



DEMİRYOLU SEKTÖRÜNDE ÜRÜN BELGELENDİRME SÜREÇLERİ

Güven KANDEMİR

TANIMLAR

ÜRÜN BELGELENDİRME

Akreditasyon

Uygunluk değerlendirme kuruluşlarınca gerçekleştirilen çalışmalar sonucunda, düzenledikleri uygunluk teyit belgelerinin (deney ve muayene raporları, kalibrasyon sertifikaları, yönetim sistemi belgeleri, ürün belgeleri, personel belgeleri vb.) güvenilirliğini ve geçerliliğini desteklemek amacıyla oluşturulmuş bir kalite altyapısıdır.



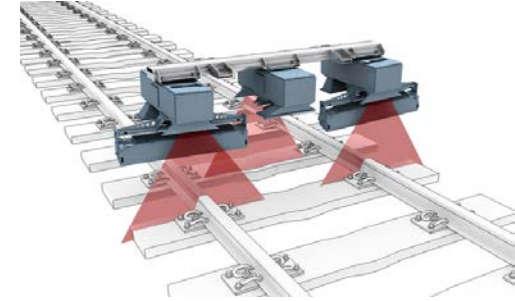
Sertifikasyon (Belgelendirme)

Ürünlerle, proseslerle, sistemlerle veya kişilerle ilgili üçüncü taraf doğruluk beyanıdır.

Ulusal Güvenlik Otoritesi (NSA-National Safety Authority)



- Demiryollarında tüm bileşenlerin hizmete verilebilmesi için Kurum ve Kuruluşların yetkilendirilmelerini sağlayan kuruluştur.
- Ulusal Güvenlik Otoritesi bir doğrulama kuruluşu değildir. Kararlarını, yetkilendirdiği Kuruluşlar tarafından sunulan raporlara ve başvuru sahibinin beyanlarına dayandırır. Ayrıca pazara sunulan tüm sistem veya alt bileşenlerin, karşılıklı işletilebilirlik standartlarına (TSI) uygunluğunun denetlenmesinden de sorumludur.
- Ülkemizde Ulusal Güvenlik Otoritesi Demiryolu Düzenleme Genel Müdürlüğü (DDGM)'dür.



Karşılıklı İşletilebilirlik Teknik Şartnamesi (TSI-Technical Specification for Interoperability)

- Avrupa Birliğinde Demiryolu Sektörü için belirlenmiş olan ve güvenli, kesintisiz bir işletme olmasını sağlayan bütün düzenlemeleri, teknik ve operasyonel bilgileri içeren bir teknik dokümandır. Bütün alt sistemler, servise alınırken, geliştirilirken veya yenilenirken 2008/57/EC direktifi uyarınca TSI'a uyumlu olmalıdır.

Onaylanmış Kuruluş (NoBo-Notified Body)

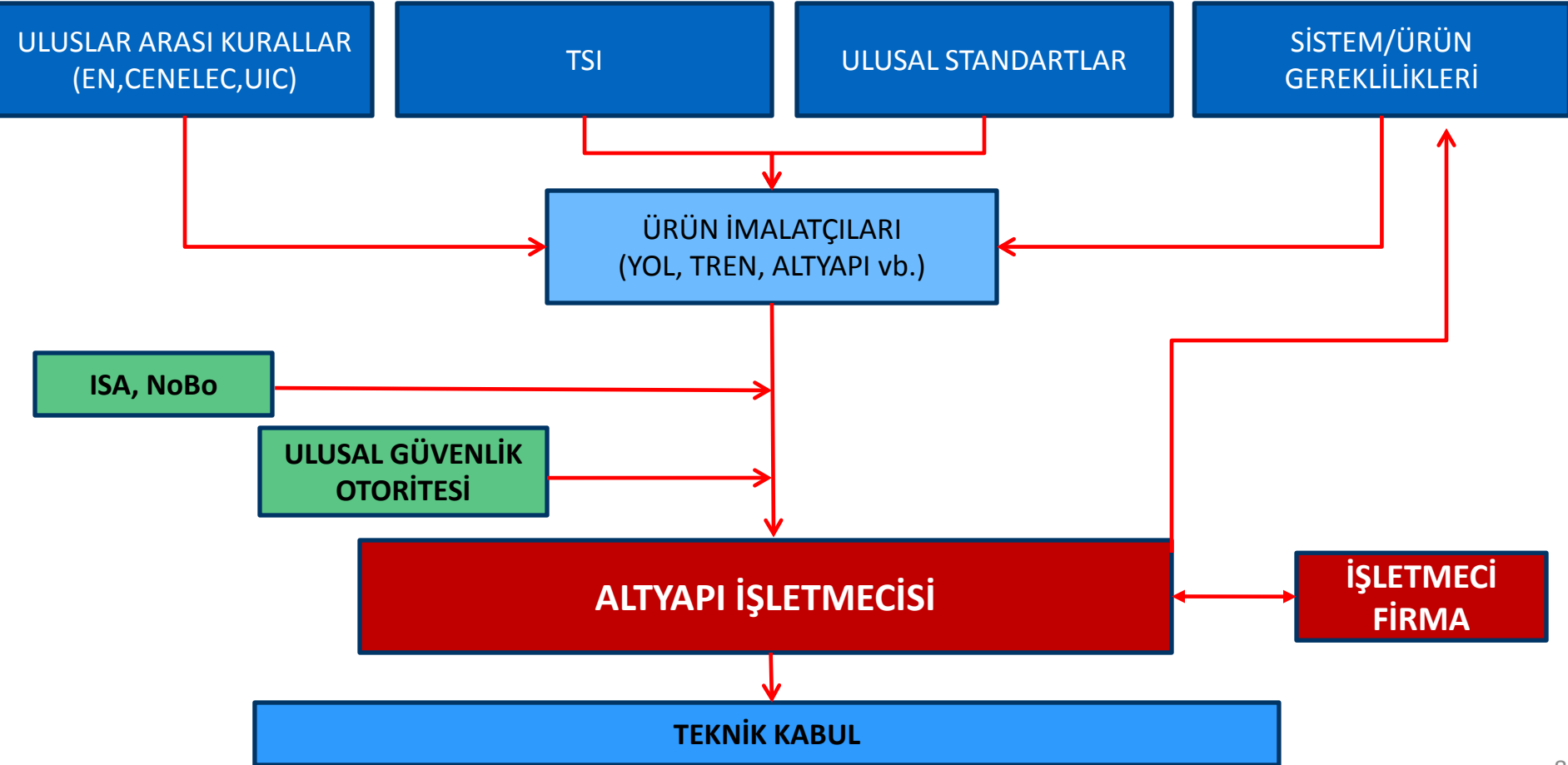
- NoBo, Avrupa Birliğinde bir ürünün önceden belirlenmiş standartları karşılayıp karşılamadığını değerlendirmek ve doğrulamak için bir üye devlet tarafından akredite edilmiş bir organizasyondur.

Bağımsız Emniyet Değerlendirme Kuruluşu (ISA- Independent Safety Assessment)

- Herhangi bir sistemin dizayn, geliştirme, veya işletme personelinden ayrı ve bağımsız olarak, sistemin planlanan emniyet seviye gereksinimlerine uygun ve yeterli olduğunu ve bu emniyet beklentilerini karşıladığına karar veren bağımsız değerlendirme kuruluşuna Bağımsız Değerlendirici veya ISA denir.
- Çoğunlukla bir ürün veya sistem servise verilmeden ya da pazara sunulmadan önce Bağımsız Emniyet Değerlendirmesi yapılır.

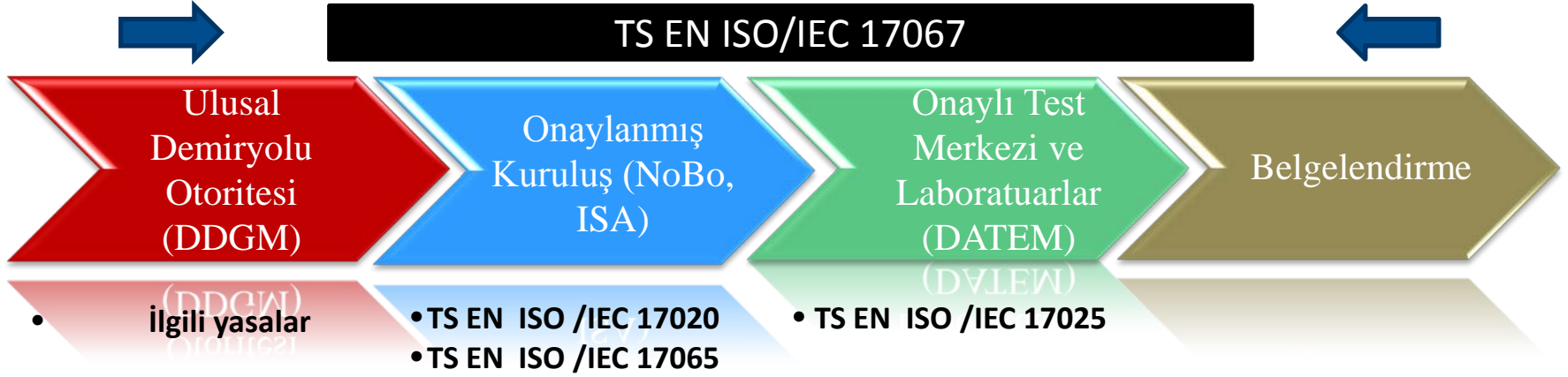
**RAIL SAFETY
& RISK ASSESSMENT**





Ürün Belgelendirme Süreci

Ürün Belgelendirme İş Akış Şeması



- **TS EN ISO /IEC 17067** : Ürün belgelendirme planları için ürün belgelendirmenin temelleri ve kuralları
- **TS EN ISO /IEC 17065** : Uygunluk değerlendirmesi - Ürün, proses ve hizmet belgelendirmesi yapan kuruluşlar için şartlar
- **TS EN ISO /IEC 17020** : Çeşitli tipteki muayene kuruluşların çalıştırılmaları için genel kriterler
- **TS EN ISO /IEC 17025** : Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar



- Ürün belgelendirme, bir uygunluk değerlendirme sürecidir.
- Bu sürecin nasıl gerçekleştirileceğini tarif eden standard ise **TS EN ISO/IEC 17067** standardıdır.
- **TS EN ISO/IEC 17067** standardı; ürün belgelendirmesi için uygulanacak planın nasıl oluşturulması/geliştirilmesi gerektiği ve sürecin nasıl yönetileceği konusunda bilgi vermektedir.
- **TS EN ISO/IEC 17067** standardına göre yapılan değerlendirme sonucunda bir belgelendirme yapılır.



Bu uygunluk belgesi:

- Belgelendirilmesi talep edilen bir ürünü temsil eden numunelerin, bağımsız bir Kuruluş tarafından ilgili standartlara göre gerekli muayene ve deneylerin gerçekleştirilmesi,
- Ürünün, üretimi ve devamlılığı için yeterliliklere sahip bir kalite sisteminin tesis edilip edilmediğinin yerinde tespiti ,
- Deney sonuçları ve üretim yeri incelemesi sonucunun uygun bulunması,

Durumlarını tarif eder.



- **TS EN ISO/IEC 17067** standardı çerçevesinde yapılan uygunluk değerlendirme sürecini gerçekleştirecek bağımsız Kuruluşların **TS EN ISO/IEC 17065** standardına göre akredite olması gerekmektedir.

TS EN ISO/IEC 17065 standardı:

- Belgelendirme kuruluşlarının belgelendirme programlarını yeterli, tutarlı ve tarafsız bir şekilde işletimini,
- Belgelendirme kuruluşlarının tanınırlığını,
- Belgelendirilmiş olan ürünlerin, proseslerin ve hizmetlerin ulusal ve uluslararası alanda kabulünün kolaylaştırılmasını,
- Uluslararası ticaretin ilerlemesini,

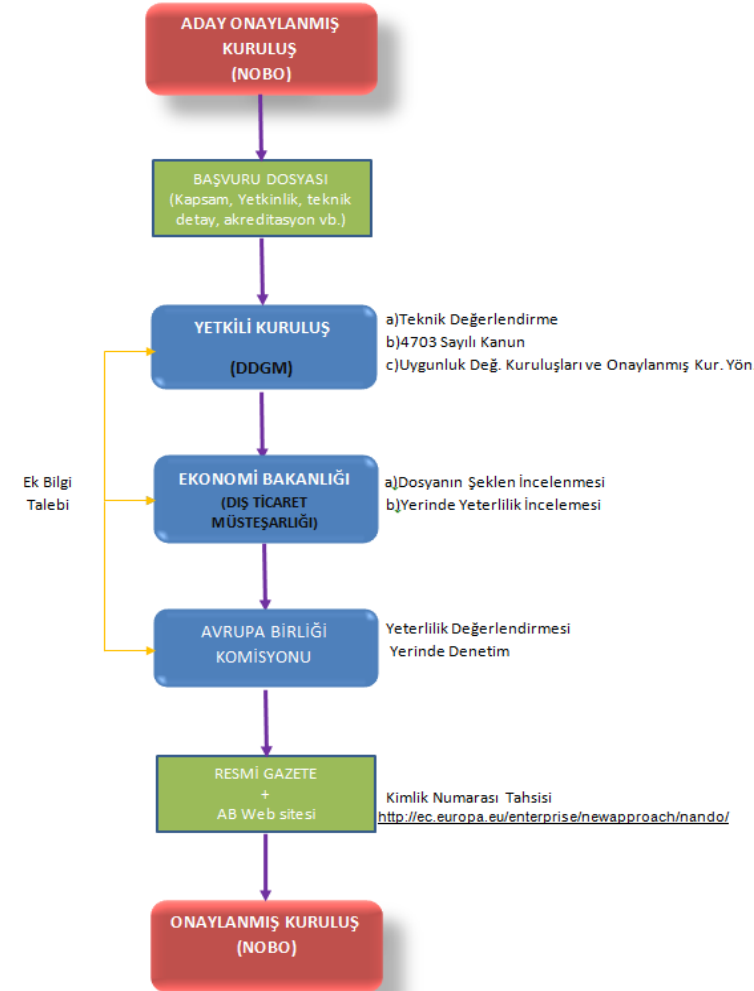
Amaçlar.



- **TS EN ISO/IEC 17020** Uygunluk değerlendirmesi - Çeşitli tiplerdeki muayene kuruluşlarının işletimi için şartlar standardına göre akreditasyon; muayene Kuruluşlarının sahip olması gereken bir özelliktir. Bu standard;
- Malzemelerin, ürünlerin, kurulumların, tesislerin, proseslerin, iş prosedürlerinin veya hizmetlerin incelenmesini, bunların şartlara uygunluklarının belirlenmesini ve sonrasında bu faaliyetlerin sonuçlarının müşterilere ve gerekli olduğunda yetkili makamlara rapor edilmesini içerebilen muayene kuruluşlarının faaliyetlerini kapsar



- Sektörde NoBo (Onaylanmış Kuruluş) olarak rol almak isteyen Kuruluşların öncelikle **TS EN ISO/IEC 17065** ve **TS EN ISO/IEC 17020** standardlarına göre, akreditasyon kapsamı demiryolu sektörünün ilgili ürün veya sistemlerini kapsayacak şekilde akredite olmaları gerekmektedir.
- Daha sonraki süreçte ise aday NoBo'nun onaylanması **Ekonomi Bakanlığı, Demiryolu Düzenleme Genel Müdürlüğü** ve **AB Komisyonu** gibi otoritelerin süreci değerlendirip onaylamasına müteakip gerçekleşecektir.





- TSE, RAYTEST gibi Kuruluşlar TS EN ISO/IEC 17065 ve TS EN ISO/IEC 17020 standardına göre, kapsamı demiryolu sektörü olacak şekilde akredite olarak, sektörde ürün belgelendirme hizmetini gerçekleştirebilirler.

•**NoBo**'ların ve ürün belgelendirme Kuruluşlarının ihtiyaç duyacağı bir diğer husus ise Demiryolu sektörüne yönelik testleri gerçekleştirebilecek **TS EN ISO/IEC 17025** standardına göre akredite laboratuvarlar olacaktır.

•**TS EN ISO/IEC 17025** *Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar* standardı;

•Numune alma dahil, deney ve/veya kalibrasyon hizmeti veren bir laboratuvarın yeterliliğinin tanınması için sağlaması gereken genel şartları kapsar.



Quality is Assured



- **TS EN ISO/IEC 17025** standardına göre akredite laboratuvarlar veya test merkezleri açısından bakıldığında;
- **TSE**'nin ise mevcut laboratuvar alt yapısı, tecrübeli uzman personeli ve yeni laboratuvar yatırımları bu hizmeti vermeye aday olabilecekleri görülmektedir.
- TCDD bünyesinde kurulan, laboratuvar ve akreditasyon işlemleri devam eden **DATEM** ile Anadolu Üniversitesi bünyesinde kurulum süreci devam eden **URAYSİM**'in demiryolu sistemleri, araçları, parçaları ve malzemelerinin test ve muayene işlerinde ön plana çıkacağı görülmektedir.



ANADOLU ÜNİVERSİTESİ

- DATEM'in
- Mevcut **TS ISO/IEC 17025** standardına göre akredite ve akredite olma çalışmaları devam eden laboratuvarları,
- Laboratuvar ve test altyapısına yönelik yatırımları,
- Bünyesinde konularında tecrübe ve bilgiye sahip yetişmiş uzman personellerin olması ve
- TCDD'nin bir birimi olması ve Teşekkülümüzün 158 yıllık tecrübe ve bilgi birikimine kolaylıkla erişebileceği olması

Sebebiyle sektörde ön plana çıkacağı öngörülmektedir.



İlginiz için teşekkürler.

Güven KANDEMİR