

YÖNETMELİK

Karar Sayısı : 2011/2621

Ekli "Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği"nin yürürlüğe konulması; Ekonomi Bakanlığının 21/9/2011 tarihli ve 40761 sayılı yazısı üzerine, 4703 sayılı Ürünler İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 14 üncü maddesine göre, Bakanlar Kurulu'nca 16/12/2011 tarihinde kararlaştırılmıştır.

Abdullah GÜL
CUMHURBAŞKANI

Recep Tayyip ERDOĞAN
Başbakan

B. ARINÇ
Başbakan Yardımcısı

M. ŞİMŞEK
Başbakan Yardımcısı V.

B. ATALAY
Başbakan Yardımcısı

B. BOZDAĞ
Başbakan Yardımcısı

S. ERGİN
Adalet Bakanı

F. ŞAHİN
Aile ve Sosyal Politikalar Bakanı

E. BAĞIŞ
Avrupa Birliği Bakanı

N. ERGÜN
Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanı

F. ÇELİK
Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanı

E. BAYRAKTAR
Çevre ve Şehircilik Bakanı

A. DAVUTOĞLU
Dışişleri Bakanı

M. Z. ÇAĞLAYAN
Ekonomi Bakanı

T. YILDIZ
Enerji ve Tabii Kaynaklar Bakanı

S. KILIÇ
Gençlik ve Spor Bakanı

M. M. EKER
Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı

H. YAZICI
Gümrük ve Ticaret Bakanı

İ. N. ŞAHİN
İçişleri Bakanı

C. YILMAZ
Kalkınma Bakanı

E. GÜNAY
Kültür ve Turizm Bakanı

M. ŞİMŞEK
Maliye Bakanı

Ö. DİNÇER
Milli Eğitim Bakanı

İ. YILMAZ
Milli Savunma Bakanı

V. EROĞLU
Orman ve Su İşleri Bakanı

R. AKDAĞ
Sağlık Bakanı

B. YILDIRIM
Ulaştırma, Denizcilik ve Haberleşme Bakanı

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞLARI VE ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Hukukî Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; uygunluk değerlendirmesi yoluyla bir ürünün ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunu inceleyen ve belgelendiren kuruluşların ve bunlar arasından görevlendirilen onaylanmış kuruluşların asgarî nitelikleri, çalışma usûl ve esasları ile Türkiye'nin uluslararası yükümlülükleri uyarınca ilgili yerlere bildirimini düzenlemektir.

Hukukî dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünler İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 14 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulamasında;

a) Akreditasyon: Bir ulusal akreditasyon kurumu tarafından bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yerine getirmek üzere ilgili ulusal veya uluslararası standartların belirlediği gerekleri ve uygulanabildiği yerlerde ilgili sektörel düzenlemelerde öngörülen ek gerekleri karşıladığının resmî kabulünü,

b) Bakanlık: Ekonomi Bakanlığını,

c) Eşdeğerlik incelemesi: Bir ulusal akreditasyon kuruluşunun tarafı olduğu veya olmak üzere başvurduğu bir uluslararası anlaşmanın tarafı olan diğer ulusal akreditasyon kuruluşlarınca, bu anlaşma kapsamında ve bu anlaşmaya ilişkin belirlenmiş kurallar çerçevesinde değerlendirilmesi sürecini,

- ç) İmalatçı: Bir ürünü imal eden veya tasarımını veya imalatını yaptıran ve kendi isim veya ticarî markası ile pazarlayan gerçek veya tüzel kişiyi,
- d) Komisyon: Avrupa Komisyonunu,
- e) Modül: 16/12/2011 tarihli ve 2011/2588 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan “CE” İşareti Yönetmeliği'nin Ek-3'ünde yer alan uygunluk değerlendirme yöntemlerinden her birini,
- f) Onaylanmış kuruluş: Bir teknik düzenleme kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere yetkili kuruluş tarafından bu Yönetmelik ve ilgili teknik mevzuatta belirlenen esaslar doğrultusunda görevlendirilen ve isimleri Komisyona bildirilen Türkiye'de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşunu,
- g) Piyasada bulundurma: Bir ürünün ticarî bir faaliyet yoluyla, bir ödeme karşılığında veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için yurt içi piyasaya sağlanmasını,
- ğ) Piyasaya arz: Bir ürünün yurt içi piyasada ilk defa bulundurulmasını,
- h) Standart: Bir ulusal veya uluslararası standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için ürünün vasıflarını, işleme veya üretim yöntemlerini veya bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme veya uygunluk değerlendirme işlemlerini tek tek veya birkaçını ele alarak düzenleyen uyulması ihtiyarî metni,
- ı) Teknik düzenleme: Bir ürünün vasıflarını, işleme veya üretim yöntemlerini veya bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme veya uygunluk değerlendirme işlemlerini tek tek veya birkaçını ele alarak düzenleyen, uyulması zorunlu her türlü mevzuatı,
- i) Teknik şartname: Bir ürünün, sürecin veya hizmetin karşılaması gereken teknik şartları belirleyen belgeyi,
- j) TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumunu,
- k) Uygunluk değerlendirmesi: Bir ürüne, sürece, hizmete, sisteme, kişiye veya kuruluşa ilişkin belirli şartların yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci,
- l) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyeti gerçekleştiren Türkiye'de yerleşik kuruluşu,
- m) Uyumlaştırılmış standart: 3/4/2002 tarihli ve 24714 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye ile Avrupa Birliği Arasında Bildirimine Dair Yönetmeliğin Ek-1'inde sıralanan Avrupa standardizasyon kuruluşlarından biri tarafından Komisyonun talebi üzerine hazırlanarak kabul edilen standardı,
- n) Uyumlaştırılmış ulusal standart: Türk Standardları Enstitüsünün, uyumlaştırılmış standartlar arasından Türk standardı olarak uyumlaştırarak kabul ettiği standardı,
- o) Yetkili kuruluş: Bir kanunla veya düzenleyici işlemlerle bir ürün veya ürün grubuna ilişkin mevzuatı hazırlamak veya yürütmekle veya bu ürünleri denetlemekle yetkili kılınan kamu kuruluşunu,
- ö) Yetkili temsilci: İmalatçı adına belli görevleri yerine getirmek üzere kendisinden yazılı vekâlet alan Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarına İlişkin Genel Esaslar

Uygunluk değerlendirme kuruluşları

MADDE 4 – (1) Uygunluk değerlendirmesi yapacak kuruluşların asgarî yeterlilik ölçütleri, bu Yönetmelik hükümleri saklı kalmak kaydıyla, ilgili teknik düzenlemede ve/veya varsa, görevlendirmeye ilişkin düzenleyici işlemlerde belirtilir.

(2) Uygunluk değerlendirme kuruluşları, bir teknik düzenleme kapsamındaki faaliyetlerinden dolayı kendilerini görevlendiren yetkili kuruluşa karşı sorumludur.

(3) Uygunluk değerlendirme kuruluşları;

a) Bu Yönetmelikte ve ilgili teknik düzenlemelerde yer alan usûl ve esaslara uygun olarak şeffaf, bağımsız, tarafsız, ayırım gözetmeden ve müşterilerini gereksiz külfete sokmadan hizmet verir,

b) Faaliyetleri ile ilgili her türlü belge ve kaydı, ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, bir sürenin belirtilmediği durumlarda ise bu belge ve kayıtların düzenlendiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder ve talebi hâlinde yetkili kuruluşlara ibraz eder.

(4) Yetkili kuruluşlar, görevlendirdikleri uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bu Yönetmelikte ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen nitelikleri karşılamaya devam edip etmediğini, sorumlulukları yerine getirip getirmediğini ve faaliyetlerini öngörülen şartlara uygun olarak sürdürüp sürdürmediğini gözetir ve denetler.

(5) Dördüncü fıkrada belirtilen gözetim ve denetim faaliyetinin sonuçlarının olumsuz çıkması hâlinde, uygunluk değerlendirme kuruluşunun ilgili teknik düzenleme kapsamındaki faaliyetleri yetkili kuruluşa geçici olarak kısıtlanır veya askıya alınır. Tespit edilen uygunsuzluklar ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, bu sürenin belirtilmemiş olması hâlinde;

- a) Değerlendirmeye konu ürünün arz edebileceği risklerin ciddiyeti,
- b) Tehlikenin aciliyeti,
- c) Kullanıcı ve tüketicilerin nitelikleri,

gibi ölçütler göz önüne alınarak yetkili kuruluşça belirlenecek yirmi iş gününden az, altmış iş gününden fazla olmayacak bir süre içinde giderilmediği takdirde, yetkili kuruluş, uygunluk değerlendirme kuruluşunun ilgili teknik düzenleme kapsamındaki faaliyetini belirli bir süreyle veya tamamen durdurur. Yetkili kuruluşça verilen kararlar, mevzuat veya uluslararası yükümlülüklerin gerektirdiği hâllerde Bakanlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

(6) Faaliyetine son verilen veya kendi isteği ile faaliyetine son veren uygunluk değerlendirme kuruluşları, yapmış oldukları uygunluk değerlendirme işlemleri ile ilgili belge ve kayıtları, aynı alanda faaliyette bulunan bir başka uygunluk değerlendirme kuruluşuna devredilmek üzere yetkili kuruluşu teslim eder. Bu durumdaki uygunluk değerlendirme kuruluşlarının söz konusu kayıt ve belgelere ilişkin sorumlulukları, ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, süre belirtilmemiş ise bu belge ve kayıtların düzenlendiği tarihten itibaren on yıl süreyle devam eder. Yetkili kuruluş, uygunluk değerlendirme kuruluşunun bu sorumlulukları yerine getirmesi için gerekli tedbirleri alır.

(7) Türkiye’de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonunu TÜRKAK yapar. Uygunluk değerlendirme kuruluşları, TÜRKAK’ın akreditasyon hizmeti vermediği alanlarda veya TÜRKAK’ın tâbi olduğu eşdeğerlik incelemesinin, akreditasyon talep edilen uygunluk değerlendirme işlemi için olumlu sonuçlanmadığı durumlarda, Avrupa Birliği üyesi ülkelerin eşdeğerlik incelemesini olumlu bir şekilde tamamlamış ulusal akreditasyon kuruluşlarına başvurabilir.

(8) TÜRKAK’a, Avrupa Birliği üyesi ülkelerden birinde yerleşik bir uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından yedinci fıkrada belirtilen şartlarda bir başvuru yapıldığında, TÜRKAK başvuran kuruluşun yerleşik olduğu Avrupa Birliği üyesi ülkenin ulusal akreditasyon kuruluşunu bilgilendirir. Bu gibi durumlarda, bahse konu ülkenin ulusal akreditasyon kuruluşu, karşılıklılık esasını gözetilerek TÜRKAK’ın vereceği akreditasyon hizmetine gözlemci olarak katılabilir.

(9) TÜRKAK, vereceği akreditasyon hizmeti kapsamında değerlendirme faaliyetinin bir bölümünün bir Avrupa Birliği üyesi ülkenin eşdeğerlik incelemesini olumlu bir şekilde tamamlamış ulusal akreditasyon kuruluşuna gerçekleştirilmesini talep edebilir. Bu durumda, akreditasyon belgesi TÜRKAK tarafından verilir.

(10) Yetkili kuruluşlar, karşılıklılık esasını gözeterek, Avrupa Birliği üyesi ülkelerin eşdeğerlik incelemesini olumlu bir şekilde tamamlamış ulusal akreditasyon kuruluşlarının sunduğu hizmetlerin denkliğini tanır ve bu kuruluşların verdiği akreditasyon belgelerini ve bunlar tarafından akredite edilen Avrupa Birliği üyesi ülkelere yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarının verdiği belgeleri kabul eder.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Onaylanmış Kuruluşlara Dair Hükümler

Onaylanmış kuruluşları görevlendiren yetkili kuruluşlara dair esaslar

MADDE 5 – (1) İlgili teknik düzenlemenin gerektirdiği hâllerde, yetkili kuruluşlar kendilerine başvuran Türkiye’de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşları arasından uygun görecekları sayıda kuruluşu, bu Yönetmelikte, ilgili teknik düzenlemede ve varsa görevlendirmeye ilişkin düzenleyici işlemlerde belirtilen usûl ve esaslar çerçevesinde onaylanmış kuruluş olarak görevlendirir.

(2) Onaylanmış kuruluşları görevlendiren ve bunların gözetim ve denetimini yapan yetkili kuruluşlar;

a) İdareci ve personelinin, onaylanmış kuruluş adayları ile herhangi bir çıkar ilişkisinin bulunmaması,

b) Onaylanmış kuruluşların görevlendirilmesine ilişkin her bir kararın yetkin personelce alınması ve bu personelin onaylanmış kuruluş hakkında yeterlilik incelemesi yapmış olan personelden farklı olması,

c) Onaylanmış kuruluşlara ilişkin yeterlilik incelemesi yapan veya karar alan hiçbir biriminin, idarecisinin ve personelinin, başta danışmanlık hizmeti olmak üzere uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından ticarî ve rekabetçi bir temelde yürütülen faaliyetleri sunmaması veya sağlamaması,

ç) İdareci ve ilgili personelinin elde ettikleri bilgilerin gizliliğini korumaları,

d) İdareci ve ilgili personelinin görevlendirdikleri onaylanmış kuruluşların gözetimini uygun bir şekilde yapacak yetkinlik, nitelik ve nicelikte olmaları,

amacıyla gerekli tedbirleri alır, düzenlemeleri yapar.

(3) Yetkili kuruluşların onaylanmış kuruluş adayı uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yeterliliklerini değerlendirme, bu kuruluşları onaylanmış kuruluş olarak görevlendirme, bildirme ve denetleme esasları ile bu esaslarda meydana gelen değişiklikler Bakanlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

Onaylanmış kuruluş başvurusu

MADDE 6 – (1) Türkiye’de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarının onaylanmış kuruluş olmak amacıyla yetkili kuruluşlara yapacakları başvurularda, başvuru belgesine, yetkin olduklarını belirttikleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri, modül veya modüller, ürün veya ürünler hakkında gerekli bilgiler ile varsa, uygunluk değerlendirme kuruluşunun 7 nci maddede belirtilen niteliklere sahip olduklarını tasdik eden ve 4 üncü maddenin yedinci fıkrası çerçevesinde düzenlenmiş akreditasyon belgesi de eklenir.

(2) 4 üncü maddenin yedinci fıkrası çerçevesinde bir akreditasyon belgesine sahip olmayan uygunluk değerlendirme kuruluşları; onaylanmış kuruluş olmak için yapacakları başvurularda, 7 nci maddede düzenlenen onaylanmış kuruluşlarda aranacak niteliklere sahip olduklarını teyit ve tasdik edecek ve bu niteliklere uygunluklarının düzenli bir şekilde gözetimini mümkün kılacak mahiyette kanıt ve belgeyi yetkili kuruluşu sunar.

Onaylanmış kuruluşlarda aranacak nitelikler

MADDE 7 – (1) İlgili teknik düzenlemenin hükümleri saklı kalmak kaydıyla, onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilecek bir uygunluk değerlendirme kuruluşunda aşağıdaki nitelikler aranır:

a) Uygunluk değerlendirme kuruluşu ulusal mevzuata uygun bir şekilde kurulmak ve tüzel kişiliği haiz olmak zorundadır.

b) Kuruluş, uygunluk değerlendirmesi hizmeti sunacağı işletme veya değerlendireceği ürün ile herhangi bir bağı olmayan bağımsız ve üçüncü bir taraf niteliğinde olmak zorundadır. Değerlendirdikleri ürünün tasarımı, imalatı, arzı, bir araya getirilmesi, kullanımı veya bakımında yer alan işletmeleri temsil eden sanayi, ticaret veya meslek odası, birliği veya derneği veya meslekî federasyona bağlı bir uygunluk değerlendirme kuruluşu ancak, herhangi bir çıkar çatışmasının bulunmadığı ve bağımsız olduğu ispat edilebilir ise üçüncü taraf kuruluş olarak kabul edilebilir.

c) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun;

1) Kendisi, idarecileri ve personeli, uygunluk değerlendirmesine konu ürünü tasarlayan, imal veya arz eden, satın alan, mülkiyetine alan, kuruluşun faaliyetleri için gereklilik hâli veya kişisel amaçla kullanımı saklı kalmak kaydıyla kullanan, ürünün kurulumunu gerçekleştiren ve bakımını yapan kişiler veya bu kişilerin yetkili temsilcisi olamaz,

2) Kendisi, idarecileri ve personeli, ürünün tasarımı, imalatı, inşası, pazarlanması, kurulumu, kullanılması ve bakımında doğrudan yer alamaz veya bu faaliyetleri gerçekleştirenlerin temsilcileri olamaz ve onaylanmış kuruluş olarak yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin kararlarının bağımsızlığını ve mesleğin gereklerinin layığıyla yerine getirilmesini olumsuz yönde etkileyebilecek, başta danışmanlık hizmeti verilmesi olmak üzere, hiçbir faaliyet içinde bulunamaz,

3) Şube, temsilcilik ve yüklenicilerinin faaliyetlerinin, yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin gizlilik, nesnellik ve tarafsızlığını etkilememesi için uygunluk değerlendirme kuruluşu gerekli önlemleri alır.

ç) Uygunluk değerlendirme kuruluşu ve personeli, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini meslekî kuralların gerektirdiği azamî düzeyde ve kendi alanlarında gerekli teknik liyakat ile yerine getirirler ve kararları ile uygunluk değerlendirmesinin sonuçları üzerinde etkide bulunabilecek ve özellikle bu faaliyetlerin sonuçları ile çıkar ilişkisi bulunan kişilerden gelebilecek her türlü baskıdan ve başta malî teşvikler olmak üzere tüm teşviklerden uzak durur.

d) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, ilgili teknik düzenlemede yer alan ve hakkında görevlendirildiği tüm uygunluk değerlendirme işlemlerini, ister kendi yapsın ister onun sorumluluğunda ve adına yapılsın, yerine getirmeye muktedir olmak zorundadır. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, onaylanmış kuruluş olarak görevlendirildiği her bir uygunluk değerlendirme işlemi ve her bir ürün çeşidi veya kategorisinde ve her zaman;

1) Uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirmek için teknik bilgiye ve yeterli ve uygun deneyime sahip gerekli personele,

2) Uygunluk değerlendirme işlemlerinde izlenen yöntemlerin şeffaflığını ve tekrar kullanılabilmesini sağlamak üzere kayıtlarına,

3) Onaylanmış kuruluş olarak yerine getirdikleri görevler ile diğer görevlerini birbirinden ayırmalarını temin edecek uygun politika ve usûllere,

4) Uygunluk değerlendirmesi için başvuran işletmenin büyüklüğü, faaliyette bulunduğu sektör, yapısı, işlem yapılacak ürüne has kullanılan teknolojinin karmaşıklık düzeyi ile toplu veya seri üretim sürecinin niteliğini temel alan faaliyetlerin icrası için gerekli yöntemlere, sahip olmak zorundadır.

e) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, görevlendirildiği uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilgili teknik ve idarî görevleri yerine getirmek için gerekli imkânlara sahip olmak ve gerekli teçhizat ve olanaklara erişmek yükümlülüğündedir.

f) Kuruluşun, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yerine getirmekten sorumlu personeli;

1) Kuruluşun, onaylanmış kuruluş olarak yerine getirmekle görevlendirildiği uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamını kapsayan yeterli teknik ve meslekî eğitime,

2) Yapacakları değerlendirmenin gerekleri hakkında yeterli bilgiye ve değerlendirmeyi gerçekleştirmek için gereken yetkiye,

3) Teknik düzenlemenin ilgili temel gerekleri ve hükümleri ile uygulanabilir uyumlaştırılmış ulusal standartlar hakkında yeterli ve uygun bilgiye ve kavrayışa,

4) Yaptıkları değerlendirmeleri gösteren belge, kayıt ve raporları hazırlama kabiliyetine, sahip olmak zorundadır.

g) Onaylanmış kuruluş, yürüttüğü faaliyetleri kapsayacak nitelikte olmak ve sorumluluğun kamu tarafından üstlenildiği durumlar hariç olmak üzere, teminat oranı yetkili kuruluş tarafından uygunluk değerlendirme faaliyetine konu ürünün doğası gereği taşıdığı ve normal kullanım süresi içinde arz edebileceği riskler, uygunluk değerlendirme faaliyetinin ve kullanıcı ile tüketicilerin niteliği ile sektörün büyüklüğü gibi ölçütler göz önüne alınarak belirlenen meslekî sorumluluk sigortası yaptırmak zorundadır.

ğ) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, kendisinin, idarecilerinin ve değerlendirmeyi yapacak personelinin

tarafsızlığını sağlamak yükümlülüğündedir. Kuruluşun, idarecilerine ve değerlendirmeyi yapacak personeline vereceği ücretler, yapılan değerlendirmelerin sayısına veya bu değerlendirmelerin sonuçlarına göre belirlenemez.

h) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun personeli, yetkili kuruluşlara mevzuat gereği bilgi ve belge verme yükümlülüğü hariç olmak üzere, ilgili teknik düzenleme gereğince yürüttükleri faaliyetler sırasında edindikleri bilgilerin gizliliğini ve fikri mülkiyet hakkı kapsamındaki bilgileri korumak zorundadır.

ı) Uygunluk değerlendirme kuruluşları, ilgili standardizasyon faaliyetlerine ve onaylanmış kuruluşların koordinasyonu için Avrupa Birliği tarafından ilgili teknik düzenleme kapsamında oluşturulan grubun çalışmalarına katılır veya değerlendirme faaliyetlerini yürüten personelinin bu faaliyetlerden haberdar olmasını sağlar ve onaylanmış kuruluşların koordinasyonu için oluşturulan grubun çalışmaları sonucunda ortaya çıkan karar ve metinleri rehber belge olarak kabul eder.

(2) Bu maddede öngörülen nitelikleri karşılayan uyumlaştırılmış ulusal standartlara uyduğunu belgeleyen uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bu maddenin gereğini yerine getirdiği varsayılır.

Akreditasyon tercih edilmesi

MADDE 8 – (1) Yetkili kuruluşlar, onaylanmış kuruluşları görevlendirirken 4 üncü maddenin yedinci fıkrası çerçevesinde akredite edilmiş olan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını tercih eder. Yetkili kuruluşlar, 4 üncü maddenin yedinci fıkrası çerçevesinde akredite olmayan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını ancak 6 ncı maddenin ikinci fıkrasında belirtilen kanıt ve belgeler ile geçerli gerekçelerin varlığı hâlinde onaylanmış kuruluş olarak görevlendirebilir.

Bildirim süreci ve atama

MADDE 9 – (1) Onaylanmış kuruluş adayına ilişkin gerekli kayıt ve belgeler Bakanlık aracılığıyla Komisyona bildirilir. Bildirim, ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerine, modül veya modüllere, uygunluk değerlendirmesine konu ürün veya ürünlere ve kuruluşun yetkinliğine dair tüm detayları içerir. Yetkili bir kuruluş, 4 üncü maddenin yedinci fıkrası çerçevesinde akredite edilmemiş bir uygunluk değerlendirme kuruluşunu onaylanmış kuruluş olarak görevlendirdiği takdirde, bu kuruluşun yetkinliğinin ilgili teknik düzenleme kapsamında doğrulanmasını temin edecek nitelikteki kanıt ve belgeleri, görevlendirmede göz önünde bulundurulan geçerli gerekçeleri içeren resmî bir açıklama ile birlikte gerektiğinde Komisyona gönderilmek üzere Bakanlığa iletir.

(2) Komisyona bildirim tarihinden itibaren, onaylanmış kuruluş adayının yeterliliğinin değerlendirilmesinde akreditasyon belgesi kullanılmış ise iki hafta, kullanılmamış ise iki aylık süre içinde Komisyon veya Avrupa Birliğine üye devletler, bildirim yapılan onaylanmış kuruluş adayının yeterliliği hakkında ek bilgi isteyebilir veya itirazda bulunabilir.

(3) Yetkili kuruluşlar, Avrupa Birliğine üye bir devlet tarafından görevlendirilen onaylanmış kuruluş adaylarının yeterliliklerine ilişkin ek bilgi taleplerini veya itirazlarını ikinci fıkrada belirtilen süreler içinde Komisyona iletmek üzere Bakanlığa bildirebilir.

(4) Bildirimi yapılan uygunluk değerlendirme kuruluşuna Komisyon tarafından bir kimlik kayıt numarasının tahsis edilmesini müteakip, yetkili kuruluş bu kuruluşu onaylanmış kuruluş olarak atar. Atama kararı, yetkili kuruluş tarafından en kısa sürede Resmî Gazete’de yayımlanır.

(5) Onaylanmış kuruluşların bildirim konu faaliyet ve özelliklerinde meydana gelen değişiklikler Bakanlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

Onaylanmış kuruluşların yükümlülükleri

MADDE 10 – (1) Onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının 4 üncü maddede belirlenen sorumluluklarına ilave olarak;

a) İmalatçının ilgili teknik düzenlemenin veya ilgili uyumlaştırılmış ulusal standardın veya teknik şartnamenin şartlarına uymadığını tespit ettiklerinde, imalatçıdan gerekli düzeltici önlemleri almasını talep etmek ve uygunluk belgesi düzenlenmemek,

b) Uygunluk belgesi düzenledikten sonra yapacakları gözetim sırasında ürünün uygunsuzluğunu tespit ettikleri takdirde, imalatçıdan gerekli düzeltici önlemleri almasını talep etmek ve gerekirse uygunsuzluk hâliyle orantılı olarak belgeyi askıya almak veya geri çekmek,

c) (b) bendinde belirtilen uygunsuzluk ile ilgili olarak imalatçı tarafından gerekli düzeltici önlemlerin alınmadığı veya bu önlemlerin istenen etkiyi doğurmadığı durumlarda uygunsuzluk hâliyle orantılı bir şekilde belgenin kapsamını veya süresini kısıtlamak, belgeyi askıya almak veya geri çekmek,

ç) Vermeyi reddettikleri, kısıtladıkları, askıya aldıkları veya geri çektikleri belgeler, onaylanmış kuruluş görevlendirilmesi kapsam ve şartlarını etkileyen değişiklikler, piyasa gözetim ve denetimini gerçekleştiren yetkili kuruluşlardan aldıkları uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin bilgi talepleri ve talep edilmesi hâlinde, Türkiye dışındaki faaliyetleri ve taşeronluk ilişkileri de dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluş olarak gerçekleştirdikleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri ve diğer faaliyetler hakkında kendilerini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirmek,

d) Görevlendirildikleri teknik düzenlemenin kapsamına giren aynı ürün grubuna ilişkin aynı tür faaliyetleri sürdüren diğer onaylanmış kuruluşlara olumsuz sonuçlanan uygunluk değerlendirme işlemleri ile talep edilmesi

hâlinde, olumlu sonuçlanan uygunluk değerlendirme işlemleri hakkında bilgi vermek,

- e) İlgili teknik düzenlemede belirtilen diğer sorumlulukları yerine getirmek, zorundadır.

Onaylanmış kuruluşlara uygulanacak yaptırımlar

MADDE 11 – (1) 4 üncü maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen gözetim ve denetimin olumsuz sonuçlanması hâlinde, onaylanmış kuruluşların faaliyetleri yetkili kuruluşça geçici olarak kısıtlanır veya askıya alınır. Tespit edilen uygunsuzlukların ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, bu sürenin belirtilmemiş olması hâlinde;

- a) Değerlendirmeye konu ürünün arz edebileceği risklerin ciddiyeti,
b) Tehlikenin aciliyeti,
c) Kullanıcı ve tüketicilerin nitelikleri,

gibi ölçütler göz önüne alınarak yetkili kuruluşça belirlenecek ve yirmi iş gününden az, altmış iş gününden fazla olamayacak bir süre içinde giderilmemesi durumunda, yetkili kuruluşça, bu kuruluşların ilgili teknik düzenleme kapsamındaki onaylanmış kuruluş statülerine son verilir.

(2) Onaylanmış kuruluşların faaliyetlerinin kısıtlanması, askıya alınması veya onaylanmış kuruluş statülerinin kaldırılmasına ilişkin kararlar yetkili kuruluşlar tarafından Resmî Gazete’de yayımlanır. Bu kararlar, Bakanlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

(3) Faaliyeti kısıtlanan, askıya alınan veya onaylanmış kuruluş statüsüne son verilen veya kendi isteği ile faaliyetine son veren bir onaylanmış kuruluş, faaliyette bulunduğu dönemde yapmış olduğu uygunluk değerlendirme işlemleri ile ilgili kayıt ve belgeleri, aynı konuda faaliyette bulunan başka bir onaylanmış kuruluşta gerektiğinde devredilmek üzere yetkili kuruluşta teslim eder. Ancak, devri yapan onaylanmış kuruluşun 4 üncü maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinde belirtilen süre içinde kayıt ve belgeleri muhafaza etme ve talebi hâlinde yetkili kuruluşta sunma sorumlulukları devam eder. Yetkili kuruluş, onaylanmış kuruluşun bu sorumlulukları yerine getirmesi için gereken tedbirleri alır.

(4) Komisyon veya Avrupa Birliğine üye devletlerden birinin Türkiye’nin görevlendirdiği bir onaylanmış kuruluşun teknik yeterliliğinin ve ilgili mevzuata uygunluğunun incelemesini talep etmesi hâlinde, 1/2006 sayılı Türkiye - Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi Kararının 4 üncü maddesinde belirtilen usûl takip edilir. Yetkili kuruluşlar, gerekli bilgi ve belgeleri Bakanlığa iletir, ilgili taraflarla gerekli işbirliğini tesis eder ve gerekli tedbirleri alır.

Onaylanmış kuruluşların eşgüdümü ve işbirliği

MADDE 12 – (1) Yetkili kuruluşlar, görevlendirdikleri onaylanmış kuruluşları, yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri sırasında karşılaştıkları sorunları değerlendirmek ve çözüm önerileri oluşturmak amacıyla toplantıya çağırabilir. Yetkili kuruluş, bu toplantılar sonucunda ortaya çıkan hususları, gerektiği takdirde Bakanlığa ve diğer yetkili kuruluşlara iletir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Şube, Temsilcilik ve Yükleniciler ile İşletme İçi Akredite Birimler

Şube, temsilcilik ve yükleniciler

MADDE 13 – (1) Bir onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesine ilişkin bazı görevleri bir yükleniciye yaptırdığı veya bir şube veya temsilciliğini bu işler için kullandığı hâllerde, bu şube, temsilcilik veya yüklenicilerin 7 nci maddede düzenlenen nitelikleri taşıyor olmasından ve yetkili kuruluşu bu konuda bilgilendirmekten onaylanmış kuruluş sorumludur.

(2) Yurt dışında yerleşik olanlar dâhil tüm şube ve temsilciliklerinin veya iş yaptırdıkları yüklenici kuruluşların yürüttükleri faaliyetlerden, onaylanmış kuruluş sorumludur. Bu birimlerin dâhil olduğu uygunluk değerlendirme faaliyetleri sonucunda verilecek belgeler, işin sahibi onaylanmış kuruluş tarafından bizzat düzenlenir.

(3) Uygunluk değerlendirme faaliyetleri ancak müşterinin rızasıyla bir şubeye, temsilciliğe veya yükleniciye yaptırılabilir.

(4) Onaylanmış kuruluş şube, temsilcilik ve yüklenicilerinin yeterlilik değerlendirmesine ve ilgili teknik düzenleme kapsamında yürüttükleri işlere dair belgeleri 4 üncü maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinde belirtilen süre içinde muhafaza eder ve talebi hâlinde yetkili kuruluşta sunar.

(5) Yetkili kuruluşlar, şube, temsilcilik veya yüklenicilerinin uygunsuzlukları nedeniyle, atadıkları onaylanmış kuruluşun statüsünü geri alabilir.

Yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşların şube, temsilcilik ve yüklenicileri

MADDE 14 – (1) Yetkili kuruluşlar, görev alanlarına giren mevzuat kapsamında, yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşların adına veya sorumluluğunda Türkiye’de uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten şube, temsilcilik veya yüklenici gibi birimleri re’sen veya şikâyet üzerine bu Yönetmeliğin ve ilgili teknik düzenlemenin uygulanabilir hükümlerini esas alarak denetler. Denetim esnasında yetkili kuruluşlar, gerektiği takdirde, yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluş ile onun Türkiye’de uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten şube, temsilcilik veya yüklenicileri arasındaki yetki devrini ve işbölümünü düzenleyen sözleşmeleri de inceler.

(2) Yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşların adına veya sorumluluğunda Türkiye’de uygunluk

değerlendirme faaliyeti yürüten şube, temsilcilik veya yüklenici gibi birimlerin; yürüttükleri faaliyetleri kapsayacak şekilde 4 üncü maddenin yedinci fıkrası çerçevesinde akredite edilmiş olmaları hâlinde veya yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluş Avrupa Birliği'ne üye devletlerden birinin eşdeğerlik incelemesini olumlu bir şekilde tamamlamış ulusal akreditasyon kuruluşunca akredite edilmiş ve bu akreditasyon belgesinin Türkiye'de yerleşik şube, temsilcilik veya yüklenicilerini de kapsıyor olması hâlinde gerekli teknik yeterliliğe sahip oldukları varsayılır.

(3) Yetkili kuruluş, ikinci fıkrada belirtilen akreditasyon belgelerinin varlığı hâlinde ayrıca bir teknik yeterlilik denetimi yapmaz. Ancak, bu hüküm yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşların adına veya sorumluluğunda Türkiye'de uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten şube, temsilcilik veya yüklenici gibi birimlerin yetersizliğine ilişkin ciddi bulgu ve kanıtların varlığı hâlinde yetkili kuruluşun yeterlilik denetimi yapmasını engellemez.

(4) Yetkili kuruluş, birinci fıkrada belirtilen denetim esnasında veya piyasa gözetimi ve denetimi de dâhil olmak üzere diğer faaliyetleri neticesinde yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşların adına veya sorumluluğunda Türkiye'de uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten şube, temsilcilik veya yüklenici gibi birimler hakkında bir uygunsuzluk tespit ettiğinde, 1/2006 sayılı Türkiye - Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi Kararının 4 üncü maddesinde belirtildiği şekilde gerekçelerini belgelendirerek yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşu görevlendiren devletin yetkili kuruluşlarından bu onaylanmış kuruluşun ve Türkiye'de faaliyet gösteren birimlerinin teknik yeterliliğini teyit etmelerini Bakanlık aracılığıyla isteyebilir. İkinci fıkrada belirtilen akreditasyon belgelerinin varlığı hâlinde, yetkili kuruluş ilgili akreditasyon kuruluşunu ayrıca Bakanlık aracılığıyla bilgilendirir.

(5) Tespit edilen uygunsuzlukların makûl bir sürede giderilmediği durumlarda 1/2006 sayılı Türkiye - Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi Kararının 4 üncü maddesinde belirtilen usûl izlenir.

İşletme içi akredite birimler

MADDE 15 – (1) Bir parçası olduğu işletmenin diğer bölümlerinden kesin bir şekilde ayrılmış olması ve değerlendirdiği ürünün tasarım, üretim, arz, kurulum, kullanım veya bakım aşamalarına katılmaması kaydıyla, bir işletme içi akredite birim, A1, A2, C1 ve C2 modüllerinde düzenlenen yöntemlerin uygulanması amacıyla işletme içi uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerinin gerçekleştirilmesinde kullanılabilir.

(2) Bir işletme içi akredite birim, aşağıdaki nitelikleri taşımak zorundadır:

a) Akreditasyonunun 4 üncü maddenin yedinci fıkrasına uygun şekilde yapılmış olması.

b) Birim ve personelinin parçası oldukları işletmenin diğer bölümlerinden bağımsız olması, ulusal akreditasyon kuruluşuna da gösterebilecek ve işletmenin içinde tarafsızlıklarını sağlayacak şekilde ast-üst ilişkisine sahip olması.

c) Hem birimin hem de personelinin değerlendirdikleri ürünün tasarım, imalat, arz, kurulum, işletim veya bakımından sorumlu olmaması ve kararlarının bağımsızlığı veya yürüttükleri değerlendirme işlemlerine ilişkin dürüstlükleri ile çatışabilecek herhangi bir faaliyetle irtibatlarının bulunmaması.

ç) Sadece parçası olduğu işletmeye hizmet vermesi.

(3) Bir işletme içi akredite birim hakkında Komisyona veya Avrupa Birliği üyesi devletlere bildirim yapılmaz. Ancak, akreditasyonuna ilişkin bilgiler, bu birimin bağlı olduğu işletme veya ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından, talebi hâlinde, yetkili kuruluşa sunulur.

(4) Yetkili kuruluşlar, gerektiğinde işletme içi akredite birimleri denetleyebilir. İkinci fıkrada belirtilen nitelikleri taşımayan işletme içi akredite birimlerin faaliyetlerine yetkili kuruluşlarca son verilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Yabancı onaylanmış kuruluşların denkliği

MADDE 16 – (1) Avrupa Birliği üyesi bir ülkede yerleşik onaylanmış kuruluşlar, karşılıklılık esasını gözetilerek, Türkiye'de yerleşik olanlara denk kabul edilir.

(2) Türkiye ve Avrupa Birliği dışında yerleşik bir onaylanmış kuruluşun denk kabul edilebilmesi için, Avrupa Birliği ile onaylanmış kuruluşun yerleşik olduğu üçüncü ülke arasında bir karşılıklı tanıma anlaşmasının yapılmış olması ve benzer bir anlaşmanın Türkiye ile bu üçüncü ülke arasında da akdedilerek usûlüne göre yürürlüğe konulmuş olması gerekir.

Uygulama

MADDE 17 – (1) Bu Yönetmelik hükümleri, ilgili teknik düzenlemelerle birlikte uygulanır.

Ceza hükümleri

MADDE 18 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranışlar hakkında 4703 sayılı Kanunda belirtilen idarî para cezaları uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

MADDE 19 – (1) 13/11/2001 tarihli ve 2001/3531 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır. İlgili mevzuatta anılan Yönetmeliğe yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Mevcut akreditasyon belgeleri

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce uygunluk değerlendirme

kuruluşlarına verilmiş akreditasyon belgeleri, 31/12/2014 tarihini geçmemek kaydıyla, vadeleri son bulana kadar geçerliliklerini korur. Anılan belgelerin yenilenmesi veya uzatılması hâlinde bu Yönetmelik hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 20 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 21 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.