

1.0 AMAÇ

Bu prosedürün amacı, Kişisel Koruyucu Donanım Hakkında 9/3/2016 tarihli ve (AB)2016/425 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uygun olarak yönetmeliğin Ek II bölümüne göre tanımlanan ve aşağıda sıralanan modüllerine göre ürün uygunluğu değerlendirme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesine ilişkin esasların belirlenmesidir.

2.0 KAPSAM

Bu prosedür, Kişisel Koruyucu Donanım Hakkında 9/3/2016 tarihli ve (AB)2016/425 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uygun olarak yönetmeliğin Ek II bölümüne göre tanımlanan aşağıdaki modülleri kapsar.

- 2016/425/AB Ek V Modul B (Tasarım tipi)
- 2016/425/AB Ek VII Modul C2
- 2016/425/AB Ek VIII Modul D

3.0 SORUMLULUKLAR

Teknik ve Güvence Direktörü saha denetçilerinin, teknik uzmanların, değerlendiricilerin ve karar vericilerin onayından ve bu prosedürün işletilmesinden Kalite Müdürü, Onaylanmış Kuruluş Müdürü, Teknik Uzman, Değerlendirici ve Karar vericiler sorumludur.

4.0 TANIMLAR

AB: Avrupa Birliğini,

Akreditasyon: Ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yerine getirmek üzere ilgili uyumlaştırılmış standartların belirlediği gereklilikleri ve uygulanabildiği yerlerde ilgili sektörel düzenlemelerde öngörülen ek gereklilikleri karşıladığının resmi olarak kabulünü,

Bakanlık: Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığını,

Bitmiş Ürün: Kullanılabilmesi için başka bir işlemde geçmesi gerekmeyen ve kullanıma hazır olan KKD'yi,

"CE" işareti: İmalatçı tarafından kişisel koruyucu donanımın "CE" işaretinin iliştilmesini öngören mevzuatın ilgili bütün kurallarına uygun olduğunu gösteren işareti,

Dağıtıcı: Kişisel koruyucu donanımı tedarik zincirinde yer alarak piyasada bulunduran, imalatçı ve ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişiyi,

Geri çağırma: Nihai kullanıcının elinde bulunan kişisel koruyucu donanımın iktisadi işletmeciye geri getirilmesini amaçlayan her türlü önlemi,

Gözlem: Denetim sırasında görülen ve objektif delillerle kanıtlanabilen durumdur. Önlem alınmaması durumunda, uygunsuzluğa dönüşebilecek tespitlerde bu tanımlamanın içerisinde yer alır ve gözlemler denetim raporunda belirtilir.

İktisadi işletmeci: İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı ve dağıtıcıyı,

İmalatçı: Kişisel koruyucu donanımı imal ederek veya tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi isim veya ticarî markası ile pazarlayan gerçek veya tüzel kişiyi,

İthalatçı: Kişisel koruyucu donanımı yurt dışından ithal ederek piyasaya arz eden Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

Kişisel Koruyucu Donanım (KKD);

1) Kişilerce bir veya birden fazla sağlık ve güvenlik riskine karşı korunmak amacıyla giyilmek veya tutulmak üzere tasarlanmış ve imal edilmiş donanımı,

- 2) Koruma işlevi için gerekli olan, (1) numaralı alt bentte belirtilen donanıma ait değiştirilebilir parçaları,
3) (1) numaralı alt bentte belirtilen donanımlara ait, kişilerce giyilmeyen veya tutulmayan, donanımı bir dış cihaza veya uygun bir ankraj noktasına bağlamak amacıyla tasarlanmış, bir yapıya kalıcı olarak bağlanmayan ve kullanım öncesinde sabitlenmesine gerek duyulmayan bağlantı sistemlerini,

Komisyon: Avrupa Komisyonunu,

Modül: Yönetmelik gereğince, ürünün taşıdığı risklere göre hangi uygunluk değerlendirmesi işlemine tabi tutulacağını gösteren yollardan her birini,

Piyasaya arz: KKD'nin piyasada ilk kez bulundurulmasını,

Piyasada bulundurma: KKD'nin ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım veya kullanım için piyasaya sağlanmasını,

Piyasadan çekmek: Tedarik zincirinde bulunan KKD'nin piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü faaliyeti,

PMA: Özel Malzeme Değerlendirmesi

Son Ürün: İlgili teknik düzenlemeye uygunluğu gösteren aynı belgeler kapsamındaki KKD'lerden piyasaya en son arz edileni,

Teknik şartname (Teknik Dosya): KKD'nin sağlaması gereken teknik gereklilikleri tanımlayan belgeyi,

Tip: Üretilmesi planlanan ürünü temsil eden KKD'yi

TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumunu,

USB Pruva : Uygunluk değerlendirme süreçlerinin yönetildiği yazılımı

Uygunluk değerlendirmesi: KKD'nin bu Yönetmelikte belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerini yerine getirip getirmediğini gösteren süreci,

Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Kalibrasyon, test, muayene ve belgelendirme dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme işlemlerini gerçekleştiren kuruluşu,

Uyumlaştırılmış standart: Uyumlaştırılmış Avrupa Birliği mevzuatını uygulamak amacıyla Komisyonun talebine istinaden kabul edilen bir Avrupa standardını,

Yetkili temsilci (FİRMA): İmalatçının bu Yönetmelik kapsamındaki bazı yükümlülüklerini kendi adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı sözleşme ile yetkilendirilmiş Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi tanımlar.

5.0 PROSEDÜR

5.1 Başvuru, Teklif ve Sözleşme

5.1.1 FİRMA talepleri, Kişisel Koruyucu Donanım Hakkında 9/3/2016 tarihli ve (AB)2016/425 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına kapsamında olan faaliyetler için "Onaylanmış Kuruluş Başvuru Formu" ile başvurular alınır. Başvurular "Başvuru Değerlendirme ve Sözleşme Prosedürü" ne göre değerlendirilir ve ilgili sözleşmeler imzalandıktan sonra proje başlangıcı yapılır.

5.1.2 Başvurunun yapılmasından sonra Kalite Müdürü veya Müşteri İlişkileri ve Satış Uzmanı tarafından akreditasyon kapsamı KKD yönetmeliği ve TS EN ISO/IEC 17065 standardı şartlarının gerektirdiği kriterlere uygunluğuna göre değerlendirilir ve değerlendirme sonucu uygun ise "Başvuru Gözden Geçirme Formu" ile başvurunun uygunluğu Onaylanmış Kuruluş Müdürü tarafından form ile veya USB Pruva yazılımı ile onaylanır.

5.1.3 Bu aşamada göz önüne alınacak başvuru kabul kriterleri şunlardır:

- Üreticinin adı, kayıtlı ticari unvanı ve irtibat kurulabilecek iletişim bilgileri,
- Varsa Yetkili temsilcisinin adı, kayıtlı ticari unvanı ve irtibat kurulabilecek iletişim bilgileri,

- Başvuranın gerçek anlamda üretici olup olmadığı Sanayi Odası Sicil bilgileri, Ticaret odası sicil bilgileri ile kontrol edilir. Başvuru yurtdışından ise o ülkenin mevzuatına göre değerlendirme yapılır. Bu konuda Integrity departmanından destek alınır.
- Başvurunun KKD (AB)2016/425 yönetmeliği eklerinde belirlenen ve USB Certification'ın akreditasyon kapsamında olan belgelendirme modüllerinden hangisine ait olduğuna ve modül yeterliliğinin ürünle ilgili olarak USB Certification tarafından gerçekleştirilip gerçekleştirilemeyeceğine,
- İç ve/veya dış kaynak kullanımı ile yapılıp yapılamayacağına,

5.1.4 Müşteri ilişkileri ve Satış Uzmanı tarafından değerlendirildikten sonra uygunluğu durumunda Onaylanmış Kuruluş Müdürü tarafından onaylanır ve sonrasında uygunluğu ya da uygun olmama durumu Müşteri ilişkileri ve Satış Uzmanı tarafından FİRMA'ya bildirilir.

5.1.5 Başvuru formu ekinde olması gereken evraklar, ilgili başvuru formunda belirtilmiştir. İlgili evraklar USB Certification'a ulaştırıldığında Müşteri ilişkileri Birimi tarafından açılan dosyaya evraklar toplanarak takip edilir, bir kopyası elektronik ortamda saklanır.

5.1.6 USB Certification, müşteriden gelen bilgileri doğrular. Belgelendirme faaliyetleri için temin edilen bilgiler ilgili cihazlar ile gerekli ölçümleri gerçekleştirerek ve/veya USB Certification saha denetçisi/değerlendirici fiilen işletmeye gittiğinde gerekli kayıtların kopyalarını alarak ilgili dosyada saklayarak gerçekleştirir.

5.1.7 Gözle doğrulama yapılması gereken durumlarda teknik uzman; ilgili raporda gözlemlerini belirler.

5.1.8 Başvuru değerlendirmesinin olumlu olması halinde “Ücretlendirme Prosedürü” ne uygun olarak teklif hazırlanır. “Belgelendirme Sözleşmesi ve Teklif Formu” sunulması ve onayı ile işlemlerin başlatılma tarihi ve uygulamalar konusunda karşılıklı mutabakat sağlanır.

5.1.9 “Belgelendirmesi Sözleşmesi ve Teklif Formu”nun gönderilmesinden önce koruma tipine uygun olarak yapılabilecek testler belirlenir. Form içerisinde; testlerin USB Certification tarafından veya hangi taşeron laboratuvar tarafından yapılacağı belirtilir.

5.1.10 Sözleşmede yapılan değişiklikler bundan etkilenecek bütün personele Onaylanmış Kuruluş Müdürü tarafından bildirilir.

5.1.11 Ürün ile ilgili USB Certification dışında bir laboratuvar kullanılacak ise sözleşmede veya ekinde taşeron laboratuvar müşteriye belirtilir ve onayı alınır. USB Certification dışında yapılması durumunda “Dışarıdan Sağlanan Ürün ve Hizmetler Prosedürü”ne göre taşeron seçimi yapılır. Tüm talepler yazılı hale getirilir ve TS EN ISO/IEC 17065 standardına ve ilgili direktiflere göre uygunluğu gözden geçirilir (laboratuvarların talebi yerine getirip-getiremeyeceği vb. hususlar), uygulanabildiği takdirde onaylanır.

5.1.12 Talepte ya da yapılacak sözleşme/protokolde herhangi bir farklılık oluşması durumunda işe başlanmadan önce bu değişiklik yapılır. Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesine ait tüm kayıtlar (değişiklik kayıtları, deneyin başka bir taşeronu verilmesi, sözleşmede değişiklik vb.) kalite kaydı olarak “Kayıtların Kontrolü Prosedürü” ve “Teknik Kayıtlar Rehberi” ne göre muhafaza edilir. İşlem başladıktan sonra gerekebilecek sözleşmede değişiklikler, FİRMA'yla mutabakata varılarak kesinleştirilir. İş bittikten sonra sözleşmede değişiklik yapılması gerekiyorsa kayıt altına alınır.

5.1.13 İnceleme öncesi (muayene gerektiren durumlar için) müşteri tarafından yapılması gereken ön hazırlıklar, “Onaylanmış Kuruluş Başvuru Formu” nda belirtilmiştir.

5.1.14 Tüm uygunluk değerlendirme süreçlerinde; Değerlendirici tarafından bir veya birden fazla uygunsuzluk tespit edilmesi ve/veya testlerden başarısız olması durumunda belgelendirme süreci sonlandırılır.

5.2 Uygunluk Değerlendirme Programı

5.2.1.1 Uygunluk değerlendirme programını oluşturmak için Ürün Belgelendirme Programında Uygunluk Değerlendirme fonksiyonları ve faaliyetlerine karşı Ürün belgelendirme programı tipleri belirlenmiş olup aşağıdaki çizelgede yer almaktadır.

5.2.1.2 Performans İzleme Denetimde başarılı olan Değerlendirici/Karar verici/Teknik Uzman için Teknik ve Güvence Direktörü tarafından "Onaylanmış Kuruluş Kalifikasyon Gereklilikleri ve Yetkilendirme Formu" doldurularak "Personel Yetkinlik Tablosu"nda KKD için ilgili modülde Değerlendirici/Karar verici/Teknik Uzman olarak eklenir.

| Ürün Belgelendirme Programında Uygunluk Değerlendirme Fonksiyonları ve Faaliyetleri | | Ürün Belgelendirme Program Tipleri | | |
|---|---|------------------------------------|-------------|-------------------------------|
| | | Ek-V (B) | EK-VII (C2) | EK-VIII (D) |
| 1. Seçim | Zorunlu Dokümanların Belirlenmesi (Başvuru Formu, Sözleşme, Teknik Uzman Görevlendirme) | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Yapılacak Testlerin Değerlendirilmesi | ✓ | ✓ | ✓ |
| 2. Özelliklerin Tayini | Muayene veya Test | ✓ | ✓ | ✓ (KYS içinde gerekli ise) |
| | Teknik Dosya İnceleme | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Hizmetlerin veya İşlemlerin Değerlendirilmesi | | | ✓ |
| | Doğrulama | ✓ | ✓ | ✓ |
| 3. Gözden Geçirme | Elde Edilen Uygunluk Kanıtlarının İncelenmesi | ✓ | ✓ | ✓ |
| 4. Belgelendirme Kararı | Belgenin verilmesi ve sürdürülmesi kapsamın genişletilmesi belgenin askıya alınması veya geri çekilmesi kararının verilmesi | ✓ | ✓ | ✓ |
| 5. Sertifikalandırma | Belgenin Verilmesi | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Belge ve CE İşareti Kullanım Hakkı Verilmesi | | ✓ | ✓ |
| | Ürünün Kalite Kontrolü İçin Belge Verilmesi | | | ✓ |
| | Ürün Tipi İçin Belgenin Verilmesi | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Ürün Grubu Tipi İçin Belgenin Verilmesi | ✓ | ✓ | ✓ |
| 6. Gözetim | Üreticiden Alınan Numunelerin Muayenesi veya Teste Tabi Tutulması | ✓ | ✓ | ✓ |

| | | | | |
|--|---|--|---|---|
| | Kalite Sistemi Tabanlı Gözetim Denetimi | | | ✓ |
| | Ara ziyaretler | | ✓ | ✓ |

5.3 Ürün Belgelendirme Denetimlerinde Azami Adam/Gün Sürelerinin Belirlenmesi

5.3.1 Hesaplama

5.3.1.1 Karar Denetim adam gün sürelerinin belirlenmesinde *TÜRKAK R10.09 Akreditasyon Denetimleri için Denetim Sürelerinin (Adam/Gün) Hesaplanması Rehberi* ve *IAF Mandatory Document Issue 3 (IAF MD5)* dokümanı dikkate alınır.

5.3.1.2 Akreditasyon denetiminden geçirecek olan müşterinin (UDK) denetimi ile ilgili denetim süresinin adam/gün bazında belirlenmesinde FİRMA'nın;

- Başvuru yaptığı faaliyet kapsamı,
- Uygunluk değerlendirme çalışmalarına katılan personel sayısı (Modül D ise),
- Organizasyon yapısı,
- Faaliyetlerin gerçekleştirildiği adresler (mahaller),
- Kapsamın genişliği ve zorluğu,
- FİRMA'nın yeterliliğini ve performansını tespit etmek amacıyla, uygunluk değerlendirme işlerinde örnekleme yapmak suretiyle gözlemlerde bulunmak veya sahada yapılan belgelendirme ve muayene türü çalışmalarından kritik olanlarına öncelik vererek tanık denetimi gerçekleştirmek konuları değerlendirilir.

- Modül B için ürünün inceleme zorluk derecesine ve başvuru kapsamına göre Onaylanmış Kuruluş Müdürü tarafından değerlendirici/gün sayısı belirlenir.
- Modül C2 için ürün üretim miktarı, üretim prosesleri ve başvuru kapsamına göre Onaylanmış Kuruluş Müdürü tarafından değerlendirici/gün sayısı belirlenir.
- Modül D için toplam denetim süresi belirlenirken ISO/IEC 17021 standardı göz önüne alınarak aşağıdaki tablodaki hususlar dikkate alınır.

| Çalışan Sayısı | Saha Denetimi (Denetçi/Gün) |
|----------------|---|
| | (Doküman inceleme, ön hazırlık, kalite yönetim sistemi ile ilgili saha denetimi ve raporlama) |
| 1-10 | 2 (+-1) |
| 11-20 | 3 (+-1) |
| 20- | 4 (+-1) |

Denetim Süresini (Değerlendirici/Gün) Miktarını Arttıran Faktörler

- Birden fazla şubede/binada yürütülen faaliyet ve kısıtlı ulaşım-haberleşme imkanı
- Yabancı dilde tercüme gerektiren denetim çalışması
- Yüksek emniyet tedbirleri altında yapılması gereken çalışmalar
- Arazi şartlarında yapılan denetim
- Resmi yönetmeliklerin düzenleyici etkisi altındaki çalışma
- Müşteri çalışan sayısının çok olması ve/veya denetlenecek kapsamın geniş olması

Denetim Süresinin (Değerlendirici/Gün) Miktarını Azaltıcı Faktörler

- Belgelendirilecek kapsamın diğer bir belgelendirmen kuruluşunca da belgelendirilmiş olması
- Küçük bir mahalde az personel ile yürütülen çalışmalar
- Başvuran kuruluşun yönetim sisteminin olgunluğu

- Belgelendirilecek kapsamdaki uygunluk değerlendirme işinin basitliği ve çok sayıda personelin aynı işiyapması
- Başka bir belgelendirme standardına göre belgelendirilmiş olması.

Modül D için tabloda tespit edilmeye çalışılan denetim süresi (Değerlendirici/ Gün) denetçilerin dosya inceleme, denetim planlama, gerekli haberleşme, denetim ve rapor yazma işlemlerini kapsar.

Tabloda gösterilen (Değerlendirici/ Gün) süreleri Değerlendiricilerin/Saha Denetçilerinin/Teknik Uzmanların ulaşım için harcadıkları zamanı içermez. Bir (Değerlendirici/ Gün) birimi tam bir çalışma günü olarak 8 saatlik süreye tekabül etmektedir. Bir günde 8 saatten daha uzun çalışma planlayıp Değerlendirici/ Gün sayısının azaltımına gidilmez.

Tabloda gösterilen (Değerlendirici / Gün) birimli süreler ilk belgelendirme denetimleri için verilmektedir. Gözetim denetimleri için Tablo 1'de verilen sürelerin bir yıl içinde %50'si aşılmamalıdır. Gözetim denetimlerinde tahsis edilen süre; kuruluşun faaliyetlerinin düzgün aralıklarla gözden geçirilmesi, denetlenen kuruluşun bünyesindeki değişiklikler, denetlenen sistemin olgunlaşma durumu dikkate alınarak belirlenir.

Yeniden belgelendirme denetimlerinde tahsis edilecek sürenin (Değerlendirici / Gün), kuruluşun ilk belgelendirme denetimi için kullanılmış süreye kıyasla $\frac{3}{4}$ oranını geçmemesine dikkat edilir.

5.4 AB Tip İnceleme Modülü (EK V) - Modül B

Bu modül kapsamındaki uygulamalar ; Modül B (Ek V) Tip İncelemesi kurallarına uygun olarak gerçekleştirilir.

5.5 AB Tip İnceleme Modülü (EK VII) - Modül C2

Bu modül kapsamındaki uygulamalar ; Modül C2 (EK VII) Tip İncelemesi kurallarına uygun olarak gerçekleştirilir.

5.6 AB Tip İnceleme Modülü (EK VIII) - Modül D

Bu modül kapsamındaki uygulamalar ; Modül D (Ek VIII) Tip İncelemesi kurallarına uygun olarak gerçekleştirilir.

5.7 Belgelendirilmiş Ürünlerin Bildirimi (Sertifika Oluşturulması ve Bakanlık Bildirimi)

5.7.1 Belgelendirme kararının verilmesini müteakip Teknik ve Güvence Direktörü'nün kontrolü ardından USB Pruva Girişi yapılır.

5.7.2 Karar verici ilgili bilgileri girerek USB Pruva sistemine belge oluşturulması için talepte bulunur.

5.7.3 Onay sonrasında Karar verici nihai belgelendirme kararını vererek sistemden karekod oluşturulması sağlanır. Karekod sertifikaya eklenerek FİRMA'ya iletilir.

5.7.4 Yayınlanan belgeye ilişkin bilgiler Kalite Müdürü tarafından "Onaylanmış Kuruluş Müşteri Listesi" ne kaydedilir ve bakanlığa üst yazı ile bildirim yapılır. Belgelendirilmiş firmalar listesi Kalite Müdürü tarafından her belge yayınlandığında güncellenir. Yayınlanan tüm sertifikaların orijinaleri müşteriyle çevrimiçi ortamda paylaşılır. Müşteri talebine istinaden e-posta ya da kargo yolu ile en geç 3 iş günü içerisinde gönderilir.

5.7.5 Belge <https://www.usbcertification.com/> adresinde ilgili alanlar doldurulduktan sonra ulaşılabilir şekilde yayınlanır.

5.8 Belgelendirme Logosunun Kullanımı

5.8.1 USB Certification Belgelendirme Logosunu izlemek ve ayrıcalık oluşturması için müşterilerine lisanslı bir şekilde sunmaktadır, lisanslı logo direkt olarak üretilen ürüne iliştilerilemez veya ürün belgelendirmesi gibi yorumlanacak şekilde kullanılamaz.

5.8.2 USB Certification'ın akredite olduğu programlarla ilgili sertifikası olan müşteriler tarafından "Belgelerin ve Logoların Kullanım Kuralları Prosedürü" ne göre kullanılır. USB Certification logosu USB Certification'ın internet sitesinden ulaşılabilir.

5.8.3 USB Certification lisanslı logoları, firma promosyonel evrakları veya gazete ve dergi renklerine uyum sağlanabilmesi için tek renkli şekilde yeniden düzenlenebilir, ancak USB Certification tarafından belirlenmiş renklerden başka renk bileşimleriyle yeniden düzenlenemez. Logo aynı zamanda açık ve okunaklı şekilde düzenlenmeli ve yanıltıcı bir şekilde kullanılmamalıdır.

5.9 Şikâyet denetimleri

5.9.1 USB Certification'ın şikâyet olması, resmi kurumlardan talep gelmesi veya risk analizi sonucunda gerek görmesi halinde ek denetim yapma hakkı vardır. FİRMA ile yapılan sözleşme ile de kayıt altına alınmıştır. Denetimin kapsam ve kriterleri **Onaylanmış Kuruluş Müdürü ve Değerlendiriciler** tarafından gözden geçirilerek belirlenir. Bu durum şartlara bağlı olarak tam, kısmi veya sadece bir proses /bölüm olabilir.

5.9.2 USB Certification'ın normal denetimlerinde de bu prosedür uygulanır.

5.10 Belgelendirmenin Askıya Alınması

5.10.1 USB Certification aşağıdaki durumlarda belirli bir zaman için, Uygunluk Değerlendirme Belgesini askıya alma hakkını saklı tutar.

- Çeşitli mücbir sebeplerden dolayı FİRMA belgelendirme kapsam faaliyetinin durması,
- Gözetim denetim programını geçerli sebep olmaksızın sürekli erteleme talebinde bulunması,
- FİRMA talebi ile,
- Belgelendirme Belgesi, USB Certification ve/veya TURKAK logoları yanıltıcı bir amaçla kullanılırsa veya
- USB Certification belgelendirme kuralları Genel Şartlar- 'Hizmet Alan Taraf' yükümlülükleri maddelerinin herhangi biri ihlal edilirse ve USB Certification tarafından belirtilen zaman dilimi içinde sorun giderilmediyse FİRMA belgesi askıda olduğu sürece geçici olarak geçersizdir.

5.10.2 Askıya alma kararı nihai olarak Teknik ve Güvence Direktörü tarafından verilir. Askı süresi uygunsuzluğun durumuna göre 1 ile 6 ay arasında değişmektedir.

5.10.3 Askıya alınma kararından sonra aşağıda belirtilen süreçleri takip etmesi için Teknik ve Güvence Direktörü tarafından **Değerlendirici** atanır:

- Müşterinin; belgenin yanlış ve yanıltıcı olarak kullanılmamasını garantiye alma zorunluluğu kapsamında gerçekleştirdiği süreçlerin takibi;
- Askıya alınma kararının müşteriye ve ilgili yasal otoritelere bildirilmesi;
- Askıya almanın kaldırılmasından önce askıya alma ile ilgili şartların düzeltilmesini FİRMA'ya yazılı olarak tebliğ edilmesi
- Askı süresinin sonunda, gerekliliklerin karşılanıp karşılanmadığını belirlemek için bir araştırma yapılması;
- Yapılan faaliyetlerin yeterli görülmesi durumunda askının kaldırılması kararının FİRMA'ya bildirilmesi.
- Yapılan faaliyetlerin yetersiz olması durumunda Teknik ve Güvence Direktörü tarafından verilen "Belgenin Geri Çekilmesi" kararı FİRMA'ya yazılı olarak bildirilir.

5.10.4 USB Certification'ın askıya alma veya askıya almanın kaldırılması sırasında maruz kaldığı herhangi bir maliyet FİRMA tarafından karşılanacaktır ve askıya alma işlemi USB Certification tarafından yayınlanacaktır.

5.11 Belgenin Geri Çekilmesi

5.11.1 USB Certification şu durumlarda belgelendirme belgesini geri çekme hakkını saklı tutar:

- FİRMA tarafından askıya almayı takiben alınan yetersiz önlemler sonucu
- FİRMA'nın belgelendirmeye yönelik maddi zorunluluklara uymaması
- FİRMA'nın belge üzerinde belirtilen adreste bulunmaması
- FİRMA'ya ait tüzel kişiliğin değişmesi.

- FİRMA'nın belge ve sözleşme üzerinde tahrifat yapmasının tespiti halinde
- Belgenin geçerlilik süresi içinde yapılan denetimlerde FİRMA'nın Yönetim Sistemi uygunluğunun tamamen yitirilmesi durumunda,

5.11.2 USB Certification tarafından Belgelendirme belgesinin geri çekilme işlemine müteakip müşteri derhal tüm yazılı, kırtasiye ve promosyon el malzemelerinde USB Certification ve TURKAK logolarının kullanımını durduracaktır.

5.11.3 Belgelendirme Belgesi 30 gün içerisinde USB Certification'a geri gönderilmelidir. FİRMA'nın belgelendirme statüsüne atfın devam etmesi, yazılı, kırtasiyeye promosyon el malzemelerinde USB Certification ve TURKAK logolarının kullanımının devam etmesinin tespiti halinde USB Certification her türlü yasal haklarını gizli tutacaktır. FİRMA, Belgelendirme Belgesinin geri çekildiği konusunda bilgilendirilecektir ve itiraz hakkı verilecektir. Yalnız hiçbir ücret geri ödemesi yapılmamakla birlikte ve geri çekme işlemi USB Certification tarafından yayınlanacaktır.

5.12 Belgenin İptali

USB Certification belgelendirme sertifikasını müşterinin isteği üzerine şu durumlarda iptal edilir:

- FİRMA sertifikasını yenilemek istemiyor ise veya
- FİRMA belge kapsamı dahilindeki işini bırakırsa veya belgelendirme kapsamındaki faaliyetlerini keserse.
- FİRMA bir belgelendirme kuruluşuna transfer olmak isterse.

5.13 AB Uygunluk Beyanı

5.13.1 Bu kapsamdaki uygulamalar "*Sertifikasyon Prosedürü*" nde anlatılmıştır. CE işareti aşağıda belirtilen modüller için kullanılır.

- Ek V
- Ek VII
- Ek VIII

5.13.2 AB Uygunluk beyanı aşağıdakileri içerir;

- AB uygunluk beyanı (Yönetmeliğe göre asgari yeterlilik)
- Ürün modeli/ürün (ürün, tipi, grubu veya seri numarası)
- Üreticinin ve varsa yetkili temsilcisinin ismi ve adresi
- Bu uygunluk beyanın üreticinin kendi sorumluluğunda düzenlenmesi. Firma Antetli Evrakı)
- Beyan konusu (izlenebilirliğine imkân veren ürünün bir tanımlaması; ürünün tanımlanması Tipi, Türü,
- Teknik özellikleri, Seri nosu, Ex kodlaması)
- Beyanın ilgili AB uyum mevzuatına (yönetmeliğe) uygunluk sağlandığını belirtmesi,
- Uygunluk beyanına ilişkin olarak uygulanan ilgili uyumlaştırılmış standartlar ve/veya diğer teknik gereklere yapılan atıflar,
- Uygulanabildiği hallerde, onaylanmış kuruluş... (ismi, kimlik kayıt numarası) ...(Uygulama modüler sistemin tanımı) ve Düzenlenen sertifika nosu
- İlave bilgiler:
- İmzalayan yetkili kişi veya adına imzalayan:

(Düzenlenen yer ve tarih):

(İsim, görevi) (imza):

5.14 Belge Değişikliği

USB Certification belgelendirme, sertifika ve/veya inceleme raporu yayımlandıktan sonra yapılacak değişikliklerde aşağıdaki yolu izler:

- Yapılan değişikliğin belirtildiği yeni sertifika/inceleme raporu düzenlenir. Belgelerde bir önceki belge numarasına atıf yapılır.
- FİRMA bilgilendirilir. USB Certification'dan hizmet alan FİRMA'nın da gerekli ise, ürün etiketinin değiştirilmesi, ürünü sattığı kendi müşterilerinin bilgilendirilmesi ve sonucunun USB Certification'a geribildirim yapılması ile ilgili yazı yazılır.
- Yapılan değişiklikler, diğer onaylanmış kuruluşlara, TÜRKAK'a ve Bakanlığa bildirilir.

5.15 Onaylanmış Kuruluş Kimliği ile Yapılan Bilgilendirmeler

USB Certification Onaylanmış kuruluş olarak aşağıdaki yükümlülüklerini yerine getirmektedir.

- USB Certification yaptığı tüm işlemlere ve verdiği belgelere ilişkin gerekli tüm kayıtları tutar ve bunları gerekli hallerde Bakanlığın incelemesine sunar.
- Tüm belgelendirme kararlarına ilişkin verilen, iptal olan ve askıya alınan sertifika/belgelerin bakanlığa bildirim yapılır.
- Belirlenen prosedürler ve yetkilerinin kapsamı içinde faaliyetlerini sürdürmelerini etkileyecek her türlü yapısal değişikliği en geç 30 gün içinde Bakanlığa bildirir.
- İletişim bilgilerine ilişkin her türlü değişikliğin en geç 15 gün içerisinde Bakanlığa bildirir, Tüm üreticilerin uygunluk değerlendirme hizmetinden eşit koşullarda faydalanmasını sağlayacak şekilde gerekli bütün tedbirleri alır.
- Gerek Türkiye gerekse AB nezdinde her türlü koordinasyon ve iş birliğini artıracak faaliyetlere katılım sağlar.
- AB nezdinde düzenlenen, Onaylanmış Kuruluş Koordinasyon Grubu çalışmalarına iştirak edilmesi ve söz konusu çalışmalardan çıkacak olan rehber dokümanları Dış Kaynaklı Doküman Listesinde tanımlar.
- 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 durumlarında, ortaya çıkabilecek itiraz ve şikâyetleri incelemek üzere:
 - Onayın reddi ya da geri çekilmesi kararının gerekçelerinin detaylı bir şekilde üretici ya da yetkili temsilcisine bildirim,
 - Mevcut yasal haklar ile bu hakların kullanılmasına ilişkin sürelerin üretici ya da yetkili temsilcisine bildirim,
 - Üreticinin ya da yetkili temsilcisinin karara itiraz edebilmesine izin vererek, bu itirazın bahse konu kararla önceden hiçbir ilişkisi bulunmayan ancak konu hakkında yeterli bilgi ve tecrübeye sahip, bağımsız hareket edebilen kişi veya kişilerce incelenmesinin temini,
 - Reddedilen veya geri çekilen onaylara ilişkin bilginin Bakanlığa ve diğer onaylanmış kuruluşlara bildirimini yapmakla yükümlüdür.

5.16 2016/425 KKD Yönetmeliği ve İlgili Standartların Uygulanması ile İlgili Açıklama Temini

5.16.1 AB Yönetmeliği ve ilgili standartların uygulanması ile ilgili açıklama gerekliliği olması durumunda, USB Certification üyesi olduğu AB Komisyonunca oluşturulmuş CIRCABc portalını kullanılır. Bu portala giriş PPE (PPE Notified Bodies Group) Avrupa Birliği KKD yönetmeliği konusunda çalışan Onaylanmış kuruluşlar (Notified Bodies) ortak iletişim grubunda yayımlanmış ve karşılaşılan ortak sorunların çözümleri için ilgili Onaylanmış kuruluşlarca yapılan açıklamaların olduğu Açıklama Dokümanları (Clarification Sheets) adlı dokümanlara başvurulur. Burada 1998 yılından bugüne kadar ve KKD standartlarının ve KKD Yönetmeliğinin uygulamalarında karşılaşılan sorun ve tereddütlerden oluşan sorulara ilgili uzmanlarca verilen cevaplar bulunmaktadır. Horizontal ve Vertical Grup dokümanları incelenir.

5.16.2 Ancak bu cevapların değerlendirilmesi sırasında soruyu soran ve cevap olarak değerlendirenlerin kimliği ve çalıştıkları kuruluşlar değerlendirilir. Bu kişi veya kuruluşların Temel Sağlık ve Güvenlik Gereklileri

incelenen konu ya da ürünün tarafı olabileceği düşüncesi ile verilen cevapların sorunun açıklanmasına tarafsızlık ve objektiflik sağlanması için oluşturabileceği Riskin değerlendirilmesi gerekmektedir.

5.16.3 Bu amaçla ISO 17007 Standardının Madde 6'sında Uygunluk değerlendirme faaliyetine görüş veren kuruluşlar;

- Bu ürünleri üreten Endüstriyel kuruluşlar ve bunların oluşturdukları birlikler
- Son kullanıcı veya Satın alan temsilcileri
- Kural koyucular
- Sivil Toplum Kuruluşlarının Temsilcileri
- Akreditasyon Kuruluşları
- Uygunluk değerlendirme Kuruluşları
- Sigorta Kuruluşları olabilmektedir.

Dolayısı ile buradan edinilen bilgilerin tarafsız ve Objektif olabilmesi için çıkar gruplarınca değil;

- Akreditasyon kuruluşlarınca
- Kural Koyucular
- Uygunluk değerlendirme Kuruluşlarınca değerlendirilmesi gerekir.

Bu durum USB Certification "*Tarafsızlık ve Çıkar Çatışması Risk Analizi*" nde dikkate alınmıştır.

5.16.4 Ayrıca Blue Guide Information From European Union Institutions, Bodies, Offices And Agencies European Commission (COMMISSION NOTICE) The 'Blue Guide' on the implementation of EU products rules 2022 (Text with EEA relevance) kullanılmakta olup bu dokümanın gerek Uygunluk değerlendirme konularındaki yenilik ve değişimler ve de gerekse ATEX Yönetmeliği ile ilgili şartları dikkate alınmaktadır.

6.0 İLGİLİ DOKÜMANLAR VE KAYITLAR

| Doküman Numarası | Doküman Adı ve Açıklama |
|-------------------------|---|
| UOF-NB-KKD-TR-4030 | Onaylanmış Kuruluş Başvuru Formu |
| - | Blue Guide Information From European Union Institutions |
| UOF-NB-KKD-TR-4040 | Başvuru Gözden Geçirme Formu |
| UOP-NB-TR-4010 | Ücretlendirme Prosedürü |
| UOF-NB-TR-4050 | Belgelendirme Sözleşmesi ve Teklif Formu |
| QMS-QMS-P-TR-2010 | Kayıtların Kontrolü Prosedürü |
| UAU-NB-KKD-F-TR-7050 | Onaylanmış Kuruluş Kalifikasyon Gereklilikleri ve Yetkilendirme Formu |
| UAU-NB-F-TR-7040 | Personel Yetkinlik Tablosu |
| TÜRKAK R10.09 | Akreditasyon Denetimleri için Denetim Sürelerinin (Adam/Gün) Hesaplanması Rehberi |
| IAF MD5 | IAF Mandatory Document Issue 3 |
| UOP-NB-TR-4070 | Sertifika ve Logoların Kullanım Kuralları Prosedürü |
| UOP-NB-TR-4040 | Sertifikasyon Prosedürü |
| UOP-LAB-TR-4270 | Dışarıdan Sağlanan Ürün ve Hizmetler Prosedürü |

| | |
|-------------------|---|
| UOP-LAB-TR-4210 | Teknik Kayıtlar Rehberi |
| QMS-QMS-F-TR-2230 | Tarafsızlık ve Çıkar Çatışması Risk Analizi |

EK – 1: Değerlendirici/Teknik Uzman Ekibi ve Karar Verici Kalifikasyon Gereklilikleri

| Görev | Öğrenim | Eğitim/Kurs | Deneyim | Ek gereklilikler | Sürdürülebilirlik Şartları |
|---|---|---|------------------------------|-------------------------|---|
| Değerlendirici/ Teknik Uzman | Kimya, Makina, Tekstil, Endüstri, Elektrik Mühendisliği ile eşdeğer mühendislikler ve ilgili lisans programı mezunu | ISO 9001 Başdenetçisi Eğitimi(tercihen), ISO 19011 Eğitimi, KKD Yönetmeliği Eğitimi, Harmonize standart eğitimleri | Asgari 1 Yıl Mesleki Deneyim | Teknik Standart Bilgisi | Performans Değerlendirme, Gözetim, Şahit Denetim, Yıl içerisinde Resmi Kurum (TÜRKAK, Bakanlık vb.) Denetimleri |
| Karar Verici | Kimya, Makina, Tekstil, Endüstri, Elektrik Mühendisliği ile eşdeğer mühendislikler ve ilgili lisans programı mezunu | ISO 9001 Başdenetçisi Eğitimi(tercihen), ISO 19011 Eğitimi, KKD Yönetmeliği Eğitimi, Harmonize standart eğitimleri | Asgari 3 Yıl Mesleki Deneyim | Teknik Standart Bilgisi | Performans Değerlendirme, Gözetim, Şahit Denetim, Yıl içerisinde Resmi Kurum (TÜRKAK, Bakanlık vb.) Denetimleri |