

R10.13

Revizyon No : 06
Yürürlük Tarihi : 15.11.2023

Onaylanma Amaçlı Akreditasyon Rehberi



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

İÇİNDEKİLER

Bölüm	Sayfa
0. Giriş.....	2
1. Kapsam.....	2
2. Referanslar.....	3
3. Terimler ve Tanımlar.....	4
4. Akreditasyon Süreci.....	5
5. Akreditasyon Sertifikası ve Kapsamı.....	9
6. Mesleki Sorumluluk Sigortası.....	9
7. EA 2/17 1+ Yaklaşımı.....	10
8. Yetkinlik.....	10
9. Belgelendirme Programları.....	11
Ek-A Onaylanmış Kuruluş Adayı UDK'ler için Şartlar.....	12
Ek-B Kapsam Örnekleri.....	15
Ek-C Direktif/Modüllere göre Uygulanacak Akreditasyon Standartları Listesi	22
Ek-D Onaylanma Amaçlı Akreditasyon Başvurusu Esnasında Teslim Edilecek Dokümanlar	26



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

0. GİRİŞ

Ürünlerin piyasaya sunulması için Yeni Yaklaşımın modernizasyonu bağlamında, Yeni Çerçeve Yasa (NLF) 9 Temmuz 2008 tarihinde AB tarafından kabul edilmiş ve 13 Ağustos 2008 tarihinde Avrupa Birliği (AB) resmi gazetesinde yayınlanmıştır. Ürünlerin serbest dolaşımı için var olan engellerin kaldırılmasını hedefleyen bu geniş önlemler paketi; AB üyesi ülkeler arasında malların ticareti için önemli bir desteği temsil etmekte, 764/2008, 765/2008 sayılı regülasyonlar ve 768/2008 sayılı karardan oluşmaktadır. Yeni Çerçeve Yasa Kapsamında yer alan 765/2008 ve 768/2008 mevzuatı ile prensipte, akreditasyonun kullanımını artıran önlemleri de içerecek şekilde Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının (UDK) (deney, muayene ve belgelendirme kuruluşları) yetkilendirilmesi için şartlar üzerinde güçlendirilmiş ve açık kurallar getirmiştir. Bunun sonucunda ürünlerin uygunluk denetimlerinin niteliği ve güvenliğinin artırılması amaçlanmaktadır. Güçlendirilmiş sistem, UDK'leri üreticilerin, tüketicilerin ve kamu otoritelerinin ihtiyaç duyduğu yüksek nitelikte hizmet vermeye zorlayacaktır.

Bu amaca yönelik olarak, 768/2008/EC Avrupa Birliği mevzuatının Ek-I 22. Maddesinde UDK'nin Yetkili Kuruluşa başvuru sırasında sunması gereken evraklar arasında akreditasyon sertifikası bulunmaktadır. İlgili bahisle "akreditasyon" yetkilendirme başvurularında bir ön gereklilik halini almıştır.

Avrupa Komisyonu'nun desteği ile EA, üyesi olan akreditasyon kuruluşları için, yeni bir hizmet sınıfı tanımlamıştır. Bu yeni hizmetin adı Yetkilendirme/Onaylanma Amaçlı Akreditasyon'dur. UDK'ler onaylanma amaçlı akreditasyona AB yönetmelikleri kapsamında yer alan ürünler için, gönüllü olarak başvurabileceklerdir. Ancak, akreditasyon sürecinin sonunda aldıkları sertifikanın ilgili ekinin (bkz. Ek-B) kapsamını gönüllü alanda belgelendirme faaliyetleri için kullanamayacaklardır. **Uygunluk değerlendirme faaliyetleri sonucunda mevzuatta tanımlanan sertifika/rapor üzerinde (örn. AT Tip Onay Belgesi, Tasarım Onay Belgesi vb.) TÜRKAK akreditasyon markasının kullanılması zorunludur. TÜRKAK akreditasyon markasının kullanılmadığı durumlarda R10.06 Rehberinde belirtilen yazılı referans yapılmalıdır. İlgili Yetkili Otoritenin bu sertifika/raporda TÜRKAK akreditasyon markasının kullanılmamasını talep etmesi veya ilgili mevzuatın normatif referanslarında akreditasyon markasının kullanımının yasaklanması halinde, TÜRKAK akreditasyon markası kullanılmaz ve akreditasyona herhangi bir yazılı atıf yapılmaz.**

Son olarak EA 2/17 dokümanı "EA 2/17 M:2020 Onaylanma Amaçlı Akreditasyona İlişkin Doküman"ın (EA 2/17 M:2020 EA Document on Accreditation for Notification Purposes) yeni revizyonu 14 Nisan 2020 tarihinde kabul edilmiş olup Nisan 2021'de uygulanmaya başlamıştır.

1. KAPSAM

Bu doküman, Avrupa Birliği uyum yasaları altında, Ek-C'de belirtilen Direktif/Yönetmelik/Tüzük çerçevesinde onaylanmış kuruluş olarak 3. Taraf uygunluk R10.13/Rev.06/1123

Sayfa 2 / 27

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

değerlendirme görevlerini yerine getirmek için, onaylanma amaçlı akreditasyon talep eden UDK'lerin "EA-2/17 M:2020 Onaylanma Amaçlı Akreditasyona İlişkin Doküman" temel alınarak onaylanma amaçlı akreditasyon başvurularının alınması, değerlendirilmesi ve akreditasyonu süreçlerinde uygulanacak yöntem ve kuralları tanımlamaktadır.

Akreditasyon süreçleri bu rehberdeki hususlar dikkate alınarak P701 Prosedürüne paralel olarak yürütülür. Akreditasyon için kullanılması mümkün olan uyumlaştırılmış standartlar temelinde hazırlanmış TÜRKAK Rehberlerinde (Muayene için R50.01, Ürün Belgelendirme için R50.04, vb.) yer alan ek koşullar da uygulanır.

Ayrıca, başvuru Yönetmelikler/Tüzükler temelinde hazırlanmış ilgili TÜRKAK rehberlerinde/dokümanlarında (R50.08 '305/2011/EU(AB) Yapı Malzemeleri Regülasyonu (Yönetmeliği) Kapsamında Onaylanmış Kuruluş Adaylarının Akreditasyonu Rehberi', R50.09 '2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği Kapsamında Onaylanmış Kuruluş Adayları İçin Akreditasyonu Rehberi, vb.) yer alan şartlar da bu Rehberde ek olarak uygulanır.

Onaylanma amaçlı akreditasyon çerçevesindeki kapsamaların değerlendirilmesinde ve denetlenmesinde "EA-2/17 M:2020 Onaylanma Amaçlı Akreditasyona İlişkin Doküman"ın şartlarının da göz önünde bulundurulması zorunludur. Onaylanma amaçlı akreditasyon başvurusunda bulunan UDK'ler veya bu alanda mevcut akredite UDK'ler "EA-2/17 M:2020 Onaylanma Amaçlı Akreditasyona İlişkin Doküman"ın şartlarını karşılamak zorundadır.

2. REFERANSLAR

Aşağıdaki dokümanlar bu rehberin uygulanmasında birinci derecede önemlidir;

- 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu,
- Ürünleri Pazarlanması için Ortak Çerçeve Hakkında Komisyon ve Avrupa Parlamentosunun 768/2008/EC sayılı Kararı,
- Ürünlerin Pazarlanması ile ilgili Akreditasyon ve Piyasa Gözetimi İçin Şartları Belirleyen Komisyon ve Avrupa Parlamentosunun 765/2008 sayılı Regülasyonu,
- EA-2/17, Onaylanma Amaçlı Akreditasyon Rehberi,
- EN ISO/IEC 17000, Uygunluk Değerlendirme — Tanımlar ve genel ilkeler,
- EN ISO/IEC 17011, Uygunluk Değerlendirme – Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarını Akredite Eden Akreditasyon Kuruluşları için Genel Şartlar,
- TS EN ISO/IEC 17020, Uygunluk Değerlendirmesi - Çeşitli tiplerdeki muayene kuruluşlarının işletimi için şartlar



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

- TS EN ISO/IEC 17065, Uygunluk Değerlendirmesi - Ürün, proses ve hizmet belgelendirmesi yapan kuruluşlar için şartlar,
- TS EN ISO/IEC 17021-1, Uygunluk Değerlendirmesi - Yönetim Sistemlerinin Tetkikini ve Belgelendirmesini Sağlayan Kuruluşlar için Şartlar,
- TS EN ISO/IEC 17024, Uygunluk Değerlendirmesi - Personel Belgelendirmesi Yapan Kuruluşlar için Genel Şartlar,
- TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar.

3. TERİMLER VE TANIMLAR

3.1 Akreditasyon: Uyumlaştırılmış standartlar ve uygulanabilir olduğunda ilgili sektör programlarında tanımlanan ek şartlar ile belirlenmiş spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek için şartları karşılayan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu (UDK)'nin yeterliliğinin Ulusal Akreditasyon Kuruluşu tarafından denetlenerek onaylanmasıdır.

3.2 Onaylanma Amaçlı Akreditasyon: Avrupa Komisyonu Yönetmelikleri/Tüzükleri ile belirlenmiş spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek için şartları karşılayan UDK'nin yeterliliğinin, Ulusal Akreditasyon Kuruluşu tarafından onanması.

3.3 Ulusal Akreditasyon Kuruluşu: Devletten aldığı yetki ile akreditasyon hizmeti veren üye ülkedeki tek yetkili otorite (Türkiye'de 4457 Sayılı Kanunla kurulmuş olan Türk Akreditasyon Kurumu).

3.4 Uygunluk Değerlendirme: Bir ürün, proses, hizmet, kişi veya kuruluş ile ilgili olarak belirlenen şartların karşılanıp karşılanmadığını gösteren süreç.

3.5 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu (UDK): Uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştiren ve akreditasyona konu olabilecek kuruluş.

3.6 Onaylanmış Kuruluş: Avrupa Birliği uyum yasaları altında, 3. taraf uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirmek için, Avrupa Komisyonuna ve diğer üye devletlere yetkilendirildiği, üye ülke tarafından bildirilen UDK.

3.7 Uyumlaştırılmış Standart: Bilgi Toplum Hizmetleri hakkında kurallar ve teknik standartlar ve regülasyonlar alanında bilgi şartı için prosedürü açıklayan 22 Haziran 1998



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Konsey ve Avrupa Parlamentosu'nun 98/34/EC Direktifi'nin Ek-I'inde listelenen Avrupa Standardizasyon Kuruluşlarının biri tarafından, aynı direktifin 6. Maddesi'ne göre Komisyon'ca yayımlanan bir talebe binaen uyarlanan standart.

3.8 Topluluk Uyum Yasası: Ürünlerin pazarlanması için koşulları uyumlaştıran Avrupa Birliği topluluk yasası.

4. AKREDİTASYON SÜRECİ

4.1 Başvuru:

Direktifin/Yönetmeliğin/Tüzüğün uygunluk değerlendirme prosedürleri (modül, sistem vb.) için esas olan (Bkz. Ek-C.) TS EN ISO/IEC 17025, TS EN ISO/IEC 17020, TS EN ISO/IEC 17065, **TS EN ISO/IEC 17021-1** veya TS EN ISO/IEC 17024 standartlarına yönelik başvurular (onaylanma amaçlı akreditasyon seçeneği işaretlenerek), uygunluk değerlendirme kuruluşunun yetkilisi tarafından doldurulmalıdır.

4.1.1 Aday kuruluş için şartlar

Belgelendirme kuruluşları, deney hizmetleri veren UDK'lerden sadece 3. taraf olarak faaliyet gösterenlerin başvuruları ile muayene hizmetleri veren kuruluşlardan sadece A tipi olanların başvuruları kabul edilmektedir. Onaylanmış kuruluş adayları olan UDK'ler için aranan şartlar Ek-A'da verilmiştir.

4.1.2 Başvuruda teslim edilecek dokümanlar

Onaylanma amaçlı akreditasyon başvurularında, Ek-D'de belirtilen dokümanlar başvuru aşamasında TÜRKAK **Kurumsal Hizmet Portaline** yüklenir.

4.2 Denetim Süreci

Yönetmeliklerin uyumlaştırılmasının geciktiği durumlarda TÜRKAK, orijinal mevzuattaki geçiş sürelerini dikkate alarak T.C. Ticaret Bakanlığı'nın ve ilgili Bakanlığın uygun görüşüne istinaden orijinal Avrupa Birliği mevzuatına göre akreditasyon süreçlerini gerçekleştirebilir.

4.2.1 Ofis denetimi



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

İlk akreditasyon denetimlerinde, başvuru her bir Avrupa Komisyonu Yönetmeliği/Tüzüğü veya bunların uyumlaştırılmış ulusal mevzuatı için ofis denetimi yapılır.

Ofis denetiminde, denetime konu direktif/yönetmelik/tüzüğün (mevzuat) içerdiği her bir ürün grubunda ilgili tüm uygunluk değerlendirme prosedürleri (modül, sistem vb.) için UDK'ler, dokümantasyonunu (belgelendirme programı, prosedür ve talimatlar, metotlar, kontrol listeleri, varsa numune alma programları, varsa deney süreçleri vb.), ilgili mevzuatın harmonize standartlarını da yönetim sistemine dahil ederek hazırlamış olmalıdır. Ayrıca yeterli uygulama, yeterli sayıda ve deneyime sahip yetkin personele sahip olmalı ve bu personelin yetkinlik kriterlerini tanımlamış olmalıdır. Aksi durumda, yalnızca uygun dokümantasyon, yeterli uygulama ve yetkin personelin mevcut olduğu ürün/ürün grupları ve uygunluk değerlendirme prosedürleri (modül, vb.) çerçevesinde akreditasyon kapsamı önerisinde bulunulur.

Ofis denetiminde gözden geçirilecek müşteri ve personel kayıtlarının örneklenmesi tüm uygunluk değerlendirme prosedürlerini (modül, sistem vb.) kapsayacak şekilde yapılır.

UDK'nin yurt dışında faaliyetleri ile ilgili süreçler R10.10 rehber dokümanına paralel olarak yürütülür.

Onaylanma amaçlı akreditasyon denetimlerinde kalite yönetim sistemi tabanlı modüllerinin (D, E, H modülleri ve varyasyonları) değerlendirilmesinde ilgili IAF MD dokümanlarına uygunluk aranacaktır.

TÜRKAK tarafından denetimde tespit edilen herhangi bir uygunsuzluk tercih edilen standardın ilgili maddesine göre açılacaktır ve ek gereklilikleri belirten standarda da atıfta bulunulacaktır.

4.2.2 Tanık olunacak denetimler (şahit denetimler)

İlk akreditasyon denetimlerinde, başvuru her bir Avrupa Komisyonu Yönetmeliği/Tüzüğü veya bunların uyumlaştırılmış ulusal mevzuatı için başvuru tüm uygunluk değerlendirme prosedürlerini (modül, sistem vb.) yeterli seviyede temsil edecek şekilde aşağıdaki tablolardaki gruplandırmaya göre tanık denetimler yapılır.

Modül	Modülün Tanımı	Gerekli Tanık Denetimi
A1	Dahili üretim kontrolü ve denetlenen ürün testi	A1 veya A2 veya C1
A2	Dahili üretim kontrolü ve belirli aralıklarla	veya C2 veya B veya F veya G



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

	denetlenen ürün kontrolleri	
B	AB Tip incelemesi	B
C	Dahili üretim kontrolüne dayalı AB tip uygunluk	C veya D veya E veya H veya A1 veya A2 veya C1 veya C2 veya D1 veya E1 veya H1
C1	Dahili Üretim Kontrolü ve denetlenen ürün testine dayanan AB tip uygunluk	C1 veya C2 veya A1 veya A2 veya B veya F veya G
C2	Dahili üretim kontrolü ve rastgele aralıklarla denetlenen ürün kontrollerine dayalı AB tipine uygunluk	
D	Üretim süreçlerinin AB tipe dayalı kalite güvencesine uygunluğu	D veya D1 veya H veya H1 veya E veya E1
D1	Üretim sürecinin kalite güvencesi	D1 veya H1 veya E1
E	Ürün kalite güvence sistemine dayalı AB tipine uygunluk	E veya E1 veya D veya D1 veya H veya H1
E1	Nihai ürün denetiminin ve test edilmesinin kalite güvencesi	E1 veya D1 veya H1
F	Ürün doğrulama temelli olarak AB tipine uygunluğu	F veya F1 veya G
F1	Ürün doğrulamasına dayalı olarak uygunluk	F1 veya G veya B
G	Birim doğrulamasına dayalı uygunluk	G veya F1 veya B
H	Tam Kalite Güvencesi Temelinde Uygunluk	H veya H1
H1	Tam Kalite Güvencesi ve Tasarım İncelemesine Dayalı Uygunluk	H1

Performansın Değişmezliğinin Değerlendirilmesi ve Doğrulanması Sistemi	Gerekli Tank Denetim Sistemi
1+	1+
1	1 veya 1+



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

2+	2+ veya 1 veya 1+
3	Bu sistem ISO/IEC 17025 altında olduğundan tanık denetim veya dosya inceleme ofis denetimine dahildir.

Akreditasyon çevriminde tanık edilecek faaliyetlerin seçimi ve sayısının belirlenmesinde birçok farklı unsura ek olarak aşağıdakiler dikkate alınır:

- Teknik personel sayısı
- Personeldeki değişiklikler
- Kapsam genişletme
- Ekipmanlar, test metodu veya harmonize standartlardaki değişiklikler (özellikle ISO/IEC 17025'e göre akreditasyonla ilgili durumlar)
- Ürün tipleri ve benzer mevzuatlar konusunda daha önce gösterilen mevcut olan yetkinlik

4.2.2.1.Tanık denetim öncesi denetim ekibine iletilmesi gereken doküman ve kayıtlar:

1. Mevzuatında belirtilen doküman ve kayıtların kendisine eksiksiz olarak geldiği ve gerekli incelemelerin yapıldığına dair UDK müşterisine ait başvurunun gözden geçirilmesine ait kayıtlar

2. Ürün teknik dosyasına ait incelemenin yapıldığını gösteren kayıtlar:

- Tasarım hesaplamaların kontrolü
- Tasarıma ait her türlü çizimin kontrolü (alt-montaj resimleri, bağlantı elemanları, vb...)
- Üretici tarafından gerçekleştirilen deney ve muayene raporlarının kontrolüne ait kayıtlar
- Teknik dosyada bulunması gereken harmonize standartların listesinin incelenmesine ait kayıtlar

3. İlgili mevzuatta belirtilen uygunluk değerlendirme süreçlerine ait olan ve Onaylanmış Kuruluş adayının yapması zorunlu olan faaliyetler ve incelemelere dair kayıtlar. (Örnek 1: Modül B; Malzemelerin değerlendirilmesi, prosedürlerin onayı, vb... incelemelerin yapıldığına dair kayıtlar. Örnek 2: Modül A2; Son değerlendirmeye ait kayıtlar)

4. Uygunsa, üretici tarafından iletilen numunelerin üretimi temsil edip edemediğinin kontrolü (örnek: Modül B PED)

5. Bahse konu ürün ile ilgili, Onaylanmış Kuruluş adayı tarafından hazırlanan değerlendirme planı (örnekleme, deney, ölçüm ve muayene planı, tetkik...)

6. Onaylanmış Kuruluş adayının yapacağı tetkik süresinin belirlenmesine dair kayıtlar ve gerekçeler



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

7. Onaylanmış Kuruluş adayının tetkik ekibinin yetkinliğine ve ürünle ilgili kapsamı tam olarak inceleyebileceklerine dair yapılan değerlendirmeye ait kayıtlar

8. Sahada (üreticinin yerinde veya üretici anlaşılan ölçüm, test ve muayenelerin gerçekleştirileceği yer) gerçekleştirilecek incelemelere dair hazırlanmış detaylı (doküman inceleme, muayene ve testler, bildirimler, görüşmeler, mülakatlar, vb.) saatlik denetim planı

Üstte belirtilen doküman ve kayıtlar tanık denetimden en geç 15 gün öncesine kadar tam ve eksiksiz şekilde akreditasyon denetim ekibine teslim edilmelidir. Aksi takdirde tanık denetim gerçekleştirilmez.

4.2.3 EA-2/17 Dokümanı revizyonu sonrası onaylanma amaçlı akreditasyon kapsamında uygulanacak akreditasyon standartları ile ilgili geçiş süreci

Onaylanma amaçlı akreditasyon başvurusu yapmış veya yapacak olan kuruluşlar ile halihazırda akredite edilmiş kuruluşlar için Avrupa Birliği mevzuatı (yönetmelik, tüzük vb.) açısından izlenecek geçiş şartları belirlenmiş olup, ilgili Avrupa Birliği mevzuatına (yönetmelik, tüzük vb.) göre onaylanmış kuruluşların akreditasyonunda ilgili Bakanlığın farklı bir akreditasyon standardı belirlemediği hallerde uygulanacak akreditasyon standartlarının listesi EK-C' de verilmiştir. Bu doğrultuda; başvurular her bir Direktif/Modül bazında sadece EK'te (Direktif/Modüllere göre Uygulanacak Akreditasyon Standartları Listesi) belirlenen akreditasyon standartlarına göre kabul edilecektir.

5. AKREDİTASYON SERTİFİKASI VE KAPSAMI

5.1 Sertifika

Başvurulan modül/**sistem** için temel olan UDK standardını esas alan bir akreditasyon sertifikası düzenlenecektir ve bu sertifika gönüllü alan için kullanımda olan güncel sertifikadan farklı değildir.

5.2 Kapsam

Onaylanma amaçlı akredite edilen bir UDK'nin kapsamı sertifikanın ayrı bir eki olarak tanımlanacaktır. Bu kapsamda EA-2/17 dokümanına atıfta bulunulacaktır.

Kapsam örnekleri Ek-B'de verilmiştir.

6. Mesleki Sorumluluk Sigortası



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Mesleki sorumluluk sigortası teminat bedelleri bir finansal analiz ile belirlenmelidir. Yapılan finansal analiz TÜRKAK denetim ekibi tarafından incelenecektir. Bakanlıkların belirlediği veya belirleyeceği minimum teminat bedelleri bu analizin yapılmasını engellemez.

Mesleki sorumluluk sigortası kapsamında yapılan faaliyetler, yönetmelik/ler anlamında açıkça ifade edilmelidir. Sigorta kapsamında onaylanmış kuruluş faaliyetleri dışında faaliyetler de varsa teminat bedelleri, Bakanlığın belirlediği rakamlarının altında olmamalıdır ve durum finansal analizde gösterilmelidir (EA 2/17 Tablo 6 R17.9).

Sigortanın istisna maddeleri, onaylanmış kuruluş faaliyetlerini ve sorumluluklarını içermemelidir.

7. EA 2/17 1+ Yaklaşımı

Akreditasyon kapsamında belirtilen yönetmelik ve uygunluk değerlendirme yapılan her bir modül/sistem için EA 2/17'nin Ek-B'sinde ve bu rehberin Ek-C'sinde verilen tablonun gereklilikleri belgelendirme programlarında ve alt dokümanlarında yer almalıdır. Bu bağlamda, onaylanmış kuruluş faaliyet gösterdiği her modül/sistem için hangi ek akreditasyon standardını kullandığını ve bu standardın hangi maddelerini ele aldığını dokümante etmelidir.

8. Yetkinlik

Onaylanmış kuruluşlar, organizasyon şemalarında belirttikleri her bir fonksiyon için yetkinlik kriterlerini oluşturmalıdırlar. Yetkinlik, istenen sonuçlara ulaşmak için bilgi ve becerileri uygulayabilme kabiliyetidir. Bakanlıkların mevzuatında bulunan eğitim, öğrenim ve tecrübe gereklilikleri asgari kalifikasyon şartı olmakla birlikte fonksiyonların görev tanımlarında belirtilen görevlerin yerine getirilebilmesi için gerekli bilgi ve beceri şartları dokümante edilmelidir. Personelin seçilmesi, eğitimi, yetkilendirme öncesi faaliyetler, yetkilendirilmesi ve daha sonra performansının izlenmesinde belirlenmiş bu yetkinlik kriterleri kullanılır.

Özellikle teknik faaliyetleri yöneten ve yerine getiren personel için bu teknik yetkinliklerin; normatif referanslar, uyumlaştırılmış standartlar, yönetmelik rehberleri gerekliliklerini içerecek şekilde oluşturulması gerekmektedir. Bunlara örnek olarak; ilgili GNB position paper dokümanlarını bilmek, ölçümler için gerekli ortam şartlarını bilmek,



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

boyutsal ölçümleri yapabilmek, karar kuralı uygulayabilmek, yük testlerini yapabilmek, alçak gerilim testlerini uygulayabilmek, vb. olarak verilebilir (EA 2/17 Tablo 6 R17.7).

TÜRKAK denetim ekibi, denetimler esnasında belgelendirme kuruluşunun personelinin yetkinliğini anlamak üzere belirli yöntemler uygulayabilir. Bunlar; mülakatlar, kayıtların kontrolü, sahada izleme, vb. gibi metodolojileri içerebilir.

Tanık ve/veya ofis denetimleri sırasında TÜRKAK denetim ekibi, gerekmesi durumunda UDK denetim ekibi üyelerinin yetkinliklerini daha iyi anlayabilmek için denetim programını olumsuz etkilemeyecek, gizlilik kurallarına uygun şekilde mülakat yapabilir.

9. Belgelendirme Programları

Onaylanmış kuruluşlar, akredite oldukları yönetmelikler kapsamında kendi belgelendirme programlarını oluşturmalıdırlar. Bu programlar bir veya birden fazla yönetmeliği içerebilir. Belgelendirme programlarının içeriği ilgili normatif vb. dokümanların şartlarını sağlamalıdır. Örnek; R50.04 Madde 3, TS EN ISO/IEC 17067 olarak verilebilir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Ek-A

ONAYLANMIŞ KURULUŞ ADAYI UDK'LER İÇİN ŞARTLAR

1. UDK ulusal yasa altında kurulmuş ve tüzel kişiliğe haiz olmalıdır.
2. UDK denetlediği organizasyon veya üründen bağımsız 3. taraf kuruluş olmalıdır (Bu şartın karşılanması için, kuruluşun ana sözleşmesinde tanımlanan faaliyet alanları sadece 3. taraf uygunluk değerlendirme faaliyetleri olabilir.).

Denetlediği ürünün tasarımına, üretimine, tedarik edilmesine, montajına, kullanımına veya bakımına karışan, mesleki birliğe veya derneğe ait bir kuruluş, bağımsızlığını ve herhangi bir çıkar çatışmasının olmadığını gösterdiği takdirde 3. taraf kuruluş olarak kabul edilebilir.

3. UDK, üst yönetimi ve uygunluk değerlendirme görevlerini icra eden personel, denetlediği ürünlerin tasarımcısı, üreticisi, tedarikçisi, montajcısı, sahibi, kullanıcısı veya bakımıcısı olmadığı gibi bu tarafların herhangi birisinin yetkili temsilcisi de olmamalıdır. Bu şart, kişisel amaçlar için söz konusu ürünlerin kullanılmasına veya uygunluk değerlendirme kuruluşunun operasyonları için gerekli olan denetlenmiş ürünlerin kullanılmasına mani değildir.

UDK, üst yönetimi ve uygunluk değerlendirme görevlerini icra eden personeli, denetlediği ürünlerin direkt olarak tasarımına, üretimine, inşasına, pazarlanmasına, kurulumuna, kullanımına veya bakımına karışmayacağı gibi, bu faaliyetleri yapan tarafların temsilciliğini de yapamaz. Ayrıca, yetkilendirilecekleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili olarak, kararlarının bağımsızlığı, tarafsızlığı ve dürüstlüğü ile çelişebilecek herhangi bir faaliyette bulunamazlar. Bu durum özellikle danışmanlık hizmetleri veremeyecekleri anlamını taşır.

UDK, şube ve çalıştırdığı taşeronların faaliyetlerinin uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tarafsızlığı, objektifliği ve gizliliğini etkilememesini sağlamalıdır.

4. UDK ve personeli, belirli alanda gerekli teknik yeterlilik ve en üst düzeyde mesleki dürüstlük ile uygunluk değerlendirme faaliyetlerini icra etmelidir. Özellikle faaliyetin sonuçlarından çıkarı olan kişi ve veya gruplar açısından, uygunluk değerlendirme



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

faaliyetlerinin sonuçlarını veya kararlarını etkileyebilecek özellikle finansal baskılar ve tahriklerden arınmış olmalıdır.

5. UDK, yasanın ilgili bölümü ile tevdi edilen ve yetkilendirileceği görevlerle ilgili olarak ister kendisi tarafından, ister kendi yerine ve kendi sorumluluğu altında icra edilecek olsun, bütün uygunluk değerlendirme görevlerini icraya yetkin olmalıdır. Her zaman ve her uygunluk değerlendirme prosedürü ve yetkilendirildiği ürünlerin her çeşit veya kategorisi için uygunluk değerlendirme kuruluşu aşağıda tanımlanan; şartları sağlamalıdır.

- (a) Uygunluk değerlendirme görevlerini gerçekleştirmek için teknik bilgi, yeterli ve uygun tecrübeye personele sahip olmak.
- (b) İcra edilen uygunluk değerlendirme faaliyetlerini uygun olan prosedürlerin şeffaflığına ve çoğaltılmasına imkan verecek şekilde tanımlamak. Onaylanmış kuruluş kapsamında ve diğer faaliyetler olmak üzere yürütülen görevler arasında ayırımı sağlayan uygun politika ve prosedürlere sahip olmak.
- (c) Faaliyetlerin yapılması için, faaliyet gösterilecek sektörün ölçeği, yapısı, sorgulanan ürün teknolojisinin karmaşıklığının derecesi ve üretim sürecinin yapısını (seri veya yığın) dikkate alan prosedürlere sahip olmak.

Ayrıca UDK uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili teknik ve idari görevleri uygun bir şekilde yerine getirmek için gerekli araçlara sahip olmalı ve tüm gerekli tesis ve ekipmanlara erişebilmelidir.

6. Uygunluk değerlendirme faaliyetlerini icradan sorumlu personel;

- (a) UDK'nin yetkilendirildiği bütün uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilgili geçerli teknik ve mesleki eğitime,
- (b) İcra ettikleri denetimlerin şartları hakkında yeterli bilgiye ve denetimler için yetkiye,
- (c) Uygulanabilir uyumlaştırılmış standartların, temel gereklerin, ilgili AB uyum yasal şartlarının ve yönetmeliklerinin uygulanması hakkında yeterli bilgi ve anlayışa,
- (d) Denetimlerin icra edildiğini gösteren sertifikaları, kayıtları ve raporları yazma kabiliyetine sahip olmalıdır.

7. UDK, üst yönetim ve personelinin tarafsızlığı güvence altına alınmalıdır.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Üst yönetimin ve denetim personelinin ücretlendirmesi, icra edilen muayene sayı ve sonucuna bağlı olmamalıdır.

8. Ulusal yasaya göre devlet tarafından üstlenilmedikçe veya üye ülke direkt olarak uygunluk değerlendirmeden sorumlu olmadıkça, UDK **mesleki sorumluluk** sigortası yaptırmalıdır.
9. UDK personeli, yasanın ilgili bölümü veya yasayı uygulayan herhangi bir ulusal yasa şartı altında görevlerini icra ederken elde ettikleri bütün bilgilere dair mesleki gizliliğe dikkat etmelidir. Mülkiyet hakları korunmalıdır.
10. UDK, ilgili standardizasyon faaliyetlerine ve AB uyum yasaları altında yapılmış onaylanmış kuruluş koordinasyon grup faaliyetlerine katılmalı veya denetim personelinin bu çalışmaların sonuçları hakkında bilgilendirilmesini sağlamalıdır. Bu grupların çalışma sonucu olarak üretilen dokümanlara ve idari kararlara genel rehber olarak başvurulmalıdır.
11. **Onaylanmış kuruluş düzenlemiş olduğu belgelerde eğer yasal bir engel yok ise TÜRKAK markasını R10.06'da belirlenen kurallar çerçevesinde kullanmak zorundadır.**
12. **Onaylanmış kuruluş düzenlemiş olduğu belgelerde CE işareti kullanamaz.**



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Ek-B: Kapsam Örnekleri

1) TS EN ISO/IEC 17065 Uygunluk değerlendirme standardı kullanıldığı durumda;

Akreditasyon Markası	Kuruluşun Adı	
	Akreditasyon No: Revizyon No: .. Tarih:	
	UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞU TÜRÜ	
	ADRES	TEL FAX E-MAIL WEB

Bu kapsam için ek denetim dokümanı: EA 2/17
Onaylanma Amaçlı Akreditasyon, İlgili Yönetmeliğin Adı

Ürün Grubu, Ürün / Kullanım Amacı	Yönetmelik Eki/Modül

Not: Bu kapsam yalnızca zorunlu alandaki Onaylanmış Kuruluş faaliyetleri için geçerlidir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

2) TS EN ISO/IEC 17021-1 Uygunluk değerlendirme standardı kullanıldığı durumda;

Akreditasyon Markası	Kuruluşun Adı	
	Akreditasyon No: Revizyon No: .. Tarih:	
	UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞU TÜRÜ	
	ADRES	TEL FAX E-MAIL WEB
Bu kapsam için ek denetim dokümanı: EA 2/17 Onaylanma Amaçlı Akreditasyon, İlgili Yönetmeliğin Adı		
Ürün Grubu, Ürün/Kullanım Amacı/Ürün Gamı	Prosedür/Modüller/Yönetmeliğin Ekleri veya İlgili Maddeleri	
Not: Bu kapsam yalnızca zorunlu alandaki Onaylanmış Kuruluş faaliyetleri için geçerlidir.		



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

3) TS EN ISO/IEC 17020-Uygunluk değerlendirme standardının kullanıldığı durumda;

Akreditasyon Markası	Kuruluşun Adı	
	Akreditasyon No: Revizyon No: .. Tarih:	
	UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞU TÜRÜ	
	ADRES	TEL FAX E-MAIL WEB
Bu kapsam için ek denetim dokümanı: EA 2/17 Onaylanma Amaçlı Akreditasyon, İlgili Yönetmeliğin Adı		
Ürün Grubu, Ürün / Kullanım Amacı	Muayene Türü/Modüller	Standart/Şartname/Açıklamalar
Not: Bu kapsam yalnızca zorunlu alandaki Onaylanmış Kuruluş faaliyetleri için geçerlidir.		



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

4) TS EN ISO/IEC 17024-Uygunluk değerlendirme standardının kullanıldığı durumda;

Akreditasyon Markası	Kuruluşun Adı	
	Akreditasyon No: Revizyon No: .. Tarih:	
	UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞU TÜRÜ	
	ADRES	TEL FAX E-MAIL WEB

Bu kapsam için ek denetim dokümanı: EA 2/17
Onaylanma Amaçlı Akreditasyon, İlgili Yönetmeliğin Adı

Ürün Grubu, Ürün / Kullanım Amacı/ Ürün Yelpazesi	Prosedür/Modüller	Yönetmelik Maddesi/ Eki

Not: Bu kapsam yalnızca zorunlu alandaki Onaylanmış Kuruluş faaliyetleri için geçerlidir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

5) TS EN ISO/IEC 17025-Uygunluk değerlendirme standardının kullanıldığı durumda aşağıda yer alan örneklerden uygun olan kullanılır;

a)

Akreditasyon Markası	Kuruluşun Adı	
	Akreditasyon No: Revizyon No: .. Tarih:	
	UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞU TÜRÜ	
	ADRES	TEL FAX E-MAIL WEB

Bu kapsam için ek denetim dokümanı: EA 2/17
Onaylanma Amaçlı Akreditasyon, İlgili Yönetmeliğin Adı

Komisyon Kararı	Ürün Ailesi, Ürün / Kullanım Amacı	Teknik Şartname, Standartlar / Kuruluş Fonksiyonu

Not: Bu kapsam yalnızca zorunlu alandaki Onaylanmış Kuruluş faaliyetleri için geçerlidir.

NOT: TS EN ISO/IEC 17025-Uygunluk değerlendirme standardına ek olarak Yatay onaylanma kullanılan durumda aşağıda yer alan örneklerden uygun olan kullanılır;



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Yatay Onaylanma (Yapı Malzemeleri Yönetmeliği Ek-5 Madde 3)

Temel Karakteristikler	Şartname, Standartlar	Kuruluş Fonksiyonu

Not: Bu kapsam yalnızca zorunlu alandaki Yatay Onaylanma faaliyetleri için geçerlidir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

b)

Akreditasyon Markası	Kuruluşun Adı	
	Akreditasyon No: Revizyon No: .. Tarih:	
	UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞU TÜRÜ	
	ADRES	TEL FAX E-MAIL WEB

Bu kapsam için ek denetim dokümanı: EA 2/17
Onaylanma Amaçlı Akreditasyon, İlgili Yönetmeliğin Adı

Ürün Ailesi, Ürün / Kullanım Amacı/ Ürün Yelpazesi	Prosedür/Modüller	Direktifin Maddeleri veya Ekleri

Not: Bu kapsam yalnızca zorunlu alandaki Onaylanmış Kuruluş faaliyetleri için geçerlidir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Ek-C: Direktif/Modüllere göre Uygulanacak Akreditasyon Standartları Listesi

Yönetmelik/Direktif/Regülasyon:			
*Asansör Yönetmeliği (2014/33/AB)			
* Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği (2014/68/AB)			
*Basit Basınçlı Kaplar Yönetmeliği (2014/29/AB)			
*Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik (2016/426/AB)			
*Gezi Tekneleri ve Kişisel Deniz Taşıtları Yönetmeliği (2013/53/AB)			
*Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği (2014/30/AB)			
*Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği (2016/425/AB)			
*Muhtemel Patlayıcı Ortamda Kullanılan Teçhizat Ve Koruyucu Sistemler İle İlgili Yönetmelik (2014/34/AB)			
*Oyuncak Güvenliği Yönetmeliği (2009/48/EC Safety of toys)			
*Otomatik Olmayan Tartı Aletleri Yönetmeliği (2014/31/AB)			
*Ölçü Aletleri Yönetmeliği (2014/32/AB)			
*Sıvı ve Gaz Yakıtlı Yeni Sıcak Su Kazanlarının Verimlilik Gereklere Dair Yönetmelik (92/42/AT)			
Modül	Uygulanacak Akreditasyon Standardı	Denetimlerde uygulanacak standarda ek olarak UDK'lerin uyması gereken ve denetlenecek ek şartlar	İstisnalar
A1	TS EN ISO/IEC 17020	TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. Maddesi (7.9 hariç) TS EN ISO/IEC 17065:2012'nin 4.1.2, 4.1.3, 7.5 ve 7.6 maddeleri	
A2	TS EN ISO/IEC 17020	TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. Maddesi (7.9 hariç) TS EN ISO/IEC 17065:2012'nin 4.1.2, 4.1.3, 7.5 ve 7.6 maddeleri	Ölçü Aletleri Yönetmeliği (2014/32AB) TS EN ISO/IEC 17065
B	TS EN ISO/IEC 17065	TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. Maddesi (7.9 hariç) ve TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10'a kadarki maddeleri	
C	TS EN ISO/IEC 17020 (Basit Basınçlı Kaplar Yönetmeliği) TS EN ISO/IEC 17065 (Sıcak Su Kazanları)	Uygulanabilir değil	Modül C onaylanmış kuruluş gerektirmez aşağıdakiler hariç: Basit Basınçlı Kaplar Yönetmeliği (2014/29/AB) Sıcak Su Kazanları (92/42/AT)
C1	TS EN ISO/IEC 17065	TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. Maddesi (7.9 hariç) ve TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10'a kadarki maddeleri	Gezi Tekneleri Ve Kişisel Deniz Taşıtları Yönetmeliği (2013/53/AB): TS EN ISO/IEC 17020
C2	TS EN ISO/IEC 17065	TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. Maddesi (7.9 hariç) ve TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10'a kadarki maddeleri	
D	TS EN ISO/IEC 17065	TS EN ISO/IEC 17021-1:2015'in 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10, 9.1, 9.2, 9.3, 9.4 ve 9.6 maddeleri	



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

D1	TS EN ISO/IEC 17065	TS EN ISO/IEC 17021-1:2015'in 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10, 9.1, 9.2, 9.3, 9.4 ve 9.6 maddeleri	
E	TS EN ISO/IEC 17065	TS EN ISO/IEC 17021-1:2015'in 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10, 9.1, 9.2, 9.3, 9.4 ve 9.6 maddeleri	
E1	TS EN ISO/IEC 17065	TS EN ISO/IEC 17021-1:2015'in 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10, 9.1, 9.2, 9.3, 9.4 ve 9.6 maddeleri	
F	TS EN ISO/IEC 17065	TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. Maddesi (7.9 hariç) ve TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10'a kadarki maddeleri	Asansör Yönetmeliği (2014/33/AB): TS EN ISO/IEC 17020
F1	TS EN ISO/IEC 17065	TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. Maddesi (7.9 hariç) ve TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10'a kadarki maddeleri	
G	TS EN ISO/IEC 17065	TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. Maddesi (7.9 hariç) ve TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10'a kadarki maddeleri	
H	TS EN ISO/IEC 17021-1	TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10'a kadarki maddeleri	
H1	TS EN ISO/IEC 17065	TS EN ISO/IEC 17021-1:2015'in 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10, 9.1, 9.2, 9.3, 9.4 ve 9.6 maddeleri	

Uyumlu Olmayan (Non-aligned) Yönetmelikler ve Uygunluk Değerlendirme Faaliyetlerinde uygulanacak akreditasyon standartları

<u>Direktif / Regülasyon:</u> Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği (2014/68/AB)		
Uygunluk Değerlendirme Prosedürü / Modül	Uygulanacak Akreditasyon Standardı	Denetimlerde Tercih Edilen Standarda Ek Olarak UDK'lerin uyması gereken ve denetlenecek ek şartlar
Tahribatsız muayene testi yapan personelin onaylanması	TS EN ISO/IEC 17024	-
Sabit bağlantı yapan personelin onaylanması	TS EN ISO/IEC 17024	-
Sabit Bağlantı Prosedürlerinin Onaylanması	TS EN ISO/IEC 17020	-
Avrupa Malzeme Onayı	TS EN ISO/IEC 17065	-



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Yönetmelik / Direktif / Regülasyon: Açık Alanda Kullanılan Teçhizat Tarafından Oluşturulan Çevredeki Gürültü Emisyonu ile İlgili Yönetmelik (2000/14/AT)

Uygunluk Değerlendirme Prosedürü / Modül	Uygulanacak Akreditasyon Standardı	Denetimlerde Tercih Edilen Standarda Ek Olarak UDK'lerin uyması gereken ve denetlenecek ek şartlar
Teknik Belgelerin Değerlendirilmesi ve Periyodik Kontroller İle İç Üretim Kontrolü (Ek-VI)	TS EN ISO/IEC 17065	TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. mad. (7.9 hariç) ve TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10'a kadarki maddeler
Birim Doğrulaması (Ek-VII)	TS EN ISO/IEC 17065	TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. mad. (7.9 hariç) ve TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10'a kadarki maddeler
Toplam Kalite Güvencesi (Ek-VIII)	TS EN ISO/IEC 17021-1	TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10'a kadarki maddeleri

Yönetmelik / Direktif / Regülasyon: Makina Emniyeti Yönetmeliği (2006/42/AT)

Uygunluk Değerlendirme Prosedürü / Modül	Uygulanacak Akreditasyon Standardı	Denetimlerde Tercih Edilen Standarda Ek Olarak UDK'lerin uyması gereken ve denetlenecek ek şartlar
AT Tip İncelemesi (Ek-IX)	TS EN ISO/IEC 17065	TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. Maddesi (7.9 hariç) ve TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10'a kadarki maddeler
Tam kalite güvencesi (Ek-X)	TS EN ISO/IEC 17021-1	TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10'a kadarki maddeleri



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Yönetmelik / Direktif / Regülasyon: Yapı Malzemeleri Yönetmeliği (305/2011/AB)

Performansın Değişmezliğinin Değerlendirilmesi ve Doğrulanması Sistemi	Uygulanacak Akreditasyon Standardı	Denetimlerde Tercih Edilen Standarda Ek Olarak UDK'lerin uyması gereken ve denetlenecek ek şartlar
Sistem 1	TS EN ISO/IEC 17065	TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. Maddesi (7.9 hariç) ve TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10'a kadarki maddeler
Sistem 1+	TS EN ISO/IEC 17065	TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. Maddesi (7.9 hariç) ve TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10'a kadarki maddeler
Sistem 2+	TS EN ISO/IEC 17065	TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10'a kadarki maddeler
Sistem 3	TS EN ISO/IEC 17025	-

Yönetmelik / Direktif / Regülasyon: Gezi Tekneleri ve Kişisel Deniz Taşıtları Yönetmeliği (2013/53/AB)

Üretim sonrası değerlendirme	TS EN ISO/IEC 17065	TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. Maddesi (7.9 hariç) ve TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6'dan 6.1.10'a kadarki maddeler
------------------------------	---------------------	---

Yönetmelik / Direktif / Regülasyon: Belirli Gerilim Sınırları İçin Tasarlanan Elektrikli Ekipman İle İlgili Yönetmelik (2014/35/AB)

Bu Yönetmelikte Onaylanmış Kuruluş kavramı yer almamaktadır. Bu yüzden TÜRKAK tarafından bu Yönetmeliğe göre akreditasyon verilmeyecektir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Ek-D:

Onaylanma Amaçlı Akreditasyon Başvurusu Esnasında ve Sonrasında Portale Yüklenip ve Güncel Tutulacak Dokümanlar ve Kayıtlar

1. UDK'nin tüzel kişilik olduğuna dair kayıtlar (UDK ticari bir işletme ise, kuruluşla ilgili bilgilerin verildiği Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi'nin, faaliyet kapsamı bölümünde sadece 3. taraf uygunluk değerlendirme hizmetleri verileceği ifade edilmelidir),
2. Tam olarak doldurulmuş Başvuru Formu,
3. UDK'nin tanımlanan, algılanan veya ispatlanabilecek muhtemel potansiyel çıkar çatışma konularını belirleme, gözden geçirme ve çözümü için prosedürler,
4. Hizmet ücreti politika ve düzenlemeleri,
5. Mali sorumluluk ve/veya mesleki sorumluluk sigorta poliçesi (AB coğrafyasını kapsayan),
6. OK kimlik numarasının kullanımına dair prosedürler,
7. Onaylanmış kuruluş grup toplantılarına katılım kayıtları (üyelik) ya da uygunluk değerlendirme sürecine dâhil olan personelin bu grup toplantılarının sonuçları ile ilgili farkındalığı sağlayıcı mekanizma hakkındaki kayıtlar,
8. UDK'nin onaylanma talep ettiği her alan için teknik düzenleme sorumlusu ve vekilinin yetkinliklerine dair kayıtları ile birlikte listesi, yetkilendirme için ilgili kriterler (Bakanlık mevzuatı Örn: Bir teknik yönetici hem yapı malzemeleri hem de medikal cihazlar için yetkilendirilemez. Teknik düzenleme sorumlusu spesifik sektör bazında, UDK'nin direkt olarak uygunluk değerlendirme faaliyetine dahil olan personeli ve süreci izleyen/kontrol eden personeldir.
9. UDK'nin onaylanma talep ettiği her alan için istihdam ettiği ve sözleşmeli personelin ilgili alanda yetkilendirilmesine esas kanıtlar (deneyim ve yeterliliğe dair kayıtlar) ile birlikte listesi,



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

10. UDK'nin tüm personelinin hizmetleri icra ederken tarafsızlık, bağımsızlık ilkesi ile etik değerlerden sapmayacağına dair vereceği taahhütle (Hizmet sözleşmesinin bir bölümü olabilir.) Ayrıca bilgilerin gizli tutulacağına dair verilecek taahhütler,
11. Bahse konu Avrupa Birliği mevzuatının (Yönetmelik, Tüzük vb.) içerdiği modül/modüllere göre oluşturulmuş kontrol listeleri, (Bir direktif kapsamındaki her modül için başvurmak şart değildir. Ancak herhangi bir modülün bir bölümü için başvuru kabul edilmez.)
12. UDK'nin uygunluk değerlendirme kabiliyetine sahip olduğu ilgili ürünlerle birlikte harmonize standartların listesi,
13. UDK'nin belgelendirmeye ve/veya muayene/test etmeye yetkin olduğu her bir ürün çeşidi veya kategorisi için hazırlanmış kontrol listeleri,
14. Uygunluk değerlendirme sürecinde kullanılan cihazların listesi,
- 15. Uygunluk değerlendirme kapsamında gerçekleştirilen deney listesi,**
16. Taşerondan hizmet alınması ve/veya müşteri laboratuvarının kullanılması durumunda **taşeron listesi ve yetkinliğe ilişkin** kanıtlar ve ilgili sözleşmeler,
- 17. Yetkili otoriteye mevzuatında belirtilen bilgilerin sağlanacağına dair ilgili düzenlemeler,**
18. Söz konusu Avrupa Birliği mevzuatına ait modül/modüller için gerekli olan Uygunluk Değerlendirme Standart (lar)ına ve EA-2/17 dokümanına esas gerçekleştirilen iç tetkik kayıtları.
- 19. Yurt içi ve yurt dışı müşteri listesi (Müşteri adları kodlu şekilde olmayacak açık ad ve adres yazılacaktır)**