



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

YÖNETMELİKLER BAZINDA UYGUNLUK DEĞERLENDİRME USUL VE ESASLARI

Yönetim Kurulu Karar No : XXIII/42-216
Yönetim Kurulu Karar Tarihi : 04/05/2023
Yürürlük Tarihi : 04/05/2023

Değişiklik İzleme Tablosu			
No	TSE Yönetim Kurulu Karar No	TSE Yönetim Kurulu Karar Tarihi	Uygulama Tarihi
1	50-236	29/04/2014	05/05/2014
2	74-338	19/10/2016	19/10/2016
3	93-434	11/03/2021	15/03/2021
4	42-216	04/05/2023	04/05/2023

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Kısaltmalar ve Tarifler

Amaç

MADDE 1

(1) Belgelendirme Yönergesinin 1 inci maddesi hükmüne ek olarak;
(2) Türk Standardları Enstitüsü'nün Yetkili Kuruluşlar tarafından görevlendirildiği alanlarda yürüteceği CE işareti kapsamındaki- Yönetmelikleri ve G mark kapsamındaki GCC Oyuncaklar Hakkında Teknik Regülasyon alanında yapacağı Uygunluk Değerlendirme İşlemlerine ait usul ve esasların belirlenmesi amacıyla hazırlanmıştır.

(Değişik: Yönetim Kurulunun 19/10/2016 tarihli ve 74 sayılı toplantısı 338 numaralı kararı)

(Değişik: Yönetim Kurulunun 11/03/2021 tarihli ve XXII/93-434 numaralı kararı)

Kapsam

MADDE 2

(1) Bu Usul ve Esaslar, Avrupa Birliği direktiflerinin ve regülasyonlarının uyumlaştırılması ile hazırlanan Yönetmeliklerin yetkili kuruluşlar tarafından yetkilendirildiği kapsamdaki ürünlere uygulanacak uygunluk değerlendirme işlemleri ve Körfez İşbirliği Ülkelerinin GCC Oyuncaklar Hakkında Teknik Regülasyonu hakkında yetkilendirildiği kapsamdaki uygunluk değerlendirme ve belgelendirme faaliyetleri ve sunulan hizmetlerle ilgili usul ve esasları kapsar.

Dayanak

MADDE 3

(1) Bu usul ve esaslar, TSE Belgelendirme Yönergesine dayanılarak hazırlanmıştır.

(Değişik: Yönetim Kurulunun 19/10/2016 tarihli ve 74 sayılı toplantısı 338 numaralı kararı)

(Değişik: Yönetim Kurulunun 11/03/2021 tarihli ve XXII/93-434 numaralı kararı)

Kısaltmalar ve tarifler

MADDE 4

(1) Belgelendirme Yönergesinin 4 üncü maddesi hükmüne ek olarak;

(2) Bu yönerge kapsamında ilgili Yeni Yaklaşım Yönetmelikleri ve diğer mevzuatlardaki tanımlar geçerlidir. Bu usul ve esaslarda geçen;

- a) **AEA:** Avrupa Ekonomik Alanı'nı,
- b) **Yetkili Kuruluş:** Ürünlere ilişkin mevzuat hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan ve 7223 sayılı Kanun ve bu Kanun hükümlerini kendi görev alanına giren ürünler itibarıyla uygulayacak olan kamu kurum veya kuruluşunu,
- c) **Teknik Düzenleme:** Bir ürünün, ilgili idarî hükümler de dâhil olmak üzere, özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması zorunlu olan her türlü düzenlemeyi,

- d) **Temel Gerekler:** Ürünün; teknik düzenlemelerle belirlenen, insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşam ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgarî güvenlik koşullarını,
- e) **Yeni Yaklaşım Yönetmelikleri:** Avrupa Birliği Yeni Yaklaşım Direktiflerinin ve Regülasyonlarının uyumlaştırılması ile hazırlanan milli mevzuat anlamına gelen bir teknik düzenleme türünü,
- f) **Uygunluk Değerlendirmesi:** Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,
- g) **Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu:** Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin faaliyette bulunan özel veya kamu kuruluşunu,
- h) **Uygunluk Belgesi:** Bir uygunluk değerlendirmesinin olumlu sonuçlanması halinde düzenlenen yazılı dokümanı,
- i) **Belge/Başvuru Sahibi:** Uygunluk değerlendirme hizmeti talep eden tarafı,
- j) **GCC Oyuncaklar Hakkında Teknik Regülasyonu:** Körfez İşbirliği Ülkelerinin yayınlamış olduğu GCC Oyuncaklar Hakkında Teknik Regülasyonu
- k) **Belgelendirme(Hizmet) Programı:** İlgili Yönetmelik kapsamında yürütülen Belgelendirme faaliyetinde başvurunun alınmasından belge kararı verilmesine, gözetim ve belge yenileme dahil belgelendirme sonrası işlemlere ait uygulamaların tanımlandığı dokümanı,
- l) **Uygunluk Değerlendirme Prosedürü:** İlgili hizmet programı ile bağlantılı olan ve/veya hizmet programında referans verilen gerçekleştirilecek uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin anlatıldığı prosedürleri ifade eder.

(Değişik: Yönetim Kurulunun 04/05/2023 tarihli ve XXIII/42-216 numaralı kararı)

İKİNCİ BÖLÜM

Belgelendirme Organları

Karar organı

MADDE 5

- (1)Belgelendirme Yönergesinin 8 inci maddesine ek olarak;
- (2) **Uygunluk Değerlendirme Komitesi:** Tarafsızlık, bağımsızlık ve şeffaflık ilkesini sağlayabilecek şekilde, bu usul ve esaslar kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmekle görevlendirilen birim tarafından teklif edilen ve TSE Başkanı tarafından onaylanan, TSE bünyesinde görev yapmakta olan ve uygunluk değerlendirme hizmetleri konusunda bilgi ve tecrübe sahibi kişilerden oluşur.
- (3)Uygunluk Değerlendirme Komitesi, TSE'nin Onaylanmış Kuruluş olarak görevlendirildiği alanlarda yapacağı uygunluk değerlendirme işlemleri kapsamında genel olarak değerlendirme yapan karar organıdır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Belgelendirme İşlemleri

Başvuru şartları ve kabulü

MADDE 6

- (1)Belgelendirme Yönergesinin 12 nci maddesine ek olarak;

(2) Bu usul ve esaslar kapsamındaki başvurular, *Başvuru sahibi tarafından*, TSE tarafından hazırlanmış matbu başvuru formu ve sözleşme doldurulup, doldurulan bu forma, başvuru formunda belirtilen idari ve teknik dokümanlar eklenerek TSE'ye yapılır.

(3) Başvuruların değerlendirilmesi-TSE web sayfasında yayınlı olan ilgili hizmet programları ve *belgelendirme (hizmet) programında referans verilen uygunluk değerlendirme prosedürlerine göre gerçekleştirilir.*

(Değişik: Yönetim Kurulunun 11/03/2021 tarihli ve XXII/93-434 numaralı kararı)

(Değişik: Yönetim Kurulunun 04/05/2023 tarihli ve XXIII/42-216 numaralı kararı)

Değerlendirme, Numune alma /numune verme ve sevk , Muayene ve Deney Raporlarının değerlendirilmesi

MADDE 7

(1) *Alınan başvuruya ait değerlendirme, alınması gerekiyorsa numune alma, numunenin ulaştırılması ve/veya TSE uzmanları eşliğinde yapılacak deneyler, başvuru sahibinin ibraz edeceği muayene ve deney raporlarının kabulü ile ilgili değerlendirme; ilgili hizmet programı ve hizmet programının referans verdiğini Uygunluk Değerlendirme Prosedürlerine göre yapılır.*

(Değişik: Yönetim Kurulunun 04/05/2023 tarihli ve XXIII/42-216 numaralı kararı)

Gözden geçirme ve nihai değerlendirme

MADDE 8

(1) Ürüne ait uygunluk değerlendirmesine ilişkin değerlendirme sonuçları Uygunluk Değerlendirme Komitesince karara bağlanır. Uygunluk Değerlendirme Komitesi'nin olumlu karar vermesi halinde-uygunluk belgesi düzenlenir.

(2) Gözden geçirme ilgili *Belgelendirme (hizmet) programı ve bu programında belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerine göre işlemler gerçekleştirilir.*

(Değişik: Yönetim Kurulunun 04/05/2023 tarihli ve XXIII/42-216 numaralı kararı)

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme Sonrası İşlemler

Belge, üretim ve üretime dair değişiklikler

MADDE 9

(1) Belgelendirme Yönergesinin 20 nci maddesi hükümlerine ek olarak,

(2)

a) TSE'den uygunluk değerlendirme hizmeti almış başvuru sahibinin müracaat dokümanlarında yer alan bilgilerinde herhangi bir değişiklik olması,

b) *uygunluk belgesi düzenlenen bir üründe veya üretim sürecinde değişiklik yapılması halinde belge sahibi değişikliklerin detaylarını da içerecek şekilde yeniden hazırlanacak başvuru dokümanlarını ivedi olarak TSE'ye bildirmek ve bununla ilgili belgeleri ve detaylı dokümanları göndermekle mükelleftir.*

Bu kapsamda TSE tarafından gerçekleştirilecek değerlendirme ve işlemler ilgili hizmet programı ve referans verdiğini uygunluk değerlendirme prosedürlerine göre yürütülür.

(Değişik: Yönetim Kurulunun 04/05/2023 tarihli ve XXIII/42-216 numaralı kararı)

Belge geçerlilik süreleri

MADDE 10

(1) CE işareti uygunluk değerlendirme işlemleri sonucu verilen belgelerin geçerlilik süreleri gerekli ise belgelendirme (hizmet) programlarında ve/veya hazırlanan belgeler üzerinde belirtilmektedir.

(2) Düzenlenen uygunluk belgesinin geçerlilik süresi tanımlanmışsa, belge sahibinin talebi ile bu süre dolmadan belge yenileme incelemesi gerçekleştirilir. Belge yenileme talebi ilgili belgelendirme (hizmet) programında tanımlanan süreler içinde gerçekleştirilmelidir.

(Değişik: Yönetim Kurulunun 04/05/2023 tarihli ve XXIII/42-216 numaralı kararı)

Gözetim (ara kontrol)

MADDE 11

(1)Belgelendirme Yönergesi 21 nci maddesi hükümlerine göre aşağıda belirtilen şartlara ilave olarak, gözetim faaliyetleri Uygunluk Değerlendirmesi yapılan yönetmelikte belirtildiği şekilde gerçekleştirilir.

(2) Uygunluk değerlendirme işleminin gerek görmesi durumunda TSE tarafından onaylanan kalite güvence sisteminin veya fabrika üretim kontrol sisteminin veya onaylanmış tipe uygunluğun sürekliliğini devam ettirilip ettirilmediğinin kontrolü amacıyla haberli ve/veya habersiz periyodik kontroller yapılır. İlgili hizmet programı ve referans verdiği uygunluk değerlendirme prosedürlerine göre bu periyodik kontroller gerçekleştirilir.

(Değişik: Yönetim Kurulunun 04/05/2023 tarihli ve XXIII/42-216 numaralı kararı)

Bildirimler

MADDE 12

(1) Uygunluk değerlendirmesi yapılan ürünlerle ve belgelendirmeye ait hususlarla ilgili yapılması gerekli olan tüm bildirimler yetkili kuruluşa, yetkili kuruluşun yayınlanmış olduğu ilgili tebliğler ve resmi yazılara göre yapılır.

(2) TSE tarafından verilen uygunluk değerlendirme hizmetlerinin sonucunda ürününe CE işareti iliştiren belge sahibinin CE işaretini, Onaylanmış Kuruluş numarasını yanlış kullanması veya sözleşmeden bir sapma olduğunun tespit edilmesi durumunda, TSE piyasa gözetiminden sorumlu kuruluşa gerekli bildirimlerde bulunur.

(3) Belge/Başvuru Sahibine yapılacak tüm bildirimler belge/başvuru sahibinin kurumsal adresine ve/veya kurumsal e-mail adresine yapılır.

(4) Belgelendirme (Hizmet) Programları TSE web sayfasından yayınlanmakta olup, belge/başvuru sahibinin talebi üzerine belgelendirme (hizmet) programı ve ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri, belge/başvuru sahibinin kurumsal adresine ve/veya kurumsal e-mail adresine ulaştırılır.

(Değişik: Yönetim Kurulunun 11/03/2021 tarihli ve XXII/93-434 numaralı kararı)

(Değişik: Yönetim Kurulunun 04/05/2023 tarihli ve XXIII/42-216 numaralı kararı)

Belgelendirmeye esas teknik dokümanda meydana gelen değişiklikler

MADDE 13

- (1)Belgelendirme Yönergesi 23 üncü maddesi hükmüne ek olarak;
- (2) Uygunluk değerlendirme esaslarında meydana gelen değişiklikler, ilgili Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine göre yerine getirilir

Askıya alma

MADDE 14

- (1)Belgelendirme Yönergesi'nin 28 ve 35 inci maddelerine ek olarak,
- (2)Aşağıdaki durumlarda Uygunluk Değerlendirme Komitesi kararı ile belge askıya alınır:
 - a)Belge sahibinin sözleşme gereklerini yerine getirmemesi,
 - b)Düzeltilmesi talep edilen uygunsuzlukların düzeltilmemesi,
 - c) Ara kontrol veya takip işlemleri sonucunda, teknik düzenlemenin temel gereklerden en az birini ihlal eden uygunsuzlukların tespit edilmesi,
 - d) *Belge sahibinin talebi*
 - e) Belge sahibinin uygunluk işareti kullanım şartlarına uymaması.
- (3) Belgenin askıda kalma süresi belgelendirme (hizmet) programında belirtilmiş ise bu süreler uygulanır. *Belgelendirme Programında ve/veya ilgili uygunluk değerlendirme prosedürlerinde askı süresine ait şartlar belirtilmemiş ise askı süresi 6 (altı) ayı geçmemek üzere Uygunluk Değerlendirme Komitesi tarafından belirlenir.*
Askı süresi sonunda yapılacak değerlendirme sonucunda Uygunluk Değerlendirmesi Komitesi Kararı ile bu süre bir belgelendirme sürecinde bir defaya mahsus Komitenin belirleyeceği süre boyunca belge askısı devam ettirilebilir.
- (4)Belge sahibinin, belgenin askıya alınma kararının tebliğinden itibaren uygunluk işareti kullanımını durdurmak ve askı süresince ürününün belgeli olduğunu beyan etmemekle yükümlüdür

(Değişik: Yönetim Kurulunun 04/05/2023 tarihli ve XXIII/42-216 numaralı kararı)

Belgenin İptali ve Sözleşmenin Feshi

MADDE 15

- (1) Belgelendirme Yönergesinin 29 uncu ve 36 ıncı maddesine ek olarak,
 - (2) Belge sahibinin belge kullanma sözleşmesi ve belgesi, Uygunluk Değerlendirme Komitesi'nin kararına göre iptal edilir.
- Sözleşmenin ve belgenin iptalinin nedenleri aşağıda sayılmıştır;
- a)Askı süresi sonunda uygunsuzluğun düzeltilmiş olmaması,
 - b)Uygunluk belgesi düzenlenen bir üründe değişiklik yapıldığının ve yapılan değişikliklerin TSE'ye bildirilmemesi,
 - c)Uygunluk belgesi süresinin dolması,
 - d)Uygunluk belgesi sahibinin sözleşmedeki yükümlülüklerini yerine getirmemesi,
 - e)Belge sahibinin iflası veya belge kapsamındaki faaliyete son vermesi,
 - f) Uygunluk belgesinin haksız ve yanıltıcı kullanımı,
 - g)Belge sahibinin talebi halinde,
 - h)İlgili Teknik Düzenlemelerde ürünün Uygunluk Değerlendirmesine yönelik değişiklikler olması,
 - i) TSE'nin ilgili Teknik Düzenlemede veya üründe onaylanmış kuruluş statüsünün ortadan kalkmasıdır.

- (3) *İlgili belgelendirme (hizmet) programı ve ilgili uygunluk değerlendirme prosedürlerinde ilave ve özel şartlar olması durumunda belge iptali ile ilgili bu hükümlerde uygulanır.*
- (4) Uygunluk belgesinin iptali *sonrasında*, belge sahibi belge ve uygunluk işaretinin kullanımını durdurmakla yükümlüdür.

(Değişik: Yönetim Kurulunun 11/03/2021 tarihli ve XXII/93-434 numaralı kararı)

(Değişik: Yönetim Kurulunun 04/05/2023 tarihli ve XXIII/42-216 numaralı kararı)

Uygunluk değerlendirme belgesinin onaylanmış kuruluş numarasının haksız kullanılması

Madde 16

- (1) Uygunluk değerlendirme belgesini *ve/veya* onaylanmış kuruluş numarasını sözleşme akdetmeksizin kullanan ya da sözleşmesi herhangi bir nedenle sona erdiği halde, uygunluk değerlendirme belgesini *ve/veya* onaylanmış kuruluş numarasını kullananlar aleyhine; gerekli hukuki ve cezai işlemler yapılmak üzere tüm ilgili dokümanlar Hukuk Müşavirliği'ne bildirilir.
- (2) TSE 'nin onaylanmış kuruluş numarasının *ve/veya* sahip olunan belge numarasının Yönetmeliklerde belirtilen işaretleme şartlarına göre doğru bir şekilde ürün üzerinde kullanılmasından belge sahibi sorumludur.

Karşılıklı tanıma ve yabancı uygunluk belgelerinin tanınması ve kullanılması

Madde 17

- (1) TSE tarafından diğer uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından düzenlenen uygunluk belgelerinin ve deney raporlarının tanınmasında, sırasıyla ülkemiz mevzuatı, AEA mevzuatı ve uluslararası kriterlere uygunluk ve karşılıklı tanıma ilkesi temel prensiptir.

Ürün sorumluluğu

Madde 18

- (1) Bir ürünün ilgili Yönetmeliklere uygunluğunun ve bu uygunluğun sürekliliğinin sağlanması, ürün sorumluluğunu üstlenerek ürünü piyasaya arz eden belge sahibine aittir.
- Uygunluk değerlendirme işlemleri tamamlanarak uygunluk belgesi düzenlenmiş bir üründen dolayı meydana gelebilecek her türlü zarar uygunluk belgesi sahibine aittir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Yürürlük, Belgelendirme Usul ve Esaslarında Değişiklik ve Yürütme

Belgelendirmeye esas programların, Prosedürlerin, Talimatların ve belgelendirme föylerinin oluşturulması/değişikliklerin onaylanması

MADDE 19

- (1) *Belgelendirme Programları Merkez Başkanının teklifi, Genel Sekreterin Onayı ile yürürlüğe girer. Belgelendirme programlarında değişiklikte aynı usulle gerçekleştirilir.*
- (2) *Merkez Başkanlığı tarafından yürütlen faaliyetlere ait Prosedür ve Talimatlar Merkez Başkanının onayı ile yürürlüğe girer. Değişiklerde aynı usulle gerçekleştirilir.*

(Değişik: Yönetim Kurulunun 04/05/2023 tarihli ve XXIII/42-216 numaralı kararı)

Yürürlük

MADDE 20

(1) Bu Belgelendirme Usul ve Esasları, 29/04/2014 tarih ve 50-236 sayılı TSE Yönetim Kurulu Kararı ile kabul edilmiş olup, yürürlükte olan Belgelendirme Yönergesi eki olarak 05/05/2014 tarihinden itibaren yürürlüğe girer.

Belgelendirme usul ve esaslarında değişiklik

MADDE 21

(1) Bu Belgelendirme Usul ve Esaslarını değiştirmeye Yönetim Kurulu yetkilidir.

Yürütme

MADDE 22

(1) Bu Belgelendirme Usul ve Esasları hükümlerini TSE Genel Sekreteri yürütür