

# R10.13

Revizyon No : 03

Yürürlük : 28.05.2019

---

## Onaylanma Amaçlı Akreditasyon Rehberi

---



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## İÇİNDEKİLER

| Bölüm  | Sayfa |
|--|-------|
| 0. Giriş.....  | 2     |
| 1. Kapsam.....   | 3     |
| 2. Referanslar.....  | 4     |
| 3. Terimler ve Tanımlar.....   | 5     |
| 4. Akreditasyon Süreci.....  | 6     |
| 5. Akreditasyon Sertifikası ve Kapsamı.....  | 9     |
| <b>Ek-A</b> Onaylanmış Kuruluş Adayı UDK'lar için Şartlar.....                                   | 10    |
| <b>Ek-B</b> Kapsam Örnekleri.....  | 13    |
| <b>Ek-C</b> Direktif/Modüllere göre Uygulanacak Akreditasyon Standardları Listesi .....          | 18    |
| <b>Ek-D</b> Onaylanma Amaçlı Akreditasyon Başvurusu Esnasında Teslim Edilecek ....<br>Dokümanlar | 22    |



# 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 arttırılması amaçlanmaktadır. Güçlendirilmiş sistem, UDK'ları 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'nın Yetkili Kuruluşa başvuru sırasında sunması gereken evraklar arasında akreditasyon sertifikası bulunmaktadır. İlgili bahisle "akreditasyon" yetkilendirme başvurularında bir ön gereklilik halini almıştır.

AB'deki Yeni Çerçeve Yasa'ya paralel olarak, Onaylanma Amacıyla UDK'ların Akreditasyonu İçin Yatay Gereklilikleri tanımlayan EA-2/17 zorunlu dokümanı, Ulusal Akreditasyon Kuruluşları tarafından gerçekleştirilecek denetimlerde harmonizasyonun sağlanması için 05.04.2009 tarihinde Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) tarafından yayınlanmıştır. Ardından 2009 yılında Luksemburg'da gerçekleştirilen 23. EA Genel Kurulu'nda "UDK'ları ya da onaylanma amaçlı başvuran UDK'ları akredite ederken, EA-2/17, tüm AB üyesi Akreditasyon Kuruluşları tarafından, 1 Ocak 2010 tarihinden itibaren kullanılmalıdır ve 1 Ocak 2012 tarihi itibarı ile tüm akredite UDK'lar EA-2/17 dikkate alınarak denetlenmelidir." (EA Karar 2009 (23) 20 ) şeklinde karar alınmıştır.

Ayrıca, 25-26 Kasım 2009 tarihinde, Belçika Brugge'de gerçekleştirilen 24. EA Genel Kurulu'nda. "Yetkilendirici Otoriteler yetkilendirilmiş/onaylanmış kuruluş olmak isteyen UDK'ların denetimlerini, UDK'nın yeterliliğini belirlemek için akreditasyona alternatif bir yol olarak kullanılıyorsa, Ulusal Akreditasyon Kuruluşları bu cihetteki denetimleri üstlenmemelidir. Ulusal Otoritelerin akreditasyona başvurmaksızın Ulusal Akreditasyon Kuruluşu'nun hizmetlerinin kullanılmasını şart koştuğu ülkelerde, bu uygulamanın sonlandırılması ve sadece akreditasyonun kullanılması konusunda Ulusal Akreditasyon Kuruluşu ile Yasal Otorite geçiş süreci üzerinde mutabakata varmalıdır." şeklinde karar alınmıştır.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

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'lar 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. Başka bir deyişle, akreditasyon sertifikasının bu rehberin Ek-B'sinde verilen şekilde düzenlenmiş kapsamlardaki belgelendirme faaliyetleri için akreditasyon markasının kullanımına izin verilmeyecektir.

**Son olarak, EA nezdinde yapılan değerlendirmeler ve EA tarafından yürütülen Onaylanma Amaçlı Akreditasyon Projesi (EA Accreditation for Notification, AfN Project) çıktıları sonrasında EA-2/17 dokümanı "EA-2/17 M:2016 Onaylanma Amaçlı Akreditasyona İlişkin Doküman" (EA-2/17 M: 2016 EA Document on Accreditation for Notification Purposes) yeni revizyon ile birlikte 23.11.2016 tarihinde yayımlanmış ve "bilgi verici (informative)" statüden "Zorunlu (Mandatory)" statüye çevrilmiştir.**

## 1. KAPSAM

Bu doküman, Avrupa Birliği uyum yasaları altında, **Ek-C'de belirtilen Direktif/Yönetmelik/Tüzük çerçevesinde** onaylanmış kuruluş olarak 3. Taraf uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirmek için, onaylanma amaçlı akreditasyon talep eden UDK'ların "**EA-2/17 M:2016 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 Akreditasyon Rehberi, vb.) yer alan şartlar da bu Rehberde ek olarak uygulanır.

**Onaylanma amaçlı akreditasyon çerçevesindeki kapsamların değerlendirilmesinde ve denetlenmesinde "EA-2/17 M:2016 Onaylanma Amaçlı Akreditasyona İlişkin Doküman"ın şartlarının da göz önünde bulundurulması zorunludur. Onaylanma amaçlı akreditasyon başvurusunda bulunan UDK'lar veya bu alanda mevcut akredite UDK'lar "EA-2/17 M:2016 Onaylanma Amaçlı Akreditasyona İlişkin Doküman"ın şartlarını karşılamak zorundadır.**



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## 2. REFERANSLAR

Aşağıdaki dokümanlar bu rehberin uygulanmasında birinci derecede önemlidir;

- 4703 Sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun,
- 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 İçin Genel Şartlar,
- TS EN ISO/IEC 17020, Uygunluk değerlendirmesi - Çeşitli tiplerdeki muayene kuruluşlarının işletimi için şartlar
- 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 İçin Şartlar,
- TS EN ISO/IEC 17024, Uygunluk Değerlendirmesi - Personel Belgelendirmesi Yapan Kuruluşlar İçin 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)'nın 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'nın yeterliliğinin, Ulusal Akreditasyon Kuruluşu tarafından onanması.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

**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):** Kalibrasyon, deney, belgelendirme ve muayene faaliyetlerini içeren uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştiren 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 Standard:** Bilgi Toplum Hizmetleri hakkında kurallar ve teknik standartlar ve regülasyonlar alanında bilgi şartı için prosedürü açıklayan 22 Haziran 1998 Konsey ve Avrupa Parlamentosu’nun 98/34/EC Direktifi’nin Ek-I’inde listelenen Avrupa Standardizasyon Kuruluşları’nın biri tarafından, aynı direktifin 6. Maddesi’ne göre Komisyon’ca yayımlanan bir talebe binaen uyarlanan standard.

**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 veya TS EN ISO/IEC 17024 standartlarına yönelik başvuru formlarından biri (onaylanma amaçlı akreditasyon seçeneği işaretlenerek) uygunluk değerlendirme kuruluşunun yetkilisi tarafından doldurulmalıdır.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## 4.1.1 Aday Kuruluş İçin Şartlar

Deney hizmetleri veren UDK'lardan sadece 3. taraf olarak faaliyet gösterenlerin başvuruları ile muayene hizmetleri veren kuruluşlardan sadece A tipi olanların başvuruları kabul edilmektedir. Onaylanmış kuruluş adayları olan UDK'lar 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 e-portalına yüklenir.

## 4.2 Denetim Süreci

Yönetmeliklerin uyumlaştırılması geciktiği durumlarda TÜRKAK, orijinal mevzuattaki geçiş sürelerini dikkate alarak Ekonomi Bakanlığının ve ilgili Bakanlığın uygun görüşüne istinaden orijinal Avrupa Birliği mevzuatına göre akreditasyon süreçlerini gerçekleştirebilir.

### 4.2.1 Ofis Denetimi

İlk akreditasyon denetimlerinde, başvuru alan 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'lar, dokümantasyonunu (belgelendirme programı, prosedür ve talimatlar, metotlar, kontrol listleri, 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 örnekleme tüm uygunluk değerlendirme prosedürlerini (modül, vb.) kapsayacak şekilde yapılır.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## 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 örneklenerek tanık denetimler yapılır.

İlk akreditasyon denetimlerinde , Modül D, E, H ve varyantları ayrı bir grup, Modül A, B, C, F, G ve varyantları ayrı bir grup olarak değerlendirilerek her iki ayrı gruptan birer tanık denetimi yapılacak şekilde denetim programlanır.

**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. (Örnek1: Modül B; Malzemelerin değerlendirilmesi, prosedürlerin onayı, vb... incelemelerin yapıldığına dair kayıtlar. Örnek2: 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 örnekleme, deney, ölçüm ve muayene planı

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

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





# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

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, bundan sonra uygulanacak akreditasyon standartlarının listesi EK-C' de verilmiştir. Bu doğrultuda;

a) 1 Ocak 2018 tarihinden itibaren başvurular her bir Direktif/Modül bazında sadece EK'te (Direktif/Modüllere göre Uygulanacak Akreditasyon Standartları Listesi) belirlenen akreditasyon standartlarına göre kabul edilecektir.

b) Kurumumuz tarafından daha önce ilgili onaylanma amaçlı akreditasyon kapsamlarında TS EN ISO/IEC 17020 ve TS EN ISO/IEC 17021-1 standardına göre akredite edilmiş olan Kuruluşların 31 Aralık 2020 tarihine kadar her bir Direktif/Modül bazında EK-C de belirlenen akreditasyon standartlarına göre akredite olarak geçişlerini sağlamaları gerekmektedir. Belirlenen yeni akreditasyon standardına geçişler ilgili standarda göre akreditasyon denetimleri ile yapılacaktır.

c) Kurumumuza daha önce TS EN ISO/IEC 17020 ve TS EN ISO/IEC 17021-1 standartlarında başvuru yapmış kuruluşların denetimi 19 Ekim 2017 tarihine kadar gerçekleştirilmişse, onaylanma amaçlı akreditasyon süreçleri yapmış oldukları başvurulara göre ilgili Akreditasyon Standardında devam edecektir. Bu kuruluşların 31 Aralık 2020 tarihine kadar her bir Direktif/Modül bazında EK-C de belirlenen akreditasyon standartlarına göre akredite olmaları gerekmektedir. Belirlenen yeni akreditasyon standardına geçişler ilgili standarda göre akreditasyon denetimleri ile yapılacaktır.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## 5. AKREDİTASYON SERTİFİKASI VE KAPSAMI

### 5.1 Sertifika

Başvurulan modül 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'nın kapsamı sertifikanın ayrı bir eki olarak tanımlanacaktır. Bu kapsamda EA-2/17 dokümanına atıfta bulunulacaktır.

Kapsam örnekleri Ek-B'de verilmiştir.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## Ek-A

### ONAYLANMIŞ KURULUŞ ADAYI UDK'LAR 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 faaliyetlerinin sonuçlarını veya kararlarını etkileyebilecek özellikle finansal baskılar ve tahriklerden arınmış olmalıdır.



## TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

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'nın 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.



## TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

8. Ulusal yasaya göre devlet tarafından üstlenilmedikçe veya üye ülke direkt olarak uygunluk değerlendirmeden sorumlu olmadıkça, UDK mesuliyet 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.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## Ek-B : Kapsam Örnekleri

1) TS EN ISO/IEC 17065 ve TS EN ISO/IEC 17021-1 uygunluk değerlendirme standartları kullanıldığı durumda;

|  |  |                             |
|--|--|-----------------------------|
| Bu kapsam için ek denetim dokümanı : EA-2/17   |  |                             |
| <b>Akreditasyon<br/>Markası</b>  | <b>Kuruluşun Adı</b>   |                             |
|  | <b>Akreditasyon No:</b><br><b>Revizyon No: .. Tarih: .....</b> |                             |
|  | <b>UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞU TÜRÜ</b>                    |                             |
|  | ADRES  | TEL<br>FAX<br>E-MAIL<br>WEB |
| <b>İlgili Direktifin Numarası ve Adı</b>   |  |                             |
| Ürün Grubu, Ürün / Kullanım Amacı  | Kuruluş Fonksiyonu ve Teknik Şartlar                           |                             |
|  |  |                             |
| <b>Not:</b> Bu kapsam yalnızca zorunlu alandaki Onaylanmış Kuruluş faaliyetleri için geçerlidir. |  |                             |



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

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

|  |  |                               |
|--|--|-------------------------------|
| Bu kapsam için ek denetim dokümanı : EA-2/17   |  |                               |
| <b>Akreditasyon<br/>Markası</b>  | <b>Kuruluşun Adı</b>   |                               |
|  | <b>Akreditasyon No:</b><br><b>Revizyon No: .. Tarih: .....</b> |                               |
|  | <b>UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞU TÜRÜ</b>                    |                               |
|  | ADRES  | TEL<br>FAX<br>E-MAIL<br>WEB   |
| <b>İlgili Direktifin Numarası ve Adı</b>   |  |                               |
| Ürün Grubu, Ürün /<br>Kullanım Amacı   | Muayene Türü/Modüller  | Standard/Şartname/Açıklamalar |
|  |  |                               |
| <b>Not:</b> Bu kapsam yalnızca zorunlu alandaki Onaylanmış Kuruluş faaliyetleri için geçerlidir. |  |                               |



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

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

|  |  |                                     |
|--|--|-------------------------------------|
| Bu kapsam için ek denetim dokümanı : EA-2/17   |  |                                     |
| <b>Akreditasyon<br/>Markası</b>  | <b>Kuruluşun Adı</b>   |                                     |
|  | <b>Akreditasyon No:</b><br><b>Revizyon No: .. Tarih: .....</b> |                                     |
|  | <b>UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞU TÜRÜ</b>                    |                                     |
|  | ADRES  | TEL<br>FAX<br>E-MAIL<br>WEB         |
| <b>İlgili Direktifin Numarası ve Adı</b>   |  |                                     |
| Ürün Grubu, Ürün /<br>Kullanım Amacı/<br>Ürün Yelpazesi  | Prosedür/Modüller  | Direktifin Maddeleri<br>veya Ekleri |
|  |  |                                     |
| <b>Not:</b> Bu kapsam yalnızca zorunlu alandaki Onaylanmış Kuruluş faaliyetleri için geçerlidir. |  |                                     |





# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

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

a)

|  |  |  |
|--|--|--|
| Bu kapsam için ek denetim dokümanı : EA-2/17   |  |  |
| <b>Akreditasyon<br/>Markası</b>  | <b>Kuruluşun Adı</b>   |  |
|  | <b>Akreditasyon No:</b><br><b>Revizyon No: .. Tarih: .....</b> |  |
|  | <b>UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞU TÜRÜ</b>                    |  |
|  | ADRES  | TEL<br>FAX<br>E-MAIL<br>WEB                          |
| <b>İlgili Direktifin Numarası ve Adı</b>   |  |  |
| Komisyon Kararı  | Ürün Ailesi, Ürün<br>/ Kullanım Amacı                          | Teknik Şartname, Standardlar /<br>Kuruluş Fonksiyonu |
|  |  |  |
| <b>Not:</b> Bu kapsam yalnızca zorunlu alandaki Onaylanmış Kuruluş faaliyetleri için geçerlidir. |  |  |



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

b)

Bu kapsam için ek denetim dokümanı : EA-2/17

|                             |  |   |
|-----------------------------|--|---|
| <b>Akreditasyon Markası</b> | <b>Kuruluşun Adı</b>   |   |
|                             | <b>Akreditasyon No:</b><br><b>Revizyon No: .. Tarih: .....</b> |   |
|                             | <b>UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞU TÜRÜ</b>                    |   |
|                             | <b>ADRES</b>   | <b>TEL</b><br><b>FAX</b><br><b>E-MAIL</b><br><b>WEB</b> |

## İlgili Direktifin Numarası ve Adı

| <b>Ürün Ailesi, Ürün /<br/>Kullanım Amacı/<br/>Ürün Yelpazesi</b> | <b>Prosedür/Modüller</b> | <b>Direktifin Maddeleri<br/>veya Ekleri</b> |
|---|--------------------------|---|
|   |                          |   |

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



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

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

| <b>Yönetmelik/Direktif/Regülasyon:</b>   |   |  |   |
|--|---|--|---|
| *Asansör Yönetmeliği (2014/33/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  | Mevcut Uygulama                           | 1 Ocak 2018 tarihinden itibaren uygulanacak Akreditasyon Standardı | Denetimlerde uygulanacak standarda ek olarak UDK'ların uyması gereken ve denetlenecek ek şartlar                      |
| A1   | TS EN ISO/IEC 17020 / TS EN ISO/IEC 17065 | TS EN ISO/IEC 17065  | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. maddesi   |
| A2   | TS EN ISO/IEC 17020                       | TS EN ISO/IEC 17065  | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. maddesi   |
| B  | TS EN ISO/IEC 17020 / TS EN ISO/IEC 17065 | TS EN ISO/IEC 17065  | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. maddesi ve TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6 ve 6.1.10 maddeleri |
| C  | TS EN ISO/IEC 17020                       | TS EN ISO/IEC 17065  | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. maddesi ve TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6 ve 6.1.10 maddeleri |
| C1   | TS EN ISO/IEC 17020 / TS EN ISO/IEC 17065 | TS EN ISO/IEC 17065  | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. maddesi ve TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6 ve 6.1.10 maddeleri |
| C2   | TS EN ISO/IEC 17020                       | TS EN ISO/IEC 17065  | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. maddesi ve TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6 ve 6.1.10 maddeleri |
| D  | TS EN ISO/IEC 17021                       | TS EN ISO/IEC 17065  | TS EN ISO/IEC 17021-1:2015'in 9. maddesi  |
| D1   | TS EN ISO/IEC 17021                       | TS EN ISO/IEC 17065  | TS EN ISO/IEC 17021-1:2015'in 9. maddesi  |
| E  | TS EN ISO/IEC 17021                       | TS EN ISO/IEC 17065  | TS EN ISO/IEC 17021-1:2015'in 9. maddesi  |
| E1   | TS EN ISO/IEC 17021                       | TS EN ISO/IEC 17065  | TS EN ISO/IEC 17021-1:2015'in 9. maddesi  |
| F  | TS EN ISO/IEC 17020 / TS EN ISO/IEC 17065 | TS EN ISO/IEC 17065  | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. maddesi ve TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6 ve 6.1.10 maddeleri |



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

|           |   |                            |  |
|-----------|---|----------------------------|--|
| <b>F1</b> | TS EN ISO/IEC 17020                       | <b>TS EN ISO/IEC 17065</b> | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. maddesi ve<br>TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6 ve 6.1.10 maddeleri |
| <b>G</b>  | TS EN ISO/IEC 17020 / TS EN ISO/IEC 17065 | <b>TS EN ISO/IEC 17065</b> | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. maddesi ve<br>TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6 ve 6.1.10 maddeleri |
| <b>H</b>  | TS EN ISO/IEC 17021                       | <b>TS EN ISO/IEC 17065</b> | TS EN ISO/IEC 17021-1:2015'in 9. maddesi   |
| <b>H1</b> | TS EN ISO/IEC 17021                       | <b>TS EN ISO/IEC 17065</b> | TS EN ISO/IEC 17021-1:2015'in 9. maddesi   |

## Direktif / Regülasyon: Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği (2014/68/AB)

| <b>Uygunluk Değerlendirme Prosedürü / Modül</b> | <b>Mevcut Uygulama</b>                      | <b>1 Ocak 2018 tarihinden itibaren uygulanacak Akreditasyon Standardı</b> | <b>Denetimlerde Tercih Edilen Standarda Ek Olarak UDK'ların uyması gereken ve denetlenecek ek şartlar</b>             |
|---|---|---|---|
| Approval of non-destructive testing personnel   | TS EN ISO/IEC 17024/<br>TS EN ISO/IEC 17020 | <b>TS EN ISO/IEC 17024</b>  | -   |
| Approval of Permanent Joining Personnel         | TS EN ISO/IEC 17024/<br>TS EN ISO/IEC 17020 | <b>TS EN ISO/IEC 17024</b>  | -   |
| Approval of Permanent Joining Procedures        | TS EN ISO/IEC 17020                         | <b>TS EN ISO/IEC 17020</b>  | -   |
| European Approval of Materials                  | TS EN ISO/IEC 17020                         | <b>TS EN ISO/IEC 17065</b>  | -   |
| Module A2                                       | TS EN ISO/IEC 17020                         | <b>TS EN ISO/IEC 17065</b>  | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. mad.  |
| Module B – Design Type                          | TS EN ISO/IEC 17020/<br>TS EN ISO/IEC 17065 | <b>TS EN ISO/IEC 17065</b>  | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. mad. ve<br>TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6 ve 6.1.10 maddeleri |
| Module B – Product Type                         | TS EN ISO/IEC 17020/<br>TS EN ISO/IEC 17065 | <b>TS EN ISO/IEC 17065</b>  | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. mad. ve<br>TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6 ve 6.1.10 maddeleri |
| Module C2                                       | TS EN ISO/IEC 17020                         | <b>TS EN ISO/IEC 17065</b>  | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. mad. ve<br>TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6 ve 6.1.10 maddeleri |
| Module D  | TS EN ISO/IEC 17021                         | <b>TS EN ISO/IEC 17065</b>  | TS EN ISO/IEC 17021-1:2015'in 9. maddesi  |
| Module D1                                       | TS EN ISO/IEC 17021                         | <b>TS EN ISO/IEC 17065</b>  | TS EN ISO/IEC 17021-1:2015'in 9. maddesi  |



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

|           |   |                     |   |
|-----------|---|---------------------|---|
| Module E  | TS EN ISO/IEC 17021                         | TS EN ISO/IEC 17065 | TS EN ISO/IEC 17021-1:2015'in 9. maddesi  |
| Module E1 | TS EN ISO/IEC 17021                         | TS EN ISO/IEC 17065 | TS EN ISO/IEC 17021-1:2015'in 9. maddesi  |
| Module F  | TS EN ISO/IEC 17020/<br>TS EN ISO/IEC 17065 | TS EN ISO/IEC 17065 | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. mad.<br>ve<br>TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3,<br>6.1.6 ve 6.1.10 maddeleri |
| Module G  | TS EN ISO/IEC 17020/<br>TS EN ISO/IEC 17065 | TS EN ISO/IEC 17065 | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. mad.<br>ve<br>TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3,<br>6.1.6 ve 6.1.10 maddeleri |
| Module H  | TS EN ISO/IEC 17021                         | TS EN ISO/IEC 17065 | TS EN ISO/IEC 17021-1:2015'in 9. maddesi  |
| Module H1 | TS EN ISO/IEC 17021                         | TS EN ISO/IEC 17065 | TS EN ISO/IEC 17021-1:2015'in 9. maddesi  |

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

| Uygunluk Değerlendirme Prosedürü / Modül   | Mevcut Uygulama     | 1 Ocak 2018 tarihinden itibaren uygulanacak Akreditasyon Standardı | Denetimlerde Tercih Edilen Standarda Ek Olarak UDK'ların 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.<br>ve<br>TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3,<br>6.1.6 ve 6.1.10 maddeleri |
| Birim Doğrulaması (Ek-VII)   | -                   | TS EN ISO/IEC 17065  | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. mad.<br>ve<br>TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3,<br>6.1.6 ve 6.1.10 maddeleri |
| Toplam Kalite Güvencesi (Ek-VIII)  | TS EN ISO/IEC 17021 | TS EN ISO/IEC 17065  | TS EN ISO/IEC 17021-1:2015'in 9. maddesi  |

## **Yönetmelik / Direktif / Regülasyon: Taşınabilir Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği (2010/35/AB)**

| Uygunluk Değerlendirme Prosedürü / Modül                    | Mevcut Uygulama     | 1 Ocak 2018 tarihinden itibaren uygulanacak Akreditasyon Standardı | Denetimlerde Tercih Edilen Standarda Ek Olarak UDK'ların uyması gereken ve denetlenecek ek şartlar |
|---|---------------------|--|--|
| Tip Onayı   | TS EN ISO/IEC 17020 | TS EN ISO/IEC 17020  | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. mad.   |
| Periyodik Muayeneler, Ara Muayeneler ve İstisnai Kontroller | TS EN ISO/IEC 17020 | TS EN ISO/IEC 17020  | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. mad.   |
| İlk Muayeneler ve Testler                                   | TS EN ISO/IEC 17020 | TS EN ISO/IEC 17020  | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. mad.   |



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

| <b>Yönetmelik / Direktif / Regülasyon: Makina Emniyeti Yönetmeliği (2006/42/AT)</b> |   |  |   |
|---|---|--|---|
| Uygunluk Değerlendirme Prosedürü / Modül  | Mevcut Uygulama                             | 1 Ocak 2018 tarihinden itibaren uygulanacak Akreditasyon Standardı | Denetimlerde Tercih Edilen Standarda Ek Olarak UDK'ların uyması gereken ve denetlenecek ek şartlar                          |
| AT Tip İncelemesi (Ek-IX)   | TS EN ISO/IEC 17020/<br>TS EN ISO/IEC 17065 | TS EN ISO/IEC 17065  | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. maddesi<br>ve<br>TS EN ISO/IEC 17020:2012'nin 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6 ve 6.1.10 maddeleri |
| Tam kalite güvencesi (Ek-X)   | TS EN ISO/IEC 17021                         | TS EN ISO/IEC 17065  | TS EN ISO/IEC 17021-1:2015'in 9. maddesi  |

| <b>Yönetmelik / Direktif / Regülasyon: Yapı Malzemeleri Yönetmeliği (305/2011/AB)</b> |                     |  |  |
|---|---------------------|--|--|
| Performansın Değişmezliğinin Değerlendirilmesi ve Doğrulanması Sistemi                | Mevcut Uygulama     | 1 Ocak 2018 tarihinden itibaren uygulanacak Akreditasyon Standardı | Denetimlerde Tercih Edilen Standarda Ek Olarak UDK'ların uyması gereken ve denetlenecek ek şartlar |
| Sistem 1  | TS EN ISO/IEC 17065 | TS EN ISO/IEC 17065  | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. maddesi  |
| Sistem 1+   | TS EN ISO/IEC 17065 | TS EN ISO/IEC 17065  | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. maddesi  |
| Sistem 2+   | TS EN ISO/IEC 17065 | TS EN ISO/IEC 17065  | TS EN ISO/IEC 17025:2017'nin 6. ve 7. maddesi  |
| Sistem 3  | TS EN ISO/IEC 17025 | TS EN ISO/IEC 17025  | -  |

| <b>Yönetmelik / Direktif / Regülasyon: Belirli Gerilim Sınırları İçin Tasarlanan Elektrikli Ekipman İle İlgili Yönetmelik (2014/35/AB)</b> |  |  |  |
|--|--|--|--|
| 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 Teslim Edilecek Dokümanlar

1. UDK'nın 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'nın 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) yâda uygunluk değerlendirme sürecine dâhil olan personelin bu grup toplantılarının sonuçları ile ilgili farkındalığı sağlayıcı mekanizma hakkındaki kayıtlar
8. UDK'nın onaylanma talep ettiği her alan için teknik yönetici ve vekilinin yetkinliklerine dair kayıtları ile birlikte listesi.(EA-2/17 madde 7.1.1, 7.1.2 ve 7.1.3) (Örn: Bir teknik yönetici hem yapı malzemeleri, hem de medikal cihazlar için yetkilendirilemez. Teknik yönetici spesifik sektör bazında, UDK'nın direkt olarak uygunluk değerlendirme faaliyetine dahil olan personeli ve süreci izleyen/kontrol eden personeldir. (EA-2/17 madde 7.1.6.1 ve 7.1.6.2)
9. UDK'nın onaylanma talep ettiği her alan için istihdam ettiği ve sözleşmeli personelin ilgili alanda yetkilendirilmesine esas kanıtlar (deneyim ve yeterliliğe dair kayıtlar) ile birlikte listesi.
10. UDK'nın tüm personelinin hizmetleri icra ederken tarafsızlık, bağımsızlık ilkesi ile etik değerlerden sapmayacağına dair vereceği taahhüt (Hizmet sözleşmesinin bir bölümü olabilir.) Ayrıca bilgilerin gizli tutulacağına dair verilecek taahhütler.



## TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

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'nın uygunluk değerlendirme kabiliyetine sahip olduğu ilgili ürünlerle birlikte harmonize standartların listesi,
13. UDK'nın 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. Taşerondan hizmet alınması ve/veya müşteri laboratuvarının kullanılması durumunda taşeron ve/veya müşteri laboratuvarının yeterliliğine dair kanıtlar ve ilgili sözleşmeler,
16. Yetkili otoriteye EA-2/17 8.1.1 maddesinde belirtilen bilgilerin sağlanacağına dair ilgili düzenlemeler,
17. Söz konusu Avrupa Birliği mevzuatına ait modül/modüller için gerekli olan Uygunluk Değerlendirme Standard(lar)ına ve EA-2/17 dokümanına esas gerçekleştirilen iç tetkik kayıtları.