



ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI

İÇİNDEKİLER

1.	AMAÇ.....	4
2.	KAPSAM.....	4
4.	YASAL ŞARTLAR.....	4
5.	BAŞVURU ŞARTLARI.....	4
6.	BELGELENDİRME ŞARTLARI.....	6
6.1.	Başvurunun Gözden Geçirilmesi ve İncelemenin Planlanması.....	6
6.2.	Üretim Yeri İncelemesi.....	6
6.3.	Ürün Uygunluğunun Değerlendirilmesi.....	6
6.4.	Gözden Geçirme ve Değerlendirme.....	7
7.	Sözleşmenin Akdi Ve Belgenin Düzenlenmesi.....	7
8.	Belgeye İlişkin Bilgiler Ve Belgenin Geçerlilik Süresi.....	7
9.	Gözetim Şartları.....	7
9.1.	Saha Tetkiki ve Ürün Uygunluğunun Değerlendirilmesi.....	8
9.2.	Gözden Geçirme ve değerlendirme.....	8
10.	Belge, Logo Ve Marka Kullanımı.....	8
11.	Belge Sahibine Uygulanacak Yaptırımlar.....	8
11.1.	Uyarı Bildirimi.....	8
11.2.	Belgenin Askıya Alınması.....	8
11.3.	Belgenin İptali ve Sözleşmenin Feshi.....	8
12.	Belgelendirme Şartlarındaki Değişiklikler.....	9
12.1.	QSI Tarafından yapılan değişiklikler.....	9
12.2.	Belgeli kuruluştan kaynaklanan değişiklikler.....	9
13.	İtiraz, Şikâyet Ve Uyuşmazlıklar.....	9
14.	Kamuya Açık Bilgiler.....	9

15.	Yükümlülükler.....	9
15.1.	QSI'nin Yükümlülükleri.....	9
15.2.	Belge sahibinin yükümlülükleri.....	10
15.3.	Belge sahibinin tüketiciye ve üçüncü kişilere karşı sorumluluğu.....	10
16.	Ücretlendirme İle Diğer İdari Ve Mali Hususlar.....	10
17.	Yürürlük.....	10
18.	Yürütme.....	10
Ek I-	Fabrika Üretim Kontrol Sistemi (FÜK) Şartları.....	10

1. AMAÇ

Bu belgelendirme programının amacı, ürünlerin ilgili ürün standardına ve ilgili uygunluk değerlendirme talimatına uygun olduğunu, bu uygunluğun sürekliliğini sağlayacak bir kalite yönetim sistemi uygulandığını göstermektir.

Bu belgelendirme programı, TS EN ISO/IEC 17067 standardı Tip 5 ürün belgelendirme sistemine uygun olarak; üreticinin uyguladığı Kalite yönetim sisteminin veya Fabrika Üretim Kontrol Sisteminin tetkiki ile üründen alınan numuneler üzerinde muayene ve deneylerin uygunluğunu ve üretim yerinden ve/veya piyasadan alınan ürün numunelerinin deney sonuçlarının gözetimini içerir.

Bu sistem ilgili uygunluk değerlendirme talimatında belirtildiği durumlarda gözetim incelemelerinde piyasadan numune alınmasını da içerir.

2. KAPSAM

Bu belgelendirme programı, ilgili uygunluk değerlendirme talimatında yayınlanmış olan ürünleri kapsar.

3. BELGELENDİRMEYE ESAS DOKÜMAN

Belgelendirme esas standartlar ve ilave şartlar, ilgili uygunluk değerlendirme talimatında tanımlanmıştır.

4. YASAL ŞARTLAR

Yasal şartlar ve bu şartlar çerçevesinde kontrol edilecek hususlar ilgili uygunluk değerlendirme talimatında belirtilmiştir.

5. BAŞVURU ŞARTLARI

Başvuru sahibi, ürettiği ürün konusunda Uygunluk belgelendirmesi başvurusu için aşağıda belirtilen dokümanlarını tedarik etmeli ve incelemelidir.

a) QSI web sayfasında temin edilecek dokümanlar (www.qsicert.com)

- Ürün Belgelendirme Programı,
- Ürün Belgelendirme Başvuru Formu
- Tetkik Ücretlendirme Tablosu

b) Ürün Belgelendirme Müdürlüğünden temin edilecek dokümanlar

- İlgili uygunluk değerlendirme talimatı

Belgelendirme başvurusu, belgelendirilmesi talep edilen ürün konusundaki ilgili standart ve/veya yönetmelik için üretim yeri bazında gerçekleştirilir.

ÜRün Belgelendirme Başvuru Formu ve formda belirtilen ekleri, www.qsicert.com web adresinden online başvuru bölümü üzerinden elektronik olarak doldurup imzalayarak veya elektronik olarak imzalamanın mümkün olmadığı durumlarda kağıt ortamındaki çıktılarının imzalayarak aşağıda belirtilen eklerle birlikte başvuruda bulunur.

Başvuruda gerekli olan evraklar;

- Başvuru sahibi kuruluşun yasal statüsünü gösteren resmi bir belge, (Fotokopisi veya elektronik olarak taranmış kopyası sunulabilir.) (Yurt içinde bulunan başvuru sahiplerinin yasal statüsü, başvuru formunda sunulan ticaret sicil bilgileri doğrultusunda ilgili kurumun elektronik sisteminden kontrol edilir.)
- Başvuru sahibi kuruluşu temsil ve ilzama yetkili olan kişinin/kişilerin imza sirküleri (Noter tasdikli), (Fotokopisi veya elektronik olarak taranmış kopyası sunulabilir.)
- Başvuru sahibi kuruluş ile üretici kuruluş birbirinden farklı ise, aralarında yapılan sözleşme, (Fotokopisi veya elektronik olarak taranmış kopyası sunulabilir.)

Başvuru şartları ve kabulü ile ilgili hükümler, Ürün Belgelendirme Prosedürün madde 5.1.1 ve 5.1.2'de belirtilmiştir.

Belgelendirme işlemlerinin durdurulması ve işlem den kaldırılması Ürün Belgelendirme Prosedürü madde 5.1.2'de belirtilmiştir.

6. BELGELENDİRME ŞARTLARI

6.1. Başvurunun Gözden Geçirilmesi ve İncelemenin Planlanması

Planlama faaliyeti Ürün Belgelendirme Prosedürüne göre yürütülür. İncelemenin planlanabilmesi için başvuru dokümanlarındaki bilgilerin yeterliliği gözden geçirilir ve eksiklik tespit edildiği durumda başvuru sahibi bilgilendirilir.

İncelemenin planlanması; ürüne uygulanacak standartların ve kapsamın teyidi, numune sayısı ve numune alma yöntemleri, gerçekleştirilecek deneyler(varsa deney raporunun kabulü), deney laboratuvarların belirlenmesi, fabrika üretim kontrol sisteminin tetkiki, yetkin tetkik heyeti ve inceleme süresinin belirlenmesini kapsar.

6.2. Üretim Yeri İncelemesi

Başvurusu kabul edilen kuruluşta, inceleme planına uygun olarak üretim yeri incelemesi gerçekleştirilir.

Üretim yeri incelemesi, üretim yerinde belgelendirmeye esas dokümanlara göre gerçekleştirilir. Üretim yeri inceleme raporu sonuçları Ürün Belgelendirme Prosedürüne göre değerlendirilir.

6.3. Ürün Uygunluğunun Değerlendirilmesi

Ürün Uygunluğunun Değerlendirilmesi; ilgili standarda göre gerçekleştirilir. İlgili standarda göre numuneler üzerinde yapılması gereken muayene ve deneylerle ilgili deney raporlarının kabulü ve laboratuvarların seçimi; Uygunluk Değerlendirme Deney Prosedüründe belirtilen hükümlere göre gerçekleştirilir.

İlgili standarda göre yapılması gereken muayene ve deneyler için kapsama göre numune sayısı, numune alma metodu ve numune seçim yöntemi ile deneylerin gerçekleştirileceği laboratuvarlar ilgili uygunluk değerlendirme talimatında belirtilmiştir. Numune ve varsa şahit numune üzerindeki işaretlemeler, etiket bilgileri, numune zarar görmeden muhafazası ve QSI tarafından belirlenen laboratuvarlara belirlenen sürelerde teslim edilme yükümlülüğü başvuru sahibine aittir.

İlk Belgelendirme, kapsam genişletme ve standart değişikliği başvurularında olumsuz neticelenen muayene ve/veya deneyler için başvuru sahibi bilgilendirilir. Başvuru sahibinin 15 gün içinde QSI yazılı olarak deney sonucuna itiraz veya olumsuz sonuçlanan deneyler için ürün üzerinde düzeltici faaliyet yapılarak tekrar inceleme yapılmasını talep etme hakkı bulunmaktadır.

Deney sonucuna itirazda bulunulması durumunda; Ürün Belgelendirme Müdürlüğü'nün değerlendirmesi sonucuna göre olumsuz sonuçlanan deney sonuçları için deney tekrarı gerçekleştirilebilir.

Başvuru sahibinin olumsuz neticelenen muayene ve/veya deneyler için düzeltici faaliyet talebi; Ürün Belgelendirme Müdürlüğü tarafından değerlendirilir.

Değerlendirme, Ürün Belgelendirme Prosedürüne göre yapılır. Nihai raporlama bütün deneyler tamamlandıktan sonra gerçekleştirilir.

6.4. Gözden Geçirme ve değerlendirme

Saha denetimi ve/veya Ürün Uygunluğunun Denetimi sonuçları, Ürün Belgelendirme Prosedürü esas alınarak değerlendirilir ve Belgelendirme Komitesi kararına göre işlem yapılır.

7. BELGENİN DÜZENLENMESİ

Belgelendirme Komitesi tarafından "belge verilsin" kararı verilmesi durumunda, belge düzenlenerek başvuru sahibi kuruluş yetkilisine teslim edilir. Belge sahibi, bu belgede tanımlanan ürünleri üzerinde belgelendirme sözleşmede belirtildiği şekilde, QSI markasını kullanma hakkı kazanır.

8. BELGEYE İLİŞKİN BİLGİLER VE BELGENİN GEÇERLİLİK SÜRESİ

Belge üzerinde yer alan bilgiler aşağıda tanımlanmıştır;

- Belgelendirilen müşterinin adı, adresi

- Üretim yeri ve adresi (Eğer farklı ise)
- İlgili belgelendirme karar gününden önce olmamak üzere Sertifikanın "İlk Düzenlenme Tarihi", "Son Düzenlenme Tarihi" ve "Geçerlilik Tarihi"
- Sertifika No
- Belgelendirilmiş müşterinin tetkikinde kullanılan, yürürlük durumunu (örneğin, revizyon tarihi ve numarası) gösterecek şekilde ürün standardı ve/veya hüküm içeren doküman,
- Yanlış anlaşılmaya veya muğlaklığa yol açmayacak ve her bir tesiste uygulanacak şekilde, ürünlerin tipi dikkate alınarak belgelendirmenin kapsamı,
- QSI Sertifikasyon'un adı, adresi ve logosu, diğer logolar (Örn. Akreditasyon sembolü),
- Sertifika şablonu form numarası ve revizyon numarası.

Belgenin geçerlilik süresi 1(bir) yıldır. Belgenin yenileme süreleri ile ilgili hükümler, QSI Belgelendirme Prosedüründe belirtilmiştir.

9. GÖZETİM ŞARTLARI

Belgeli Kuruluşlarda gözetim incelemeleri, ilgili uygunluk değerlendirme talimatında belirtilen gözetim planına göre gerçekleştirilir.

9.1. Saha Tetkiki ve Ürün Uygunluğunun Değerlendirilmesi

İlgili uygunluk değerlendirme talimatında belirtilen Gözetim planına göre saha denetimi ve/veya ürün uygunluğu denetimine ait faaliyetler gerçekleştirilir.

Gözetim ile ilgili hükümler, Ürün Belgelendirme Prosedüründe belirtilmiştir.

9.2. Gözden Geçirme ve değerlendirme

Saha denetimi ve/veya Ürün Uygunluğunun Denetimi sonuçları, Ürün Belgelendirme Prosedürü esas alınarak değerlendirilir, Belgelendirme Komitesi kararına göre işlem yapılır.

10. BELGE, LOGO VE MARKA KULLANIMI

Belge, logo ve marka kullanımı ile ilgili hükümler, TL.05 Logo kullanma Talimatında belirtilmiştir.

11. BELGE SAHİBİNE UYGULANACAK YAPTIRIMLAR

Belge sahibine uygulanacak yaptırımlar ile ilgili hükümler Ürün Belgelendirme Prosedüründe belirtilmiştir.

11.1. Uyarı Bildirimi

Uyarı bildirimi ile ilgili hükümler, Ürün Belgelendirme Prosedüründe belirtilmiştir.

11.2. Belgenin Askıya Alınması

Belgenin askıya alınması ile ilgili hükümler, Ürün Belgelendirme Prosedüründe belirtilmiştir.

11.3. Belgenin İptali ve Sözleşmenin Feshi

Belgenin iptali ve sözleşmenin feshi ile ilgili hükümler, Ürün Belgelendirme Prosedüründe belirtilmiştir.

12. BELGELENDİRME ŞARTLARINDAKİ DEĞİŞİKLİKLER

12.1. QSI tarafından yapılan değişiklikler

Aşağıda belirtilen dokümanlarda değişiklik olması durumunda, belgeli kuruluş QSI resmî web sitesinde(www.qsicert.com) değişiklikleri ve uygulama ile ilgili bilgilendirme yapılır.

- Ürün Belgelendirme Prosedürü
- Ücret Tarifesi
- Ürün Belgelendirme Programı
- Belgelendirmeye esas doküman (Yönetmelikler, standartlar ve ilgili uygunluk değerlendirme talimatı)

12.2. Belgeli kuruluştan kaynaklanan değişiklikler

Belgeli kuruluş aşağıda belirtilen hususlardaki değişiklikleri QSI'ye bildirmekle yükümlüdür.

- Belge üzerinde yazan bilgilerdeki değişiklikler
- Üretim ve ürün şartlarını etkileyen değişiklikler
- Tüzel kişilik değişiklikleri vb.

Belgelendirme şartlarındaki değişiklik ile ilgili taleplerde, değişikliğin türüne göre saha denetimi ve ürün uygunluğunun denetiminin yapılıp yapılmayacağına, değerlendirme sonucunda karar verilir.

Belgelendirme şartlarındaki değişikliğin türüne göre Ürün Belgelendirme Prosedüründe belirtilmiştir.

13. İTİRAZ, ŞİKÂYET VE UYUŞMAZLIKLAR

Şikâyet ve itirazlar ile ilgili hükümler, İtiraz ve Şikâyetler Prosedüründe belirtilmiştir.

14. KAMUYA AÇIK BİLGİLER

Belgeli kuruluşların, belgelerine ait bilgiler www.qsicert.com adresinde yayınlanmaktadır.

Kuruluşlara ait bilgilerin kanun gereği üçüncü taraflara açılmasını gerekli kılan durumlar söz konusu olduğunda, hizmetlerden faydalanan kuruluş, kanunun izin verdiği ölçüde ilgili birim tarafından bilgilendirilir.

15. YÜKÜMLÜLÜKLER

15.1. QSI'ın yükümlülükleri

- QSI'ın ürün belgelendirmesi ile ilgili yükümlülükleri, QSI tarafından belgelendirmede yapılan işlemler ve bunların sonuçlarıyla sınırlıdır.
- QSI, ürün belgelendirme faaliyetlerini, hizmet alan başvuru/belge sahibine karşı tarafsızlık, bağımsızlık, eşit muamele, dürüstlük, şeffaflık, gizlilik ilkelerine ve bunlar çerçevesinde şekillenen etik esaslara bağlı kalarak, mevzuat ve akreditasyon kuralları çerçevesinde profesyonel anlamda yürütür.
- QSI, yaptığı belgelendirme işlemleri ile ilgili olarak, mevzuat çerçevesinde yetkili otoritelerin veya adli makamların bilgi ve doküman talepleri hariç olmak üzere üçüncü taraflara bilgi vermez. Bunun haricinde gerektiğinde yapılacak sözleşmelerde paylaşılabilecek bilgiler açıkça belirtilir.

15.2. Belge Sahibinin Yükümlülükleri

- Başvuru sahibi sözleşme imzalamadan, QSI'ya ait herhangi bir markayı ve belge sahibi de, sözleşme imzalanması suretiyle kullanma hakkı verilen marka dışında, hiçbir gerekçeyle QSI'ya ait başka bir markayı kullanamaz.
- Başvuru/belge sahibi, ilgili belgelendirme ve sonrası hizmet ve işlemlerle ilgili olarak QSI tarafından talep edilen tüm bilgi ve belgeleri doğru ve eksiksiz olarak vermekle, bunlarla ilgili kayıt ve dokümanlardan istenenleri derhal ibraz etmekle yükümlüdür.
- Başvuru/belge sahibi, belgelendirme çalışmalarında yapılan yazışmalarda, usulüne göre yetkilendirdiği temsilcisinin tüm beyan ve taahhütlerini kendi beyan ve taahhüdü olarak kabul eder.
- Başvuru/belge sahibi, belgelendirme ve sonrası hizmet ve işlemler için üretiminden, piyasadan ve/veya stok vb. yerlerden gerekli numuneleri vermekle, numuneleri istenilen laboratuvar ve/veya QSI tarafından gösterilen kurum veya kuruluşa verilen süre içerisinde talimatlara uygun şekilde teslim etmekle yükümlüdür.
- Başvuru/belge sahibi, gerektiğinde, belgelendirme/ara kontrol/gözetim/denetim amacıyla muayene ve deneyler için QSI tarafından, üretim yerinden elde edilecek ve/veya piyasadan satın alınacak numunelerin bedelini ve bunlar üzerinde yapılacak deney/inceleme ve her türlü işlemde kaynaklanan bedeli derhal ve defaten ödemekle yükümlüdür.
- Başvuru/belge sahibi, QSI tarafından görevlendirilen inceleme uzmanına/uzmanlarına; ürünün/hizmetin/sistemin kalitesini, özellikle güvenli olmasını etkileyen tasarım, üretim, kalite kontrol, kalite yönetimi, stok, dağıtım ve benzeri hususlarda fonksiyonu olan tüm birimlerinin ve mekanlarının ziyaret edilmesinde her türlü kolaylığı sağlamakla, kayıtları göstermekle, istenilen belge ve bilgileri doğru, eksiksiz ve zamanında vermekle yükümlüdür.
- Belge sahibi, belge/marka kullanma hakkını aldığı marka ve belgesini, sadece belge üzerinde yazılı ürüne/hizmete/sisteme ait ürün veya ambalajı üzerinde ve bu

ürüne/hizmete/sisteme ilişkin reklam amaçlı veya firmasına ait doküman ve medya üzerinde kullanılabilir.

- Başvuru/belge sahibi, üretimine/hizmet sunumuna/sisteminin işleyişine ilişkin veya bunları etkileyecek kişisel durumundaki esaslı tüm değişiklikleri ve üretimi/hizmet sunumu/sistem işleyişinin geçici olarak veya tamamen durması veya aksaması halini 15 (onbeş) gün içerisinde QSI'ya yazılı olarak bildirmekle yükümlüdür.
- Belge sahibi; belgelerini eksik veya yanıltıcı bir biçimde çoğaltamaz ve kopyalayamaz ve /veya belge üzerinde tahrifat yapamaz. QSI'nın kontrolü ve yazılı izni olmaksızın yabancı dillere çeviremez.
- Belgenin askıya alınması, iptali, sözleşmenin feshi ve her türlü belge/marka kullanımını durdurmayı gerektiren hallerde, belge sahibi, belge kullanımını ve ürüne/hizmete/sisteme ait ürün veya ambalajı üzerinde ve bu ürüne/hizmete/sisteme ilişkin reklam amaçlı veya firmasına ait doküman ve medya üzerinde marka kullanımını derhal durdurur. Gerekliyse ilgili mercilere yazılı bilgi verir.
- Belge sahibi; müşterileri, tüketici ve/veya üçüncü kişiler tarafından bildirilen şikâyet ve her türlü uygunsuzluğa ilişkin müracaatla ilgili aldığı önlemlerin ve bunlara ilişkin yapılan tüm işlemlerin kaydını tutmak ve talep edildiğinde QSI'nın incelemesine sunmakla yükümlüdür.
- Başvuru/belge sahibi; QSI tarafından verilen tüm hizmetlere ve her türlü belgelendirme işlemleri ile ilgili olarak adına tahakkuk ettirilen ücretleri belirtilen süre içerisinde defaten ödemekle yükümlüdür.
- Belge sahibi; belgesinin iptalini ve sözleşmenin feshini takiben, ürünün/hizmetin/sistemin/kendisinin QSI tarafından belgelendirilmiş olduğunu yazılı veya sözlü olarak beyan edemez, belge ve sözleşme ile verilen hiç bir hakkı kullanamaz, daha önce üretilen QSI markalarından birini taşıyan ürünü/hizmeti piyasaya sunamaz.
- Belge sahibi, cezai veya diğer sebeplerle fesih halinde sözleşme ile kendisine verilmiş belgeyi en geç 30 (otuz) gün içerisinde QSI'ya iade eder. Belgenin iptali ve sözleşmenin feshi belge sahibinin mali yükümlülüklerini ortadan kaldırmaz.
- Başvuru/belge sahibi, belgelendirmeye esas dokümanlarını ve ilgili tüm mevzuat değişikliklerinin güncelliğini bizzat takip etmekle yükümlüdür.
- Başvuru/Belge sahibi, QSI tarafından talep edilen düzeltici ve önleyici faaliyetleri, QSI tarafından belirlenmiş olan süre içinde yerine getirmekle yükümlüdür.
- Başvuru/belge sahibi; ek "belgelendirme usul ve esaslarında belirtilen yükümlülüklerine ilişkin ilave tüm diğer hususlara da uymakla mükelleftir.

15.3. Belge sahibinin tüketiciye ve üçüncü kişilere karşı sorumluluğu

- Belge sahibi, belge ve varsa ilgili marka kullanma hakkı verilen ürünlerin/hizmetlerin, yasal düzenlemelere ve/veya belgelendirmeye esas teşkil eden dokümana uygun olmamasından, müşterileri veya üçüncü kişiler nezdinde kaynaklanacak, her türlü maddi ve manevi zarar ve ziyandan bizzat sorumludur ve bunları eksiksiz tazmin etmekle yükümlüdür.

- Belge sahibi, bir yargı kararına istinaden veya QSI'nın inisiyatifi dahilinde herhangi bir biçimde tüketiciye veya üçüncü kişilere QSI tarafından ödenen ve belge sahibinin kusurundan kaynaklı, ürün/hizmet bedeli ve/veya maddi manevi tazminat tutarını QSI'nın ilk talebinde itiraz etmeden ve defaten QSI'a ödemekle yükümlüdür.
- Belge kapsamındaki ürünün/hizmetin can ve mal güvenliğini etkileyecek uygunsuzluğunun tespiti halinde, yetkili karar organı kararı ile belge sahibi, söz konusu uygunsuzluklara sahip ürünlerini piyasadan toplamak, hizmeti durdurmak ve tüketiciye ulaşmış olan ürünler/hizmetler için yazılı veya görsel medya aracılığı ile uyarıda bulunmakla yükümlüdür.
- Belgenin askıya alınması veya iptali/sözleşmenin fesih edilmesi, belge sahibinin daha önceden piyasaya sürülmüş olan ürünlerin kullanım ömrü süresince tüketiciye veya üçüncü kişilere karşı mali, cezai ve hukuki sorumlulukları ile ilgili yükümlülüklerini ortadan kaldırmaz.
- Bu maddeye ilişkin tüm ihtilaf hallerinde, İtiraz, Şikayet Komitesi'nin vereceği karar nihai ve kesindir. Başvuru/belge sahipleri bu hususu gayri kabili itiraz kabul ve taahhüt etmiş sayılırlar.

16. ÜCRETLENDİRME İLE DİĞER İDARİ VE MALİ HUSUSLAR

- Başvuru/belge sahibi, tahakkuk ettirilen faturaları başka herhangi bir ihtara gerek kalmaksızın tebliğ tarihinden itibaren en geç 30 (otuz) gün içerisinde ödemekle yükümlüdür. Bu süre içerisinde ödenmemiş alacaklar için başvuru/belge sahibi, fatura tarihinden itibaren temerrüde düşmüş sayılır.
- Gecikme faizi, temerrüt tarihinden itibaren hesaplanır. Borçlarını süresi içinde ödemeyenlere 3095 Sayılı Kanuni Faiz ve Temerrüt Faizine İlişkin Kanun'un 1 inci maddesine göre belirlenen oranda faiz uygulanır.
- Belgelendirme hizmeti verilirken hizmetin herhangi bir aşamasında başvuru sahibinin talebinden vazgeçmesi veya QSI tarafından durdurulması halinde, vazgeçme talebinin QSI'a bildirim tarihine kadar veya durdurma kararına kadar geçen süre içerisinde başlatılan ve/veya verilen hizmetlere ilişkin ücretler tam olarak tahakkuk ettirilir ve başvuru sahibinden tahsil edilir. Bu durumda başvuru sahibi herhangi bir maddi ve manevi hak talep edemez.
- Adres değişikliğinin bildirilmemesi ve/veya henüz QSI'a ulaşmaması halinde, QSI tarafından postaya verilmiş tüm gönderiler tebligat hükmündedir.
- Başvuru/belge sahibine mutlaka fiziken ulaşması gereken fatura ve benzeri doküman haricinde, resmi kayıtlı elektronik posta adreslerine QSI tarafından gönderilen bildirimler de aynı şekilde tebligat hükmündedir.
- Belge sahibi, QSI'nın resmi internet sitesinde yayımlanan duyuruları takip etmekle yükümlüdür. Bu duyurular da tebligat hükmündedir.

17. YÜRÜRLÜK

Bu belgelendirme programının yayınlanması ve değişikliği, Ürün Belgelendirme Müdürü onayı ile yürürlüğe girer.

18. YÜRÜTME

Bu belgelendirme programı hükümlerini Ürün Belgelendirme Müdürlüğü yürütür.

Ek I- Fabrika Üretim Kontrol Sistemi (FÜK) Şartları

1. Dokümantasyon şartları

QSI Ürün Belgelendirme Sistemi asgari kalite yönetim sistemi dokümantasyonu aşağıdakileri içermelidir;

- QSI Ürün Belgelendirme Sistemi asgari kalite yönetim sisteminin istediği dokümante edilmiş prosedürler ve kayıtlar,
- İlgili uygunluk değerlendirme talimatında belirtilen kayıtlar dahil dokümanlar ve ilgili uygunluk değerlendirme talimatında belirtilen prosedür ve kayıtları

1.1. Dokümanların kontrolü

Kalite yönetim sistemince gerekli görülen dokümanlar kontrol altında bulundurulmalıdır.

Dokümanların güncellenmesi için metot oluşturmalı, dış kaynaklı dokümanları tanımlamalı ve güncelliğini takip etmelidir.

1.2. Kayıtların kontrolü

Kuruluş; kayıtların belirlenmesi, depolanması, korunması, ulaşılabilmesi, elde tutulması ve elden çıkarılması için gereken kontrollerin tanımlanması amacıyla dokümante edilmelidir. Kayıtlar kalıcı bir okunabilirliğe sahip, kolaylıkla ayırt edilebilir ve ulaşılabilir olmalıdır.

Asgari tutulması gereken kayıtlar, yasal/mevzuat şartlarında aksi belirtilmediği takdirde ürün kullanım ömrüne ilave 1 yıl süreyle muhafaza edilmelidir.

- Satın alınan ürünün doğrulanması kayıtları (Girdi ürün kalite kontrol kayıtları)
- Ürünün izlenebilirliğine ait kayıtlar
- İzleme ve Ölçme Donanımının Kontrolüne ait kayıtlar
- Ürünün İzlenmesi ve Ölçülmesi (proses, nihai ürüne ait kalite kontrol kayıtları)
- Uygun olmayan ürünün kontrolüne ait kayıtlar
- Müşteri Şikâyetleri
- Düzeltilici faaliyet kayıtları

2. Kaynak Yönetimi

2.1. İnsan kaynakları

Ürün şartlarına uygunluğu etkileyen işleri gerçekleştiren personel; ilgili uygunluk değerlendirme talimatında belirtilen uygun öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim yönünden yeterli olmalıdır.

2.2. Alt yapı-Üretim Tesisi

Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğa ulaşmak için gereken üretim tesisi (Binalar, çalışma alanları ve bunlarla bağlantılı tesisleri) altyapısını ve ilave olarak ilgili uygunluk değerlendirme talimatında belirtilen şartları sağlamalı ve sürdürmelidir.

2.3. Alt yapı-Proses Teçhizatı

Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğa ulaşmak için gereken Proses teçhizatı (donanım), altyapısını ve ilave olarak ilgili uygunluk değerlendirme talimatında belirtilen şartları sağlamalı ve sürdürmelidir.

2.4. Çalışma ortamı

Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğu sağlamak için gereken ve ilave olarak ilgili uygunluk değerlendirme talimatında belirtilen çalışma ortamını belirlemeli ve yönetmelidir.

Not – “Çalışma ortamı” terimi; fiziksel, çevresel ve diğer etkenler (gürültü, sıcaklık, nem, aydınlatma veya hava gibi) dahil işin gerçekleştirildiği ortamdaki şartlara ilişkindir.

3. Satın alma

3.1. Satın alma bilgisi

Satın alma bilgisi, satın alınacak ürünü tanımlamalıdır.

3.2. Satın alınan ürünün doğrulanması

Kuruluş satın alınan ürünün, belirtilen satın alma şartlarını karşılama güvence altına almak için muayene ve diğer gerekli faaliyetleri oluşturmalı ve uygulamalıdır.

4. Üretim sunumu

4.1. Üretim sunumunun kontrolü

Kuruluş, üretim ve hizmetin sunumunu kontrol altındaki koşullarda plânlamalı ve yürütmelidir. Kontrol altındaki koşullar uygulanabildiği ölçüde;

- Ürün karakteristiklerini tanımlayan bilgilerin mevcudiyetini,
- Gerekli olduğunda çalışma talimatlarının mevcudiyetini,
- Elverişli donanımın kullanımını,
- İzleme ve ölçme donanımının mevcudiyetini ve kullanımını,

- e) İzleme ve ölçmenin uygulanmasını,
f) Ürünün serbest bırakılması, teslimatı ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını,
kapsamalıdır.

4.2. Tanımlama ve izlenebilirlik

Gereken yerlerde kuruluş ürünü, ürün gerçekleştirmesi boyunca uygun yollarla tanımlamalıdır. İzlenebilirlik bir şart olduğunda kuruluş, o ürüne özel olan tanımlamayı kontrol altında bulundurmalı ve kayıtları muhafaza etmelidir.

4.3. Ürünün muhafazası

Kuruluş şartlara uygunluğun sürekliliğini sağlamak için, iç proses süresince ve istenen yere teslim edilinceye kadar ürünü muhafaza etmelidir. Bu muhafaza, uygulanabildiği ölçüde; tanımlamayı, taşımayı, ambalajlamayı, depolamayı ve korumayı içermelidir. Muhafaza, ürünü teşkil eden parçalara da uygulanmalıdır.

5. İzleme ve ölçme donanımının kontrolü

Kuruluş ürünün belirlenen şartlara uygunluğuna ilişkin kanıt sağlamak üzere gerçekleştireceği izleme ve ölçmeleri ve bunun için gereken izleme ve ölçme donanımını belirlemelidir. Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir.

6. Ölçme ve İyileştirme

6.1. Müşteri Şikâyetleri

Müşteri şikâyetleri ile ilgili yöntem belirlenmiş olmalı ve kayıtları tutulmalıdır.

6.2. Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi

Kuruluş, ürün şartlarının yerine getirildiğini doğrulamak için ürün karakteristiklerini izlemeli ve ölçmeli ve kayıtlarını muhafaza edilmelidir.

7. Uygun olmayan ürünün kontrolü

Kuruluş, ürün şartlarına uymayan ürünün istenmeyen kullanımının veya teslimatının önlenmesi için, tanımlanmasını ve kontrol altında bulundurulmasını güvence altına almalıdır. Uygun olmayan ürünün ele alınması için gerçekleştirilen kontrol altında bulundurma faaliyetlerini ve bu faaliyetlerle ilgili sorumluluk ve yetkileri tanımlamalı ve dokümante etmelidir.

Uygun olmayan ürün düzeltildiğinde, şartlara uygunluğunu göstermek için ürün yeniden doğrulamaya tâbi tutulmalıdır.

Verilen özel izinlerin kayıtları dahil uygunsuzlukların yapısı ve uygunsuzluklar sonrasında alınan tedbirlere ait kayıtlar muhafaza edilmelidir.



ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI

8. Düzeltici faaliyet

Kuruluş, uygunsuzlukların nedenlerini gidermek ve tekrarlarını önlemek için tedbirler almalıdır. Uygulanan düzeltici faaliyetlerin sonuçlarının kayıtlarını muhafaza etmelidir.