

EK UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YÖNTEMLERİ

Modül A- Üretimin dâhili kontrolü

MADDE 1- (1) Üretimin dâhili kontrolü, imalatçının, ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgari aşağıdaki hususları içerir:

a) Ürünün genel bir tanımı.
b) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilirliği için gerekli tarifler ve açıklamalar.

ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

e) Test raporları.

(3) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin ikinci fıkrada belirtilen teknik dosyaya ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(4) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini bu düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, teknik dosya ile birlikte, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(5) İmalatçının dördüncü fıkrada sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül A1- Üretimin dâhili kontrolü ve denetimli ürün testi

MADDE 2- (1) Üretimin dâhili kontrolü ve denetimli ürün testi, imalatçının, ikinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgari aşağıdaki hususları içerir:

a) Ürünün genel bir tanımı.

b) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilirliği için gerekli tarifler ve açıklamalar.

ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

e) Test raporları.

(3) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin ikinci fıkrada belirtilen teknik dosyaya ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(4) İmal edilmiş her ürünün bir veya birden fazla unsuru, teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunun doğrulanması amacıyla imalatçı tarafından veya onun adına bir veya birden fazla teste tâbi tutulur. Bu testler, imalatçının seçimi doğrultusunda, işletme içi akredite bir birim tarafından veya imalatçının belirleyeceği bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda gerçekleştirilir. Testlerin bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirildiği durumlarda, imalatçı bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat aşamasında yine bu kuruluşun sorumluluğunda ürüne koyar.

(5) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini bu düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, teknik dosya ile birlikte, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(6) İmalatçının beşinci fıkrada sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül A2- Üretimin dâhilî kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesi

MADDE 3- (1) Üretimin dâhilî kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesi, imalatçının, ikinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeyle bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgari aşağıdaki hususları içerir:

a) Ürünün genel bir tanımı.

b) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilirliği için gerekli tarifler ve açıklamalar.

ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

e) Test raporları.

(3) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin ikinci fıkrada belirtilen teknik dosyaya ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(4) İmalatçının seçimi doğrultusunda, işletme içi akredite bir birim veya imalatçının belirleyeceği bir onaylanmış kuruluş, rastgele aralıklarla, diğer hususların yanı sıra, ürünlerin teknoloji seviyesini ve üretimin miktarını da dikkate alarak, ürünün dâhili kontrollerinin kalitesini doğrulamak amacıyla ürün kontrollerini yapar veya yaptırır. Piyasaya arz öncesinde ürünün teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kontrol etmek amacıyla işletme içi akredite birim veya onaylanmış kuruluş tarafından yerinde alınan bitmiş ürünün yeterli miktarda numunesi incelenir ve ilgili uyumlaştırılmış standart ve/veya teknik şartnamelerin alakalı bölümlerinde belirtilen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. Uygulanacak numune alma usûlü ürünün uygunluğunun sağlanması açısından imalat sürecinin kabul edilebilir sınırlar içinde işleyip işlemediğine karar verilmesini mümkün kılar. Testlerin bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirildiği durumlarda, imalatçı bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat aşamasında yine bu kuruluşun sorumluluğunda ürüne koyar.

(5) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini bu düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, teknik dosya ile birlikte, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(6) İmalatçının beşinci fıkrada sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül B- AB tip incelemesi

MADDE 4- (1) AB tip incelemesi, bir uygunluk değerlendirme işleminin, bir onaylanmış kuruluşun ürünün teknik tasarımını incelediği ve bu tasarımın teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygun olduğunu doğruladığı ve tasdik ettiği bölümdür.

(2) AB tip incelemesi, aşağıdaki yöntemlerden herhangi biri çerçevesinde gerçekleştirilebilir:

a) Üretilmesi hedeflenen ürünün bitmiş hâlini (üretim tipini) temsil eden numunenin incelenmesi.

b) Teknik dosyanın ve üçüncü fıkrada belirtilen destekleyici kanıtların incelenmesi suretiyle ürünün teknik tasarımının yeterliliğinin değerlendirilmesi ve üretilmesi hedeflenen ürünün numunesinin önemli parçalarından bir veya daha fazlasının incelenmesi (üretim tipi ve tasarım tipinin birleşimi).

c) Numune (tasarım tipi) incelemesi olmaksızın, teknik dosyanın ve üçüncü fıkrada belirtilen destekleyici kanıtların incelenmesi suretiyle ürünün teknik tasarımının yeterliliğinin değerlendirilmesi.

(3) İmalatçı, AB tip incelemesi başvurusunu, kendi seçtiği tek bir onaylanmış kuruluşla

yapar. Başvuru aşağıdakileri içerir:

a) İmalatçının adı ve adresi, başvuru yetkili temsilci tarafından yapılıyorsa ayrıca yetkili temsilcinin de adı ve adresi,

b) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı bir beyan,

c) Teknik dosya. Teknik dosya, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte olur ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerir. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeyle bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgari aşağıdaki hususları içerir:

1) Ürünün genel bir tanımı.

2) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

3) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilirliği için gerekli tarifler ve açıklamalar.

4) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

5) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

6) Test raporları.

ç) Üretilmesi hedeflenen ürünü temsil eden numuneler. Onaylanmış kuruluş, test programı için gerekli olması hâlinde, ilave numuneler talep edebilir.

d) Teknik tasarım çözümlerinin yeterliliğini destekleyen kanıtlar. Bu destekleyici kanıtlar, özellikle ilgili uyumlaştırılmış standartların ve/veya teknik şartnamelerin tam olarak uygulanmadığı durumlarda, kullanılan her türlü belgeye atıfta bulunur. Bu destekleyici kanıtlar, gerektiğinde, imalatçının uygun nitelikteki laboratuvarı tarafından veya imalatçı adına ve onun sorumluluğunda başka bir laboratuvar tarafından gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını içerir.

(4) Onaylanmış kuruluş;

a) Ürün sözkonusu olduğunda, ürünün teknik tasarımının yeterliliğini değerlendirmek için teknik dosyayı ve destekleyici kanıtları inceler,

b) Numune sözkonusu olduğunda;

1) Numunenin teknik dosyaya uygun imal edildiğini doğrular ve uyumlaştırılmış standartların ve/veya teknik şartnamelerin ilgili hükümlerine uygun şekilde tasarlanmış unsurlar ile bu standartların ilgili hükümlerini uygulamaksızın tasarlanmış olan unsurları belirler,

2) İmalatçının ilgili uyumlaştırılmış standartlar ve/veya teknik şartnamelerde yer alan çözümleri uygulamayı tercih ettiği durumlarda, bunların doğru uygulanıp uygulanmadığını kontrol etmek üzere uygun inceleme ve testleri yapar veya yaptırır,

3) İlgili uyumlaştırılmış standartlar ve/veya teknik şartnamelerde yer alan çözümlerin uygulanmadığı durumlarda, imalatçı tarafından benimsenen diğer çözümlerin, teknik mevzuatın ilgili temel gereklerini karşılayıp karşılamadığını kontrol etmek üzere uygun inceleme ve testleri yapar veya yaptırır,

4) İnceleme ve testlerin gerçekleştirileceği mekân hakkında imalatçı ile anlaşır.

(5) Onaylanmış kuruluş, dördüncü fıkraya istinaden gerçekleştirilen faaliyetler ile bunların sonuçlarını içeren bir değerlendirme raporu hazırlar. Onaylanmış kuruluş, kendisini görevlendiren yetkili kuruluşa yönelik sorumlulukları saklı kalmak kaydıyla, bu raporun

içeriğinin bir bölümünü veya tamamını, sadece imalatçının rızası hâlinde açıklayabilir.

(6) Değerlendirilen tipin teknik mevzuatın ilgili kurallarını karşıladığı durumlarda, onaylanmış kuruluş, imalatçıya bir AB tip inceleme belgesi düzenler. Belge, imalatçının adı ve adresini, incelemenin sonuçlarını, varsa, belgenin geçerliliği ile ilgili şartları ve onaylanan tipin tanımlanması için gerekli bilgiyi içerir. Belgenin bir veya daha fazla eki olabilir. Belge ve ekleri, imal edilen ürünlerin incelenen tipe uygunluğunun değerlendirilmesine ve üretim-içi kontrolüne imkân sağlayacak gerekli tüm bilgileri içerir. Tipin, teknik mevzuatın ilgili kurallarını karşılamadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş AB tip inceleme belgesini vermeyi reddeder ve başvuru sahibini ayrıntılı gerekçelerini de sunarak red kararı hakkında bilgilendirir.

(7) Onaylanmış kuruluş, onaylanmış tipin teknik mevzuatın ilgili kurallarını artık karşılamadığını gösterebilecek sektördeki en son teknolojik yenilikleri takip eder ve bu gibi yeniliklerin tip üzerinde daha ileri bir incelemeyi gerektirip gerektirmediğine karar verir. Gerektirdiği kararını aldığı takdirde, imalatçıyı bu yönde bilgilendirir. İmalatçı, onaylanmış tip üzerinde yaptığı ve ürünün ilgili teknik mevzuatın temel gereklerine uygunluğunu veya AB tip inceleme belgesinin geçerlilik şartlarını etkileyebilecek her türlü değişiklik hakkında bu AB tip inceleme belgesine ilişkin teknik dosyayı muhafaza eden onaylanmış kuruluşa bilgi verir. Bu gibi değişiklikler, AB tip inceleme belgesinin aslına yansıtılmak üzere ilave bir onay gerektirir.

(8) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği AB tip inceleme belgeleri ve/veya bunlardaki herhangi bir ilave hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili kuruluşlara, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı AB tip inceleme belgelerinin ve/veya bunlardaki ilavelerin bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş AB tip inceleme belgeleri ve/veya bunlardaki ilavelerle ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı, geri çektiği veya diğer türlü kısıtladığı ve talep edilmesi hâlinde verdiği AB tip inceleme belgeleri ve/veya bunlardaki ilaveler hakkında bilgilendirir. Avrupa Komisyonu, Avrupa Birliği üyesi devletler ve diğer onaylanmış kuruluşlar talep etmeleri hâlinde AB tip inceleme belgelerinin ve/veya ilavelerinin bir örneğini temin edebilirler. Talep etmeleri hâlinde, Komisyon ve Avrupa Birliği üyesi devletler teknik dosyanın bir örneğini ve onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilen inceleme sonuçlarını da temin edebilirler. Onaylanmış kuruluş, AB tip inceleme belgesinin, eklerinin ve ilavelerinin ve imalatçı tarafından sunulan belgeleri de içeren teknik dosyanın birer örneğini, AB tip inceleme belgesinin geçerlilik süresinin sonuna kadar muhafaza eder.

(9) İmalatçı, AB tip inceleme belgesinin, belgenin eklerinin ve ilavelerinin bir örneğini teknik dosya ile birlikte ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder.

(10) İmalatçının yetkili temsilcisi, ilgili görevlendirmede belirtilmiş olması kaydıyla, üçüncü fıkrada belirtilen başvuruyu yapabilir ve yedinci ve dokuzuncu fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirebilir.

Modül C- Üretimin dâhilî kontrolüne dayalı tipe uygunluk

MADDE 5- (1) Üretimin dâhilî kontrolüne dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, imalatçının, ikinci ve üçüncü fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin, AB tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağladığı ve beyan ettiği bölümdür.

(2) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin AB tip inceleme belgesinde tanımlandığı şekliyle onaylanmış tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(3) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini AB tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(4) İmalatçının üçüncü fıkrada sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül C1- Üretimin dâhili kontrolüne ve denetimli ürün testine dayalı tipe uygunluk

MADDE 6- (1) Üretimin dâhili kontrolüne ve denetimli ürün testine dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, imalatçının, ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin AB tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği bölümdür.

(2) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin AB tip inceleme belgesinde tarif edilen onaylanmış tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(3) İmal edilmiş her ürünün bir veya daha fazla unsuru, teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğun doğrulanması amacıyla imalatçı tarafından veya onun adına bir veya daha fazla teste tâbi tutulur. Bu testler, imalatçının seçimi doğrultusunda, işletme içi akredite bir birim tarafından veya imalatçının belirleyeceği bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda gerçekleştirilir. Testlerin bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirildiği durumlarda, imalatçı bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat aşamasında yine bu kuruluşun sorumluluğunda ürüne koyar.

(4) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini, AB tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(5) İmalatçının dördüncü fıkrada sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül C2- Üretimin dâhili kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine dayalı tipe uygunluk

MADDE 7- (1) Üretimin dâhili kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, imalatçının, ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin AB tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği bölümdür.

(2) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin AB tip inceleme belgesinde tarif edilen onaylanmış tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(3) İmalatçının seçimi doğrultusunda, işletme içi akredite bir birim veya imalatçının belirleyeceği bir onaylanmış kuruluş rastgele aralıklarla, diğer hususların yanı sıra, ürünlerin

teknoloji seviyesini ve üretimin miktarını da dikkate alarak, ürünün dâhili kontrollerinin kalitesini doğrulamak amacıyla ürün kontrollerini yapar veya yaptırır. Piyasaya arz öncesinde ürünün teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kontrol etmek amacıyla, işletme içi akredite birim veya onaylanmış kuruluş tarafından yerinde alınan bitmiş ürünün yeterli miktarda numunesi incelenir ve ilgili uyumlaştırılmış standart ve/veya teknik şartnamelerin alakalı bölümlerinde belirtilen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. Numunenin kabul edilebilir kalite seviyesine uygun olmadığı durumlarda onaylanmış kuruluş gerekli önlemleri alır. Uygulanacak numune alma usûlü ürünün uygunluğunun sağlanması açısından imalat sürecinin kabul edilebilir sınırlar içinde işleyip işlemediğine karar verilmesini mümkün kılar. Testlerin bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirildiği durumlarda, imalatçı bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat aşamasında yine bu kuruluşun sorumluluğunda ürüne koyar.

(4) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini, AB tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(5) İmalatçının dördüncü fıkrada sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül D- Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk

MADDE 8- (1) Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, imalatçının, ikinci ve beşinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin AB tip inceleme belgesinde tanımlanan tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği bölümdür.

(2) İmalatçı, üçüncü fıkrada belirtilen şekilde, üretim, bitmiş ürün muayenesi ve testi için onaylanmış bir kalite sistemi işletir ve dördüncü fıkrada belirtildiği şekilde gözetime tâbi olur.

(3) Kalite sistemine ilişkin usûl ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

a) İmalatçı, ürünleri için uyguladığı kalite sisteminin değerlendirilmesi amacıyla kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşu başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:

1) İmalatçının adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.

2) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşu yapılmadığını belirten yazılı beyan.

3) Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler.

4) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.

5) Onaylanmış tipe ilişkin teknik dosya ve AB tip inceleme belgesinin bir örneği.

b) Kalite sistemi, ürünlerin AB tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar. İmalatçı tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usûller ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:

1) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesine dair sorumlulukları ve yetkileri.

2) İlgili imalat, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, süreçleri ve yapılacak sistematik eylemler.

3) İmalat öncesinde, imalat sırasında ve imalat sonrasında gerçekleştirilecek muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları.

4) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

5) İstenilen ürün kalitesinin sağlanmasının ve kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.

c) Onaylanmış kuruluş, (b) bendinde belirtilen şartları sağlayıp sağlamadığını tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, ilgili bir uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi unsurlarının (b) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, imalatçının işyerine değerlendirmeye ziyareti yapılmasını da içerir. Denetim ekibi imalatçının teknik mevzuatın ilgili kurallarını teşhis edebilme ve ürününün bu kurallara uygunluğunu sağlamak için gerekli tetkikleri yerine getirebilme kabiliyetini doğrulamak amacıyla (a) bendinin (5) numaralı alt bendinde atıf yapılan teknik dosyayı gözden geçirir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

ç) İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.

d) İmalatçı, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş kararını imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(4) Onaylanmış kuruluş sorumluluğunda gözetimin usul ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Gözetimin amacı, imalatçının onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

b) İmalatçı, değerlendirme yapabilmesi için onaylanmış kuruluşun imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluş, özellikle aşağıda belirtilenler olmak üzere, gerekli her türlü bilgiyi temin eder:

1) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.

2) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

c) Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için periyodik olarak denetim yapar ve imalatçıya bir denetim raporu düzenler.

ç) Onaylanmış kuruluş, ilave olarak, haber vermeden imalatçıya ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(5) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, AB tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(6) İmalatçı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl boyunca aşağıdaki belgeleri, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, muhafaza eder:

a) Üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen belgeleri.

b) Onaylanmış şekliyle üçüncü fıkranın (d) bendinde belirtilen değişiklikleri.

c) Üçüncü fıkranın (d) bendinde, dördüncü fıkranın (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(7) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili kuruluşlara, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı, geri çektiği veya diğer türlü kısıtladığı ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(8) İmalatçının üçüncü fıkranın (a) ve (d) bentleri ile beşinci ve altıncı fıkralarda sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül D1- Üretim sürecinin kalite güvencesi

MADDE 9- (1) Üretim sürecinin kalite güvencesi, imalatçının, ikinci, dördüncü ve yedinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgari aşağıdaki hususları içerir:

a) Ürünün genel bir tanımı.

b) Konsept tasarımı ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

e) Test raporları.

(3) İmalatçı, teknik dosyayı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder.

(4) İmalatçı, beşinci fıkrada belirtilen şekilde, üretim, bitmiş ürün muayenesi ve ilgili ürünlerin testi için onaylanmış bir kalite sistemini işletir ve altıncı fıkrada belirtilen şekilde gözetime tâbi olur.

(5) Kalite sistemine ilişkin usul ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

a) İmalatçı, ürünleri için uyguladığı kalite sisteminin değerlendirilmesi amacıyla kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:

1) İmalatçının adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.

2) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı beyan.

3) Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler.

4) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.

5) İkinci fıkrada belirtilen teknik dosya.

b) Kalite sistemi, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar. İmalatçı tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usüller ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu özellikle aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:

1) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesine dair sorumlulukları ve yetkileri.

2) İlgili imalat, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, süreçleri ve yapılacak sistematik eylemler.

3) İmalat öncesinde, imalat sırasında ve imalat sonrasında gerçekleştirilecek muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları.

4) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

5) İstenilen ürün kalitesinin sağlanmasının ve kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.

c) Onaylanmış kuruluş, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, ilgili bir uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi unsurlarının (b) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, imalatçının işyerine değerlendirme ziyareti yapılmasını da içerir. Denetim ekibi imalatçının teknik mevzuatın ilgili kurallarını teşhis edebilme ve ürününün bu kurallara uygunluğunu sağlamak için gerekli tetkikleri yerine getirebilme kabiliyetini doğrulamak amacıyla ikinci fıkrada atıf yapılan teknik dosyayı gözden geçirir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

ç) İmalatçı, onaylandığı şekilde kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.

d) İmalatçı, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş kararını imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(6) Onaylanmış kuruluş sorumluluğundaki gözetimin usûl ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Gözetimin amacı, imalatçının onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

b) İmalatçı, değerlendirme yapabilmesi için onaylanmış kuruluşun imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluş, özellikle aşağıda belirtilenler olmak üzere, gerekli her türlü bilgi ve belgeyi temin eder:

1) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.

2) İkinci fıkrada atf yapılan teknik dosya.

3) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

c) Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için periyodik olarak denetim yapar ve imalatçıya bir denetim raporu düzenler.

ç) Onaylanmış kuruluş, ilave olarak, haber vermeden imalatçıya ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(7) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve beşinci fıkranın (a) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar.

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir.

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(8) İmalatçı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl boyunca aşağıdakileri, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, muhafaza eder:

a) Beşinci fıkranın (a) bendinde belirtilen belgeleri.

b) Onaylanmış şekliyle beşinci fıkranın (d) bendinde belirtilen değişiklikleri.

c) Beşinci fıkranın (d) bendinde, altıncı fıkranın (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(9) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep hâlinde bu yetkili kuruluşlara, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı, geri çektiği veya diğer türlü kısıtladığı ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(10) İmalatçının üçüncü fıkrada, beşinci fıkranın (a) ve (d) bentlerinde ve yedinci ve sekizinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül E- Ürün kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk

MADDE 10- (1) Ürün kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, imalatçının, ikinci ve beşinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin AB tip inceleme belgesinde tanımlanan tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği bölümdür.

(2) İmalatçı, sözkonusu ürünlerin bitmiş ürün muayenesi ve testi için üçüncü fıkrada belirtilen şekilde onaylanmış bir kalite sistemi işletir ve dördüncü fıkrada belirtildiği gibi gözetime tâbi olur.

(3) Kalite sistemine ilişkin usul ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

a) İmalatçı, ürünleri için uyguladığı kalite sisteminin değerlendirilmesi amacıyla kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşu başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:

1) İmalatçının adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.

2) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşu yapılmadığını belirten yazılı beyan,

3) Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler.

4) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.

5) Onaylanmış tipe ilişkin teknik dosya ve AB tip inceleme belgesinin bir örneği.

b) Kalite sistemi, ürünlerin AB tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar. İmalatçı tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurullar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usüller ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu özellikle aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:

1) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesine dair sorumlulukları ve yetkileri.

2) İmalat sonrası gerçekleştirilecek muayeneler ve testler.

3) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

4) Kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.

c) Onaylanmış kuruluş, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, ilgili bir uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi unsurlarının (b) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, imalatçının işyerine değerlendirme ziyareti yapılmasını da içerir. Denetim ekibi imalatçının teknik mevzuatın ilgili kurallarını teşhis edebilme ve ürününün bu kurallara uygunluğunu sağlamak için gerekli tetkikleri yerine getirebilme kabiliyetini doğrulamak amacıyla (a) bendinin (5) numaralı alt bendinde atıf yapılan teknik dosyayı gözden geçirir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekli değerlendirilmeleri de içerir.

ç) İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.

d) İmalatçı, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş kararını imalatçıya bildirir. Bildirim, denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekli değerlendirilmeleri de içerir.

(4) Onaylanmış kuruluş sorumluluğunda gözetimin usûl ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Gözetimin amacı, imalatçının onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

b) İmalatçı, değerlendirme yapabilmesi için onaylanmış kuruluşun imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşu, özellikle aşağıda belirtilenler olmak üzere, gerekli her türlü bilgi ve belgeyi temin eder:

1) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.

2) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

c) Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için periyodik olarak denetim yapar ve imalatçıya bir denetim raporu düzenler.

ç) Onaylanmış kuruluş, ilave olarak, haber vermeden imalatçıya ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş,

imalatçıya ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(5) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, AB tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(6) İmalatçı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl boyunca aşağıdakileri, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder:

a) Üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen belgeleri.

b) Onaylanmış şekliyle üçüncü fıkranın (d) bendinde belirtilen değişiklikleri.

c) Üçüncü fıkranın (d) bendinde, dördüncü fıkranın (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(7) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili kuruluşlara, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş, kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya geri çektiği ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(8) İmalatçının üçüncü fıkranın (a) ve (d) bentleri ile beşinci ve altıncı fıkralarda sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül E1- Bitmiş ürün muayenesi ve testinin kalite güvencesi

MADDE 11- (1) Bitmiş ürün muayenesi ve testinin kalite güvencesi, imalatçının, ikinci, dördüncü ve yedinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgari aşağıdaki hususları içerir:

a) Ürünün genel bir tanımı.

b) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilirliği için gerekli tarifler ve açıklamalar.

ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

e) Test raporları.

(3) İmalatçı, teknik dosyayı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder.

(4) İmalatçı, beşinci fıkrada belirtilen şekilde, bitmiş ürün muayenesi ve ilgili ürünlerin testi için onaylanmış bir kalite sistemini işletir ve altıncı fıkrada belirtilen şekilde gözetime tâbi olur.

(5) Kalite sistemine ilişkin usûl ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

a) İmalatçı, ürünleri için uyguladığı kalite sisteminin değerlendirilmesi amacıyla kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgi ve belgeleri içerir:

1) İmalatçının adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.

2) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı beyan.

3) Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler.

4) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.

5) İkinci fıkrada belirtilen teknik dosya.

b) Kalite sistemi, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar.

İmalatçı tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usûller ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu özellikle aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:

1) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesine dair sorumlulukları ve yetkileri.

2) İmalat sonrası gerçekleştirilecek muayeneler ve testler.

3) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

4) Kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.

c) Onaylanmış kuruluş, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, ilgili bir uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi unsurlarının (b) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, imalatçının işyerine değerlendirme ziyareti yapılmasını da içerir. Denetim ekibi imalatçının teknik mevzuatın ilgili kurallarını teşhis edebilme ve ürününün bu kurallara uygunluğunu sağlamak için gerekli tetkikleri yerine getirebilme kabiliyetini doğrulamak amacıyla ikinci fıkrada atıf yapılan teknik dosyayı gözden geçirir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

ç) İmalatçı, onaylandığı şekilde kalite sisteminde doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.

d) İmalatçı, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş kararını imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(6) Onaylanmış kuruluş sorumluluğunda gözetimin usûl ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Gözetimin amacı, imalatçının onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

b) İmalatçı, değerlendirme yapabilmesi için onaylanmış kuruluşun imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşa,

özellikle aşağıda belirtilenler başta olmak üzere, gerekli her türlü bilgiyi temin eder:

1) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.

2) İkinci fıkrada atıf yapılan teknik dosya.

3) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

c) Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için periyodik olarak denetim yapar ve imalatçıya bir denetim raporu düzenler.

ç) Onaylanmış kuruluş, ilave olarak, haber vermeden imalatçıya ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, imalatçısı ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(7) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve beşinci fıkranın (a) bendinde atıf yapılan onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(8) İmalatçı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl boyunca aşağıdaki belgeleri, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder:

a) Beşinci fıkranın (a) bendinde belirtilen belgeleri.

b) Onaylanmış şekliyle beşinci fıkranın (d) bendinde belirtilen değişiklikleri.

c) Beşinci fıkranın (d) bendinde, altıncı fıkranın (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(9) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili kuruluşlara, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş, kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya geri çektiği ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(10) İmalatçının üçüncü, yedinci ve sekizinci fıkralarda ve beşinci fıkranın (a) ve (d) bentlerinde sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül F- Ürün doğrulamasına dayalı tipe uygunluk

MADDE 12- (1) Ürün doğrulamasına dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, imalatçının, ikinci ve altıncı fıkralar ile beşinci fıkranın (a) bendinde sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve üçüncü fıkra hükümlerine tâbi tutulan ürünlerinin AB tip inceleme belgesinde tanımlanan tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği bölümüdür.

(2) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin AB tip inceleme belgesinde tarif edilen onaylanmış tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(3) İmalatçı tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş, ürünün, AB tip inceleme belgesinde tanımlandığı şekliyle onaylanan tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kontrol etmek amacıyla gerekli inceleme ve testleri gerçekleştirir. Ürünün ilgili kurallara uygunluğunu kontrol etmek amacıyla yapılan bu inceleme ve testler, imalatçının seçimine göre, dördüncü fıkrada belirtilen şekilde her ürünün muayene ve testi yapılarak veya beşinci fıkrada belirtilen şekilde ürünlerin istatistiksel bazda muayene ve testi yapılarak gerçekleştirilir.

(4) Her ürün tek tek incelenir ve ürünlerin AB tip inceleme belgesinde tarif edilen şekliyle onaylanan tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu doğrulamak için ilgili uyumlaştırılmış standartlarda ve/veya teknik şartnamelerde belirtilen testler veya eşdeğer testler yapılır. İlgili uyumlaştırılmış standartların bulunmadığı durumlarda, yapılacak uygun testleri onaylanmış kuruluş belirler. Onaylanmış kuruluş, yapılan inceleme ve testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler ve onaylanan her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya kendi sorumluluğunda konulmasını sağlar. İmalatçı uygunluk belgelerini denetim kapsamında yetkili kuruluşlara sunmak üzere ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.

(5) Uygunluğun istatistiksel doğrulaması aşağıdaki şekilde yapılır:

a) İmalatçı, imalat süreci ve gözetiminin üretilen her partinin homojenliğini sağlaması için gerekli tüm tedbirleri alır ve doğrulanması için ürünlerini homojen partiler hâlinde sunar.

b) İlgili teknik düzenlemenin kurallarına göre her partiden rastgele numuneler alınır. Teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluklarını incelemek ve partinin kabul edilip edilmeyeceğine karar vermek üzere, numunedeki tüm ürünler tek tek incelenir ve ilgili uyumlaştırılmış standartta veya standartlarda ve/veya teknik şartnamelerde belirtilen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. Bu tür bir uyumlaştırılmış standardın bulunmadığı durumlarda, yapılacak uygun testler ilgili onaylanmış kuruluş tarafından belirlenir.

c) Bir parti kabul edildiğinde, testleri geçemeyen numunedeki ürünler hariç olmak kaydıyla, partideki bütün ürünler onaylanmış kabul edilir. Onaylanmış kuruluş, yapılan inceleme ve testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler ve onaylanan her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya kendi sorumluluğunda konulmasını sağlar. İmalatçı, uygunluk belgelerini talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.

ç) Bir parti reddedildiğinde, onaylanmış kuruluş veya yetkili kuruluş, bu partinin piyasaya arz edilmesini önlemek için uygun tedbirleri alır. Partilerin sık reddedilmesi hâlinde, onaylanmış kuruluş istatistiksel doğrulamayı askıya alabilir ve uygun önlemleri alabilir.

(6) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve üçüncü fıkrada atıf yapılan onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, AB tip inceleme belgesinde tarif edilen onaylanmış tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar,

ç) Üçüncü fıkrada atıf yapılan onaylanmış kuruluşun kabul etmesi ve sorumluluğunda olması kaydıyla, bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını da ürünlere koyabilir.

(7) İmalatçı, onaylanmış kuruluşun kabul etmesi ve sorumluluğunda olması kaydıyla, bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat sürecinde ürünlere koyar.

(8) İmalatçının yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir. Yetkili temsilci, imalatçının ikinci fıkrada ve beşinci fıkranın (a) bendinde düzenlenen yükümlülüklerini yerine getirmeyebilir.

Modül F1- Ürün doğrulamasına dayalı uygunluk

MADDE 13- (1) Ürün doğrulamasına dayalı uygunluk, imalatçının, ikinci, üçüncü ve yedinci fıkralar ile altıncı fıkranın (a) bendinde sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve dördüncü fıkra hükümlerine tâbi tutulan ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeyle bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. İmalatçı, teknik dosyayı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, aşağıdaki hususları içerir:

a) Ürünün genel bir tanımı.

b) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

e) Test raporları.

(3) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, ürünün ilgili teknik düzenlemenin kurallarına uygunluğu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(4) İmalatçı tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kontrol etmek amacıyla gerekli inceleme ve testleri gerçekleştirir. Ürünün ilgili kurallara uygunluğunu kontrol etmek amacıyla yapılan bu inceleme ve testler, imalatçının seçimine göre, beşinci fıkrada belirtilen şekilde her ürünün muayene ve testi yapılarak veya altıncı fıkrada belirtilen şekilde ürünlerin istatistiksel bazda muayene ve testi yapılarak gerçekleştirilir.

(5) Her ürün tek tek incelenir ve ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu doğrulamak için ilgili uyumlaştırılmış standartlarda ve/veya teknik şartnamelerde belirtilen testler veya eşdeğer testler yapılır. İlgili uyumlaştırılmış standartların ve/veya teknik şartnamenin bulunmadığı durumlarda, yapılacak uygun testleri onaylanmış kuruluş belirler. Onaylanmış kuruluş, yapılan inceleme ve testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler ve onaylanan her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya kendi sorumluluğunda konulmasını sağlar. İmalatçı uygunluk belgelerini denetim kapsamında yetkili kuruluşlara sunmak üzere ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.

(6) Uygunluğun istatistiksel doğrulaması aşağıdaki şekilde yapılır:

a) İmalatçı, imalat süreci ve gözetiminin üretilen her partinin homojenliğini sağlaması için gerekli tüm tedbirleri alır ve doğrulanması için ürünlerini homojen partiler hâlinde sunar.

b) İlgili teknik düzenlemenin kurallarına göre her partiden rastgele numuneler alınır. Teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluklarını incelemek ve partinin kabul edilip edilmeyeceğine karar vermek üzere, numunedeki tüm ürünler tek tek incelenir ve ilgili uyumlaştırılmış standartta veya standartlarda ve/veya teknik şartnamelerde belirtilen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. Bu tür bir uyumlaştırılmış standardın bulunmadığı durumlarda, yapılacak uygun testler ilgili onaylanmış kuruluş tarafından belirlenir.

c) Bir parti kabul edildiğinde, testleri geçemeyen numunedeki ürünler hariç olmak kaydıyla, partideki bütün ürünler onaylanmış kabul edilir. Onaylanmış kuruluş, yapılan inceleme ve testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler ve onaylanan her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya kendi sorumluluğunda konulmasını sağlar. İmalatçı, uygunluk

belgelerini talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.

ç) Bir parti reddedildiğinde, onaylanmış kuruluş veya yetkili kuruluş, bu partinin piyasaya arz edilmesini önlemek için uygun tedbirler alır. Partilerin sık reddedilmesi hâlinde, onaylanmış kuruluş istatistiksel doğrulamayı askıya alabilir ve uygun önlemleri alabilir.

(7) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve dördüncü fıkrada atıf yapılan onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar,

ç) Beşinci fıkrada atıf yapılan onaylanmış kuruluşun kabul etmesi ve sorumluluğunda olması kaydıyla, bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını da ürünlere koyabilir.

(8) İmalatçı, onaylanmış kuruluşun kabul etmesi ve sorumluluğunda olması kaydıyla, bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat sürecinde ürünlere koyar.

(9) İmalatçının yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir. Yetkili temsilci, imalatçının üçüncü fıkrada ve altıncı fıkranın (a) bendinde düzenlenen yükümlülüklerini yerine getirmeyebilir.

Modül G- Birim doğrulamasına dayalı uygunluk

MADDE 14- (1) Birim doğrulamasına dayalı uygunluk, imalatçının, ikinci, üçüncü ve beşinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve dördüncü fıkra hükümlerine tâbi tutulan ürününün teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, teknik dosyayı hazırlar ve dördüncü fıkrada belirtilen onaylanmış kuruluşu sunar. Teknik dosya, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte olur ve risklerin yeterli bir analizini ve değerlendirmesini içerir. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. İmalatçı, teknik dosyayı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgari aşağıdaki hususları içerir:

a) Ürünün genel bir tanımı.

b) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilirliği için gerekli tarifler ve açıklamalar.

ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

e) Test raporları.

(3) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, ürünün ilgili teknik düzenlemenin kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(4) İmalatçı tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kontrol etmek amacıyla ilgili uyumlaştırılmış standartlarda ve/veya

teknik şartnamede belirtilen testleri veya eşdeğer testleri yapar veya yaptırır. İlgili uyumlaştırılmış standartların ve/veya teknik şartnamelerin bulunmadığı durumlarda, yapılacak uygun testleri onaylanmış kuruluş belirler. Onaylanmış kuruluş, yapılan inceleme ve testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler ve onaylanan ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya kendi sorumluluğunda konulmasını sağlar. İmalatçı, uygunluk belgelerini gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.

(5) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve dördüncü fıkrada atıf yapılan onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(6) İmalatçının ikinci ve beşinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül H- Tam kalite güvencesine dayalı uygunluk

MADDE 15- (1) Tam kalite güvencesine dayalı uygunluk, imalatçının, ikinci ve beşinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, üçüncü fıkrada belirtilen şekilde, tasarım, imalat, bitmiş ürün muayenesi ve testi için onaylanmış bir kalite sistemi işletir ve dördüncü fıkrada belirtilen şekilde gözetime tâbi olur.

(3) Kalite sistemine ilişkin usûl ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

a) İmalatçı, ürünlere yönelik kalite sisteminin değerlendirilmesi için kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:

1) İmalatçının adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.

2) İmal edilmesi amaçlanan her ürün kategorisinin bir modeli için teknik dosya. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgari aşağıdaki hususları içerir:

i) Ürünün genel bir tarifi.

ii) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

iii) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

iv) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

v) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

vi) Test raporları.

3) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.

4) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı beyan.

b) Kalite sistemi, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar. İmalatçı tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir

biçimde yazılı politikalar, usûller ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu, kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu özellikle aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:

1) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesine dair sorumlulukları ve yetkileri.

2) Standartlar da dâhil olmak üzere uygulanacak teknik tasarım özellikleri ve ilgili uyumlaştırılmış standardın ve/veya teknik şartnamelerin bir bütün olarak uygulanmayacağı durumlarda, ürünlerin teknik mevzuatın temel gereklerine uygunluğunu temin etmek için kullanılacak yollar.

3) İlgili ürün kategorisindeki ürünlerin tasarımı aşamasında kullanılacak tasarım kontrollü ve tasarım doğrulama teknikleri, süreçleri ve bu konudaki sistematik eylemler.

4) İlgili imalat, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, süreçleri ve yapılacak sistematik eylemler.

5) İmalat öncesinde, imalat sırasında ve imalat sonrasında yapılacak muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları.

6) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

7) İstenilen tasarım ve ürün kalitesinin sağlanmasının ve kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.

c) Onaylanmış kuruluş, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, ilgili bir uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi unsurlarının (b) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, imalatçının işyerine değerlendirmeye ziyareti yapılmasını da içerir. Denetim ekibi imalatçının teknik mevzuatın ilgili kurallarını teşhis edebilme ve ürününün bu kurallara uygunluğunu sağlamak için gerekli tetkikleri yerine getirebilme kabiliyetini doğrulamak amacıyla (a) bendinin (2) numaralı alt bendinde atıf yapılan teknik dosyayı gözden geçirir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı imalatçıya veya yetkili temsilcisine bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

ç) İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.

d) İmalatçı, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş kararını imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(4) Onaylanmış kuruluş sorumluluğundaki gözetimin usûl ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Gözetimin amacı, imalatçının onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

b) İmalatçı, değerlendirme yapabilmesi için onaylanmış kuruluşun imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşu, özellikle aşağıda belirtilenler başta olmak üzere, gerekli her türlü bilgiyi temin eder:

1) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.

2) Kalite sisteminin tasarım bölümünce öngörüldüğü şekliyle, analiz sonuçları,

hesaplamalar, testler gibi kalite kayıtları.

3) Kalite sisteminin imalat bölümünce öngörüldüğü şekliyle, muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri ve ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

c) Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için periyodik olarak denetim yapar ve imalatçıya bir denetim raporu düzenler.

ç) Onaylanmış kuruluş, haber vermeden imalatçıya ziyaretlerde de bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(5) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(6) İmalatçı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl süreyle aşağıdaki belgeleri, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder:

a) Üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen teknik dosyayı.

b) Üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen kalite sistemine dair belgeler.

c) Onaylanmış şekliyle üçüncü fıkranın (d) bendinde atıf yapılan değişiklikleri.

ç) Üçüncü fıkranın (d) bendinde, dördüncü fıkranın (c) ve (ç) bentlerinde atıf yapılan onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(7) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili kuruluşlara, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya geri çektiği ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(8) İmalatçının üçüncü fıkranın (a) ve (d) bentlerinde ve beşinci ve altıncı fıkralarda sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmiş olması kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül H1- Tam kalite güvencesi ve tasarım incelemesine dayalı uygunluk

MADDE 16- (1) Tam kalite güvencesi ve tasarım incelemesine dayalı uygunluk, imalatçının, ikinci ve altıncı fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, üçüncü fıkarda belirtildiği şekliyle, tasarım, imalat, bitmiş ürün muayenesi ve testi için onaylanmış bir kalite sistemi işletir ve beşinci fıkarda belirtilen şekilde gözetime tâbi olur. Ürünlerin teknik tasarımının yeterliliği dördüncü fıkra çerçevesinde incelenir.

(3) Kalite sistemine ilişkin usul ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

a) İmalatçı, ürünlere yönelik kalite sisteminin değerlendirilmesi için kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşu başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:

1) İmalatçının adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.

2) Tasarlanan ürün kategorisine ilişkin gerekli tüm bilgiler.

3) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.

4) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşu yapılmadığını belirten yazılı beyan.

b) Kalite sistemi, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar.

İmalatçı tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usûller ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu özellikle aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:

1) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesine dair sorumlulukları ve yetkileri.

2) Standartlar da dâhil olmak üzere uygulanacak teknik tasarım özellikleri ve ilgili uyumlaştırılmış standardın ve/veya teknik şartnamelerin bir bütün olarak uygulanmayacağı durumlarda, ürünlerin teknik mevzuatın temel gereklerine uygunluğunu temin etmek için kullanılacak yollar.

3) İlgili ürün kategorisindeki ürünlerin tasarımı aşamasında kullanılacak tasarım kontrollü ve tasarım doğrulama teknikleri, süreçleri ve bu konudaki sistematik eylemler.

4) İlgili imalat, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, süreçleri ve yapılacak sistematik eylemler.

5) İmalat öncesinde, imalat sırasında ve imalat sonrasında yapılacak muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları.

6) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

7) İstenilen tasarım ve ürün kalitesinin sağlanmasının ve kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.

c) Onaylanmış kuruluş, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, ilgili bir uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi unsurlarının (b) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, imalatçının işyerine değerlendirme ziyareti yapılmasını da içerir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı imalatçıya veya yetkili temsilcisine bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

ç) İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.

d) İmalatçı, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş, kararını imalatçıya bildirir. Bildirim, denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

e) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili kuruluşlara, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya geri çektiği ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(4) Tasarım incelemesi aşağıdaki şekilde yapılır:

a) İmalatçı, tasarım incelemesi için üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşu başvurur.

b) Başvuru, ürünün tasarımı, imalatı ve işleyişini anlaşılır kılacak ve ilgili teknik düzenlemeye uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte olur. Başvuru

aşağıdaki bilgi ve belgeleri içerir:

1) İmalatçının adı ve adresi.

2) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı beyan.

3) Teknik dosya. Teknik dosya, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte olur ve risklerin yeterli bir analizini ve değerlendirmesini içerir. Teknik dosya, ilgili kuralları belirtir ve değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya uygulanabilir her durumda, asgari aşağıdaki hususları içerir:

i) Ürünün genel bir tanımı.

ii) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

iii) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilirliği için gerekli tarifler ve açıklamalar.

iv) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

v) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

vi) Test raporları.

4) Teknik tasarımın yeterliliğini destekleyen kanıtlar. Bu destekleyici kanıtlar, özellikle ilgili uyumlaştırılmış standartların ve/veya teknik şartnamelerin tam olarak uygulanmadığı durumlarda, kullanılan her türlü belgeye atıfta bulunur. Bu kanıtlar, gerektiğinde, imalatçının uygun nitelikteki bir laboratuvarı tarafından veya imalatçı adına ve onun sorumluluğunda başka bir laboratuvar tarafından gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını içerir.

c) Onaylanmış kuruluş başvurusu inceler ve tasarımın teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşıladığı durumlarda, onaylanmış kuruluş, imalatçıya bir AB tasarım inceleme belgesi düzenler. Belge, imalatçının adı ve adresini, incelemenin sonuçlarını, varsa, belgenin geçerliliği ile ilgili şartları ve onaylanan tasarımın tanımlanması için gerekli bilgiyi içerir. Belgenin bir veya daha fazla eki olabilir. Belge ve ekleri, imal edilen ürünlerin incelenen tasarıma uygunluğunun değerlendirilmesine ve uygun olan durumlarda ürünün kullanım hâlinde kontrolüne imkân sağlayacak gerekli tüm bilgileri içerir. Tasarımın teknik mevzuatın ilgili kurallarını karşılamadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş AB tasarım inceleme belgesini vermeyi reddeder ve ayrıntılı gerekçelerini de sunarak red kararı hakkında başvuru sahibini bilgilendirir.

ç) Onaylanmış kuruluş, onaylanmış tasarımın teknik mevzuatın ilgili kurallarını artık karşılamadığını gösterebilecek sektördeki en son teknolojik yenilikleri takip eder ve bu gibi yeniliklerin tip üzerinde daha ileri bir incelemeyi gerektirip gerektirmediğine karar verir. Gerektirdiği kararını aldığı takdirde, imalatçıyı bu yönde bilgilendirir. İmalatçı, onaylanmış tasarım üzerinde yaptığı ve ürünün ilgili teknik mevzuatın temel gereklerine uygunluğunu veya AB tasarım inceleme belgesinin geçerlilik şartlarını etkileyebilecek her türlü değişiklik hakkında bu AB tasarım inceleme belgesinin aslına yansıtılmak üzere belgeyi veren onaylanmış kuruluşa bilgi verir. Bu gibi değişiklikler, AB tasarım inceleme belgesinin aslına yansıtılmak üzere ilave bir onay gerektirir.

d) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği AB tasarım inceleme belgeleri ve/veya ilaveleri hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili kuruluşlara vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı AB tasarım inceleme belgelerinin ve/veya ilavelerinin bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı, geri

çektığı veya diğer türlü kısıtladığı ve talep edilmesi hâlinde verdiği AB tasarım inceleme belgeleri ve/veya ilaveleri hakkında bilgilendirir. Avrupa Komisyonu, Avrupa Birliği üyesi devletler ve diğer onaylanmış kuruluşlar, talep etmeleri hâlinde AB tasarım inceleme belgelerinin ve/veya ilavelerinin bir örneğini temin edebilirler. Talep etmeleri hâlinde, Komisyon ve Avrupa Birliği üyesi devletler teknik dosyanın bir örneğini ve onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilen incelemenin sonuçlarını temin edebilirler. Onaylanmış kuruluş, AB tasarım inceleme belgesinin, eklerinin ve ilavelerinin bir örneğini, imalatçı tarafından sunulan belgeleri ve teknik dosyayı AB tasarım inceleme belgesinin geçerlilik süresinin sonuna kadar muhafaza eder.

e) İmalatçı, AB tasarım inceleme belgesinin, belgenin eklerinin ve ilavelerinin bir örneğini teknik dosya ile birlikte ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder.

(5) Onaylanmış kuruluş sorumluluğunda gözetimin usûl ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Gözetimin amacı, imalatçının onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

b) İmalatçı, değerlendirme yapabilmesi için onaylanmış kuruluşun tasarım ve imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşu, özellikle aşağıda belirtilenler başta olmak üzere, gerekli her türlü bilgi ve belgeyi temin eder:

1) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.

2) Kalite sisteminin tasarım bölümünce öngörüldüğü şekilde, analiz sonuçları, hesaplamalar, testler gibi kalite kayıtları.

3) Kalite sisteminin imalat bölümünce öngörüldüğü şekilde, muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri ve ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

c) Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için, periyodik olarak denetim yapar ve imalatçıya bir denetim raporu düzenler.

ç) Onaylanmış kuruluş, haber vermeden imalatçıya ziyaretlerde de bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(6) İmalatçı;

a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını ve tasarım inceleme belgesinin numarasını içerir,

c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(7) İmalatçı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl süreyle aşağıdaki belge ve bilgileri, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder:

a) Üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen kalite sistemine dair belgeleri.

b) Onaylanmış şekliyle üçüncü fıkranın (d) bendinde belirtilen değişiklikleri.

c) Üçüncü fıkranın (d) bendinde, beşinci fıkranın (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(8) İmalatçının yetkili temsilcisi, dördüncü fıkranın (a) ve (b) bentlerinde atıf yapılan başvuruları yapabilir ve imalatçının üçüncü fıkranın (a) ve (d) bentleri, dördüncü fıkranın (ç) ve (e) bentleri ile altıncı ve yedinci fıkralarda sayılan yükümlülüklerini, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmiş olması kaydıyla yerine getirebilir.