

**BAYINDIRLIK VE İSKAN BAKANLIĞI İLE
TÜRK AKREDİTASYON KURUMU (TÜRKAK) ARASINDA
YAPI MALZEMELERİNİN UYGUNLUĞUNUN DEĞERLENDİRİLMESİNDE
ROL ALACAK KURULUŞLARIN
DEĞERLENDİRİLMESİ VE DENETİMİ HAKKINDA
PROTOKOL**

Taraflar

Madde 1 – (1) İşbu Protokol, Bayındırlık ve İskan Bakanlığı ile Türk Akreditasyon Kurumu arasında akdedilmiştir. Protokol metninde bundan böyle Bayındırlık ve İskan Bakanlığı "Bakanlık", Türk Akreditasyon Kurumu "TÜRKAK" olarak zikredilecektir.

Amaç ve Kapsam

Madde 2 - (1) İşbu Protokol; 4703 Sayılı "Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun" ile bu kanunla ilgili "Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik," ve "Yapı Malzemeleri Yönetmeliği (89/106/EEC)", "Yapı Malzemelerinin Tabi Olacağı Kriterler Hakkında Yönetmelik" hükümlerine göre, Bakanlıkça belirlenen yeterlilik kriterleri, EK-1 'de yer alan standartlar ve EK-2'de yer alan EA tarafından yayımlanan, 01.01.2010 tarihinde zorunlu uygulamaya girecek olan EA-2/17 sayılı "Onaylanmış Kuruluşların Yetkilendirilmesi ve Yetkilerinin Sürdürülmesini Teminen Gerekli Şartlar" hakkındaki zorunlu rehber doküman kapsamında, uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşların uygunluk teyit sistemlerini icra etmekte teknik yeterliliklerinin, tarafsızlık ve bağımsızlıklarının uygunluğunu tespit etmek amacıyla yapılacak iş ve işlemlerde Bakanlığın ve TÜRKAK 'ın görev yetki ve sorumluluklarını kapsar.

Tanımlar ve Kısaltmalar

Madde 3 - (1) Bu Protokolde geçen;

Akreditasyon: TÜRKAK veya eşdeğeri uluslararası kuruluşlar tarafından; deney laboratuvarlarının , muayene ve belgelendirme kuruluşlarının ulusal ve uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre değerlendirilmesi, yeterliliğinin onaylanması ve düzenli aralıklarla denetlenmesini,

EA: Avrupa Akreditasyon Birliğini,

Akredite etmek: İlgili mevzuat çerçevesinde ihtiyari veya zorunlu alanlarda, özel veya kamu laboratuvarlarının , muayene ve belgelendirme kuruluşlarının ulusal ve uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre faaliyet gösterdiğinin, TÜRKAK ve/veya EA'ya üye olan veya EA ile karşılıklı tanıma anlaşması imzalamış bir akreditasyon kurumu tarafından onaylanmasını,

Değerlendirme: Bir kuruluşun başvurusunu takiben faaliyetlerinin, kullandığı laboratuvarın, sistemlerin, personelinin ve verdiği belgelerin ilgili teknik şartnamelere ve/veya standartlara uygun olup olmadığının belirlenmesini,

Denetim: Bakanlık tarafından görevlendirilmiş bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun veya onaylanmış kuruluşun kullandığı laboratuvarın, sistemlerin. personelinin ve verdiği belgelerin ilgili teknik şartnamelere ve/veya standartlara uygunluğunun yeniden değerlendirilmesini,

Teknik şartname: Uyulması zorunlu olan (uyumlaştırılmış veya milli) standartlar ile uyulması ihtiyari olan (Avrupa ve ulusal) teknik onaylarını,

Uygunluğun değerlendirilmesi (teyidi): Yapı malzemesinin, ilgili teknik şartnameye uygunluğunun deneyle tespit edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,

Uygunluk değerlendirme kuruluşları: Yapı malzemesinin, ilgili teknik şartnameye uygunluğunun deneyle tespit edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin faaliyette bulunan özel veya kamu kuruluşunu,

Onaylanmış kuruluş: Uygunluk değerlendirme kuruluşları arasından, 26.06.2001 tarih ve 4703 sayılı "Ürünlere ilişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun", 17.01.2002 tarih ve 24643 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik" ve 08.09.2002 tarih ve 24870 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Yapı Malzemeleri Yönetmeliği (89/106/EEC)" kapsamında belirtilen esaslar çerçevesinde uygunluğun teyidi faaliyetinde bulunmak üzere Bakanlık tarafından belirlenerek yetkilendirilen özel veya kamu kuruluşunu,

Uygunluk Teyit Sistemleri: İlgili mevzuat gereğince, yapı malzemesinin taşıdığı risklere göre hangi uygunluğun teyidi işlemlerine tabi tutulacağını gösteren yollardan her birini,

Yapı Malzemeleri: Bina ve diğer inşaat mühendisliği işlerini içermek üzere tüm yapı işlerinde kalıcı olarak kullanılmak amacıyla üretilen bütün malzemeleri,

Genel Esaslar

Madde 4 –(1) AB'nin malların serbest dolaşımı ile ilgili teknik mevzuatının Ülkemiz tarafından üstlenilmesine ilişkin olarak, 97/9196 sayılı Bakanlar Kurulu ile Bakanlığa verilen görev kapsamında, 4703 Sayılı "Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun" ve uygulama yönetmeliklerinin sağladığı hukuki dayanağa istinaden yayınlanan "Yapı Malzemeleri Yönetmeliği "89/106/EEC", 01.01.2007 tarihi itibarıyla mecburi uygulamaya girmiştir.

(2) Bununla birlikte ulusal mevzuata göre "CE" işareti iliştirilmesi zorunlu olmadan piyasaya arz edilen ürünlerin piyasaya arz koşulları ile ilgili olarak 4703 sayılı "Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun" ve uygulama yönetmeliklerinin sağladığı hukuki dayanağa istinaden yayınlanan "Yapı Malzemelerinin Tabi Olacağı Kriterler Hakkında Yönetmelik" 26.06.2009 tarihi itibarıyla yürürlüğe girmiştir.

(3) Her iki Yönetmelik için de, AB'nin (89/106/EEC) Yapı Malzemeleri Direktifi'nin uygulamasına yönelik olarak, yapı malzemelerinin kullanım amacına göre içerdiği risk kapsamında hangi uygunluk teyit sistemlerine tabi olacağını belirleyen 29.02.2008 tarihli 26802 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Yapı Malzemeleri Yönetmeliği (89/106/EEC) Kapsamındaki Malzemelerin Tabi Olacakları Uygunluk Teyit Sistemleri Hakkında Tebliğ" geçerlidir.

(4) Ancak, Yapı Malzemelerinin Tabi Olacağı Kriterler Hakkında Yönetmelik kapsamındaki bir ürün için daha evvel 3ncü fıkra kapsamında bir uygunluk teyit sistemi belirtilmemişse ürünün sistem 1+ya tabi olduğu kabul edilir. Bunun dışında Bakanlık tarafından bu amaçla yayımlanan bir tebliğ söz konusu olduğu durumlarda söz konusu ürün için yayımlanan tebliğdeki teyit sistemi geçerlidir.

(5) Bakanlığın sorumlu olduğu (89/106/EEC) Yapı Malzemeleri Direktifi kapsamında, uyumlaştırılmış teknik şartnamelere tabi yapı malzemeleri ile ilgili olarak, uygunluk teyit sistemlerine göre faaliyet gösterecek Onaylanmış Kuruluşların yeterliliklerinin değerlendirilmesi ve denetlenmesi için, Bakanlık gerekli gördüğü taktirde TÜRKAK'ın hizmetlerinden istifade eder.

(6) Bununla birlikte 26/06/2009 tarihli 27270 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Yapı Malzemelerinin Tabi Olacağı Kriterler Hakkında Yönetmelik kapsamındaki ulusal teknik şartnamelere tabi yapı malzemeleri ile ilgili olarak yürütülecek olan uygunluk değerlendirme faaliyeti hakkında Bakanlığın yayımlayacağı Uygunluk Teyit Sistemlerinin Uygulanmasına Dair Tebliğe göre faaliyet gösterecek Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının

yeterliliklerinin değerlendirilmesi ve denetlenmesi için de Bakanlık gerekli gördüğü takdirde TÜRKAK'ın hizmetlerinden istifade eder.

(7) Ayrıca, Bakanlığın görevlendirdiği Onaylanmış Kuruluşlar ve Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarına ilişkin olarak yapılacak periyodik denetleme işleri için, bu kuruluşların mevcutta akredite olmamaları durumunda Bakanlık TÜRKAK' tan yararlanır.

Kuruluşlar İçin Yeterlilik Şartları

Madde 5 - (1) Uygunluk teyit sistemleri itibariyle faaliyet gösterecek Onaylanmış ve Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının yeterliliklerinin denetlenmesi ve değerlendirilmesi konusunda Bakanlık tarafından görevlendirilen TÜRKAK; denetim ve değerlendirmelerinde, AB Komisyonu Kararları ve Madde 4.4'de belirtilen tebliğler ile Ek-1 de (Onaylanmış Kuruluşların Değerlendirilmesinde Kullanılacak Olan Uygunluk Teyit Metot Sistem ve İlgili Standartlar) yer alan normatif dokümanları, EK-2'de yer alan EA-2/17 sayılı "Onaylanmış Kuruluşların Yetkilendirilmesi ve Yetkilerinin Sürdürülmesini Teminen Gerekli Şartlar" hakkındaki zorunlu rehber dokümanı, (AB Komisyonu'nun resmi internet sitesi olan NANDO' da İngilizce orijinali bulunan) Kılavuz Belge A'yı ve Bakanlıkça yayınlanmış olan Yapı Malzemeleri İçin Onaylanmış Kuruluşların Görevlendirilmesinde Esas Alınan Temel Kriterlere Dair Tebliği, çelişkili veya muğlak durumlarda Bakanlığa danışmak suretiyle esas olacaktır.

Kuruluşların Gözetim Denetimi

Madde 6 – (1) Bakanlık tarafından Yapı Malzemeleri Yönetmeliği kapsamında görevlendirilen Onaylanmış Kuruluşların gözetim denetimleri, "Yapı Malzemeleri Yönetmeliği (89/106/EEC) EK-IV", ve 16/07/2004 tarihli 25524 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Yapı Malzemeleri İçin Onaylanmış Kuruluşların Görevlendirilmesinde Esas Alınan Temel Kriterlere Dair Tebliğ" in 10 uncu maddesinin b fıkrası gereği TÜRKAK tarafından yapılır.

(2) Bakanlık tarafından 26/06/2009 tarihli ve 27270 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Yapı Malzemelerinin Tabi Olacağı Kriterler Hakkında Yönetmelik kapsamında görevlendirilen Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının gözetim denetimleri ise Yönetmeliğin 19 uncu maddesinin 3 üncü fıkrası gereği görevlendirilenin temel koşuludur.

(3) TÜRKAK yukarıda zikredilen kuruluşların ilk gözetim denetimlerini ilgili kapsamda görevlendirilmelerini müteakip bir yıl içerisinde, sonraki gözetim denetimleri iki yılı aşmayacak periyodik aralıklarla yapar. Ocak ayı sonuna kadar Bakanlık gözetim denetimi yapılacak kuruluşların denetim alanını içeren bir gözetim matrisi ve denetim takvimini hazırlar. Bakanlık denetim takvimi ve gözetim matrisini TÜRKAK ve ilgili kuruluşa gönderir. Kuruluşların kapsam genişletme talebi olması durumunda, kapsam genişletme denetimleri gözetim denetimi ile birlikte yapılır. Bir onaylanmış kuruluşun üçüncü gözetim denetimini sonrasındaki denetim, tam kapsamlı bir denetim olarak gerçekleştirilir.

(4) Esnek kapsamlarla ilgili olarak süreçler Avrupa Akreditasyon Birliği tarafından yayınlanmış olan EA 2/15 rehberine göre hazırlanmış olan TÜRKAK dokümanlarına göre uygulanır.

(5) Gözetim denetimleri akreditasyon gereği yapılan denetimlerle çakışıyorsa birlikte yönetilir. Denetim sonuçları TÜRKAK tarafından hazırlanacak bir rapor halinde Bakanlığa bildirilir. Gerek görüldüğünde Bakanlık Personelinden de faydalanılarak işbu denetimler yapılır.

Kuruluşlarının Değerlendirilmesi ve Denetlenmesi Sürecinde Bakanlığın Yetkileri

Madde 7 - (1) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının denetim süreci ve Bakanlığın yetkileri aşağıda belirtilmiştir.

- a) Bakanlık, lke içinde faaliyet gösteren uygunluk değerlendirme kuruluşlarını akredite olmaları için yönlendirir ve teşvik eder.
- b) Bakanlık, TÜRKAK tarafından akredite edilen veya yeterli bulunarak önerilen uygunluk değerlendirme kuruluşları arasından uygun gördüklerini görevlendirir.
- c) Bakanlık; uygunluğun teyidi hizmetlerinin niteliğine, akreditasyonuna, rol alan kuruluşların işleyişine ve yapı malzemeleri ve yapı işlerine dair teknik düzenlemelere ilişkin politika, prensip, kural ve uygulama değişiklikleri hakkında TÜRKAK' a bilgi aktarır. Yukarıda belirtilen konularla ilgili olarak yapılan hkmetler arası müzakereler ve mutabakatlara dair gizliliğin söz konusu olmadığı hallerde TÜRKAK' a bilgi sağlar.
- d) Bakanlık, sadece EA yesi veya EA ile karşılıklı tanıma anlaşması imzalamış akreditasyon kuruluşlarının gerçekleştirdiği akreditasyon sonuçlarını tanır.
- e) Bakanlık gerek duyduğunda; uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yeterliliklerinin belirlenmesi sürecinde kullanılmak üzere, AB'deki benzer uygulamalarda kullanılan şartlar ile uyumlu olan kıstaslar ve şartları hazırlar ve TÜRKAK'ın kullanmasını talep eder.
- f) Bakanlık gerekli gördüğünde; uygunluğun teyidinde rol alan kuruluşların değerlendirilmesi ve denetlenmesinde TÜRKAK' ın yapacağı faaliyetlerde gözlemci olarak personelini bulundurur.

Bakanlıkça atanan kuruluşların çalışma konuları ile ilgili mevzuat hakkında bilgi değişimi, denetim ve gözetim süreçlerine dair kurallar ve uygulamaların ele alınmasını teminen Bakanlık, TÜRKAK ile işbirliği yaparak gereken hallerde seminer ve toplantılar düzenler.

Kuruluşların Değerlendirilmesi ve Denetlenmesi Sürecinde TÜRKAK'ın Sorumlulukları

Madde 8 - (1) Uygunluğun teyidinde rol alan kuruluşların denetimi sürecinde TÜRKAK' ın sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir.

- a) TÜRKAK, uygunluğun değerlendirilmesi ile ilgili çalışmalara destek olmak amacıyla oluşturacağı çalışma grubu, teknik komite ve sektör komitelerinde Bakanlıktan ilgili uzmanların yer almasına imkan verir.
- b) TÜRKAK, AB Komisyonu Kararlarına ilişkin olarak, uygunluk teyit sistemlerinde uygunluk değerlendirme kuruluşu olarak görev almak isteyen tarafların Bakanlığa yaptığı başvuruları, kendisine iletildiği taktirde kabul eder ve çalıştığı kalite yönetim sistemi altında gerekli işlemleri yapar.
- c) TÜRKAK (b) bendinde belirtilen başvurulara ilişkin yapılan işlemler hakkında, başvurunun TÜRKAK' a Bakanlıkça intikal ettirilmesini takiben en geç 1 ay içinde Bakanlığa bilgi verir.
- d) TÜRKAK, yapacağı değerlendirme ve denetleme işlemlerinde uygun denetim ekibi görevlendirmekle yükümlüdür.
- e) TÜRKAK, (b) bendinde belirtilen başvuruların incelenmesi için bir dosya sorumlusu belirler ve başvuranın yeterliliğinin denetimini gerçekleştirmek üzere başvurulan alanları denetleyebilecek yeterlilikte denetim heyetini oluşturarak görevlendirir. şartlar uygun olduğa Bakanlık personelinden de faydalanır.
- f) TÜRKAK, görevlendirilmeye aday kuruluşların yeterlilik denetimine dair raporu ve değerlendirme sonucunu, TÜRKAK kurallarına göre gerçekleştirilen denetimin sonuçlandırılmasından itibaren on beş gün içinde Bakanlığa sunar.
- g) TÜRKAK, Bakanlıkça görevlendirilmiş kuruluşları yılda en az bir defa gözetim denetiminden geçirir. şartlar uygun olduğu taktirde, TÜRKAK söz konusu faaliyette Bakanlık personelinden de faydalanır. Denetim sonucunda TÜRKAK tarafından; kuruluşun statüsünün iptalini veya faaliyet kapsamının daraltılmasını gerektiren

önemli uygunsuzlukların tespiti halinde, denetim raporu TÜRKAK tarafından denetimin bitiş tarihinden itibaren bir hafta içinde Bakanlığa sunulur. Denetim raporuna dayalı olarak karar vermek Bakanlığın sorumluluğundadır.

- h) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yeterliliklerinin tespiti ve gözetim ve diğer denetimler için yapılan denetimlerin bedelleri TÜRKAK tarafından, denetlenen kuruluşlardan tahsil edilir. Söz konusu bedellerin tespitinde, TÜRKAK' ın akreditasyon hizmetleri için belirlediği ücretler esas alınır. TÜRKAK, yapacağı tüm değerlendirmelerde güvenilirlik, tarafsızlık ve gizlilik ilkesine riayet ederek, başvuruda bulunanlar arasında herhangi bir ayırım, tercih, farklı ücret uygulaması ve benzeri haksiz işlemde bulunmaz.
- i) TÜRKAK. iş bu protokol kapsamında yürüttüğü çalışmalarla ilgili her türlü bilgi ve belgeyi Bakanlığa açık tutar ve bu belgeleri 10 yıl süreyle muhafaza eder.

Şikayet ve İtirazlar

Madde 9 - (1) Uygunluğun teyidinde rol alan kuruluşların TÜRKAK' ın gerçekleştireceği değerlendirme ve denetime ilişkin bir şikayet ve itirazı olduğu takdirde, bu şikayet ve itirazlar doğrudan TÜRKAK' ayapılır. Herhangi bir sonuç elde edilemezse şikayet ve itiraz bakanlığa yapılabilir.

(2) Şikayet ve itirazlar; TÜRKAK tarafında değerlendirilir. Bu değerlendirme, TÜRKAK. Kurallarına göre yapılır.

(3) TÜRKAK, ilgili değerlendirmeler ve yürürlükteki prosedürler ışığında; şikayet, anlaşmazlık ve itirazları karara bağlar. Alınan kararlar en kısa sürede TÜRKAK tarafından Bakanlığa ve başvuru sahibine yazı ile bildirilir.

(4) Teknik herhangi bir engel bulunmaması durumunda, şikayet ve itirazlar TÜRKAK' a iletilmesini müteakip bir ay içinde karara bağlanır.

Protokol Kapsamındaki Çalışmaların İzlenmesi

Madde 10 - (1) TÜRKAK ve Bakanlık yetkilileri işbu Protokolün kapsamında gerçekleştirilen çalışmaların verimliliğinin ve etkinliğinin izlenmesi amacıyla yılda en az bir defa bir araya gelerek izleme toplantısı yaparlar. Ayrıca ortaya çıkacak muhtemel konuları görüşmek üzere taraflardan birinin talebiyle toplantı yapılır. Bu toplantıların sekreteryaya hizmetleri Bakanlık tarafından verilir.

Protokolün Sona Erdirilmesi veya Feshi

Madde 11 - (1) Bu Protokolün süresi, imza tarihinden itibaren 1 yıl olup, taraflardan herhangi birinin yazılı başvurusundan itibaren 1 ay sonra tek taraflı olarak sona erdirilebilir. Ancak böyle bir başvurunun olmaması halinde, sürenin bitimine 1 ay kala taraflardan herhangi biri tarafından talepte bulunulmaması halinde, protokol imza tarihi itibarıyla her yıl kendiliğinden yenilenmiş sayılır.

(2) Tarafların Protokol metninde herhangi bir değişiklik talep etmesi durumunda, bu talep karşı tarafa bildirilir. Taraflar, bildirim tarihinden 15 gün içinde değişiklik talebini karara bağlarlar. Tarafların mutabakata vardıkları değişiklikler, karar tarihinden itibaren 15 gün içinde uygulamaya girer.

Yürütme

Madde 12 - (1) İşbu Protokol Bayındırlık ve İskan Bakanlığı ve TÜRKAK tarafından yürütülür. Bayındırlık ve İskan Bakanlığı tarafından yayınlanan "Yapı Malzemeleri için Onaylanmış Kuruluşların Görevlendirilmesinde Esas Alınan Temel Kriterlere Dair Tebliğ" esas alınır.

Yürürlük

Madde 13 - (1) İşbu Protokol imzalandığı tarihten itibaren yürürlüğe girer. Bu protokolün yürürlüğe girmesiyle birlikte 30.06.2003 tarihinde imzalanan “Bayındırlık Ve İskan Bakanlığı ile Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) Arasında Uygunluğun Teyidinde Rol Alacak Kuruluşların Değerlendirilmesi ve Denetimi Hakkında Protokol” bu protokol ile feshedilmiştir.

Sefer AKKAYA 31/12/2009	Atakan BAŞTÜRK 31/12/2009
Bayındırlık ve İskan Bakanlığı Yapı İşleri Genel Müdürü	TÜRKAK Genel Sekreteri

Tablo-1

Onaylanmış Kuruluşların Değerlendirilmesinde Kullanılacak Olan Uygunluk Teyit
Metot, Sistem ve İlgili Standartlar

AB Komisyonu Kararlarına göre Uygunluk Teyit Sistemi	Uygunluk Kontrol Metotları (Yönetmelik EK 3.1)	Yapı Malzemeleri Yönetmeliğinin göre Uygunluk Teyit Sistemleri	Değerlendirmede Alınacak Standartlar	Esas Ana
Uygunluğun Belgelendirilmesi				
1	a ¹ f ² g ³	EK 3.2.(i)	TS EN 45011	
1+	a f g c ⁴			
Uygunluk Beyanı				
2	f	EK 3.2.(ii) 1. Alternatif	TS EN ISO/IEC 17021 ve/veya TS EN 45011	
2+	f g			
3	a	EK 3.2.(ii) 2. Alternatif	TS EN ISO/IEC 17025	

¹a: Malzemenin üretici veya onaylanmış bir kuruluş tarafından başlangıç tip deneyinden geçirilmesi.

²f: Fabrika ve fabrika üretim kontrolünün onaylanmış bir kuruluş tarafından yürütülecek ilk tedkiki

³g: Onaylanmış bir kuruluşun fabrika üretim kontrolünün devamlı olarak gözetim, değerlendirme ve tedkik altında tutulması

⁴c: Fabrikada, pazarda veya inşaat sahasında elde edilen numunelerin üretici veya onaylanmış bir kuruluş tarafından denetleme niteliğinde deneyden geçirilmesi.

EA-2/17 sayılı ‘‘Onaylanmış Kuruluşların Yetkilendirilmesi ve Yetkilerinin Sürdürülmesini Teminen Gerekli şartlar’’ Hakkındaki Zorunlu Rehber Doküman

İÇERİK

- 1 KAPSAM
- 2 REFERANSLAR
- 3 TERİM VE TANIMLAR
- 4 TARAFSIZLIK İLKELERİ
- 5 GENEL HÜKÜMLER
 - 5.1 Yasal ve akdi hususlar
 - 5.2 Tarafsızlık Yönetimi
 - 5.3 Yükümlülükler ve Finansman
 - 5.4 Onaylanmış Kuruluşların Kimlik Numaraları
- 6 YAPISAL HÜKÜMLER
 - 6.1 Onaylanmış Kuruluşun görevleri
 - 6.2 Diğer kuruluşlarla işbirliği
- 7 KAYNAKLARLA İLGİLİ HÜKÜMLER
 - 7.1 Personel
 - 7.2 Ekipman
 - 7.3 Dış kaynak kullanımı (taşeron kullanımı)
- 8 BİLGİLENDİRME VE GİZLİLİK HÜKÜMLERİ
 - 8.1 Bilgilendirme ile ilgili hükümler
 - 8.2 Gizlilik
- 9 SÜREÇLE İLGİLİ HÜKÜMLER
 - 9.1 Genel hükümler
 - 9.2 Faaliyetlerin kapsamı
 - 9.3 Onaylanmış kuruluşlar için işlemsel zorunluluklar
 - 9.4 Uygunluk değerlendirme kriterleri
 - 9.5 Değerlendirme ve sözleşmenin gözden geçirilmesi için yapılan hazırlıklar
 - 9.6 Değerlendirme
 - 9.7 Uygunluk ve değerlendirme raporlarına dair kararlar
 - 9.8 Kayıtlar
- 10 YÖNETİM SİSTEMİNE DAİR HÜKÜMLER
 - 10.1 şikayet ve itirazlar

1 KAPSAM

Bu belge uyumlaştırılmış Topluluk (AB) mevzuatı altında üçüncü taraf uygunluk değerlendirme görevlerini yürütecek yani onaylanmış kuruluş olarak görev yapacak, akreditasyon aranan uygunluk değerlendirme kuruluşları için gerekli olan yatay kriterleri içermektedir. Bu belge uygunluk değerlendirme kuruluşlarını akredite eden akreditasyon kuruluşları için düzenlenen EA MLA altında bulunan kategori 2'ye ait bir belgedir.

Not: Kategori 2 EA MLA (Avrupa Akreditasyon Birliği – Çok Taraflı Antlaşması) destekleyici belgeler akreditasyon için kullanılan standartların uygulanmasını sağlayan yatay nitelikli belgelerdir. Bu belgeler akreditasyon sistemlerinde kullanılmak üzere EA üyesi akreditasyon kuruluşları tarafından yürürlüğe konulmalıdır. Yürürlüğe konulması EA MLA emsal değerlendirme sürecinin bir parçası olarak değerlendirilir.

Akreditasyon kuruluşu onaylanmış kuruluşun sorumluluklarını taşımaz. Akreditasyon ve onaylama faaliyetleri farklı yürütülen iki farklı faaliyettir.

Bu belgenin içeriğindeki onaylanmış kuruluş terimi, onaylanmış kuruluş olmak için başvurmuş veya hali hazırda uyumlaştırılmış Topluluk mevzuatı kapsamında çalışan tüm uygunluk değerlendirme kuruluşlarını ifade etmek için kullanılmıştır. 768/2008/EC sayılı Karardaki ifadeler gerekli görülen yerlerde buna göre değiştirilmiştir.

Onaylanmış kuruluşların değerlendirilmesi sadece bu belgeye dayanarak yapılamaz. Bu belge uygunluk değerlendirme kuruluşları için ilgili uyumlaştırılmış standartlar (UDK Standartları) ve EA, ILAC ve IAF tarafından düzenlenen ilgili kılavuz belgelerle beraber kullanılmalıdır. Ayrıca ilgili uyumlaştırılmış Topluluk mevzuatında belirlenen gereklerle ve onaylama işleminin gerçekleşmesi için gerekli olabilecek ulusal gereklerle beraber kullanılır. İlgili uyumlaştırılmış teknik mevzuat kapsamında Ulusal ve Avrupa düzeyinde düzenlenmiş diğer ilgili kılavuzlar ve gerekli belgelerden uygulanabilir olanları göz önüne alınmalıdır.

UDK standartları hükümlerine verilen referanslar sadece bu belge ve standartlar arasında bir bağ kurmak amacı içindir. Kriterlerin tüm bu standartlarda belirtilmesi halinde, standartta adı geçen kriterlerin bu belgedeki tekrarından kaçınılmıştır. Sonuç olarak bu belgede UDK standartlarının hiçbirinde bulunmayan veya bir kısmında bulunan kriterler de bulunacaktır. Belli bir modüldeki uygunluk değerlendirme prosedürü hakkında bilgilendirme amacı için akreditasyon aranması durumunda, onaylanmış kuruluş yine de söz konusu modülle alakalı olan bu belgedeki kriterlere göre değerlendirilmek zorundadır.

Bu belgedeki bazı kriterler uyumlaştırılmış Topluluk mevzuatında geçen yasal hükümlere dayanırken, standartlara getirilen yorumlar ve bazı durumlarda da ilave hükümler bulunmaktadır. ILAC ve IAF MLA imzacıları olan EA üyelerinin, uygunluk değerlendirme kuruluşunun akreditasyonunda, ILAC ve IAF gereklerini yerine getirmesine rağmen, bu belgedeki kriterler ILAC ve IAF'nin hazırladığı kılavuz belgeler içinde daha önceliklidir.

768/2008/EC sayılı Karar yasal gerekleri teşkil etmemektedir. İlgili uyumlaştırılmış Topluluk mevzuatında uygulanması gereken genel hükümleri vermektedir. Fakat Kararın gerekleri direktifin gelecek revizyonlarında uygulanması kastedilen genel prensiplerini tanımlar.

Bu belgenin birinci kolonu onaylanmış kuruluş bildirimine özgü değerlendirme kriterlerini vermektedir. Kolon 2, 3, 4, 5 ve 6 ilgili CAB standardının ilgili hükmüne referanslar vermektedir.

Kolon 6 için Not: EN ISO/IEC 17024 sadece uyumlaştırılmış Topluluk mevzuatı kişilerin belgelendirilmesini gerektiriyor ise kullanılır.

Bu belgede *italik* olarak yazılan kriterler 768/2008/EC sayılı ortak çerçevesinde ürünlerin pazarlanmasına dair Avrupa Parlamentosu veya Konseyi kararından (bu belge de “Karar” diye geçer) ya da 765/2008/EC sayılı ürünlerin pazarlanması ile ilgili akreditasyona ve piyasa gözetime

dair gerekleri belirleyen Avrupa Parlamentosunun ya da Konseyinin yaptığı düzenlemelerden (bu belgede “Tüzük” diye geçer) alınmıştır.

2 REFERANSLAR

Aşağıdaki referanslar bu belgenin uygulanması için zaruridir.

768/2008/EC sayılı ürünlerin pazarlanmasına dair Avrupa Parlamentosu veya Konseyi çerçeve kararı (bu belgede “Karar” diye geçiyor)

765/2008/EC sayılı ürünlerin pazarlanması ile ilgili akreditasyona ve piyasa gözetime dair gerekleri belirleyen Avrupa Parlamentosunun ya da Konseyinin yaptığı düzenlemelerden (bu belgede “Tüzük” diye geçiyor)

EN 45011:1998, Ürün belgelendirme sistemleri işleten kuruluşlara dair genel hükümler

EN ISO/IEC 17000:2004, Uygunluk değerlendirme — Sözlük ve temel prensipler

EN ISO/IEC 17011:2004, Uygunluk değerlendirme – uygunluk değerlendirme kuruluşlarını akredite eden akreditasyon kuruluşlarına dair genel hükümler

EN ISO/IEC 17020:2004, tetkik faaliyeti yürüten çeşitli kuruluşların işleyişine dair genel kriterler

EN ISO/IEC 17021:2006 Uygunluk değerlendirme – yönetim sistemlerinin belgelendirilmesi ve denetimini yürüten kuruluşlara dair hükümler

EN ISO/IEC 17024:2003 Uygunluk değerlendirme – kişilerin belgelendirilmesi işlemlerinin yürüten kuruluşlara dair genel hükümler

EN ISO/IEC 17025:2005, deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliğine dair genel hükümler

Yeni Yaklaşım ve Küresel Yaklaşımaya dayanan direktiflerin yürütülmesine dair Kılavuz Belge (1999-1282-EN)

3 TERİMLER VE TANIMLAR

Bu belgede, EN ISO/IEC 17000’de verilen terimler ve tanımlar ve aşağıda belirtilenler geçerlidir:

3.1 akreditasyon: gerekirse ilgili sektörel şemalarda oluşturulan ilave hükümleri de kapsayan ve uyumlaştırılmış standartlardan oluşturulan özel uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek için gereken hükümleri yerine getiren uygunluk değerlendirme kuruluşu olan ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından yapılan teyit. (Tüzük Madde 2 (10))

3.2 ulusal akreditasyon kuruluşu: bir Üye Ülke içindeki, devletten aldığı yetki ile akreditasyon faaliyetlerini yürüten tek yetkili kuruluş (Tüzük Madde 2 (11))

3.3 uygunluk değerlendirme: herhangi bir ürün, süreç, hizmet, kişi veya kuruluşla ilgili belirlenen gereklerin yerine getirilip getirilmediğini ortaya koyan bir süreç (Tüzük Madde 2 (12))

3.4 uygunluk değerlendirme kuruluşu: kalibrasyon, deney, sertifikasyon ve tetkik faaliyetlerini kapsayan uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürüten kuruluş (Tüzük Madde 2 (16))

3.5 onaylanmış kuruluş: uyumlaştırılmış Topluluk mevzuatı altında üçüncü tarafın uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirmek için yetkilendirilen komisyona üye bir ülke ya da diğer üye ülkeler tarafından görevlendirilen uygunluk değerlendirme kuruluşu. (Karar Madde R13)

3.6 uyumlaştırılmış standart: Avrupa Parlamentosu veya Konseyi’nin 98/34/EC sayılı direktifinin Ek 1’inde listelenmiş Avrupa standardizasyon kuruluşlarından biri tarafından kabul edilen bir standart. (Tüzük Madde 2, 9)

3.7 uyumlaştırılmış Topluluk mevzuatı: ürünlerin pazarlanma şartlarını uyumlaştıran herhangi bir Topluluk mevzuatı.(Tüzük Madde 2, 21)

EA Bilgilendirme amaçlı uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonu ile ilgili yatay hükümlülükleri içeren Kılavuz Belge

(1)

EN 45011	EN ISO/IE C 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IE C 17021	EN ISO/IE C 17024
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

4 TARAFSIZLIK İLKELERİ

(Bilgilendirici bölüm)

4.1 Güven sağlamak ve o güveni muhafaza edebilmek için, onaylanmış kuruluş tarafından verilen uygunluk ya da (uygunsuzluk) kararlarının nesnel bulgulara dayandırılması ve bu kararlarda diğer menfaat sahiplerinin veya tarafların etkisinin olmaması gerekmektedir.

4.2.(a)	4.1.4 4.1.5 (b), (d)	4.1 4.2 8.6	4.1.3 4.2.4	4.2.1 6.3.1
----------	----------------------------	-------------------	----------------	----------------

4.2 Tarafsızlığı tehdit edebilecek temayülleri oluşturan unsurlar:

Tarafsızlık ilkesinin içeriğini dair açıklayıcı paragraftır.

a) Bireysel çıkarlar (örn. Hizmet veya ücretler için sözleşmeye aşırı bağımlı kalmak veya müşteriyi kaybetme korkusu ya da işsiz kalma korkusu gibi durumlar uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmede nesnelliği zarar verecek şekilde etkileyebilir;

b) Bireysel değerlendirme (örn. Hali hazırda tasarım ve danışmanlık gibi hizmetlerin sonuçlarını da değerlendiren kuruluşlarda uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin yürütülmesi);

c) Taraftarlık (örn. Kuruluşun veya personelinin birinin aynı zamanda anlaşmazlıkların veya hukuki ihtilafların çözümünde müşterisi de olabileceği bir şirketi destekleyici ya da karşı olabilecek durumlarda rol alması);

d) Aşırı yakınlık, diğer bir deyimle bir kuruluş veya bir kişi ile aşırı yakın olunması ya da nesnel bulguları incelemeksizin aşırı güvenilmesi (örn. Bir yönetim sisteminde uygunluk değerlendirme bağlamında, zaman içinde uygunluk değerlendirme personeli ile müşteri arasındaki ilişkinin o müşteri için yürütülen uygunluk değerlendirme faaliyetleri devam ederken gelişmesi; üretim belgelendirme ve laboratuvar bağlamında, belirli bir uzmanlığa sahip değerlendirme personeline olan ihtiyacının kalifiye bireylerin tedarikini sıklıkla sınırlandırması dolayısı ile bu riski düzenlemek daha zordur).

e) Yıldırma (örn. Kuruluş ve kuruluşun personelinin müşteriden ve üçüncü tarafların tehditleri veya korkutulmaları yüzünden nesnel davranmalarının engellenmesi);

f) Rekabet (örn. Değerlendirilen şirket ve sözleşmeli teknik denetçi arasında).

5 GENEL HÜKÜMLER

5.1 Yasal ve akdi hususlar

5.1.1 Bir onaylanmış kuruluş ulusal yasalar çerçevesinde kurulmuş olmalı ve tüzel kişiliğe sahip olmalıdır. (Karar Madde R17,2)

4.2 (d) 4.1.1 3.1 5.1.1 4.2.1 (d)

5.1.2 Onaylanmış kuruluş tüzel bir kişi veya yürüteceği faaliyetlerin sorumluluğunu alabilecek ve böylelikle hakları ve zorunlulukları üstlenebilmesi için tüzel kişinin tanımlanmış bir parçası.

4.2 (d) 4.1.1 3.1 5.1.1 4.2.1 (d)

6.1.1

Devlet bünyesinde görev alan veya devletin bir bölümü olan onaylanmış bir kuruluşun resmi statüsünden dolayı tüzel kişiliğe sahip olduğu hükmedilecektir. Böyle kuruluşların statüleri ve yapıları resmi olarak belgelendirilecek ve kuruluşlar görevlendirmeleri için lazım olan tüm gereklilikleri sağlayacaktır.

5.1.3 Üye Ülkeler onaylanmış kuruluşları kendi yetki sınırları içerisinde görevlendirebilse bile, ilgili üye ülke hatta birlik dışında da faaliyetler yürütebilir veya personeli olabilir. Fakat belgeler onaylanmış kuruluşun adı ile düzenlenir. Onaylanmış kuruluş temel faaliyetlerin(bakınız EN ISO/IEC 17011, 7.5.7) yürütüldüğü tüm bölgelerde değerlendirmeler doğru yapıldığından emin olunması için ilgili üye ülkenin dışındaki faaliyetleri hakkında akreditasyon kuruluşunu bilgilendirmelidir.

4.2 4.1.2 6 5.1.2 4.2.1(b)
4.4(a) 4.1.5(e) 5.1.3)
) 6.3.1

5.2 Tarafsızlık Yönetimi

5.2.1 Onaylanmış kuruluş organizasyondan ya da değerlendireceği üründen bağımsız bir üçüncü-taraf kuruluşu olmalıdır.

4.2 (a), 4.1.4 + 4.1 5.2 4.2.1
(e), (o) Not 1 4.2 6.2 (a), (b)
ve 2 4.2.1 4.2.4 4.2.2
4.1.5(b) Ek A 4.2.4
) , (d) 4.2.5

Değerlendireceği ürünün tasarımı, üretimi, tedariki, montajı, kullanımı veya bakımını içeren işlerde rol alan ticaret birliklerinin ya da profesyonel federasyonların bir parçası olan bir kuruluş, bağımsız olduğunu ve menfaat çatışması yaratacak bir durumunun olmadığını göstermesi şartı ile böyle bir kuruluş olarak değerlendirilebilir. (Karar Madde R17, 3)

5.2.2 Bir onaylanmış kuruluşun üst düzey yöneticisi veya uygunluk değerlendirmesi çalışmalarını yürütmekten sorumlu personeli, değerlendirecek ürünün tasarımcısı, üreticisi, tedarikçisi, kurucusu, alıcısı, sahibi, kullanıcısı veya bakımını yapan bir

4.2 (e), 4.1.4 + 4.1 5.2 4.2.4
(f), (l), not 2 4.2.1 4.2.4 4.2.5
(m), 4.1.5 8.5 5.1.2
(n), (o) (b), (d) 5.2.1
5.2.2

taraf ya da bu işleri yapan tarafların yetkili bir temsilcisi de olmamalıdır. Bu durum, uygunluk değerlendirme kuruluşunun işlemleri için gereken ürünün kullanımını veya şahsi amaçlar için ürünün kullanımını kapsamamaktadır.

Bir onaylanmış kuruluşun üst düzey yöneticisi veya uygunluk değerlendirmesi çalışmalarını yürütmekten sorumlu personeli değerlendirilecek ürünün tasarımında, üretim veya yapımında, pazarlanmasında, kurulumunda, kullanımında veya bakımında doğrudan görev alamaz veya bu faaliyetleri yürüten tarafların temsilcisi de olamaz. Değerlendirme bağımsızlığı ile çatışma yaratacak veya görevlendirildiği uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile bütünlük gösterecek hiçbir etkinlik içinde olamazlar. Bu özellikle danışmanlık hizmetlerini kapsamaktadır. (Karar Madde R17, 4)

Not: Bu belgede belirtilen danışmanlık hizmetlerinden, değerlendirilen ürünün tasarım, üretim, kurulum, bakım veya pazarlamasına ya da değerlendirilen kalite sisteminin tasarım ve yürütülmesine iştirak etmesi anlaşılmalıdır. Bu üretici ile onaylanmış kuruluş arasında bilgi alışverişini kapsamaz. Ayrıca bakınız EN ISO/IEC 17021 paragraf 3.3.

5.2.3 Onaylanmış kuruluşlarda çalışan personelin resmi olarak imza karşılığı taahhütlerinin veya kuruluş tarafından tanımlanan kurallara uyacak eş değer bir imzalarının olması gerekmektedir. Bu taahhüt, herhangi bir çıkar çatışmasına neden olabilecek, gizliliğe bağlılığı ve ticaretten ve diğer menfaatlerden veya var olan müşterilerle ilişkilerden bağımsız olma ilkesine bağlılığı içermelidir.

5.2.2 4.1.4 4 5.2 5.1.2
4.1.5 Ek A, 7.3
(b), B, C
(c), (d)

5.2.4 Onaylanmış kuruluşlar beraber çalıştıkları tali şirketler veya taşeronların faaliyetlerinin de kendi yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin gizliliğini, nesnelliğini ve tarafsızlığını etkilememesini sağlamalıdır. (Karar Madde R17, 4)

4.4 4.5 14.2 4.6 4.5
4.2. (o) 5.2
7.5.1
8.5

Not: Bir işletmede tali şirket daha büyük bir tüzel kişi tarafından yönetilen bir tüzel kişidir. Kontrol altında olan tüzel kişi şirket, kuruluş veya sınırlı sorumluluğa sahip şirket diye adlandırılabilirken, kontrol eden tüzel kişi ise ana şirket diye adlandırılır. Tali şirketler vergilendirme ve yasal düzenlemeler nedeni ile ayrı, bağımsız tüzel kişiliklerdir. Bu nedenle, ana şirkete tamamen entegre şubelerden farklıdırlar.

5.2.5 Onaylanmış kuruluşlar ve personeli uygunluk değerlendirme faaliyetlerini en yüksek mesleki doğruluk ve belli bir alandaki ilgili teknik yeterlik seviyesinde yürütmelidir. Karar vermelerini ve

5.1.1 4.1.4 4.2.1 7.1 5.1.1
5.2.2 5.1.2
5.1.3
5.2

uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarını etkileyebilecek bilhassa bu faaliyetlerden nemalanabilecek kişilerden ve gruplarda gelebilecek tüm baskılardan ve özellikle ekonomik teşviklerden uzak olmaları gerekmektedir. (Karar Madde R17, 5)

5.2.6 Onaylanmış kuruluş tüzel bir kişiliğin parçasını oluşturmakta ise, tarafsızlık ve bağımsızlık gerekleri aynı tüzel kişiliğin diğer parçaları için de geçerlidir. 4.2 (o) 4.1.4 4.2.1 4.2.4 4.2.1
5.2.2 4.2.2
6.1.1 4.2.4
4.2.5

5.2.7 Onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirme kuruluşu veya tüzel kişiliklerin bir parçası olan dış kuruluşların (farklı tüzel kişiliklerin) faaliyetlerinin, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bağımsızlığını, tarafsızlığını ve bütünlüğünü tehlikeye atmayacağını garantisini vermelidir. 4.2 (o) 4.1.4 4.2.1 5.2.2 4.2.4
5.2.3 (c)

Not: Yeni müşterilerin yönlendirilmesi vs gibi işler için satış komisyonu ve teşviklerin mülkiyet, idare, yönetim, personel, kaynak paylaşımı, finansman, sözleşmeler, pazarlama ve ödemelere dayandığı ilişkiler bağımsızlığı, tarafsızlığı ve bütünlüğü tehlikeye atabilecek ilişkililerdir.

5.2.8 Onaylanmış kuruluşun, üst düzey yönetimin ve değerlendirmeleri yapan personelinin tarafsızlığı garanti edilmelidir. Üst düzey yönetimin ve personelin istihkakı yürütülen değerlendirmelerin sayısına veya bu değerlendirmelerin sonucuna bağlı olmamalıdır. (Karar Madde R17, 8) 4.2 (a), 4.1.5 4 5.2 4.2.2
(e) (b) Ek A, 5.1.2
B, C
8.6

5.2.9 Onaylanmış kuruluşun, tanımlanan, öngörülen veya kanıtlanan bir potansiyel çıkar çatışması olabilecek tüm durumları tanımlama, değerlendirme ve çözümlenme prosedürlerini belgelendirmesi gerekmektedir. 4.2 (a), 4.1.4 4.2.1 5.2.2 4.2.2
(l) 4.1.5 6.2
(d)

Tarafsızlığı zedeleyecek tehditler tespit edildiği takdirde, onaylanmış kuruluş bunu belgelendirmeli ve bunları nasıl bertaraf edebileceğini veya nasıl en aza indireceğini gösterebilmelidir.

5.2.10 Tarafsızlık gerekleri onaylanmış kuruluşun imkanlarından ve/veya uzmanlığından faydalanmak için piyasa gözetiminden sorumlu ulusal otoritelerin olanaklarını kapsamamaktadır. Fakat tarafsızlığı korumak adına uygunluk değerlendirme ve piyasa gözetimi arasında belirgin bir sınır çizmek önemlidir. Bundan dolayı onaylanmış kuruluşun piyasa gözetiminden sorumlu olması uygun görülmemektedir. 4.2 (l) 4.1.4 3.2 5.2 4.2.1
3.5 (a)
4.2 4.2.2
6.2 4.2.4
(b)

Onaylanmış kuruluş ve piyasa gözetim mercii aynı otorite altında ise, yürütülen faaliyetler arasında herhangi bir çıkar çatışması çıkmaması için sorumluluk sınırları çok iyi düzenlenmelidir.

5.3 Yükümlülükler ve Finansman

5.3.1 Yükümlülükler ulusal yasalara göre devlet tarafından üstlenilmemişse ya da Üye Ülkenin kendisi doğrudan uygunluk değerlendirmesinden sorumlu değil ise, mali sorumluluk sigortası onaylanmış kuruluş tarafından çıkarılır. (Karar Madde R17, 9)

5.3.2 Mali sorumluluk sigortasının kapsamı ve değeri onaylanmış kuruluşun yürüttüğü faaliyetlerin risk seviyesine göre belirlenir. Sigorta poliçesinin seviyesi belirlenirken Onaylanmış kuruluşun hangi etkenlerin göz önünde bulundurulması gerektiğini göstermesi gerekmektedir.

Not: Onaylanmış kuruluş tarafından hazırlanan sigorta kapsamın onaylanması akreditasyon kuruluşunun sorumluluğunda değildir.

5.3.3 Sigortanın kapsamı hem kamu sorumluluğunu hem de mesleki tazminat sigortasını içermelidir ve tüm Avrupa Ekonomik Topluluğunu (AET) kapsayıcı olmalı, eğer başvurular (AET) dışında da faaliyet yürütmek isterlerse uygulanabilecek piyasaları da kapsmalıdır. Onaylanmış kuruluşun, başvuru süresi boyunca, kapsamı devam ettirmesi gerekecektir.

5.3.4 Uygunluk değerlendirme aşamalarının bazıları onaylanmış kuruluşların sorumluluğu altında yürütülse dahi, uygulanan direktiflerin tüm gereklilikleri ile birlikte ürünün değerlendirmesinde bütün sorumluluğu her zaman üretici üstlenir.

5.4 Onaylanmış Kuruluşların Kimlik Numaraları

5.4.1 CE işareti onaylanmış üretim kontrol aşamasında görev alan onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile birlikte kullanılmaktadır.

Onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ya kuruluş kendisi tarafından ya da kendi talimatı ile üretici veya yetkili temsilcisi tarafından iliştilir. (Karar Madde R12, 3)

5.4.2 Onaylanmış kuruluş, CE işareti ile veya ortak uyumlaştırılmış yasalar çerçevesinde gerekli olan resmi işaretlerle birlikte kullanılması için seçilmiş kimlik numarasının hak sahibi olarak, kimlik numarasının korunması ve kullanımı düzenleyen bir politikaya sahip olmalıdır.

5.4.3 Onaylanmış kuruluş kimlik numarasının yanlış amaçlarla kullanılmamasını sağlamak için etkili

4.2 (h) Özel olarak mali sorumluluk sigorta sına ihtiyaç yoktur.

Bu bölüm ilgili ortak uyumlaştırılmış mevzuatların hükümlerine göre onaylanmış kuruluşlar özgü CE işaretlemesindeki gerekleri yansıtmaktadır.

14 5.10.2 13.4 8.4.1 6.3.2
14.3 (c) 8.4.3 6.3.3
5.10.9 8.4.4 (a), (b)

14 5.10.2 13.4 8.4.1 6.3.2
14.3 (c) 8.4.3 6.3.3

önlemler almalıdır.		5.10.9		8.4.4	(a), (b)
5.4.4 Onaylanmış kuruluş yanlış amaçlı kullanımlarla baş edebilmek ve bunların tekrar etmemesi için uygun önlemler almalıdır.	14 14.3	5.10.2 (c) 5.10.9	13.4	8.4.1 8.4.3 8.4.4	6.3.2 6.3.3 (a), (b)

6 YAPISAL HÜKÜMLER

6.1 Onaylanmış Kuruluşun görevleri

6.1.1 Her zaman ve her uygunluk değerlendirme prosedürü ve onaylanacak ilgili ürün kategorisi ve türü için, uygunluk değerlendirme kuruluşu yürütülecek uygunluk değerlendirme faaliyetine göre prosedürlerin ihtiyaç duyulan açıklamalarını, bu prosedürlerin yeniden üretilebilmesi ve şeffaflığını sağlayabilmek için, elinin altında hazır olarak bulundurmalı. Onaylanmış kuruluşların yürüttüğü faaliyetleri ve diğer faaliyetleri birbirinden ayırt edebilmek için uygun politika ve prosedürleri orada tutmalıdır. (Karar Madde R17, 6(b))	4.3 4.2 (h)	5.4	10.2	8.6.1 9.1.1	6.1.1
---	----------------	-----	------	----------------	-------

6.1.2 Madde 6.1.1’de de belirtilen Onaylanmış kuruluşların rolleri ile diğer faaliyetler arasındaki ayırım onaylanmış kuruluş müşterisine ve genel piyasaya net biri şekilde ifade edilmelidir. Böylece, piyasa malının, kuruluş onaylanmış kuruluş olarak hareket ettiğinde, yürütülen diğer faaliyetlerinin üstlenilen görevlerle aynı statüde olduğu gibi bir izlenim verilmemelidir.	4.21	4.1.4	4.2.1	8.1.2	4.2.4 4.2.5
---	------	-------	-------	-------	----------------

6.2 Diğer kuruluşlarla işbirliği

6.2.1 Onaylanmış kuruluş ilgili standardizasyon faaliyetlerinde ver Ortak uyumlaştırılmış mevzuatların altında kurulmuş onaylanmış kuruluş koordinasyon gruplarının faaliyetlerinde kendisi yer almalı ya da değerlendirme personelinin bu faaliyetlerden haberde olmasını sağlamalı ve bu grubun çalışmalarından elde edilen yönetim kararları ve belgeleri genel bir kılavuz belge olarak hazırlamalıdır. (Karar Madde R17, 11)					Uygunluk Değerlendirme Kuruluşuna dair genel standartlarda Rekabet Kriterleri diğer kuruluşlar ile işbirliğini zorunlu kılmamaktadır. Bu gereklilik onaylanmış kuruluşlara özgüdür ve uyumlaştırılmış Topluluk mevzuatının gerektirdiği derecede bu mevzuatın hükümlülükleri temel alınarak değerlendirilir.
--	--	--	--	--	--

6.2.2 Onaylanmış kuruluşların onaylanmış kuruluşla grup toplantılarına katılmaları gerekmektedir. Bu toplantılara katılmadıkları takdirde, ilgili onaylanmış kuruluş grupları tarafından hazırlanan dokümanlardan ve kararlardan haberdar edilebileceği bir mekanizması olmalıdır.					Uygunluk Değerlendirme Kuruluşuna dair genel standartlarda Rekabet Kriterleri diğer kuruluşlar ile işbirliğini zorunlu kılmamaktadır. Bu gereklilik onaylanmış kuruluşlara özgüdür ve uyumlaştırılmış Topluluk mevzuatının gerektirdiği derecede bu mevzuatın hükümlülükleri temel alınarak değerlendirilir.
---	--	--	--	--	--

6.2.3 Onaylanmış kuruluş Avrupa standardizasyonun					Uygunluk Değerlendirme Kuruluşuna dair
--	--	--	--	--	--

doğrudan ya da temsili olarak yer almalıdır. Bu da, onaylanmış kuruluşların kendi faaliyet kapsamları çerçevesinde standartların son durumlarından haberdar olmalarını sağlayan bir mekanizmalarının olduğunu gösterir.

genel standartlarda Rekabet Kriterleri diğer kuruluşlar ile işbirliğini zorunlu kılmamaktadır. Bu gereklilik onaylanmış kuruluşlara özgüdür ve uyumlaştırılmış Topluluk mevzuatının gerektirdiği derecede bu mevzuatın hükümlülükleri temel alınarak değerlendirilir.

7 KAYNAKLARLA İLİGİLİ HÜKÜMLER

7.1 Personel

7.1.1 Her zaman ve her uygunluk değerlendirme prosedürü ve onaylanacak ilgili ürün kategorisi ve türü için, uygunluk değerlendirme kuruluşu görevlerini yerine getirebilmek için yeterli ve uygun tecrübeler ile teknik bilgiye sahip personeli hazırda bulunmalıdır. (Karar Madde R17, 6(a))

4.2(j) 5.2.1 8.1 7.1 4.2.7
5.1.3

7.1.2 Uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütülmesinden sorumlu personel aşağıdaki niteliklere sahip olmalıdır:

5.1.1 5.2.1 + 6.3 7.1 4.2.7
5.2.1 not 2 6.4 7.2 5
5.2.3 6.5 7.4
6.6
8.2

a) ilgili kapsamın tüm uygunluk değerlendirmelerinin içeren mesleki eğitim

b) yürütülecek değerlendirme faaliyetlerin gerekleri ile ilgili yeterli bilgi ve bu faaliyetleri yürütmek için yeterli yetki

c) temel gerekleri, yürürlükteki uyumlaştırılmış standartlar ve ilgili ortak yasa ve uygulanan tüzüklerin ilgili hükümleri hakkında yeterli bilgi ve kavrayış

d) yapılan değerlendirmelerin gerekli belge, kayıt ve raporlarını düzenlemeyebilme yetisi.

7.1.3

5.1.1 5.2.1 + 6.3 7.1 4.2.7
5.2.1 not 2 6.4 7.2 5
5.2.3 6.5 7.4
6.6
8.2

Tüm uygunluk değerlendirme türleri için, ilgili modüller altındaki kalite sigorta sistemlerini de kapsayan, onaylanmış kuruluş personelinin eğitim, teknik bilgi ve tecrübelerinin söz konusu ürün ve uygunluk değerlendirme prosedürleri ile ilgili olması gerekmektedir. Özellikle, bilgi ve tecrübeleri, ilgili düzenleyici hükümler ve yürütme politikaları, Avrupa ve uluslararası standardizasyon faaliyetleri, ilgili teknolojiler, üretim metotları ve doğrulama prosedürleri ve söz konusu ürünün normal kullanım koşulları ile ilgili olmalıdır. Sonuç olarak, personel söz konusu mevzuatlar hakkında belirgin bilgiye sahip olmalı ve bu bilgileri sürekli güncel tutmalıdır. Onaylanmış kuruluş, tüm insan kaynaklarının performansını düzenleyebilen, kontrol edebilen ve sorumluluğunu alabilen, belirli alanlarda çalıştırdığı

personelinin istikrarını kontrol eden, ücretli, sözleşmeli veya başka bir dış kuruluştan temin edilip edilmediğinin kapsamlı kayıtlarını tutabilen bir pozisyonda olmalıdır.

İlgili teknoloji ve üretim metotları hakkında bilgi sahibi olmaları demek değerlendirmesi yapılan ürünün üretiminde kullanılan teknolojileri tanımak, değerlendirme yapılacak ürünün hangi amaçlarla kullanılabileceği, kullanımında veya hizmet süresince oluşabilecek hataların neler olabileceğinden haberdar olmak demektir. Personelin, ürünün öngörülen normal kullanım amacını göre saptanan sapmaları muhakeme edebilmesi gerekmektedir.

Personelin yeterlilik kriterleri, ilgili ürün ya da ürün kategorileri referans alınarak, teorik ve pratik eğitimleri, deneyimleri, ilgili mevzuatın temel gerekleri ve değerlendirme gereklerine göre ürün hakkında bilgisi göz önüne alınarak belirlenmelidir.

Uygunluk değerlendirmesi için kullanılacak personelin sahip olması gerekenler şartlar söz konusu mevzuatın uygulanma amacı için kuruluşmuş ilgili onaylanmış kuruluş grubu tarafından geliştirilen herhangi bir uyumlaştırılmış kriter ile aynı doğrultuda olmalıdır. Onaylanmış kuruluşlar eşdeğer bir yaklaşım geliştiremedikleri takdirde, kuruluşlar ilgili gruba veya gruplara da ne zaman olursa önerilerini sunabilirler.

7.1.4

Personel temel gereklere ilişkin mesleki yargılarda bulunabilecek, özellikle üreticinin ürünü için uygulayabileceği uyumlaştırılmış bir standardının olmaması durumunda, teknik bilgi ve beceriye sahip olması gerekmektedir.

4.2 (j)	ISO/IE	8.2	7.1	4.2.7
5.2.1	C			
	17025			
	görüüle			
	re ve			
	yoruml			
	ara izin			
	verse			
	ve			
	bunu			
	yapaca			
	k			
	yetkin			
	person			
	ele			
	ihtiyaç			
	duysa			
	dahi,			
	onayla			
	nmış			
	kurulu			
	ş			
	işlerini			
	n			
	belirli			

				yönleri bu standar tta kapsan mamak tadır.			
7.1.5	4.4 (b)	5.2.3	8.1	7.1.3	4.5.2 (b) 5.1.3		
<p>Dış kaynaklardan tedarik edilen denetçiler ve teknik uzmanlar ve geçici personel onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sistemine uygun olarak çalışacaktır.</p>							
7.1.6 İzleme							
7.1.6.1	5.2.3	5.2.1 5.2.2	6.4	7.2.10 7.2.11 7.2.12	Bu standar t izleme den bahset memek tedir. Fakat sıklıkla faaliye tlerine ve yer alan person eline danışm anlık yapma k amacı ile CB tarafın dan kullanı lan iç mekani zmalar ın bir parçası dır.		
<p>Onaylanmış kuruluş; görev alan personelinin yeterliliğini ve performansını görüntüleyebilmek için prosedürlerin oluşturarak, yürüterek ve devam kontrol ederek inceleme ve değerlendirme süreçlerini kapsayan uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin performanslarının tatmin edici olmasını sağlamalıdır. Özellikle, eğitim gereklerini tayin etmek için personelinin performans ve yeterliliklerini gözden geçirmelidir.</p>							
7.1.6.2	5.2.3	5.2.1 5.2.2	6.4	7.2.10 7.2.11 7.2.12	Bu standar t izleme den bahset		
<p>Onaylanmış kuruluş izleme işlemini, yerinde gözlemler ile ya da hazırlanan uygunluk değerlendirme raporlarının ve uygunluk değerlendirme personelinin performansını değerlendirmek ve performansı artırmak için gerekli</p>							

olabilecek faaliyetleri önermek amacı müşteriden alınan geri beslemelerin incelenmesi gibi tekniklerle yürütmelidir. Onaylanmış kuruluşun, personelinin görevine yeterli düzeyde devam ettiğinin göstergelerini sağlaması gerekmektedir.

memektir. Fakat sıklıkla faaliyetlerine ve yer alan personele danışmanlık yapmak amacıyla CB tarafından kullanılan iç mekanizmaların bir parçasıdır.

7.2 Ekipman

7.2.1

Onaylanmış kuruluş uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilişkili teknik ve idari görevleri yerine getirmede gerekli olan yöntemlere sahip olmalı ve her türlü gerekli ekipman ve imkana ulaşabilmelidir. (Karar Madde R17, 6.)

4.2 (i)

5.3.1
5.5.1

9.1

4.3

Bu standart ekipmandan bahsetmemekle beraber kişilerin belgelenmesi hakkındadır.

7.2.2 Onaylanmış kuruluşun kontrolü dışında olan ekipmanlar üreticinin sahip olduğu ekipmanları kapsayabilir. Ekipmanlara erişim sağlandığı ve bu ekipmanlar amaca uygun olduğu ve bakımları düzgün yapıldığı takdirde onaylanmış kuruluş bu ekipmanları kullanabilir.

4.4

5.3.1
5.5.1

9.3

7.5.1
7.5.4

Bu standart ekipmandan bahsetmemek

le
berabe
r
kişileri
n
belgele
ndirilm
esi
hakkın
dadır.

7.3 Dış kaynak kullanımı (taşeron kullanımı)

7.3.1 Onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirme ile ilgili belirli görevler için taşeron kullandığı veya bir alt kuruluşa müracaat ettiği durumlarda, taşeron veya alt kuruluşun Madde R17'deki şartları yerine getirmesini ve onay kuruluşunu bilgilendirmesini temin etmelidir. (Karar Madde R20, 1.)	4.4.(b)	4.5.1	14.2	7.5.1 7.5.4	4.5.2
7.3.2 Onaylanmış kuruluş taşeron veya alt kuruluş kullandığı durumlarda onların yürüttüğü tüm görevlerin sorumluluğunu üzerine alacaktır. (Karar Madde R20, 2.)	4.4. (a)	4.5.3	14.4	7.5.3	4.5.2
7.3.3 Faaliyetler ancak müşterinin onayı ile taşeron veya alt kuruluş tarafından yürütülür. (Karar Madde R20, 3.)	4.4.(c)	4.5.2	14.2	7.5.4	Bu standart müşterinin onayını zorunlu kılmamaktadır.
7.3.4 Onaylanmış kuruluşlar taşeron veya alt kuruluşların özelliklerinin değerlendirmesi ve yürüttükleri işlerle ilgili belgeleri onay kuruluşunun emrine hazır olacak şekilde saklaması gerekmektedir. (Karar Madde R20, 4.)	4.4 (b)	4.1.2	14.3	7.5.4 10.3.4	4.5.2 (c)
7.3.5 Bu kullanım kılavuzu, taşeron kullanımı terimi not 5.2.4'te tanımlanan alt kuruluşa başvurmayı da kapsamaktadır.	Açıklayıcı nottur.	Açıklayıcı nottur.	Açıklayıcı nottur.	Açıklayıcı nottur.	Açıklayıcı nottur.
7.3.6 Onaylanmış kuruluş belirlenen teknik görevler için taşeron kullanabilir. Sonuçların değerlendirilmesi ve uygunluğun kararı konularında, görevlendirmeyi anlamsız kılacağından, hiçbir koşul altında taşeron kullanamaz. Örneğin, ilgili mevzuat hükümlerinin sağlanıp sağlanmadığını	4.2 (b) 4.4 (a) 12.2	4.5.1 4.5.3	14.4	5.1.3 6.1.2 (f) 7.5.2	4.5.1 4.5.2 (a)

değerlendirmek amacı ile onaylanmış kuruluş deney sonuçlarını değerlendirmeye ve özellikle raporları doğrulamaya devam ederken, deneyler için taşeron kullanılabilir.

7.3.7 Onaylanmış kuruluşlara taşeronluk yapan kuruluşların görevlendirilmiş olması gerekmemektedir, fakat ilgili görevlerin, deneyler için EN ISO/IEC 17025 ve tetkikler için de EN ISO/IEC 17020 için gereken şartları gibi, hükümlülüklerini yerine getirmelidir.

Onaylanmış kuruluş kullandığı taşeronun gerekli yeterliliğe sürdürmesini de sağlamalıdır. Bunu, akredite taşeron kuruluşlarla çalışarak ya da belli aralıklarla değerlendirmeler yaparak veya taşeronun üstlendiği görevlerdeki performanslarını göz önüne alıp performanslarının detayları hakkında düzenli bilgiler vererek yerine getirebilir. Ayrıca onaylanmış kuruluşun taşeron firmanın ilgili mevzuat ve standartlar ile uyumlu çalıştığını ispatını da sunabilmelidir. Başarılı bir değerlendirmenin ardından taşeron için düzenlenen belgenin bir sertifika veya akreditasyon belgesi değil sözleşme gereği hazırlanmış bir belge olduğu ifade edilmelidir.

7.3.8 Taşeronluk hizmeti onaylanmış kuruluşun faaliyetlerinin daha güvenilir ve şeffaf olmasına olanak sağlayan bir sözleşme (doğrudan özel yasal akdi ilişki) altında yürütülmelidir. Seri taşeronluk (bir başka deyişle sözleşme dışı işlerin taşerona verilmesi) sistem ile ona olan güvenin sarsılmasını önlemek için yasaklanmıştır. Taşeronluk için gereken şartlar Birlik içinde kurulu olan olmayan her taşeron şirket için uygulanmaktadır.

7.3.9 Üretici teknik dosyalamasının bir parçası olarak deney raporlarını ve diğer verileri tedarik etmelidir. Onaylanmış kuruluş, bu raporların sonuçlarının sorumluluğunu üstlenebiliyor ise, bu raporları göz önünde bulundurabilir. Belirli şartlar altında uygunluk değerlendirme amacı için üreticinin deney sonuçları kabul edilebilir olabilmektedir. Buna izin veriliyor ise ilgili yasalarda bu açıkça ifade edilmektedir. Onaylanmış kuruluş üreticinin ya da kendi dışındaki dış kaynakların verilerini göz önünde bulundurduğu değerlendirmeleri dokümante etmelidir.

7.3.10 Onaylanmış kuruluş; (aynı veya diğer ürün kategorilere atıf yapan) onay ve sertifikalar söz konusu mevzuatın uygulanan hükümlerini kapsadıklarını garanti edebildiği takdirde, değerlendirme faaliyetlerinde kendisi veya başka bir

onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen kalite sistem onaylarını ve herhangi bir akredite belgelendirme kuruluşu tarafından düzenlenen sertifikaları değerlendirmeye alabilir. İlgili mevzuat hükümlerini yerine getirdiğini temin etmesi aşamasında, tetkik raporları, yönetim değerlendirmeleri ve kontrol planlarını da kapsayan kalite sisteminin temelini oluşturan belgeleri değerlendirmelidir. Bu değerlendirmeler temel alınarak onaylanmış kuruluş değerlendirme kapsamında bir küçültme yapıp yapılamayacağını belirlemelidir. Onaylanmış kuruluş diğer kuruluşlar tarafından verilen kalite sistem onaylarının ve akredite belgelendirme kuruluşları tarafından düzenlenen sertifikaların nasıl değerlendirmeye alındığını ayrıntılandıran prosedürlere sahip olmalıdır.

Not: ISO 9001 göre düzenlenmiş belgelendirme tek başına mevzuat hükümlerinin yerine getirildiği anlamına gelmemektedir.

7.3.11 Onaylanmış kuruluşların tüm taşeron faaliyetlerinin güncel kayıtlarını saklamaları gerekmektedir.

ilgili
değildi
r

ilgili
değildi
r.

4.9.1 4.5.4 14.3 7.5.4 4.5.2(c)

8 BİLGİLENDİRME VE GİZLİLİK HÜKÜMLERİ

8.1 Bilgilendirme ile ilgili hükümler

Bir onaylanmış kuruluşun bilgilendirme zorunlulukları, ilgili ortak uyumlaştırılmış tüzüklerde ve kendi ulusal kanunlarında genel olarak belirlenmiştir.

Bu bölüm ilgili ortak uyumlaştırılmış mevzuatların hükümlerine göre onaylanmış kuruluşlara özgü gerekleri yansıtmaktadır. Bundan dolayı, Bu hükümlülükler, hakkında bilgilendirilmek istenilen uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli mevzuattaki bilgilendirme gerekleri esas alınarak yürütülmelidir.

8.1.1 Onaylanmış kuruluşlar onay mercilerine aşağıdaki bilgileri vermelidir:

1. herhangi bir belge reddi, sınırlaması, askıya alınması veya iptali;
2. görevlendirme kapsamı ve şartlarını etkileyen herhangi bir durum;
3. piyasa gözetim mercilerinden alınmış, yürütülen uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili bilgiler için herhangi bir talep;
4. talep edilmesi halinde, görevlendirilme kapsamlarında yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri ve sınır ötesi ve taşeronluk faaliyetlerini de kapsayan diğer faaliyetler. (Karar Madde R28, 1.)

8.1'de ki yoruml ara bakınız 8.1'de ki yoruml ara bakınız 8.1'de ki yoruml ara bakınız 8.1'de ki yoruml ara bakınız

8.1.2 Onaylanmış kuruluşlar aynı ortak uyumlaştırılmış mevzuatlar altında benzer uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürüten ve negatif, talep edilmesi halinde pozitif uygunluk değerlendirme sonuçları ile ilgili konular hakkında ilgili bilgilerle birlikte aynı ürünü kapsamına alan diğer kuruluşları da bilgilendirmelidir. (Karar Madde R28, 2.)	8.1'de ki yoruml ara bakınız	8.1'de ki yoruml ara bakınız	8.1'de ki yoruml ara bakınız	8.1'de ki yoruml ara bakınız	8.1'de ki yoruml ara bakınız
8.1.3 Onaylanmış kuruluşun, yasal hükümlülükler ve akdi düzenlemeler temelinde, onay kuruluşu, akreditasyon kuruluşu ve faaliyetleri ile ilgili olan müşterileri ile iletişim kurmakla yükümlüdür. Bu yükümlülüklerin bazıları direktiflerde, bazıları da Komisyon kuruluşları tarafından düzenlenen yatay belgelerde tanımlanmıştır, bir kısmı da ulusal onay mercileri tarafından talep edilmektedir. Onaylanmış kuruluşun bilgilendirme yükümlülüklerini bilmesi ve bunları yerine getirmesi gerekmektedir.	8.1	4.7	5	8.6.1	4.3.3 6.1.1
8.1.4 Onaylanmış kuruluş talep edilmesi halinde söz konusu direktife göre ödemeler ve ilgili ücretler hakkında üreticiye ve onun yetkili temsilcisine gereken bilgileri sağlamalıdır.	8.1	4.7.1	3.3	8.6.1	6.1.1
8.2 Gizlilik					
8.2.1 Onaylanmış kuruluş personeli ilgili uyumlaştırılmış Topluluk mevzuatı veya etki eden ulusal yasaların herhangi bir hükmü çerçevesinde, faaliyetlerinin yürütüldüğü Üye Ülkelerin yetkin yönetim mercileri ile ilgili durumlar hariç, yürüttükleri görevlerde edindikleri bilgiler hususunda mesleki gizliliği gözetmek zorundadır. Mülkiyet hakları korunacaktır. (Karar Madde R17, 10.)	4.10.1	4.1.5(c)	5	8.5	4.7
8.2.2 Gizlilik düzenlemeleri, hiçbir sonucun ya da sahiplik bilgilerinin üretici veya yetkili temsilcisi dışında üçüncü bir tarafa ifşa edilmeyeceğinin garantisini sağlayabilmelidir. İlgili mevzuatın onaylanmış kuruluşu gizli bilgileri açıklamaya zorunlu kılması takdirde ya da sözleşme düzenlemelerinin kuruluşu bu bilgileri açıklamaya yetkilendirdiği takdirde, müşteri yada ilgili kişi, ilgili yasaların yasaklamaması durumunda sağlanan bilgiyi tebliğ edecektir.	4.10.2	4.1.5(c)	5	8.5.3	4.7
8.2.3 Müşterinin kendi dışındaki kaynaklardan (örn: şikayetler, düzenleyiciler) temin edilen müşteri bilgileri gizli tutulur.	4.10.1	4.1.5.(c)	5	8.5.4	4.7
8.2.4 Komite üyelerini, sözleşmeli personeli, onaylanmış kuruluş adına hareket eden dış kuruluşların personeli ve kişileri de kapsayan tüm personel temin ettiği veya onaylanmış kuruluşun	4.10.1 5.2.2	4.1.5 (c)	5	8.5.5	4.7

uygunluk değerlendirme faaliyetleri esnasında edilen tüm bilgileri, yasalarda başka türlü belirtilmediği sürece, gizli tutmalıdır.

9 SÜREÇLE İLGİLİ HÜKÜMLER

9.1 Genel hükümler

9.1.1 uygunluk değerlendirme kuruluşu, ilgili 4.3 5.4 10.1 9.1.1 4.2.7
uyumlaştırılmış Topluluk mevzuatı hükümlerince görevlendirilen böyle kuruluşların değerlendirme faaliyetlerini yürütebilecek kapasitede olmalıdır ve bu faaliyetlerin kuruluşun kendisi veya kendi sorumluluğu altında kendi adına başka bir kuruluş tarafından mı yürütüldüğü bildirilmelidir. (Karar Madde R17, 6.)

9.1.2 Her zaman ve her uygunluk değerlendirme 4.3 5.4 10.1 9.1.1 6.2.3
prosedürü ve onaylanacak ilgili ürün kategorisi ve türü için, uygunluk değerlendirme kuruluşu, boyutları, sektörü, yapılacak işlerin yapısını, söz konusu ürün teknolojisinin karmaşıklık derecesini ve üretim sürecinin yoğunluğu veya seri niteliğini dikkate alan faaliyetleri yürütmek için gerekli prosedürleri hazırda bulundurmalıdır. (Karar Madde R17, 6.)

9.2 Faaliyetlerin kapsamı

9.2.1 Onaylanmış kuruluş bağlamında, bir ürünün 1.2 5.4 1.1 4.4.2 4.1.1
uygunluk değerlendirmesi, ürün tasarımı, yönetim sistemi ya da özel gereklere (mesleki değerlendirme bazında temel gerekler) sahip kişiler ilgili direktiflerin temel gereklerine uygunluğunun değerlendirilmesine dayanmaktadır.

9.2.2 Onaylanmış kuruluş bağlamında, bir uygunluk 1.2 5.4 10.1 4.4.2 4.1.1
değerlendirme sistemi, ilgili direktiflere göre belirtilen bir ürüne uygulanan belirli bir uygunluk değerlendirme modülünün veya modüller takımının gerektirdiği tüm faaliyetleri kapsayan bir sistem olarak algılanmaktadır. Onaylanmış kuruluşun bir parçası olan uygunluk değerlendirme kuruluşları için ilgili standart(lar)a uygunluk, direktif hükümlerine uygunluğunu belirten bir unsurdur, fakat bu durum, direktif kapsamı çerçevesinde teknik yeterlilik ispatlanmaksızın, tek başına yeterli değildir. Onaylanmış kuruluş, ürün bilgisi ve söz konusu uygunluk değerlendirme prosedürleri, kullanılan teknoloji, üretim teknikleri, uyumlaştırılmış standart uygulamaları, direktifin ve devam eden çalışmayı tanımlayan uygulama belgelerinden oluşan düzenleyici hükümler gibi unsurları göz önüne almalıdır.

<p>9.2.3 Onaylanmış bir kuruluş tam bir modül için veya birçok tam modül için (veya ilgili direktifte tanımlanan kesin görevler için) sorumluluğu üzerine almalıdır. İhtiyaç duyulan tüm kaynaklara erişip bütün bir modüle veya birçok tam modüle göre uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütebilecek gerekli yeterliliğe sahip olmalıdır. Böylece kuruluş bir modülün parçası olarak görevlendirilmez. Pek çok uygunluk değerlendirme prosedürüne göre hizmet sunmak isteyen onaylanmış bir kuruluş ilgili görevlerin gereklerini yerine getirmelidir. Fakat çoğu direktifin kapsamı çok geniş ve ayrışık olduğu için onaylanmış kuruluş o kapsamın içeriğine denk gelen tüm ürünleri kapsayacak nitelikte olmak zorunda değildir.</p>	1.2	5.4	10.1	4.4.2	4.1.1
<p>Onaylanmış kuruluşun direktif kapsamında yer alan tüm ürünleri kapsamaması durumunda, kuruluş yeterlilik sahibi olduğu ürünleri tanımlamalıdır.</p>					
<p>9.3 Onaylanmış kuruluşlar için işlemsel zorunluluklar</p>					
<p>9.3.1. Onaylanmış kuruluşlar uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ilgili uyumlaştırılmış Topluluk mevzuatındaki uygunluk değerlendirme prosedürlerine göre yürütmelidir.(Karar Madde R27, 1)</p>	4.1.3	5.4	10.1	9.2	6.2.3
<p>9.3.2. Uygunluk değerlendirmeleri parasal işlemlerde gereksiz yüklerden kaçınarak orantılı bir tutum içinde yürütülmelidir. Uygunluk değerlendirme kuruluşu faaliyetleri, yapılacak işlerin boyutlarını, sektörünü, yapısını, söz konusu ürün teknolojisinin karmaşıklık derecesini ve üretim sürecinin yoğunluğu veya seri niteliğini dikkate alan yürütmelidir.</p>	4.1.3	5.4	10.1	9.1.4	4.3.5
<p>Böyle yaparak ürünün ilgili uyumlaştırılmış Topluluk mevzuatı hükümlerine uygunluğu için gerekli olan zorluk derecesi ve koruma seviyesine riayet edeceklerdir. (Kara Madde R27, 2)</p>					
<p>9.3.3 Onaylanmış kuruluşun ilgili uyumlaştırılmış mevzuatlarda veya ilgili uyumlaştırılmış standartlarda veya teknik şartnamede geçen hükümlerin üretici tarafında sağlanmadığını fark ettiği durumlarda, üreticinin düzeltici önlemler almasını talep etmeli ve hiçbir uygunluk belgesi teslim etmemelidir. (Karar madde R27, 3)</p>	4.6.1 11 (b)	5.8.3	11.2	9.1.15	4.3.6
<p>9.3.4 Onaylanmış kuruluşun, belgeyi teslim etmesinin ardından uygunluk izleme sürecinde, ürünün artık uygunluk hükümlerini yerine getirmediğini fark ettiği durumlarda, üreticinin düzeltici önlemler almasını sağlamalı ve gerekli</p>	4.6.2 11 (b) 13	Deney ve tetkiklerin yürütülmesinin ve raporların hazırlanmasının		9.3.3	4.3.6 6.4

görürse belgesini askıya almalı ya da iptal etmelidir.
(Karar Madde R27, 4)

ardından
uygunluğun
izlenmesi
laboratuvarın
veya tetkik
kuruluşunun
işlerinin bir
parçası değildir.
İlgili direktif
talep ederse
yapılabilir.

9.3.5. Düzeltici önlemlerin alınmaması veya istenilen etkinin görülmemesi durumunda, onaylanmış kuruluş uygun görüldüğü şekilde belgeyi sınırlandırmalı, askıya almalı veya iptal etmelidir. (Karar Madde R27, 5)

4.6.2
11 (b)
13

Deney ve
tetkiklerin
yürütülmesinin
ve raporların
hazırlanmasının
ardından
uygunluğun
izlenmesi
laboratuvarın
veya tetkik
kuruluşunun
işlerinin bir
parçası değildir.
İlgili direktif
talep ederse
yapılabilir.

9.6.1
9.6.2
4.3.6
6.4

9.4 Uygunluk değerlendirme kriterleri

9.4.1 Uygunluk değerlendirmenin dayandığı temel gerekler ilgili uyumlaştırılmış Topluluk mevzuatında belirtilmektedir. Uyumlaştırılmış standartlar temel gereklere uygunluk karinelerini sağlamasına rağmen, bu standartların uygulanması üreticinin isteğine kalmıştır. Uyumlaştırılmış standartları uygulamayan üretici ürününün temel gereklere uygunluğunu kanıtlamak ve belgelemek zorundadır. Bu amaçla üretici var olan teknik şartnameleri de içeren kendi seçtiği metotları, onaylanmış kuruluş kullanılan metotların söz konusu direktifin temel gereklerine uygunluğunu doğrulayabildiği sürece, kullanabilir.

Uygulanan direktiflerin kapsamında faaliyet gösteren Avrupa Komisyonundaki kuruluşların verdiği tavsiyelerin yürürlüğe konulmadan önce onaylanmış kuruluş tarafından resmi olarak onaylanmasına gerek yoktur. Bu belgelerin onaylanmış güncel pratikler olduğu kabul edilir. Bu kuruluşlar yürürlükteki komiteler, onaylanmış kuruluşlar ve ilgili standardizasyon işleri ile uğraşan komitelerin ve onaylanmış kuruluşların faaliyetlerinin Avrupa ve ulusal koordinasyonundaki diğer kuruluşlardır.

4.3
4.1.3

4.1.2
5.4.1
5.4.2
5.4.4

10.1
10.3

9.2
4.1
4.3
6.1

Uyumlaştırılmış standarda ulaşılmadığı, standardın uygulanacak bir değerlendirme metodu tanımlamadığı durumlarda veya belirtilen metodun uygun olmadığı yerlerde (örn: ürünün teknik gelişimi sonucunda oluşan değişiklikler), onaylanmış kuruluş söz konusu ürün veya ürün grupları için uyumlaştırılmış standartta belirtilen veya geliştirilen metotlar dışında başka metotları da kullanabilir. Tüm bu durumlarda onaylanmış kuruluş kullanılan metodun direktifin temel gerekleri ile uyumlu olduğuna dair değerlendirmeyi kapsadığını gösterebilmelidir. Onaylanmış kuruluş koordinasyon grubu tarafından geliştirilmiş bir metot uygun kabul edilir.

9.4.2 Müşteri onaylanmış kuruluşun hali hazırda EC tip-tetkik belgesi düzenlemiş olduğu bir üründe tasarım değişikliği yaptığını rapor ettiğinde onaylanmış kuruluş prosedürleri atılacak adımları tanımlamalıdır. Bu adımlar şunları kapsamalıdır:

- değişikliğin ürünün temel gereklere ve öngörülen kullanım amacına uygunluğunu etkileyip etkilemediğine dair bir değerlendirme;
- ürün tasarımı yapılan değişiklik sonucu ihtiyaç duyulabilecek hangi ek tetkiklerin yapılabileceğine dair bir karar.

4.6.2 (c) 4.4.1 5.8.3 10.1 8.6.3 4.3.6 6.4

9.4.3 Kalite sigorta modüllerine göre uygunluk karanesi; üreticinin kalite sisteminin, standartların uygulandığı ürüne özgü gerekleri göz önüne almasını gerektirmektedir. Özellikle, kalite sistemi söz konusu temel gereklerin tümüyle uygulanmasını sağlayacak bir şekilde yürütülmeli ve uygulanmalıdır. Onaylanmış kuruluş; müşterinin kalite sisteminin, ürünün teknik dosyada yer alan teknik gerekliliklere uygun olarak istikrarlı bir şekilde üretilmeye ve temel gerekleri yerine getirmeye devam ettiğini gösterecek şekilde yürütülmesini değerlendirmeli ve onaylamalıdır.

Not relevant for product certification bodies unless the scheme requires it in which case reference is to Clause 10. Deney ve kalibrasyon ile ilgili değildir. Not relevant for inspection unless the client requires it in which case the reference is to Clause 10. Kişilerin belgelenmesi ile ilgili değildir.

9.5 Değerlendirme ve sözleşmenin gözden geçirilmesi için yapılan hazırlıklar

9.5.1 Sözleşme hazırlanırken, üreticinin söz konusu ürün için uyumlaştırılmış standart, seçilmiş modül(ler), vs için başvuru yapıp yapmadığı gibi

8.2.2 4.4.1 10.5 5.1.2 9.1 9.2.1 6.2.1

üretici tarafından yapılan işleri de hesaba katmalıdır.				9.2.2	
9.5.2 Belirli mevzuat gerektirdiğinde veya çalıştırılan uygunluk değerlendirme modulünün sonucu olarak, sözleşmede, üreticinin ürünün kullanım amacı için ön görülmüş koşulları veya ürünün temel gereklere uygunluğunu etkileyecek tasarım değişikliğini onaylanmış kuruluşa bildirmesi gerektiği hükmü bulunmalıdır.	8.2.1	4.4.1	10.5	8.6.3	6.1.2
9.5.3 Onaylanmış kuruluşlar tarafından yürütülen uygunluk değerlendirmeye ilişkin sözleşmeler her zaman yazılı şekilde olmalıdır.	8.2.1	4.4.1	10.5	5.1.2	6.1.2
9.5.4 Sözleşmenin gözden geçirilme aşamasında hangi ürünün değerlendirileceği ve hangi metodun seçildiğine dair hükümler üreticiye net bir şekilde sunulmalıdır.	5.1.2	4.4.1 5.4.2	10.5	8.1.1	6.1.1
9.6 Değerlendirme					
9.6.1 Onaylanmış kuruluşun prosedürleri çok geniş çeşitlilikteki ürünlere uygulanabilen temel gerekleri işaret ediyor ise, olası tüm durumları detaylı olarak kapsayamayacaklardır. Fakat belirli durumlar için olan genel prosedürlerin özel uygulamalarının kayıtları amacı ile tutulabilir.	10	5.4.2	10.2	9.2	6.2
9.6.2 Prototip ürün ile ilgili deneyler ve gözlemlerde, onaylanmış kuruluşlar belirtilen üretime özgü olan prototipi üreten üretici tarafından tedarik edilen çizimleri, teknik dosyalar ve diğer belgeleri doğrulamalıdır.	10	5.8.3	11.2	9.2	6.2 6.3
9.6.3 Değerlendirmelerde, değerlendirme tekrarlarında ve gözetimlerde harcanacak zamana dair diğer uluslar arası belgelerdeki tavsiyeler onaylanmış kuruluşun işlerinde, ilgili mevzuat(lar)da tanımlandığı gibi, ürünle ilgili görüşleri kontrol etmek için gerekebilecek iş yükünü kapsamamaktadır.	Böyle tavsiyeler bulunmamaktadır.	Böyle tavsiyeler bulunmamaktadır.	Böyle tavsiyeler bulunmamaktadır.	9.1.4	Böyle tavsiyeler bulunmamaktadır.
9.6.4 Üreticinin onaylanmış kuruluşlara rapor etmesi gerektiği kalite sisteminde yapmasını düşündüğü değişikliklere, ürün tadillerinde yapılan uygulamalardaki gibi muamele edilmelidir. Kullanılan değerlendirme prosedürleri uygulanan mevzuattaki hükümlere dayanmalıdır. Onaylanmış kuruluş yapılması tasarlanan değişikliklerin inceleme sonuçlarını ve nesnel gerekçelerle desteklenmiş değerlendirme kararlarını içeren hükümlerini üreticiye iletmelidir.	Ürün belgeleri ile ilgili değildir.	Deney ve kalibrasyon ile ilgili değildir.	Tetkik ile ilgili değildir.	9.3 9.4 9.5.2	Kişilerin belgeleri ile ilgili değildir.

9.6.5 İlgili mevzuatın gerektirdiği her zaman, onaylanmış kuruluş üreticiye habersiz ziyaretlerde bulunmalıdır. Onaylanmış kuruluşun habersiz ziyaretleri nasıl ve ne zamanlarda başlatacağına dair prosedürlerinin olması gerekmektedir.

Bu ilgili uyumlaştırılmış Topluluk mevzuatından kaynaklanan bir hükümdür ve and will have to be met when it is required of the specific legislation to which the conformity assessment body has requested to be notified.

9.7 Uygunluk ve değerlendirme raporlarına dair kararlar

9.7.1 Bir onaylanmış kuruluş için yürüttüğü faaliyetlerin son aşaması uygunlukla ilgili kararın verilmesidir. Bu kararın sonucu uygunluk belgenin verilmesi veya belgenin verilmesinin reddi olabilir. Onaylanmış kuruluşların uygunluk değerlendirmelerinin yürütülmesi ve belgelerin verilmesine dair uygun yapıları ve prosedürlerinin olması gerekmektedir. Onaylanmış kuruluş bu yapıların ve prosedürlerin değerlendirme sürecine bağlı olmasını sağlamalıdır. Onaylanmış kuruluşun bir belgenin verilmesini reddetmesi durumunda, reddedilme nedenlerini ayrıntılı bir biçimde sunmalıdır. Bir itiraz prosedürü de bulunmalıdır.

12 5.10.1 13.1 9 6
5.10.5 13.3

9.7.2 Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme ile ilgili kararların değerlendirme faaliyetlerini yürüten kişilerden farklı kişiler tarafından alınmasını sağlamalıdır.

4.2 (f) 5.2.5 13.3 9.1.14 6.3.1
9.7.3

9.7.3 onaylanmış kuruluşlar uygunluk belgesi düzenlerler. Bu belgelerin başlığı ve asgari içeriği uygulanan modülde ve söz konusu mevzuatta belirtilmektedir. Uygunluk belgesi ürünü ve içerdiği ürün kategorileri açıklamaktadır. Uygunluk belgesinin, ürünün mevzuatın temel gerekleri ile uygunluğunu değerlendirme amacı ile yürütülen tüm gözlem, deney ve diğer faaliyetlerin sonuçları ile desteklenmesi gerekmektedir. Bu bilgiler uygunluk belgesinin bir parçası veya teknik bir rapor olarak ya da talep üzerine müşteriye verilebilir.

12.3 5.10 13.1 9.2.4 6.3
9.4.3
9.9

9.8 Kayıtlar

9.8.1 Yayınlanmış kayıtların muhafaza edilme süresi müşteri, ilgili mevzuat ya da ulusal yasalar tarafında belirlenen hükümlere göre olmalıdır.

4.9 4.13.1. 12.3 9.9 4.6
2
4.13.2.
1

10 YÖNETİM SİSTEMİNE DAİR HÜKÜMLER

10.1 Şikayet ve itirazlar

10.1.1 Onaylanmış kuruluş şikayet ve itirazları almak, değerlendirmek ve karar çıkarabilmek için

7 4.8 15 9.7.1 4.2.6
4.2 (p) 9.8

belgelendirilmiş bir prosedüre sahip olmalıdır.	4.5.3 (m)				
10.1.2 Şikayet ve itirazların ele alan prosedürlerin tanımının talep üzerine ilgili taraflara açık olmalıdır. Mümkünse onaylanmış kuruluş itiraz veya şikayetin alındı belgesini bildirmeli ve ilerleme raporları ve çıktıları ile beraber şikayetçiye ya da itiraz edene sunmalıdır.	7 4.5.3 (m)	4.8	15	9.7.5	4.2.6
10.1.3 İtiraz prosedürü aşağıdaki hükümleri içermelidir: - itirazda bulunanın durumunu resmi bir şekilde sunma imkanı; - itiraz sürecinin tarafsızlığını garanti edecek bağımsız unsurların veya diğer yöntemlerle ilgili hükümler (bakınız 10.1.4); - varılan kararın nedenlerini de içeren itiraz bulgularının şikayetçinin yazılı beyanına dair hükümler.	4.5.3 (m)	4.8	15	9.7.5	4.2.6
10.1.4 Personelin son 2 sene içinde itirazlarla ilgili konular içerisinde yer alması durumunda, idari görevlerde rol alanlar da dahil bu personelin, hiçbir itiraz inceleme işinde çalışmaması gerekmektedir.				Tarafsızlık tüm uygunluk değerlendirme kuruluşlarının tüm süreçlerinde gerekmektedir. Fakat standart 2 yıllık bir limit belirtmemektedir.	
10.1.5 İtirazlarla ilgili incelemeler ve kararlar hiçbir ayrımcı eyleme neden olmamalıdır.	4.1.1	4.8	15	4.2.3	4.2.6