

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç ve Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

Madde 1- Bu Yönetmelik; bir teknik düzenleme kapsamında bulunan ve piyasaya arz edilmesi hedeflenen ürünlerin ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesi amacıyla faaliyette bulunacak uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşların çalışma usul ve esaslarını, taşıması gereken asgari kriterleri ve faaliyetleriyle ilgili olarak uygulanacak müeyyideleri kapsar.

Hukuki dayanak

Madde 2- Bu Yönetmelik, 4703 sayılı Ürönlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 14 üncü maddesi uyarınca hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 3- Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığını,
- b) Komisyon : Avrupa Birliği Komisyonunu,
- c) Ürün: Bir teknik düzenleme kapsamında bulunan ve piyasaya arz edilmesi hedeflenen tüm ürünleri,
- d) Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticari markasını veya ayırt edici işareti koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,
- e) Teknik düzenleme: Bir ürünün, ilgili idari hükümler de dahil olmak üzere, özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması zorunlu olan her türlü düzenlemeyi,
- f) Yetkili kuruluş: Ürönlere ilişkin mevzuat hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan ve 4703 sayılı Kanun ile bu Yönetmelik hükümlerini kendi görev alanına giren ürünler itibarıyla uygulayacak olan kamu kurum veya kuruluşunu,
- g) Uygunluk değerlendirmesi: Üröünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,
- h) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Üröünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin faaliyette bulunan özel veya kamu kuruluşunu,
- i) Onaylanmış kuruluş: Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından, bir veya birden fazla teknik düzenleme çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere, yetkili kuruluş tarafından belirlenerek, 4703 sayılı Kanun, bu Yönetmelik ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen özel veya kamu kuruluşunu,
- j) Uygunluk işareti: Bir ürünün, ilgili teknik düzenlemede yer alan gereklere uygun olduğunu ve ilgili tüm uygunluk değerlendirmesi işlemlerine tabi tutulduğunu gösteren işareti,
- k) Modül: İlgili mevzuat gereğince, ürünün taşıdığı risklere göre hangi uygunluk değerlendirmesi işlemlerine tabi tutulacağını gösteren yollardan her birini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara İlişkin Esaslar

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşların taşıması gereken özellikler

Madde 4- İlgili teknik düzenlemede belirtilen şartlar saklı kalmak kaydıyla, bir teknik düzenleme

kapsamında faaliyet gösteren uygunluk değerlendirme kuruluşu ya da onaylanmış kuruluşların aşağıda belirtilen şartları taşıması gerekir;

- a) Bu kuruluşlar, yetkilileri ve uygunluk değerlendirmesini yapmakla sorumlu personeli; ilgili ürünün tasarımcısı, üreticisi, tedarikçisi, montajcısı veya bunlardan herhangi birinin yetkili temsilcisi olamaz ve ürünün tasarımı, üretimi, pazarlaması veya bakımında doğrudan ya da yetkili temsilci sıfatı ile yer alamaz. Bu hüküm, üretici ile kuruluş arasında teknik bilgi alışverişine engel teşkil etmez.
- b) Bu kuruluşlar ve bunların personeli, uygunluk değerlendirmesini, azami mesleki ahlak kuralları çerçevesinde ve teknik yeterlilikle yürütmeli ve bilhassa bu işlemlerin sonuçlarından çıkarı bulunan kişilerden gelebilecek, test sonuçları veya kararlarını etkileyebilecek özellikle mali olmak üzere tüm baskı ve etkilerden uzak kalmalıdır.
- c) Bu kuruluşlar, uygunluk değerlendirmesine ilişkin idari ve teknik görevlerini layıkıyla yerine getirmelerini mümkün kılacak gerekli personel ve donanıma sahip olmanın yanı sıra özel incelemelerin gerektirdiği teçhizata erişebilmelidir.
- d) Uygunluk değerlendirmesinden sorumlu personel:

- 1) Yeterli teknik ve mesleki eğitime,
- 2) Yapacakları testlerin gerektirdiği düzeyde yeterli bilgi ve tecrübeye,
- 3) Belgeleri, kayıtları ve testlerin ifa edildiğini teyit eden raporları hazırlama hususunda beceriye, sahip olmalıdır.

e) Muayenelerin tarafsızlığı garanti edilmeli ve bu çerçevede personelin ücretleri, yapılan testlerin sayısına veya sonuçlarına bağlı olmamalıdır.

f) Bu kuruluşların personeli, uygunluk değerlendirmesi sırasında elde ettikleri her türlü bilgi konusunda mesleki gizlilik ilkesine riayet etmeli ve bu bilgileri, yetkili kuruluşlar hariç, üçüncü taraflara vermemelidir.

Türk Akreditasyon Kurumu veya Avrupa Akreditasyon Birliği ve bu Birliğin karşılıklı tanıma anlaşması yaptığı diğer bölgesel akreditasyon kuruluşlarına üye kuruluşlarca akredite edilmiş olan uygunluk değerlendirme kuruluşu ve onaylanmış kuruluşların, bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen şartları taşıdıkları kabul edilir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşu ve onaylanmış kuruluşların yeterlilikleri konusunda yapılan değerlendirmenin, bu kuruluşların, ilgili teknik düzenlemeler kapsamında gerçekleştirecekleri uygunluk değerlendirmesine yönelik olması gerekir.

Onaylanmış kuruluşların görevlendirilmesi

Madde 5- Yetkili kuruluşlar, onaylanmış kuruluş gerektiren teknik düzenlemeler kapsamındaki uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirmek üzere görevlendireceği Türkiye’de yerleşik test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşlarını, 4 üncü maddede belirtilen şartları taşıyan kuruluşlar arasından belirler.

Bu Yönetmelik ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen esaslar çerçevesinde, yetkili kuruluşun uygun göreceği sayıda test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından bir veya birden fazla teknik düzenleme kapsamındaki uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirmek üzere seçilen bu kuruluşların adı, adresi, uygunluk değerlendirmesi yapacakları modüller ile ürünler ve seçilmelerinde dikkate alınan yeterlilik kriterleri yetkili kuruluş tarafından Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

Komisyona yapılacak bildirim, bir veya bir kaç modülü içerecek şekilde olabilir, ancak bir modülün bir bölümüne yönelik olamaz.

Yetkili kuruluş Komisyona yapılacak bu bildirim, ilgili teknik düzenlemenin yürürlüğe gireceği tarihten itibaren uygunluk belgesi düzenlenebilmesine imkan sağlayacak şekilde, bu teknik düzenlemenin Resmi Gazetede yayımlanmasından sonraki herhangi bir zaman içerisinde yapılabilir.

Komisyon tarafından bu kuruluşlar için kimlik kayıt numarasının verilmesinden itibaren üç ay içerisinde, bunların adları, adresleri, uygunluk değerlendirmesi yapacakları modüller ile ürünlerin ve Komisyon tarafından verilen kimlik kayıt numaralarının görevlendirmeyi yapan yetkili kuruluş tarafından Resmî Gazetede yayımlanmasıyla bu kuruluşlar onaylanmış kuruluş statüsünü elde ederler.

Komisyona bildiri yapılan kuruluş, onaylanmış kuruluş statüsünü elde etmiş olsa dahi, ilgili teknik düzenleme yürürlüğe girmeden önce uygunluk belgesi düzenleyemez.

Görevlendirme belli bir süre ile sınırlandırılabilir ve bu süre bitiminde görevlendirme yenilenebilir. Bu durumda, görevlendirmenin sınırlandırıldığı süre ile görevlendirmenin yenilenmesi, yetkili kuruluşça, Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşların sorumlulukları

Madde 6- Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirmesini, bu Yönetmelik ve belirtilmesi halinde ürüne ilişkin teknik düzenlemede yer alan usul ve esaslara uygun olarak yürütür.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, yaptıkları uygunluk değerlendirme faaliyetinden dolayı uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamındaki ürünle ilgili mevzuatı yürüten yetkili kuruluşa karşı sorumludur.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşların, bu Yönetmelik ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen şartları kaybettiğinin ve/veya sorumlulukları yerine getirmediğinin tespit edilmesi halinde, bu kuruluşların ilgili teknik düzenleme kapsamındaki faaliyeti, yetkili kuruluş tarafından, geçici olarak durdurulur.

Gerekli şartların ve/veya sorumlulukların yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde yerine getirilmemesi durumunda, yetkili kuruluşça uygunluk değerlendirme kuruluşunun ilgili teknik düzenleme kapsamındaki faaliyetine son verilir, onaylanmış kuruluşun ise ilgili teknik düzenleme kapsamındaki onaylanmış kuruluş statüsü kaldırılır.

Onaylanmış kuruluşların faaliyetlerinin geçici olarak durdurulması veya onaylanmış kuruluş statüsünün kaldırılmasına ve faaliyet alanlarındaki değişikliklere ilişkin kararlar yetkili kuruluşlar tarafından Resmî Gazetede ilan edilir. Bu kararlar Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar, faaliyetleri ile ilgili her türlü bilgi ve belgeleri, ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre boyunca muhafaza etmek ve talep edilmesi halinde, yetkili kuruluşlara ibraz etmekle yükümlüdürler.

Faaliyetine son verilen veya kendi isteği ile faaliyetine son veren uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, faaliyette buldukları dönemde yapmış oldukları uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili bilgi ve belgeleri, ürüne ilişkin uygunluk değerlendirme işlemlerinin aksamaması maksadıyla, aynı konuda faaliyette bulunan ve üreticinin seçeceği başka bir uygunluk değerlendirme kuruluşuna veya onaylanmış kuruluşça devredilmek üzere yetkili kuruluşça teslim eder. Ancak, uygunluk değerlendirme kuruluşu ile onaylanmış kuruluşların söz konusu bilgi ve belgelere ilişkin sorumlulukları ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre boyunca devam eder.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, yaptıkları uygunluk değerlendirme faaliyetleri sonucunda vermiş oldukları belgeye temel teşkil eden şartların mevcut olmadığını tespit etmeleri halinde, yerine getirilmemiş olan şartların niteliğine göre bu belgeyi askıya alırlar veya iptal ederler.

Onaylanmış kuruluşlar, kendilerini görevlendiren yetkili kuruluş ile aynı alanda faaliyet gösteren diğer onaylanmış kuruluşları, askıya alınan veya iptal edilen belgeler ile talep edilmesi halinde, düzenlenen veya reddedilen belgeler konusunda bilgilendirmekle yükümlüdürler. Onaylanmış kuruluşlar, piyasa gözetimi ve denetimi yapan yetkili kuruluşa ve ilgili teknik düzenlemede öngörülmesi halinde Avrupa Birliği üyesi ülkelerin yetkili organlarına, piyasa gözetimi ve denetimi amacıyla gerekli bilgileri sağlamakla da yükümlüdürler. Ayrıca, talep edilmesi halinde, ürün veya uygunluk değerlendirme prosedürleri ile ilgili bilgileri, Komisyonun ilgili birimlerine vermekle yükümlüdürler.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşların, yurt içinde ve/veya yurt dışında açacakları şube veya temsilcilik faaliyetleri sonucunda verilecek belgeler uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar tarafından ve kendi adlarına düzenlenir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, kendilerinin ve şube ve temsilciliklerinin faaliyetleri ile bu faaliyetlerin neden olduğu zararlardan sorumludurlar.

Bir onaylanmış kuruluş, belli bir ürün grubu için, bir kalite sisteminin varlığına dayanarak belge verirken, kendisi veya başka bir onaylanmış kuruluş ya da Türk Akreditasyon Kurumu veya Avrupa Akreditasyon Birliği ve bu Birliğin karşılıklı tanıma anlaşması yaptığı diğer bölgesel akreditasyon kuruluşlarına üye kuruluşlarca akredite olmuş bir belgelendirme kuruluşu tarafından, aynı üreticinin aynı ürün grubu için daha önce verilmiş kalite sistemi onayını dikkate alır. Bu durum, bir onaylanmış kuruluşun kalite sistem onayı verilmiş olan ürün grubundan farklı bir ürün grubu için belge verirken de geçerlidir, ancak onaylanmış kuruluş ikinci kez tüm sistemin değerlendirmesini yapmamak kaydıyla yeni ürün grubuyla ilgili ek denetimler yapabilir.

Yetkili kuruluşlar, kendi görev alanına giren ürünlerle ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere görevlendirdikleri onaylanmış kuruluşları, gerekli gördükleri sıklıkta, yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri sırasında karşılaştıkları sorunları değerlendirmek ve çözüm önerileri oluşturmak amacıyla toplar. Bu toplantılar sonucunda ortaya çıkan hususlar Müsteşarlığa iletilir. Ayrıca, bu hususların diğer yetkili kuruluşlar ve onaylanmış kuruluşları da ilgilendirmesi halinde, bu bilgiler yetkili kuruluşça ilgili taraflara iletilir.

Onaylanmış kuruluşlar, bir belgelendirme faaliyetini yürütmeyi reddetmeleri halinde, redde ilişkin geçerli nedenleri üreticiye ve yetkili kuruluşa yazılı olarak açıklamak zorundadırlar.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşların sözleşme yaptıkları yüklenici kuruluşlar

Madde 7- Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar görev alanlarındaki uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir kısmını, sözleşme yaparak bir yüklenici kuruluşa yaptırabilirler. Ancak, yapılan tüm işlemlerden ve bu işlemlerin neden olduğu zararlardan uygunluk değerlendirme kuruluşu ve onaylanmış kuruluş sorumludur ve uygunluk belgesi uygunluk değerlendirme kuruluşu ve onaylanmış kuruluş tarafından ve kendi adına verilir. Yüklenici kuruluşların faaliyetleriyle ilgili herhangi bir nedene bağlı olarak yetkili kuruluşlar uygunluk değerlendirme kuruluşunun faaliyetlerine son verebilir ve onaylanmış kuruluşun statüsünü geri alabilir.

Yüklenici kuruluşlar, 4 üncü maddede belirtilen şartları haiz olmalıdırlar.

Uygunluk değerlendirme kuruluşu ve onaylanmış kuruluş, faaliyetlerin tümünü yüklenici kuruluşa devredemez. Yüklenici kuruluş, sözleşme yapmış olduğu uygunluk değerlendirme kuruluşu veya onaylanmış kuruluşun da katılımını ve/veya gözetimini gerekli kılan test etme, araştırma, karşılaştırma ve kalite sistemi gözetimi gibi ayrıntılı bir şekilde tanımlanmış teknik görevleri yürütür.

Yüklenici kuruluş, uygunluk değerlendirme kuruluşu veya onaylanmış kuruluşun kendisiyle yapmış olduğu sözleşme konusu faaliyetleri bir başka kuruluşa devredemez. Uygunluk değerlendirme kuruluşu ve onaylanmış kuruluş, yüklenici kuruluş ile doğrudan bir akit bağı içinde olmalıdır.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, sözleşme yaptıkları yüklenici kuruluşlara ilişkin tüm bilgileri kayıt ve muhafaza eder ve bu bilgileri yetkili kuruluşa bildirir.

Yüklenici kuruluşlarla ilgili olarak Komisyona bildirim yapılmaz. Ancak, bu kuruluşlara ait bilgilere yetkili kuruluş tarafından kolaylıkla erişilebilmesi için uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar gerekli tedbirleri alır. Gerektiği hallerde ve bu yönde bir talep gelmesi durumunda, onaylanmış kuruluşların sözleşme yaptıkları yüklenici kuruluşlar hakkında bilgi, yetkili kuruluşlar tarafından Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona ve Avrupa Birliği yesi ülkelere iletilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Ceza hükümleri

Madde 8- Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davrananlar hakkında 4703 sayılı Kanunda belirtilen idari para cezaları uygulanır.

Yürürlük

Madde 9- Bu Yönetmelik 11/1/2002 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 10- Bu Yönetmelik hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.