

| | | |
|-------------------------|---|--|
| Bakanlık Adı | : | Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı |
| Tebliğin Adı | : | Kişisel Koruyucu Donanımlarla İlgili Onaylanmış Kuruluşların Görevlendirilmesine Dair Tebliğ |
| Tebliğ No | : | |
| R. Gazete Tarihi | : | 28/12/2004 |
| R. Gazete Sayısı | : | 25684 |

KİŞİSEL KORUYUCU DONANIMLARLA İLGİLİ ONAYLANMIŞ KURULUŞLARIN GÖREVLENDİRİLMESİNE DAİR TEBLİĞ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak, Tanımlar

Amaç

Madde 1 — Bu Tebliğin amacı, 09.02.2004 tarih ve 25368 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında yer alan ürünlerin uygunluk değerlendirme işlemelerini yürütmek üzere görevlendirilecek onaylanmış kuruluşlara ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 — Bu Tebliğ, Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında piyasaya arzedilecek ürünlerin test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesi işlemelerini yürütmek üzere Bakanlık tarafından görevlendirilecek onaylanmış kuruluşların belirlenmesinde esas alınacak temel kriterleri ve söz konusu kuruluşların başvuru ve görevlendirilmesi esasları ile bu kuruluşların yükümlülüklerini kapsar.

Hukuki Dayanak

Madde 3 — Bu Tebliğ, 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, 17/01/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik ile CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik ve 09/02/2004 tarih ve 25368 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği hükümleri esas alınarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 — Bu Tebliğ'de geçen;

- a) Bakanlık: Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı'ni,
- b) Müsteşarlık: Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı'ni,
- c) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonu'nu,
- d) Genel Müdürlüğü: Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı İş Sağlığı ve Güvenliği Genel Müdürlüğü'nü,
- e) Onaylanmış Kuruluş: Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasında, Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere, 4703 sayılı Kanun ve bu Kanun uyarınca çıkarılan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik ile Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği hükümleri çerçevesinde yetkilendirilen özel veya kamu kuruluşunu,
- f) Ürün: Bir teknik düzenleme kapsamında bulunan ve piyasaya arz edilmesi hedeflenen tüm kişisel koruyucu donanımları,

g) Yüklenici Kuruluş: Onaylanmış kuruluşlar ve/veya uygunluk değerlendirme kuruluşları adına, ürünün ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test ve/veya muayene edilmesine yönelik faaliyetlerde bulunan özel veya kamu kuruluşunun,

h) TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumu'nu,

i) Modül: İlgili mevzuat gereğince, ürünün taşıdığı risklere göre hangi uygunluk değerlendirme işlerine tabi tutulacağını gösteren yollardan her birini,

j) Teknik Düzenleme: Bir ürünün, ilgili idari hükümler de dahil olmak üzere, özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, simbol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirme işlerini hususlarından biri veya birkaçını birleştiren ve uyulması zorunlu olan her türlü düzenlemeyi,

k) Yönetmelik: 17/01/2002 tarih ve 24643 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmeliği,

l) TS EN 45001: "Akreditasyon-Genel Kriterler-Deney Laboratuvarlarının Çalıştırılması İçin" isimli uyumlaştırılmış Türk Standardı,

m) TS EN 45002: "Deney Laboratuvarlarının Çalıştırılması İçin Genel Kriterler" isimli uyumlaştırılmış Türk Standardı,

n) TS EN 45004: "Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler" isimli uyumlaştırılmış Türk Standardı,

o) TS EN 45011: "Ürün Belgelendirmesi Yapan Belgelendirme Kuruluşları İçin Genel Şartlar" isimli uyumlaştırılmış Türk Standardı,

İşteki gibi, "Kalite Sistemleri-Değerlendirmesi ve Belgelendirme-Tescil İşlemi Yapan Kuruluşlar İçin Genel Şartlar" isimli uyumlaştırılmış Türk Standardı, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Yetkili Kuruluşun Görevi

Yetkili Kuruluşun Görevi

Madde 5 — Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında yer alan ürünlerin uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek üzere, başvuru sahipleri arasında, 4703 sayılı Kanun ve bu Kanun uyarınca çıkarılan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik ile Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği ve bu Tebliğ'de belirtilen usul ve esaslar çerçevesinde, uygun görülen kuruluşların görevlendirilmesinde Bakanlık yetkilidir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Onaylanmış Kuruluşlarla İlgili Hükümler

Onaylanmış Kuruluşların Görevlendirilme Kriterleri

Madde 6 — Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında yer alan ürünlerin uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirecek başvuru sahiplerinin onaylanmış kuruluş olarak belirlenmesi için, bu

Yönetmeliğin Ek-V bölümünde belirtilen hususlara ilave olarak aşağıda belirtilen diğer kriterleri de karşılaması gereklidir:

- a) Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisinde faaliyette bulunan bir tüzel kişilik olmalıdır. Bu hükmü, gerekli durumlarda testlerin bir kısmının yurtdışında yaptırılmasına engel oluşturmaz.
- b) Başvuru kapsamında yer alan ürünlere, parçalarına ve malzemelere ilişkin yeterli teknik bilgi ve donanıma sahip olmalıdır.
- c) Onaylanmış kuruluşlar, faaliyetleri sonucunda ortaya çıkabilecek her türlü zararın tazmini için yeterli bir mesleki sorumluluk sigortasına sahip olduklarını belgelendirmelidir. Bakanlık, hiçbir durum ve koşulda, görevlendireceği onaylanmış kuruluşun faaliyetlerini yürütmesi esnasında meydana gelebilecek kusurlardan ve buna bağlı olusablecek zararlardan sorumlu değildir.
- d) Uygunluk değerlendirmesinde kullanılan modüllerden herhangi birinin sadece bir kısmının gerçekleştirilebilmesi talep edilemez.
- e) Uygunluk değerlendirmesine ilişkin bazı faaliyetlerin yüklenici laboratuvar tarafından yürütülmesi durumunda, uygunluk değerlendirme kuruluşu ile yüklenici laboratuvar arasında bir sözleşme yapılır. Bu sözleşmenin bir örneği, uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından Genel Müdürlüğü'ne gönderilir. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, başvuruda bulunduğu uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamını yükleniciye devredemez. Ayrıca, yüklenici tarafından taahhüt edilmiş olan görevin üçüncü bir kuruluşu devredilmesi de mümkün değildir.

Onaylanmış Kuruluşların İlgili Standartlara Uygunluğu

Madde 7 — Onaylanmış kuruluşların yapacakları uygunluk değerlendirme işlemlerinde uygulayacakları modüller ve bu modüllerin ilgilendiren standartlar aşağıda verildiği gibidir:

- a) Ürünün, ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gereklere uygunluğunun iç üretim kontrolo ile sağlanması durumunda, A modülü uygulanacaktır. A modülüne ilave olarak, üretilen her ürün için, ürünün özellikleri ile ilgili testlerin, üretici tarafından veya üretici adına yapılması durumunda ise Aa modülü uygulanacaktır. Aa modülü çerçevesinde faaliyet göstermek isteyen başvuru sahibinin değerlendirilmesinde kullanılacak temel standart TS EN 45002 standardıdır.
- b) Yönetmelik'te belirtilen AT Tip İncelemesi Modülü ve Birim Doğrulama Modülü (Modül B ve G) çerçevesinde faaliyet göstermek isteyen başvuru sahibinin değerlendirilmesinde kullanılacak temel standartlar TS EN 45004 veya TS EN 45011 standartlarıdır,
- c) Yönetmelik'te belirtilen Kalite Güvencesi Modülleri (Modül D ve E) çerçevesinde faaliyet göstermek isteyen başvuru sahibinin değerlendirilmesinde kullanılacak temel standart TS EN 45012 standardıdır.
- d) Yönetmelik'te belirtilen Ürün Doğrulama Modülü (Modül F) çerçevesinde faaliyet göstermek isteyen başvuru sahibinin değerlendirilmesinde kullanılacak temel standartlar TS EN ISO/IEC 17025 ile TS EN 45004 veya TS EN 45011 standartlarıdır,
- e) Yönetmelik'te belirtilen Tipe Uygunluk Modülü (Modül C) çerçevesinde görev yapacak başvuru sahibinin değerlendirilmesinde kullanılacak temel standartlar TS EN 45001, TS EN 45004 ve TS EN 45011 standartlarıdır,
- f) TS EN ISO/IEC 17025, TS EN 45004 veya TS EN 45011 standartlarına göre akredite edilmiş ya da değerlendirilmiş bir başvuru sahibi, Yönetmelik'te belirtilen Kalite Güvencesi Modülü (Modül H) çerçevesinde de faaliyet göstermek isterse, TS EN 45012'nin ilave şartlarını karşılamak zorundadır,
- g) Başvuru sahibi, test hizmetlerini kendi laboratuvarında yapacaksı, TS EN ISO/IEC 17025 ve TS EN 45004 standartlarının koşullarına uymak zorundadır. Söz konusu testler, başvuru sahibi adına yüklenici laboratuvar tarafından yapılacaksa, başvuru sahibi tarafından yüklenici laboratuvarının da anılan standartlara uygunluğu taahhüt edilmelidir.
- h) Başvuru sahibi, kalite el kitabıyla düzenlenen bir kalite sistemine sahip olmalıdır. Başvuru sahibinin, kalite el kitabında, uygunluk değerlendirme modüllerine ve belgelendirmek istediği ürün tiplerine uygun çalışma prosedürleri yer almmalıdır.

Başvuru sahibinin bazı testleri yüklenici kuruluş aracılığıyla yaptırması durumunda, kalite el kitabı, yüklenici kuruluşun takip ettiği prosedürlerin uygunluğunun denetlenmesine ilişkin hususları da içermelidir.

Başvurularla İlgili İstenilen Bilgiler

Madde 8 — Başvuru sahibi, Genel Müdürlüğü, aşağıdaki bilgi ve belgeleri içeren bir dosya ile müracaat eder.

- a) Kuruluşun unvanı ve adresi,
- b) Ticaret sivil kaydının bir örneği,
- c) Kuruluş amacı,
- d) Organizasyon şeması,
- e) (Milga:RG-6/7/2021-31533)
- f) Başvurunun kapsam (Uygunluk değerlendirme işlemleri ve ilgili modüller),
- g) Başvuru kapsamına giren ürünler,
- h) Gizlilik, bağımsızlık ve tarafsızlık taahhütnamesi,
- i) Personel durumu (Uygunluk değerlendirme işlemleri yapan teknik personelin sayısı, eğitim durumu vb.),
- j) Laboratuvar hizmetleri hakkında detaylı bilgi (Başvuru kapsamı ile ilgili olarak laboratuvar ve teçhizat durumu, başvuru kapsamında yapılacak deneylerin listesi ve bu deneylerden hangilerinin yüklenici laboratuvar tarafından yapılacağıının belirlenmesi),
- k) Mesleki sorumluluk sigortası poliçesinin örneği,
- l) Sahip olduğu belgeler (Kalite el kitabı, prosedürler, akreditasyon sertifikası vb.),
- m) Başvuru sahibinin kalite yönetimi hakkında yeterli açıklama içeren kalite el kitabı, kalite el kitabı ile birlikte kalite yönetim sistemi prosedürlerinin görev, yetki, sorumluluk ve iş tanımları,
- n) Başvuru sahibinin mali durumuna ilişkin belgeler,
- o) Bakanlık tarafından talep edilecek diğer belgeler.

Başvuruların Değerlendirilmesi

Madde 9 — TS EN 45000 standartlar serisinin ilgili standartlarına göre akreditasyon zorunluluğunu olmamakla birlikte, Bakanlığın yapacağı değerlendirmelerde dikkate alınır. Ancak, akreditasyon olmaması durumunda da, başvuru sahibinin, TS EN 45000 standartlar serisindeki ilgili standartlara uygunluğu kanıtlanmalıdır.

Başvuru sahibinin, yukarıda belirtilen kriterlere uygunluğu, Bakanlığın talebi üzerine, TÜRKAK tarafından değerlendirilerek Bakanlığa bir rapor halinde sunulur.

Akreditasyon belgesi olmaması durumunda, başvuru sahibinin Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği gereklilerine uygunluğu değerlendirilir. Ancak, bu değerlendirme bir akreditasyon niteliği taşımaz.

TÜRKAK tarafından yapılan değerlendirmelere yönelik tüm maaşlar başvuru sahibince karşılanır.

Başvuru sahibinin söz konusu kriterleri sağlaması ve TÜRKAK tarafından düzenlenen inceleme raporunun olumlu olması durumunda, söz konusu kuruluşun onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilmesi Bakanlığın takdirindedir.

Onaylanmış Kuruluşların Görevlendirilmesi

Madde 10 — Başvurular, Genel Müdürlük tarafından yukarıdaki esaslar ve TÜRKAK'tan alınan değerlendirme raporu çerçevesinde değerlendirilerek sonuçlandırılır. Uygun bulunan başvuru sahibi ile Genel Müdürlük arasında bir görevlendirme sözleşmesi yapılır.

Görevlendirme sözleşmesinde, genel ve özel hukuk hükümleri ile birlikte, aşağıda belirtilen hususlar yer almıştır:

Başvuru sahibinin;

a) Bakanlığın uygun gördüğü aralıklarla denetiminin yapılması veya TÜRKAK'a denetiminin yaptırılması,

b) Gerek Türkiye, gerek Avrupa çapında koordinasyon faaliyetlerine katılması,

c) Genel Müdürlüğün talebi üzerine görev ve faaliyetleri ile ilgili tüm belgeleri sağlanması,

d) Tüm üreticilerin uygunluk değerlendirme hizmetinden eşit koşullarda faydalananmasını sağlayacak gerekli tedbirleri alması,

e) Uygunluk değerlendirme hizmeti sunarken, piyasa koşullarını zorlayacak, üretim maliyetlerini ciddi oranda artıracak ve üreticileri zor duruma düşürecek koşullar öne sürmemesi.

Görevlendirilen onaylanmış kuruluşların ilk denetimleri bir yıl içerisinde, sonraki denetimleri ise Bakanlığın uygun gördüğü aralıklarla yapılır veya TÜRKAK'a yaptırılır. Her dört yılda bir ise, kuruluşun onaylanmış kuruluş statüsü yeniden değerlendirmeye tabi tutulur.

Görevlendirme sözleşmesinin ilgili taraflarca imzalanması ile görevlendirme yürürlüğe girer ve Müsteşarlık aracılığı ile Komisyona bildirilir.

Onaylanmış Kuruluşların Yükümlülükleri

Madde 11 — Onaylanmış kuruluşların yükümlülükleri aşağıda belirtildiği gibidir.

a) Görevlendirildiği mevzuat ve uygunluk değerlendirme işlerini kapsamında gerçekleştireceği uygunluk değerlendirme faaliyetlerini doğru, eksiksiz ve süreklilik arzedecek bir şekilde yerine getirmek,

b) Yapılan değerlendirme sonucunda uygun bulunan ürünlerin, mevzuattan belirtilen usule uygun olarak uygunluk değerlendirme işlerini yapmak,

c) Yaptığı tüm işlemelere ve verdiği belgelere ilişkin gerekli tüm kayıtları tutmak ve bunları gerekli hallerde Bakanlığın incelemesine sunmak,

d) Belirlenen prosedürler ve yetkilerinin kapsamı içinde faaliyetlerini sürdürmelerini etkileyeyecek her türlü değişikliği Genel Müdürlüğe bildirmek,

e) Sözleşme yaptıkları yüklenici kuruluşlara ilişkin tüm bilgileri kayıt ve muhafaza etmek ve bu bilgileri Genel Müdürlüğe bildirmek,

f) Başvuru sahibinin, gerçekleştireceği uygunluk değerlendirme faaliyetleri sonucunda herhangi bir ürüne ilişkin belgelendirme talebinin reddedilmesi veya ürüne ilişkin bir onayın verilmemesi ya da önceden belgelendirilmiş bir ürünün belgesinin iptal edilmesi durumlarda; onayın reddi ya da geri çekilmesi kararname ilişkin gereklilikleri detaylı bir şekilde üreticiye, Genel Müdürlüğe ve Türkiye ve Avrupa Birliği'nde faaliyet gösteren diğer onaylanmış kuruluşlara bildirmek,

g) Faaliyetleri ile ilgili her türlü bilgi ve belgeyi, on yıl süresince muhafaza etmek ve talep edilmesi halinde, yetkili kuruluşlara ibraz etmek.

DÖRDUNCÜ BÖLÜM

Diğer Hükümler

Görevlendirmenin İptal Edilmesi

Madde 12 — Bakanlıkça onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilen kuruluşun yerine getirmesi gereken kriterlere ve koşullara uymadığının tespit edilmesi halinde, Bakanlık yapmış olduğu görevlendirmeyi askıya alır veya iptal eder. Söz konusu kuruluşun görevlendirilmesinin iptali, bu kuruluşun görevli olduğu süre boyunca yürüttüğü faaliyetlerden doğan sorumluluklarını ortadan kaldırılmaz.

Nihai Sorumluluk

Madde 13 — Yüklenici kuruluş kullanılması durumunda, nihai sorumluluk başvuruda bulunan uygunluk değerlendirme kuruluşuna aittir.

Tebliğ'de Hüküm Bulunmayan Haller

Madde 14 — Bu Tebliğ'de hüküm bulunmayan hallerde, 4703 sayılı Kanun ve bu Kanun uyarınca çkarılan Yönetmeliklerde bulunan hükümler uygulanır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Yürürlük ve Yürütme

Yürürlük

Madde 15 — Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 16 — Bu Tebliğ hükümlerini Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanı yürütür.