1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı; Avrupa Birliği mevzuatına uyum kapsamında yayımlanan direktif, yönetmelik ve tüzükler doğrultusunda, T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı tarafından yetkilendirilen onaylanmış kuruluşların ilgili teknik düzenlemeler kapsamında yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde uygulanacak temel esasları ve kuralları belirlemektir.

Bu prosedür aynı zamanda, BAQ GROUP'un TS EN ISO/IEC 17065 akreditasyon kapsamı ve onaylanmış kuruluş statüsü çerçevesinde gerçekleştirdiği ürün belgelendirme faaliyetlerinin ilgili mevzuat ve teknik düzenlemelere uygun, tarafsız, yeterli, tutarlı ve kontrollü şekilde yürütülmesini güvence altına almak amacıyla uygulanır.

2. KAPSAM

Bu prosedür, TS EN ISO/IEC 17065 standardının gereklilikleri doğrultusunda BAQ GROUP tarafından yürütülen ürün belgelendirme ve ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamını kapsar.

Prosedür; T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı tarafından yetkilendirilen onaylanmış kuruluş olarak, ilgili teknik düzenlemeler kapsamında gerçekleştirilen;

a) Uygunluk değerlendirme ve belgelendirme faaliyetlerinin,

b) Gerekli durumlarda gerçekleştirilen muayene ve gözetim faaliyetlerinin,

c) Yetkilendirme ve akreditasyon kapsamında belirlenen şartlara uyumun,

d) Faaliyetlerin tarafsız, yeterli ve izlenebilir şekilde yürütülmesinin,

e) Belgelendirme süreçlerine ilişkin kayıtların oluşturulması, kontrolü ve muhafazasının,

f) Müşteri ve belgelendirme faaliyetlerine ilişkin bilgilerin gizliliğinin sağlanmasının yönetilmesine ilişkin kuralları ve uygulamaları kapsar.

3. İLGİLİ REFERANSLAR

TS EN ISO/IEC 17065:2012 – Ürün belgelendirme kuruluşları için şartlar

Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği

Yetkilendirme Tebliğleri ve Bakanlık rehber dokümanları

4. TANIMLAR

Onaylanmış Kuruluş (Notified Body): İlgili Bakanlık(lar) tarafından yetkilendirilen ve Avrupa Komisyonu'na bildirilen uygunluk değerlendirme kuruluşudur.

Uygunluk Değerlendirme: Bir ürün, süreç, hizmet veya sistemin belirli şartlara uygun olup olmadığının değerlendirilmesi faaliyetidir.

Akreditasyon: Bir kuruluşun belirli görevleri yerine getirme yeterliliğinin yetkili bir otorite tarafından resmi olarak tanınmasıdır.

Teknik Düzenleme: Ürünlerin piyasaya arzına ilişkin kuralların yer aldığı Bakanlık mevzuatlarıdır.

Tarafsızlık: Faaliyetlerin çıkar çatışmasından uzak, bağımsız bir biçimde yürütülmesi ilkesidir.

5. SORUMLULUKLAR

Genel Müdür: Prosedürün onaylanması, yürürlüğe alınması, uygulanmasının izlenmesi ve ihtiyaç halinde güncellenmesi/revize edilmesinden sorumludur.

Kalite Yönetim Temsilcisi: Prosedürün ilgili ISO standartları, teknik düzenlemeler ve mevzuat şartlarına uygun olarak uygulanmasını takip eder; gerekli kayıtların oluşturulmasını ve muhafaza edilmesini sağlar, iç denetim faaliyetlerini planlar ve koordine eder.

Teknik Birimler: Kendilerine verilen görev ve sorumlulukları prosedürde tanımlanan kurallar doğrultusunda yerine getirir, gerçekleştirilen faaliyetlere ilişkin gerekli kayıtları oluşturur ve tespit edilen uygunsuzlukları ilgili sorumlulara bildirir.

Tüm Personel: Görev, yetki ve sorumlulukları kapsamında prosedürde belirtilen kurallara uymak, yürüttükleri faaliyetlere ilişkin gerekli dokümantasyonu oluşturmak ve kayıtların doğru ve eksiksiz tutulmasını sağlamakla yükümlüdür.

6. GENEL ESASLAR VE NİTELİKLER

6.1. Genel Esaslar

BAQ GROUP, uygunluk değerlendirme ve belgelendirme faaliyetlerini; 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği, ilgili teknik düzenlemeler ile Yapı Malzemeleri Yönetmeliği (305/2011/AB) kapsamında yayımlanan mevzuat ve uygulama esaslarına uygun olarak yürütür. Bu kapsamda, T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı tarafından yayımlanan ve onaylanmış kuruluşların görevlendirilmesi, izlenmesi ve denetlenmesine ilişkin düzenlemelerde belirtilen kriterler esas alınır. BAQ GROUP, yürüttüğü tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde ilgili mevzuat, teknik düzenlemeler, akreditasyon şartları ve belgelendirme kurallarına uygun hareket eder.

6.2. Nitelikler

BAQ GROUP, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği, Yapı Malzemeleri Yönetmeliği (305/2011/AB) ve ilgili teknik düzenlemelerde onaylanmış kuruluşlar için öngörülen nitelik ve yükümlülükleri karşılayacak şekilde faaliyetlerini yürütür. Bu kapsamda, T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı tarafından yayımlanan, Yapı Malzemeleri Yönetmeliği kapsamında onaylanmış kuruluşların görevlendirilmesi, izlenmesi ve denetlenmesine ilişkin Tebliğde belirtilen şartlar esas alınır.

BAQ GROUP ayrıca, onaylanmış kuruluş olarak yürüttüğü faaliyetlerin gerektirdiği akreditasyon, teknik yeterlilik, personel yetkinliği ve organizasyonel şartları ilgili mevzuat ve akreditasyon kurallarına uygun şekilde sağlar. PDDD Sistem 1+, 1 ve 2+ kapsamındaki faaliyetler bakımından TS EN ISO/IEC 17065 esas alınmakta olup, Bakanlık tarafından yapılacak görevlendirmeye ilişkin nihai karar Bakanlığa aittir.

6.3. Üçüncü Taraflarca Sağlanan Bilgilerin Tanımlanması/Uygunluk Kontrolü

Denetçi ve/veya Teknik Uzmanlar, uygunluk değerlendirme faaliyetleri sırasında incelenen ekipman veya faaliyetlere ilişkin üçüncü taraflardan temin edilen bilgi, belge, rapor, izin ve benzeri dokümanların kaynağını, geçerliliğini ve güvenilirliğini değerlendirmelidir. Sunulan bilgilerin uygunluk değerlendirmesinde kullanılabilmesi için aşağıdaki kontroller gerçekleştirilir:

Belgenin Kaynağının Belirlenmesi: Bilgi veya belgenin hangi kamu kurumu, yetkilendirilmiş kuruluş, akredite kuruluş veya ilgili üçüncü taraf tarafından düzenlendiği tespit edilir ve kayıt altına alınır.

Düzenleyen Kuruluşun Yetkisinin Kontrolü: Belgeyi düzenleyen kuruluşun, ilgili teknik düzenleme, mevzuat veya yetkilendirme kapsamında söz konusu belgeyi düzenleme konusunda yetkili olup olmadığı doğrulanır.
Tarih ve Geçerlilik Kontrolü: Belgenin düzenlenme tarihi, onay tarihi ve uygulanabilir olması halinde geçerlilik süresi kontrol edilir. Geçerlilik süresi sona ermiş veya güncelliğini kaybetmiş belgeler uygunluk değerlendirmesinde kanıt olarak kabul edilmez.
İmza ve Onay Doğrulaması: Belgenin yetkili kişi tarafından imzalanmış veya yetkili elektronik sistem üzerinden onaylanmış olduğu kontrol edilir.
Kaynak Kuruluştan Teyit: Belgenin içeriği veya geçerliliği konusunda tereddüt oluşması halinde, gerekli doğrulama belgeyi düzenleyen kuruluşla iletişime geçilerek gerçekleştirilir. Yapılan teyit mümkün olduğunca yazılı veya elektronik kanıtla kayıt altına alınır.

Gerçekleştirilen doğrulama faaliyetleri, izlenebilirliği sağlayacak şekilde kayıt altına alınır ve ilgili müşteri/denetim dosyasında muhafaza edilir. Kaynağı doğrulanamayan, geçerliliği sona ermiş veya güvenilirliği konusunda yeterli objektif kanıt bulunmayan bilgi ve belgeler, uygunluk değerlendirme kararının oluşturulmasında esas alınmaz.

7. ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR İLE İLGİLİ ŞARTLAR

7.1. Personel ile ilgili şartlar

*Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığının, 17.06.2022 Tarihli 31869 sayılı Resmî Gazete' de yayınlanmış olduğu "**YAPI MALZEMELERİ YÖNETMELİĞİ (305/2011/AB) KAPSAMINDA ONAYLANMIŞ KURULUŞLARIN GÖREVLENDİRİLMESİ, İZLENMESİ VE DENETLENMESİ HAKKINDA TEBLİĞ"***

a) Başvuru sahibi kuruluşlar, yürüteceği PDDD faaliyetleri çerçevesinde gerçekleştireceği denetim ve/veya deneyleri tam ve eksiksiz sürdürebilmek amacıyla atandıkları alan ve göreve uygun teknik ve mesleki bilgi, mevzuat bilgisi, sektörel ve denetim ve/veya deney tecrübesine sahip olan en az bir teknik düzenleme sorumlusu ve yeterli sayıda denetçi, teknik uzman ve/veya deney personeli çalıştırmalıdır.

b) Başvuru sahibi kuruluşlar Yönetmelik çerçevesinde atayacağı en az bir teknik düzenleme sorumlusunu tam zamanlı olarak bünyesinde bulundurmalıdır. Teknik düzenleme sorumlusu atandığı onaylanmış kuruluş haricinde Bakanlık tarafından görevlendirilmiş başka bir onaylanmış kuruluşta görev alamaz.

c) Teknik düzenleme sorumlusu; Yönetmelik, ilgili mevzuat ve kuruluşun onaylanma amaçlı akreditasyon sertifikasında baz alınan, 7 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen standart veya standartlara hakim olmalı, üniversitelerin mühendislik veya teknoloji fakültelerinin veyahut fen veya eğitim fakültelerinin teknik bölümlerinden birinde yükseköğrenimini tamamladıktan sonra, kuruluşun onaylanma amaçlı akreditasyon sertifikasında baz alınan standart veya standartlar çerçevesinde yapı malzemeleri alanında en az iki yılı uygunluk değerlendirmesi veya fabrika üretim kontrolü veya deney tecrübesi olmak üzere beş yıl iş tecrübesine veya Bakanlık teşkilatının ilgili teknik biriminde Yönetmelik kapsamında en az üç yıllık fiili ürün denetimi/kuruluş denetimi ya da iki yıllık yöneticilik tecrübesine sahip olmalıdır. Teknik düzenleme sorumlusu, beşinci ve altıncı fıkraların şartlarını sağlaması durumunda, denetçi olarak da atanabilir ancak bu durumda teknik düzenleme sorumlusu belgelendirme kararında yer alamaz.

d) Başvuru sahibi kuruluşlar en az bir denetçiyi tam zamanlı olarak bünyesinde bulundurmalıdır.

e) Denetçi; üniversitelerin mühendislik veya teknoloji fakültelerinde veyahut fen veya eğitim fakülteleri ile yüksekokulların teknik bölümlerinin birinde yükseköğrenimini tamamladıktan sonra atandığı ürün ailesinde, en az iki yılı üretim süreci veya TS EN ISO/IEC 17065 standardı ile ilişkili uygunluk değerlendirmesi tecrübesi olmak üzere beş yıl iş tecrübesine

veya Bakanlık teşkilatının ilgili teknik biriminde Yönetmelik kapsamında en az üç yıllık fiili ürün denetimi/kuruluş denetimi ya da iki yıllık yöneticilik tecrübesine sahip olmalıdır. 29/4/1992 tarihli ve 3795 sayılı Bazı Lise, Okul ve Fakülte Mezunlarına Unvan Verilmesi Hakkında Kanuna göre mesleki ve teknik öğretim veren ortaöğretim kurumlarından mezun olanların denetçi olarak atanabilmesi için atandıkları ürün ailesinin üretim sürecinde veya TS EN ISO/IEC 17065 standardı ile ilişkili uygunluk değerlendirmesi alanında beş yıl iş tecrübesine sahip olmalıdırlar.

f) Denetçi en az bir ürün ailesinde beşinci fıkrada belirtilen şartları sağlamalıdır. Denetçi, gerekli eğitimleri almak ve denetimi ilgili ürün ailesinde yetkin bir teknik uzman ile birlikte gerçekleştirmek şartıyla, beşinci fıkradaki şartları sağlamadığı ürün ailelerinde de denetçi olarak atanabilir.

g) Teknik uzman; üniversitelerin mühendislik veya teknoloji fakültelerinde veyahut fen veya eğitim fakülteleri ile yüksekokulların teknik bölümlerinin birinde yükseköğrenimini veya 3795 sayılı Kanuna göre mesleki ve teknik öğretim veren ortaöğretim kurumlarında öğrenimini tamamladıktan sonra atandığı ürün ailesinde üretim süreciyle ilişkili en az beş yıl iş tecrübesine sahip olmalıdır.

h) Deney personeli, atandığı ürün ailesinde veya Yönetmeliğin Ek-5'inin üçüncü bölümünde belirtilen temel karakteristiklerde, en az iki yıl performans değerlendirme tecrübesine sahibi olmalıdır.

7.2. Akreditasyon ile İlgili Şartlar

Ticaret Bakanlığının, 27.05.2021 Tarihli 31493 sayılı Resmî Gazete' de yayınlanmış olduğu **"UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞLARI VE ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR YÖNETMELİĞİ"**

a) Türkiye'de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonunu TÜRKAK yapar. Uygunluk değerlendirme kuruluşları, TÜRKAK'ın akreditasyon hizmeti vermediği alanlarda veya TÜRKAK'ın tabi olduğu eşdeğerlik incelemesinin, akreditasyon talep edilen uygunluk değerlendirme işlemi için olumlu sonuçlanmadığı durumlarda, AB üyesi ülkelerin eşdeğerlik incelemesini olumlu bir şekilde tamamlamış ulusal akreditasyon kuruluşlarına başvurabilir.

b) TÜRKAK'a, AB üyesi ülkelerden birinde yerleşik bir uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından onuncu fıkrada belirtilen şartlarda bir başvuru yapıldığında TÜRKAK, başvuran kuruluşun yerleşik olduğu AB üyesi ülkenin ulusal akreditasyon kuruluşunu bilgilendirir. Bu gibi durumlarda, bahse konu ülkenin ulusal akreditasyon kuruluşu, karşılıklılık esası gözetilerek TÜRKAK'ın vereceği akreditasyon hizmetine gözlemci olarak katılabilir.

c) TÜRKAK, vereceği akreditasyon hizmeti kapsamında değerlendirme faaliyetinin bir bölümünün bir AB üyesi ülkenin eşdeğerlik incelemesini olumlu bir şekilde tamamlamış ulusal akreditasyon kuruluşunca gerçekleştirilmesini talep edebilir. Bu durumda, akreditasyon belgesi TÜRKAK tarafından verilir.

d) Yetkili kuruluşlar, karşılıklılık esasını gözeterek, AB 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 AB üyesi ülkelerde yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarının verdiği belgeleri kabul eder.

Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığının, 17.06.2022 Tarihli 31869 sayılı Resmî Gazete' de yayınlanmış olduğu ***"YAPI MALZEMELERİ YÖNETMELİĞİ (305/2011/AB) KAPSAMINDA ONAYLANMIŞ KURULUŞLARIN GÖREVLENDİRİLMESİ, İZLENMESİ VE DENETLENMESİ HAKKINDA TEBLİĞ"***

a) Onaylanmış kuruluş olmak üzere Bakanlığa başvuran kuruluşlar, PDDD Sistem 1+, 1 ve 2+ için yapılan başvurularda "TS EN ISO/IEC 17065: Ürün, proses ve hizmet belgelendirmesi yapan kuruluşlar için şartlar" ve PDDD Sistem 3 için

yapılan başvurularda "TS EN ISO/IEC 17025: Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar" standartlarında onaylanmış kuruluş olma amaçlı bir akreditasyon sertifikasına sahip olmalıdır.

b) Onaylanmış kuruluş olma amaçlı akreditasyon işlemlerinde, Yönetmeliğin 41 inci maddesinin birinci fıkrasının (h) bendi uyarınca, Kuruluşun değerlendirme faaliyetlerini yürüten personelinin Yönetmeliğin 51 inci maddesinde anılan Komisyonca oluşturulmuş grubun çalışmalarından haberdar olmasını sağlama ve bu grubun çalışmaları sonucunda ortaya çıkan karar ve metinleri rehber belge olarak kabul etme yükümlülükleri ve bu Tebliğde belirtilen hususlar da göz önünde bulundurulmuş olmalıdır.

c) Onaylanmış kuruluşların görev süresi, başvuru sahibi kuruluşun sahip olduğu onaylanma amaçlı akreditasyon sertifikasının geçerlilik tarihi esas alınarak Bakanlık tarafından belirlenir. Onaylanmış kuruluşların başvuru kapsamına ilişkin olarak birden fazla akreditasyon sertifikasının bulunması durumunda, görev süresinin belirlenmesinde geçerlilik süresi en yakın tarihli akreditasyon sertifikası esas alınır.

d) Görev süresi dolacak olan onaylanmış kuruluşların görevine devam etmek istemesi halinde, görev süresinin sona ereceği tarihten en az otuz iş günü önce söz konusu görev süresinin belirlenmesinde esas alınan onaylanma amaçlı akreditasyon sertifikasını yenileyerek Türkçe ve İngilizce suretlerini veya TÜRKAK tarafınca düzenlenmiş İngilizce akreditasyon sertifikası süresi uzatma yazısını Bakanlığa iletirler. Yeni görev süresinin belirlenmesine dair nihai karar Bakanlığa aittir.

e) Onaylanmış kuruluşun, TÜRKAK tarafından yayımlanan güncel tarihli onaylanma amaçlı akreditasyon sertifikasını, ikinci fıkrada belirtilen süreyi aşarak Bakanlığa bildirmesi durumunda, geç bildirimden kaynaklanan her türlü sonucun sorumluluğu onaylanmış kuruluşa aittir.

f) Onaylanma amaçlı akreditasyon sertifikasının kapsamının değişmesi, askıya alınması veya iptal edilmesi halinde, bu durumu en geç on beş iş günü içerisinde Bakanlığa bildirir.

g) Onaylanmış kuruluşların onaylanma amaçlı akreditasyonunun TÜRKAK tarafınca askıya alınması veya iptal edilmesi durumunda onaylanmış kuruluşların görevlendirmesi askıya alınır veya iptal edilir. Onaylanmış kuruluşların birden fazla akreditasyonunun bulunması durumunda askıya alınan veya iptal edilen akreditasyon sertifikasının kapsamı görevlendirme kapsamından geçici süreyle veya tamamen çıkarılır. Onaylanmış kuruluşların statüsündeki bu değişiklikler Bakanlıkça NANDO'da yayımlanmak üzere Ticaret Bakanlığına bildirilir.

7.3. Mesleki Sorumluluk Sigortası ile ilgili şartlar

Ticaret Bakanlığının, 27.05.2021 Tarihli 31493 sayılı Resmî Gazete' de yayınlanmış olduğu "**UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞLARI VE ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR YÖNETMELİĞİ**"

a) 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 mesleki sorumluluk sigortasını yaptırmak zorundadır.

Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığının, 17.06.2022 Tarihli 31869 sayılı Resmî Gazete' de yayınlanmış olduğu "***YAPI MALZEMELERİ YÖNETMELİĞİ (305/2011/AB) KAPSAMINDA ONAYLANMIŞ KURULUŞLARIN GÖREVLENDİRİLMESİ, İZLENMESİ VE DENETLENMESİ HAKKINDA TEBLİĞ***"

a) Onaylanmış kuruluşlar; sigorta bedeli PDDD faaliyeti yürüttükleri ürünün doğası gereği taşıdığı ve normal kullanım süresi içinde arz edebileceği riskler, PDDD faaliyetinin ve kullanıcı ile tüketicilerin niteliği ile sektörün büyüklüğü gibi ölçütler göz önüne alınarak belirlenmiş, gerekli teminat limiti belirlenirken hangi faktörlerin hesaba katıldığı açıkça belirtilmiş, Yönetmelik kapsamında yürüttükleri faaliyete atıf yapan bir mesleki sorumluluk sigortasına sahip olmalı ve onaylanmış kuruluş statüleri devam ettiği sürece bu sigortanın sürekliliğini sağlamalıdır.

b) Yönetmelikte ve bu Tebliğde belirtilen mesleki sorumluluk sigortası ile ilgili şartların sağlanamaması halinde 7223 sayılı Kanunun 14 üncü maddesinin beşinci fıkrası gereği onaylanmış kuruluş faaliyetleri askıya alınır ve düzeltici faaliyet için en fazla otuz iş günü süre verilir. Süre sonunda mesleki sorumluluk sigortası ile ilgili şartların sağlanmaması durumunda onaylanmış kuruluş statüsüne son verilir.

8. ONAYLANMIŞ KURULUŞLARIN YÜKÜMLÜLÜKLERİ

Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığının, 17.06.2022 Tarihli 31869 sayılı Resmî Gazete' de yayınlanmış olduğu ***"YAPI MALZEMELERİ YÖNETMELİĞİ (305/2011/AB) KAPSAMINDA ONAYLANMIŞ KURULUŞLARIN GÖREVLENDİRİLMESİ, İZLENMESİ VE DENETLENMESİ HAKKINDA TEBLİĞ"***

a) Onaylanmış kuruluşlar, başvuru kapsamındaki her bir ürün ailesi, uyumlaştırılmış teknik şartname veya temel karakteristik için kullanım amacı ve PDDD sistemlerine göre detaylandırılmış hali ile PDDD yöntemlerine sahip olmalıdır.

b) Onaylanmış kuruluşlar, kendilerine ait kimlik kayıt numarası, belgelerin ve işaretlerin yanlış kullanımı sonucunda tüketiciyi yanıltıcı veya aldatıcı kullanımını engellemeye yönelik yöntemleri ve/veya kötüye kullanılması durumunda alınması gereken tedbirleri belirlemiş olmalıdır.

c) Onaylanmış kuruluşların başvuru kapsamında yürüteceği PDDD faaliyetlerinin dışında herhangi bir faaliyet yürütmesi halinde, onaylanmış kuruluşlar bu faaliyetlerini ve başvuru kapsamındaki faaliyetlerini birbirinden ayırt edebilmek için uygulayacağı yöntemleri belirlemiş olmalıdır.

d) Onaylanmış kuruluşların, teknik, ekonomik ve lojistik açıdan geçerli sebepler var ise PDDD sistemlerinden sistem 1+, 1 ve 3'te tip testlerini üretimin yapıldığı fabrikada imalâtçının laboratuvarındaki ekipmanı kullanarak veya imalâtçının muvafakati ile başka bir deney laboratuvarında o laboratuvarın ekipmanlarını kullanarak yapmak istemesi halinde, onaylanmış kuruluşlar Yönetmeliğin 44 üncü maddesinde belirtilen şartları sağlamalı ve akreditasyon sertifikasında bu yetkinlik uyumlaştırılmış teknik şartname bazında belirtilmiş olmalıdır. Bu faaliyet yüklenici kullanımı olarak değerlendirilmez.

e) Onaylanmış kuruluşlar; sigorta bedeli PDDD faaliyeti yürüttükleri ürünün doğası gereği taşıdığı ve normal kullanım süresi içinde arz edebileceği riskler, PDDD faaliyetinin ve kullanıcı ile tüketicilerin niteliği ile sektörün büyüklüğü gibi ölçütler göz önüne alınarak belirlenmiş, gerekli teminat limiti belirlenirken hangi faktörlerin hesaba katıldığı açıkça belirtilmiş, Yönetmelik kapsamında yürüttükleri faaliyete atıf yapan bir mesleki sorumluluk sigortasına sahip olmalı ve onaylanmış kuruluş statüleri devam ettiği sürece bu sigortanın sürekliliğini sağlamalıdır.

f) Kuruluşlar kayıtlı elektronik posta (KEP) hesabı adresine sahip olmalıdır.

g) Onaylanmış kuruluşlar, 7223 sayılı Kanun, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği, Yapı Malzemeleri Yönetmeliği (305/2011/AB) ve bu Tebliğde hükme bağlanan yükümlülükleri yerine getirir.;

h) Onaylanmış kuruluşlar, Yönetmeliğin 51 inci maddesinde belirtilen Komisyonca oluşturulmuş grubun çalışmaları sonucunda ortaya çıkan karar ve metinleri rehber belge olarak kabul eder, prosedürlerine dâhil ederek bunlara uyar.

i) Onaylanmış kuruluşlar, görevlendirildiği kapsamdaki uyumlaştırılmış teknik şartnamelerde veya temel karakteristiklerde değişiklik olması durumunda bu değişikliklerin faaliyetlerine etkisi ve faaliyet gösterdiği alanla ilgili olarak katıldığı standardizasyon faaliyetleri hakkında Bakanlığı bilgilendirir.

j) Onaylanmış kuruluşlar, kendilerine ait kimlik kayıt numarası ve belgelerin, raporlar ile işaretlerin yanlış ve/veya usulsüz kullanıldığını tespit ettiklerinde düzeltilmesi için gerekli tedbirleri alır ve bu durumu Bakanlığa bildirir.

k) Onaylanmış kuruluşlar;

l) Her yıl ocak ayı içerisinde Yönetmelik kapsamında belgelendirdiği ve/veya rapor düzenlediği tüm imalatçıların o tarihte güncel olan konsolide listesini Bakanlığa teslim eder.

m) PDDD faaliyetleri çerçevesinde herhangi bir başvurunun reddedilmesi, bir belgenin verilmemesi, önceden düzenlenmiş bir belgenin askıya alınması veya iptal edilmesi durumlarını on beş iş günü içerisinde gerekçesiyle birlikte Bakanlığa bildirir.

n) Onaylanma amaçlı akreditasyon sertifikasının kapsamının değişmesi, askıya alınması veya iptal edilmesi halinde, bu durumu en geç on beş iş günü içerisinde Bakanlığa bildirir.

o) Başvuruda Bakanlığa iletilen personel veya yüklenici bilgilerinde değişiklik olması halinde son durumu gösteren listeyi en geç on beş iş günü içerisinde Bakanlığa iletir.

p) Onaylanmış kuruluş faaliyetlerine ait bilgi ve belgeleri Bakanlığın talebi halinde elektronik yazılım sistemi vasıtasıyla Bakanlığa iletir.

q) Onaylanmış kuruluşlar yaptıkları tüm işlemlere ve verdikleri belgelere ilişkin gerekli tüm kayıtları on yıl boyunca muhafaza eder ve bunları gerekli hallerde Bakanlığın incelemesine sunar.

r) Faaliyeti kısıtlanan, askıya alınan veya onaylanmış kuruluş statüsüne son verilen veya kendi isteği ile faaliyetine son veren onaylanmış kuruluşlar, faaliyette bulundukları dönemde yapmış oldukları PDDD işlemleri ile ilgili kayıt ve belgeleri, aynı konuda faaliyette bulunan başka bir onaylanmış kuruluşa gerektiğinde devredilmek üzere Bakanlığa teslim eder. Ancak, devri yapan onaylanmış kuruluşun on yıl süre ile kayıt ve belgeleri muhafaza etme ve talebi hâlinde Bakanlığa sunma sorumluluğu devam eder.

s) Onaylanmış kuruluş statüsünün sonlanması kuruluşların görevli oldukları süre boyunca yürüttükleri faaliyetlerden doğan sorumluluklarını ortadan kaldırmaz.

TÜRKAK rehber R10.13 Onaylanma amaçlı Akreditasyon Rehberi (Rev.07 11.06.2024)

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 bakımcısı 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 mâni 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 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 imkân 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. 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 yapılanmış 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 başvurmalıdır.

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.

9. ONAYLANMIŞ KURULUŞLARIN KOORDİNASYONU

Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığının, 17.06.2022 Tarihli 31869 sayılı Resmî Gazete' de yayınlanmış olduğu ***"YAPI MALZEMELERİ YÖNETMELİĞİ (305/2011/AB) KAPSAMINDA ONAYLANMIŞ KURULUŞLARIN GÖREVLENDİRİLMESİ, İZLENMESİ VE DENETLENMESİ HAKKINDA TEBLİĞ"***

MADDE 16- (1) Onaylanmış kuruluşlar tarafından yürütülecek olan PDDD faaliyetlerinde uygulama birliğinin sağlanması, ortaya çıkan sorunların değerlendirilmesi ve onaylanmış kuruluşlar arasında gerekli iş birliğinin sağlanması amacıyla, Bakanlık tarafından gerekli görülmesi durumunda Bakanlık koordinasyonu ile eşgüdüm toplantısı düzenlenebilir.

(2) Bakanlıkça görevlendirilen onaylanmış kuruluşların aralarında gerekli koordinasyon, eş güdüm ve iş birliğini sağlamak amacıyla Yönetmeliğin 51 inci maddesine uygun olarak bir yapılanma oluşturmaları halinde;

a) Yapılanmanın çalışma usul ve esasları ile ismi, adresi ve iletişim bilgileri Bakanlığa bildirilir.

b) Bu yapılanma, onaylanmış kuruluşların 15 inci maddenin ikinci fıkrasındaki sorumlulukları saklı kalmak kaydıyla, Komisyonca oluşturulmuş Onaylanmış Kuruluş Koordinasyon Grubu çalışmalarını ve bu çalışmalar sonucunda ortaya çıkan karar ve metinlerin takibini yapar.

c) Yapılanmada belirlenecek bir temsilci vasıtasıyla ulusal ve uluslararası düzeydeki toplantılara katılım sağlanır, toplantı notları onaylanmış kuruluşların katılımıyla düzenlenecek toplantılarda paylaşılır ve Bakanlığa iletilir.

ç) Yapılanmanın faaliyetlerine ait her türlü masraf, yapılanma tarafından belirlenecek usule göre onaylanmış kuruluşların katkısı ile karşılanır.

EA 2/17 ONAYLANMA AMAÇLI AKREDİTASYONA İLİŞKİN DOKÜMAN VE TÜRKAK R.10.13 ONAYLANMA AMAÇLI AKREDİTASYON REHBERİ EK GEREKLİLİKLERİ

Akreditasyon kapsamında belirtilen yönetmelik ve uygunluk değerlendirme yapılan her bir modül/sistem için EA 2/17'nin Ek-B'sinde ve TÜRKAK R.10.13 Rehberinin Ek-C'sinde verilen tablonun gereklilikleri firmamız kapsamı doğrultusunda aşağıdaki gibi uygulanmaktadır;

YAPI MALZEMELERİ YÖNETMELİĞİ (305/2011/AB)				
MODUL	**TANIM**	**YÖNETMELİK**	**EN ISO/IEC 17065**	**EN ISO/IEC 17020**

Sistem 2+	Fabrika üretim kontrolünün başlangıç denetimi ve sürekli gözetimi	305/2011/AB	* 1 + pk	-

a) İlgili modül için, mümkün olduğunda kullanılacak tercih edilen standardı belirtir. (özel mevzuata ilişkin ayrıntılar için Ek A'ya bakınız).
   a. Akreditasyon için kullanılabilecek **uyumlaştırılmış standartlar**.

b) **+** İlgili duruma bağlı olarak, uygunluk değerlendirme kuruluşunun (Onaylanmış Kuruluş) değerlendirilmesinde kullanılan **diğer ilgili uyumlaştırılmış standartların ek geçerli gereklilikleri**.

c) **t** Test yapılması gerekiyorsa, **EN ISO/IEC 17025'in ek geçerli gereklilikleri**.
Bu kapsamda, **EN ISO/IEC 17025:2017 standardının 6. ve 7. maddelerinin (7.9 hariç)** uygulanabilir hükümlerinin yerine getirildiği gösterilmelidir.

d) **cd** Test ve/veya muayene sonuçlarına dayanarak, **temel gereklerin karşılanıp karşılanmadığına ve/veya uyumlaştırılmış standartların gerektiğinde uygulanıp uygulanmadığına dair karar verme yeterliliği ve prosedürler**. Bu amaçla, **EN ISO/IEC 17065:2012'nin 4.1.2, 4.1.3, 7.5 ve 7.6 maddelerinin** uygulanabilir gereklerinin yerine getirildiği gösterilmelidir.

e) **pk** Ürün bilgisine dayanarak, gerektiğinde **ürün gereklerine ilişkin mesleki değerlendirme yapma yeteneği**. Bu kapsamda, **EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3 ve 6.1.6 ila 6.1.10 maddelerinin** gereklerinin karşılandığı gösterilmelidir.

f) **qa** Gerektiğinde, **imalatçının kalite sistemlerini değerlendirme ve onaylama yeteneği**.
Bu amaçla, **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 ve 9.1 ila 9.4 ile 9.6 maddelerinin** uygulanabilir gereklerinin yerine getirildiği gösterilmelidir.

EN ISO/IEC 17020:2012 STANDARD GEREKLİLİKLERİNİN KARŞILANMASI;

Madde 6.1.2: Muayene faaliyetlerinin tip, çeşitlilik ve hacim açısından gerçekleştirmek için ilgili uzmanlık alanında yeterli sayıda tam zamanlı veya sözleşmeli olarak istihdam edilmektedir. İstihdam edilen personeller **Personel Yetkinlik Matrisinde** Belirtilmektedir.

Madde 6.1.3: Muayene faaliyetini gerçekleştirecek personel gerçekleştireceği muayenenin şartlarına uygun niteliklere, eğitime, tecrübeye ve yeterli seviyede bilgi birikimine sahip olması sağlanır. Muayene faaliyetlerini gerçekleştirecek personelin seçimi **P06 Personelin Yönetimi Prosedüründe** Belirtilmiştir.

Madde 6.1.6: Muayene personelinin eğitimi ile ilgili süreçler tarif eden **P07 Personel Eğitim Prosedürü** ile yönetilir.

Madde 6.1.7: Muayene faaliyetlerinde yer alan her bir muayene personelinin ve diğer personelin yeteneklerine, niteliklerine, tecrübelerine ve izlenmesine ilişkin sonuçlar, bölümlerin ve personellerin talepleri, süreçlerde karşılaşılan problemler dikkate alınarak yıllık eğitim planları oluşturulur ve bu süreç **P07 Personel Eğitim Prosedürü** ile yönetilir.

Madde 6.1.8: Muayene personeli ilk atanması öncesinde ve devam eden süreçte " **P06 Personelin Yönetimi Prosedüründe**" belirtildiği şekilde muayene metotlarını ve prosedürlerini iyi bilen personel tarafından denetlenmektedir. Denetleme sonuçları eğitim ihtiyaçlarının belirlenmesinde bir araç olarak kullanılmaktadır.

Madde 6.1.9: Muayene Personelinin saha gözlemine dair performans değerlendirmesine yönelik şartlar **P06 Personelin Yönetimi Prosedüründe** belirtilmiştir.

Madde 6.1.10: muayene faaliyetlerinde yer alan personelinin her birinin izleme, öğrenim, eğitim, teknik bilgi birikimi, beceri, tecrübe ve yetkilendirme kayıtlarını **P06 Personel yönetimi prosedürüne göre oluşturur** ve **P02 Kayıtların Kontrolü Prosedüründe** belirttiği gibi personelin özlük dosyalarında muhafaza eder.

EN ISO/IEC 17021-1:2015 STANDARDININ GEREKSİNİMLERİNİN KARŞILANMASI

Madde 7.1.1: Belgelendirme sürecinde görev alan tüm tam zamanlı ve sözleşmeli personel ilgili rehber ve standartlara uygun bilgi ve beceriler PR.5xxx Personelin Yönetimi Prosedürü içinde tanımlanmıştır.

Madde 7.1.2: Direktif ve standart bazında spesifik gereksinimler oluşturulan görev tanımlarında belirtilmiştir.

Madde 7.2.4: İç ve dış tüm denetçilerin seçimi, eğitimi ve resmi olarak yetkilendirilmesi için süreç PR.5xxx Personelin Yönetimi Prosedüründe tanımlanmıştır.

Madde 7.2.5: Ayrıntılar ilgili belgelendirme programları ve uygunluk değerlendirme prosedürlerinde yer almaktadır.

Madde 7.2.8: ilgili belgelendirme prosedüründe ve ilgili belgelendirme programlarında açıklamalar mevcuttur.

Madde 7.2.10: Denetçilerin performans değerlendirmesine yönelik şartlar; PR.5xxx Personelin Yönetimi Prosedürü içerisinde tanımlanmaktadır.

Madde 9.1: Başvuru, başvurunun gözden geçirilmesi ve tetkik programlarının hazırlanmasına yönelik ayrıntılar ilgili belgelendirme programları ve uygunluk değerlendirme prosedürlerinde yer almaktadır.

Madde 9.2: Denetimlerin planlanmasına yönelik ayrıntılar ilgili belgelendirme programları ve uygunluk değerlendirme prosedürlerinde yer almaktadır

Madde 9.3: İlk belgelendirme denetimine dair şartlar ilgili belgelendirme programları ve uygunluk değerlendirme prosedürlerinde yer almaktadır

Madde 9.4: Denetimlerin gerçekleştirilmesine dair şartlar ilgili belgelendirme programları ve uygunluk değerlendirme prosedürlerinde yer almaktadır

Madde 9.6: Belgenin sürdürülmesine dair şartlar ilgili belgelendirme programları ve uygunluk değerlendirme prosedürlerinde yer almaktadır

EN ISO/IEC 17025:2017 STANDARDI GEREKLİLİKLERİNİN KARŞILANMASI

Madde 6: İlgili direktifler kapsamında test yapılmasının gerekli olduğu durumlarda, laboratuvar hizmetleri için, faaliyetlerini yürütmek ve yönetmek üzere yeterli personel, tesis, ekipman, sistem ve destek hizmetlerine sahip, TÜRKAK akreditasyonlu taşeron laboratuvarlar tercih edilmektedir. Ancak, testin akredite olmayan bir laboratuvarda gerçekleştirilmesinin zorunlu olduğu durumlarda, söz konusu laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025 standardı gereklerine göre denetlenmesi gerekliliği, **P08 Dış Kaynak ve Taşeron Kullanma Prosedürü**' nde belirtilmiştir.

Madde 7 (7.9 hariç): İlgili direktifler kapsamında test yapılmasının gerekli olduğu durumlarda, laboratuvar hizmetleri için, faaliyetlerini yürütmek ve yönetmek üzere yeterli personel, tesis, ekipman, sistem ve destek hizmetlerine sahip, TÜRKAK akreditasyonlu taşeron laboratuvarlar tercih edilmektedir. Ancak, testin akredite olmayan bir laboratuvarda gerçekleştirilmesinin zorunlu olduğu durumlarda, söz konusu laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025 standardı gereklerine göre denetlenmesi gerekliliği,

P08 Dış Kaynak ve Taşeron Kullanma Prosedürü' nde belirtilmiştir.

10. CIRCABC ÇALIŞMALARI VE ÜYELİĞİ

CIRCABC, özellikle Avrupa Birliği kurumları, üye devletler, onaylanmış kuruluşlar ve ilgili paydaşlar arasında;

- Belge paylaşımı,
- Toplantı yönetimi,
- Grup iletişimi amaçlarıyla kullanılan çevrimiçi bir iş birliği platformudur.

Platformda;

- Teknik mevzuat ve rehber belgelerinin paylaşımı,
- Notified Body Coordination Group (örneğin RSG, MDCG, SHWG) belgeleri,
- Taslak yönetmelikler ve görüş toplama süreçleri,
- Karar taslaklarının revizyonları,
- Komisyon toplantılarının dokümantasyonları yer almaktadır.

https://circabc.europa.eu web adresi üzerinden üyelik yapılarak erişim sağlanabilir.

Genel erişim alanları ("public space") herkesin erişimine açıktır. Ancak bazı çalışma gruplarına erişim için yetki gereklidir. Bu tür gruplara genellikle kurum e-posta adresiyle alınan davet yoluyla erişim sağlanır.

10.1. ÜYELİK OLUŞTURULMASI BASAMAKLARI;

A. ECAS (EU Login) Hesabı Oluşturulması

1.https://webgate.ec.europa.eu/cas adresine gidilir.

2."Create an account" bağlantısı seçilir.

3.Kurumsal e-posta adresiyle hesap oluşturulur. (Gmail, Hotmail gibi genel adresler kabul edilmez.)

4.Doğrulama e-postası alınarak kayıt tamamlanır.

B. CIRCABC Platformuna Erişim

1.https://circabc.europa.eu adresine giriş yapılır.

2.Sağ üstte bulunan "Login" butonuna tıklanarak ECAS hesabı ile oturum açılır.

C. Gerekli Çalışma Grubuna Üyelik Başvurusu

1.Arama çubuğundan ilgili grup aranır. (Örn: **"CPR-GNB", "PED-NB", "RCD-NB"**)

2.Grup detay sayfasında "Join this group" veya "Contact Group Administrator" bağlantısı seçilir.

3.Grup yöneticisine şu bilgileri içeren bir üyelik talebi gönderilir:

- Kurum adı
- Kullanıcının rolü/görevi

- Erişim gerekçesi (örneğin: CPR kapsamında Onaylanmış Kuruluş, Teknik Rehberleri takip etmek amacıyla)
- Kurumsal e-posta adresi

4.Grup yöneticisinin onayı ile erişim sağlanır.

5.4. Erişim Sonrası Uygulamalar

a) Üye olunan grupta "Library" (Kütüphane) sekmesi üzerinden belgeler indirilebilir.

b) "News" ve "Events" bölümleri takip edilerek güncel kararlar ve toplantı notları izlenebilir.

CIRCABC sitesine **Kalite Yönetim Temsilcisi** ve **Teknik Düzenleme Sorumlusu** tarafından üyelik yapılır. Platform üzerinden yapılan duyurular, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından e-posta yoluyla tüm personelle paylaşılır.

Bazı duyurular neticesinde eğitim ihtiyacı ortaya çıkabilir. Bu durumda, konuya ilişkin bir eğitim planlanır ve ilgili personele bilgilendirme eğitimi verilir.

Eğitim planlaması ve eğitim kayıtları, PR.5…. Personelin Eğitimi Prosedürü 'ne uygun olarak hazırlanır ve Kayıtların Kontrolü Prosedürüne uygun şekilde saklanır.

11. KARAR (EC) 768/2008'DE BELİRTİLEN HÜKÜMLER

BİLGİ GEREKLİLİKLERİ VE GİZLİLİK

R28.1: ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR, BİLDİRİM OTORİTESİNİ AŞAĞIDAKİLER HAKKINDA BİLGİLENDİRMELİDİR:

1. Herhangi bir sertifikanın reddi, kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi;

İlgili belgelendirme prosedürleri ve programlarında; bir sertifikanın **askıya alınması**, **geri çekilmesi**, **iptali** veya **kapsamının daraltılması** durumları tanımlanmıştır. Bu süreçlerin nasıl yürütüleceği ve denetimi gerçekleştiren teknik uzman, denetçi veya uzman personelin hangi koşullarda nasıl bir yol izlemesi gerektiği ilgili prosedürlerde açıkça belirtilmiştir.

İlgili alanda görevlendirilmiş olan **uzman/denetçi/teknik uzman**, gerçekleştirdiği uygunluk değerlendirme faaliyeti sırasında söz konusu işlemlerden herhangi birinin uygulanmasını gerektiren bir durum tespit ederse, bu durumu **değerlendirme raporunda gerekçesiyle birlikte açıkça belirtir** ve ilgili raporu, alanında yetkilendirilmiş olan **Teknik Düzenleme Sorumlusu**na iletir.

Teknik Düzenleme Sorumlusu, iletilen dosyayı ve raporu inceler, gerekli teknik ve mevzuat değerlendirmelerini yapar. Uygun görülmesi halinde, alınacak kararı **Karar Formu** üzerinden resmi olarak kayıt altına alır.

Sertifika ile ilgili alınan askıya alma, iptal, geri çekme veya kapsam daraltma kararları, **resmî bir yazı** ile **ilgili Bildirim Otoritesi**ne (örneğin Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı veya Avrupa Komisyonu yetkili otoritesi) bildirilir.

Hazırlanan bildirim yazısında aşağıdaki bilgiler eksiksiz şekilde yer almalıdır:

Firma adı ve sertifikanın kapsamı
Sertifika numarası
Uygulanan işlem türü (örneğin askıya alma, iptal)

İşlemin gerekçesi
İşlemin tarihi ve varsa geçerlilik süresi

Ayrıca, uygun görülen durumlarda ilgili bildirim yazısı **CIRCABC** platformu üzerinden ilgili teknik çalışma grubuna yüklenerek paylaşılabilir.

İlgili otoritenin Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından bilgilendirilmesinin ardından, sürece ilişkin tüm belgeler ve kayıtlar, **P02 Kayıtların Kontrolü Prosedürü** `ne uygun olarak, ilgili firmaya ait açılmış **Teklif Dosyası** içerisinde arşivlenir.

Bu kayıtlar, ilgili prosedürde belirtilen şekilde **en az 10 yıl süreyle** saklanır ve gerektiğinde izlenebilirliğin sağlanabilmesi amacıyla güvenli bir şekilde muhafaza edilir.

2- Bildirim Kapsamını ve Koşullarını Etkileyen Herhangi Bir Durumun Bildirimi

Yeni bir direktif veya modül için akreditasyon alınması veya mevcut bir modülün bırakılması,
Kurumun akreditasyonunun tamamen veya kısmen askıya alınması, iptali veya kapsam daralması,
Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde görev alan personelin değişmesi ve bu değişikliğin teknik yeterliliği doğrudan etkilemesi,
Ölçüm cihazları, laboratuvar altyapısı, saha olanakları gibi kaynakların kalıcı olarak kullanım dışı kalması,
Kurumun yasal statüsünde, sahiplik yapısında veya adresinde değişiklik olması,
Faaliyetlerin durdurulması, devri veya birleşme gibi organizasyonel yapı değişiklikleri.

Bu tür durumların ortaya çıkması halinde:

Teknik Düzenleme Sorumlusu, değişikliğe ilişkin durumu, etkilerini ve varsa alınan önlemleri içeren bir teknik değerlendirme raporu hazırlar. Değerlendirme sonucunda bildirim koşullarını etkilediği kanaatine varılırsa, durum resmi bir yazı ile **bildirim otoritesine** bildirilir.

Hazırlanan yazıda şu bilgiler yer almalıdır:

Bildirimi etkileyen durumun tanımı
Etkilenen direktif/modül/ürün grubu
Varsa geçici veya kalıcı etkileri
Gerekli görülen düzeltici önlemler
Kararın tarihi ve yürürlüğe giriş bilgisi

Bu yazı ayrıca **CIRCABC** platformundaki ilgili teknik çalışma grubuna da yüklenebilir (örneğin CPR-GNB, PED-NB).

Tüm belgeler ve kayıtlar, **P02 Kayıtların Kontrolü Prosedürü** kapsamında, ilgili firmaya ait dosyada arşivlenir ve en az **10 yıl süreyle** muhafaza edilir.

3–Piyasa Gözetim Makamlarından Gelen Bilgi Taleplerinin Yönetimi

Piyasa gözetim makamları (örneğin Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Ticaret Bakanlığı, Avrupa Komisyonu temsilcileri vb.), onaylanmış kuruluşun gerçekleştirdiği uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin belirli bilgi ve belge taleplerinde bulunabilir.

Bu tür taleplerin alınması halinde aşağıdaki işlem adımları izlenir:

Bilgi talebi genellikle resmi yazı, e-posta veya tebligat yoluyla Teknik Düzenleme Sorumlusu veya Kalite Yönetim Temsilcisi'ne iletilir.

Talep alınır alınmaz, **ilgili değerlendirme faaliyeti**, **firma dosyası**, **raporlar**, **sertifikalar** ve varsa **uygunsuzluk kayıtları** kontrol edilir.

Talebin kapsamı dâhilinde olan bilgiler aşağıdaki ilkeler çerçevesinde hazırlanır:

Talep edilen bilgiyle **doğrudan ilişkili** olacak şekilde seçilir.
Gizli bilgiler ve ticari sırlar, sadece mevzuatça gerekli görülen kapsamda ve yasal çerçevede paylaşılır.
Kopyalanan belgeler, gerektiğinde "**Gizli – Sadece Yetkili Kurum Kullanımı İçindir**" ibaresiyle sunulur.

Hazırlanan bilgi dosyası, **Teknik Düzenleme Sorumlusu** tarafından son kontrolü yapılarak **resmî yazı eki** şeklinde, talep eden **piyasa gözetim makamına** gönderilir. Gönderilen tüm yazışmalar, e-posta kayıtları, belge listeleri ve içerikler; ilgili firma dosyasında **P02 Kayıtların Kontrolü Prosedürü** uyarınca arşivlenir ve en az **10 yıl süreyle** saklanır.

Talep konusu, önemli bir teknik değişiklik, uygunsuzluk tespiti veya hukuki süreç içeriyorsa, ilgili personel ve yönetime ayrıca **bilgilendirme notu** hazırlanır.

4–Talep Üzerine Bildirim Kapsamı Dahilindeki ve Dışındaki Tüm Faaliyetlerin Bilgilendirilmesi

Bildirim otoritesi, gerektiğinde onaylanmış kuruluştan;

Bildirim kapsamı dahilinde yürütülen tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerine,
Bildirimin kapsamı dışında kalan ve alt yüklenicilerle yürütülen uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin bilgi talebinde bulunabilir.

Bu tür talepler aşağıdaki adımlar izlenerek değerlendirilir ve yanıtlanır:

Resmî talep, Bildirim Otoritesi tarafından yazılı olarak (resmî yazı veya e-posta yoluyla) iletilir ve Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından teslim alınır.

Talebin içeriği doğrultusunda, aşağıdaki bilgiler derlenir:

Talep edilen faaliyet kapsamında yer alan **müşteri adı**, **ürün grubu**, **uygulanan modül**, **yöntem** ve **rapor tarihi**,
Alt yüklenici (varsa) bilgileri, yapılan işin tanımı ve tarihleri,
Faaliyetlerin bildirimin kapsamına girip girmediğine dair teknik değerlendirme.

Bildirim kapsamında yürütülen faaliyetler için:

Sertifika, muayene ve test raporları gibi belgeler sunulur.
Faaliyetin bildirime uygun şekilde gerçekleştirildiği belgelenir.

Bildirim kapsamı dışındaki faaliyetler için:

Eğer faaliyet, alt yüklenici aracılığıyla gerçekleştirilmişse, alt yüklenicinin seçimi, değerlendirilmesi ve izlenmesine dair kayıtlar sunulur.
Faaliyetin kapsam dışı olduğu ancak teknik yeterlilikle yürütüldüğü gerekçeli olarak belirtilir.

Tüm bu bilgiler, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından gözden geçirilir, gerekirse Kalite Yönetim Temsilcisi ile birlikte değerlendirilir ve **resmî yazı eki** olarak bildirim otoritesine sunulur.

Hazırlanan cevap dosyasında aşağıdaki bilgiler eksiksiz yer almalıdır:

Faaliyetin türü (muayene, test, sertifikasyon, vb.)
Tarih ve müşteri bilgileri
Kullanılan standart ve yöntemler
Alt yüklenici (varsa) bilgileri ve yapılan iş tanımı
Bildirim kapsamına girip girmediği
Gerekli görülen açıklamalar

Yanıt dosyası **CIRCABC platformu** aracılığıyla ilgili gruplarla da paylaşılabilir (örneğin, CPR-GNB, PED-NB).

Tüm kayıtlar, **P02 Kayıtların Kontrolü Prosedürü** kapsamında ilgili firma veya faaliyet dosyasında muhafaza edilir ve en az **10 yıl** süreyle saklanır.

R28.2 – DİĞER ONAYLANMIŞ KURULUŞLARA BİLGİ PAYLAŞIMI

Onaylanmış kuruluşlar, **aynı ürünler** üzerinde benzer uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürüten ve **aynı Topluluk Uyum Mevzuatına göre bildirilmiş** diğer onaylanmış kuruluşlara:

Olumsuz uygunluk değerlendirme sonuçlarını resen,
Olumlu sonuçları ise talep üzerine bildirmekle yükümlüdür.

Bu yükümlülük, teknik bütünlük, piyasa güvenliği ve onaylanmış kuruluşlar arasında tutarlılığın sağlanması amacıyla yürütülür.

Uygulama Süreci:

Olumsuz Sonuçların Paylaşımı (Zorunlu):

Aşağıdaki durumlarda, ilgili diğer onaylanmış kuruluş (lar)a bilgi verilir:

Test/muayene sonucunda ürünün teknik gereklilikleri karşılamadığı belirlenirse,

Sertifika iptali, askıya alma veya kapsam daraltma kararı verilirse,
Firma aynı ürün grubu için başka bir onaylanmış kuruluşa başvurduğunda ve önceki değerlendirme sonucu olumsuz ise.

Bu durumda, Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından hazırlanacak olan bilgi notu veya teknik görüş, diğer onaylanmış kuruluşa iletilir. Gerekirse, **CIRCABC platformu** üzerinden ilgili Notified Body Coordination Group grubuna da yüklenir.

Olumlu Sonuçların Paylaşımı (Talep Üzerine):

Diğer onaylanmış kuruluşlardan olumlu değerlendirme sonuçlarına ilişkin bilgi talebi gelirse, şu belgeler sunulabilir:

Uygunluk değerlendirme raporu özeti,
Düzenlenen sertifikanın kopyası (gizlilik ve veri koruma sınırları gözetilerek),
Uygulanan standardın ve kapsamın açıklaması,
Değerlendirmeyi yapan personel ve yöntem bilgileri.

Bilgi talebi geldikten sonra Teknik Düzenleme Sorumlusu, konuyla ilgili teknik dosyayı inceleyerek uygun bilgi setini hazırlar ve yetkili kişiye/kuruluşa iletir. Bilgi paylaşımı e-posta ile yapılır ve gönderim kayıtları saklanır.

Kayıtların Tutulması ve Arşiv:

Tüm yazışmalar, teknik görüşler, iletilen belgeler ve gerekçeler; **P02 Kayıtların Kontrolü Prosedürü** uyarınca ilgili firma dosyası içinde arşivlenir ve en az **10 yıl süreyle** saklanır.

Gizlilik ve Yetki Sınırları:

Bilgi paylaşımı, yalnızca aynı mevzuat altında bildirilmiş ve yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşlarla, yürürlükteki veri koruma ve ticari gizlilik ilkelerine uygun şekilde gerçekleştirilir.

HAZIRLAYAN *Teknik Düzenleme Sorumlusu*	*KONTROL EDEN/ YAYINLAYAN* *Teknik Düzenleme Sorumlusu*	*ONAYLAYAN* *Genel Müdür*
ATİLLA SERBES	*ATİLLA SERBES*	*MUTLUCAN GİDEN*