun incelenmesinde de **I.P.FR.005 Teknik Dokümantasyon İnceleme Formu** kullanılarak üreticiye bulgular ve eksiklikler raporlanır.

Test Faaliyetleri

Tip testleri, malzeme testleri, kaynak operatörü belgelendirilmesi, kaynak prosedürü onayı, Tahribatsız Testler için ürünlerin test edilmesinin talep edilmesi durumunda mevcut altyapı ve/veya onaylı taşeronlardan bu faaliyet gerçekleştirilir. Test işlemlerinin bir kısmının Kiwa bünyesinde yapılmaması durumunda testler ya bir alt taşeronla yaptırılır ya da üretici tesislerinde Kiwa Uzmanı gözetiminde gerçekleştirilir. Bu süreç ilgi teknik talimatlara göre yürütülür.

Malzeme Değerlendirme Süreci

BASINÇLI EKİPMANLAR YÖNETMELİĞİ (2014/68/AB) KAPSAMINDA ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI



Teknik Düzenleme Sorumlusu/Teknik Uzman imalatçıdan gerekli bilgileri alır ve söz konusu malzemenin Avrupa Komisyonu'na ait EAM (Avrupa Onaylı Malzemeler) listesinde olup olmadığını gözden geçirir. Malzeme liste içinde ise imalatçı bilgilendirilir.

Yönetmeliğin gereklerine istinaden basınçlı ekipmanın gövdesinde (basınca maruz kalan bölge) kullanılan malzemenin harmonize standardı bulunmamakta ise veya EAM (Avrupa Onaylı Malzemeler) olarak listelenmemiş ise PMA (Malzeme Değerlendirme Faaliyeti) gerçekleştirilir. Proje Yöneticisi malzemenin I.P.FR.003 Malzeme Değerlendirme Raporu'na göre değerlendirir. Söz konusu basınçlı ekipman Kategori II ise bu raporu imalatçı doldurur, Kiwa gözden geçirir. Eğer Kategori III veya IV ise raporun doldurulması ve gerekli testlerin yapılması/yaptırılması Kiwa tarafından yapılır.

4.5 Denetim Faaliyetleri

2014/68/AB Yönetmeliğine göre Muayene içeren Uygunluk Değerlendirme Modül/Modülleri tercih edilmesi durumunda Yönetmelikte tanımlanan kurallara göre beklenen ya da beklenmeyen ziyaretler ile üreticinin nihai değerlendirmesine gözetim yapılır. Bu faaliyetler Madde 4.2'ye göre yürütülür. Nihai değerlendirme sonucunda Gözden geçirme ve Karar süreci için Dosya Teknik Düzenleme sorumlusununsa teslim edilir.

4.6 Modül D, D1, E, E1, H1 sistemine gözetim denetimi

Kiwa, üreticinin belgelendirilmiş kalite sistemini sürdürdüğünü görmek için periyodik olarak denetim ve değerlendirme yapar. Gözetim denetimin amacı, üreticinin, kalite sisteminin gereklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

Gözetim denetimi ve raporlanması **I.P.PR.001 Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği Uygunluk Değerlendirme Prosedürü** ve **I.P.CL.004 Modül D, D1, E, E1, H1 denetim kontrol listesine** göre gerçekleştirilir. Gözetim denetimlerinde teknik dosya, uygulamanın doğrulanmasına yönelik olarak incelenir. Teknik dosyanın muhteviyatı basınçlı ekipmanlar yönetmeliği gerekliliklerine göre doğrulanır.

Buna ilaveten **Kiwa**, üreticiye beklenmeyen ziyaretler yapabilir. Bu ziyaretlerde gerekli görür ise, kalite sisteminin iyi işlediğini denetlemek için **Kiwa** test yapar veya yaptırabilir.

Gözetim denetiminin sonucunda Gözden geçirme ve Karar süreci için Dosya Teknik Düzenleme sorumlusununsa teslim edilir.

4.7 Habersiz Denetimler

Kiwa, 2014/68/AB ek-II Tablo 1, 2, 3, 4 ve 5'e göre; III ve IV kategorilerindeki basınçlı ekipmanlar için belirtilen kalite güvence prosedürleri çerçevesinde nihai değerlendirmeyi yapmak veya yapılmasını sağlamak amacıyla resen denetimler gerçekleştirirken imalattan veya depolardan bir ekipman numunesi alır. Bu amaçla imalatçı, planlanan imalat programını Kiwa 'ya bildirir. Kiwa, üretimin ilk yılında en az iki denetim gerçekleştirir. Müteakip ziyaretlerin sıklığı, Modül D, E, H1 ziyaret kontrol sistemindeki kriterler esas alınarak belirlenir.

Özellikle, aşağıdaki faktörler ziyaret kontrol sisteminde dikkate alınır:

- Basınçlı ekipmanın kategorisi,
- Önceki denetimin sonuçları,
- Düzeltici faaliyetleri sürdürme ihtiyacı,
- Uygulanabilir olduğunda sistem onayıyla bağlantılı özel koşullar,
- İmalat organizasyonunda, politikada veya tekniğindeki önemli değişiklikleri dikkate alınır.

Bu ziyaretler sırasında, Kiwa, gerekirse, kalite sisteminin doğru çalıştığını doğrulamak için ürün testleri yapabilir veya yaptırmasını sağlayabilir. Ziyaret esnasında ilgili modülün kontrol listesi kullanılır.

Kiwa, üreticiyi ziyaret etmenin dışında daha fazla bilgi sağlama konusunda üreticinin kritik taşeronları ya da önemli tedarikçilerin tesislerinden birini ziyaret edebilir. Bu özellikle tasarım geliştirme, üretim, test ve diğer önemli süreçlerin taşeron ya da tedarikçiye bulunması durumunda uygulanır.

Habersiz denetiminin sonucunda Gözden geçirme ve Karar süreci için Dosya Teknik Düzenleme sorumlusununsa teslim edilir.

BASINÇLI EKİPMANLAR YÖNETMELİĞİ (2014/68/AB) KAPSAMINDA ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI



4.8 Gözden Geçirme ve Belgelendirme Kararı

Sunulan dosya Belgelendirme komitesi tarafından gözden geçirilir. Bu gözden geçirme işlemi **I.P.FR.030 Basınçlı Ekipman Değerlendirme Raporu** ile kayıt altına alınır. Belgelendirme komitesi çalışma kuralları PR.021 Belgelendirme Komitesi Çalışma Prosedüründe verilmektedir. Teknik Düzenleme Sorumlusu kararı olumlu ise İlgili Modül sertifikası yayınlanır. Kararın olumsuz olması durumunda PR.004 Denetim Uygunluklarının Gözden Geçirilmesi Prosedürüne göre işlem yapılır.

4.9 Geçerlilik

B modülü için AB tipi inceleme sertifikası (üretim tipi ve tasarım tipi) 10 yıl geçerlidir, yenilenebilir. D, D1, E, E1, H1 modülleri için Kalite Sistemi Onay Sertifikası 3 yıl geçerlidir, yenilenebilir. F ve G modülleri için Uygunluk Sertifikası yayınlanır. Yayınlanan ilgili seri numaralı ekipmanlar için geçerlidir. C2 modülü için Muayene Raporu yayınlanır. Rapor geçerlilik süresi bir yıllık veya ekipman üretim parti büyüklüğüne göre bir yıldan daha kısadır. Yenilenebilir.

4.10 Belgelendirme Dokümantasyonu ve Belgelendirilmiş Ürünler Veri Tabanı

İlgili **I.P.CR.002** ila **I.P.CR.009** Sertifika şablonları kullanılır.

Belgelendirmesi yapılan üreticinin bilgileri **P.LS.003 Belgeli Firmalar ve Ürünler listesi** 'ne kayıt edilir ve internet sitesinde yayınlanır.

4.11 Uygunluklar ve Düzeltici Faaliyetler

Denetimin olumlu sonuçlanabilmesi için uygunluklar giderilmiş olmalıdır. Uygunluklar için düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi maksimum 60 gün içerisinde tamamlanmalı ve ilgili objektif kanıtlar Kiwa 'ya gönderilmelidir. Üreticinin düzeltici faaliyetleri tamamlamak için ilave süreye ihtiyacı bulunduğunu gerekçesi ile birlikte bildirmesi halinde teknik uzman 30 güne kadar ek süre verebilir. Düzeltici faaliyetlerin denetim ekibi tarafından değerlendirilmesi ve muhtemel ilave talepleri bu süreye dahil değildir. Değerlendirme ve ilave talepler 60 gün içinde tamamlanmalıdır. Bu sürenin sonunda uygunlukların kapatılmaması durumunda PR.005 Sertifikaların Askıya Alınması Geri Çekilmesi ve Kapsam Daraltma Prosedürüne uygun olarak azami 6 ay süreyle askıya alınır. Ürün güvenliğine etki edecek bir uygunluk tespit edildiğinde belge derhal askıya alınır, söz konusu uygunluk giderilmediği takdirde belge iptal edilir.

5.0 BELGELENDİRME KARARI VE SERTİFİKASYON

Madde 4.8 de açıklandığı şekildedir.

6.0 BELGELENDİRMEİNİN ASKIYA ALINMASI, GERİ ÇEKİLMESİ, İPTAL EDİLMESİ VE KAPSAM DARALTILMASI

PR.005 Sertifikaların Askıya Alınması Geri Çekilmesi ve Kapsam Daraltma Prosedürü uygulanır.

7.0 BELGELENDİRMEYİ ETKİLEYEN DEĞİŞİKLİKLER

Müşteri; üründe, imalat prosesinde veya uygunluğa etki yapan fabrika üretim kontrolü sisteminde yapılacak değişikliklerden Kiwa' yı haberdar etmeli ve bu değişiklikler uygun görülmeden uygulanacak ürünlerin piyasaya sunulmasına izin vermemelidir. Bu gibi durumlarda **P.FR.014 Ürün Belgelendirme Değişiklik Bildirim Formu** kullanılır.

Diğer değişiklikler **P.FR.006 Uygunluk Değerlendirme Genel Şartları** 'na göre değerlendirilir.

Müşteri tarafından belgelendirilmiş ürünlerine ilave model, tip vs. ekleme söz konusu olabilir. Bu durumda konu ile ilgili yeni talep alınır ya da güncel dosya Belgelendirme Komitesi tarafından değerlendirilir. Bu şekilde gerçekleştirilen kapsam genişletme gözetim denetimleri esnasında olabileceği gibi belgelendirmeyi takip eden herhangi bir zamanda olabilir. Kapsam genişletme denetimleri gözetim denetimlerinin periyodunu değiştirmez

8.0 UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PERSONELİ VE ALT YÜKLENİCİLER

BASINÇLI EKİPMANLAR YÖNETMELİĞİ (2014/68/AB) KAPSAMINDA ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI



Kiwa, en az biri teknik düzenleme sorumlusu olmak üzere asgari beş teknik personeli tam zamanlı olarak istihdam eder.

Kiwa, görevlendirildiği her bir teknik düzenleme için yapacağı belgelendirme veya raporlama faaliyetlerinde, biri teknik düzenleme sorumlusu olmak üzere en az iki teknik personeli görevlendirir.

Kiwa, bir teknik personeli birden fazla teknik düzenleme kapsamında görevlendirebilir. Teknik personel bir belgelendirme veya raporlama faaliyetinde hem teknik düzenleme sorumlusu hem teknik uzman görevlendirilemez.

Kiwa, gerçekleştireceği uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde sözleşmeli olarak dış kaynaklı teknik uzman kullanabilir. Kiwa, söz konusu teknik düzenleme gerekliliklerine aykırılık oluşturmayacak şekilde sözleşmeli olarak kullanabileceği dış kaynaklı teknik uzmanı SGM: 2024/12 sayılı tebliğde belirtilen şartlara uygun olacak şekilde belirler ve sahip olduğu kalite yönetim sistemine uygun olarak çalıştırır. Dış kaynaklı teknik uzman, en fazla iki kuruluş ile sözleşme imzalayarak hizmet verir. Dış kaynaklı teknik uzman kullanılması durumunda nihai sorumluluk Kiwa'ya aittir.

Kiwa ürün belgelendirme kapsamında alt yüklenici kullanması durumunda ilgili kapsamda akredite olması şartını arar. Verilecek işe uygun akreditasyon standardı (EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17021-1, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17024) ve kapsamı olan alt yüklenici ile çalışılır. Belgelendirme işlemleri için alt yüklenici kullanılması öncesinde müşteriden onay alınır.

9.0 SERTİFİKA VE MARKA KULLANIMI

Sertifika ve markaların kullanımı ile ilgili şartlar PR.008 Sertifika ve Marka Kullanımı Prosedüründe tanımlanmıştır. Sertifika ile birlikte FR.003 Sertifika ve Marka Kullanım Taahhütnamesi müşteri tarafından imzalanır ve dosyasında muhafaza edilir.

10.0 SERTİFİKALARIN YENİLENMESİ

B modülü için AB tipi inceleme sertifikası (üretim tipi ve tasarım tipi) 10 yıl geçerlidir, yenilenebilir.

D, D1, E, E1, H1 modülleri için Kalite Sistemi Onay Sertifikası 3 yıl geçerlidir, yenilenebilir.

F ve G modülleri için Uygunluk Sertifikası yayınlanır. Yayınlanan ilgili seri numaralı ekipmanlar için geçerlidir.

C2 modülü için Muayene Raporu yayınlanır. Rapor geçerlilik süresi bir yıllık veya ekipman üretim parti büyüklüğüne göre bir yıldan daha kısadır. Yenilenebilir.

11.0 İTİRAZ VE ŞİKAYETLER

PR.009 Şikâyetler ve İtirazlar Prosedürü uygulanır.

12.0 SORUMLULUKLAR

12.1 Kiwa'nın yükümlülükleri ve sorumlulukları

Kiwa uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde ortaya çıkan ve müşteriyi doğrudan ilgilendiren belirgin değişiklikler konusunda veya belgelendirmenin dayandığı standartlar ve yönetmeliklerdeki değişiklikler ve bunların yürürlüğe gireceği geçiş süresi konusunda müşteriyi bilgilendirmeyi taahhüt eder.

Kiwa müşterinin ürün, proses ve organizasyonu ile ilgili kendisine verilen tüm bilgileri gizli tutmayı ve ancak üzerinde anlaşmaya varılan maksat için kullanmayı taahhüt eder.

Kendisine verilen dokümantasyonu üçüncü taraflara aktarmayacaktır. Anlaşmazlık durumunda uyuşmazlık mahkemesine verilen geniş rapor veya Kiwa'nın ilgili yetkililere (akreditasyon kurumları veya ulusal ve uluslararası otoriteler) vermekle yükümlü olduğu bilgi ve raporlar bundan hariç tutulmuştur. Özel sebeplerden dolayı müşteri Kiwa'nın gizlilik taahhüdünü kaldırabilir. Kiwa'nın büyük ihmali nedeniyle müşterinin uğrayacağı zararların tazmini ile ilgili detaylar Kiwa Mesleki Yükümlülük Sigortası kapsamında ele alınır ve bu sigorta ile sınırlandırılmıştır.

12.2 Müşterinin yükümlülükleri ve sorumlulukları

Siparişi vermeden önce Müşteri Kiwa'yı diğer kurumların yaptıkları benzer testler, muayeneler ve denetimler konusunda bilgilendirecektir. Onaylanmış kuruluş faaliyetleri kapsamında alınan bir sipariş aynı anda müşteri tarafından başka bir onaylanmış kuruluşa verilemez. Müşteri akreditasyon kurumunun veya ulusal/uluslararası otoritenin personelinin veya yetkili elemanlarının, gerçekleştirilecek uygunluk değerlendirme faaliyetinin yeterliliğini denetlemek açısından gerektiği durumlarda, hazır bulunmalarını onaylar. Müşteri yazılı izni ile taşeronların uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir

BASINÇLI EKİPMANLAR YÖNETMELİĞİ (2014/68/AB) KAPSAMINDA ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI



kısmına (testler vb) da katılmasını onaylar. Uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında Müşteri aşağıdakileri taahhüt eder:

- Uygunluk değerlendirme faaliyetleri için tüm şartları sağlayacak şekilde tüm kaynaklarını kullandırma
- Belgelendirme programının, müşteriye etkileyen yeni veya revize edilmiş şartlar ortaya koyması durumunda; müşteri bu değişikliklere uyum sağlayacaktır.
- Ürünle ilgili tüm dokümantasyonu (kayıtlar da dahil) Kiwa'nın kullanımına açmak (dokümantasyonu Kiwa'ya vermek veya Kiwa'nın dokümantasyona bakmasına izin vermek)
- Denetçilerin/uzmanların tüm alanlara girebilmesine izin vermek
- Gözlemcilerin katılımının söz konusu olduğu durumlarda gerekli düzenlemeleri yapmak
- Uygunluk belgesi verildikten sonra Müşteri Kiwa'ya aşağıdakileri yazılı olarak bildirmeyi taahhüt eder:
 - Müşterinin sistemi ve ürün grupları hakkındaki tüm belirgin değişiklikler
 - Şirket yapısı ve organizasyonu hakkında sistemi etkileyecek belirgin değişiklikler.
 - Belgelendirilmiş ürünleri ile ilgili müşterilerinden gelen şikâyetlerin kaydını tutmak ve bu kayıtları talep edildiğinde Kiwa'ya sunmak
 - Belgelendirme dokümanlarının kopyalarını başkalarına vermesi durumunda, dokümanların bütünlüğü bozmadan veya belgelendirme programında belirtildiği şekilde çoğaltılmasını sağlamak
 - Müşteri üründe, imalat prosesinde veya uygunluğa etki yapan fabrika üretim kontrolü sisteminde yapılacak değişikliklerden Kiwa'yı yazılı olarak haberdar etmelidir. Müşteri, bu değişiklikler Kiwa tarafından uygun görülmeden, değişiklik uygulanacak ürünleri piyasaya sunmayacaktır.

13.0 DİĞER

-