

İÇİNDEKİLER

Tanımlar	2
Madde 1 KAPSAM	5
Madde 2 BELGELENDİRME KURULUŞU	5
Madde 3 UYGUNLUK KONTROLÜ	5
Madde 3.1 Makinalar İçin Teknik Dosya	6
Madde 3.1.1 Kısmen tamamlanmış makinalarla ilgili teknik dosya.....	7
Madde 3.1.2 Makinaların Uygunluk Değerlendirme İşlemleri	8
Madde 3.1.3 Makinaların AT uygunluk beyanı	9
Madde 3.1.4 Kısmen tamamlanmış makinalar için imalatçı beyanı	9
Madde 3.1.5 Beyanı saklama	10
Madde 4 MAKİNE ÜRÜN BELGELENDİRME BAŞVURUSU	10
Madde 5 İNCELEME ve DENETİMLER	11
Madde 5.2 Belgelendirme Denetiminin Planlanması	11
Madde 5.3 Belgelendirme Süreci.....	11
Madde 5.3.1 İlk Belgelendirme Süreci	12
Madde 5.3.2 Yeniden Belgelendirme Denetimi Süreci	12
Madde 5.3.3 Özel Denetim Süreci	13
Madde 6 Dış Kaynaklı Laboratuvar Kullanımı	13
Madde 7 ÜRÜN BELGESİ	14
Madde 7.1 Ürün Belgesi Kapsamı	14
Madde 7.2 Ürün Belgesinin Teslimi	14
Madde 7.3 Ürün Belgesi Sorgulama	14
Madde 7.4 Belgenin Askıya Alınması	14
Madde 7.5 Belgenin Geri Çekilmesi	15
Madde 7.6 Belge Kapsamının Daraltılması	15
Madde 7.7 Belgelendirmenin Reddi Kararı	16
Madde 8 İTİRAZ VE ŞİKAYETLER	16
Madde 8.1 Şikayetler	16
Madde 8.2 İtirazlar.....	16
Madde 8.3 Temyiz.....	16
Madde 9 ÜCRETLER VE MALİ KURALLAR	16
Madde 10 ANLAŞMAZLIKLAR.....	16
EK 1 MAKİNE ÜRÜN BELGELENDİRME LİSTESİ	17

Tanımlar

Makine	Makine Emniyet Yönetmeliğinin amaçları bakımından, kısmen tamamlanmış makineler dışında, ikinci maddenin birinci fıkrasında belirtilen ürünleri (Bu Yönetmelik; makineleri, değiştirilebilir teçhizatı, emniyet aksamlarını, kaldırma aksesuarlarını, zincir, halat ve kayışları, sökülebilir mekanik aktarma tertibatlarını, kısmen tamamlanmış makineleri kapsar.) ifade etmek üzere, doğrudan insan veya hayvan gücü uygulaması dışındaki bir tahrik sistemi ile donatılmış veya donatılması amaçlanmış, ilişkili parçaları veya kısımlarının en az biri hareketli olan ve belli bir uygulama amacıyla bir araya getirilmiş olan parçalar topluluğu ile bunlardan; sadece kullanım sahasına veya bir enerji ve hareket kaynağına bağlantı için gerekli olan aksamaları bulunmayan veya monte edilmeye hazır ve sadece bir ulaştırma vasıtasına monte edildiğinde veya bir bina ya da yapıya kurulduğunda çalışma yeteneğine sahip veya aynı sonucu elde etmek için bir bütün halinde çalışacak şekilde düzenlenen ve kumanda edilen veya kısmen tamamlanmış makina parçaları topluluğunu ve yük kaldırma amaçlı ve güç kaynağı doğrudan uygulanan insan gücü olan birbiriyle bağlantılı en azından biri hareketli bağlantılı parçalar ve aksamdan oluşan parçalar topluluğunu ifade eder.
Kısmen tamamlanmış makine	Başka bir makineye veya kısmen tamamlanmış makineye dahil edilerek, bu Yönetmelik kapsamındaki bir makineyi oluşturması amaçlanan, tahrik sistemi gibi, hemen hemen makine durumunda olan, ancak kendi başına belirli bir uygulamayı gerçekleştiremeyen parçalar topluluğunu ifade eder.
Müşteri	UDEM' den TS EN ISO/IEC 17065 standardı ve 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği kapsamında ürün belgelendirme hizmeti almak için başvuruda bulunan tüzel kişilik.
Teknik Uzman	UDEM Ürün belgelendirme personel listesinde ataması yapılmış, makine ürün belgelendirme faaliyetleri ile ilgili olarak kuruluşların teknik dosyalarını ve/veya üretim süreçlerini inceleyip raporlama yapan, TS EN ISO/IEC 17065 standardı Madde 6.1 Belgelendirme kuruluşu personeli hükümlerini karşılayan kişi.
Belgelendirme Kuruluşu	TS EN 17065 Standardı şartlarını sağlayan tarafsız kuruluş. Bu programda UDEM ULUSLARARASI BELGELENDİRME A.Ş. "UDEM" olarak anılacaktır.

MAKİNE BELGELENDİRME PROGRAMI

Uygunluk Belgesi	2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği'nde yer alan ilgili harmonize standartlarındaki şartların sağlandığını gösteren belge
Uygunsuzluk	TS EN ISO/IEC 17065 standardı ve 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği veya üretici tarafından tanımlanan hükümlere uymayan husus.
Küçük (Minör) Uygunsuzluk	Küçük (Minör) Uygunsuzluklar, Ürün güvenliğini etkilemeyen ancak üretim kontrolü dokümantasyonunda (Kalite El Kitabı) oluşan tanımlanan hususlarla uyuşmayan uygulamalardır. Üretici tarafından ivedilikle düzeltilmesi istenen bu uygunsuzlukların giderilip giderilmediği doküman ve kayıtların incelenmesi ile kontrol edilir. Küçük (Minör) uygunsuzluklar ile ilgili düzeltici faaliyetler yerine getirilip UDEM tarafından yeterli bulunmadan belge verilme kararı /belge devam kararı alınamaz.
Büyük (Majör) Uygunsuzluk	Büyük (Majör) Uygunsuzluklar, Ürün güvenliğini etkileyen standart maddelerinden herhangi birinin veya alt başlıklarının yeterli olarak tanımlanmaması ve/veya uygulanmamasıdır. Sistemin sağlıklı çalışmasını etkileyecek eksiklik ve aksaklıkların olmasıdır. Büyük (Majör) uygunsuzluklar ile ilgili düzeltici faaliyetler üretici tarafından yerine getirilip UDEM tarafından yeterli bulunmadan belge verilme kararı/belge devam kararı alınamaz. Büyük (Majör) uygunsuzluklar için üretim yerinde takip incelemesi de gerçekleştirilebilir.
Gözlem	Gözlemler, ürün güvenliğini doğrudan etkilemeyen, yönetmelik ve standard hükümlerine uygun olmayan hususlardır. Denetim raporunda belirtilen bu gözlemlerin bir sonraki denetime kadar üretici tarafından düzeltici faaliyet ile giderilmiş olması gerekmektedir.
Belgelendirme Programı	TS EN ISO/IEC 17065 standardı ve 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği'nde tanımlanan, Belgelendirme kuruluşunun uyguladığı kuralları ve müşterinin belgelendirme amaçlı yapması gerekli faaliyetleri ortaya koyan kılavuz doküman.
Kalite El Kitabı	Standard ve/veya dış kaynaklı bir dokümanda yer alan hususların yerine getirilmesine yönelik hazırlanan dokümantasyon. Bu dokümantasyona "Kalite El Kitabı"ndan başka bir tabir de kullanılabilir.



MAKİNE BELGELENDİRME PROGRAMI

Logo, Marka ve CE İşaretinin Kullanımı	UDEM logosu, Türkak akreditasyon markası ve CE işaretinin ilgili rehber dokümanlara ve www.udem.com.tr websayfasında yayında olan TLM.02-01 Ürün Logo Marka ve Belge Kullanım Talimatı' na uygun kullanımı.
ONTEK	Onaylanmış Kuruluşlar ve Teknik Servisler Bilgi Sistemi Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı online hizmeti.
Yaptırım	Müşteri ve UDEM arasındaki sözleşmede belirtilen kurallara karşı yapılan aykırı davranışlara UDEM tarafından verilen belgenin askıya alınması veya iptali şeklindeki cezadır.
Mücbir Sebep	Mücbir sebep niteliğindeki olaylar deprem, sel, yangın, kasırga, ihtilal, savaş, genel grev, salgın hastalık ve ekonomik kriz gibi olağanüstü durumlardır.

Madde 1 KAPSAM

Bu Belgelendirme Programı TS EN ISO/IEC 17021 sistemine ilave olarak TS EN ISO/IEC 17065 ve 2006/42/AT Makine Emniyet Yönetmeliği ve ilgili harmonize standartları kapsar.

Madde 2 BELGELENDİRME KURULUŞU

Tüm iletişim ve resmi yazışmalar için Adres ve iletişim bilgilerimiz aşağıda verilmiştir.

UDEM ULUSLARARASI BELGELENDİRME DENETİM EĞİTİM MERKEZİ SAN. ve TİC. A.Ş.

Adres : Mutlukent Mah. 2073 Sk. No:10 Ümitköy - Çankaya - ANKARA
Telefon : +90.312.443 03 90(pbx)
E-Posta : info@udem.com.tr

Madde 3 UYGUNLUK KONTROLÜ

İmalatçı veya yetkili temsilcisi, makinayı piyasaya arz etmeden ve/veya hizmete sunmadan önce;

2006/42/AT Makine Emniyet Yönetmeliği'nde bulunan,

- Ek I'de yer alan ilgili temel sağlık ve güvenlik kurallarını sağlamalı,
- Ek VII Bölüm A'da bahsedilen teknik dosyayı temin etmeli,
- Özellikle talimatlar gibi gerekli bilgileri temin etmeli,
- 13'üncü maddede belirtilen uygunluk değerlendirmesi için gerekli işlemleri yerine getirmeli,
- Ek II Kısım 1 Bölüm A'da içeriği verilen AT Uygunluk Beyanını makinaya uygun olarak hazırlamalı,
- 16'ncı madde hükümlerine uygun olarak "CE" uygunluk işaretini iliştiirmek zorundadır.

İmalatçı veya yetkili temsilcisi kısmen tamamlanmış makinayı, piyasaya arz etmeden önce, 14'üncü maddede belirtilen işlemi yerine getirmelidir.

13'üncü maddede belirtilen işlemlerin amaçları bakımından, imalatçı veya yetkili temsilcisi, Ek I' de yer alan temel sağlık ve güvenlik kurallarını sağlamak için gerekli vasıtalarla sahip olmak veya bu vasıtalarla erişebilmek için gerekli tedbirleri almalıdır.

Makinanın başka hususlarla ilgili olarak, "CE" işaretlemesi öngören başka yönetmeliklerin kapsamına girmesi durumunda, "CE" işaretlemesi makinanın söz konusu başka yönetmeliklerdeki hükümlere de uygun olduğunu gösterir. Ancak, bu yönetmeliklerden bir veya daha fazlasının bir geçiş döneminde, imalatçıya veya yetkili temsilcisine uygulanacak sistemi seçmesine imkân sağlaması durumunda, "CE" uygunluk işareti sadece imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından uygulanan yönetmeliklerin hükümlerine uygunluğunu gösterir.

Uygulanan yönetmelikle ilgili bilgiler, Resmî Gazete’ de yayımlandığı şekliyle AT Uygunluk Beyanında belirtilir.

Üretici Ek I’de yer alan ilgili temel sağlık ve güvenlik kurallarını sağlamak üzere ilgili maddeleri içeren bir dosya hazırlamalıdır. Denetim sırasında bu dosyada üreticinin ya da yasal temsilcisinin uymayı taahhüt ettiği maddeler kontrol edilecektir.

Madde 3.1 Makinalar İçin Teknik Dosya

Bu bölüm, teknik dosya hazırlama işlemlerini tanımlamaktadır. Teknik dosya, makine yönetmeliğin gerekleriyle uygun olduğunu göstermelidir. Teknik dosya bu değerlendirme için gerekli olabilecek ölçüde, makinanın tasarımını, imalâtını ve işlevini kapsamalıdır. Ek I’in 1.7.4.1 numaralı paragrafındaki özel hükümlerinin uygulandığı makina ile ilgili talimatlar hariç olmak üzere, teknik dosya Türkçe veya yetkili kuruluşun ve uygunluk değerlendirme kuruluşunun uygun göreceği bir Topluluk dilinde hazırlanmalıdır.

Teknik dosya, aşağıdakilerden oluşmalıdır:

a) Aşağıdakileri içeren bir imalat dosyası:

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

(b) Seri üretim için, makinaların bu Yönetmeliğin hükümlerine uygunluğu güvenceye almak amacıyla yürütülecek dahili tedbirler.

İmalatçı, tasarımı ve yapımı itibarıyla güvenli bir şekilde monte edilip hizmete sunulma kabiliyetine sahip olduğuna karar verebilmek amacıyla tamamlanmış makina, aksamlar veya

teçhizatlar üzerinde gerekli araştırma ve deneyleri yapmalıdır. İlgili raporlar ve sonuçlar teknik dosyaya ilave edilmelidir.

Ek VII' nin 1 numaralı paragrafında bahsedilen teknik dosya, makinanın üretimi tarihini, ya da seri üretim halinde, son ünitenin üretim tarihini takip eden en az 10 yıl boyunca, Bakanlığın denetimine hazır tutulmalıdır.

Teknik dosyanın Türkiye'de ve/veya Topluluk sınırları içinde bulunması gerekmediği gibi, sürekli olarak somut biçimde mevcut olması da zorunlu değildir.

Bununla birlikte, teknik dosya, AT Uygunluk Beyanında belirtilen kişi tarafından, makinanın karmaşıklığıyla orantılı bir süre zarfında, derlenip hazır duruma getirilebilmelidir.

Teknik dosya, temel sağlık ve güvenlik kurallarına uygunluğun doğrulanması için gerekli olan bilgiler olmadıkça, makinanın imalatında kullanılan alt bileşenlerinin ayrıntılı planları ya da diğer özel bilgileri içermek zorunda değildir.

Yetkili ulusal kuruluşların gerekçeli talebine karşılık olarak teknik dosyanın sunulmaması, söz konusu makinanın temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygun olmadığından şüphelenmek için yeterli sebep teşkil edebilir.

Madde 3.1.1 Kısmen tamamlanmış makinalarla ilgili teknik dosya

Bu bölüm ilgili teknik dosyanın düzenlenmesi işlemini tanımlamaktadır. Dokümantasyon, bu yönetmeliğin hangi gerekliliklerinin uygulandığını ve yerine getirildiğini göstermelidir. Teknik dosya, uygulanan temel sağlık ve güvenlik kurallarına uygunluğu değerlendirebilmek için gerekli olabilecek ölçüde, kısmen tamamlanmış makinanın tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsamalıdır. Teknik dosya, Türkçe veya yetkili kuruluşun ve uygunluk değerlendirme kuruluşunun uygun göreceği bir Topluluk dilinde düzenlenmelidir.

Dokümantasyonun aşağıdakileri içermelidir:

(a) Aşağıdakileri içeren bir imalat dosyası:

- Kısmen tamamlanmış makinanın genel bir çizimi ve kontrol devrelerinin çizimleri- Kısmen tamamlanmış makinanın uygulanan temel sağlık ve güvenlik kurallarına uygunluğunu teyit etmek için istenilen hesaplamalar, deney sonuçları, belgeler vb. ile desteklenmiş tam ayrıntılı çizimler,
- Takip edilen işlemleri gösteren olan risk değerlendirmesi hakkındaki aşağıdakileri içeren belgeler:
 - (i) Uygulanan ve yerine getirilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin listesi,
 - (ii) Tanımlanmış tehlikeleri ortadan kaldırmak veya riskleri azaltmak için uygulanan koruyucu önlemlerin tarifi veya uygun olan durumlarda, giderilemeyen risklerin belirtilmesi,
 - (iii) Kullanılan standartlar ve diğer teknik şartnameler ve bu standartların kapsadığı temel sağlık ve güvenlik kurallarının gösterimi,
 - (iv) İmalatçı veya imalatçı ya da yetkili temsilcisi seçilen bir kuruluş tarafından yapılan deneylerin sonuçlarını içeren her türlü teknik rapor,
 - (v) Kısmen tamamlanmış makinalar için hazırlanmış birleştirme talimatlarının bir kopyası,

(b) Seri imalât için, kısmen tamamlanmış makinaların uygulanan temel sağlık ve güven kurallarına uygunluğu güvenceye almak yapılacak olan dahili tedbirler.

İmalatçı, tasarımı ve yapımı itibarıyla güvenli bir şekilde monte edilip hizmete sunulma kabiliyetine sahip olduğuna karar verebilmek amacıyla kısmen tamamlanmış makina, aksamlar veya teçhizatlar üzerinde gerekli araştırma ve deneyleri yapmalıdır. İlgili raporlar ve sonuçlar teknik dosyaya ilave edilmelidir.

İlgili teknik dosya, kısmen tamamlanmış makinanın imalât tarihini, ya da seri üretim halinde, son ünitenin imalât tarihini takip eden en az 10 yıl boyunca saklanmalı ve istek halinde Bakanlığın denetimine sunulmalıdır.

Teknik dosyanın Türkiye’de ve/veya Topluluk bölgesi sınırları içerisinde bulunması gerekmediği gibi, sürekli olarak somut biçimde mevcut olması da zorunlu değildir. Bununla birlikte, teknik dosya, İmalatçı Beyanında belirtilen kişi tarafından, ilgili Yetkili Kuruluşu derlenip hazır duruma getirilebilmelidir.

Bakanlığın gerekçeli talebine karşılık olarak teknik dosyanın sunulmaması, söz konusu kısmen tamamlanmış makinanın temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygun olmadığından şüphelenmek için yeterli sebep teşkil edebilir.

Madde 3.1.2 Makinaların Uygunluk Değerlendirme İşlemleri

(1) İmalatçı veya yetkili temsilcisi, makinaların bu Yönetmeliğin hükümlerine uygunluğunu belgelemek için bu maddenin ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarında belirtilen uygunluk değerlendirme işlemlerinden birisini uygulamalıdır.

(2) Makinaların Ek IV’te yer almaması halinde, imalatçı veya yetkili temsilcisi, Ek VIII’de belirtilen makina imalatındaki iç kontrollerle uygunluk değerlendirme işlemini uygulamalıdır.

(3) Ek IV’te verilen listede yer alan ve 9 uncu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak imal edilen makinalarda, bu standartların ilgili bütün temel sağlık ve güvenlik kurallarını kapsamaları kaydıyla, imalatçı veya yetkili temsilcisi;

a) Ek VIII’ de belirtilen, makina imalatında yapılan iç kontrollerle uygunluğun değerlendirilmesi işlemleri veya

b) Ek IX’ da verilen AT Tip inceleme işleminin yanı sıra, Ek VIII’ in 3 numaralı paragrafında belirtilen makina imalatındaki iç kontrol işlemleri veya) Ek X’ da belirtilen tam kalite güvence işlemleri uygulamalıdır.

(4) Ek IV’ de yer alan ve 9 uncu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak imal edilmeyen makinalarda veya bu standartlara kısmen uygun olarak imal edildiğinde ya da uyumlaştırılmış standartların ilgili temel sağlık ve güvenlik kurallarının tamamını kapsamadığı durumlarda veya bahsi geçen makinalar için bir uyumlaştırılmış standardın bulunmadığı hallerde, imalatçı veya yetkili temsilcisi;

a) Ek IX’ da verilen AT Tip inceleme işleminin yanı sıra Ek VIII’ in 3 numaralı paragrafında belirtilen makina imalatındaki iç kontrol işlemini veya b) Ek X’ da verilen tam kalite güvence işlemini uygulamalıdır.

Madde 3.1.3 Makinaların AT uygunluk beyanı

Bu beyan ve çevirileri talimatlarla aynı koşullarda (Ek I, 1.7.4.1.(a) ve (b) numaralı paragraflar) hazırlanmalı ve daktilo ile ya da büyük harflerle el yazısı ile yazılmış olmalıdır. Bu beyan, sadece piyasaya arz edildiği durumdaki makinaya aittir ve sonradan ilave edilen aksam ve/veya son kullanıcı tarafından daha sonra yapılacak işlemleri kapsamaz.

AT Uygunluk Beyanı aşağıdaki hususları içermelidir:

- 1) İmalatçının veya varsa yetkili temsilcisinin ticari unvanı ve açık adresi,
- 2) Teknik dosyayı hazırlamakla yetkili olan ve Türkiye’de veya Toplulukta yerleşik olması gereken kişinin adı ve adresi,
- 3) Jenerik kodlaması, işlevi, modeli, tipi, seri numarası ve ticari adı dahil olmak üzere; makinaların tarifi ve tanıtımı,
- 4) Makinaların bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerini karşıladığını doğrudan bir şekilde beyan eden bir ifade ve uygun durumlarda, makinanın uygun olduğu diğer yönetmelikler ve/veya ilgili hükümlere uygunluğu beyan eden benzer bir cümle. Bu atıflar Avrupa Birliği Resmî Gazetesinde yayımlanmış metinler olmalıdır,
- 5) Uygun olan durumlarda, Ek IX’ da belirtilen AT Tip İncelemesini yapan Onaylanmış Kuruluşun adı, adresi ve kimlik numarası ile AT Tip İnceleme Belgesi numarası,
- 6) Uygun durumlarda, Ek X’ da belirtilen Tam Kalite Güvence Sistemini onaylayan Onaylanmış Kuruluşun adı, adresi ve kimlik numarası,
- 7) Uygun durumlarda, bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ikinci fıkrasında belirtildiği şekliyle, kullanılan uyumlaştırılmış standartlara atıf,
- 8) Uygun durumlarda, kullanılan diğer teknik standartlara ve şartnamelere atıf,
- 9) Beyanın yeri ve tarihi,
- 10) İmalatçı ya da yetkili temsilcisi adına beyanı hazırlama yetkisi verilmiş olan kişinin kimlik bilgileri ve imzası.

Madde 3.1.4 Kısmen tamamlanmış makinalar için imalatçı beyanı

Bu beyan ve çevirileri talimatlarla aynı koşullarda (Ek I, 1.7.4.1.(a) ve (b) numaralı paragraflar) hazırlanmalı ve daktilo ile ya da büyük harflerle el yazısı ile yazılmış olmalıdır.

İmalatçı beyanı aşağıdaki hususları içermelidir:

- 1) Kısmen tamamlanmış makinaların imalatçısının veya varsa yetkili temsilcisinin ticari unvanı ve açık adresi,
- 2) İlgili teknik dosyayı hazırlamakla yetkili olan ve Türkiye’de veya Toplulukta yerleşik olması gereken kişinin adı ve adresi,
- 3) Jenerik kodlaması, işlevi, modeli, tipi, seri numarası ve ticari adı dahil olmak üzere; kısmen tamamlanmış makinaların tarifleri ve tanıtımı,
- 4) Bu Yönetmeliğin temel gerekliliklerinin karşılandığını ve ilgili teknik dokümanların Ek VII Kısım B hükümlerine uygun olarak hazırlandığını beyan eden bir ifade ve uygun durumlarda, kısmen tamamlanmış makinanın diğer ilgili yönetmeliklere uygun olduğunu beyan eden bir cümle. Bu atıflar Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde yayımlanmış olan metinler olmalıdır,

- 5) Yetkili kuruluşlardan gelecek makul olan bir talebe karşın, kısmen tamamlanmış makina ile ilgili bilgilerin sağlanacağına dair bir taahhüt. Bu taahhüt sağlama yöntemini içermeli ve kısmen tamamlanmış makina imalatçısının fikri mülkiyet haklarına bir zarar getirmemelidir,
- 6) Kısmen tamamlanmış makinaların, uygulanabilir olduğunda, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğu beyan edilen nihai makina ile birleştirilinceye kadar hizmete sunulamayacağına dair beyan,
- 7) Beyanın yeri ve tarihi,
- 8) İmalatçı veya yetkili temsilcisi adına beyanı hazırlama yetkisi verilmiş olan kişinin kimlik bilgileri ve imzası.

Madde 3.1.5 Beyanı saklama

Makinaların imalatçısı veya yetkili temsilcisi orijinal AT Uygunluk Beyanını makinanın son imalat tarihinden itibaren en az 10 yıllık bir süre için muhafaza etmelidir. Kısmen tamamlanmış makinaların imalatçısı veya yetkili temsilcisi orijinal İmalatçı Beyanını kısmen tamamlanmış makinanın son imalat tarihinden itibaren en az 10 yıllık bir süre için muhafaza etmelidir.

Madde 4 MAKİNE ÜRÜN BELGELENDİRME BAŞVURUSU

Makine Uygunluk Belgesi almak isteyen müşteriler yazılı olarak veya e-posta yolu ile UDEM' e başvuruda bulunur. UDEM, UDPR.04 Makine Belgelendirme Programı ve UDFRM.04-1 Makine Emniyeti Yönetmeliği Ürün Belgelendirme Başvuru Formu' nu müşteriye gönderir.

Belgelendirmeye ilişkin şartların müşteriye bildirilmesi, **UDFRM.04-1 Ürün Belgelendirme Şartları** dokümanının <https://www.udem.com.tr/2006-42-at-makine-emniyeti-yonetmeliği> web adresinde yayınlanması yolu ile gerçekleştirilir.

Alınan başvuru Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından **UDFRM.05-1 Makine Emniyeti Yönetmeliği Başvuru Gözden Geçirme dokümanı** ile aşağıdaki bilgiler kapsamında gözden geçirilir.

- Başvuru kapsamının UDEM' de mevcut olması
- UDEM' in başvuru kapsamındaki daha önce bir deneyiminin bulunma durumu
- İlgili kapsamda atanmış Teknik Uzman varlığı
- Ürün için daha önce alınmış bir CE sertifikası durumu
- Ürün/modül kapsamında başka bir OK' ya başvuru yapmaması ile ilgili taahhüdü
- Başvuru yapan tarafın yönetim sistemi
- Ürünün 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği' nin Ek IV' ünü kapsama durumu
- Modül seçimi
- Denetim dili
- Adam/gün hesabı

Başvurusu uygun bulunan müşteriler ile UDFRM.07-1 Makine Emniyeti Yönetmeliği Belgelendirme Teklifi ve Sözleşmesi imzalanır ve Sözleşme ile birlikte müşteriden aşağıdaki dokümanlar istenir;

- Ticaret Sicil Gazetesi
- Vergi Levhası
- İmza Sirküleri
- Teknik Dosya
- Varsa Tanıtıcı Dokümanlar
- Varsa Sistem Dokümanları
- Faaliyet Belgesi
- Varsa Oda Kayıt Belgesi
- Varsa Marka Tescil Belgesi

UDEM, müşterilerinin yalnızca Türkçe ve İngilizce olarak hazırlanmış doküman ve kayıtlarını kabul eder.

Madde 5 İNCELEME ve DENETİMLER

Madde 5.2 Belgelendirme Denetiminin Planlanması

Ön incelemenin olumlu sonuçlanması halinde Planlama Sorumlusu tarafından müşteri ile tarih, konaklama, ulaşım vb. organizasyonları düzenlenir ve denetimi gerçekleştirecek ekip Makine Denetçi Teknik Uzman Matrisi' ne göre belirlenir.

Denetim tarihi, kapsamı ve denetim ekibi bilgisini içeren denetim planı, firma ile teyitleşerek kesinleştirilir. Firmanın denetim ekibine haklı gerekçelerle itiraz etmesi durumunda işlem tekrarlanır.

Madde 5.3 Belgelendirme Süreci

Belgelendirme süreci; Teknik dosya inceleme, ilk belgelendirme, periyodik olarak yapılacak gözetim denetimleri, yeniden belgelendirme denetimi, belgelendirmenin askıya alınması, geri çekilmesi veya kapsamının daraltılması, kapsam genişletme ihtiyacından doğan tetkikler veya belirli durumlardan kaynaklanan kısa süreli tetkiklerden oluşur.

Tüm denetim işlemleri UDEM UDPD.23 Makine Emniyeti Yönetmeliği Ürün Belgelendirme Prosedürü' ne göre yürütülmektedir. Belgelendirme denetiminde; UDFRM.10.Makine Denetim Raporu ve ilgili soru listeleri kullanılarak raporlama yapılır. Denetim sonunda Raporun bir nüshası müşteriye verilir. Denetim sonucunda denetim ekibinin belirlediği uygunsuzluklar teknik uzman tarafından MFRM.08 Uygunsuzluk Formu kullanılarak müşteriye tebliğ edilir.

Madde 5.3.1 İlk Belgelendirme Süreci

UDEM tarafından ilk kez belgelendirilecek müşterilerin başvuru sırasında iletmış olduğu ilgili teknik dosyaları incelenir ve saha denetimi süreci başlatılır. Saha denetimi açılış toplantısında ön inceleme bulguları müşteri ile paylaşarak belgelendirme kapsamı müşteri ile teyit edilir. Saha denetimi madde 5.3'te tanımlanan belgelendirme sürecine göre yürütülür. Müşteri tarafından düzeltici faaliyet planının denetim tarihi itibarıyla 15 gün içinde, faaliyetlerin uygulanmasına dair kanıtların ise 3 ay içerisinde UDEM' e iletilmesi beklenir. Müşterinin ilettiği düzeltici faaliyetlere ait doküman ve kayıtlar denetim ekibi tarafından değerlendirilir. Müşteri tarafından iletilen faaliyetler yeterli bulunmazsa, müşteriye gerekli bilgilendirme yapılarak ek faaliyetler talep edilir.

Büyük uygunsuzlukların bir kısmı takip denetimi gerektirebilir. Takip denetimi gerektiren uygunsuzlukların değerlendirilmesi için en geç 3 ay içerisinde takip denetimi gerçekleştirilir. . Takip denetiminde uygunsuzlukların giderilmediği ve veya yeni uygunsuzlukların oluştuğu görülürse müşterinin başvurusu askıya alınır. Müşterinin askı süreci sonunda hala uygunsuzluklarını giderilmediği görülürse belgelendirme başvurusu iade edilir ve müşterinin tekrar başvurması gerekir.

Müşteri'nin uygunsuzluklarının yeterli bir şekilde kapatıldığına karar verildiğinde, belgelendirme kararı sürecine geçilir. UDEM' in belgelendirme kararları denetim ekibinden bağımsız ürün belgelendirme komitesi tarafından verilir. Belgelendirme kararı olumlu sonuçlandığında belge basımı sürecine geçilir. Basılan belgenin T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Ontek Bilgi Sistemine girişi ve onayı yapılarak müşteri ile paylaşılır.

Madde 5.3.2 Yeniden Belgelendirme Denetimi Süreci

Yeniden belgelendirme denetimi belgelendirme döngüsü sona erecek olan müşterilerin tekrar belgelendirilmesi için gerçekleştirilen denetimlerdir. Yeniden belgelendirme denetimi, ilk belgelendirme sürecinde olduğu gibi planlanıp gerçekleştirilir.

Bir AT Tip İncelemesi sertifikası gözden geçirilirken Onaylanmış Kuruluş geçen beş yıllık dönemde tekniğin son durumundaki önemli gelişmeler ışığında makinenin teknik dosyasını inceleyecektir. Değerlendirme için gerekli olduğunda Onaylanmış Kuruluş makinenin numunesi üzerinde doğrulamalarını icra edecektir.

Yeniden belgelendirme denetimi yapılacak müşteri ile denetimlerin yapılması gereken tarihten en az iki ay önce iletişime geçilerek var ise müşteri kuruluşun değişiklikleri hakkında bilgi alınır ve değerlendirme yapılır.

Yeniden belgelendirme kararı belgelendirme süresi sona ermeden verilmiş olmalıdır. Bu sürenin aşılması ancak mücbir sebeplerle mümkündür. Bu süre mücbir sebeplerin yazılı olarak beyan edilmesi sonucunda en fazla 3 ay için uzatılabilir. Bu sürenin aşılması halinde müşterinin belgesi askıya alınarak ek 3 ay süre verilir. Bu süre sonunda hala denetim yapılamıyorsa komite kararıyla birlikte belge iptal edilir.

Yeniden belgelendirme denetimi madde 5.3'te tanımlanan belgelendirme sürecine göre yürütülür. Müşteri tarafından düzeltici faaliyet planının denetim tarihi itibarıyla 15 gün içinde, faaliyetlerin uygulanmasına dair kanıtların ise 3 ay içerisinde UDEM' e iletilmesi

beklenir. Müşterinin ilettiği düzeltici faaliyetlere ait doküman ve kayıtlar denetim ekibi tarafından değerlendirilir. Müşteri tarafından iletilen faaliyetler yeterli bulunmazsa, müşteriye gerekli bilgilendirme yapılarak ek faaliyetler talep edilir.

Büyük uygunsuzlukların bir kısmı takip denetimi gerektirebilir. Takip denetimi gerektiren uygunsuzlukların değerlendirilmesi için en geç 3 ay içerisinde takip denetimi gerçekleştirilir. . Takip denetiminde uygunsuzlukların giderilmediği ve veya yeni uygunsuzlukların olduğu görülürse müşterinin belgesi askıya alınır. Müşterinin askı süreci sonunda hala uygunsuzluklarını giderilmediği görülürse belgesi iptal edilir.

Müşteri'nin uygunsuzluklarının yeterli bir şekilde kapatıldığına karar verildiğinde, belgelendirme kararı sürecine geçilir. UDEM' in belgelendirme devam kararı denetim ekibinden bağımsız ürün belgelendirme komitesi tarafından verilir. Yeniden ürün belgelendirme kararının verilmesiyle yeni belge düzenlenir. Yeni belgede ilk belge düzenleme tarihi de belirtilir.

Madde 5.3.3 Özel Denetim Süreci

Kapsam Genişletme Denetimi Süreci:

Belgelendirilmiş ürünlerin kapsamını genişletmek için kuruluşumuza başvuran müşterilerimizin talepleri resmi yazı ile alınır. Müşteri kapsam genişletme talebi ilgili Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından incelenir ve uygun ise kapsam genişletme denetimi planlanır. Müşteri tarafından kapsam genişletme hemen yapılması talep edilirse kapsam genişletme denetimi planlanır aksi takdirde gözetim denetimi ile birlikte kapsam genişletme denetimi de gerçekleştirilir.

Kapsam genişletme denetimi madde 5.3'te tanımlanan belgelendirme sürecine göre yürütülür.

Kısa Süreli Denetim Süreci:

Belgelendirme kuruluşunun, belgelendirilmiş müşterisini kısa süre içerisinde veya haber vermeden şikayetleri soruşturmak, değişiklikleri ele almak veya askıya alınan müşterileri takip etmek için denetime tabi tutması gerekebilir. Bu tetkikler kısa süre içerisinde planlanıp müşteriye haber verilir ve onay alınır.

Kısa süreli denetimler Madde 5.3'te tanımlanan belgelendirme sürecine göre yürütülür.

Madde 6 Dış Kaynaklı Laboratuvar Kullanımı

İlgili faaliyet bazında dış kaynaklı laboratuvar kullanımı gerekli olduğu durumlarda laboratuvar seçimi, akreditasyon durumunun kontrol edilmesi, gerekli ise periyodik değerlendirme yapılması ve müşteri tarafından onaylanması süreçleri yürütülür.

Laboratuvar olarak kullanılan kuruluş belgelendirmenin verilmesi, sürdürülmesi, yenilenmesi, genişletilmesi, daraltılması, askıya alınması veya geri çekilmesine dair hiçbir kararı alamaz.

Kullanılmak istenen laboratuvarlara ait bilgiler, belgelendirilecek olan müşteriye Belgelendirme Kuruluşu tarafından iletilir. Müşteri tarafından herhangi bir sebeple onaylanmamış olan dış kaynaklı laboratuvar kullanılmaz.

Madde 7 ÜRÜN BELGESİ**Madde 7.1 Ürün Belgesi Kapsamı**

CE Ürün uygunluk belgesi, denetim raporu ve nihai değerlendirme sonucunda uygun görülen ürünleri kapsayacak şekilde düzenlenir.

Madde 7.2 Ürün Belgesinin Teslimi

Tüm teknik şartların yerine getirildiği onaylanarak belgelendirme kararı verilmiş müşterilerin ödemelerini tamamlamasının ardından belgeleri basılarak kendilerine gönderilir. Teknik, idari ve mali şartların sağlanmadığı durumlarda Belge düzenlenmez. Belgenin geçerliliği belgelendirme karar tarihinden itibaren 5 yıldır.

Madde 7.3 Ürün Belgesi Sorgulama

UDEM tarafından belgelendirilen kuruluşlar <http://www.udem.com.tr/belge-sorgulama> web adresinden sorgulanabilmektedir.

Madde 7.4 Belgenin Askıya Alınması

UDEM aşağıdaki durumlarda belgeyi askıya alır;

- Müşterinin belgelendirilmiş ürün için belgelendirme şartlarını karşılamada devamlı ve ciddi şekilde başarısız olması,
- Müşterinin yeniden değerlendirme işlemine gerekli sıklıkta yapılmasına izin vermemesi,
- Müşterinin gönüllü olarak, geçici askıya alma talebinde bulunması,
- Müşterinin sözleşme tutar ödemesini yapmaması.

Askıya alma süresince müşterinin belgesi geçici olarak geçersizdir. Bu sebeple askı döneminde müşteri, belge reklamını yapacak her türlü faaliyetten kaçınmalıdır. Belgelendirmenin askıya alınması veya geri çekilmesi halinde kuruluş logo ve belge kullanımını durdurmak zorundadır.

Belgenin askıdan indirilmesi yine Belgelendirme Komitesi kararı ile gerçekleştirilir. Askıya alma süresi en fazla 6 aydır.

Belgesi askıya alınan müşterinin bilgisi UDEM web sitesinde erişime sunulur. Ayrıca T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'na ONTEK sistemi ile bildirilir.

Madde 7.5 Belgenin Geri Çekilmesi

Belgesi askıya alınan müşterinin askıya alma süresi boyunca uygunsuzlukları gidermediği veya belgelendirme şartlarına herhangi bir şekilde uymadığı görülürse belgelendirme geri çekilir. Belgelendirmenin geri çekilmesi müşterinin belgelendirmesinin kuruluşumuz tarafından iptal edilmesi ve sözleşmenin fesih edilmesi demektir. Belgelendirmesi geri çekilen müşterinin kuruluşumuzdan hizmet alması için yeniden başvurması gerekir.

Belge aşağıdaki durumlarda geri çekilir.

- Müşterinin talebi,
- Müşterinin iflası veya belge kapsamındaki faaliyetine son vermesi,
- Müşteriye ait tüzel kişiliğin değişmesi,
- Müşterinin askıya alma şartlarını kabul etmemesi,
- Müşterinin askıya alma gerekçelerini ortadan kaldırmaması,
- Müşterinin, askı süresi sonunda takip denetimi yapılabilmesi için teyit vermemesi,
- Askı halinin kaldırılması için gerçekleştirilen takip denetimlerinde belirlenen uygunsuzlukların öngörülen sürelerde kapatılmaması,
- Müşterinin belgeyi, belge kapsamında belirtilen ürün veya hizmetten farklı alanlarda, yanıltıcı ve haksız kullanması,
- Müşterinin belgede belirtilen tesis adresinde bulunamaması,
- Müşterinin belge üzerinde tahrifat yapması.

Belgenin geri çekilmesi durumunda kuruluşun aşağıda belirtilen yükümlülüklerini yerine getirmesi gereklidir:

- UDEM belge ve logosunun kullanımının durdurulması,
- İptal edilen belge kapsamındaki her tür haktan vazgeçilmesi,
- Ürün üzerinden CE işaretleme kaldırması,
- Ödenmemiş belge veya denetim ücretlerinin ödenmesi.

Belgesi geri çekilen müşterinin bilgisi UDEM web sitesinde erişime sunulur. Ayrıca T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'na ONTEK sistemi ile bildirilir.

Madde 7.6 Belge Kapsamının Daraltılması

Müşterinin, ürün belgelendirme kapsamının bir kısmı için belgelendirme şartlarını karşılamada devamlı ya da ciddi başarısızlık gösterdiği görülürse UDEM müşterinin ürün belgelendirme kapsamını, şartları karşılamayan kısmını dışarıda tutacak şekilde daraltır. Ürün belgelendirme kapsamı daraltıldığında müşteri bütün reklam malzemelerini değiştirmelidir. Kapsamdan çıkan Ürünlerden CE İşaretleme kaldırılmalıdır. Bununla birlikte müşterinin kendi talebi ile belgelendirilme kapsamı daraltılabilir. Belgelendirme kapsamı daraltılan müşteriden AT Uygunluk Beyanı ile UDEM ürün belgesi istenir ve yeni belge düzenlenerek

kendisine iletilir. Kapsam daraltma ihtiyacı müşterinin belgelendirme sürecinde uyması gereken şartlara uymaması halinde ya da denetimler sırasında ortaya çıkabilir. Belge kapsamı daraltılan müşterinin bilgisi UDEM web sitesinde erişime sunulur. T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'na ONTEK sistemi ile bildirilir.

Madde 7.7 Belgelendirmenin Reddi Kararı

Belgelendirmeye ilişkin her türlü karar Planlama Sorumlusu tarafından müşteri kuruluşu yazılı olarak bildirilir.

Madde 8 İTİRAZ VE ŞİKAYETLER**Madde 8.1 Şikayetler**

UDEM' e ibraz edilen herhangi yazılı bir şikayet, PD.09 Şikayet Ve İtiraz Değerlendirme Prosedürü' ne göre değerlendirilir. Üretici ile ilgili ürüne ait UDEM' e yapılan şikayetlerde deliller incelenerek müşteriden bilgi istenecektir. UDEM şikayetin durumuna göre kısa süreli denetim süreci yürütmeye karar verebilir.

Madde 8.2 İtirazlar

UDEM tarafından verilen herhangi bir karar veya uygulanmasına karar verilen herhangi bir yaptırıma karşı çıkan bir üreticinin, yazılı olarak UDEM Belgelendirme İtiraz Komitesi'ne itiraz etme hakkı vardır. İtiraz başvurusu, ilgili yaptırıma ilişkin tebliğin alınışına müteakip 1 hafta içerisinde yazılı olarak yapılmalıdır. UDEM itirazın durumuna göre kısa süreli denetim süreci yürütmeye karar verebilir.

Belgelendirme İtiraz Komitesi çalışmalarını PD.09 Şikayet Ve İtiraz Değerlendirme Prosedürü' ne göre yürütür.

Madde 8.3 Temyiz

UDEM tarafından verilen bir kararla ilgili olarak SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI' na temyiz başvurusunda bulunmak mümkündür.

Madde 9 ÜCRETLER VE MALİ KURALLAR

Makine ürün belgelendirme ücretleri ve mali kurallar her yıl ocak ayında UDEM tarafından belirlenir ve müşterilerine duyurulur.

Madde 10 ANLAŞMAZLIKLAR

Müşteri ve UDEM arasında imzalanan sözleşmeler ile standard ve yönetmelik hükümlerinin uygulanması ya da yorumlanmasından doğan anlaşmazlıklarda uzlaşma sağlanamazsa, anlaşmazlıkların çözümünde Ankara Mahkemeleri ve İcra Daireleri yetkilidir.

EK 1 MAKİNE ÜRÜN BELGELENDİRME LİSTESİ

Ürün/Ürün Grubu	Belgelendirme Dokümanı
Ek-4 Kapsamındaki makineler	AT Tip İncelemesi
Kısmen tamamlanmış makineler	AT Uygunluk Beyanı