

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞLARININ AKREDİTASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) tarafından akredite edilmelerini; akreditasyon ve uygunluk değerlendirme işlemlerinin yeterli ve güvenilir olarak yürütülmesini temin etmek amacıyla uyulması gereken usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, TÜRKAK tarafından akredite edilen uygunluk değerlendirme kuruluşlarının faaliyetlerini ve akreditasyon sürecinde uyulması gereken usul ve esasları kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 27/10/1999 tarihli ve 4457 sayılı Türk Akreditasyon Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanunun 23 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Kısaltmalar ve tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Akreditasyon: TÜRKAK tarafından; laboratuvarların, muayene ve belgelendirme kuruluşlarının ulusal ve uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre değerlendirilmesi, yeterliliğinin onaylanması ve düzenli aralıklarla denetlenmesini,
- b) Akredite etmek: İlgili mevzuat çerçevesinde ihtiyari veya zorunlu alanlarda, özel veya kamu laboratuvarlarının, muayene ve belgelendirme kuruluşlarının ulusal ve uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre faaliyet gösterdiğinin Kurum tarafından onaylanmasını,
- c) Denetleme: Bir kuruluşun faaliyetlerinin, kullandığı laboratuvar, sistemler ve personelinin tanımlanmış düzenlemelere ve/veya standartlara uygun olup olmadığının belirlenmesini,
- ç) IAF : Uluslararası Akreditasyon Forumu,
- d) ILAC : Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği,
- e) Standart: Üzerinde mutabakat sağlanmış olan, kabul edilmiş bir kuruluş tarafından onaylanmış, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için faaliyetler ve sonuçlarıyla ilgili kurallar, kılavuzlar veya karakteristikler ihtiva eden dokümanı,
- f) TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumunu,
- g) Uygunluk Değerlendirmesi: Bir ürüne, sürece, hizmete, sisteme, kişiye veya kuruluşa ilişkin belirli şartların yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci,

ğ) Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu (UDK): Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyeti gerçekleştiren kuruluşu, ifade eder.

TÜRKAK'ın görev, yetki ve sorumluluğu

MADDE 5. – (1) TÜRKAK'ın görevi, aşağıda belirtilen kuruluşlar da dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten kuruluşları akredite etmektir:

- a) Deney laboratuvarları.
- b) Tıbbi laboratuvarlar.
- c) Kalibrasyon laboratuvarları.
- ç) Muayene kuruluşları.
- d) Sistem belgelendirme kuruluşları.
- e) Ürün/Hizmet belgelendirme kuruluşları.
- f) Personel belgelendirme kuruluşları.
- g) Yeterlilik testleri ve karşılaştırma ölçümü sağlayıcıları.
- ğ) Onaylanmış kuruluşlar.

(2) TÜRKAK;

- a) Akreditasyon için belirlenmiş temel ve özel şartlara uygunluk sağladığı, yapılan denetimlerde tespit edilen,
 - b) Akreditasyon işlemleri için tespit edilen ücretleri ve giderleri ödeyen,
 - c) Akreditasyon sisteminin talep ettiği diğer tedbirleri alan,
- uygunluk değerlendirme kuruluşlarını akredite eder.

(3) TÜRKAK, uluslararası standartlara göre verdiği akreditasyon hizmeti için gerekli usulleri geliştirir ve uygular. Akreditasyon faaliyetlerinin güvenilirliğini ve saygınlığını sağlamak için, gerek duyduğu tedbirleri alır ve uygular. UDK'ların akreditasyonu konusunda ihtiyaç duyulduğunda teknik uzman ve bilirkişilerden faydalanır.

(4) TÜRKAK, akreditasyon faaliyetleri sırasında elde ettiği, UDK'ya ait bilgilerin gizliliğini sağlar. UDK ile ilgili tüm bilgi, belge ve dokümanları, kanuni gereklilikler ve ilgili çok taraflı tanıma anlaşmalarının gereklilikleri dışında UDK'nın izni olmadan hiçbir şekilde üçüncü şahıslara veremez. TÜRKAK personeli, görevlendirilen denetçiler ve teknik uzmanlar; UDK tarafından sağlanan tüm bilgi, belge ve dokümanları gizlilik ve güvenlik kurallarına uygun olarak muhafaza etmekle yükümlüdür.

(5) Bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun akredite edilmiş olması kuruluşun müşterisi ile yaptığı sözleşmelerde yer alan sorumluluklarının TÜRKAK tarafından üstlenilmesi veya TÜRKAK'a aktarılması anlamına gelmez.

İlgili dokümanlar

MADDE 6 – (1) TÜRKAK ve uygunluk değerlendirme kuruluşları faaliyetlerinde, tabi oldukları uluslararası ve ulusal standartları, rehberleri veya diğer normatif dokümanları uygular. Uygulanacak standartlar, uyulması gereken diğer dokümanlar ve gerekli durumlarda ilave kriterler TÜRKAK tarafından belirlenip tebliğ, prosedür ve rehberlerle ilgililere duyurulur.

Akredite kuruluşların uyması gereken kurallar

MADDE 7 – (1) Akredite edilen bir uygunluk değerlendirme kuruluşu; müşterilerine, akredite edildiği kapsamlarda, belirlenmiş akreditasyon esaslarına ve akreditasyon sözleşmesindeki şartlara uygun hizmet vermekle mükelleftir. Uluslararası standartlara ve akreditasyon sözleşmesine aykırı davranılması durumunda sözü edilen dokümanlardaki hükümlere göre hareket edilir.

(2) Akredite edilen kuruluş;

a) Akreditasyon sözleşmesindeki şartlara uygun çalışır.

b) Sadece, akreditasyon belgesinde belirtilen çalışma konuları için akredite olduğunu beyan eder.

c) Vermekte olduğu uygunluk değerlendirmesi hizmetlerinin, akredite edilen kapsamı ile akreditasyon dışında kalan kapsamı arasında müşterilerin rahatça ayırımı yapmasına yardımcı olacak şekilde prosedürler oluşturur ve uygular.

ç) Akreditasyonla ilgili olarak Hizmet Ücretleri Rehberinde belirtilen ücretleri TÜRKAK'a zamanında öder.

d) Verilen akreditasyon belgesi ve markasını, yanıltıcı ve belirlenen kurallara aykırı şekilde kullanamaz, TÜRKAK'ın bu konuda yapacağı ikaz ve talepleri dikkate alıp düzeltici işlem gerçekleştirir.

e) Akreditasyonun askıya alınması veya geri çekilmesi halinde, akredite edilmişlik halini gösteren materyalin kullanımını derhal durdurur ve akredite kuruluş statüsünü vurgulayan reklamlara son verir.

f) UDK; reklam, promosyon çalışmaları ve kamuoyu bilgilendirme faaliyetlerinde, TÜRKAK'ın uygun karşılamayacağı şekilde davranmaz, bu konuda TÜRKAK'tan gelecek düzeltme talebi ve ikazın gereğini yapar.

g) Akredite edildiği uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerini kapsayan yeterli bir mesleki sorumluluk sigortası yaptırır.

ğ) Akreditasyonu geri çekilen veya daraltılan belgelendirme kuruluşu, akreditasyonunun geri çekilmesi/daraltılması ve bunun sonuçları hakkında müşterilerini bilgilendirir. Ayrıca, akreditasyonunun geri çekildiği durumlarda akreditasyon kapsamında vermiş olduğu sertifikaları da geri çeker. Bu doğrultuda yapmış olduğu faaliyetlerin kayıtlarını en kısa sürede TÜRKAK'a sunar.

(3) UDK kendi akreditasyonuna ilişkin, aşağıda belirtilen değişiklikleri süresi içinde TÜRKAK'a bildirmelidir:

- a) Yasal, ticari veya organizasyonel statüsü,
- b) Organizasyon yapısı, üst yönetim ve yetkili personel,
- c) Ana politikalar ve prosedürler,
- ç) Yerleşim durumu ve kaynaklar, personel ve teçhizat,
- d) Akreditasyon kapsamı.

Akreditasyon ile İlgili Markalarının Kullanımı

MADDE 8- (1) Akredite edilen uygunluk değerlendirme kuruluşları; akreditasyon kapsamının belirtildiği sertifika ile birlikte, ilgili sözleşmede tanımlanan TÜRKAK Akreditasyon Markasını kullanmaya hak kazanırlar. TÜRKAK akreditasyon markası ve/veya ILAC/IAF markası kullanımı ile ilgili şartlar marka kullanımı rehberinde ilan edilir.

Akreditasyonun askıya alınması

MADDE 9 - (1) TÜRKAK aşağıdaki hallerde akreditasyonu askıya alabilir:

- a) UDK'nın talebi,
- b) UDK'nın yeterliliğinin ortadan kalktığına denetim, şikâyet ya da başka bir yolla elde edilen objektif delillerle tespit edilmesi
- c) UDK'nın yapısının veya faaliyetlerinin ilgili akreditasyon standartlarındaki tarafsızlık şartlarını ihlal ettiğinin denetim, şikâyet ya da başka bir yolla elde edilen objektif delillerle tespit edilmesi,
- ç) Akredite edilen faaliyetlerini etkileyen personel, yerleşim, teçhizat ve yönetim değişikliklerinin meydana gelmesi ve bu değişikliklerin TÜRKAK tarafından potansiyel risk olarak değerlendirilmesi,
- d) UDK'nın, ortaklık ve yönetim yapısındaki değişiklikler ile akreditasyon kapsamındaki faaliyetleri etkileyen değişiklikleri TÜRKAK'a bildirmemesi,
- e) Gözetim denetimleri sırasında tespit edilen uygunsuzluklarla ilgili düzeltici faaliyet kayıtlarının 3 ay içerisinde TÜRKAK'a sunulmaması,
- f) Planlanan gözetim denetimlerinin kuruluş tarafından reddedilmesi,
- g) TÜRKAK ile imzaladığı sözleşmelerdeki hükümlere uymaması,
- ğ) TÜRKAK tarafından duyurulan akreditasyonla ilgili yeni şartlar ve kriterlere verilen süre içinde uygunluk sağlayamaması,
- h) UDK'nın mali yükümlülüklerini fatura kesim tarihinden itibaren 2 ay içerisinde yerine getirmemesi,
- ı) Akreditasyon sertifikası ve akreditasyon markasını yanıltıcı şekilde kullanması,

i) Denetim esnasında TÜRKAK ve/veya TÜRKAK denetim ekibinden kaynaklanmayan sebeplerden dolayı denetimin yarıda kesilmesi,

j) UDK'nın uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yönetici, karar verici, denetçi, değerlendirici, sınav yapıcı, belge düzenleyici, belge/sertifika/rapor onaylayıcı olarak; son 3 yıl içinde, akreditasyona ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerine olan güveni sarsıcı faaliyetleri objektif delillerle kanıtlanmış kişilerin görevlendirilmesi,

k) Zimmet, irtikâp, rüşvet, hırsızlık, dolandırıcılık, sahtecilik, güveni kötüye kullanma, hileli iflâs gibi yüz kızartıcı suçlar ile kaçakçılık suçları, ihaleye ve edimin ifasına fesat karıştırma suçlarından biriyle mahkûm olan kişilerin UDK'nın ortağı olması veya uygunluk değerlendirme faaliyetinde yönetici olarak görev alması,

l) UDK'nın akreditasyon çevrimi içerisinde akredite olduğu kapsamlarda ilgili rehberlerde belirtilen gerekli asgari uygulamayı gösterememesi/ tanık denetimleri organize edememesi veya akredite olduğu uygunluk değerlendirme faaliyetini belirtilen azami süre boyunca gerçekleştirmemiş olması,

m) Bir UDK'nın, UDK'ların akredite edildiği herhangi bir standart kapsamında belgelendirme yapması,

(2) Akreditasyonun askıya alınması ile ilgili işlemlerin usulü, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Rehberi ile ilgililere duyurulur. Akredite edilen kuruluş; akreditasyonun askıya alınması durumunda, akredite edilmişlik halini gösteren materyalin kullanımını derhal durdurur ve akredite kuruluş statüsünü vurgulayan reklamlara son verir.

(3) Akredite edilen kuruluş akreditasyon belgesinin askıya alınması kararına, Şikayet ve İtirazlar Rehberine uygun şekilde itirazda bulunabilir.

Düzeltilici faaliyetler

MADDE 10 – (1) Akredite edilen kuruluş akreditasyonu askıya alındığı ya da uygunsuzluk tespit edildiği durumlarda, askıya alma veya uygunsuzlukla ilgili işlemlerini ve düzeltici faaliyetlerini TÜRKAK'a bildirmekle sorumludur.

(2) Askıya alma sebebi ortadan kalkan veya düzeltici faaliyeti uygun bulunan kuruluşların akreditasyonu devam ettirilir.

Akreditasyonun geri çekilmesi

MADDE 11– (1) TÜRKAK;

a) UDK'nın talebi,

b) Akreditasyonun askıya alınmasını gerektiren sebeplerin süresi içerisinde giderilememesi veya düzeltici faaliyetlerin yeterli bulunmaması,

c) UDK'nın akreditasyon sözleşmesindeki yükümlülüklerini yerine getirmemesi,

ç) UDK'nın uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde sahtekârlık yaptığına dair objektif delillerin bulunması veya gerçek dışı kayıt/rapor/sertifika gibi belgeler oluşturduğunun veya düzenlediğinin kanıtlanması,

d) UDK'nın TÜRKAK'ı kasıtlı olarak yanlış bilgilendirmesi veya TÜRKAK'a gerçek dışı kayıt veya delil sunması,

e) UDK'nın kasıtlı olarak akreditasyon kurallarını ihlal etmesi,

f) UDK'nın akredite olmadığı kapsamlarda veya alanlarda kasten TÜRKAK akreditasyon markası ve/veya ILAC/IAF markasını kullanması,

g) Güvenlik sorunları, doğal afet vb. durumlarda; belirli bir sektörde /ülkede/ bölgede/ akreditasyon alanında akreditasyona olan güveni zafiyete uğratacak şartların oluşması durumunda; uluslararası akreditasyon kurallarındaki ve politikalarındaki değişikliklerden veya EA, IAF, ILAC'ın yaptırımlarından kaynaklanan gereklilikler dolayısıyla akreditasyon sözleşmelerinin TÜRKAK tarafından tek taraflı feshedilmesi,

hallerinde UDK'nın akreditasyonu kısmen veya tamamen geri çekilir.

(2) Akreditasyonu belirli kapsamlarda geri çekilen kuruluş, bu kapsamlarda belgelendirdiği müşterilerine durumu taahhütlü mektup ile bildirir. Akreditasyonu askıya alınan UDK'nın akreditasyonu ile ilgili güncel bilgi TÜRKAK web sitesinde "akredite kuruluş arama" sayfasında yayımlanır.

(3) Akredite edilen kuruluş, akreditasyon belgesinin geri çekilmesi kararına, Şikayet ve İtirazlar Rehberine göre itirazda bulunabilir.

(4) Akreditasyonun geri çekilmesi durumunda, uygunluk değerlendirme kuruluşu akredite edilmişlik halini gösteren materyalin kullanımını derhal durdurur ve akredite kuruluş statüsünü vurgulayan reklamlara son verir.

Şikayet ve İtirazlar

MADDE 12 – (1) Uygunluk değerlendirme kuruluşları; akreditasyon hizmetleri ve TÜRKAK'ın faaliyetleri ile ilgili konularda şikâyet ve itiraz hakkına sahiptir. Ayrıca; akredite olmuş uygunluk değerlendirme kuruluşlarının verdiği hizmetle ilgili olarak özel ve tüzel kişiler de şikâyette bulunabilirler.

(2) Şikâyet ve itirazlar; Şikâyet ve İtirazlar Rehberinde belirlenen usule göre işleme alınır, değerlendirilir, gerekli inceleme ve araştırma yapıldıktan sonra sonucu ilgili taraflara bildirilir. Şikâyet ve itirazların değerlendirilmesinde, akreditasyon sisteminde kabul edilen usul ve kurallara uygun, TÜRKAK'ın tarafsızlığı ve bağımsızlığını koruyacak şekilde hareket edilir.

(3) Şikayet veya itirazın, yapılan işlemler sonucunda devam etmesi veya çözümünün hukuki bir değerlendirme gerektirmesi durumunda konu, Genel Sekreter tarafından Şikayet ve İtirazları Değerlendirme Kurulu'na gönderilebilir. Alınan karar, ilgililere en kısa sürede bildirilir. Şikayet ve İtirazları Değerlendirme Kurulu'nun yapısı ve çalışma usulü Şikâyet ve İtirazlar Prosedüründe belirlenmiştir.

Akreditasyon ile ilgili kuralların duyurulması ve kurallarda değişiklik yapılması

MADDE 13– (1) TÜRKAK'ın geçerli dokümanları tebliğ, prosedür, talimat ve rehberler Kurumun resmi internet adresinde, TÜRKAK dokümanları kısmında yayınlanarak ilgililere duyurulur.

(2) Akreditasyon şartlarında veya işlemlerinde değişiklikler yapılmasının gündeme gelmesi halinde;

- a) Değişikliklerden etkilenecek akredite kuruluşlara yorum ve görüşlerini belirtmesi için imkân verilir.
- b) Değişikliklerin uygulamaya gireceği tarih tespit edilir ve akredite kuruluşların kalite sistemlerini, değişikliklere uygun hale getirmeleri için gerekli olan süre tanınır.
- c) Akredite edilmiş bütün kuruluşlara yenilenen şartlar ve gerekirse yürürlüğe gireceği tarih internet sayfası ve/veya elektronik posta vb.araçlar ile duyurulur ve gerekli tedbirleri almaları talep edilir.
- (3) Yapılan değişikliklere uygunluk sağlamada başarısız olan akredite kuruluşların akreditasyonları askıya alınabilir veya geri çekilebilir.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 14- (1) 11/02/2012 tarihli ve 28201 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 15- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 16- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini TÜRKAK Yönetim Kurulu yürütür.