

YÖNETMELİK

Türk Akreditasyon Kurumundan:

**UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞLARININ
AKREDİTASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

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 ve TÜRKAK tarafından akredite edilen uygunluk değerlendirme kuruluşlarının görev, yetki ve sorumlulukları ile 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 Kanununun 23 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Akreditasyon: TÜRKAK tarafından; laboratuvar, muayene, belgelendirme kuruluşu ve diğer uygunluk değerlendirme kuruluşlarının ulusal ve uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre yeterliliğinin değerlendirilmesi, onaylanması ve düzenli aralıklarla denetlenmesini,
- b) Akredite etmek: İlgili mevzuat çerçevesinde ihtiyari veya zorunlu alanlarda, özel veya kamu laboratuvarı, muayene, belgelendirme kuruluşu ve diğer uygunluk değerlendirme kuruluşlarının ulusal ve uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre faaliyet gösterdiğinin TÜRKAK tarafından değerlendirilerek onaylanmasını,
- c) Denetim: Bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun faaliyetlerinin, sistemlerinin ve personelinin tanımlanmış düzenlemelere ve standartlara uygun olup olmadığının belirlenmesini,
- ç) EA: Avrupa Akreditasyon Birliğini,
- d) IAF: Uluslararası Akreditasyon Forumunu,
- e) ILAC: Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliğini,
- f) 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,
- g) Kurum: Türk Akreditasyon Kurumunu (TÜRKAK),
- ğ) Uygunluk Değerlendirmesi: Bir ürün, proses, hizmet, sistem, kişi veya kuruluşa ilişkin belirli şartların yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci,
- h) Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu (UDK): Kalibrasyon, deney, belgelendirme, muayene, doğrulama, referans malzeme üretimi ve yeterlilik deneyi sağlama dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyeti gerçekleştiren kuruluşu, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

TÜRKAK'ın Görev ve Yetkileri ile Akreditasyonun Usul ve Esasları

TÜRKAK'ın görev, yetki ve sorumluluğu

MADDE 5 – (1) TÜRKAK, aşağıda belirtilen kuruluşlar da dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten kuruluşları akredite eder:

- 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 deneyi sağlayıcıları.
- ğ) Referans malzeme üreten kuruluşlar.
- h) Doğrulayıcı kuruluşlar.

(2) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının TÜRKAK tarafından akredite edilmesi için;

- a) İlgili dokümanlarda belirlenmiş temel ve özel şartlara uygunluk sağladığının, yapılan denetimlerle tespit edilmesi,
- b) Akreditasyon işlemleri için tespit edilen ücret ve giderlerin ödenmesi,
- c) Akreditasyon sisteminin talep ettiği diğer tedbirlerin alınması,
- ç) Akreditasyon şartlarına uygunluğun Kurumun ilgili karar organınca onaylanması,

gerekir.

(3) TÜRKAK akreditasyon hizmetlerinin yürütülmesinde;

a) Uluslararası standartlara ve karşılıklı veya çok taraflı tanıma anlaşmalarıyla bağlı olduğu uluslararası doküman ve prosedürlere göre verdiği akreditasyon hizmeti için gerekli usulleri geliştirir ve uygular,

b) Akreditasyon faaliyetlerinin güvenilirliğini ve saygınlığını sağlamak için, gerek duyduğu tedbirleri alır ve uygulamaya koyar,

c) UDK'ların akreditasyonu konusunda ihtiyaç duyduğunda teknik uzman ve bilirkişilerden faydalanır.

(4) TÜRKAK, akreditasyon faaliyetleri sırasında elde ettiği bilgilerin gizliliğini sağlar ve UDK ile ilgili bilgi, belge ve dokümanları, hukuki gereklilikler ile imzalanan tanıma anlaşmalarının gerektirdiği durumlar dışında UDK'nın izni olmadan üçüncü şahıslara veremez. TÜRKAK personeli ile görevlendirilen denetçiler ve teknik uzmanlar, UDK'ya ait bilgi, belge ve dokümanları gizlilik ve güvenlik kurallarına uygun olarak muhafaza etmekle yükümlüdür.

(5) Akredite edilen bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun müşterisi ile yaptığı sözleşme nedeniyle TÜRKAK sorumlu tutulamaz ve sözleşmedeki sorumluluklar TÜRKAK'a aktarılamaz.

(6) TÜRKAK, UDK'ların akreditasyonu, akreditasyonun askıya alınması, geri çekilmesi ve kapsam değişikliği ile ilgili güncel bilgileri web sitesinde yayımlar; ayrıca onaylanmış kuruluşlar veya kamu otoritelerince yetkilendirilen kuruluşlara yönelik askıya alma veya geri çekme kararlarını, ilgili kurum veya kuruluşlara bildirir.

İlgili dokümanlar

MADDE 6 – (1) TÜRKAK ve TÜRKAK tarafından akredite edilen uygunluk değerlendirme kuruluşları faaliyetlerinde, tabi oldukları ulusal mevzuat hükümlerini, 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, rehber ve diğer dokümanlarla ilgililere duyurulur.

Akredite edilen uygunluk değerlendirme kuruluşlarının 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 yükümlüdür. Uluslararası standartlara ve akreditasyon sözleşmesine aykırı davranılması durumunda ilgili dokümanlardaki hükümlere göre hareket edilir.

(2) Akredite edilen kuruluş;

a) Akreditasyon sözleşmesindeki şartlara uygun şekilde faaliyet gösterir,
b) Sadece, akreditasyon kapsamında belirtilen konular için akredite olduğunu beyan eder,
c) Vermekte olduğu uygunluk değerlendirme hizmetlerinin, akredite edilen kapsam ile akreditasyon kapsamı dışında kalan faaliyet konuları arasında müşterilerin rahatça ayırım yapmasına yardımcı olacak şekilde prosedürler oluşturur ve uygular,
ç) Akreditasyonla ilgili olarak Hizmet Ücretleri Rehberinde belirtilen ve fatura edilen ücretleri TÜRKAK'azamanında 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 belirten reklamlara son verir,

f) Reklam, promosyon çalışmaları ve kamuoyunu bilgilendirme faaliyetlerinde, ilgili ulusal ve uluslararası dokümanlarda belirtilen şartlara uyar, bu konuda TÜRKAK'tan gelecek düzeltme talebi ve uyarıların gereğini yerine getirir,

g) Akredite edildiği uygunluk değerlendirme faaliyetlerini kapsayan yeterli bir mesleki sorumluluk sigortası yaptırır (ancak kamu kuruluşlarının güvence beyanında bulunması yeterlidir),

ğ) Akreditasyonu geri çekilen veya kapsamı daraltılan UDK, akreditasyonunun geri çekilmesi/daraltılması ve bunun sonuçları hakkında müşterilerini bilgilendirir. Bu doğrultuda yapmış olduğu faaliyetlerin kayıtlarını TÜRKAK'a sunar,

h) TÜRKAK tarafından bildirilen alanlarda uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin işlemleri görüntülü kayda alma, araç takip sistemi ile izleme ve diğer elektronik kayıt sistemleri ile kayıt altına alır,

ı) TÜRKAK tarafından oluşturulan web uygulamalarına, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin verileri girer ve benzeri diğer yükümlülükleri yerine getirir.

(3) UDK kendi akreditasyonuna ilişkin, aşağıdaki değişiklikleri akreditasyon sözleşmesinde belirtilen süreler içinde TÜRKAK'a bildirir:

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 kapsamındaki faaliyetleri ile akreditasyon gerekliliklerini yerine getirme kabiliyetini etkileyebilecek diğer hususlar,

e) Yurtdışı faaliyetlerine ilişkin kapsam, temsilcilik, adres ve kişilerle ilgili değişiklikler.

Akreditasyon ile ilgili markaların kullanımı

MADDE 8 – (1) Akredite edilen uygunluk değerlendirme kuruluşları; akreditasyon kapsamının belirtildiği sertifika ile birlikte, akreditasyon sözleşmesinde tanımlanan TÜRKAK akreditasyon markası ile ILAC/IAF markalarını kullanmaya hak kazanırlar. TÜRKAK akreditasyon markası veya ILAC/IAF markalarının kullanımı ile ilgili şartlar marka kullanım rehberinde ilan edilir.

Akreditasyonun askıya alınması**MADDE 9 – (1) TÜRKAK** aşağıdaki hallerde akreditasyonu askıya alır;

- a) UDK'nın, akreditasyonun askıya alınması yönündeki talebi,
- b) UDK'nın yeterliliğinin ortadan kalktığı tespit edilmesi,
- c) UDK'nın yapısının veya faaliyetlerinin ilgili akreditasyon standartlarındaki tarafsızlık şartlarını ihlal ettiğinin tespit edilmesi,
- ç) UDK'nın akreditasyon kapsamındaki faaliyetlerini etkileyen personel, yerleşim, teçhizat ve yönetim değişikliklerinin TÜRKAK tarafından potansiyel risk olarak değerlendirilmesi,
- d) UDK'nın, 7 nci maddenin üçüncü fıkrasında yer alan değişiklikleri akreditasyon sözleşmesinde belirtilen sürede TÜRKAK'a bildirmemesi,
- e) Denetimler sırasında tespit edilen uygunsuzluklarla ilgili düzeltici faaliyet kayıtlarının ilgili TÜRKAK dokümanlarında belirtilen süre içerisinde TÜRKAK'a sunulmaması veya sunulan düzeltici faaliyetlerin yeterli bulunmaması,
- f) Mücbir sebep veya zorunluluk hali olmaksızın planlanan gözetim denetiminin kuruluş tarafından reddedilmesi,
- g) UDK'nın, TÜRKAK ile imzaladığı sözleşmedeki yükümlülüklerini yerine getirmemesi,
- ğ) TÜRKAK tarafından duyurulan akreditasyonla ilgili yeni şartlara ve kriterlere verilen süre içinde UDK'nın uygunluk sağlayamaması,
- h) UDK'nın mali yükümlülüklerini yerine getirmemesi,
- ı) UDK'nın akreditasyon sertifikası ve akreditasyon markasını yanıltıcı şekilde kullanması,
- i) Denetim esnasında UDK veya UDK çalışanlarından kaynaklanan sebeplerden dolayı denetimin yarıda kesilmesi,
- j) Akreditasyona ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerine olan güveni sarsıcı faaliyetleri son 3 yıl içinde, objektif delillerle kanıtlanmış kişilerin, UDK'da yönetici, karar verici, denetçi, değerlendirici, sınav yapıcı, belge düzenleyici, belge, sertifika veya rapor onaylayıcı olarak görevlendirilmesi,
- k) Zimmet, irtikâp, rüşvet, hırsızlık, dolandırıcılık, sahtecilik, güveni kötüye kullanma, hileli iflâs ile kaçakçılık suçları, ihale ve edimin ifasına fesat karıştırma suçlarından biriyle mahkûm olan kişinin UDK'nın ortağı olması veya 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 ilgili dokümanlarda belirlenen sürede gerçekleştirmemiş olması,

m) UDK'nın, TÜRKAK'ın akreditasyon faaliyetlerinde dayanak olarak kullandığı ISO/IEC 17025, ISO 15189 ve benzeri standartlar kapsamında belgelendirme, akreditasyon, tanınma veya yeterlilik verilmesi gibi faaliyetlerde bulunması.

(2) Akreditasyonun askıya alınması ile ilgili işlemler, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları İçin Akreditasyonun Askıya Alınması, Geri Çekilmesi ve Kapsam Değişikliğine İlişkin Prosedüre göre yürütülür.

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

Düzeltilici faaliyetler

MADDE 10 – (1) UDK, denetim sırasında tespit edilen uygunsuzluklarla ilgili yapacağı düzeltici faaliyetleri ve süresini TÜRKAK'a bildirir. Düzeltici faaliyetler ile ilgili esas ve usuller Kurum tarafından yayımlanan rehber dokümanda belirtilir.

(2) Akreditasyonu askıya alınan UDK, askıya alma gerekçeleri ile ilgili işlemlerini ve düzeltici faaliyetlerini TÜRKAK'a bildirir. UDK'lar akreditasyonlarının askıya alınma sebepleri ile ilgili düzeltici faaliyetleri azami altı ay içerisinde tamamlar. Askıya alma sebebi ortadan kalkan veya düzeltici faaliyeti uygun bulunan kuruluşların akreditasyonu devam ettirilir. Ancak düzeltici faaliyetleri yeterli bulunmayan UDK'nın akreditasyon kapsamı daraltılır veya akreditasyonu geri çekilir.

Akreditasyonun geri çekilmesi ve kapsamının daraltılması**MADDE 11– (1) TÜRKAK** tarafından;

- a) UDK'nın akreditasyonun geri çekilmesine yönelik talebi,
 - b) Akreditasyonun askıya alınmasını gerektiren sebeplerin süresi içerisinde giderilememesi veya düzeltici faaliyetlerin yeterli bulunmaması,
 - c) UDK'nın uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde gerçek dışı kayıt, rapor, sertifika ve benzeri belgeler düzenlediğinin veya oluşturduğunun, ağır veya kasıtlı ihmalinin tespit edilmesi,
 - ç) UDK'nın TÜRKAK'ı kasıtlı olarak yanlış bilgilendirmesi veya TÜRKAK'a gerçek dışı kayıt veya delil sunması,
 - d) UDK'nın, akreditasyonun veya TÜRKAK'ın saygınlığını azaltıcı ve itibarını zedeleyici beyan ve davranışlarda bulunması,
 - e) UDK'nın uygunluk değerlendirme faaliyetlerindeki yeterliliğini veya tarafsızlığını kaybetmesi nedeniyle akreditasyona olan güvenin ortadan kalkması,
 - f) UDK'nın kasıtlı olarak akreditasyon kurallarını ihlal etmesi,
 - g) UDK'nın akredite olmadığı kapsamlarda veya alanlarda kasten TÜRKAK akreditasyon markası veya ILAC/IAF markasını kullanması,
- durumlarında UDK'nın akreditasyonu geri çekilir.

(2) Birinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen durumlar sadece belirli bir faaliyet alanına yönelik ise söz konusu alanlar için akreditasyon kapsamının daraltılması işlemi uygulanır.

(3) Güvenlik sorunları, doğal afet ve benzeri durumlarda; belirli bir sektörde, ülkede, bölgede akreditasyona olan güveni zafiyete uğratacak şartların oluşması durumunda; uluslararası akreditasyon kurallarındaki ve politikalarındaki değişikliklerden veya EA, IAF, ILAC'ın yaptırımlarından kaynaklanan gereklilikler dolayısıyla akreditasyon sözleşmeleri TÜRKAK tarafından tek taraflı feshedilebilir ve UDK'ların akreditasyonları geri çekilebilir.

(4) Akreditasyon kapsamı daraltılan veya akreditasyonu geri çekilen belgelendirme kuruluşu, bu kapsamlarda belgelendirdiği müşterilerine durumu taahhütlü mektup, tebligat ya da e-tebligat ile bildirir. Ayrıca, akreditasyonunun geri çekildiği durumlarda akreditasyon kapsamında vermiş olduğu sertifikaları da geri çeker. Bu doğrultuda yapmış olduğu faaliyetlerin kayıtlarını TÜRKAK'a sunar. Diğer taraftan, UDK akreditasyonunun geri çekilmesi durumunda daha önce belgelendirdiği müşterilerinin haklarını korumak için gerekli tedbirleri alır.

(5) Birinci fıkranın (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen güven sarsıcı faaliyetlerde bulunan ve sorumluluğu objektif delillerle tespit edilen kişiler, 3 (üç) yıl boyunca TÜRKAK'tan akredite kuruluşların uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde görev alamaz, ortağı veya yöneticisi olamaz. Bu hükme aykırılık halinde, UDK'nın akreditasyonu askıya alınır, askı süresi sonunda aynı durumun devam etmesi halinde kuruluşun akreditasyonu geri çekilir.

(6) Akredite edilen kuruluş, akreditasyon belgesinin geri çekilmesi kararına, Şikâyet ve İtiraz Rehberine göre itirazda bulunabilir.

Şikâyet ve itirazlar

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 TÜRKAK'a şikâyette bulunabilirler.

(2) Şikâyet ve itirazlar, Şikâyet ve İtiraz Rehberinde belirlenen usule 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) Şikâyet veya itirazın, yapılan işlemler sonucunda devam etmesi veya çözümünün hukuki bir değerlendirme gerektirmesi durumunda konu, Şikâyet ve İtirazları Değerlendirme Kuruluna gönderilebilir. Alınan karar, ilgililere bildirilir. Şikâyet ve İtirazları Değerlendirme Kurulunun yapısı ve çalışma usulü TÜRKAK Yönetim Kurulu tarafından belirlenir.

Akreditasyon ile ilgili kuralların duyurulması ve kurallarda değişiklik yapılması

MADDE 13 – (1) TÜRKAK'ın geçerli dokümanları (tebliğ, prosedür, rehber ve talimatları) Kurumun resmi internet adresinde, TÜRKAK dokümanları kısmında yayımlanarak ilgililere duyurulur.

(2) Akreditasyon kuralları, şartları veya işlemlerinde değişiklik yapılması gerektiğinde, değişikliklerden etkilenecek ilgili kuruluşların görüşleri alınır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 14 – (1) 11/2/2012 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.