



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

YÖNETMELİKLER BAZINDA UYGUNLUK DEĞERLENDİRME USUL VE ESASLARI

YKK : 11/03/2021 Tarih ve XXII/93-434 sayılı kararı
Yürürlük Tarihi : 15/03/2021

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

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Kısaltmalar ve Tarifler

(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)

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 itibariyle 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 Gereklere:** 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) **Firma/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

İfade eder.

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**

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

Başvuru şartları ve kabulü

MADDE 6- (1)Belgelendirme Yönergesinin 12 nci maddesine ek olarak;

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

(3) Başvurların değerlendirilmesinde TSE web sayfasında yayınlı olan ilgili hizmet programlarında belirtilen prosedürler uygulanır. Bu usul ve esaslar kapsamındaki uygunluk değerlendirme faaliyetleri için başvuru şartları ve kabulü aşağıdaki usullerle yapılır:

- a) Her başvuru, TSE tarafından değerlendirilir. Başvuru dokümanlarında eksiklik tespit edilmesi halinde başvuru sahibi, tespit edilen eksiklikleri 6 (altı) ay içerisinde tamamlamakla yükümlüdür. Bildirilen eksiklikleri 6 (altı) ay içerisinde tamamlamayan başvuru sahiplerinin başvuruları iptal edilir ve talep edilmesi halinde başvuru dokümanları iade edilir.
- b) Başvurusu iptal edilen başvuru sahiplerinin ödedikleri ücretten o zamana kadar yapılan işlemlere ait olan miktar alınarak kalanı iade edilebilir.
- c) Başvuru sahibi tekrar aynı kapsamda başvuru yapmak istediğinde işlemler yeni başvuru gibi değerlendirilir.
- d) Üretim yerinde inceleme yapılan durumlarda, başvuru sahibinin yapacağı yeni müracaatlar, kapsam genişletme, kapsam daraltma veya fesih talepleri görevlendirilmiş uzmanlarca elden alınabilir ve görev dönüşünde bu talepler ilgili birime intikal ettirilir. Yeni müracaatlar veya kapsam genişletme taleplerinde, bu konuların inceleme heyetinin yetkilendirildiği kapsamda bulunması halinde inceleme de yapılabilir. Sürenin yetmediği durumlarda ilgili birim ile temasa geçilerek ek süre talep edilir. Kapsam düzeltme veya fesih taleplerinde inceleme buna göre şekillendirilir.
- e) Belge sahibinin, daha önce belgelendirilmiş ürünü aynı üretim yerinde belge üzerinde belirtilenden farklı ticari marka/tip/model ile üretmesi ve bu marka/tip/model için de başvuru yapması durumunda; başvuru sahibinden başvuru dokümanları ile birlikte başvuru yapılan marka/tip/model için üründe hiçbir değişiklik/farklılık olmadığına dair ayniyet beyanı alınır.

- f) Daha önce belgelendirilmiş tipin aynı üretim yerinde üretilerek belge üzerinde veya ilk belgelendirme başvurusuyla belirtilenden farklı bir kişi adına üretilmesi ve başvuru yapılması durumunda; üretici ve marka sahibi arasında başvuru yapılan tip için üründe hiçbir değişiklik/farklılık olmadığını ortaya koyan ve ayniyetin sürdürülebilirliğini güvence altına alan bir sözleşme olmalı ve bu sözleşme Enstitüye ibraz edilmelidir.
- g) Başvuru yapılan ürünlere ait gerekli teknik dokümanlar ile belgelendirilen ürüne ait dokümanlar karşılaştırılarak değerlendirme yapılır ve Uygunluk Değerlendirme Komitesi kararı ile başvuruya dair işlem tamamlanır.
- h) Ayniyet beyanı alınarak düzenlenen yeni belge/belgeler, karşılaştırmaya referans olan belge/belgeler geçerli olduğu sürece geçerliliğini korur.

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

Numune alma /numune verme ve sevk

MADDE 7- (1) Numune alma, numune verme ve sevk işlemleri aşağıda belirtilen usullere göre yapılır:

- a) Başvuru yapılan ürünü temsil eden numunelerin başvuru sahibi tarafından hazırlanarak teslim edilmesi durumunda, numuneler TSE tarafından belirlenen laboratuvarlara başvuru sahibi tarafından sevk edilebilir.
- b) TSE tarafından üretim yerinden numune alınması gereken durumlarda; alınan numunelerin üzerindeki mühür, işaret ve etiketler hiçbir şekilde bozulmadan TSE tarafından belirlenen laboratuvarlara başvuru sahibi tarafından sevk edilebilir.

Gözden geçirme ve 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 hizmet programında belirtilen prosedürelere göre işlemler gerçekleştirilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme Sonrası İşlemler

Kapsam değişikliği

MADDE 9– (1) Belgelendirme Yönergesinin 19 uncu maddesi hükümlerine ek olarak;

(2) Belgede kapsam değişikliği talep edilmesi durumunda bu talebe ilişkin TSE tarafından yapılacak değerlendirmeler sonucunda karar verilen işlemlerin tamamlanmasını takiben Uygunluk Değerlendirme Komitesi kararı çerçevesinde işlem sonuçlandırılır.

(3) İlk belge verilmiş tarihi, belgenin geçerlilik süresi için esas alınır.

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

Başvuru ve uygunluk belgesi bilgilerinde değişiklikler

MADDE 10-(1) Belgelendirme Yönergesinin 20 nci maddesi hükümlerine ek olarak,

(2) TSE'den uygunluk değerlendirme hizmeti almış başvuru sahibinin müracaat dokümanlarında yer alan bilgilerinde herhangi bir değişiklik olması halinde, belge sahibi değişikliklerin detaylarını da içerecek şekilde yeniden hazırlanacak başvuru dokümanlarını en geç 30 (otuz) iş günü içinde TSE'ye bildirmek ve bununla ilgili belgeleri göndermekle mükelleftir.

(3) TSE tarafından yapılacak değerlendirme sonucunda, değişikliklerin ürün sorumluluğu yapısını etkilemediği ve üründe hiçbir değişikliğe sebep olmadığına karar verilmesi halinde uygunluk değerlendirme işlemleri yeniden yapılmadan yeni uygunluk belgesi düzenlenir. Aksi takdirde, uygunluk değerlendirme işlemleri kısmen veya tamamen yeniden yapılır. Söz konusu tüm değişiklikler Yetkili Kuruluşa ve diğer ilgili kuruluşlara bildirilir.

(4) CE işareti uygunluk değerlendirme işlemleri sonucu verilen belgenin geçerlilik süresi tanımlanmışsa, belge sahibinin talebi ile bu süre dolmadan belge yenileme incelemesi gerçekleştirilir.

(5) Belge yenileme talebi ilgili hizmet programında tanımlanan süreler içinde gerçekleştirilir.

Ürün ve sisteme dair değişiklikler

Madde 11-(1) Uygunluk belgesi düzenlenen bir üründe veya üretim sürecinde değişiklik yapılması halinde, değişikliklerin detaylarını da içerecek şekilde yeniden hazırlanacak başvuru dokümanlarının en geç 30 iş günü içerisinde TSE'ye iletilmesi gereklidir. Bu dokümanlar üzerinde başvuru incelemesi gerçekleştirilir. Yapılan inceleme sonucunda, değişikliklerin, ürünün (ilgili teknik düzenlemelerin temel gereklerine) ve/veya sistemin (ilgili teknik düzenlemenin şartlarına) uygunluğunu etkilememesi halinde uygunluk değerlendirme işlemleri yeniden yapılmadan uygunluk belgesinin geçerliliği devam ettirilir. Gerekli görülen hallerde, uygunluk değerlendirme işlemleri kısmen veya tamamen yeniden yapılabilir.

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

Gözetim (ara kontrol)

MADDE 12 – (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

sürekliğini devam ettirilip ettirilmediğinin kontrolü amacıyla periyodik kontroller yapılır. Yönetmeliklerin güncel durumlarına göre bu şart değişebilir.

(3) Periyodik kontrollerde uygunsuzluklar tespit edilmiş ise bu uygunsuzlukların düzeltilmesi için uygulanacak faaliyetlere karar verilip, bu faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için süre verilir. Verilen sürede uygunsuzluklar giderilmezse yapılan sözleşme çerçevesinde belge askıya alınır ve durum Yetkili Kuruluşa da bildirilir.

(4) Askı süresi zarfında olumsuzlukların giderilmesi beklenir ve bu sürede ürünün piyasaya sunulmaması yönünde belge sahibi ve piyasa gözetim mekanizması bilgilendirilir.

Bildirimler

Madde 13- (1) Uygunluk değerlendirmesi yapılan ürünlerle ilgili yapılması gerekli olan bildirimler yetkili kuruluşa ilgili tebliğlere göre yapılır.

(2) TSE tarafından verilen uygunluk değerlendirme hizmetlerinin sonucunda ürününe CE işareti iliştiiren 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.

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

Belgelendirmeye esas teknik dokümanda meydana gelen değişiklikler

MADDE 14- (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

MADDE 15- (1) Belgelendirme Yönergesinin 28 inci maddesine ek olarak,

(2) Ara kontrol veya takip işlemleri sonucunda, tespit edilen tüm uygunsuzluklarla ilgili olarak uygunsuzlukların giderilmesi için uygunluk belgesi sahibine Uygunluk Değerlendirme Komitesinin kararı ile bildiriminde bulunulur. Belge sahibi tebligattan sonra uygunsuzluğun gereğini yerine getirmek üzere yapmış olduğu düzeltici faaliyetleri tebligatta belirtilen süre içinde TSE'ye yazılı olarak bildirmekle yükümlüdür.

(3) Aşağıdaki durumlarda Uygunluk Değerlendirme Komitesi kararı ile belge askıya alınır:

- a) Belge sahibinin sözleşme gereklerini yerine getirmemesi,
- b) Düzeltmesi talep edilen uygunsuzlukların düzeltilmemesi,
- c) Ara kontrol veya takip işlemleri sonucunda, teknik düzenlemenin temel gereklerden en az birini ihlal eden uygunsuzlukların tespit edilmesi,
- d) Grev, lokavt, belge sahibi tüzel kişi ise el değiştirmesi, tabii afetler, hammadde darlığı, sipariş alamama vb. mücbir sebeplerden dolayı belge sahibinin talebi ile
- e) Belge sahibinin uygunluk işareti kullanım şartlarına uymaması.

- (4) Belgenin askıda kalma süresi 6 (altı) ayı geçmemek üzere Uygunluk Değerlendirme Komitesi tarafından belirlenir.
- (5) Belge sahibinin, belgenin askıya alınma kararının tebliğinden itibaren uygunluk işareti kullanımını durdurmak ve askı süresince ürününün belgeli olduğunu beyan etmemekle yükümlüdür.
- (6) Belgenin askıya alınma sebebinin giderildiği kanıtlandığında Uygunluk Değerlendirme Komitesi kararı ile Belge askıdan kaldırılır.
- (7) Belgenin askı durumu ile ilgili gerekli bildirimler yapılır.
- (8) Askı süresi sonunda yapılacak değerlendirme sonucunda belge sahibinin yazılı talebi ile Uygunluk Değerlendirmesi Komitesi Kararı ile bir belgelendirme sürecinde bir defaya mahsus Komitenin belirleyeceği süre boyunca belge askısı devam ettirilebilir.

Belgenin iptali ve sözleşmenin feshi

MADDE 16- (1) Belgelendirme Yönergesinin 29 uncu maddesine ek olarak,

(2) Belge sahibinin belge kullanma sözleşmesi ve belgesi, Uygunluk Değerlendirme Komitesi'nin kararına göre iptal edilebilir.

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.

Uygunluk belgesi iptali sonrası yapılacak işlemler

Madde 17 – (1) Uygunluk belgesinin iptali, yetkili kuruluş ile teknik düzenleme ve ilgili mevzuatta öngörülen diğer kuruluşlara bildirilir ve sözleşme fesih edilir. Uygunluk belgesi sahibi mevcut borçlarını ve fesihden doğan masrafları ödemekle, belge ve uygunluk işaretinin kullanımını durdurmakla yükümlüdür.

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

Uygunluk değerlendirme belgesinin onaylanmış kuruluş numarasının haksız kullanılması

Madde 18 – (1)Uygunluk değerlendirme belgesini-onaylanmış kuruluş numarasını sözleşme akdetmeksizin kullanan ya da sözleşmesi herhangi bir nedenle sona erdiği halde, uygunluk değerlendirme belgesini-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 19 –(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 20 – (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

Yürürlük

MADDE 21-(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 22- (1) Bu Belgelendirme Usul ve Esaslarını değiştirmeye Yönetim Kurulu yetkilidir.

Yürütme

MADDE 23- (1) Bu Belgelendirme Usul ve Esasları hükümlerini TSE Genel Sekreteri yürütür.