



TÜRK STANDARDI
TURKISH STANDARD

TS EN 45011

Mayıs 2001

ICS 01.040.03; 03.120.30

**ÜRÜN BELGELENDİRMESİ YAPAN BELGELENDİRME
KURULUŞLARI İÇİN GENEL ŞARTLAR**

General requirements for bodies operating product
certification systems

TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
Necatibey Caddesi No.112 Bakanlıklar/ANKARA

- Bugünkü teknik ve uygulamaya dayanılarak hazırlanmış olan bu standardın, zamanla ortaya çıkacak gelişme ve değişikliklere uydurulması mümkün olduğundan ilgililerin yayınları izlemelerini ve standardın uygulanmasında karşılaştıkları aksaklıkları Enstitümüze iletmelerini rica ederiz.
- Bu standardı oluşturan Hazırlık Grubu üyesi değerli uzmanların emeklerini; tasarılar üzerinde görüşlerini bildirmek suretiyle yardımcı olan bilim, kamu ve özel sektör kuruluşları ile kişilerin değerli katkılarını şükranla anarız.



Kalite Sistem Belgesi

İmalât ve hizmet sektörlerinde faaliyet gösteren kuruluşların sistemlerini TS EN ISO 9000 Kalite Standardlarına uygun olarak kurmaları durumunda TSE tarafından verilen belgedir.



Türk Standardlarına Uygunluk Markası (TSE Markası)

TSE Markası, üzerine veya ambalâjına konulduğu malların veya hizmetin ilgili Türk Standardına uygun olduğunu ve mamulle veya hizmetle ilgili bir problem ortaya çıktığında Türk Standardları Enstitüsü'nün garantisi altında olduğunu ifade eder.



Kalite Uygunluk Markası (TSEK Markası)

TSEK Markası, üzerine veya ambalâjına konulduğu malların veya hizmetin henüz Türk Standardı olmadığından ilgili milletlerarası veya diğer ülkelerin standardlarına veya Enstitü tarafından kabul edilen teknik özelliklere uygun olduğunu ve mamulle veya hizmetle ilgili bir problem ortaya çıktığında Türk Standardları Enstitüsü'nün garantisi altında olduğunu ifade eder.

DİKKAT!

TS işareti ve yanında yer alan sayı tek başına iken (TS 4600 gibi), mamulün Türk Standardına uygun üretildiğine dair üreticinin beyanını ifade eder. **Türk Standardları Enstitüsü tarafından herhangi bir garanti söz konusu değildir.**

Standardlar ve standardizasyon konusunda daha geniş bilgi Enstitümüzden sağlanabilir.

TÜRK STANDARDLARININ YAYIN HAKLARI SAKLIDIR.

Ön söz

- Bu standard, CEN/CENELEC tarafından kabul edilen EN 45011(1998) standardı esas alınarak, TSE Genel Sekreterliğe Bağlı Akreditasyon ve Belgelendirme Özel Daimî Komitesi'nce TS EN 45011 (1993)'ün revizyonu olarak hazırlanmış ve TSE Teknik Kurulu'nun 8 Mayıs 2001 tarihli toplantısında Türk Standardı olarak kabul edilerek yayımına karar verilmiştir.

İçindekiler

Giriş.....	1
1 Kapsam.....	1
2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar	2
3 Tarifler	2
4 Belgelendirme kuruluşu	2
5 Belgelendirme kuruluşu personeli	6
6 Belgelendirme kurallarındaki değişiklikler	7
7 İtirazlar, şikâyetler ve uyuşmazlıklar	7
8 Belgelendirme için müracaat	7
9 Değerlendirme için hazırlık.....	8
10 Değerlendirme.....	9
11 Değerlendirme raporu	9
12 Belgelendirme hakkında karar.....	9
13 Gözetim	9
14 Uygunluk lisanslarının, belgelerinin ve markalarının kullanımı.....	10
15 Tedarikçilere şikâyetler	10
Ek ZA - Standard hükmünde olan referanslar - Uluslararası yayınlar ve bunların karşıtı olan Avrupa yayınları	11

Ürün belgelendirmesi yapan belgelendirme kuruluşları için genel şartlar

Giriş

Bir ürünün (Proses ve hizmeti de içeren bir terim) belgelendirilmesi, ürünün özel standartlar ve diğer norm dokümanlara uygunluğu için güvence sağlamanın bir aracıdır. Bazı ürün belgelendirme sistemleri ürünün başlangıç deneyini ve ürün tedarikçisinin kalite sistemlerinin değerlendirilmesini ve bunu takiben fabrika kalite sistemini, fabrikadan ve serbest piyasadan alınan numunelerin denenmesini dikkate alan periyodik kontrolü içerebilir. Diğer bazı sistemler, başlangıç ve periyodik kontrol deneyine dayanırlar ve yine diğer bazıları da sadece tip deneyini kapsar.

Bu standard, belgelendirme kuruluşlarının, üçüncü taraf belgelendirme sistemlerini tutarlı ve güvenilir bir şekilde çalıştırabilmelerini ve böylece bunların ulusal ve uluslararası temelde kabullerini kolaylaştırmak ve bu suretle uluslar arası ticareti geliştirmeleri için gerekli kuralları belirler.

Bu standardda kapsanan kurallar, herşeyden önce, ürün belgelendirme sistemi çalıştıran kuruluşları için genel kriter olarak kabul edilmesi amacı ile yazılmıştır; Bunlar, özel endüstri veya diğer sektörler tarafından kullanıldıklarında veya sağlık ve emniyet gibi özel kurallar dikkate alındığında takviye edilmelidir.

İlgili ve ait oldukları standartlara ve diğer norm dokümanlara uygunluğun ifadesi, uygunluk belgeleri veya markalar şeklinde olacaktır. Özel ürünleri veya ürünler grubunu, özel standartlara veya diğer norm dokümanlara göre belgelendirme sistemleri, bir çok durumlarda, kendi açıklayıcı dokümanlarını gerektirebilir.

Her ne kadar bu standard, ürün belgesi veren üçüncü taraflarla ilgili ise de standardın bir çok şartları birinci ve ikinci taraf ürün uygunluk değerlendirme proses ve posedürlerinde de yararlı olabilir.

Belgelendirme sistemlerinin farklılığı, ilk bakışta gereksiz ve hatta bu sahaya yeni girenleri, müşteri ve operatörleri şaşırtıcı olarak görünebilir. ISO/IEC belgelendirme yayınları ve ilgili faaliyetleri yardımcı bilgiler olarak temin edilebilir; bunlar dünya çapında uygunluk temini ile ilgili toplulukların uygulamaları ile ilgili soruların yanıtlanmasında yardımcı olurlar.

1 Kapsam

1.1 Bu standard, ürün belgelendirmesi yapan bir üçüncü tarafın, yeterli ve güvenilir olarak tanınması için yerine getirmesi gerekli genel şartları kapsar.

Bu standardda “belgelendirme kuruluşu” terimi ürün belgelendirmesi yapan her kuruluşu kapsar. Bu standardda “ürün” sözcüğü en geniş anlamında kullanılmış olup, proses ve hizmetleri de içerir; “standard” sözcüğü ise şartnameler ve teknik düzenlemeler gibi diğer ilgili dokümanları içerecek anlamda kullanılmıştır.

1.2 Belgelendirme kuruluşu tarafından kullanılan belgelendirme sistemi, ISO/IEC Guide 53’de belirtildiği şekilde aşağıda verilen ve periyodik ürün kontrolü veya tedarikçinin kalite sisteminin değerlendirmesi ve periyodik kontrolü veya her ikisi ile de bağlaştırılabilen konulardan bir veya daha fazlasını içerebilir:

- Tip denemesi veya muayene; pazardan veya tedarikçinin deposundan veya her ikisinin kombinasyonundan alınan numunelerin denenmesi veya muayenesi,
- Yeni veya halen kullanımda olan her ürünün veya özel bir ürünün denenmesi veya muayenesi,
- Parti denenmesi veya muayene,
- Tasarım değerlendirilmesi.

Not 1 - Üçüncü taraf belgelendirme sisteminin bir formunun modeli için ISO/IEC Guide 28’e bakılabilir.

2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar

Bu standardda, tarih belirtilerek veya belirtilmeksizin diğer standard ve/veya dokümanlara atıf yapılmaktadır. Bu atıflar metin içerisinde uygun yerlerde belirtilmiş ve aşağıda liste halinde verilmiştir. Tarih belirtilen atıflarda daha sonra yapılan tadil veya revizyonlar, atıf yapan bu standardda da tadil veya revizyon yapılması şartı ile uygulanır. Atıf yapılan standardın tarihinin belirtilmemesi halinde ilgili standard ve/veya dokümanın en son baskısı kullanılır.

EN, ISO, IEC vb. No	Adı (İngilizce)	TS No ¹⁾	Adı (Türkçe)
ISO 8402:1994	Quality management and quality assurance - vocabulary	TS EN ISO 8402 ²⁾	Kalite yönetimi ve kalite güvencesi - Sözlük
ISO 10011-1:1990	Guidelines for auditing quality systems - Part 1: Auditing	TS EN 30011-1	Kalite sistemleri tetkiki - Kılavuz - Kısım : 1 Tetkik
ISO/IEC Guide 2: 1996	Standardization and related activities - General vocabulary	TS EN 45020: 1997	Standardlaştırma ve ilgili faaliyetler hakkında genel terimler ve tarifler
ISO/IEC Guide 7: 1994	Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment		
ISO/IEC Guide 23: 1982	Methods of indicating conformity with standards for third - Party certification systems		
ISO/IEC Guide: 25:1990 ³⁾	General requirements for the competence of calibration and testing laboratories	TS EN ISO IEC 17025	Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar
ISO/IEC Guide 27: 1983	Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its made of conformity		
ISO/IEC Guide 28: 1982	General rules for a model third - party certification system for products		
ISO/IEC Guide 39: 1988 ⁴⁾	General requirements for the acceptance of inspection bodies	TS EN 45004	Muayene kuruluşların kabulü için Genel Kriterler
ISO/IEC Guide 53: 1988	An approach to the utilization of a supplier's quality system in third party product certification		
ISO/IEC Guide 62: 1986	General requirements for bodies operating assesment and certification/registration of quality system		

1) TSE Notu : Atıf yapılan standartların TS numaraları ve Türkçe adları 3. ve 4. kolonlarda verilmiştir.

2) TSE Notu : TS EN ISO 8402 iptal edilmiş yerine ISO 9000:2000 geçmiştir.

3) TSE Notu : ISO/IEC Guide 25 iptal edilmiş yerine ISO/IEC 17025 geçmiştir.

4) TSE Notu : ISO/IEC Guide 39 iptal edilmiş yerine ISO 17020 geçmiştir.

3 Tarifler

Bu standardın amacı bakımından, EN 45020, ISO 9000:2000'de verilen ilgili tarifler aşağıdaki tarifle birlikte uygulanır.

3.1 Tedarikçi

Ürünlerin belgelendirmelerine esas teşkil eden şartları karşılamalarını ve uygulanabildiğinde karşılamayı sürdürmelerini sağlamaktan sorumlu olan taraf.

4 Belgelendirme kuruluşu

4.1 Genel şartlar

4.1.1 Belgelendirme kuruluşlarının, çalıştırılması için esas dayanak olan politikalar, prosedürler ve bunların yönetimi, tarafsız olmalı ve bunlar tarafsızlık ilkesi ile yönetilmelidirler. Prosedürler, bu standardda belirlenenlerin dışındaki müracaatçıların ulaşabilme girişimlerini engellemek veya yasaklamak için kullanılmamalıdır.

4.1.2 Belgelendirme kuruluşu hizmetlerini, faaliyetlerini kuruluşun beyan ettiği çalıştırma alanına giren bütün müracaatçılara erişilebilir hale getirmelidir. Gereksiz, mali veya başka şartlar olmamalıdır. Hizmetlere erişebilme tedarikçinin büyüklüğüne veya bir ortaklık veya grub üyeliğine bağlı olmamalıdır. Ayrıca, belgelendirme, verilmiş olan belge sayısına bağlı olmamalıdır.

4.1.3 Bir tedarikçi ürününün değerlendirilmesinde kullanılacak kriterler özel standartlarda belirtilen kriterler olmalıdır. Bu amaca uygun olan standartlar için şartlar, ISO/IEC Guide 7'de verilmiştir. Bu dokümanlar özel belgelendirme sistemi için kullanıldığında ve bir açıklama gerektiğinde bu açıklama, tamamen ilgili, tarafsız komiteler veya gerekli teknik yeterliğe sahip kişiler tarafından yapılmalı ve belgelendirme kuruluşu tarafından yayımlanmalıdır.

4.1.4 Belgelendirme kuruluşu şartlarını, değerlendirme ve belgelendirme hakkında vereceği kararını yalnızca yapılmakta olan belgelendirmenin kapsamı içinde olan hususlarla sınırlandırılmalıdır.

4.2 Kuruluş

Belgelendirme kuruluşunun yapısı, kendi belgelendirmesine güveni artıracak şekilde olmalıdır. Belgelendirme kuruluşu özellikle:

- a) Tarafsız olmalı,
- b) Belge verme, devamlılığı sağlama, uzatma, askıya alma ve geri çekme ile ilgili verilecek kararlardan sorumlu olmalı,
- c) Aşağıda verilenlerin tümünden tam sorumlu olacak yönetimi (komite, grup veya kişi) tanımlamalı:
 - 1) Bu standardda tarif edildiği gibi belgelendirme, deney, muayene, değerlendirme performansı,
 - 2) Belgelendirme kuruluşunun çalıştırılması ile ilgili politika hususlarının formüle edilmesi,
 - 3) Belgelendirme hakkında karar vermek,
 - 4) Kendi politikalarının uygulanmasına nezaret etmek,
 - 5) Kuruluşun finansmanına nezaret etmek,
 - 6) Tanımlanan faaliyetleri kendi adına yürütülmesi için komiteleri veya kişileri yetkilendirmek,
 - 7) Belge verilmesi için teknik dayanak,
- d) Yasal bir varlık olduğunu gösteren dokümanlara sahip olmalı,
- e) Belgelendirme kuruluşunun çalıştırılmasını tarafsızlığını sağlama şartları da dahil olmak üzere tarafsızlığı koruyan dokümanite edilmiş bir yapıya sahip olmalı; bu yapı, politika geliştirilmesinde ve belge sisteminin fonksiyonu ve prensipleriyle önemli ölçüde ilgili olan bütün tarafların katılımını sağlamalı.
- f) Belgelendirme konusunda alınacak her kararın, değerlendirmeyi yapanlardan farklı kişiler tarafından verilmesini sağlamalı,
- g) Kendi belgelendirme faaliyetleri ile uyumlu olacak hak ve sorumluluklara sahip olmalı,
- h) Kendi çalışmaları ve/veya faaliyetlerinden kaynaklanan sorumluluğun karşılanması için yeterli düzenlemelere sahip olmalı,
- i) Belgelendirme sisteminin çalıştırılması için gerekli kaynaklara ve mali kararlılığa sahip olmalı,
- j) Belgelendirme fonksiyonlarının, yapılan işin tipine, genişliğine ve hacmine uygun olacak şekilde sorumlu ve deneyimli yöneticiler idaresinde yürütülebilmesi için gerekli sayıda yeterli eğitime, teknik bilgiye ve deneyime sahip personel çalıştırmalı,
- k) Ürünler için belgelendirme sisteminin çalıştırılması hakkındaki yeteneği için güven veren bir kalite sistemine sahip olmalı,
- l) Ürün belgelendirmesi ile belgelendirme kuruluşunun üstlendiği diğer faaliyetler arasında ayırım yapan prosedürlere ve politikalara sahip olmalı,
- m) Deneyimli yönetici ve personeli ile birlikte, belgelendirme prosesinin sonuçlarını etkileyebilecek ticarî mali ve diğer baskılardan bağımsız (serbest) olmalı,
- n) Belgelendirme prosesi ile ilgili olan komitelerini çalıştırılmalı ve teşkil edilmesi için formal kurallara ve yapılara sahip olmalı; bu tip komiteler kararları etkileyebilecek, ticarî mali ve diğer baskılardan serbest olmalı; üyelerinin, hiç bir ilgi alanının baskın olmadığı ilgi alanları dengesini sağlamak için seçildiği yapının bu şartı yerine getirdiği kabul edilir.
- o) İlgili kuruluşların faaliyetlerinin kendi belgelendirmelerinin gizliliğini, objektifliğini ve tarafsızlığını etkilememesini sağlamalı: ve
 - 1) Belgelendirdiği ürün tiplerinin tedariki ve tasarımını yapmamalı,
 - 2) İstenen belgelendirmeye engel teşkil eden konularla ilgili metotlar için başvurana danışmanlık hizmeti ve tavsiyeler vermemeli,
 - 3) Belgelendirme prosesi ve kararlarının gizliliğinde, objektifliğinde veya tarafsızlığında taviz verebilecek hizmetleri veya ürünleri sağlamamalıdır.
- p) Belgelendirmenin ele alınması veya diğer ilgili hususlar hakkında tedarikçilerden veya diğer taraflardan gelen şikayetler, başvurular ve ihtilafların çözümü için prosedürlere ve politikalara sahip olmalıdır.

4.3 Operasyonlar (işlemler)

Belgelendirme kuruluşu, ilgili ürün standardı ile uygunluğu ürün belgelendirme sistemi kurallarına göre, değerlendirmek için gerekli bütün aşamaları dikkate almalıdır (Madde 3). Belgelendirme kuruluşu ilgili standartları veya bunların bir kısmını ve numune alma, deney ve muayene kuralları gibi uygulanabilen belgelendirme sisteminin temelini teşkil eden diğer kuralları belirlemelidir.

Belgelendirme kuruluşu, belgelendirme işlemini yaparken, uygun olduğunda, deneyleri muayene ve belgelendirme işlemlerini TS EN ISO/IEC 17025, EN 45004 ve EN 45010'da belirtildiği şekilde yapan kuruluş(lar)ın kişi(ler)'in uygunluğu ve yeterlilikleri için şartları dikkate almalıdır.

4.4 Taşeron verme

Belgelendirme kuruluşu, belgelendirme ile ilgili bir işi (meselâ deney veya muayene) dışardan bir kuruluşa veya bir kişiye vermeyi kararlaştırırsa, gizliliği ve çıkar çatışmalarını da kapsayan ve uygun bir şekilde dokümente edilmiş yazılı bir mutabakat metni sağlamış olmalıdır.

Belgelendirme kuruluşu;

- Bu tür taşeron verilen iş için tam sorumluluğu üstlenmeli ve belgenin verilmesi, sürdürülmesi, uzatılması, askıya alınması veya geri çekilmesi ile ilgili sorumluluğunu muhafaza etmelidir.
- Taşeron kuruluş veya kişinin, bu standardın veya ilgili olan diğer standartların, deney muayene ve diğer teknik faaliyetlerle (Madde 3.2) ilgili olan kılavuzların uygulanabilir şartlarını yerine getirebilecek yeterlikte olmasını sağlamalı ve ürünün tasarımı veya üretilmesi ile doğrudan veya personelin işvereni vasıtası ile tarafsızlığı bozacak şekilde ilgili olmamalıdır,
- Müracaatçının mutabakatı alınmış olmalıdır.

Not 1 - Belgelendirme ile ilgili çalışma, belgelendirme müracaatından önce yapılan yerlerde, kuruluş bu durumu dikkate alabilir. Ancak, bu durumda kuruluşun Madde 4.4 a'da ayrıntıları verilen sorumlulukları üstlenmesi ve kendisini Madde 4.4 b ile verilen hususlar için tatmin etmesi gereklidir.

Not 2 - Madde 4.4. a'da ve Madde 4.4 b'de verilen şartlar, genişletmek sureti ile bir belgelendirme kuruluşunun kendi belgesinin verilmesinde, anlaşmalı başka bir belgelendirme kuruluşunun yaptığı çalışmaya kullandığı durum için de uygundur.

4.5 Kalite sistemi

4.5.1 Belgelendirme kuruluşunun kaliteden sorumlu olan bir yöneticisi, kalite ile ilgili hedefleri, kalite yükümlülüklerini ve politikalarını tanımlamalı ve dokümente etmelidir. Yönetim bu politikaları, kuruluş içinde her seviyede anlaşılmalı olmasını, uygulanmasını ve sürdürülmesini sağlamalıdır.

4.5.2 Belgelendirme kuruluşu, bu standardın ilgili elemanlarına uygun olarak ve yapılacak iş hacmi tip ve genişliği ile uyum sağlayacak etkin bir kalite sistemi çalıştırmalıdır. Bu kalite sistemi dokümente edilmeli ve dokümantasyon belgelendirme kuruluşu personeline kullanım için ulaşılabilir olmalıdır. Belgelendirme kuruluşu dokümente edilmiş kalite sisteminin, prosedürlerin ve talimâtların etkin bir şekilde uygulanmasını sağlamalıdır.

Belgelendirme kuruluşu, en yüksek icracı makama doğrudan erişebilen ve diğer sorumluluklarından başka aşağıdaki yetkilere sahip olan bir kişi atmalıdır;

- Bu standarda uygun olarak, bir kalite sisteminin oluşturulması uygulanması ve sürdürülmesi,
- Kuruluş yönetimine, gözden geçirme için kalite sisteminin performansı hakkında ve kalite sisteminin geliştirilmesinde esas teşkil edecek şekilde rapor sunulması.

4.5.3 Kalite sistemi, bir kalite el kitabı ve ilgili kalite prosedürleri halinde dokümente edilmeli ve kalite el kitabı en azından aşağıdakileri içermeli veya bunlara atıf yapmalıdır:

- Bir kalite politikası beyanı.
- Kuruluşun sahiplerinin isimleri ve farklı ise bunu kontrol eden kişilerin adları da dahil olmak üzere belgelendirme kuruluşunun yasal statünün kısa bir açıklaması.
- Kıdemli yetkilinin (executive) dışardan ve içerden diğer belgelendirme personelinin adları nitelikleri, deneyimleri ve ünvanları.
- Yetki (otorite) hatlarını, sorumluluğu ve kıdemli yetkilinin verdiği fonksiyonların tahsisini gösteren bir kuruluş şeması.

- e) Belgelendirme kuruluşu örgütünün, Madde 4.2 c'de belirtilen ayrıntılar da (komite, grup veya kişi), dahil olmak üzere açıklanması, teşkili, ünvanları ve prosedür kuralları.
- f) Yönetimin gözden geçirmeleri için politika ve prosedürler.
- g) Doküman kontrolünü de içeren yönetsel prosedürler,
- h) Kaliteye ait çalıştırma ile ilgili ve fonksiyonel görev ve hizmetler; her kişinin sorumluluk kapsam ve sınırları ilgililerce bilinecek şekilde.
- i) Belgelendirme kuruluşu personelinin ikmalî seçimi ve eğitimi için prosedür ve performans bakımından izlenmesi.
- j) Onaylanmış taşeronlarının bir listesi ve bunların yeterliliklerini değerlendirmek, kayıt etmek ve izlemek için prosedürler.
- k) Uygunsuzlukları ele almak ve düzeltici ve önleyici faaliyetlerin etkinliğini sağlamak için prosedürler.
- l) Ürünlerin değerlendirilmesi ve aşağıdakileri de içerecek şekilde belgelendirme prosesini uygulamak için prosedürler:
 - 1) Belgelendirme dokümanlarının yayımlanması, tutulması ve geri çekilmesi için şartlar,
 - 2) Ürünlerin belgelendirilmesinde kullanılan dokümanların kulanımı ve uygulanması ile ilgili kontroller,
- m) İtirazlar, şikayetler ve anlaşmazlıklarla ilgili politika ve prosedürler,
- n) ISO 10011-1'e göre iç tetkiklerini yürütmek için prosedürler.

4.6 Belgenin verilmesi, belgelendirmenin devamlılığı, uzatılması, askıya alınması ve geri çekilmesi için şartlar ve prosedürler.

4.6.1 Belgelendirme kuruluşu, belgenin verilmesi, belgelendirmenin devamlılığı, uzatılması ve belgelendirmenin kısmen veya tüm olarak askıya alınabilmesi veya geri çekilmesi için şartları belirlemelidir.

4.6.2 Belgelendirme kuruluşu aşağıdakileri yapmak için prosedürlere sahip olmalıdır:

- a) Belge vermek, sürdürmek ve gerektiğinde belgelendirmeyi askıya almak,
- b) Belgelendirmenin kapsamını genişletmek veya daraltmak,
- c) Ürünün tasarımını veya özelliklerini belirgin bir şekilde etkileyen değişiklikler; belgelendirilmiş ürünün uygunluk içinde olduğu standartlarda, tedarikçinin yönetiminde, yapısında veya sahipliğindeki değişiklikler olması durumunda veya uygun ise, ürünün belgelendirme sisteminin şartları ile artık uyum sağlayamayacağını gösteren diğer bilgilerin olması durumunda yeniden değerlendirmek.

4.7 İç tetkikler ve yönetimce gözden geçirmeler

4.7.1 Belgelendirme kuruluşu, kalite sisteminin uygulandığını ve etkin olduğunu doğrulamak için plânlı ve sistematik bir tarz dahilinde bütün prosedürleri kapsayacak şekilde periyodik olarak iç tetkikler gerçekleştirmelidir.

Belgelendirme kuruluşu aşağıdakileri sağlamalıdır:

- a) Tetkikin sonuçlarından, tetkik edilen alandan sorumlu personelin bilgilendirilmesi,
- b) Zamanında ve uygun bir şekilde düzeltici tedbirin alınması,
- c) Tetkikin sonuçlarının doküman haline getirilmesi.

4.7.2 Kuruluşun icra sorumluluğu olan yönetimi, bu standardın şartlarını yerine getirmede ve belirlenen kalite politika ve hedeflerde etkinliği ve devamlılığı sağlamak için yeterli kısıklıkta olan belirlenmiş aralıklarla kendi kalite sistemini gözden geçirmelidir. Bu gibi gözden geçirmelerin kayıtları tutulmalı ve sürdürülmelidir.

4.8 Dokümantasyon

4.8.1 Belgelendirme kuruluşu aşağıda verilenleri (yayımlar, elektronik ortam veya diğer araçlarla) sağlamalı, düzenli aralıklarla güncelleştirmeli ve istek üzerine elde edilebilir halde bulundurulmalıdır:

- a) Belgelendirme kuruluşunun emrinde çalıştığı otorite hakkındaki bilgileri,
- b) Belge verme, sürdürme, yaygınlaştırma, askıya alma ve belgenin geri çekilmesini kapsayan ürün belgelendirme sistemi hakkında dokümanite edilmiş bir beyanı,
- c) Her bir ürünün belgelendirme sistemiyle ilgili belgelendirme prosesi ve değerlendirme prosedürleri hakkında bilgileri,
- d) Kuruluşun, mali destek sağlamak için kullandığı araçların açıklanması ve müracaatçıya ve belgelendirilmiş ürünlerin tedarikçilerine yüklenen harçlar hakkında genel bilgileri,

- e) Müracaatçıların ve belgelenmiş ürünlerin tedarikçilerinin hakları ve sorumlulukları, kuralları, kısaltmaları veya belgelendirme kuruluşu Logosunun kullanmadaki sınırları ve verilen belgelendirmeye atıf yollarını da içeren bir açıklamayı,
- f) Taşıma şikayetleri, başvuruları ve anlaşmazlıkları için prosedürler hakkında bilgilerin,
- g) Belgelendirilmiş ürünler ve tedarikçilerinin katoloğunu.

4.8.2 Belgelendirme kuruluşu, belgelendirme fonksiyonu ile ilgili bütün verileri ve dokümanları kontrol etmek için prosedürler oluşturmalı ve muhafaza etmelidir. Bu dokümanlar yeterli olma bakımından gerektiği şekilde yetkilendirilmiş ve yeterli personel tarafından gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır. Bu onaylama, başlangıç geliştirmesini veya yapılmakta olan tadil veya değişikliği takiben herhangi bir dokümanın yayımlanmasından önce yapılmalıdır. Bütün ilgili dokümanların bunlara karşılık gelen nüshaları ve/veya tanımlanmış tadil durumu ile birlikte bir listesi tutulmalı ve muhafaza edilmelidir. Bu tür dokümanların dağıtımı, belgelendirme kuruluşu personeline veya tedarikçiye, bunların belgelendirme kuruluşu faaliyetleri ile ilgili bir fonksiyon icra etmeleri istendiğinde, uygun dokümantasyonunun hazır bulundurulmasını sağlamak amacı ile kontrol edilmelidir.

4.9 Kayıtlar

4.9.1 Belgelendirme kuruluşu kendi özel durumlarına uygun olacak ve mevcut mevzuatı yerine getirecek bir kayıt sistemi oluşturmalı ve sürdürmelidir. Kayıtlar, belgelendirme prosedürlerinin özellikle müracaat formları, değerlendirme raporları, gözetim faaliyetleri ve belgeyi verme, sürdürme, kapsamını genişletme, askıya alma veya geri çekme ile ilgili olarak etkin şekilde uygulandığını göstermelidir. Kayıtlar proses'in bütünlüğünü ve bilgilerin gizliliğini koruyacak şekilde tanımlanmalı, yönetmeli ve elden çıkarılmalıdır. Kayıtlar, gizliliğin sürekliliğini en az tam bir belgelendirme çevrim süresince veya yasal olarak gerekli süre kadar saklanmalıdır.

4.9.2 Belgelendirme kuruluşu kayıtları, sözleşmeden, ve yasalardan gelen diğer yükümlülüklerle tutarlı olacak şekilde saklamak için gerekli politika ve prosedürlere sahip olmalıdır.

Belgelendirme kuruluşu bu kayıtlara Madde 4.10.1 ile tutarlı olacak şekilde ulaşabilmek ile ilgili bir politika ve prosedürlere sahip olmalıdır.

Not 4 - Kayıtların saklanma süresi sorunu, yasal olaylarda ve tanıtım düzenlemelerinde özel dikkati gerektirir.

4.10 Gizlilik

4.10.1 Belgelendirme kuruluşu, komiteler ve dış kuruluşlar veya kuruluş adına çalışan kişiler de dahil olmak üzere kendi organizasyonunun her düzeydeki faaliyetleri esnasında elde edilen bilgilerin gizliliğini korumak ile ilgili yasalarla tutarlı olacak şekilde yeterli düzenlemelere sahip olmalıdır.

4.10.2 Bu standardda belirtilen veya yasal olarak gerekli olan haller dışında özel bir ürün veya tedarikçi için yapılan belgelendirme faaliyetleri esnasında elde edilen bilgiler, tedarikçinin yazılı izni olmaksızın hiç bir suretle üçüncü tarafa verilemez.

Bu bilgilerin üçüncü tarafa verilmesinin yasa gereği olduğu hallerde, tedarikçi verilen bilgi hakkında bilgilendirmelidir.

5 Belgelendirme kuruluşu personeli

5.1 Genel

5.1.1 Belgelendirme kuruluşunun personeli, teknik konularda karar verme, politika hazırlanması ve bunları uygulanması da dahil olmak üzere, yaptıkları görevler için yeterli olmalıdır.

5.1.2 Personel için görev ve sorumluluklarını açıklayan açık yazılmış, dokümante edilmiş talimâtlar hazır bulundurulmalıdır. Bu talimâtlar daima güncel halde muhafaza edilmelidir.

5.2 Nitelendirme (kalifikasyon) kriterleri

5.2.1 Değerlendirme ve belgelendirmenin etkili ve düzgün yapılmasını sağlamak amacı ile personelin yeterliliği ile ilgili asgarî şartlar belgelendirme kuruluşu tarafından tarif edilmelidir.

5.2.2 Belgelendirme kuruluşu, belgelendirme ile ilgili personelinden bir sözleşmeyi veya aşağıdakileri yükümleyen başka bir dokümanı imza etmesini istemelidir:

- Belgeşendirme kuruluşu tarafından, gizlilik, ticari ve diğer yararlarından bağımsızlığı da içerecek şekilde, tarif edilen kuralların gereklerini yerine getirmelerini,
- Kendi adlarına veya işverenlerinin namına, değerlendirilmesi veya belgelendirilmesi ile ilgili görev aldığı ürünlerin tedarikçisi veya tasarımcısı ile önceden yaptığı ve/veya hali hazırda yapmakta olduğu ortaklıkları beyan etmelerini.

Belgelendirme kuruluşu, kendi adına veya varsa işvereni namına sözleşmeli olan personelin bu standardda verilen kuralları yerine getirmelerini sağlamalı ve bu işin nasıl yapılacağını dokümante etmelidir.

5.2.3 Belgelendirme prosesi ile ilgili personelin her üyesi için kalifikasyonu, eğitimi ve deneyimi hakkındaki bilgiler, belgelendirme kuruluşu tarafından muhafaza edilmelidir. Eğitim ve deneyim kayıtları, özellikle aşağıdakileri kapsayacak şekilde güncel olarak sürdürülmelidir:

- Adı ve adresi,
- Kuruluş ilişkisi ve bulunduğu makam,
- Eğitim kalifikasyonu ve meslekî durumu,
- Belgelendirme kuruluşunun yeterli olduğu her alandaki deneyim ve eğitim,
- Kayıtların en son güncelleştirilme tarihi,
- Performansın değerlendirilmesi.

6 Belgelendirme kurallarındaki değişiklikler

Belgelendirme kuruluşu, belgelendirme kurallarında yapmak istediği her değişiklik için önceden haber vermelidir. Kuruluş, değişikliklerin kesin şekli ve geçerlilik (yürürlük) tarihi hakkında karar vermeden önce ilgili tarafların konu ile ilgili görüşlerini dikkate almalıdır. Bu hususta alınan kararı ve bu kararın yayımlanmasını takiben belgelendirme kuruluşu her tedarikçinin, kuruluşun makul göreceği bir süre içinde, gerekli düzenlemeleri yapmış olduklarını doğrulamalıdır.

7 İtirazlar, şikâyetler ve uyuşmazlıklar

7.1 Tedarikçi tarafından veya diğer taraflarca belgelendirme kuruluşuna yapılan itirazlar, şikâyetler ve uyuşmazlıklar belgelendirme kuruluşunun prosedürlerine tâbi tutulurlar.

7.2 Her belgelendirme kuruluşu;

- Yapılan bütün itiraz, şikâyet ve uyuşmazlıklar ve belgelendirme ile ilgili düzeltme ve iyileştirme faaliyetleri için kayıt tutmalı,
- Gerekli olan müteakip faaliyetleri yapmalı,
- Alınan önlemleri ve bunun etkinliğini dokümante etmelidir.

8 Belgelendirme için müracaat

8.1 Prosedür hakkında bilgi

8.1.1 Belgelendirme kuruluşu müracaat sahiplerine, değerlendirme ve belgelendirme prosedürlerinin, güncellik bakımından ayrıntılı ve her belgelendirme planına (şemasına) uygun olan bir açıklamasını ve belgelendirme kurallarını müracaat sahiplerinin ve belgelendirilmiş ürünleri olan tedarikçilerin haklarını ve yükümlülüklerini (müracaatçıların ve belgelendirilmiş ürün tedarikçilerinin ödeyecekleri harçlar da dahil olmak üzere) içeren dokümanları sağlamalıdır.

8.1.2 Belgelendirme kuruluşu tedarikçiden:

- a) Belgelendirme programının ilgili şartlarına daima uymasını,
- b) Değerlendirmenin yürütülmesi için, muayene dokümantasyon, bütün alanlara erişebilme imkânları, kayıtlar (iç tetkik raporlarını içeren) ve değerlendirme amacı ile çalışan personel (meselâ deney, muayene, kıymet biçme, gözetim, yeniden değerlendirme gibi işlerde) ve şikayetlerin çözümü de dahil olmak üzere gerekli düzenlemeleri yapmasını,
- c) Yalnız belgenin verildiği hususlar kapsamında hak iddia etmesini,
- d) Kendi ürün belgesini, belgelendirme kuruluşunun şöhretini zedeleyecek şekilde kullanmamasını ve kendi belgelendirilmesi ile ilgili olarak, belgelendirme kuruluşunun şaşırtıcı ve yetkisiz bulacağı beyanlarda bulunmamasını,
- e) Belgelendirmenin askıya alınması veya iptal edilmesi halinde, belgelendirmeye atıf yapan reklam malzemelerini kullanmamasını, belgelendirme kuruluşunun talebi üzerine bütün dokümanları iade etmesini,
- f) Belgelendirmeyi, sadece ürünün ilgili standardla uyum içinde olduğunu göstermek için kullanmasını,
- g) Hiç bir belgenin veya raporun veya bunların bir kısmının, yanlış amaçları için kullanılmamasını sağlamak için gayret göstermesini,
- h) Dokümanlarda broşürlerde veya reklam işlerinde kendi ürünlerine atıfta bulunurken belgelendirme kuruluşunun kuralları ile uyum içinde olmasını istemelidir.

8.1.3 Arzu edilen belgelendirme kapsamı, belgelendirme kuruluşu tarafından çalıştırılan bir özel sistemle veya bir sistem tipi ile ilgili olduğunda, uygulayıcıya gerekli olan açıklamalar yapılmalıdır.

8.1.4 İstendiğinde müracaatçıya başvuru ile ilgili ek bilgiler de verilmelidir.

8.2 Müracaat

8.2.1 Belgelendirme kuruluşu müracaatçıdan, aşağıda verilenleri içinde veya ekli olarak bulduran bir müracaat formunu doldurulmasını ve bunun müracaatçının kendisinin yetkilendirdiği bir temsilci tarafından imza edilmesini istemelidir:

- a) İstenen belgenin kapsamı,
- b) Müracaatçının belgelendirme kurallarına uyacağını ve belgelenecek ürün ile ilgili gerekli her bilginin verileceğini bildiren bir beyanı.

8.2.2 Müracaatçı en azından aşağıdaki bilgileri sağlamalıdır:

- a) Ortak müessese, adı, adresi ve yasal statüsü,
- b) Belgelenecek ürünün tarifi, belgelendirme sistemi ve müracaatçı tarafından biliniyorsa, her ürünün belgelendirilmesine esas olan standartlar

9 Değerlendirme için hazırlık

9.1 Değerlendirmeye başlamadan önce belgelendirme kuruluşu, aşağıda verilenleri sağlamak için, belgelendirme amacı ile yapılan müracaatı gözden geçirmeli ve ilgili kayıtları tutmalı ve muhafaza etmelidir.

- a) Belgelendirme, şartlarının açıkça tarif edilmiş, dokümanite edilmiş ve anlaşılabilir olmasını,
- b) Belgelendirme kuruluşu ile müracaatçı arasında meydana gelebilecek anlaşma farklılıklarının çözümlenmiş olmasını ve
- c) Belgelendirme kuruluşunun, belgelendirme hizmetlerini, istenen belgelendirmenin kapsamına uygulanabildiğinde de müracaatçının çalışma yerine ve müracaatçının kullandığı dil gibi özel şartlara göre yapabilecek kapasiteye sahip olmasını.

9.2 Belgelendirme kuruluşu, gerekli düzenlemelerin yapılması amacı ile değerlendirme faaliyetleri için bir plân hazırlamalıdır.

9.3 Belgelendirme kuruluşu, belirli değerlendirmeleri yapmak için uygun nitelikli personel atamalıdır. Belgelendirilecek ürünlerin tasarımı, tedariki, tesisi, bakım, tarafsızlıkla çatışma halinde olacak şekilde ilgili olan veya ilgili olan birisi tarafından çalıştırılan personel atanmamalıdır.

9.4 Kapsamlı ve doğru bir değerlendirmenin yapılmasını sağlamak için bu işle ilgili personele uygun çalışma dokümanları sağlanmalıdır.

10 Değerlendirme

Belgelendirme kuruluşu müracaat edenin ürünlerini, müracaat formunda kapsanan standartlara ve plânda belirlenen belgelendirme kriterlerine göre değerlendirmelidir.

11 Değerlendirme raporu

Belgelendirme kuruluşu kendi ihtiyaçlarını karşılayacak fakat en azından aşağıda verilenleri sağlayacak rapor prosedürlerini uygulamalıdır:

- a) Ürünün uygunluğunu değerlendirmek için atanan personelin belgelendirme kuruluşuna bütün belgelendirme şartlarına uygunluk ile ilgili bulgular hakkında bir rapor vermesini,
- b) Değerlendirme kuruluşunun müracaat sahibine değerlendirmenin sonuçları hakkında tez elden tam rapor vermesini; bu raporda, bütün belgelendirme şartları ile uygunluğu sağlamak amacı ile çıkarılacak uygunsuzluklar ve yapılacak diğer değerlendirmelerin veya gerekli deneyin kapsamı tanımlanmalıdır.

Müracaat sahibi, bütün şartlar için kısa bir zaman süresinde uygunluğu sağlayacak düzeltme faaliyetinin başlatıldığını gösterebilirse, bu taktirde belgelendirme kuruluşu, başlangıç prosedürünün yalnızca gerekli olan kısımlarını tekrar eder.

12 Belgelendirme hakkında karar

12.1 Bir ürünün belgelenip belgelenmeyeceği hakkındaki karar, değerlendirme prosesleri esnasında toplanan ve ilgili diğer bilgiler esas alınarak belgelendirme kuruluşu tarafından verilmelidir.

12.2 Belgelendirme kuruluşu, belgenin verilmesi, uzatılması, askıya alınması veya geri çekilmesi için kuruluş dışından hiç bir kişiyi veya kuruluşu yetkilendirmemelidir.

12.3 Belgelendirme kuruluşu, belgelendirilmiş ürün sunan her tedarikçiye, bu sorumluluk için yetkilendirilmiş bir görevli tarafından imza edilen bir mektup veya resmi doküman sağlamalıdır. Bu belgelendirme dokümanları aşağıda verilenlerin tanımlanmasına izin vermelidir:

- a) Ürünlerinin belgelendirilmesi söz konusu olan tedarikçinin adı ve adresi,
- b) Verilen belgenin, uygun olduğunda aşağıdakileri içeren kapsamı;
 - 1) Tipleri veya serisi ile tanımlanabilen belgelendirilmiş ürünleri,
 - 2) Her ürün veya ürün tipinin belgelendirilmesinde esas alınan ürün standartları veya diğer norm dokümanları,
 - 3) Uygulanabilen belgelendirme sistemi.
- c) Uygulanabildiğinde belgelendirmenin geçerlilik tarihi ve dönemi.

12.4 Belgelendirme kuruluşu, verilmiş olan bir belgenin kapsamında değişiklik (tadil) için gelen müracaata göre, gerekli ise, değişikliğin yapılması veya yapılmamasını belirlemek için hangi değerlendirme prosedürünün uygun olduğunu kararlaştırmalı ve buna göre işlem yapmalıdır.

13 Gözetim

13.1 Belgelendirme kuruluşu, gözetimin ilgili belgelendirmeye uygulanabilen şartlara uygun olarak yapılabilmesi için dokümante edilmiş dokümanlara sahip olmalıdır.

13.2 Belgelendirme kuruluşu tedarikçiden, Madde 4.6.2.C'de verilen ve üründe, imalât prosesinde veya eğer uygun ise, ürünün uygunluğuna etki yapan kalite sisteminde yapılmasına yönelik değişikliklerden her hangi birinin yapılması istendiğinde bundan kendisini haberdar etmesini istemelidir. Belgelendirme kuruluşu bildirilen bu değişikliklerin daha başka araştırmaları gerektirip gerektirmediğini tayin etmelidir. Böyle bir araştırma gerekli olduğunda belgelendirme kuruluşu bu değişikliklerin sonucunda elde edilen ürünlerin piyasaya sürülmesine kuruluşun tedarikçiye uygun bilgi vermesine kadar, izin vermemelidir.

13.3 Belgelendirme kuruluşu gözetim faaliyetlerini dokümante etmelidir.

13.4 Belgelendirme kuruluşu, kendi markasının değerlendirilmiş bir tip ürünün üzerinde kullanılmasına devam etme izin verildiği yerde, markalı ürünleri, bunların standartlara uymakta olduklarını teyit etmek için, periyodik olarak değerlendirmelidir.

14 Uygunluk lisanslarının, belgelerinin ve markalarının kullanımı

14.1 Belgelendirme kuruluşu uygunluk lisanslarının, belgelendirme ve markalarının sahipliği, kullanımı, ve sergilenmesi üzerinde uygun kontroller yapmalıdır.

14.2 Belgelendirme kuruluşunun izin verdiği belgeler ve markalar için rehberlik ISO/IEC Guide 23'ten elde edilebilir.

14.3 Belgelendirme sistemine ait yanlış referanslar veya reklamlarda, kataloglarda vb. yerlerde bulunan lisansların, belgelerin, markaların yanlış kullanımları uygun ve gerekli eylemlere tâbi tutulmalıdır.

Not 5 - Bu gibi faaliyetler ISO/IEC Guide 27'de verilmiş olup bunlar düzeltici faaliyeti, belgenin geri çekilmesini, ihlallerin yayımlanması ve, gereği varsa, diğer yasal yolları içerir.

15 Tedarikçilere şikâyetler

Belgelendirme kuruluşu ürünleri belgelendirilmiş tedarikçisinden aşağıda verilenleri yerine getirmesini istemelidir:

- Tedarikçiye bildirilen ve bir ürünün ilgili standardı ile ilgili olan bütün şikâyetlerin kaydının tutulması ve bu kayıtların, talep edildiğinde belgelendirme kuruluşu için hazır bulundurulması,
- Bu gibi şikâyetler, ürünlerde veya hizmette tespit edilen ve belgelendirme için uygunluğu etkileyen hatalar için uygun önlemlerin alınması,
- Alınan önlemlerin dokümante edilmesi.

Ek ZA**Standard hükmünde olan referanslar - Uluslararası yayınlar ve bunların karşıtı olan Avrupa yayınları**

Bu standard, tarihli veya tarihsiz atıflar yolu ile diğere yayınlardan alınan hükümleri içerir. Bu gibi yapılan normatif referanslar metin içinde uygun yerlerde gösterilmiş olup bunların bir listesi aşağıda verilmiştir. Tarihi belli olan referanslar için, bunlarda yapılan müteakip tadiller veya bunların revizyonları bu standarda ancak tadil veya revizyon yolu ile standardın kapsamına alındıktan sonra uygulanır. Tarihsiz referanslar için bunların atıf yapılan en son baskıları uygulanır.

<u>Yayın</u>	<u>Yıl</u>	<u>Başlık</u>	<u>EN</u>	<u>Yıl</u>
ISO/IEC Guide 2	1996	Standardization and related activities – General vocabulary	EN 45020	1998
ISO/IEC Guide 7		Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment		
ISO /IEC Guide 23		Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems		
ISO /IEC Guide 23		Kalite Sistem Belgelendirmesi yapan belgelendirme kuruluşları için genel şartlar		
ISO /IEC Guide 25	1990	General requirements for the competence of calibration and testing laboratories	EN ISO/IEC 17025	1999
ISO /IEC Guide 27	1983	Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity		
ISO /IEC Guide 28	1982	General rules for a model third-party certification system for products		
ISO /IEC Guide 39	1988	General requirements for the acceptance of inspection bodies	EN 45004	1995
ISO /IEC Guide 53	1988	An approach to the utilization of a supplier's quality system in third-party product certification		
ISO /IEC Guide 62	1996	General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems	EN 45012	1998
ISO 8402	1994	Quality management and quality assurance - Vocabulary	EN ISO 8402	1995
ISO 10011-1	1990	Guidelines for auditing quality systems - Part 1: Auditing	EN 30011-1	1993