

1. Amaç ve Kapsam

Bu prosedürün amacı Star Test Belgelendirme'de 2016/425/AB Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) yönetmeliğine göre talep edilen B ve C2 Modülleri'nde ve EN ISO/IEC 17065 Standardı doğrultusunda Ürün Belgelendirme hizmetinin yerine getirilmesi için belgelendirme sürecine ilişkin kurallar, yöntem ve sorumlulukları belirlemektir. Başvurunun alınması, başvurunun gözden geçirilmesi, değerlendirmenin gerçekleştirilmesi ve sertifika raporunun hazırlanması, sertifika raporunun gözden geçirilmesi ve belgelendirme kararı, belgelendirme dokümantasyonu, belgelendirilmiş ürünler veri tabanı, belgelendirmeyi etkileyen değişiklikler, belgelendirmenin sonlandırılması, daraltılması/genişletilmesi, askıya alınması veya geri çekilmesi, iptal edilmesi, ilgili kayıtlar, şikayetler ve itirazların değerlendirilmesi faaliyetlerini kapsamaktadır.

2. Sorumlular

2.1 Genel Müdür

2.2 Belgelendirme Müdürü

2.3 Kalite Yönetim Sorumlusu

2.4 Teknik Uzman

3. Tanımlar ve Açıklamalar

3.1 Star Test Belgelendirme: Star Test Belgelendirme Gözetim ve Denetim A.Ş. Belgelendirme Departmanı

3.2 KYS: Kalite Yönetim Sorumlusu

3.3 Tarafsızlık Komitesi: Tarafsızlığın korunması amacı ile oluşturulmuş karar almaya yetkili ilgili tarafları temsil edecek üyelerden oluşan komitedir.

3.4 Şikayet/İtiraz Değerlendirme Komitesi: Şikayet ve itirazların çözümü için oluşturulmuş karar almaya yetkili komitedir.

3.5 Belgelendirme Sözleşmesi: Bir belge ve/veya marka kullanma hakkı verilmek üzere yeterli görülen bir ürün için belge ve/veya marka kullanma hakkının şartlarını düzenleyen müşteri ile Star Test Belgelendirme arasında imzalanan sözleşmedir.

3.6 Gözetim Denetimi: Modül C2 kapsamında, onaylanmış kuruluş tarafından üreticinin piyasaya arz ettiği kişisel koruyucu donanımların onaylanmış tipe uygunluğunu doğrulamak amacıyla üretim periyotlarına göre gerçekleştirilen gözetim faaliyetidir. Kapsam genişletme ve 5 yıllık periyot sonunda gerçekleştirilen belge yenileme denetimleri gözetim denetimi kapsamında yer almaz.

3.7 CIRCABC (Communication and Information Resource Centre for Administrations, Businesses and Citizens): Avrupa Komisyonu tarafından işletilen ve Komisyon çalışma grupları ile Yetkilendirilmiş/Onaylanmış Kuruluşlar arasında doküman paylaşımı, bilgi yönetimi ve iletişim amacıyla kullanılan resmi bir dijital platformdur. KKD'ye ilişkin RFU dokümanları, rehberler, toplantı tutanakları ve Komisyon duyuruları CIRCABC üzerinden yayımlanır ve güncellenir. Kuruluş, güncel düzenlemeleri takip etmek amacıyla CIRCABC üzerinde yayımlanan ilgili dokümanları düzenli olarak kontrol etmekle sorumludur.

3.8 Logo: Star Test Belgelendirme'nin verdiği belgeler/sertifikalar üzerinde kullanılan işarettir.

3.9 Kalite Yönetim Sistemi: Genel yönetim sisteminin; kalite politikasının geliştirilmesi, uygulanması, başarıya ulaştırılması, gözden geçirilmesi ve idamesi amacı güden; kuruluş yapısı planlama faaliyetleri, denetim ekibi atamasını, sorumlulukları, uygulamaları, usulleri ve işlemleri de içine alan parçasıdır.

3.10 Teknik Uzman: Ürün belgelendirme faaliyetleri kapsamında, kişisel koruyucu donanımların tasarımı, üretimi, testleri ve ilgili standartları hakkında yeterli teknik bilgi ve deneyime sahip kişilerdir. Teknik uzman, 2016/425/AB Yönetmeliği kapsamındaki Modül B (AB Tip İncelemesi) ve Modül C2 (Üretimin Uygunluğunun Rastgele Kontrolü) faaliyetlerinde görev alabilir; bu kapsamda ürün, test raporu ve teknik dosya incelemeleri ile saha gözetim faaliyetlerinde teknik değerlendirme, raporlama ve denetim görevlerini yürütür.

3.11 Belgelendirme Müdürü: Belgelendirme kararı için görev alan yetkin personeldir. Karar alıcı olarak da adlandırılır. Sertifikaların oluşturulması sorumluluğu Belgelendirme Müdürü'ne aittir.

3.12 Minör/Küçük Uygunsuzluk: Yönetmelik ve Standard şartlarından ve/veya firma dokümantasyon şartlarından, sistemin genelini etkilemeyen ve sistematik olmayan sapmalardır.

3.13 Majör/Kritik Uygunsuzluk: Ürünün onaylanmış tip gereklerini veya temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşılamamasına yol açan, ürün güvenliğini veya uygunluğunu doğrudan etkileyen uygunsuzluklardır. Bu tür uygunsuzluklar, Modül B aşamasında tasarım, teknik dosya veya test sonuçlarında; Modül C2 aşamasında ise üretim, kalite kontrol veya numune testlerinde tespit edilebilir. Majör uygunsuzluk tespit edildiğinde üretici, nedeni ortadan kaldıracak düzeltici faaliyeti gerçekleştirmekle yükümlüdür. Uygunsuzluk ürün güvenliğini veya uygunluk beyanını etkiliyorsa, onaylanmış kuruluş belgeyi askıya alma, geri çekme veya yeniden değerlendirme hakkına sahiptir. Hile, sahtecilik, sertifika üzerinde tahrifat veya değişiklik yapılması, kamu güvenliği açısından tehlike oluşturması ya da yasal ihlal veya kasıtlı yanlış beyan sonucu verildiğinin tespit edilmesi hâlinde de iptal etme hakkına sahiptir.

3.14 AB: Avrupa Birliği

3.15 AB Tip İnceleme Sertifikası: Onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenerek imalatçıya verilen KKD (2016/425/AB) Yönetmelik hükümlerine ve ilgili harmonize ürün standardına uygunluğunu gösterir belgedir.

3.16 KKD Yönetmeliği: 2016/425/AB Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği

3.17 Bakanlık: Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı.

3.18 Kişisel Koruyucu Donanım (KKD): Kişilerce bir veya birden fazla sağlık ve güvenlik riskine karşı korunmak amacıyla giyilmek veya tutulmak üzere tasarlanmış ve imal edilmiş donanımı, bu donanıma ait değiştirilebilir parçaları tanımlar.

3.19 CE İşareti: İmalatçı tarafından kişisel koruyucu donanımın "CE" işaretinin iliştilmesini öngören mevzuatın ilgili bütün kurallarına uygun olduğunu gösteren işarettir.

3.20 AB Uygunluk Beyanı: AB uygunluk beyanı (DoC | Declaration of Conformity), bir üretici veya yetkili temsilcinin, ürünlerinin AB gerekliliklerine uygun olduğunu beyan etmek için imzalaması gereken zorunlu bir belgedir. Bu doküman, söz konusu ürünün tüketici sağlığını ve güvenliğini tehlikeye sokacak herhangi bir madde içermediği, işlevsel olduğunu, amacına uygun tasarlandığını ifade etmektedir. Bunun için satışa sunulmadan önce ürün üzerinde belirli incelemeler, analizler, testler yapıldığını da belirtmektedir. Bu bağlamda AB uygunluk beyanını imzalayan üretici yasal bir sorumluluk da almış olur. Yanlış bir beyanda bulunduğu anlaşılan üreticiler için belirli yaptırımlar söz konusudur.

3.21 GÜBİS (Ürün Güvenliği Hızlı Uyarı Sistemi): Türkiye'de piyasaya arz edilen tüketici ürünlerinde tespit edilen ciddi sağlık ve güvenlik risklerinin hızlı bir şekilde yetkili otoriteler ve kamuoyuyla paylaşılmasını sağlayan ulusal bildirim ve uyarı sistemidir. Sistem, tehlikeli ürünlerin piyasadan çekilmesi, geri çağırma işlemlerinin başlatılması ve tüketicilerin korunması amacıyla Ticaret Bakanlığı ve ilgili bakanlıkların Piyasa Gözetim ve Denetim birimleri tarafından yürütülür.

3.22 Onaylanmış Kuruluş (Notified Body): Avrupa Birliği mevzuatı kapsamında, ilgili ürünlerin uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek üzere, bir Üye Devlet tarafından yetkilendirilerek Avrupa Komisyonu'na bildirilen ve Komisyon tarafından NANDO veri tabanında yayınlanarak resmîyet kazanan bağımsız, tarafsız ve teknik yeterliliği kanıtlanmış uygunluk değerlendirme kuruluşudur. Onaylanmış Kuruluş; belirlenmiş kapsamı içerisinde ürünlerin tasarımının, üretiminin veya performansının ilgili AB yönetmeliklerine ve uyumlaştırılmış standartlara uygunluğunu değerlendirmek amacıyla tip incelemesi, test, muayene, belgelendirme ve gözetim faaliyetlerini yürütür.

4. UYGULAMA

4.1 Genel

4.1.1 Star Test Belgelendirme; tarafsız şekilde yapılmış, kurulu, kalite yönetim sistemi olan ve buna göre Ürün Sertifikası verebilecek gerekli yetkinlik, yeterlilik ve sorumluluğa sahip bir kuruluştur.

4.1.2 Müşteri/İmalatçı; Belgelendirme kapsamında olan ürününde, imalat prosesinde veya ürünün uygunluğuna etki yapan kalite sisteminde yapmayı düşündüğü ya da yaptığı tüm değişiklikleri Star Test Belgelendirme'ye bildirmekle yükümlüdür.

4.1.3 Star Test Belgelendirme, kapsamındaki ürün konusu ile ilgili taraflardan bağımsız olarak faaliyetini devam ettirmektedir. Star Test Belgelendirme belgelendirdiği ve akreditasyon kapsamındaki ürünlerin tasarımcısı, tedarikçisi, montajcısı, satın alıcısı, sahibi, bakımıcısı veya yetkili temsilcisi değildir.

4.1.4 Star Test Belgelendirme, bünyesinde oluşturduğu komite üyelerinden ve çalışanlardan tarafsızlık, gizlilik ve çıkar çatışması konusunda beyan alarak belgelendirme işlemlerinin tarafsızlığını garanti altına almaktadır. Komite üyelerinden "Komite Gizlilik Tarafsızlık ve Bağımsızlık Taahhütnamesi (FRB.056)" ve "Komite Üyelik Sözleşmesi (FRB.054)" ile, çalışanlardan da "Personel Etik Taahhütnamesi (FRB.022)" ile bu beyanlar alınır. Bu beyanlar ile müşterinin her türlü mülkiyet hakkının korunacağı, gizliliğe uyulacağı, hizmetleri esnasında elde edilen tüm bilgi ve belgelerin başka firmaların eline geçmeyeceğinin taahhüdünü garanti altına almıştır. Tarafsızlıkla ilgili bir konu gündeme geldiğinde "Tarafsızlığın Korunması Prosedürü (PRB.004)"ne göre Tarafsızlık Komitesi ile süreç yürütülür. Şikayet ve İtirazlarla ilgili bir konu gündeme geldiğinde ise "Şikayet ve İtirazların Değerlendirilmesi Prosedürü (PRB.005)"ne göre gerektiğinde Şikayet/İtiraz Değerlendirme Komitesi ile süreç yürütülür.

4.1.5 Star Test Belgelendirme, belgelendirme kapsamındaki faaliyetlerde hiçbir suretle danışmanlık vermez. "UDK Teknik Uzman Personel Bilgisi Listesi (LSB.013)"nde bulunan kişiler ile "Personel Etik Taahhütnamesi (FRB.022)" formunu imzalatarak bunu garanti altına almıştır. Çıkar çatışmasının olmamasını güvence altına almak için; bir müşteriye danışmanlık sağlamış veya bir müşteri tarafından istihdam edilmiş olan personelin belgelendirme sürecinde yer almamasını sağlar. Bu kapsamda belgelendirme faaliyetinin herhangi bir aşamasında görevlendirilmesi için personelin firma ile bağlantı bilgilerini açık net bir şekilde yazılı olarak beyan etmesi sağlanır ve olabilecek hataların önüne geçilir. Personelin herhangi bir bağı olması durumunda belgelendirme faaliyetinde yer alamaz ve danışmanlık veya istihdamın sona ermesinden itibaren iki yıl süre ile o müşterinin belgelendirme faaliyetlerinde, bir şikayet veya itirazın çözümünün gözden geçirilmesi veya onayında bulunamaz, yanlış beyan yapılması halinde tüm yasal haklar saklı tutulur.

4.1.6 Star Test Belgelendirme akreditasyon kapsamındaki faaliyetlerinden imalatçıların eşit koşullarda yararlanmasını sağlar. Bu konuda müşteriler arasında hiçbir ayırım yapmamaktadır. Belgelendirme ile ilgili kullanılacak dokümanlarda bir yorum ya da açıklama gerektiğinde 2016/425/AB Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) Yönetmeliği ile ilgili bakanlık tarafından yayımlanacak olan kılavuz dokümanlardan yararlanılmaktadır.

4.1.7 Star Test Belgelendirme, ürün belgelendirme faaliyetlerini gerçekleştirirken kendisi veya başka bir onaylanmış kuruluş ya da Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) veya Avrupa Akreditasyon Birliği ve bu birliğin karşılıklı tanıma anlaşması yaptığı diğer bölgesel akreditasyon kuruluşlarına üye kuruluşlarca akredite olmuş bir belgelendirme kuruluşu tarafından, aynı imalatçının aynı ürün grubu için daha önce verilmiş belgeyi dikkate alabilir. Bu durum, bir onaylanmış kuruluş tarafından verilmiş ürün grubundan farklı bir ürün grubu için belge verirken de geçerlidir.

4.1.8 Star Test Belgelendirme, belgelendirilmiş ürünün üretim altyapısında belgelendirme şartlarını etkileyebilecek önemli değişiklikler tespit etmesi durumunda, belgenin geçerliliğini sürdürme, askıya alma, daraltma/genişletme veya geri çekme yönünde yeniden değerlendirme yapabilir.

4.1.9 Star Test Belgelendirme, belgelendirme faaliyetleri ile ilgili, ürün değerlendirme ve belgelendirmesi kurallarında herhangi bir değişiklik yapmaya karar verdiği takdirde bu değişiklikleri uygulamadan önce müşterilerini bilgilendirir.

4.1.10 Star Test Belgelendirme, ürün belgelendirme işlemlerinde belgenin sahipliği, kullanımı, sergilenmesi ve yanlış kullanımı ile ilgili ISO/IEC Guide 23 ve ISO/IEC 17030 Uygunluk Değerlendirmesi-Üçüncü taraf uygunluk işaretleri için genel şartlar rehber kaynak ve "Sertifika, Marka ve Logo Kullanım Prosedürü (PRB.007)"nü kullanır.

4.1.11 Ürün belgelendirme hizmeti kapsamında başvuru yapan tüm firmalara, hizmet alanının büyüklüğüne, herhangi bir şirket ortaklığının/grup üyeliğinin olup olmamasına bakılmaksızın, ürün belgelendirme faaliyetlerinin uygulanmasında herhangi bir ayrımcılık yapmadan, engelleyici olmadan ve erişebilirliği kısıtlanmadan aşağıda belirtilen şekilde hizmet verilir;

- Müşteriler için gerekli bilgiler <http://www.startestlab.com/> adresinde yer alır. Star Test Belgelendirme'nin kapsamında yer alan faaliyetleri, ürün belgelendirme hizmetlerinin tüm başvuru sahipleri için erişebilir olması sağlanmıştır.
- Ürün belgelendirme faaliyetlerinde başvuru incelemesi, teknik dosya inceleme ve kontrol, sertifika raporunun hazırlanması, sertifika raporunun gözden geçirilmesi, sertifika kararının alınması ve tarafların birbirlerine üstünlüğü olmaksızın belirtilen görev ve yetki alanları çerçevesinde çalışmalar Star Test Belgelendirme personeli tarafından gerçekleştirilir.

- İmalatçıların Modül B sertifika yenileme başvurularını, sertifikanın bitiş tarihinden tercihen altı (6) ay önce yapmaları tavsiye edilir. Ancak uygunluk değerlendirmesinin kapsamına, gerekli testlerin durumuna ve teknik dosyanın hazırlık seviyesine bağlı olarak Onaylanmış Kuruluş daha kısa süreli başvuruları da kabul edebilir. Yenileme başvurularının, değerlendirme faaliyetlerinin kesintisiz ve zamanında tamamlanabilmesi için sertifikanın bitiş tarihinden en geç iki (2) ay önce yapılmış olması zorunludur.
- Modül C2 kapsamında yürütülen yıllık üretim kontrolü sürecinde, imalatçı sertifikanın bitiş tarihinden önce başvurusunu düzenli olarak yapıyor ve ilgili yıl içerisinde üretim gerçekleştiriyorsa, Onaylanmış Kuruluş yapılan denetimler sonucunda uygun bulunan lotları mevcut C2 sertifikasına revizyon yoluyla ekleyerek sertifikanın 'kesintisiz' şekilde devamını sağlar. Bu durumda, yıl yıl üretilen tüm lotlar aynı C2 sertifikasında kronolojik olarak görünür. Belgenin kesintisiz olarak ilerletilebilmesi için başvurunun Modül C2 Sertifika geçerlilik süresinden en az 3 ay önce yapılması istenir. 3 ay, tetkikin belgenin süresi dolmadan önce bitirilmesi için bırakılan bir "tamamlama ve düzeltme süresi"dir. Ancak imalatçı, sertifika bitiş tarihinden önce başvuru yapmamışsa, belirli bir süre üretim yapılmamışsa veya C2 süreci herhangi bir nedenle kesintiye uğramışsa, mevcut sertifika arşivlenir ve sonraki başvuruda yeni üretim lotları için ayrı bir C2 sertifikası düzenlenir. Bu durumda önceki sertifikada yer alan lotlar yalnızca arşiv kaydı olarak saklanır; yeni sertifika ise yalnızca yeniden başvuru sonrasındaki denetimde uygun bulunan lotları içerir.
- Modül D – Kalite Yönetim Sistemi denetimi ve sertifikalandırması şu an Star Test Belgelendirme faaliyet kapsamında değildir.
- Ürün belgelendirme hizmetleri, bu prosedür doğrultusunda yürütülür.
- Müşteri/İmalatçı KKD (2016/425/AB) yönetmeliğine göre aşağıdaki bilgiler doğrultusunda kategori II ürünler için Modül B, kategori III ürünler için Modül B, Modül C2 veya Modül B + Modül C2 bazında başvuruda bulunabilir. Başvuruda talep edilen modüle göre yönetmeliğin eklerinde belirtilen işlemler uygulanır.

Star Test Belgelendirme şu an Modül B -AB Tip İnceleme ve Modül C2 – Üretimin Dahili Kontrolü ve Ürünün Rastgele Aralıklarla Denetimli Muayenesine Dayalı Tipe Uygunluk Değerlendirmesi faaliyetleri için talep kabul etmektedir.

4.1.12 Star Test Belgelendirme tarafından, KKD (2016/425/AB) yönetmeliği gereğince Genel vücut koruması sağlayan ekipmanlar (koruyucu giysiler) kapsamında ürün belgelendirme hizmetleri Kategori II ve III grubundaki ürünler için sağlanır.

4.2 Kategoriler

Ürün belgelendirme faaliyetlerinde aşağıdaki kategoriler ve modüller dikkate alınarak çalışılır. 2016/425/AB KKD Yönetmeliği kapsamına göre kategoriler aşağıda yer almaktadır:

4.2.1 Kategori I

Tasarımcı tarafından, kullanıcının kendi duyularıyla zamanında fark edebileceği nitelikte olan, yavaş gelişen ve düşük seviyeli risklere karşı koruma sağladığı değerlendirilen basit yapıdaki kişisel koruyucu donanımlar Kategori I kapsamında sınıflandırılır. Bu sınıflandırma, korunan risklerin ani, hayatı veya karmaşık nitelikte olmadığı; kullanıcının maruz kaldığı tehlikeyi kendisinin değerlendirebildiği ve gerekli önlemleri alabilecek durumda olduğu durumları kapsar. Kategori I kapsamındaki KKD'ler, yalnızca sınırlı düzeyde ve geri döndürülebilir nitelikteki risklere karşı koruma sağlayan, teknik açıdan karmaşık olmayan ve kullanımında özel uzmanlık gerektirmeyen ürünlerdir. Bu doğrultuda, Kategori I ürünler basit tasarımlı KKD olarak kabul edilir ve yalnızca düşük risk grubuna yönelik temel koruma sağlamaları beklenir. Kategori I'e dahil olan kişisel koruyucu donanımların belgelendirmesi, 2016/425/AB Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliğinin 10.maddesinde belirtildiği şekilde, imalatçının sorumluluğu olarak, AB uygunluk beyanı düzenlemesi esasına göre yapılır. Kategori I kapsamındaki KKD'ler, gönüllü olarak dahi AB Tip İncelemesi prosedürüne tabi tutulamaz ve bu ürünler için AB Tip İncelemesi Sertifikası düzenlenemez. AB Tip İncelemesi (Modül B), yalnızca Kategori II ve Kategori III kişisel koruyucu donanımlar için uygulanabilir. Bu nedenle Star Test Belgelendirme, Kategori I ürünlere yönelik Modül B başvurularını kabul etmez. (May 2025 Horizontal RFUs PPE-R/00.032-V3)

Bu kategoriye giren KKD'ler kullanıcıyı özellikle;

- Bahçıvan eldivenleri, dikiş ve benzeri yüzeyel mekanik etki,
- Seyreltik deterjan çözeltileri ve benzeri çözeltilere karşı kullanılan eldivenler ve benzeri zayıf ve etkisi kolayca geçebilen temizlik maddeleri,

- Mesleki işlerde kullanılan eldivenler, önlükler ve benzeri 50 °C'nin üzerinde olmayan sıcak maddelerle çalışmalarda oluşan riskler veya tehlike yaratmayan diğer etki,
- Başlıklar, mevsimlik elbiseler, ayakkabılar ve benzeri doğal atmosferik etken,
- Kafa derisini koruyan hafif baretler, eldivenler, hafif ayakkabılar vb. vücudun hayati bölgelerini etkilemeyen ve etkileri kalıcı lezyonlara neden olmayan küçük darbeler ve titreşim,
- Güneş ışığı, risklerine karşı korurlar.

4.2.2 Kategori II

Kategori I ve Kategori III'ün dışında kalan tüm kişisel koruyucu donanımlar, kategori II olarak sınıflandırılır. Kategori II'ye dahil olan kişisel koruyucu donanımların belgelendirilmesi, 2016/425/AB Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliğinin 9.maddesinde belirtildiği şekilde, onaylanmış kuruluş tarafından model kişisel koruyucu donanım için AB Tip İnceleme Sertifikası düzenlendikten sonra, imalatçı tarafından AB Uygunluk Beyanı düzenlenmesi esasına göre yapılır. Kategori II: AB-Tip İncelemesini (modül B) takiben üretimin dahili kontrolüne dayalı tipe uygunluk (modül C) yapılır. Modül C, bu kategori için Onaylanmış Kuruluş tarafından değil imalatçının kendisi tarafından gerçekleştirilir.

4.2.3 Kategori III

Ani biçimde ortaya çıkan ve kullanıcının zamanında fark edemeyeceği nitelikteki tehlikeler karşısında; hayati risk oluşturan, ciddi ve geri dönüşü olmayan sağlık zararlarına yol açabilecek yüksek risklere karşı koruma sağlamak üzere tasarlanmış karmaşık yapıdaki kişisel koruyucu donanımlar Kategori III olarak sınıflandırılır. Kategori III'e dahil kişisel koruyucu donanımların belgelendirilmesi, 2016/425/AB Yönetmeliği'nin 11. maddesi uyarınca iki aşamalı olarak gerçekleştirilir. İlk aşamada, ürün tasarımının uygunluğunun doğrulanması amacıyla bir Onaylanmış Kuruluş tarafından Modül B kapsamında AB Tip İnceleme Sertifikası düzenlenir. İkinci aşamada ise, imalatçı Modül B sertifikasını takiben üretim aşamasının uygunluğunu sağlamak üzere Modül C2 (Ürünlerin iç tutarlılığının rastgele numune testleriyle doğrulanması) veya Modül D (Üretim kalite güvencesi) modüllerinden birini seçer. Modül C2'de Onaylanmış Kuruluş, piyasaya arz edilecek ürünlerin temsili örnekleri üzerinde periyodik test ve kontroller gerçekleştirirken; Modül D'de üreticinin kalite yönetim sistemi değerlendirilir ve üretim süreçlerinin yönetmeliğe uygunluğu onaylanır. İmalatçı, Modül C2 veya Modül D kapsamında uygunluk doğrulamaları tamamlandıktan sonra AB Uygunluk Beyanını düzenleyerek ürünün piyasaya arzını gerçekleştirir.

Kategori III: AB-Tip incelemesini (modül B) takiben aşağıda belirtilen yöntemlerden biri seçilir ve izlenir;

- Üretimin dahili kontrolüne ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine dayalı tipe uygunluk (modül C2)
- Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk (modül D)

Bu kategoriye giren KKD'ler şunlardır:

- Katı partikül ve sıvı aerosollerden veya tahriş edici, tehlikeli, zehirli ya da radyotoksik gazlardan korunmak için kullanılan filtrelili solunum sistemi koruyucuları,
- Su altına dalmada kullanılanları da içeren, atmosferden tam yalıtım sağlayan koruyucu solunum araçları,
- Kimyasal maddelere veya iyonlaştırıcı radyasyona karşı sınırlı bir koruma sağlayan araçlar,
- Zararlı biyolojik ajanlara karşı koruma sağlayan ekipmanlar,
- Etkisi 100 °C veya daha fazla olan hava sıcaklığı ile kıyaslanabilen, kızıl ötesi ışın yayılması, alev veya büyük miktarda ergimmiş materyalin varlığı ile karakterize edilebilen veya edilemeyen, yüksek sıcaklıktaki ortamlarda kullanılacak acil durum ekipmanları,
- Eksi 50 °C veya daha düşük hava sıcaklığı ile kıyaslanabilen düşük sıcaklıktaki ortamlarda kullanılacak acil durum ekipmanları,
- Yüksekten düşmelere karşı koruma sağlayan donanımlar,
- Elektrik tehlikesi ve tehlikeli voltaja karşı veya yüksek gerilim işlerinde kullanılan yalıtıcı özellikli donanımlar,
- Boğulmaya karşı koruma sağlayan donanımlar,
- Yüksek basınçlı püskürtmeye karşı koruma sağlayan donanımlar,

- Kurşun yaralanmaları veya bıçak batmalarına karşı koruma sağlayan donanımlar, (kurşun yaralanmaları silah mermisine karşı balistik korumayı değil, iş ortamında (mesleki riskler) yüksek hızla fırlayan cisimlerin oluşturduğu mekanik riskleri kapsar)
- Zararlı gürültüye karşı koruma sağlayan donanımlar.

Bir KKD modeli piyasaya arz edilmeden önce, imalatçı veya ürünün piyasaya arz edileceği bölgeye göre Türkiye’de ya da Avrupa Birliği sınırları içinde yerleşik yetkili temsilcisi, gerektiğinde ilgili Bakanlığa sunulmak üzere, KKD (2016/425/AB) yönetmeliği Ek-III’de belirtilen teknik belgeleri hazırlar.

2016/425/AB Yönetmeliği 20. Maddede belirtilen uygunluk değerlendirme işlemlerinde uygun olanını veya olanlarını yapar veya yaptırır.

Uygun yöntemler ile KKD’nin uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygunluğunun kanıtlandığı durumda imalatçı 2016/425/AB Yönetmeliği 16. Maddede belirtilen AB Uygunluk Beyanını hazırlar ve 17. Maddede belirtilen “CE” işaretini KKD’ye ilişirir.

2016/425/AB Yönetmeliği kapsamında İmalatçı 9.maddenin, Yetkili temsilci 10.maddenin, İthalatçı 11.maddenin, Dağıtıcı 12. Maddenin tüm yükümlülüklerini uygular.

Kategori	Tanım / Kapsam	Risk Düzeyi	Örnek Ürünler	Seçim / Belirleme Kriteri
Kategori I	Kullanıcının kendisinin etkisini fark edebileceği, asgari risklerle ilgili KKD’ler.	Düşük risk	Bahçe eldiveni, basit yağmurluk, güneş gözlüğü gibi çok temel koruma sağlayan ürünler.	<ul style="list-style-type: none">• Kullanıcı riski fark edebilir.• Etki geri döndürülebilir veya çok sınırlı.• Teknik inceleme/uygunluk değerlendirmesi minimum.
Kategori II	Kategori I ya da Kategori III kapsamına girmeyen tüm KKD’ler.	Orta düzey risk	Mekanik risklere karşı eldiven, güvenlik ayakkabısı (temel), reflektörlü giysi gibi ürünler.	<ul style="list-style-type: none">• Risk kullanıcının kendi fark edemeyeceği ya da etkisini gecikmeli fark edeceği düzeyde olabilir.• Daha ciddi yaralanma riski olabilir ancak ölüm ya da geri döndürülemez hasar ön planda değil.• Uygunluk değerlendirmesinde tip-inceleme ve üretim kontrolü gerekebilir.
Kategori III	Ölüm veya geri döndürülemez sağlık zararı riski taşıyan KKD’ler; kullanıcı riski zamanında fark edemez.	Yüksek risk	Kimyasal koruyucu giysiler, solunum koruyucu maskeler (yüksek düzey), düşmeye karşı güvenlik sistemleri, yüksek sıcaklık/elektrik ark koruyucu elbiseler.	<ul style="list-style-type: none">• Kullanıcının etkiyi zamanında fark etmesi mümkün değil.• Hayati tehlike veya kalıcı sağlık hasarı riski var.• Uygunluk değerlendirmesinde bağımsız “notified body” ile tip incelemesi ve üretim gözetimi zorunlu.

4.3 Modüller

2016/425/AB KKD Yönetmeliği doğrultusunda aşağıdaki modüller söz konusudur:

Modül	Modül Adı	Modül Kapsamı
A	Üretimin Dahili Kontrolü	İmalatçı tasarım ve üretim kontrolünden oluşur. Bu modül onaylanmış kuruluş gerektirmez.
B	AB Tip İncelemesi	Tasarım aşamasını kapsar ve üretim aşamasını değerlendiren bir modülle birlikte kullanılmalıdır. AB Tip İncelemesi sertifikası bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmesi gerekir.
C	Üretimin Dahili Kontrolüne Dayalı Tipe Uygunluk	Üretim aşamasını kapsar ve B modülünü takiben kullanılır. Modül B’ye göre düzenlenen AB Tip İncelemesi sertifikasında tanımlanan tipe uygunluğu sağlar. Bu modül onaylanmış kuruluş gerektirmez.
C2	Üretimin Dahili Kontrolü ve Ürünün Rastgele Aralıklarla Denetimli Muayenesine Dayalı Tipe Uygunluk	Üretim aşamasını kapsar ve B modülünü takiben kullanılır. Modül B’ye göre düzenlenen AB Tip İncelemesi sertifikasında tanımlanan tipe uygunluğu sağlar, imalatçının sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği bölümdür. Onaylanmış kuruluşça bir uygunluk belgesi düzenlenmesi gerekir.
D	Üretim Sürecinin Kalite Güvencesine Dayalı Tipe Uygunluk	Üretim aşamasını kapsar ve B modülünü takiben kullanılır. EN ISO 9001 standardı kalite güvencesi temellidir. İmalatçı tarafından gerçekleştirilen nihai ürün muayenesi ve testler için olan kalite sisteminin kontrolü, denetimi ve onaylanmasından sorumlu bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilir. Onaylanmış kuruluşça bir uygunluk belgesi düzenlenmesi gerekir.

Star Test Belgelendirme olarak sadece Modül B ve Modül C2’ye göre belgelendirme hizmeti verilmektedir.

4.3.1 2016/425/AB KKD Yönetmeliği Ek 5-AB Tip İncelemesi (Modül B)

AB Tip İnceleme başvurusu, imalatçı firma veya yetkili temsilci tarafından, Kategori II ve/veya Kategori III için KKD modelinin bu yönetmelikteki şartları sağlayıp sağlamadığının incelenerek tespit edilmesi ve belgelendirilmesi amacıyla yapılır.

Birden fazla onaylanmış kuruluşa başvuruda bulunulamayacağı hususunda imalatçı firma bilgilendirilir.

Belgelendirme başvurusu için imalatçı firma veya yetkili temsilci tarafından doldurulan "Belgelendirme Başvuru Formu (FRB.053)" Star Test Belgelendirme'ye iletilir. Ayrıca, KKD (2016/425/AB) Yönetmeliği Ek-3'te belirtilen, imalatçı firmanın teknik dosyası ve "Belgelendirme Başvuru Formu (FRB.053)"nda tanımlanan ilgili yasal evraklar da iletilir. Teknik Uzman ve/veya Belgelendirme Müdürü tarafından "Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (PRB.016)"ne göre değerlendirme yapılır. İmalatçı firmanın "Belgelendirme Başvuru Formu (FRB.053)" incelenerek belgelendirme talebinin yapılabiliği ön görüldüğünde "Fiyat Teklifi Hazırlama Talimatı (TLB.010)" ve "Belgelendirme Fiyat Listesi (LSB.014)"ne göre "Fiyat Teklif Formu (FRB.076)" hazırlanır ve onay için gönderilir.

Star Test Belgelendirme 2016/425/AB KKD Yönetmeliği Modül B - AB Tip İncelemesini aşağıda belirtilen yönetime uygun olarak yürütür.

- İmalatçı firmanın teknik dosyasının incelenmesi:

Onaylanmış Kuruluş (Star Test Belgelendirme), imalatçının teknik dosyasının ilgili uyumlaştırılmış ulusal ve/veya uluslararası standartlara uygun olup olmadığını "Teknik Dosya Kontrol Formu (FRB.080)"nu kullanarak inceler. Star Test Belgelendirme, ürünleri AB Tip İnceleme belgelendirme faaliyetlerinde yalnızca uygun ve onaylı harmonize standartlara veya mevcut güvenilir ulusal/uluslararası standartlara göre değerlendirir. Onaylı veya harmonize standart bulunmayan ürünler için, Star Test Belgelendirme, AB Tip İnceleme belgelendirmesi gerçekleştirmez. Bu kapsamda üreticinin sunduğu spesifikasyonlara veya özel test prosedürlerine dayalı belgelendirme yapılmaz ve talep reddedilir. Star Test Belgelendirme tarafından üretici veya yetkili temsilciye, standart bulunmaması nedeniyle belgelendirme yapılamayacağı ve sorumluluğun Star Test Belgelendirme tarafından üstlenilmeyeceği bilgisi yazılı olarak bildirilir. Aynı koşullar Modül C2 için de geçerlidir. (May 2025 Horizontal RFUs PPE-R/00.023-V3).

Ürün, ilgili harmonize standardın bazı gerekliliklerini karşılamıyor olsa bile, 2016/425/AB Yönetmeliği kapsamındaki temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini (EHSR) karşılıyorsa, yasal olarak tip sertifikası düzenlenebilir. Bu durumda, ürün standarda uygun olarak sertifikalandırılmaz; yalnızca Yönetmelik gerekliliklerine uygunluğu doğrulanır ve sertifika buna göre düzenlenir. Ancak, Star Test Belgelendirme departmanımız, standardın olmamasını ve gerekli olan değerlendirmenin eksik uygulanması durumunda riskleri ve piyasa algısını göz önünde bulundurarak, bu tür bir sertifikalandırma sürecini uygulamamayı prensip olarak benimser. (May 2025 Horizontal RFUs PPE-R/00.039-V1).

- Modelin incelenmesi:

Star Test Belgelendirme teknik uzmanları modelin, imalatçının teknik dosyasına uygun olarak üretilip üretilmediğini ve öngörülen amaç doğrultusunda tam bir güvenlik içinde kullanıp kullanılamayacağını belirledikten sonra, modelin uyumlaştırılmış ulusal ve/veya uluslararası standartlara uygun olup olmadığını tespit etmek için gerekli inceleme ve testleri yapar/yaptırır. Modül B'ye göre incelemeler yapılırken "Modül B - AB Tip İnceleme Talimatı (TLB.013)"na göre süreç ilerletilir. İncelemeler sırasında Star Test Belgelendirme kalite yönetim sisteminde yer alan Standart Talimatları, Kontrol Formları ve Standart Kontrol Formlarını kullanır. Belgelendirmesi yapılacak olan KKD giysi manken üzerine giydirilerek gerekli incelemeler yapılır. Sonrasında hazırlanan teknik inceleme sonuçlarını "EU Type Certificate Report (FRB.075)" ile birlikte Belgelendirme Müdürü'ne karara sunar.

Belge/Sertifika düzenlemesi KKD (2016/425/AB) Yönetmeliğinin üçüncü bölümünde belirtilen şartları sağlayan model için, Belgelendirme Müdürü "Modül B-AB Tip İncelemesi Son Kontrol Formu (FRB.092)" kullanarak kontrolleri gerçekleştirir ve yine Belgelendirme Müdürü tarafından bir "EU Type Certificate (FRB.062)" düzenlenir ve başvuru sahibine iletilir. Belgelendirmesi yapılan ürün ile ilgili Bakanlık ve onaylanmış kuruluşlar bilgilendirilir. Ayrıca, "Belgelendirme Başvuru ve Sertifika Takip Formu (FRB.085)" ile takip yapılır ve Bakanlık bilgilendirmesi için gerekli veriler bu form ile kayıt altına alınır.

Sertifika Raporu ve Sertifika elektronik olarak imzalanır.

Bu belgede/sertifikada yer alması gereken hususlar şunlardır;

- Modelin tanınmasını sağlayacak gerekli açıklamalar ve çizimler,
- Modelle ilgili her türlü özellik,
- Ürüne ait manken üzerine giydirilmiş fotoğraflar.

- Belgelendirilen imalatçı firmaya ait bilgiler,
- Belgelendirmeye tabi olunan harmonize standartlar,
- İncelemede elde edilen bulgular.

Modül B'ye göre AB Tip İnceleme Sertifikasını hazırlayan Onaylanmış Kuruluş, yalnızca KKD ürününün tasarım ve tip incelemesini değerlendirir; Modül C2 gözetim değerlendirmelerinin mevcut olup olmadığını kontrol etmek zorunda değildir. Üretici, C2 modülleri ile sözleşme yapmadan ürünü piyasaya süremez ve "NB XXXX" sadece geçici bir referans olarak kullanılabilir; gerçek piyasaya arz için C2 gözetim değerlendirme süreci uygun olarak tamamlandıktan sonra geçerli notified body/onaylanmış kuruluş numarası ile değiştirilmelidir. (May 2025 Horizontal RFUs PPE-R/00.050-V5).

Belgelerin saklanması zorunluluğu; İmalatçının teknik dosyası, inceleme ve test raporlarının birer kopyası, KKD'nin piyasaya verilmesini takip eden on yıl süre ile hem imalatçı hem de Star Test Belgelendirme tarafından Bakanlık incelemesine hazır bulundurmaya üzere saklanır.

Modül B kapsamında yapılan AB Tip İncelemesi sırasında, başvurusu yapılan kişisel koruyucu donanımın ilgili EN standardı veya uygulanabilir teknik spesifikasyonların gerekliliklerini karşılamadığı, temel sağlık ve güvenlik şartlarını sağlamadığı ya da sunulan teknik dosya ile beyan edilen tasarıma uygun olmadığı tespit edilirse, onaylanmış kuruluş bu durumları müşteriye mail ile yazılı olarak açıkça belirtir ve başvuru sahibinden gerekli düzeltici faaliyetleri talep eder. Düzeltici faaliyetler ile ürünün uygunluğunun yeniden sağlanamaması veya tasarımın temel gerekliliklerle bağdaşmaması hâlinde AB Tip İnceleme Sertifikası düzenlenmez. Daha önce düzenlenmiş bir sertifikanın revizyonu veya devamı söz konusuysa, ilgili uygunsuzlukların kritik olduğu durumlarda sertifika askıya alınabilir veya geri çekilebilir. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirmesinde tereddüt yaratacak teknik bir hususla karşılaşması hâlinde, gerekirse diğer onaylanmış kuruluşların kamuya açık RFU dokümanlarını veya Vertical Group görüşlerini dikkate alır. Ürünün güvenliği açısından ciddi risk tespit edilmesi durumunda, onaylanmış kuruluş gerekli bildirim yetkili otoriteye yapar ve sertifikaya ilişkin tüm kararları (reddetme, askıya alma veya geri çekme) gerekçeleriyle birlikte kayıt altına alır. Star Test Belgelendirme'nin yükümlülüğü; AB Tip İnceleme Sertifikası vermeyi reddeden veya belgeyi geri çeken Star Test Belgelendirme, diğer onaylanmış kuruluşları ve Bakanlığı bu durumdan haberdar eder. Bakanlık, bu kararı gerekçeleri ile birlikte komisyona ve AB üyesi ülkelere iletmeye üzere bildirir.

4.3.2 2016/425/AB KKD Yönetmeliği Ek 7- Üretimin Dahili Kontrolü ve Ürünün Rastgele Aralıklarla Denetimli Muayenesine Dayalı Tıpe Uygunluk Modülü (Modül C2)

Üretimin dahili kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine dayalı tipe uygunluk, imalatçının KKD (2016/425/AB) yönetmeliğinin Ek-7'sinde yer alan 2., 3., 5.2. ve 6. Maddelerinde belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiği ve 4. Madde hükümlerine tabi tutulan KKD ürünlerin AB tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu ve bu Yönetmeliğin uygulanabilir gerekliliklerini karşıladığını kendi sorumluluğu çerçevesinde beyan ettiği uygunluk değerlendirme prosedürünün bir parçasıdır. İmalatçı firma, KKD'nin en son kontrol ve testleri de dahil olmak üzere, üretim prosesinin onaylanmış AB tip inceleme sertifikasında belirtilenlere ve "Teknik Dosya Kontrol Formu (FRB.080)"na göre teknik dosyasının uygunluğuna, KKD (2016/425/AB) yönetmeliğinin ilgili maddelerinde sözü edilen temel gerekçelere uygun olması ve homojen bir üretimin sağlanması için gerekli bütün önlemleri almakla yükümlüdür.

İmalatçı tarafından seçilen onaylanmış kuruluşun görevi, ürünün piyasaya arzından önce teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kontrol etmektir. Bu kapsamda, onaylanmış kuruluşun kendisi veya bağımsız temsilcisi tarafından yerinde rastgele alınan bitmiş ürünleri yeterli miktarda numunesini inceleyerek, gerekli kontrolleri yılda en az bir kez ve önceden belirlenmiş bir tarihte gerçekleştirir. Modül C2 kapsamında test için örnekler, üretici ile önceden kararlaştırılan bir yerde onaylanmış kuruluş veya bağımsız temsilcisi tarafından mevcut stoktan rastgele seçilerek temin edilir (May 2025 Horizontal RFUs PPE-R/00.003-V3). Bu amaçla onaylanmış kuruluş, alacağı yeterli miktardaki KKD örneklerine ya uyumlaştırılmış standartlarda belirtilen uygunluk testlerini yaparak bu yönetmelikte belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını kontrol ederek imalatçıya bir sertifika raporu verir. Bu raporda, yapılan testler sonucunda üretimin homojen olmadığı, incelenen KKD'nin onaylanmış AB tip inceleme sertifikasında belirtilen tipe uymadığı veya ilgili temel sağlık ve güvenlik gerekçeleri karşılamadığı belirtiliyorsa, onaylanmış kuruluş kaydedilen eksiklik veya eksikliklerin yapısına bağlı olarak uygun önlemleri alır. Modül C2 için testleri yaptıran onaylanmış kuruluş AB tip inceleme sertifikası veren onaylanmış kuruluş değilse ve örneklerin uygunluk değerlendirmesinde güçlükle karşılaşırsa, AB tip inceleme sertifikasını veren onaylanmış kuruluşla da temas kurar ve gerekli bilgileri temin eder. Önlemlerin yeterli olmadığı takdirde bu konuda kendisine yetki veren Bakanlığa ve AB tip inceleme sertifikası veren onaylanmış kuruluş kendisi değilse AB Tip İnceleme Sertifikasını veren Onaylanmış Kuruluşa da bilgi verir.

Bu modülün uygulanmasında aşağıdaki prensipler izlenir;

- Modül C2 incelemeleri en az yılda bir gerçekleştirilir.
- Onaylanmış kuruluş Modül C2 sözleşmesi yapılmış imalatçılardan yıllık üretim planı talep ederek Modül C2 incelemesinin yapılabileceği dönemi belirler. Üreticiden gelen üretim planı doğrultusunda Star Test Belgelendirme "Modül C2 Gözetim Denetimi Planlama Formu (FRB.090)"nu kullanarak üreticiyi denetim detayları hakkında bilgilendirir. İlgili talepte üretim planında olabilecek değişikliklerin derhal Onaylanmış Kuruluşa bildirilmesi gerekliliği belirtilir.
- C2 modülünün uygulanması "Modül C2 – Tipe Uygunluk İnceleme Talimatı (TLB.014)"na göre gerçekleştirilir.
- C2 modülüne göre yapılan incelemeler sonucunda ürünün sınıfı AB Tip İnceleme belgesinden daha düşük seviyede tespit edildiğinde AB tip inceleme belgesini düzenleyen onaylanmış kuruluş bilgilendirilerek gerekli tedbirleri alması sağlanır ve imalatçıdan CE işaretleme işini durdurması istenir ve sertifika askıya alınır, düzeltilemeyen uygunsuzluklar durumunda düzenlenmiş olan Modül C2 belgeleri geri çekilir.
- KKD'nin Modül B aşamasındaki test sonuçları ile Modül C2 değerlendirmesi esnasındaki test sonuçlarında bariz bir fark varsa (minimum ya da maksimum gerekliliği karşılama bile), bu konu Modül B AB Tip Sertifikasını veren Onaylanmış Kuruluş ile görüşülür. Gerekli görüldüğü noktada eğer Modül B aşamasındaki değerlerde bir değişiklik olduğu tespit edilirse Modül B AB Tip İnceleme Sertifikasının veya Sertifika Raporunun revizyonu konusu gündeme gelebilir.
- Modül C2 incelemelerinde ürünün AB tip incelemesinde kullanılan standart revizyonu dikkate alınır, standart revize olmuşsa veya iptal olmuşsa dahi tip inceleme onayı verilen standart takip edilir. İncelemeler sırasında Star Test Belgelendirme, kalite yönetim sisteminde yer alan Standart Talimatları, Kontrol Formları ve Standart Kontrol Formlarını kullanır.
- Modül C2 kapsamındaki gözetim denetiminde rastgele alınan KKD giysiye ait incelemeler manken üzerine giydirilerek yapılır.
- Teknik uzman tarafından gerçekleştirilen denetim ve incelemeler sonrasında "Module C2 – Surveillance Audit Report (FRB.091)" hazırlanarak gözden geçirmesi ve karara bağlaması için Belgelendirme Müdürü'ne iletir.
- Belgelendirme Müdürü'nün "Modül C2 – Tipe Uygunluk Son Kontrol Formu (FRB.093)"nu kullanarak raporu kontrol etmesi sonrasında, gerçekleştirilen Modül C2 incelemeleri sonucunda imalatçıya 1 yıllık "Module C2 Certificate (FRB.077)" düzenlenir.
- Denetim Raporu ve Sertifika elektronik olarak imzalanır.
- Sertifikalandırılan ürüne ait dokümanların saklanması; imalatçı ve sertifikayı veren onaylanmış kuruluş, sertifikalandırmayı yapan onaylanmış kuruluşun verdiği raporu istenmesi halinde yetkililere sunmak üzere 10 yıl süre ile muhafaza ederek hazır bulundurur.
- Modül C2 sertifikaları, her üretim partisi için uygulanır ve sertifika sadece denetlenen lotu/lotları kapsar. Her lotun numarası sertifikada belirtilir ve takip bu numara üzerinden gerçekleştirilir. AB Tip Sertifikası ile karıştırılmamalıdır; tip sertifikası ürünün tasarımının teknik uygunluğunu onaylarken, Modül C2 sertifikası gerçek üretimdeki performansın Modül B - AB Tip İnceleme Sertifikasındaki tasarıma göre doğrulanmasını sağlar. Bir Modül C2 sertifikası verildiğinde, sertifika geçerlilik süresi belirlenir ve bu süre boyunca ilgili lotun gözetimi tamamlanmış sayılır. Eğer sertifika geçerliliği süresince yeni bir üretim partisi planlanır ve Onaylanmış Kuruluş'a bildirilirse, mevcut sertifikaya revizyon yapılarak yeni lot eklenebilir. Yeni lot için numune alma ve testlerin tamamlanması şarttır; bu durumda sertifika, ilgili tüm lotları kapsayacak şekilde güncellenir. Sertifika geçerlilik süresi dolduğunda, mevcut sertifika resmi olarak sona erer ve eski lotlar için arşivlenir. Yeni üretim yapıldığında, yeni bir Modül C2 sertifikası düzenlenir ve yalnızca yeni lotu/lotları kapsar. Önceki lotlar (geçmiş sertifikalarda yer alanlar) bu yeni sertifikada belirtilmez fakat önceki lotlara ait sertifika o lotlar için hala geçerli sayılır. Bu yaklaşım, her üretim partisi için ayrı gözetim yapılmasını ve sertifikaların lot bazlı takibini sağlar. Geçmiş lotlar ve ilgili eski sertifikalar, arşivlenerek kayıt amacıyla muhafaza edilir. Yeni sertifika, yalnızca yeni üretim partisi için geçerlidir ve geçerlilik süresi Onaylanmış Kuruluş tarafından belirlenir. Bu yöntem, üretim aralıkları olsa dahi Modül C2 gözetiminin doğru uygulanmasını ve her lotun performansının doğrulanmasını garanti eder. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.011-V3)
- Modül C2 başvurusu kapsamında yalnızca imalatçının adresi değil, üretim sahaları da belirtilmelidir; üretim sahaları imalatçının adresinden farklıysa, bu sahaların tamamı başvuru dokümanlarında yer almalıdır. Tüm üretim yerleri, 2016/425/AB Yönetmeliği EK VII Madde 4'teki ürün denetimlerinden belirtilen gözetim, denetim ve numune alma gerekliliklerine tabidir. Bu yaklaşım, üretim yerlerinin tam kapsamlı olarak denetlenmesini ve Modül C2 sürecinin tüm lokasyonları kapsamasını sağlar. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.013-V1)

4.4 Başvuru Alınması Süreçleri

4.4.1 Ürün belgelendirme başvurusu web sitemizde yer alan "Belgelendirme Başvuru Formu (FRB.053)" doldurularak mail, elden veya kargo yolu ile kuruluşumuza iletilmesi ile başlar. "Belgelendirme Başvuru Formu (FRB.053)"nun ekine formda tanımlanmış evraklar ve teknik dosya üreticiden ya da yetkili temsilciden talep edilir.

4.4.2 Başvuru öncesi gerçekleştirilen değerlendirme sonuçlarının kabul şartları, müşterilerin başvuru öncesinde belgelendirme talebinde buldukları ürünlere ilişkin değerlendirme/test yaptırılmaları halinde bu test raporları aşağıdaki şartların tümünü sağlıyor ise kabul edilebilir;

- Test yaptırılan laboratuvarın ilgili testlerde EN ISO 17025'e göre akredite olması,
- Deneysel raporun tarihinin beş yılı aşmamış olması ve deneyin yapıldığı tarihten itibaren ilgili ürüne ait hiçbir teknik detayın değişmemiş olması,
- Deneysel raporun yapıldığı tarihteki standardın revizyonunun değişmemiş olması,
- Deneysel raporda belirtilen ürüne ait tip, tür, model, materyallerin belgelendirme talebinde bulunulan ürün ile aynı olması,
- Başvuru sahibi firmanın bünyesinde laboratuvarı olması durumunda testleri kendi bünyesindeki laboratuvarından yaptırmış olması durumunda ilgili testlerde TS EN ISO 17025'e göre akredite olması,

Testlerin Star Test Belgelendirme tarafından "Onaylı Harici Laboratuvar Listesi (LSB.005)"nde belirtilen bir laboratuvarda yaptırılmamış olması ve imalatçı tarafından akredite test raporları sunulması durumunda, Star Test Belgelendirme kendi seçeceği testlerden bazıları için verifikasyon yaptırabilir. Bu sadece Modül B başvurularında geçerlidir. Modül C2 başvurularında bu test raporları Star Test Belgelendirme tarafından kabul edilmemektedir. Modül C2 aşamasında testlerin yaptırılması sorumluluğu Star Test Belgelendirme'ye ait olduğu için, testlerin organizasyonu da Star Test Belgelendirme tarafından yapılmaktadır. Yine de testler ilgili akredite laboratuvarlara Modül C2 için Star Test Belgelendirme tarafından gönderilmeden önce, üreticinin onayı alınır.

Test raporlarının müşteri tarafından temin edilmediği durumlarda, "Onaylı Harici Laboratuvar Test Metot Listesi (LSB.006)"nde belirtilen testler doğrultusunda "Onaylı Harici Laboratuvar Listesi (LSB.005)"nde bulunan onaylı akredite laboratuvarlardan hangisi ile çalışılacağı Star Test Belgelendirme tarafından değerlendirilir. Bu değerlendirme sonrasında belirlenen laboratuvarlar "Fiyat Teklifi Formu (FRB.076)"nda ilgili alana yazılarak müşterinin onayına sunulur. Müşteri fiyat teklifini onaylamasıyla bu laboratuvarlara da onay vermiş sayılır. İtiraz etmesi ve/veya kabul etmemesi durumunda listedeki diğer laboratuvarlar müşteri onayına tekrar sunulur.

4.4.3 Test raporlarında yer alan malzemelerin tanımı ile teknik dosyadaki malzeme tanımlamasının birebir aynı ve izlenebilir olması zorunludur. Malzeme, yalnızca ticari bir isimle belirtiliyorsa bu isim teknik dosyada da aynı şekilde kullanılmalı ve malzemenin ayırt edici özellikleri (örneğin doküman türü, gramaj, kalınlık vb.) teknik dosyada uygun şekilde belgelenmiş olmalıdır. Üretici test raporlarının bir kısmını ya da tamamını Onaylanmış Kuruluşun sunması durumunda, test raporlarında kullanılan malzeme referansını teknik dosya ile uyumlu hâle getirmekle yükümlüdür; ayrıca teknik dosyada malzemenin numunesi veya açık bir tanımlayıcı dokümantasyon bulunmalıdır. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.030-V1)

4.4.4 Başvuru dokümanlarının ön değerlendirmesi Teknik Uzman ve/veya Belgelendirme Müdürü tarafından yapılır. Ön değerlendirme sırasında başka dillerde hazırlanmış (Türkçe-İngilizce hariç) talimat, kullanma kılavuzu vs. dokümanlarının doğruluğu açısından Yeminli tercümandan alınan çeviriler imalatçı tarafından verilmelidir. Onaylanmış Kuruluş, bu dokümanlar açısından hangi dilin inceleneceğine kendisi karar verir ve kontrolün yapıldığı bu dil raporda belirtilir. Herhangi bir çeviri üreticinin ya da yetkili temsilcisinin sorumluluğundadır. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.020-V3) Varsa müşteriden dosyadaki eksiklerin giderilmesi istenir. Onaylanmış Kuruluş, üreticinin hazırladığı Kullanım Talimatlarını kontrol ederek ürünün güvenli kullanım için doğru, eksiksiz ve yanıltıcı olmayan bilgiler içerdiğini doğrular. Talimatlarda belirtilen koruma kapsamı ve sınırlarının, ürünün test edildiği teknik spesifikasyon ve temel sağlık-güvenlik gerekleriyle uyumlu olması gerekir. Ancak talimatların içeriğinin teknik doğruluğuna dair nihai sorumluluk her zaman üreticiye aittir. Harmonize EN dışındaki standartlara uyum iddiaları veya korumayla ilgili olmayan diğer beyanlar da yalnızca üreticinin sorumluluğundadır. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.034-V2) Tüm dokümanların eksiksiz olarak sunulmasının ardından Belgelendirme Müdürü ve/veya Teknik Uzman "Fiyat Teklifi Hazırlama Talimatı (TLB.010)"na göre "Fiyat Teklifi Formu (FRB.076)"nu kullanarak Fiyat Teklifi hazırlar ve müşteriye "Belgelendirme Sözleşmesi (FRB.055)" ile birlikte iletir.

4.4.5 Müşteri fiyat teklifi ve belgelendirme sözleşmesini onayladıktan sonra Belgelendirme Müdürü tarafından "Belgelendirme Başvuru Formu (FRB.053)"ndaki Teknik Dosya Personel Görevlendirme bölümü doldurularak inceleme sürecinde yer alacak teknik uzman atanır. Dosyanın incelenmesi için atanan Teknik Uzman "Belgelendirme Başvuru Formu (FRB.053)" ve Başvuru formunun ekleri olan teknik dokümanları da içeren dosyayı teslim alır. "Numune Kabul Talimatı (TLB.007)"na göre numunenin kabulü yapılır. Başvurunun numaralandırılması "Numune Kodlama ve Kayıt Talimatı (TLB.008)"na göre yapılır. Böylece ürün belgelendirme süreci başlamış olur ve "Belgelendirme Başvuru ve Sertifika Takip Formu (FRB.085)"na kaydedilerek dosya numaralandırılır ve serverda klasörü oluşturulur.

4.4.6 Planı yapıldıktan sonra başlayan belgelendirme süreci "Modül B - AB Tip İnceleme Talimatı (TLB.013)" veya "Modül C2 -Tipe Uygunluk İnceleme Talimatı (TLB.014)"na uygun şekilde yapılır.

4.4.7 Sonrasında Standart Kontrol Formlarını kullanarak teknik inceleme işlemine başlar. İnceleme sırasında yönetmelikte belirtilen temel sağlık güvenlik gereksinimleri ve belgelendirilecek uluslararası standartlara göre yapılması gereken testleri inceler, tespit ettiği eksik olan testler için "Onaylı Harici Laboratuvar Listesi (LSB.005)"nde belirtilen akredite laboratuvarlara ait Test Talep formu ile testlerin yapılmasını talep eder. Hangi testlerin hangi akredite laboratuvarlarda yaptırılacağı belirlenirken "Onaylı Harici Laboratuvar Test Metot Listesi (LSB.006)" kullanılır. İhale edilen testler "Laboratuvar Test Gönderi ve Takip Formu (FRB.087)"na işlenerek kayıt altına alınır ve takibi bu form ile sağlanır.

4.4.8 Test sonuçlarını ilgili uluslararası standart ve yönetmeliklere göre değerlendirmesini yaparak ilgili ürün standartlarına ait Standart Kontrol Formlarını doldurur. Standartlardaki eksiklikler ve hatalar her zaman ilgili CEN veya CENELEC Teknik Komitesi (TC-Technical Committee) ya da Çalışma Grubunda (WG-Working Group) tartışılmalıdır. Bir uyumlaştırılmış standardın eksiklik veya hata içerdiğinin tespiti halinde, onaylanmış kuruluşlar söz konusu standardın revizyon süreci tamamlanmaya kadar uygulanacak ortak yaklaşımı belirlemek amacıyla ilgili Dikey Grup (Vertical Group) bünyesinde geçici bir çözüm üzerinde mutabakata varır. Bu geçici uygulama esasları, standardın kalıcı revizyonunda dikkate alınabilmesi için ilgili CEN/CENELEC Teknik Komitesi (TC) veya Çalışma Grubuna (WG) bildirilir. Sorunun geniş kapsamlı bir etki alanı bulunması durumunda konu, yatay düzeyde tutarlılığın sağlanması amacıyla Yatay Komiteye (Horizontal Committee) iletilir. Onaylanmış kuruluşlar tarafından ortaklaşa oluşturulan ve Dikey Grup kapsamında karara bağlanan bu geçici yaklaşım, 'Recommendation for Use (RFU)' dokümanına dönüştürülerek Avrupa Komisyonunun onayına sunulur. Avrupa Komisyonunun onayı sonrasında RFU, revize standardın yayımlanmasına kadar tüm onaylanmış kuruluşlar için bağlayıcı bir uygulama rehberi olarak yürürlüğe girer. Standard bu eksiklik ve hata nedeniyle ilerleyen zamanda revize olana kadar bu RFUs Onaylanmış Kuruluşlara yol gösterici olarak görev görür. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.024-V3)

4.4.9 KKD ürünlerinin üzerinde gönüllü standart işaretlemesi yapılması üreticinin kendi tercihidir; ancak kuruluşumuz, AB Tip İnceleme sürecinde yalnızca prEN üzerine kurulmuş işaretlemelerin kullanılmasını uygun bir uygulama olarak değerlendirmemektedir. prEN dokümanları taslak niteliğinde olduğundan, nihai EN standardı ile birebir örtüşmeme riski bulunmakta ve bu durum piyasaya arz edilen ürünün uygunluk göstergesinde belirsizlik yaratabilmektedir. Ayrıca, prEN işaretlemesi ne düzenleyici açıdan bir gereklilik doğurmamakta ne de uygunluk varsayımı sağlamaktadır. Bu nedenle kuruluşumuz, ürün üzerinde prEN referansı kullanılmasını tavsiye etmez ve kabul etmez. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.028-V3)

4.4.10 Daha sonra teknik inceleme sonuçlarının tamamını içeren bir Sertifika Raporu hazırlanarak teknik değerlendirme işlemi yapılmış olur. Modül B için "EU Type Certificate Report (FRB.075)" ve Modül C2 için "Module C2 – Surveillance Audit Report (FRB.091)" kullanılarak raporlar Teknik Uzman tarafından hazırlanır.

4.4.11 Belgelendirme Müdürü, Sertifika Raporu ve test raporlarını inceleyerek gözden geçirme işlemi yapar. Gözden geçirme işlemi tamamlandıktan sonra, "Belgelendirme Sertifika Karar Formu (FRB.082)" nu kullanarak karar önerisi ile karar verir ve sonrasında sertifikanın basımını gerçekleştirir. Karar aşaması öncesinde ise Modül B için "Modül B AB Tip İncelemesi Son Kontrol Formu (FRB.092)" ve Modül C2 için "Modül C2 Tıpe Uygunluk Son Kontrol Formu (FRB.093)" kullanılarak kontrolleri gerçekleştirir. Bu işlemler için kullanılan formlar ve süreç aşağıda belirtilmiştir;

•Başvuru Alınması ve Ön Kontrol İşlemi (Belgelendirme Başvuru Formu)

•Test Sürecinin Planlanması (Laboratuvar Test Gönderi ve Takip Formu)

•Fiyat Teklifi Verilmesi (Fiyat Teklif Formu)

•Sözleşme Yapılması (Belgelendirme Sözleşmesi)

•Teknik Dosya İncelemesine Personel Görevlendirmesi (Belgelendirme Başvuru Formu)

•Modül B-AB Tip İncelemesi (Standart Kontrol Formları)

•Test Talebi (İlgili Onaylı Harici Laboratuvara ait Test Talep Formu ve Onaylı Harici Laboratuvar Test Metot Listesi)

•Teknik Değerlendirme Raporu (EU Type Certificate Report)

•Belgelendirme Kararı (Belgelendirme Sertifika Karar Formu)

•Sertifika Basımı (EU Type Certificate, Modül B AB Tip İncelemesi Son Kontrol Formu)

Şekil 1: Modül B Ürün Belgelendirme Akış Şeması

AB Tip İncelemesi B Modülü
(İşlemler Uygulanır.)

Denetim Planlaması
(Modül C2 Gözetim Denetimi Planlama Formu)

Denetim ve Numune Alımı
(Uygunsuzluk varsa Modül C2 Gözetim Denetimi Uygunsuzluk Bildirim Formu, Modül Bazlı Uygunsuzluk Bildirim Takip Formu)

Test Sonuçları ve Teknik Değerlendirme
(Test Raporları, Standart Kontrol Formları, Modül C2 - Tipe Uygunluk İnceleme Talimatı, Module C2 Surveillance Audit Report)

Gözden Geçirme
(Belgelendirme Sertifika Karar Formu)

Karar Verilmesi, Sertifika ve Sertifika Raporunun Müşteri ile Paylaşılması
(Module C2 Certificate, Modül C2 Tipe Uygunluk Son Kontrol Formu)

Şekil 2: Modül C2 Ürün Belgelendirme Akış Şeması

4.4.12 Geçerlilik süresi dolmadan yapılan yenileme başvurularında, orijinal AB tip inceleme sertifikası mevcut geçerlilik dönemi boyunca kullanılmaya devam edebilir. Sertifikada değişiklik olması durumunda, Onaylanmış Kuruluş sertifikasının geçerliliğini sürdürüp sürdüremeyeceğine veya askıya alma,

daraltma/genişletme gerekip gerekmediğine karar verir. Yenileme olumlu ise, yeni geçerlilik dönemi için post-dated bir sertifika düzenlenebilir; bu sertifika, düzenleme/karar tarihi, geçerlilik başlangıcı ve yeni geçerlilik dönemi sonu bilgilerini içermelidir. Sertifikada ayrıca yenileme türü açıklanabilir ve etkin sertifika tarihi, kararın tamamlanma tarihinden sonra olacak şekilde belirlenebilir. Geçerlilik süresi dolmuş sertifikalar için yapılan başvurular ise teknik olarak yeni bir başvuru olarak değerlendirilir. Bu durumda, süreç tam kapsamlı tip inceleme (Modül B) ve gerektiğinde Modül C2/D gözetim faaliyetlerini içerir. Ürünler, eski sertifika süresi sona erdikten sonra yalnızca yeni sertifika alınmışsa piyasaya sürülebilir. Modül C2/D gözetimi, üretim ve kalite sisteminin yeni geçerlilik dönemi boyunca uygunluğunu temin eder. Bu prosedür, hem üreticinin ürünlerini yasal olarak piyasaya sürebilmesini hem de Onaylanmış Kuruluşun sertifika süreci ve gözetim sorumluluklarını açık ve düzenli bir şekilde tanımlar. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.075-V1)

Aşağıdaki tabloda post-dated bir sertifika hazırlanırken tarih alanında hangi bilgilerin olması gerektiğine ve tarihler açısından bilgilerin sertifikaya nasıl eklenmesi gerektiğine dair bir örnek yer almaktadır:

Sertifika Türü	Sertifika Düzenleme Tarihi (Date of Issue of the Certificate)	Sertifika Geçerlilik Başlangıç Tarihi (Start Date of Certificate Validity)	Sertifika Geçerlilik Bitiş Tarihi (Expiry Date of Certificate Validity)
Eski Sertifika	01.01.2021	01.01.2021	01.01.2026
Yeni (Post-Dated) Sertifika	10.12.2025	01.01.2026	01.01.2031

4.5 Ürünün Gözden Geçirilmesi ve Değerlendirmenin Gerçekleştirilmesi

4.5.1 Ürünün gözden geçirilmesi için atanan teknik uzman aşağıdaki kriterler kapsamında başvuru dosyasını inceler;

- Ürüne ait bilgiler ve talep edilen normatif dokümanlar açısından hizmet kapsamı için mutabakat sağlanması,
- Müşteri firmanın talep ettiği belgelendirme kapsamının karışıklığa mahal vermeyecek şekilde tanımlanmış olması,
- Ürüne ait önceden yapılmış deney raporları incelenir. Önceden yapılmış olan test raporları hangi numuneye ait olduğu, ne zaman yapıldığı ve izlenebilirliği kontrol edilir. Test yapılan laboratuvar akredite ise laboratuvarın akreditasyonunun güncelliği ve test yapılan alanda akreditasyona sahip olup olmadığı ilgili akreditasyon kurumu sayfasından araştırılarak doğrulanır. Ayrıca, önceden yapılan işlerin içeriği incelenerek uygunluğu değerlendirilir. Bu incelemeler sonucunda, önceden tamamlanmış olan işler akredite laboratuvarında yapılan işin içeriğine uyumlu ise kabul edilir. Star Test Belgelendirme tarafından test raporları için verifikasyon amaçlı tekrar test talebinde bulunulabilir. Test talepleri, ilgili Onaylı Harici Laboratuvarlara ait Test Talep Formu ile yapılır.
- Standartlarda tanımlanan malzemelere yönelik testler, numunenin doğrudan KKD'nin kendisinden alınması yoluyla veya üreticinin ilgili malzemenin KKD'nin imalatında kullanılan malzemeyle tamamen özdeş olduğunu yazılı olarak beyan etmesi ve onaylanmış kuruluşun referans KKD ile sunulan numuneleri inceleyerek bu özdeşliği doğrulayabilmesi koşuluyla, ayrı bir malzeme numunesi üzerinde gerçekleştirilebilir. Bu uygulama yalnızca yüksek maliyetli ve sınırlı miktarda üretilen KKD'ler gibi özel durumlarla sınırlandırılmalıdır. Ayrıca başvuru sahibi, onaylanmış kuruluşun test amacıyla sunulan malzemelerin veya bileşenlerin gerçekten KKD'yi oluşturanlarla aynı olduğunu doğrulayabilmesi için, KKD'nin bir örneğini temin etmekle yükümlüdür. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.025-V1)
- Üretici, AB Tip İncelemesi için KKD ürünüde belirli beden veya beden aralıklarını beyan ettiğinde, onaylanmış kuruluş bu beyanın doğruluğunu kontrol eder. Sertifika raporunda incelenen bedenler veya aralıklar açıkça belirtilir ve sertifikada onaylanan bedenler veya beden aralıklarının net bir şekilde yer alması sağlanır. Sertifikada belirtilmeyen bedenler için CE işareti kullanılmasına izin verilmez. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.048-V1)
- Onaylanmış Kuruluş, AB tip incelemesi sırasında onaylanan belgelerin ve markalama örneklerinin sertifika sahibine gönderilmesi sırasında, belgelerin üzerine resmî kaşe/mühür, yetkili imza ve tarih ekler; böylece belgeler resmî, teyit edilmiş ve izlenebilir hale gelir ve gelecekteki Modül C2 gözetimlerinde referans olarak kullanılabilir. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.049-V1)
- Ürüne daha önce başka bir onaylanmış kuruluş tarafından bir işlem varsa gerekli görülen durumlarda yazılı olacak şekilde diğer onaylanmış kuruluş ile iletişime geçilir. Bu dokümanlar kayıt altına alınır.
- Gözden geçirme sonucu ilgili başvuru sürecinde kullanılan Standart Kontrol Formlarıyla kayıt altına alınarak belgelendirme sürecine devam edilir.

4.5.2 Star Test Belgelendirme ürün belgelendirme faaliyeti alanındaki çalışmalarda kişisel koruyucu donanımlar için KKD (2016/425/AB) yönetmeliğini esas almaktadır.

4.5.3 Star Test Belgelendirme'de 2016/425/AB KKD yönetmeliğine göre belgelendirme sürecinde ürün incelemesi yapılırken standartta belirtilenlere ek olarak aşağıdaki incelemeler yapılır. Üründe kullanılan diğer yardımcı malzemelerde ve üründe;

- İnsan sağlığı açısından herhangi bir risk oluşturup oluşturmadığı (yasaklı, kanserojen kimyasallar vb.).

Kişisel Koruyucu Donanımın (KKD) kullanıcıyla tam veya kısmi cilt teması bulunması ya da kullanıcı tarafından soluma yoluyla alınabilecek partiküller içermesi durumunda, ürün bileşenlerinde yer alan ve hassaslaştırıcı veya alerjen potansiyele sahip tüm maddelerin, üretici tarafından sağlanan bilgilerde açıkça belirtilmesi zorunludur. Bu gereklilik, KKD Yönetmeliği Ek II Madde 1.2.1.1 uyarınca, KKD'de kullanılan malzemelerin ve olası bozunma ürünlerinin kullanıcı sağlığına zarar vermemesini teminen uygulanır. Bu kapsamda üretici, ilgili her bir maddeyi ayrı ayrı tanımlayarak kullanıcıyı bilgilendirmekle yükümlüdür. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.041-V2)

- Ürünün kullanılacağı alana bağlı olarak yeterli mekanik özellikleri, fiziksel özellikleri, performansı, yanmaz özellikleri, su geçirmez özelliklerin uygun olup olmadığı incelenir.

- Üründe sivri, sert, tahriş edici vb. bir kısmının olup olmadığı incelenir.

4.5.4 Başvuruya konu KKD'nin başka bir üretici tarafından sağlanan değiştirilebilir bileşenler içermesi durumunda, başvuru sahibinin teknik dokümantasyonda bu bileşenlere ilişkin tüm uygunluk gereklerini karşılaması şarttır. Onaylanmış Kuruluş, bütünlük ürünün uygunluğunu değerlendirir; bileşen üreticisinin değişikliklerini ve uyumunu izleme sorumluluğu başvuru sahibine/üreticiye aittir. Başka bir üretici tarafından sağlanan değiştirilebilir bileşenler içeren KKD başvurularında, teknik dokümantasyonun tüm gereklilikleri kapsamı şartıyla AB tip incelemesi yapılabilir ve uygunluk sağlanırsa sertifika düzenlenebilir. Ancak, test edilen ürünün bileşenleriyle üretimde kullanılan bileşenlerin aynı ve uyumlu kalmasını takip etmek, ilgili tüm sorumluluğu taşımak değiştirilebilir bileşen üreticisi ile başvuru sahibine/üreticiye aittir. Onaylanmış Kuruluşun sorumluluğu yalnızca sunulan bütünlük ürünün uygunluğunu değerlendirmek ve sorumluluğundan olan KKD'yi sertifikalandırmakla sınırlıdır. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.027-V1)

4.5.5 Değiştirilebilir bileşenler için, üretici tarafından sunulan geçerli AB Tip İnceleme Sertifikası veya uygunluk belgeleri mevcutsa, Onaylanmış Kuruluş bu bileşenin kendi başına uygunluğunu yeniden değerlendirmez. Onaylanmış Kuruluş, bileşenin KKD içerisindeki kullanımının, sunulan sertifikaya ve teknik dokümantasyona göre güvenli ve uyumlu olduğunu doğrular. Bu doğrulama sırasında, bileşenin asıl KKD ile uyumlu olup olmadığı, final montajda güvenlik ve performans açısından yeterliliği ve teknik dokümanlarla uyumu kontrol edilir. Bileşen, kendi başına farklı bir standart veya yönetmelik kapsamındaysa ve Onaylanmış Kuruluşun teknik yeterliliği bu kapsamı içermiyorsa, bileşenin uygunluğuna ilişkin ek test veya değerlendirme yapılmaz; yalnızca mevcut belgelerin geçerliliği esas alınır. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.035-V3)

4.5.6. Üretici, tek başına veya birlikte kullanılabilen bir ürün ailesi üretmesi durumunda, tüm ürünler için tek bir teknik dokümantasyon sunulabilir. Her ürün, bağımsız olarak CE işareti taşımalı ve tip sertifikasına sahip olmalıdır. Kombinasyon halinde kullanım teknik dokümantasyonda veya kullanıcı talimatlarında belirtilmişse, belgelendirme departmanının sorumluluğu yalnızca sertifikasını verdiği ürün ile sınırlıdır ve diğer ürünlerin uyumu veya sertifikalandırılması departman sorumluluğu kapsamında değildir. Sertifikalandırılan ürünün, kombinasyon halinde kullanımda ilgili sağlık ve güvenlik gerekliliklerini karşıladığı dokümanite edilmelidir. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.040-V1)

4.5.7 Ürün markalaması veya üretici tarafından sağlanan bilgilerde, bir standarda ait terimlerin, performans seviyelerinin veya sınıflandırmaların (ör. "Level 2", "FFP3" vb.) yalnızca ürünün ilgili standarda göre değerlendirilmiş ve uygun bulunmuş olması halinde ve standart referansı açıkça belirtilerek kullanılmasına izin verilir. Ürünün standarda uygunluğu doğrulanmamışsa, standartla bağlantı ima eden "eşdeğer", "benzeri", "uyumlu" gibi ifadelerin kullanımı yasaktır. Uygunluk beyanı içeren tüm işaretleme ve ifadeler, ilgili standarda göre gerçekleştirilen AB Tip İncelemesi ile tutarlı olmalıdır. Ürün üzerinde veya ürünle birlikte sunulan tüm bilgi ve işaretlemelerde, teknik standartlara yapılan atıflarda "uyumlu", "compatible", "eşdeğer" gibi belirsiz ifadeler kullanılmaz. Bu tür ifadeler, ilgili standarda uygunluk/conformity bildirdiği izlenimi yarattığından yanıltıcıdır ve PPE Yönetmeliği Madde 8 ile EN standartlarının işaretleme kurallarına aykırıdır. Bir standardın gerekliliklerinin karşılandığı durumlarda yalnızca "standard adı + yıl + düzey (varsa)" formatında açık ve doğrulanabilir atıf yapılır (örneğin: "Conforms to EN 469:2020, Level 2"). Standart gereklilikleri tam olarak karşılanmayan ürünlerde standarda atıf yapılmaz. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.052-V1)

4.5.8 Onaylanmış Kuruluş, üretici tarafından sunulan etiketler, işaretlemeler ve kullanım talimatlarının basılı hâlini inceleyerek okunabilirlik açısından değerlendirir. İncelemede metinlerin, sembollerin ve uyarıların kullanıcı tarafından kolaylıkla görülebilir ve okunabilir şekilde sunulup sunulmadığı kontrol edilir. Okunabilirlik yetersiz bulunursa üreticiye yazılı bildirim yapılır ve gerekli düzenlemeler istenir. Değerlendirme sırasında üreticiye, gerekmesi hâlinde IEC 82079-1, ISO/IEC Guide 37 ve ilgili okunabilirlik kılavuzları referans olarak gösterilir. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.053-V2)

4.5.9 Her KKD üründe üretim tarihi veya kullanım ömrü bilgisi etikette yer almak zorunda değildir. Bu bilgiler, yalnızca Ek II, 2.4 paragraf I uyarınca KKD Yönetmeliği tarafından veya ilgili standard veya teknik spesifikasyon tarafından gerektirilmişse etikette gösterilir. Onaylanmış Kuruluş, AB tip incelemesi sırasında ürün etiketinin bu gereklilikleri doğru şekilde yansıtmıyorsa yansıtmadığını doğrular. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.056-V3)

4.5.10 KKD üreticisi, ürünün kullanımına ilişkin riskleri belirler, ilgili standart ve spesifikasyonları ile kullanılan değerlendirme yöntemlerini dokümante eder. Onaylanmış Kuruluş, sunulan teknik dokümantasyonu inceleyerek risklerin başvuru ve sunulan KKD ile uyumlu şekilde tanımlandığını ve kullanıcıya sağlanan bilgi ve talimatların tanımlanan riskleri ve kullanım sınırlamalarını KKD Yönetmeliği gerekliliklerine uygun olarak yansıttığını doğrular. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.061-V2)

4.5.11 Ürün standardında başka bir standarda yapılan referans tarihlendirilmiş ise, yalnızca belirtilen tarihli versiyon kullanılır. Tarih belirtilmemiş (undated) referans söz konusu ise, en güncel yayınlanmış versiyon kullanılmalı ve temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini etkileyip etkilemediği değerlendirilmeli, Onaylanmış Kuruluş kabul kararını ve gerekçesini dokümante etmelidir. Test metodundaki değişiklikler, gerektiğinde ürün standardının revizyonu için KKD notified body koordinasyon grubunda tartışılmalıdır ve uygunluk varsayımı üzerindeki etkiler dikkate alınmalıdır. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.072-V2)

4.5.12 Modül B ve Modül C2 kapsamında numune testlerinden başarısızlıkla sonuçlananlar olması durumunda, ihale edilen harici laboratuvarla iletişime geçilerek testlerin tekrarı ve değerlendirilmesi talep edilir. Testlerin tekrarlanmasıyla bile numune testlerinin başarısızlıkla sonuçlanması durumunda ilgili test başka bir harici laboratuvara gönderilerek testin tekrar yapılması sağlanır. Başka bir laboratuvarda da başarısız olması hâlinde ürünün Modül B ya da Modül C2'ye uygunluğu sağlanmadığı kabul edilir ve sertifika verilmez, qeri çekilir veya yenilenmez. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.009-V3)

4.6 Raporlama ve Denetim Sonrası İşlemler

4.6.1 Modül B için, Teknik Uzman Standart Kontrol formlarını kullanarak "Modül B AB Tip İnceleme Talimatı (TLB.013)" doğrultusunda incelemelerini gerçekleştirir. Sonrasında "Sertifika ve Denetim Raporu Hazırlama Talimatı (TLB.012)"'ni kullanarak "EU Type Certificate Report (FRB.062)" hazırlar ve gözden geçirmesi için Belgelendirme Müdürü'ne teslim eder. Standart Kontrol Formuna izlenebilirliğin sağlanması için Belgelendirme Başvuru Numarası yazılır. Hazırlanacak olan Sertifika Raporu ekleri aşağıda belirtilmiştir;

- Varsa düzeltici faaliyetlere ilişkin kayıtlar
- Standart Kontrol Formları
- Akredite Test Raporları

4.6.2 Modül C2 için, Teknik uzman Standart Kontrol formlarını kullanarak "Modül C2 Tipe Uygunluk İnceleme Talimatı (TLB.014)" doğrultusunda incelemelerini ve denetimini gerçekleştirir. Sonrasında "Sertifika ve Denetim Raporu Hazırlama Talimatı (TLB.012)"'ni kullanarak "Module C2 Surveillance Audit Report (FRB.091)" hazırlar ve gözden geçirmesi için Belgelendirme Müdürü'ne teslim eder. Standart Kontrol Formuna izlenebilirliğin sağlanması için Belgelendirme Başvuru Numarası yazılır. Hazırlanacak olan Sertifika Raporu ekleri aşağıda belirtilmiştir;

- Modül C2 Gözetim Denetimi Uygunsuzluk Bildirim Formu (FRB.088) (varsa)
- Varsa düzeltici faaliyetlere ilişkin kayıtlar
- Standart Kontrol Formları
- Akredite Test Raporları

4.7 Gözden Geçirme

4.7.1 Gözden geçirme işlemi B ve C2 modülleri için Belgelendirme Müdürü tarafından, Teknik Uzman'ın hazırladığı raporlar incelenerek gerçekleştirilir. Gözden geçirme, teknik uzmanın hazırladığı dokümanların eksikliğini kontrolü amaçlı yapılan idari bir kontroldür.

4.7.2 Teknik Uzman tarafından aşağıdaki belgeler Belgelendirme Müdürü'ne teslim edilir.

- Başvuru Formu ve ekleri,
- Test talep formu ve test raporları
- Standart kontrol formları
- Sertifika veya gözetim denetim raporu
- Varsa Uygunluk kayıtları

- Varsa düzeltici faaliyetlere ilişkin kayıtlar

4.8 Belgelendirme Kararı

4.8.1 Teknik Uzman, müşteri firmanın belgelendirme için gerekli olan evraklarını başvuru formu üzerinden kontrol edip dosyayı Belgelendirme Müdürü'ne tam ve eksiksiz teslim etmekle sorumludur.

4.8.2 Belgelendirme Müdürü, belgelendirme veya belge yenileme kararı için müşteri firma dosyasını ve raporlarını inceleyerek yeterli görmesi halinde sertifika kararını onaylar. Objektif delillere dayalı görüşünü kayıt altına alır. Modül B için "Modül B AB Tip İncelemesi Son Kontrol Formu (FRB.092)" ve Modül C2 için "Modül C2 Tipe Uygunluk Son Kontrol Formu (FRB.093)" formlarıyla kontrol sonrasında Belgelendirme Müdürü ilgili modüle ait sertifikayı oluşturur.

4.8.3 Belgelendirme kararının olumsuz olması durumunda; Belgelendirme Müdürü tarafından objektif nedenleri ile birlikte yazılmış ve onaylanmış karar müşteriye gönderilir.

4.8.4 Star Test Belgelendirme'de Gözden geçirme ve Belgelendirme kararı aynı kişi tarafından gerçekleştirilir. Bu konuda yetkili kişi Belgelendirme Müdürü'dür.

4.9 Belgelendirme Dokümantasyonu / Sertifika

4.9.1 Sertifikalar Belgelendirme Müdürü tarafından hazırlanır. Modül B için "EU Type Certificate (FRB.062)" ve Modül C2 için "Module C2 Certificate (FRB.077)" kullanılır. Sertifika;

- Müşteriye PDF formatında elektronik imzalı olarak iletilir.
- Star Test Belgelendirme'ye ait "Müşteri Belgelendirme Listesi (LSB.012)"nde kayıt altına alınır.
- 2016/425/AB sayılı Kişisel Koruyucu Donanımlar Yönetmeliği kapsamında düzenlenen ürün sertifikalarının NANDO sistemine yüklenmesi zorunlu değildir. NANDO, onaylanmış kuruluşların ve yetki kapsamlarının yayımlandığı bir veritabanı olup, sertifika bazlı bildirim amacıyla kullanılmaz. Onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen, askıya alınan, geri çekilen veya iptal edilen sertifikalara ilişkin bilgiler, ulusal yetkili otoriteye (Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı/Piyasa Gözetim ve Denetim Dairesi Başkanlığı) sunulur. Bu kapsamda belgelendirme faaliyetleri 'Müşteri Belgelendirme Listesi (LSB.012)' dokümanında kayıt altına alınır ve gerekli durumlarda yetkili otoriteyle paylaşılır.

Ürüne ait Sertifikada aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:

- Onaylanmış Kuruluş Adı ve Adresi/Logosu
- Sertifika Düzenleme Tarihi (tarih; belgelendirme kararının tamamlandığı tarihten önce olmamalıdır),
- Sertifika numarası
- Müşteri adı ve adresi
- Üretim yeri adı ve adresi (Modül C2 için)
- Üretim Lot Bilgileri (Modül C2 için)
- Modül B AB Tip Sertifika Numarası (Modül C2 için)
- Belgelendirme kapsamı belgelendirme ile ilgili standart bilgileri
- Sertifika Geçerlilik Başlangıç tarihi
- Sertifika Geçerlilik Bitiş Tarihi
- Ürüne ait bilgiler,
- Manken üzerinde ürüne ait görseller,
- Belgelendirme programının gerektirdiği diğer her türlü bilgi
- Belgelendirme Müdürünün imzası

4.9.2 Resmi belgelendirme dokümantasyonu ancak aşağıdaki koşullar tamamen sağlandıktan sonra veya bu adımlarla eş zamanlı olarak yayımlanabilir;

- Belgelendirme şartlarının yerine getirilmesi,

Ürün değerlendirme sonuçlarının olumlu olması (test raporları, teknik dosya incelemesi vb.)

Fabrika üretim kontrolü veya gözetim faaliyetinin (Modül C2) tamamlanmış olması

Uygunsuzlukların kapatıldığına doğrulanması

- Belgelendirme sözleşmesinin tamamlanması/ımlanması
- Müşteri ile Onaylanmış Kuruluş arasında belgelendirme hizmetine dair sözleşmenin eksiksiz şekilde tamamlanmış olması.

4.9.3 Kendi markasıyla (own brand) KKD ürünleri piyasaya süren başvuru sahibi, KKD Yönetmeliği kapsamında üretici statüsünde kabul edilir ve sertifika başvurusu kendi adına yapılır. Onaylanmış Kuruluş, sertifikayı yalnızca başvuru sahibinin bilgilerine göre düzenler; ürünün üretiminin taşeron veya orijinal üretici tarafından yapılması, sertifika düzenleme sürecini etkilemez. Üretici adresi ve diğer gerekli bilgiler teknik dosyada beyan edilir. Bu yaklaşım başvuran bazlı sertifika düzenleme sürecini standart hâle getirir. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.040-V1)

4.10 Belgelendirilmiş Ürünlerin Takibi

Belgelendirilmiş ürünlere ilişkin bilgiler, Belgelendirme Müdürü tarafından "Müşteri Belgelendirme Listesi (LSB.012)" dokümanında kayıt altına alınır. Bu kapsamda ürünün tanımı, uygunluğun belgelendirildiği standartlar ve diğer normatif dokümanlar ile müşteri bilgileri muhafaza edilir. Yetkili merciler veya ilgili taraflarca talep edilmesi hâlinde, en azından verilmiş bir belgelendirmenin/sertifikanın geçerlilik durumu hakkında bu liste sayesinde kolayca bilgi sağlanır.

4.11 Belgelendirmeyi Etkileyen Değişiklikler

4.11.1 Star Test Belgelendirme, belgelendirme prosedüründe müşteriyi etkileyen yeni veya revize edilmiş şartlar ortaya çıktığında bu değişikliklerin tüm müşterilere duyurulmasını mail yolu ile yazılı olarak sağlar.

4.11.2 Yeni başvurular, güncel standartlara göre değerlendirilir ve belgelendirme prosedürü uygulanır.

4.11.3 Standardın revize edilmesi durumunda, mevcut Modül B sertifikası hâlâ geçerlidir ve sertifikanın geçerlilik süresi boyunca (genellikle 5 yıl) ürün bu sertifikaya göre belgelendirilmiş sayılır. Bu nedenle, standart revizyonu otomatik olarak Modül B sertifikasını değiştirmez. Ancak üretici, ürününü yeni revizyon kapsamında belgelendirmek isterse, revizyonla birlikte zorunlu hale gelen yeni veya değişmiş testler Modül B kapsamında uygulanır; önceki revizyonda yapılmış testler tekrar edilmez. Deneyle, Star Test Belgelendirme tarafından alınan veya üretici tarafından sağlanan numuneler üzerinde gerçekleştirilir. Modül C2 gözetimleri ise, mevcut Modül B sertifikasında tanımlı tasarım ve revizyona göre yürütülmeye devam eder; standart revizyonları C2 denetimlerinde otomatik olarak uygulanmaz.

4.11.4 Belgelendirmeyi etkileyen değişikliklere ilişkin uygulamalar (gerekli olduğunda yeniden inceleme ve kontrol, denetim, gözden geçirme, belgelendirme kararı, kapsam genişletme veya daraltma, gözetim faaliyetleri vb.) tüm değişiklikler belgelendirme aşamalarının bütünlüğünü bozmadan ve yönetim sistemi şartlarına uygun olarak gerçekleştirilir. Değişiklik için geçiş süreci standart/mevzuatı yayınlayan kurumun belirlediği süre kadardır. Böyle bir sürenin mevcut olmadığı durumlarda geçiş süresi olarak ilgili dokümanın harmonize standart olup olmadığına bakılarak belgelendirme yapılacak olan direktif veya yönetmeliklerde belirtilen geçiş sürelerine göre verilir.

4.11.5 Star Test Belgelendirme; müşteri kaynaklı belgelendirmeyi etkileyen değişiklikler olması halinde değişikliklerle ilgili uygun faaliyetleri yerine getirir.

4.11.6 Müşteri veya ürün ile ilgili belgelendirmeyi etkileyen her türlü değişiklik (adres, tasarım, üretim, yasal temsilci, standart veya düzenleme değişiklikleri, uygunsuzluk vb.) Star Test Belgelendirme'ye yazılı olarak bildirilir. Bildirim sonrasında Belgelendirme Müdürü gerekli değerlendirmeleri, gözden geçirmeleri ve karar mekanizmalarını planlar ve uygular. Bu faaliyetlerden herhangi biri kapsam dışı bırakılırsa gerekçesi kayıt altına alınır. Belgelendirmeyi etkileyen değişiklikler söz konusu olduğunda, "Risk ve Fırsatları Ele Alma Prosedürü (PRB.011)"ne göre süreç işletilir. Belgelendirmeyi etkileyen değişikliklere örnekler aşağıdaki gibidir:

a) Tasarım ve ürün değişiklikleri

- Ürün tasarımında değişiklik yapılması
- Standardın gerektirdiği özelliklerde değişiklik

- Yeni ürün varyantlarının eklenmesi
 - Modül B: yeniden tip inceleme / ek testler
 - Modül C2: üretim gözetimi kapsamında güncellenmiş numuneler ile denetim yapılır
- b) Üretim süreci değişiklikleri
 - Yeni üretim hattı veya tesis eklenmesi
 - Kritik üretim ekipmanı değişikliği
 - Üretim prosedürlerinde önemli değişiklikler
 - C2 gözetimi kapsamında denetim planlaması ve uygulaması gerekir
- c) Yetkili temsilci veya üretici bilgilerinde değişiklik
 - Firma adı, yasal temsilci değişikliği
 - Üretici veya yetkili temsilcinin lisans/izin bilgilerindeki değişiklik
 - Belgelendirme kayıtları güncellenir, gerekiyorsa karar mekanizması çalıştırılır
- d) Standart veya yasal düzenleme değişiklikleri
 - Ürünün belgelendiği standart revizyonu
 - Yeni düzenleyici gereklilikler
 - Modül B: yeni test ve değerlendirme
 - Modül C2: üretim gözetimi halen eski sertifikaya göre yürür; yeni revizyon yalnızca isteğe bağlı Modül B güncellemesi ile uygulanır
- e) Uygunsuzluk ve şikayetler
 - Ürün uygunsuzluğu, geri çağırma, şikayetler
 - Değerlendirme ve gerekirse yeniden karar süreci başlatılır

Uygunsuzluk ve şikayetlerin söz konusu olması durumunda, "Modül B ve Modül C2 Uygunsuzluk Yönetimi Prosedürü (PRB.023)"ne göre süreç işletilir.

4.11.7 Modül C2 kapsamında gerçekleştirilen homojenlik değerlendirmesinde numune başarısızlığı tespit edilmesi halinde üretici, uygunsuzluğun nedenine ilişkin inceleme sonuçlarını onaylanmış kuruluşa sunmakla yükümlüdür. Uygunsuzluğun ürün tasarımını etkilemeyen bir üretim hatasından, proses kaynaklı bir sapmadan veya sehven uygulanmış ancak geri alınacak bir değişiklikten kaynaklandığı ve tasarımda herhangi bir revizyon yapılmayacağı üretici tarafından beyan edildiği durumlarda Modül B onaylanmış kuruluşunun bilgilendirilmesine gerek olmayıp süreç Modül C2 kapsamında yürütülür. Ancak üretici tasarım değişikliği yapılacağını beyan ederse veya tespit edilen uygunsuzluğun tasarımdan kaynaklandığı anlaşılırsa, Modül C2 onaylanmış kuruluşu değerlendirme yapmaksızın Modül B onaylanmış kuruluşunu derhal bilgilendirir. Tasarım değişikliğine ilişkin tüm inceleme, karar ve onay süreçleri Modül B kapsamında yürütülür ve Modül C2 faaliyetleri, Modül B onaylanmış kuruluşunun tasarım değişikliğini uygun bulmasına kadar iletilemez. Modül B Onaylanmış Kuruluşunun gerekli tasarım incelemelerini tamamlayıp AB Tip İnceleme Sertifikasını ilgili değişikliklerle revize etmesi sonrasında, Modül C2 Onaylanmış Kuruluşu üretici ile tekrar üretim planına göre Modül C2 denetlemesi ve sertifikalandırma sürecini revize edilen AB Tip İnceleme Sertifikasındaki tasarımlı ürüne göre başlatır. (May 2025 Horizontal RFUs – PPE-R/00.009-V3)

4.12 Belgelendirmenin Sonlandırılması, İptali, Daraltılması/Genişletilmesi, Askıya Alınması veya Geri Çekilmesi

Denetim sonucunda veya başka bir yöntemle, belgelendirme şartlarına uyulmadığını gösteren bir uygunsuzluğun tespit edilmesi halinde, Star Test Belgelendirme gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yeterliliğini değerlendirir ve belgelendirme ile ilgili aşağıdaki kararlardan birini uygular:

- Uygunsuz ürün tiplerinin belgelendirme kapsamı dışına çıkarılması amacıyla belgelendirme kapsamının daraltılması
- Belgenin askıya alınması
- Belgenin geri çekilmesi

Uygunsuzluk durumundan bağımsız olarak; müşteri talebi veya ilave uygunluk değerlendirmesi sonucunda aşağıdaki kararlar da alınabilir:

- İlave uygunluk kanıtlarının sağlanması hâlinde belgelendirme kapsamının genişletilmesi
- Belgelendirmenin sonlandırılması

Ayrıca hile, sahtecilik, sertifika üzerinde tahrifat veya değişiklik yapılması, kamu güvenliği açısından tehlike oluşturması ya da yasal ihlal veya kasıtlı yanlış beyan sonucu verildiğinin tespit edilmesi hâlinde,

- Belgenin iptali kararı alınabilir.

Askıya alma veya geri çekme kararı; tekrarlayan uygunsuzluklar, düzeltici faaliyetlerin zamanında uygulanmaması, ürünün güvenliğine ilişkin ciddi risklerin ortaya çıkması, ilgili mevzuat hükümlerine aykırı davranılması veya denetimlerin gerçekleştirilmesine engel olunması gibi durumlarda uygulanabilir. Askıya alma süresi içerisinde üreticinin gerekli düzeltici faaliyetleri başarıyla tamamlamaması durumunda belge geri çekilir. Geri çekme sonrasında belgelendirme sürecinin tekrar başlatılması, kuruluşun yeni başvuru yapmasını gerektirir.

Belgelendirme kapsamındaki tüm değişikliklere (sonlandırma, iptal, daraltma/genişletme, askıya alma veya geri çekme) ilişkin kararlar, Belgelendirme Müdürü tarafından müşteriye yazılı olarak veya e-posta yoluyla bildirilir. Star Test Belgelendirme, bu değişiklikleri kamuoyuyla paylaşma hakkını saklı tutar. Belgenin iptali veya geri çekilmesi halinde, belge ve logo kullanımına ilişkin sözleşme hükümlerini hatırlatan resmi bir bildirim firmaya gönderilir ve kuruluşun belgelendirme işaretlerini tüm tanıtım ve ürün dokümanlarından kaldırması zorunlu kılınır.

4.12.1 Belgenin Askıya Alınması (Suspension)

Belgelendirmenin askıya alınması (suspension), geçici nitelikte bir tedbirdir ve firmanın belgelendirme şartlarını geçici olarak yerine getiremediği veya belgelendirmenin dayandığı uygunluk şartlarının belirli bir süre için doğrulanmadığı durumlarda uygulanır. Askıya alma, uygunsuzlukların giderilmesi amacıyla firmaya süre tanınmasını sağlar ve gerekli şartların sağlanması hâlinde kaldırılabilir. Askıya alma süresi sonunda uygunsuzlukların giderilmemesi hâlinde belgenin geri çekilmesine karar verilebilir.

Modül B – Askıya Alma: Onaylanmış kuruluş, AB Tip İncelemesi kapsamında belgelendirilen bir KKD tipinin, 2016/425/AB KKD Yönetmeliği Ek II’de yer alan temel sağlık ve güvenlik gereklerini artık karşılamadığının tespit edilmesi veya bu konuda makul şüphe oluşması hâlinde, ilgili AB Tip İnceleme Sertifikasını askıya alabilir. Askıya alma kararı; sertifikaya esas alınan ürün tipinin, yürürlükteki uyumlaştırılmış standartlar veya teknik şartlardaki değişikliklerden etkilenmesine rağmen üretici tarafından gerekli güncellemelerin yapılmaması, üretimden veya piyasa gözetimi faaliyetlerinden elde edilen bulguların ürünlerin sertifikada tanımlanan tipe uymadığını göstermesi, başvuru veya belgelendirme sürecinde kasıtlı olmayan yanlış veya eksik bilgi sunulduğunun sonradan tespit edilmesi ya da onaylanmış kuruluş tarafından bildirilen uygunsuzluklara ilişkin kabul edilebilir ve zamanında düzeltici faaliyetlerin uygulanmaması durumlarında alınabilir. Askıya alma süresince AB Tip İnceleme Sertifikası askıda olup aktif değildir; üretici sertifikaya atıfta bulunamaz, CE işaretlemesi yapamaz ve ilgili KKD’leri piyasaya arz edemez. Askıya alma, tespit edilen uygunsuzlukların üretici tarafından giderildiğinin onaylanmış kuruluşça doğrulanması hâlinde kaldırılır; aksi hâlde sertifika geri çekilebilir.

Modül C2 – Askıya Alma: Onaylanmış kuruluş, Modül C2 kapsamında yürütülen rastgele aralıklarla ürün denetimleri sırasında alınan numunelerin, AB Tip İnceleme Sertifikasında tanımlanan tipe, ilgili uyumlaştırılmış standartlara veya 2016/425/AB KKD Yönetmeliği Ek II’de yer alan temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygun olmadığını tespit etmesi hâlinde, Modül C2 belgelendirme faaliyetlerini askıya alabilir. Askıya alma kararı; numune test sonuçlarının sertifikada beyan edilen performans seviyelerinin altında kalması, üretimin homojen olmadığını tespit edilmesi ve RFU’lar doğrultusunda talep edilen ilave testlerin de başarısız olması, uygunsuzlukların sistematik veya tekrarlayan nitelik taşıması, üreticinin kök neden analizini sunmaması veya kabul edilebilir düzeltici ve önleyici faaliyetleri belirlenen süre içerisinde etkin biçimde uygulaması ya da onaylanmış kuruluşun numune alma, üretim sahalarına erişim ve gerekli teknik bilgi ile kayıtlara ulaşım faaliyetlerinin üretici tarafından engellenmesi durumlarında uygulanır. Askıya alma süresince üretici, Modül C2 kapsamında belgelendirilmiş tip uygunluğuna atıfta bulunamaz ve ilgili KKD’leri CE işareti ile piyasaya arz edemez. Askıya alma, uygunsuzlukların giderildiğinin ve üretimin yeniden homojen olduğunun Onaylanmış Kuruluş tarafından doğrulanması hâlinde kaldırılır; aksi durumda Modül C2 belgelendirmesi geri çekilir. Gerekli görülmesi hâlinde ve uygunsuzluğun niteliğine bağlı olarak, AB Tip İnceleme Sertifikasına ilişkin Modül B kapsamında askıya alma veya geri çekme süreci de başlatılabilir. Modül C2 kapsamında gerçekleştirilen ilk ürün denetimi sırasında uygunsuzluk tespit edilmesi hâlinde askıya alma uygulanmaz; uygunluk sağlanamaması durumunda Modül C2 belgelendirmesi başlatılmaz ve ilgili ürünler CE işareti ile piyasaya arz edilemez. Askıya alma, yalnızca Modül C2 kapsamında daha önce uygunluk kararı verilmiş olması hâlinde uygulanır. Modül C2 kapsamında gerçekleştirilen ilk ürün denetiminde uygunsuzluk tespit edilmesi hâlinde, uygunsuzluğun niteliği değerlendirilir. Uygunsuzluğun tekil veya izole nitelikte olması, belirli bir üretim partisine özgü bulunması ve sistematik bir durum teşkil etmemesi hâlinde Modül B kapsamında düzenlenmiş AB Tip İnceleme Sertifikası etkilenmez; üreticiden uygunsuzluğa ilişkin düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi talep edilir. Askıya alma, üretici tarafından gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetlerin tamamlanmasının ve bu faaliyetlerin onaylanmış kuruluş tarafından kabul edilmesinin ardından kaldırılır; askının kaldırılması ile birlikte Modül C2 süreci kaldığı yerden devam ettirilir. Buna karşılık, uygunsuzluğun ciddi veya sistematik nitelik taşıması, performans seviyelerinin sürekli

olarak sertifikada beyan edilen değerlerin altında kalması, ürünlerin sertifikaya esas alınan tipten açık biçimde sapması veya teknik dosya ile uyumsuzluk bulunması durumlarında, AB Tip İnceleme Sertifikasının geçerliliği şüpheli hâle gelir ve ilgili Onaylanmış Kuruluş tarafından Modül B kapsamında askıya alma süreci başlatılabilir. Bu kapsamda, ilk Modül C2 denetiminde tespit edilen başarısızlık doğrudan Modül C2 askıya alma sonucunu doğurmaz; ancak gerekli görülmesi hâlinde Modül B sertifikasına yönelik askıya alma işlemi uygulanabilir.

Askıya alınan ürünün Bakanlık ve Diğer Onaylanmış Kuruluşlara bildirim yapılar. Askıya alma kararı, sabit bir süreye tabi olmamakla birlikte, her durumda geçici niteliktedir. Onaylanmış Kuruluş, askıya alma kararında uygunsuzlukların giderilmesi için üreticiye tanınan süreyi belirler; bu süre, uygunsuzluğun niteliğine ve kapsamına bağlı olarak genellikle üç (3) ay ile altı (6) ay arasında olacak şekilde tanımlanır. Bu süre sonunda askıya alınan kaldırılması, uzatılması veya sertifikanın geri çekilmesine ilişkin gerekçeli bir karar alınır. Askıya alma sürecinin kaldırılmasını talep eden müşteri firma, uygunsuzlukların giderildiğine ilişkin bilgi ve kanıtları yazılı olarak belgelendirme kuruluşuna sunar. Star Test Belgelendirme, sunulan bilgi ve kanıtları değerlendirir ve gerekli görülmesi hâlinde gözetim denetimi, ilave ürün denetimi veya numune testleri yapılmasını talep eder. Değerlendirme sonucunda uygunsuzlukların giderildiğinin doğrulanması hâlinde askıya alma kaldırılır; gerekli olması durumunda ilgili gözetim denetimi veya ürün belgelendirme faaliyetleri için müşteri firmaya teklif sunulur. Müşteri firmanın teklifi onaylaması akabinde, Ürün Belgelendirme Prosedürü madde 4.1'de yazılı olan süreçler uygulanır.

Belgelendirmenin askıya alınabileceği durumlar şu şekilde olabilir:

- Gözetim denetiminin zamanında gerçekleştirilememesi: Müşteri, planlanan denetimi reddediyor, ertelıyor veya uygun ortam sağlamıyorsa, denetim yapılmadığı için belgenin geçerliliği askıya alınır.
- Uygunsuzlukların süresinde kapatılmaması: Denetim sonucunda tespit edilen majör uygunsuzluklar, tanınan süre içinde kapatılmazsa, belge askıya alınır.
- Ürünün piyasada tehlike oluşturduğuna dair şüpheler: Şikâyetler, olumsuz kullanıcı geri bildirimleri, piyasa gözetimi faaliyetleri veya resmi bildirimler sonucunda ürünün piyasada tehlike oluşturduğuna dair inceleme gerektiren şüphelerin ortaya çıkması.
- Belgenin yanlış veya kapsamı dışında kullanılması: Belgenin, kasıtlı olmayan şekilde yanlış veya kapsamı dışında kullanıldığının tespit edilmesi (kapsamın hatalı beyan edilmesi, yanlış tanıtım vb.).
- Adres değişikliği, organizasyonel değişiklik, üretimde büyük değişiklik: Firmanın adres, organizasyon yapısı veya üretim yerinde, ürün uygunluğunu etkileyebilecek önemli değişikliklerin meydana gelmesi ve bu değişikliklerin yeniden değerlendirme gerektirmesi.
- Ürünün performansını etkileyebilecek değişiklikler yapılması: Onaylanmamış teknik değişiklik yapılmışsa (malzeme, tasarım, proses vb.), bu durumda teknik dosya güncellenmeden belge askıya alınır.
- Mali yükümlülüklerin yerine getirilmemesi: Firma belgelendirme bedellerini ödemezse idari askıya alma uygulanabilir. Bu teknik değil, idari bir nedendir.
- Denetimlerde iş birliği yapılmaması veya bilgi gizlenmesi: Denetimlerde iş birliği yapılmaması, bilgi ve kayıtların sağlanmaması veya belgelendirme faaliyetlerinin geçici olarak engellenmesi.
- Geçici faaliyet durdurma / üretim ara verme: Firma üretimini askıya aldıysa, bu durum belgede "aktiflik" sorunu yaratır ve belge geçici olarak askıya alınabilir.

Belge, askıya alındığı süre boyunca geçerli olmakla birlikte kullanılamaz. Askıya alma süresince firma, belgeye atıfta bulunamaz; ilgili ürünleri CE işareti ile piyasaya arz edemez. Askıya alma süresi sonunda:

- Uygunsuzlukların giderildiğinin onaylanmış kuruluş tarafından doğrulanması hâlinde, belge yeniden aktif hâle getirilir ve askıya alma kaldırılır.
- Uygunsuzlukların devam etmesi veya kabul edilebilir düzeltici faaliyetlerin uygulanmaması hâlinde, belge geri çekilir.
- Kasıtlı yanıltma, sahtecilik veya ağır mevzuat ihlallerinin tespit edilmesi hâlinde ise belge iptal edilir.

4.12.2 Belgelendirmenin Kapsam Daraltılması (Scope Reduction) ve Genişletilmesi (Scope Extension)

Müşterinin yazılı talebi ve/veya ilgili kapsamdaki şartları yerine getirmemesi durumunda belgelendirmenin kapsamında daraltma veya genişletme işlemi gerçekleştirilebilir. Yeni hazırlanan belgenin numaralandırma işlemi, mevcut başvuru numarası sabit kalmak koşuluyla bu numaranın yanına revizyon numarası eklenerek yapılır. Geçmişte verilmiş olan ürün belgesi firmadan talep edilir. Revize olan belge ücreti karşılığında müşteri firmaya iletilir. Kapsam

genişletme işlemi, gerekli olduğunda deney uygulamaları gerçekleştirilerek sağlanır. Belgelendirme kapsamının daraltılması/genişletilmesi ile ilgili karar, Belgelendirme Müdürü tarafından verilir.

Sertifikanın/Belgenin Genişletilmesi: Belgeye konu olan ürün, model, varyant, üretim yeri, risk sınıfı vb. unsurların mevcut belgelendirme kapsamına eklenmesi işlemidir. Aşağıdaki tabloda bazı örnekler yer almaktadır:

Durum	Açıklama
Ürün portföyüne yeni bir model eklenmesi	Aynı teknik özelliklere sahip ama farklı kodlu ürünler
Ürünün farklı bir varyantı için ek performans testlerinin yapılması	Yeni model CE belgesi kapsamına alınır
Üretim tesisine yenisinin eklenmesi (çoklu üretim tesisi durumu)	Yeni lokasyon dahil edilir
Ürün üzerinde yapılan değişikliğin uygunluk testlerinden başarıyla geçmesi	Güncellenmiş ürün onaylanır
Yeni pazar talepleri (örn. eklenen performans sınıfı)	Aynı belge içinde daha fazla sınıf/level eklenir

Teknik dosya güncellendikten sonra, yeni test raporları eklenerek, Uygunluk değerlendirme süreci kısmi olarak yeniden yürütülür. Uygunluk durumuna göre belgenin/sertifikanın genişletilmesi sağlanır.

Sertifikanın/Belgenin Daraltılması: Mevcut belgelendirme kapsamındaki ürün, model, üretim yeri vb. unsurların belgeden çıkartılması işlemidir. Aşağıdaki tabloda bazı örnekler yer almaktadır:

Durum	Açıklama
Üretici, belirli bir ürünün artık üretilmediğini beyan eder	İsteğe bağlı daraltma
Bir ürün modeli testleri geçemez / teknik uygunluk sağlayamaz	Uygunsuzluk nedeniyle kapsamdan çıkarılır
Gözetim denetiminde belirli ürün gruplarında ciddi uygunsuzluklar bulunur	Riskli ürünler kapsam dışı bırakılır
Üretim hattı kapatılır / tesis faaliyeti durdurulur	Fiziksel üretim yoksa belgeyi kapsayamaz
Firma belgeyi kötüye kullanır / sadece belli bir kısmı uygundur	Kısmi daraltma uygulanabilir

Teknik dosya revizyonu yapılır ve mevcut belge/sertifikada revizyon yapılarak kapsam daraltılarak sertifika yayınlanır.

4.12.3 Belgelendirmenin Geri Çekilmesi (Withdrawal) ve İptali (Cancellation)

Geri çekme (withdrawal): Geçerli olarak verilmiş bir belgelendirmenin, belgelendirme şartlarının sağlanmaması nedeniyle ileriye dönük olarak sona erdirilmesidir. Geri çekilen belge, verildiği tarihten geri çekme tarihine kadar geçerli olmakla birlikte, geri çekme kararından itibaren geçerliliğini yitirir. Sertifikanın geri çekilmesi, sertifikanın geçerliliğinin tamamen kaldırılması, ancak belirli nedenlerle daha sonra yeniden düzenlenebilme ihtimali olan durumlar içindir. Geri çekme genellikle üreticinin talebiyle, ürünün üretimden kaldırılması, askıya alma sonrası uygunsuzlukların giderilmemesi durumunda, denetimlerin yapılamaması durumunda ve belgelendirme şartlarının sağlanmaması durumunda yapılır. Geri çekilen belge yeniden aktif hale getirilemez; belgelendirmenin devamı için belgelendirme sürecinin baştan yürütülmesi ve yeni bir belgelendirme kararı alınması gerekir.

Aşağıdaki şartların oluşması durumunda belgenin geri çekilmesi yetkisi Belgelendirme Müdürü'ne aittir;

- Müşterinin önemli değişiklikler içine girmesi ya da faaliyetlerine ara vermesi: Faaliyet durduğunda sistem geçici olarak işlemez. Bu, teknik bir uygunsuzluktan ziyade faaliyet dışı kalmadır. Belge önce askıya alınır, eğer faaliyet uzun süre devam etmezse belge geri çekilir.
- Denetimlerin müşteri firmadan dolayı programlanamaması: Eğer süreklilik sağlanamazsa belge askıya alınır, sonrasında geri çekilebilir.
- Askıya alma süresinde gerekli düzeltici faaliyetlerin tamamlanmaması: Müşterinin sisteminde belgelendirme şartlarının sürdürülebilirliğini etkileyen uygunsuzlukların bulunması hâlinde belge askıya alınır; askıya alma süresi içerisinde uygunluk sağlanamaması durumunda belge geri çekilir.

- Müşterinin, ürün belgelendirme sözleşmesine aykırı hareketlerde bulunması
- Müşterinin, belgelendirme sistemi ya da Star Test Belgelendirme Ürün Belgelendirme prosedürlerinde yapılan değişiklikleri sistemine adapte etmekte direnmesi: Yeni kurallara uymayan firma, artık belge kriterlerini karşılamıyordur ve bu durumda belge önce askıya alınır sonra geri çekilebilir.
- Müşterinin, sertifika almış olduğu standart şartlarını ihlal ettiğine, uygunluğu sürdürmediğine delalet eder şekilde kaza veya olaylara karışması (örnek; çevresel hasar, büyük çaplı iş kazası, patlama, yangın, kitlesel zehirlenme vb.): Bu tip olaylar, uygunluğun sürdürülemediğinin kanıtıdır. Belgeler geri çekilir.
- Sertifikaya esas teşkil eden yasal şartlara uygunluğun geçici veya idari nedenlerle sürdürülememesi hâlinde belge askıya alınır; durumun devamı hâlinde belge geri çekilir.
- Herhangi bir sebepten dolayı firmanın, Star Test Belgelendirme tarafından bildirilen gözetim denetimi tarihini süre belirtmeksizin erteleme talebinde bulunması veya gözetim kontrolünün iptali talebinde bulunması: Firma denetimi reddediyorsa veya belgelendirme sürecine devam etmiyorsa, gönüllü çekilme sayılır.
- Firmanın belgede belirtilen adreste bulunmaması: Fiziksel lokasyon bulunmıyorsa, bu durum idari bir nedenden dolayı geri çekmeye yol açabilir. Geçici taşınma durumunda bildirimsizlik sebebiyle askıya alma uygulanır. Ama adres fiilen yoksa ve/veya adrese ulaşamıyorsa geri çekme uygulanır.
- Firmaya ait tüzel kişiliğin sona ermesi: Firma artık yasal olarak yoksa belge geçerliliğini sürdürmez.
- Müşterinin mali yükümlülüklerini yerine getirmemesi: Belgelendirme hizmeti durdurulabilir, bu durumda belge önce askıya alınır fakat ödeme yapılmamaya devam edilmesi durumunda belge geri çekilir (iptal edilmez çünkü teknik bir uygunsuzluk değil).

İptal (cancellation): Belgelendirmenin; hile, sahtecilik, sertifika üzerinde tahrifat veya değişiklik yapılması, kamu güvenliği açısından tehlike oluşturması ya da yasal ihlal veya kasıtlı yanlış beyan sonucu verildiğinin tespit edilmesi hâlinde, başından itibaren geçersiz sayılmasıdır. Onaylanmış Kuruluş (Notified Body) ve/veya Yetkili Otorite tarafından zorunlu olarak ve kalıcı şekilde geçersiz kılınmasıdır. Logo, işaret ve referansların tamamı kullanım dışı bırakılır. Ürün belgelendirilmiş olarak piyasaya arz edilemez. İptal edilen belge yeniden geçerli hâle getirilemez. Belge verildiği tarihten itibaren geçersiz sayılır. Süreç yeniden başlatılsa bile, yeni bir başvuru gerekir.

Aşağıdaki şartların oluşması durumunda belgenin iptal yetkisi Belgelendirme Müdürü'ne aittir;

- Firmanın belge üzerinde tahrifat (bir şeyin aslını bozma, değiştirme) yaptığının tespit edilmesi: Bu ağır bir ihlaldir. Hukuki ve etik açıdan belge iptal edilmelidir.
- Belgelendirme işleminin kasıtlı ve yanıltıcı şekilde yanlış yansıtılması, logo, sertifika, ilgili dokümanların kötüye ya da hatalı kullanımı: Belgede kötüye kullanım varsa iptal gerekir, çünkü bu durum kamu güvenliğini etkileyebilir.
- Firmanın belgelendirme personeline işlemler sırasında kasıtlı olarak eksik ve yanıltıcı bilgi vermesi: Bu etik ihlal sayılır, belgelerin güvenilirliğini ortadan kaldırır.
- Firmanın, belgelendirmenin kapsamı dışında kalan ürünler, modeller veya üretim sahaları için, kasıtlı olarak belgelendirilmiş izlenimi yaratacak şekilde belgeye veya CE işaretine atıfta bulunması.
- Belgenin tamamının veya bir kısmının, içeriği değiştirilmiş, yanıltıcı veya bağlamından koparılmış şekilde çoğaltılması, yayımlanması veya dağıtılması.
- Belgelendirme, gözetim veya ürün denetimi süreçlerinde, belgelendirme kararını etkilemeye yönelik rüşvet, baskı, tehdit veya benzeri hileli girişimlerde bulunulması.
- Numune, test, ölçüm veya rapor sonuçlarının kasıtlı olarak değiştirilmesi, gizlenmesi veya yanıltıcı biçimde sunulması.
- Belgelendirme şartları sağlanmadan veya askıya alma / geri çekme süresince, kasıtlı olarak CE işareti kullanılması ve belgelendirme kuruluşuna atıfta bulunulması.

- Belgenin verilmesine esas teşkil eden bilgi, doküman veya beyanların, belgelendirme kararı alındıktan sonra hileli veya sahte olduğunun tespit edilmesi.

Yetkisiz / Sahte Sertifika Kullanımı: Firmanın, belgelendirme kapsamında kendisine verilmemiş bir sertifika numarasını, belgeyi veya belgeye ait unsurları kullanması ya da üçüncü kişilere ait belgeleri kendi ürünleri için kullanması durumunda daha önce hiç verilmemiş bir sertifika söz konusu olduğundan sertifikanın iptali de söz konusu değildir. İptal veya geri çekme, yalnızca gerçekten verilmiş bir belge için söz konusudur. Hiç verilmemiş bir belge için yapılacak işlem iptal değil, yetkisiz / sahte kullanım tespitidir. Dolayısıyla, sertifika yok ama varmış gibi kullanılıyorsa bu durumun adı sahte veya yetkisiz sertifika kullanımudur. Firmanın, belgelendirme kapsamında kendisine verilmemiş bir sertifika numarasını, belgeyi veya belgeye ait unsurları kullanması ya da üçüncü kişilere ait belgeleri kendi ürünleri için kullanması, yetkisiz ve sahte belge kullanımı olarak değerlendirilir. Bu durumda belgelendirme kuruluşu, söz konusu kullanımı derhâl durdurur, firmayı yazılı olarak uyarır ve gerekli hâllerde yetkili mercilere (yetkili otorite/Bakanlık) bildirimde bulunur. Ayrıca Onaylanmış Kuruluş hukuki olarak süreçleri başlatma hakkını kullanır.

4.12.4 Belgelendirmenin Sonlandırılması (Termination)

Belgelendirmenin sonlandırılması, belgelendirme ilişkisinin doğal veya isteğe bağlı olarak sona erdirilmesidir. Her zaman olumsuz bir durum değildir. Müşteri, belgelendirme kapsamını sürdürmek istemediği durumlarda belgelendirmenin sonlandırılmasını talep edebilir. Talep yazılı olmalıdır. Gelen talep Belgelendirme Müdürü tarafından incelenerek onaylanır ve müşteriye yazılı olarak bilgi verilir. Müşterinin kendi isteğiyle belgeyi kullanmayı bırakmak istemesi, firmanın üretimi durdurması veya ilgili ürünü piyasadan çekmesi, firmanın belgelendirme kapsamını sürdürmek istememesi, taraflar arasında belgelendirme ilişkisinin karşılıklı olarak sona erdirilmesi (örneğin ticari nedenler veya ücret ödenmemesi gibi durumlar; bu durumlar uygunsuzluk olarak değerlendirilmez) durumlarında belge sonlandırılması işlemi uygulanır. Belgelendirme süreci müşteri talebi veya karşılıklı anlaşma ile kapatılır. Belgenin geçerliliği sona erer; ancak bu durum firmanın gelecekte yeniden başvuru yapmasına engel teşkil etmez. Belgelendirmenin sonlandırılması, iptal veya geri çekme ile aynı anlama gelmez; daha nötr ve idari bir kapanış sürecidir.

Belgelendirmenin sonlandırılması, belgelendirme ilişkisinin tarafların iradesiyle veya doğal nedenlerle tamamen sona erdirilmesidir. Bu işlem, firmanın ilgili belgeyi artık kullanmayacağı ve belgelendirme kapsamının kapatıldığı anlamına gelir. Belgelendirmenin sonlandırılması; askıya alma, geri çekme veya iptal gibi belgelendirme kuruluşu tarafından uygunsuzluk veya ihlal gerekçeleriyle alınan yaptırım kararları ile karıştırılmamalıdır. Sonlandırma, yaptırım içermeyen, idari ve gönüllü bir kapanış sürecidir.

Belgelendirmenin sonlandırılması; firmanın kendi talebiyle belgelendirme kapsamını sürdürmek istememesi, ilgili ürünün üretimden kaldırılması, belgenin süresinin dolması ve yenileme başvurusunun yapılmaması, taraflar arasındaki belgelendirme ilişkisinin karşılıklı olarak sona erdirilmesi, firmanın tüzel kişiliğinin sona ermesi (tasfiye, iflas vb.) veya firma ile uzun süreli iletişim kurulamaması gibi durumlarda uygulanır.

Sonlandırma kararı ile birlikte belgenin geçerliliği sona erer ve belge belgelendirme kayıtlarında kapatılır. Bu durum, firmanın gelecekte yeniden belgelendirme başvurusunda bulunmasına engel teşkil etmez.

Belgelendirmenin sonlandırılması süreci aşağıdaki adımlara göre yürütülür:

- Firma tarafından yapılan sonlandırma talebi değerlendirilerek, sonlandırma gerekçesi belirlenir ve belgelenir (müşteri talebi, üretimin durdurulması, belgenin süresinin dolması ve yenilenmemesi, taraflar arasında belgelendirme ilişkisinin sona erdirilmesi, tüzel kişiliğin sona ermesi vb.).
- Değerlendirmenin uygun bulunması sonrasında, Onaylanmış Kuruluş tarafından sonlandırma kararı alınır ve bu karar, gerekçesi ve yürürlük tarihi belirtilmek suretiyle firmaya yazılı olarak bildirilir.
- Sertifikanın geçerliliği sona erdirilir ve belge belgelendirme kayıtlarında "sonlandırılmış" statüsüne alınır. Sertifika numarası yeniden kullanılmaz.
- Mevzuatın gerektirdiği hâllerde ilgili bakanlıklar veya yetkili otoritelere bildirim yapılır.
- Gerekli görülmesi veya mevzuat gereği hâlinde kamuya bilgilendirme yapılabilir.

Sonlandırma işlemi ile birlikte ilgili sertifika, Onaylanmış Kuruluş kayıtlarında sona ermiş / aktif olmayan statüye alınır. Firma, sertifikayı, sertifika numarasını, Onaylanmış Kuruluş adını ve logosunu hiçbir şekilde kullanamaz ve sertifikaya atıfta bulunamaz. Sertifikanın hukuki dayanak teşkil ettiği ürünler için CE işareti kullanılamaz ve bu ürünler, sonlandırma tarihinden itibaren piyasaya arz edilemez. Sonlandırma, sonlandırma tarihinden sonra piyasaya arz edilecek ürünleri kapsar; daha önce piyasaya arz edilmiş ürünlere ilişkin sorumluluklar ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde değerlendirilir.

4.13 Bakanlığa, Onaylanmış Kuruluşlara, Kamuoyuna ve TÜRKAK'a Bildirim

Star Test Belgelendirme tarafından yayınlanan sertifikalar için, askıya alınan, iptal edilen, daraltılan/genişletilen, sonlandırılan, geri çekilen veya sertifika kapsamında yapılan herhangi bir değişiklik için sertifikaya yapılan işlemin yapıldığı tarih itibarıyla bakanlığa yazılı olarak bildirim yapılır. Star Test Belgelendirme, sertifikalı kuruluşların güncel durumunu içeren listeyi her yıl Haziran ve Aralık aylarında "Müşteri Belgelendirme Listesi (LSB.012)" aracılığı ile TÜRKAK'a bildirir.

Belgelendirmesi yapılan bir Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) ürünü ile ilgili olarak, belgelendirme şartlarına uyulmadığını gösteren bir uygunsuzluğun tespit edilmesi hâlinde, Star Test Belgelendirme tarafından uygunsuzluğun niteliğine bağlı olarak gerekli görülmesi durumunda ürün sertifikası askıya alınır. Askıya alma süresi içerisinde uygunsuzlukların üretici/başvuru sahibi tarafından giderilememesi veya uygunsuzlukların kabul edilebilir şekilde kapatılmadığının tespit edilmesi hâlinde sertifika geri çekilir. Sertifikanın geri çekilmesine ilişkin karar, yazılı olarak üreticiye/başvuru sahibine bildirilir; bildirim sertifikanın geri çekilme gerekçesi ve yürürlük tarihi açıkça eklenir. Aynı zamanda, sertifikanın askıya alınması, geri çekilmesi veya iptal edilmesi durumlarında, tespit edilen uygunsuzluk ve alınan belgelendirme kararlarına ilişkin bilgiler, Türkiye'de KKD ürünleri için yetkili otorite olan Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı Piyasa Gözetim ve Denetim Daire Başkanlığı (PGDDB)'ne yazılı olarak bildirilir. Ayrıca, belgelendirme kapsamının daraltılması veya belgelendirmenin sonlandırılması kararlarının, piyasaya arz edilen ürünlerin uygunluğunu veya CE işareti kullanımını etkilemesi hâlinde, ilgili yetkili otoriteye yazılı bildirim yapılır. Yetkili otorite, gerekli görmesi hâlinde ürünlerin piyasadan toplatılması, kamuoyunun bilgilendirilmesi ve ulusal hızlı uyarı sistemine (GÜBİS) giriş yapılması gibi piyasa gözetimi ve denetimi kapsamındaki tedbirleri alır. Star Test Belgelendirme, bu süreçte yalnızca yetkili otoriteye ve üretici/başvuru sahibine yönelik resmî bildirimleri yapmakla sorumludur; son kullanıcıların ve kamunun bilgilendirilmesi yetkili otorite tarafından yürütülür. Belgenin iptal edilmesine karar verilmesi hâlinde de, ilgili karar üreticiye/başvuru sahibine ve yetkili otoriteye yazılı olarak bildirilir; iptal kararına ilişkin bildirim ve bilgilendirme süreçleri, geri çekme kararlarında uygulanan esaslar çerçevesinde yürütülür.

Negatif uygunluk değerlendirmesi sonucunda olumsuz bir belgelendirme kararı veren Onaylanmış Kuruluş; sertifikanın düzenlenmemesi (olumsuz uygunluk kararı), askıya alınması, geri çekilmesi, iptal edilmesi, sonlandırılması veya belgelendirme kapsamının daraltılması gibi kararları, benzer uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürüten diğer Onaylanmış Kuruluşlarla paylaşmakla yükümlüdür. Bu bilgilendirme, CIRCABC platformu üzerinden, ilgili Vertical Group bünyesinde yer alan "Notified Body Representative" alt üyelikleri aracılığıyla yapılır. Söz konusu paylaşımlar, Avrupa'daki diğer Onaylanmış Kuruluşların bilgilendirilmesi ve gerekli koordinasyonun sağlanması amacıyla, Personal Protective Equipment (PPE) Notified Bodies Group kapsamında gerçekleştirilir. Paylaşılan bilgilerde, alınan kararın gerekçesi, nesnel, doğrulanabilir ve faktüel verilerle açık şekilde ortaya konur; böylece diğer Onaylanmış Kuruluşların ilgili kararı doğru biçimde değerlendirmesi ve kendi belgelendirme faaliyetlerinde gerekli tedbirleri alabilmesi sağlanır. ^(May 2025)

Horizontal RFUs – PPE-R/00.069-V4)

4.14 Belgelendirme Kapsamındaki Ürün Numunelerinin Arşivlenmesi ve İmhası

Belgelendirme faaliyetleri kapsamında, imalatçı tarafından piyasaya arz edilmeden önce ürünün ilgili teknik mevzuat hükümlerine uygunluğunun doğrulanması amacıyla, bitmiş üründen en az bir (1) adet numune, Onaylanmış Kuruluş tarafından referans/şahit numune olarak alınır ve arşivde muhafaza edilir.

AB Tip İnceleme Sertifikasına konu olan ürün numuneleri, sertifikanın geçerlilik süresi boyunca (5 yıl), Modül C2 kapsamında alınan ürün numuneleri ise ilgili C2 belgelendirme kararının geçerlilik süresi boyunca saklanır. Yetkili otoriteler tarafından Onaylanmış Kuruluşta resmî olarak bildirilmiş bir talep bulunması veya Onaylanmış Kuruluşun yürüttüğü belgelendirme faaliyetleri kapsamında devam eden bir inceleme, şikâyet ya da hukuki sürecin varlığının biliniyor olması hâlinde, numunelerin saklama süresi uzatılır.

Saklama süresinin sona ermesinin ardından, numuneler; firma adı, logo, sertifika numarası, CE işareti ve Onaylanmış Kuruluş kimliğine atıf içeren tüm tanıtıcı unsurların kaldırılması veya kullanılmaz hâle getirilmesi suretiyle imha edilir. İmha işlemleri, ürünlerin piyasaya yeniden arz edilmesini veya yanıltıcı şekilde kullanılmasını önleyecek şekilde gerçekleştirilir.

Tüm numune muhafaza, imha ve iade süreçleri "Numune Muhafaza İmha ve İade Talimatı (TLB.009)"na göre işletilir.

4.15 Ürün Belgesi/Sertifikası, CE Markası ve Logonun Kullanım Kuralları

Ürün belgelendirme sürecini başarıyla tamamlayan ve sertifika almaya hak kazanan müşteriler için, ürün sertifikasının, CE işaretinin ve Star Test Belgelendirme logosunun kullanımına ilişkin kurallar; "Sertifika, Marka ve Logo Kullanım Prosedürü (PRB.007)"nde tanımlanan esaslara göre uygulanır. Müşteriler, söz konusu dokümanda belirtilen kullanım şartlarına uymakla yükümlüdür.

Sertifikanın geçerlilik süresi boyunca, piyasa gözetimi faaliyetleri, müşteri geri bildirimleri, şikâyetler, resmi bildirimler ve gözetim denetimleri kapsamında, sertifika, CE işareti ve logo kullanımının uygunluğu Star Test Belgelendirme tarafından izlenir ve değerlendirilir.

Sertifika, CE işareti veya logonun yanlış, yanıltıcı, kapsam dışı veya yetkisiz kullanıldığının tespit edilmesi hâlinde, uygunsuzluğun niteliğine bağlı olarak düzeltici faaliyet talep edilir ve gerekli görülmesi durumunda belgelendirme kapsamında askıya alma, geri çekme veya iptal dâhil olmak üzere ilgili belgelendirme kararları uygulanır.

Sertifikanın askıya alındığı, geri çekildiği, iptal edildiği veya herhangi bir nedenle sonlandırıldığı durumlarda, müşteri firma sertifikaya, CE işaretine ve Star Test Belgelendirme adına veya logosuna hiçbir şekilde atıfta bulunamaz; bu unsurları ürünler, ambalajlar, tanıtım materyalleri veya ticari dokümanlarda kullanamaz.

4.16 Kayıtlar

İlgili kayıtlar, "Kayıtların Kontrolü Prosedürü (PRB.002)"ne uygun muhafaza edilir.

5. Referanslar ve İlgili Dokümanlar

- 5.1** Belgelendirme Sözleşmesi (FRB.055)
- 5.2** EU Type Certificate (FRB.062)
- 5.3** Personel Etik Taahhünamesi (FRB.022)
- 5.4** Fiyat Teklifi Hazırlama Talimatı (TLB.010)
- 5.5** Fiyat Teklif Formu (FRB.076)
- 5.6** Sertifika, Marka ve Logo Kullanım Prosedürü (PRB.007)
- 5.7** Belgelendirme Başvuru Formu (FRB.053)
- 5.8** Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (PRB.016)
- 5.9** Müşteri Belgelendirme Listesi (LSB.012)
- 5.10** Onaylı Harici Laboratuvar Listesi (LSB.005)
- 5.11** Modül B - AB Tip İnceleme Talimatı (TLB.013)
- 5.12** Modül C2 – Tipe Uygunluk İnceleme Talimatı (TLB.014)
- 5.13** EU Type Certificate Report (FRB.075)
- 5.14** Laboratuvar Test Gönderi ve Takip Formu (FRB.087)
- 5.15** Belgelendirme Başvuru ve Sertifika Takip Formu (FRB.085)
- 5.16** Numune Kodlama ve Kayıt Talimatı (TLB.008)
- 5.17** UDK Teknik Uzman Personel Bilgisi Listesi (LSB.013)
- 5.18** Module C2 Certificate (FRB.077)
- 5.19** Kayıtların Kontrolü Prosedürü (PRB.002)
- 5.20** ISO/IEC Guide 23
- 5.21** ISO/IEC 17030
- 5.22** 2016/425/AB KKD Yönetmeliği

5.23 Belgelendirme Fiyat Listesi (LSB.014)

5.24 EN ISO/IEC 17025

5.25 Modül B-AB Tip İncelemesi Son Kontrol Formu (FRB.092)

5.26 Modül C2 Gözetim Denetimi Planlama Formu (FRB.090)

5.27 Module C2 – Surveillance Audit Report (FRB.091)

5.28 Modül C2 – Tipe Uygunluk Son Kontrol Formu (FRB.093)

5.29 Numune Kabul Talimatı (TLB.007)

5.30 Modül C2 Gözetim Denetimi Uygunsuzluk Bildirim Formu (FRB.088)

5.31 Risk ve Fırsatları Ele Alma Prosedürü (PRB.011)

5.32 Modül B ve Modül C2 Uygunsuzluk Yönetimi Prosedürü (PRB.023)

5.33 Teknik Dosya Kontrol Formu (FRB.080)

5.34 Horizontal Recommendation For Use Sheets (Rfus) Of The European Coordination Of Notified Bodies In The Field Of Personal Protective Equipment (Ppe) Regulation (EU) 2016/425 (May 2025)

5.35 EN ISO/IEC 17065

5.36 Komite Gizlilik Tarafsızlık ve Bağımsızlık Taahhütnamesi (FRB.056)

5.37 Komite Üyelik Sözleşmesi (FRB.054)

5.38 Belgelendirme Sertifika Karar Formu (FRB.082)

5.39 Sertifika ve Denetim Raporu Hazırlama Talimatı (TLB.012)

5.40 Numune Muhafaza İmha ve İade Talimatı (TLB.009)

6. Revizyon Tarihçesi

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Mahiyeti
00	09.04.2025	İlk Yayın
01	26.09.2025	Tüm Prosedür gözden geçirilmiş ve revize edilmiştir.
02	19.11.2025	Madde 1, Madde 3, Madde 4 ve Madde 5 gözden geçirilerek güncellenmiştir.
03	17.12.2025	Madde 1, Madde 3, Madde 4 ve Madde 5, Horizontal Recommendation For Use Sheets (Rfus) Of The European Coordination Of Notified Bodies In The Field Of Personal Protective Equipment (Ppe) Regulation (EU) 2016/425 (May 2025) kapsamında gözden geçirilerek güncellenmiştir.
04	26.12.2025	Madde 1, Madde 3, Madde 4 ve Madde 5 gözden geçirilerek güncellenmiştir.