

R10.14

Revizyon No : 03

Yürürlük Tarihi : 16.06.2021

Uygunluk Değerlendirme Programlarının Değerlendirilmesi Rehberi



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROGRAMLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ REHBERİ

1. AMAÇ

Bu rehberin amacı, bir uygunluk değerlendirme programının, akreditasyona konu olabilmesi için sahip olması gereken niteliklerin ortaya konulması ve bu niteliklerin değerlendirilmesinde izlenecek yöntemlerin ve şartların açıklanmasıdır.

2. KAPSAM

Bu rehber, Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) zorunlu dokümanı EA-1/22 “Uygunluk Değerlendirme Programlarının EA Üye Akreditasyon Kuruluşları Tarafından Değerlendirilmesine dair EA Prosedür ve Kriterleri” çerçevesinde, Türk Akreditasyon Kurumu’na (TÜRKAK), Seviye 3 akreditasyon standartları (ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17024, vd.) altında başvuru alan gönüllü alandaki (düzenlenmemiş alan) programların EA MLA (Karşılıklı Tanınma Anlaşması) Seviye 4 ve gerektiğinde EA MLA Seviye 5 (bkz. EA 1/06) olarak akredite edilebilirliğinin değerlendirilmesine ait süreçleri ve şartları kapsar.

EA veya IAF (Uluslararası Akreditasyon Forumu)/ILAC (Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği) tarafından değerlendirilerek kabul edilmiş olan programlar için TÜRKAK ileri bir değerlendirme yapmaz.

Bu rehber ve EA-1/22 dokümanı özellikle, söz konusu programı işletecek uygunluk değerlendirme kuruluşları ile sözleşmeye dayalı anlaşmaya sahip olan tanımlanabilir bir program sahibine ait bir uygunluk değerlendirme programı için tasarlanmıştır.

Bir uygunluk değerlendirme programının tüm gerekliliklerinin uluslararası, bölgesel veya ulusal standardizasyon kuruluşu tarafından yayınlanmış tek bir standartta dokümante edilmesi durumunda bu rehberin uygulanması zorunlu değildir ancak gerektiğinde ilgili maddeleri çerçevesinde değerlendirmeye tabi tutulabilir.

Bu rehber, yasal olarak düzenlenmiş ulusal veya uluslararası programlar ve Avrupa Birliği Direktiflerine yönelik hazırlanmış programlar için zorunlu değildir. Ancak gerektiğinde, yasal olarak düzenlenmiş ulusal veya uluslararası programlar ve Avrupa Birliği Direktiflerine yönelik hazırlanmış programlar da bu rehber doğrultusunda değerlendirmeye tabi tutulabilir.

Program sahibi, sadece kendi işleteceği bir uygunluk değerlendirme programı için (çok uluslu bir uygunluk değerlendirme programı değil ise) akreditasyon talep eden bir UDK ise bu rehber ve EA-1/22 dokümanının tamamen uygulanması zorunlu değildir. Ancak, bu tür uygunluk değerlendirme programlarının uygunluğu gerek doküman ve kayıtların incelenmesi aşamasında, gerekse de yerinde denetimlerde EA-1/22 dokümanı Ek-1 ve "F701-087 Uygunluk Değerlendirme Programı Değerlendirme Kontrol Formu" Bölüm 4’e göre değerlendirilecektir. Bu tür programların doküman ve kayıt inceleme aşamasında değerlendirilmesi için hem “F701-034 Doküman ve Kayıt Gözden Geçirme Formu”, hem de "F701-087 Uygunluk Değerlendirme



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Programı Değerlendirme Kontrol Formu" denetim ekiplerince kullanılacaktır. Bu değerlendirme ile ilgili olarak doküman ve kayıt gözden geçirme sürecinde ek denetim ücretleri program sahibine fatura edilecektir.

EA-1/22 dokümanının ilk revizyon tarihinden önce (21 Mayıs 2015) akredite edilmiş olan uygunluk değerlendirme programlarının, ulusal düzeyde kalmaları şartıyla, bu rehber içerisinde belirtilen prosedüre göre değerlendirilmesi gerekli değildir.

3. TANIMLAR

3.1 Uygunluk değerlendirme programı: Uygunluk değerlendirme programı, ISO/IEC 17000'de tanımlandığı şekliyle, aşağıdaki hususları belirleyen, dokümante edilmiş ve kamuya açık gerekler dizisidir:

- Uygunluk değerlendirmesinin nesnesi, **örneğin;** ürün, süreç, hizmet, sistem, kişi;
- Uygunluğun değerlendirilmesinde uygulanan **şartlar;** Uygunluğun belirlendiği mekanizma, örneğin test, muayene, **doğrulama, geçerli kılma** veya **tetkik** ve uygunluğu sağlayacak diğer destekleyici faaliyetler;
- Program sahibi tarafından UDK'lara getirilen her türlü diğer gereklilikler ve varsa, bunların özel uygulamaları veya yorumları;
- Varsa, ISO/IEC 17011'in özel uygulamaları veya yorumları.

Çok uluslu uygunluk değerlendirme programı, birden çok Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) üyesi ülkede yasal olarak **kurulmuş** uygunluk değerlendirme kuruluşlarının (UDK) **dâhil olduğu ve birden fazla ulusal akreditasyon kuruluşundan akreditasyon sağlaması talep edilen** bir uygunluk değerlendirme programıdır.

3.2 Program sahibi: Program sahibi, **belirli bir** uygunluk değerlendirme programını **geliştirmek ve sürdürmekten** sorumlu olan kuruluştur. Ulusal Akreditasyon Kuruluşları program sahibi olamazlar.

3.3 Program sahibinin bir uygunluk değerlendirme kuruluşunu tanınması: Program sahibinin, bir UDK tarafından bir deney veya kalibrasyon sonucunun, ürünün, sürecin, hizmetin, sistemin veya kişinin uygunluk değerlendirme programının şartlarını karşıladığını onaylamak üzere vermiş olduğu sertifika ve raporlarını kabul etmesidir. Sonuç olarak UDK uygunluk değerlendirme programı kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirebilir ve program sahibinin markasını kullanma hakkına sahip olabilir.

3.4 Ulusal Akreditasyon Kuruluşları için programa özgü gereklilikler: Program sahibi tarafından **belirli bir** uygunluk değerlendirme programı için öngörülen, ISO/IEC 17011 gerekliliklerine **ilave şartlardır. İlave şartlar ulusal akreditasyon kuruluşlarının ilave çaba harcamasına yol açan gerekliliklerdir.** (örneğin; kaynaklar, özel prosedürler, denetimlere harcanan zaman, raporlama, eğitim ve denetçilerin yetkinliği, kayıtların saklanması, verilerin toplanması, ücretler vb.)



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

3.5 Ev Sahibi Akreditasyon Kuruluşu: Birden çok EA üyesi ülkede işletilen **uluslararası** bir uygunluk değerlendirme programının değerlendirilmesinde öncülük eden ulusal akreditasyon kuruluşudur. Ev sahibi akreditasyon kuruluşu, zorunlu olmamakla birlikte genelde, program sahibinin yasal olarak **kurulduğu** ülkede bulunan ulusal akreditasyon kuruluşudur. Uygunluk değerlendirme programının birden çok ülkede uygulanacağı durumlarda ev sahibi akreditasyon kuruluşu, uygunluk değerlendirme programı için uygun olan EA Karşılıklı Tanınma Anlaşmalarını imzalamış bir akreditasyon kuruluşu olmak zorundadır.

4. PROGRAM SAHİBİ ve UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROGRAMLARI İÇİN ŞARTLAR

4.1 Program sahibi için şartlar

Bir program sahibinin başvurusunun TÜRKAK tarafından değerlendirilebilmesi için, program sahibinin aşağıdaki koşulları karşılaması gerekmektedir:

- Program sahibi, **yasal olarak faaliyetlerinden sorumlu olacak şekilde** bir tüzel kişi **veya tüzel kişiliğin tanımlanmış bir parçası** olmalıdır.
- Program sahibi, uygunluk değerlendirme programı şartlarını belirleme ve değiştirme yetkisine sahip olmalıdır.
- Program sahibi TÜRKAK **veya ev sahibi akreditasyon kuruluşu** ile iş birliği yapma yetkisine sahip olmalıdır. **Program sahibi, uygunluk değerlendirme programının işleyişi hakkında TÜRKAK veya ev sahibi akreditasyon kuruluşundan geri bildirim sağlamaya yönelik bir mekanizmaya sahip olmalıdır.**

Not: Bazı sebeplerle (örneğin, akredite UDK'nın kalmaması durumunda) ev sahibi akreditasyon kuruluşu artık ev sahibi akreditasyon kuruluşu olarak hareket etmek istemezse program sahibini bilgilendirecektir. Başka bir ulusal akreditasyon kuruluşuna ev sahibi akreditasyon kurumu rolünü üstlenmesi için başvurmak, program sahibinin sorumluluğundadır.

- Program sahibi, **piyasada** uygunluk değerlendirme programına **ihtiyaç olduğunu** gösterebilmelidir. **Program sahibi, uygunluk değerlendirme programına piyasanın ihtiyacı olduğuna dair ilgili taraflardan gelen kanıtları** sunabilmelidir.
- Program sahibi, EA ile (**ilgili kapsam için**) MLA imzalamış herhangi bir akreditasyon kuruluşu tarafından akredite edilen ve program sahibi tarafından ortaya konulan şartları takip eden UDK'lardan gelen sonuçları kabul edeceğini taahhüt etmelidir.
- Program sahibi, uygunluk değerlendirme programının geçerli kılındığını göstermelidir. Geçerli kılma dokümanite edilmeli ve aşağıdakileri içermelidir:
 - Programın amacının tarifi;
 - Programın şartlarının tarifi;
 - Bu şartların **uygunluk değerlendirme programının tanımlanan amaçlarına uygunluğunun analizi;**



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

- Şartların karşılandığının belirlenmesi için kullanılan metotların tarifi;
- **ISO/IEC 17065 standardı altında bir program söz konusu olduğunda ve söz konusu standardın 6.2 maddesinde bahsedilen standartlara atıf yapıldığında ilgili standartların hangi şartlarının karşılanacağını belirlenmiş olması. Aynı durum deneye atıf yapılan ISO/IEC 17020 standardı altındaki programlarda da geçerlidir;**
- **Şartları karşılamak üzere tanımlanan metotların uygunluğunun analizi;**
- Kullanılacak uygunluk değerlendirme faaliyeti hakkında karar (uygunluk değerlendirme standardının belirlenmesi dâhil);
- Seçilen uygunluk değerlendirme faaliyetinin uygunluğunun analizi.

Not: Akredite uygunluk değerlendirme amacıyla kullanılmakta olan mevcut (eski) uygunluk değerlendirme programlarının geçerli kılınması gerekmeyebilir. (bkz. Madde 6.3.b 21 Mayıs 2015 öncesinde işletilen programların değerlendirilmesi)

- g) Program sahibi, programın kullanım hakkını sadece sözleşme imzaladığı akredite edilmiş UDK'lara saklı tutmalıdır. Bu sözleşme, UDK'ların en azından, programı olduğu şekliyle, herhangi bir kısıtlama ya da ekleme olmaksızın kullanacaklarını garanti altına almalıdır. **Bir geçiş düzenlemesi, akredite olmayan uygunluk değerlendirmesinden geçişin nasıl yönetileceğine ve yeni UDK'ların programı nasıl kullanmaya başlayabileceklerine dair açıklık getirmelidir.**
- h) Program sahibi, şartlarla ilgili değişiklik önerisi de dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme programı ile ilgili tüm gerekli bilgi ve gelişmeler hakkında ilgili ev sahibi akreditasyon kuruluşunu ve UDK'ları bilgilendirmekle yükümlüdür.
- i) Program sahibi yazılı olarak değerlendirme prosedürüne uyacağını taahhüt etmelidir.

4.2 Uygunluk değerlendirme programları için şartlar

- a) Program sahibi tarafından tanımlanan ya da seçilen uygunluk değerlendirme prosesi **EA MLA Seviye 3 standartlarından birinin (bkz.EA-1/06)** kapsamına girmelidir.
- b) Program sahibi tarafından UDK'lara şart koşulan gereklilikler, ilgili uygunluk değerlendirme standardı şartlarıyla çelişkili olmamalı ya da bu şartları dışarıda bırakmamalıdır.
- c) **Program, ulusal** akreditasyon kuruluşu ile ilgili programa özel gereklilikler **getiriyorsa**, ISO/IEC 17011 standardının, 765/2008 sayılı EU yönetmeliğinin ve uygulanabilir olduğunda EA zorunlu dokümanları ve EA tarafından zorunlu tutulan Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC), Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) dokümanlarının herhangi bir şartıyla çelişki içerisinde olmamalı ya da bu şartları dışarıda bırakmamalıdır.

Ulusal akreditasyon kuruluşları için herhangi bir gereklilik bulunduğu takdirde bu şartlar programa dâhil edilmelidir. Söz konusu şartlar mutabakat zaptı veya diğer



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

sözleşmesel düzenlemelerle bireysel olarak ulusal akreditasyon kuruluşlarına dayatılmamalıdır.

Uluslararası programların, ulusal akreditasyon kuruluşları için ISO/IEC 17011'e ilave, programa özgü şartlar getirmesi durumunda EA Yatay Uyumlaştırma Komitesi'nin teklifi üzerine EA Genel Kurulunda kabulü gerekir. Eğer ulusal bir uygunluk değerlendirme programı uluslararası nitelik kazanmak istiyorsa ISO/IEC 17011'e ilave şartlar getiren ev sahibi akreditasyon kuruluşu ile yapılmış olan herhangi bir sözleşme, ulusal akreditasyon kuruluşları için programa özgü şartlar olarak değerlendirilecek ve diğer ulusal akreditasyon kuruluşlarını otomatik olarak bağlamayacaktır. Bu şartlar öncelikle EA Genel Kurulu tarafından kabul edilmelidir.

d) Gönüllü alandaki uygunluk değerlendirme programlarının şartları, yalnızca **uygulanabilir** yasal şartların yerine getirilmesinden ibaret olmamalı ve yasal mevzuatla çelişmemelidir.

5. BAŞVURU

5.1 Başvuru Dokümanları

Uygunluk Değerlendirme Programı başvurusu yapmak isteyen Program Sahibi istediği takdirde www.turkak.org.tr adresinden veya ilgili Akreditasyon Başkanlığı vasıtasıyla başvuru için gerekli bilgiyi temin edebilir.

Uygunluk Değerlendirme Programı başvurusu, "F701-086 Uygunluk Değerlendirme Programı Başvuru Formu" ve bu formda detaylı olarak belirtilen dokümanların ve formların doldurulup, kuruluşun temsil ve imzaya yetkili kişisi tarafından imzalanarak TÜRKAK'a gönderilmesi ile yapılır.

Program sahibi, "F701-087 Uygunluk Değerlendirme Programı Değerlendirme Kontrol Formu"nda yer alan her bir maddedeki şartların karşılandığını gösteren tüm kayıtları başvurusu esnasında TÜRKAK'a sunmalıdır.

Her bir Uygunluk Değerlendirme Programı için ayrı ayrı başvuru yapılmalıdır.

5.2 Uygunluk Değerlendirme Programı Kapsamı

Başvuran Program Sahibi, başvuru ile ilgili akreditasyon kapsamını belirleyerek açık bir şekilde "F701-086 Uygunluk Değerlendirme Programı Başvuru Formu"nda tanımlamalıdır.

5.3 Başvurunun Alınması ve İncelenmesi

İlgili Akreditasyon Başkanı, başvuru ile ilgili işlemleri yürütecek bir akreditasyon uzmanı veya uzman yardımcısını (bundan sonra rehberde görevli personel olarak anılacaktır) atar. Atanan görevli personel tarafından başvuru sahibinin TÜRKAK'a gönderdiği başvuru formu ve ekindeki



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

dokümanlar nicelik olarak incelenir ve bu inceleme sonucunda başvurunun yetersiz olarak değerlendirilmesi ve kuruluş tarafından ek bilgi sağlanması gerektiği durumlarda, eksik olan dokümanların/bilgilerin TÜRKAK'a gönderilmesi istenir.

Başvurunun kabul edilmesi halinde bir dosya numarası verilir ve değerlendirme sürecindeki tüm işlemler bu dosya numarasıyla takip edilir. Başvurunun kabul edildiğine dair bilgi e-posta yoluyla başvuru sahibine bildirilir.

İlgili akreditasyon başkanı tarafından görevlendirilen personel tarafından yapılan incelemenin olumsuz sonuçlanması durumunda, alınan başvurunun reddi kararı, başvuru sahibine yazılı olarak bildirilir.

6. PROGRAMIN DEĞERLENDİRİLMESİ

Bir uygunluk değerlendirme programının TÜRKAK tarafından kabul edilmesi için aşağıdakilerin sağlanması gereklidir:

- Uygunluk değerlendirme programına katılan UDK'ların yetkinliklerinin denetiminde kullanılacak ve akreditasyonlarında referans olarak verilecek en elverişli uygunluk değerlendirme standardının belirlenmesi,
- Uygunluk değerlendirme programı ve program sahibinin bu rehberde belirtilen şartları karşılaması.

TÜRKAK'ın bir uygunluk değerlendirme programının akredite edilebilir olduğuna karar vermesi, uygunluk değerlendirme programının piyasa değeri veya programın yararlılığı üzerinde bir yargıda bulunduğu anlamına gelmez. Uygunluk değerlendirme programının teknik açıdan güçlülüğünün ve piyasada kabul görmesinin sorumluluğu tamamen Program Sahibine aittir.

TÜRKAK, program sahibinin, belgelendirme programının teknik açıdan güçlülüğünü ve piyasa tarafından kabul görmesini sağlamak için izlenen süreçlerin uygun ve tam olduğunu kontrol etmekle yükümlüdür.

TÜRKAK, bir uygunluk değerlendirme programının EA MLA Seviye 4 uygunluk değerlendirme programı olduğuna karar verir ve UDK'ları bu program için akredite ederse, bu programın ilgili MLA kapsamı içerisine girdiğini ilan ediyor demektir. (bkz. EA 1/06 madde 7.2)

6.1 Programın Değerlendirme Ekibi Tarafından İncelenmesi ve Karar

Uygunluk değerlendirme programı değerlendirmesi başlamadan önce program sahibinin, değerlendirme bitinceye kadar TÜRKAK ile iş birliği içerisinde çalışacağı ve diğer EA üyesi akreditasyon kuruluşları ile uygunluk değerlendirme programının değerlendirilmesiyle ilgili temas kurmayacağını yazılı olarak taahhüt etmesi gerekir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Program sahibi, aynı uygunluk değerlendirme programı için başka bir akreditasyon kuruluşuna geçmişte yapılmış (bu durumda başvuru sonucu da bildirilmeli) veya eşzamanlı olarak yapılan başvuru olup olmadığı bilgisini de TÜRKAK'a vermekle yükümlüdür.

Programın, Türkiye dışındaki EA üye ülkelerinde yürütülmesinin amaçlandığı başvuru sırasında belirtilmezse uygunluk değerlendirme programı yalnızca ulusal seviyede değerlendirilecektir. **Program sahibi gelecekte, programla ilgili değerlendirmenin tüm EA üye ülkelerinde ortak yaklaşımla yapılmasını talep ederse, madde 6.3'te belirtilen değerlendirme şartları uygulanacaktır.**

Uygunluk Değerlendirme Programının sadece Türkiye'de işletilmesi öngörülüyorsa uygunluk değerlendirme programına ait tüm dokümanlar Türkçe olarak sunulmalıdır. Eğer Uygunluk Değerlendirme Programının uluslararası düzeyde işletilmesi öngörülüyorsa uygunluk değerlendirme programına ait tüm dokümanlar Türkçe ve İngilizce olarak sunulmalıdır.

Uygunluk değerlendirme programının değerlendirilmesi için, görevli personel tarafından değerlendirme ekibi oluşturma çalışmalarına başlanır. Değerlendirme ekibi bir baş denetçi ve başvuru kapsamına göre bir veya daha fazla sayıda denetçi ya da teknik uzmandan asgari 2 **kişi-gün** görev verilmek üzere oluşturulur. Değerlendirme ekibinin yapacağı incelemenin 2 **kişi-günü** geçmesinin değerlendirme süreci öncesinde ve/veya değerlendirme süreci sırasında öngörülmesi durumunda inceleme süresi ve ücret hakkında program sahibinin teyidi alınarak değerlendirme süreci başlatılır ve/veya devam ettirilir. Ayrıca değerlendirme süreci sırasında ortaya çıkabilecek olan ve detayları bu rehberin 7.bölümünde belirtilen ek ücretlerin de öngörülmesi durumunda, ücretler başvuru sahibine yansıtılmadan önce başvuru sahibinin teyidi alınır. Değerlendirme ekibi üyeleri TÜRKAK denetçi ve teknik uzman havuzundan uzmanlık alanları, erişilebilirlik durumları, değerlendirilecek programın sahibi ile oluşabilecek çıkar çatışmaları vb. kriterler dikkate alınarak seçilir.

Asgari 2 **kişi-gün** değerlendirme ücreti ve başvuru ücreti, değerlendirme ekibinin inceleme süreci başlamadan önce başvuran program sahibine fatura edilir. Bu faturada belirtilen ücretler program sahibi tarafından TÜRKAK'a ödenmediği sürece değerlendirme ekibinin inceleme süreci başlatılmaz.

Değerlendirme ile ilgili ücret program sahibi tarafından TÜRKAK'a ödendikten sonra ve değerlendirme ekibi üyelerinden tarafsızlık ve çıkar çatışması ile ilgili gerekli taahhütler alındıktan sonra, uygunluk değerlendirme programı ile ilgili tüm dokümanlar elektronik ortamda değerlendirme ekibine iletilir ve ekip tarafından incelenir. Değerlendirme ekibinin görevlendirilmesinin ardından, doküman ve kayıt gözden geçirme işlemi en geç 2 ay içerisinde sonuçlandırılır.

Doküman ve kayıtların gözden geçirilmesi sonucunda "F701-087 Uygunluk Değerlendirme Programı Değerlendirme Kontrol Formu" değerlendirme ekibi üyelerince hazırlanarak görevli TÜRKAK personeline gönderilir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

TÜRKAK, gerekli olduğu hallerde, programın incelenme sürecinde veya karar aşamasında program sahibinden bazı eksikleri tamamlamasını veya gerekli düzeltmeleri yapmasını isteyebilir.

Değerlendirme ekibi, yaptığı inceleme sonrasında uygunluk değerlendirme programının EA-1/22, ilgili akreditasyon standardı ve TÜRKAK kriterlerine uygun olduğu ya da olmadığı ve akreditasyon çerçevesinde değerlendirilebileceği ya da değerlendirilemeyeceği yönündeki önerisini raporlar. TÜRKAK, değerlendirme ekibinin hazırladığı “F701-087 Uygunluk Değerlendirme Programı Değerlendirme Kontrol Formu”nu inceler ve başvuru kapsamındaki uygunluk değerlendirme programının akreditasyon çerçevesinde değerlendirilip değerlendirilemeyeceği hakkında nihai kararını verir.

Bu uygunluk değerlendirme programına ilişkin akreditasyon hizmeti verilmesi kararlaştırıldığında, değerlendirme ekibi ve ilgili akreditasyon başkanı başvuru konusunun yeni akreditasyon alanı olarak ele alınıp alınmaması konusunda Genel Sekretere bir görüş bildirir. Eğer konu, P402 prosedüründe tanımlandığı şekliyle yeni akreditasyon alanı olarak görülecekse söz konusu prosedüre göre sürecin TÜRKAK içerisinde ilerletilmesi sağlanır.

6.2 Program Değerlendirme Sonuçlarının Program Sahibine İletilmesi

Değerlendirme ekibi tarafından programla ilgili yapılan değerlendirmenin sonuçları ve uygunluk değerlendirme programının akreditasyon çerçevesinde değerlendirilip değerlendirilemeyeceği hakkında karar, “F701-087 Uygunluk Değerlendirme Programı Değerlendirme Kontrol Formu” ile başvuru sahibine yazılı olarak bildirilir.

Değerlendirmenin olumlu olarak sonuçlanması ve program sahibi tarafından akreditasyon talebi olması halinde, program sahibi ilgili alandaki Başvuru Formu ile akreditasyon başvurusu yapar. Bu aşamadan sonraki süreç, **P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürüne** uygun şekilde işletilir.

Yapılan değerlendirme sonucunda, uygunluk değerlendirme programının akreditasyon çerçevesinde değerlendirilmesi uygun görülmezse karar program sahibine bildirilir. Program sahibi, yapılan değerlendirmede tespit edilen olumsuz hususlarla ilgili iyileştirme çalışmalarını yaparak yeniden değerlendirme başvurusu yapabilir. Bu durumda, süreç ilk başvuru ile aynı şekilde değerlendirilir.

Eğer programın değerlendirilmesi süreci akreditasyon süreci içerisinde doküman ve kayıt gözden geçirme ile yapıldı ise, yapılan değerlendirme sonucunda uygunluk değerlendirme programının akreditasyon çerçevesinde değerlendirilmesi uygun görülmezse karar program sahibine bildirilir. Program sahibi, yapılan değerlendirmede tespit edilen olumsuz hususlarla ilgili iyileştirme çalışmalarını yaparak yeniden değerlendirme başvurusu yapabilir. Bu durumda, süreç ilk başvuru ile aynı şekilde değerlendirilir.

Başvuru tarihinden itibaren 18 ay içerisinde başvuran program sahibinin hazır olmayışı sebebiyle program değerlendirme süreci tamamlanamadıysa başvuru dosyası kapatılır.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Program sahibi, uygunluk değerlendirme programının işletilmesi sürecinde ortaya çıkan ve uygunluk değerlendirme programını etkileyen değişiklikleri, yapacağı bir etki analizi ile beraber 15 gün içerisinde TÜRKAK'a yazılı olarak bildirir. Bu durumlarda, TÜRKAK sunulan etki analizi üzerinde yapacağı incelemeye istinaden, değişikliğe neden olan unsurların niteliğine göre programın değerlendirme sürecini bu Rehber'e göre yeniden başlatabilir.

Program onaylandıktan sonra, program sahibinin başvuru esnasında sunduğu bilgilerin ve dokümanların yanlış olduğunun ortaya çıkması durumunda, programın güvenilirliğini zedeleyebilecek bulgular elde edildiğinde ve TÜRKAK'ın saygınlığını olumsuz olarak etkileyebilecek durumlar oluştuğunda TÜRKAK programın akredite edilebilirliğini iptal eder. Bu doğrultuda, bu program çerçevesinde akredite edilen tüm UDK'ların ilgili kapsamaları da geri çekilir.

TÜRKAK'ın akredite edilebilir olduğuna karar verdiği bir program hakkında TÜRKAK tarafından güncel şartlardaki değişiklikler, uluslararası kurallar veya yeni standartların/programların yayımı gibi hususlar dikkate alınarak belirli bir süre önceden bildirmek kaydıyla söz konusu programın akredite edilebilirliğine son verilebilir ve bu programda akredite edilmiş UDK'ların söz konusu kapsamaları geri çekilebilir.

6.3 Birden Fazla EA Üye Ülkesinde İşletilecek Çok Uluslu Bir Uygunluk Değerlendirme Programının Değerlendirilmesi

6.3.a Yeni Bir Uygunluk Değerlendirme Programının Değerlendirilmesi

TÜRKAK, programı değerlendirmeye başlamadan önce, uygunluk değerlendirme programı için EA tarafından bir ev sahibi akreditasyon kuruluşu atanmış olup olmadığına dair gerekli kontrolleri yapar.

Program sahibinin, programı birden fazla EA üyesi ülkede yürütme niyeti olması durumunda, uygunluk değerlendirme programı incelemesi başlamadan önce TÜRKAK'a, programı birden fazla EA üyesi ülkede yürüteceğine ve bu maddede (EA-1/22 madde 4.2'de) tanımlanan değerlendirme şartlarına uyacağına dair yazılı bilgi vermelidir.

Birkaç ülkede uygulanacak bir uygunluk değerlendirme programının program sahibi, Madde 6.3'te belirtilen şartlara göre bir değerlendirme yapılmamasını talep ederse program sahibine; bu uygunluk değerlendirme programı için bir ev sahibi akreditasyon kuruluşu olmayacağı, program sahibinin programı işleteceği her ülkedeki akreditasyon kuruluşu ile ayrı ayrı muhatap olacağı ve bu akreditasyon kuruluşlarının farklı yaklaşımlarını kabul edeceği yönünde ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından yazılı bilgilendirme yapılır.

Ev sahibi akreditasyon kuruluşu, program sahibi ve EA arasındaki iletişimi sağlayacaktır.

Uygunluk değerlendirme programlarının inceleme aşamaları aşağıdaki gibidir:

Adım 1: Program sahibinin taahhüdü ve ev sahibi akreditasyon kuruluşunun seçimi



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Çok Uluslu Uygunluk Değerlendirme Programının Değerlendirilmesine başlanmadan önce program sahibi aşağıdaki hususlarda yazılı taahhüt verir:

- i. TÜRKAK ile iş birliği içerisinde çalışacağı ve program değerlendirmesi sonuçlanana kadar diğer EA üyesi akreditasyon kuruluşları ile uygunluk değerlendirme programının değerlendirilmesiyle ilgili temas kurmayacağı,
- ii. Uygunluk değerlendirme programının, ISO/IEC 17011, 765/2008 sayılı AB Tüzüğü ve geçerli olduğu hallerde, EA zorunlu dokümanları ve EA tarafından zorunlu olarak onaylanmış IAF veya ILAC dokümanlarının gereklerine ek gerekler içerip içermediği hakkında bilgi vermeyi ve TÜRKAK tarafından değerlendirme sürecinin başlamasından önce bu ek gerekliliklerin EA Genel Kurulunda onaylanması gerektiğinin; EA Genel Kurulunun bu onayının garanti bir sonuç olmadığı ve bu onay sürecinin değerlendirme sürecinin süresini etkileyeceğinin farkında olduğu,
- iii. EA-1/22 dokümanı 4.2 maddesinde tanımlanan değerlendirme prosedürüne uyacağı.

Adım 2: Uygunluk değerlendirme programının EA'ya bildirilmesi

TÜRKAK, çok uluslu bir uygunluk değerlendirme programının değerlendirmesine başlamadan önce, program sahibinin kendisiyle temas kurduğunu ve ilk değerlendirme yapma planını EA Sekreteryası'na bildirir. (ev sahibi akreditasyon kuruluşu olarak)

Adım 3: Ev sahibi akreditasyon kuruluşu incelemesi

EA Sekreteryası, yeni bir uygunluk değerlendirme programının değerlendirilmekte olduğunu tüm EA üyelerine bildirir ve ev sahibi akreditasyon kuruluşu tanımlanmış olur. Bu aşamada, ev sahibi ve ulusal akreditasyon kuruluşu bu programla ilgili olarak UDK'lara akreditasyon hizmeti vermez.

Ev sahibi akreditasyon kuruluşu (TÜRKAK), birden çok EA üyesi ülkede işletilecek uygunluk değerlendirme programının ilk değerlendirmesini yapınca, değerlendirmenin sonucunu EA Sekreteryası'na raporlar. Bu rapor aşağıdaki hususları içerir:

- a. EA-1/22 dokümanı Ek 1'de belirtilen unsurların bulunduğu ve programın EA-1/22 dokümanı şartlarını karşıladığına dair kanıtlar,
- b. UDK'ların akredite edilmesinde kullanılacak standardın teyit edilmesi ve neden bu standardın seçildiğine dair gerekçe,
- c. Uygunluk değerlendirme programı dokümantasyonu (İngilizce).

Adım 4: EA tarafından üye ülkelere danışılması

EA Sekreteryası, uygunluk değerlendirme programı dokümanlarını ve ev sahibi akreditasyon kuruluşunun değerlendirme raporunu 30 gün içinde görüş bildirilmek üzere tüm EA üyelerine bildirir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Adım 5: EA değerlendirmesi ve programın, kabul edilen uygunluk değerlendirme programları listesine kaydedilmesi

Görüş bildirme süresi sona erince, **olumsuz** görüş alınmamışsa, ev sahibi akreditasyon kuruluşu sonuçları teyit edilebilir ve Sekreteryaya ev sahibi akreditasyon kuruluşunu bilgilendirir. Ev sahibi akreditasyon kuruluşu da, **EA 1/06 dokümanı**yla uyumlu, yeni bir **4. Seviye** akreditasyon hizmeti **sunulduğuna dair** bilgiyi kamuya duyurur.

Uygunluk değerlendirme programına dair bilgiler ayrıca EA üye portalında üyelerin erişimine açılır ve ev sahibi akreditasyon kuruluşunun bu uygunluk değerlendirme programı için kontak noktası sorumluluğuna sahip olduğu belirtilir. Bir uygunluk değerlendirme programı birden çok modül içermekten ve tüm modüller değerlendirmenin bir parçası değilse, yalnızca değerlendirmeye tabi tutulan modüller EA intranetinde bulunan listede yer alır.

Adım 6: Olumsuz yorumların değerlendirilmesi süreci

Herhangi bir olumsuz yorum alınması durumunda EA Sekreteryası bu yorumları ev sahibi akreditasyon kuruluşuna (TÜRKAK) bildirir. Ev sahibi akreditasyon kuruluşu, mutabakata varmak için yorum sahibi ulusal akreditasyon kuruluşu ile iletişime geçer. Mutabakat sağlanamazsa konu, tartışılmak üzere EA Yatay Uyumlaştırma Komitesine iletilir. Gerekli görülürse ev sahibi akreditasyon kuruluşu, yorum sahibi ulusal akreditasyon kuruluşu, diğer gönüllü ulusal akreditasyon kuruluşları ve program sahibinden oluşan bir görev grubu kurulur.

Yatay Uyumlaştırma Komitesi, karara varılması için son olasılık olarak oylama yapılması sonucuna varabilir.

6.3.b 21 Mayıs 2015 Öncesinde İşletilmeye Başlanan Programların Değerlendirilmesi

Bu başlık, 21 Mayıs 2015 tarihinden önce uygulamaya konulmuş bir uygunluk değerlendirme programında, program sahibi tarafından değişiklik yapılması/yeni versiyonların ortaya konulması durumunda uygulanır. Diğer tüm uluslararası programlar için 6.3.a maddesi uygulanır.

Adım 1 ve adım 2 tamamen uygulanır.

Adım 3'te tanımlananlara ek olarak program sahibi, uygunluk değerlendirme programını işleten tüm EA ulusal akreditasyon kuruluşlarını tanımlayacaktır. Program sahibi, ev sahibi akreditasyon kuruluşuna, ulusal akreditasyon kuruluşlarının, bu programı uygulayan akredite UDK'lara uyumlaştırılmış bir yaklaşım gösterilmesi (en azından aynı uygunluk değerlendirme standardının kullanılması) için hangi önlemleri aldıklarını ispat edecektir.

Bu aşamada program sahibi, ev sahibi akreditasyon kuruluşundan gelen geri beslemeler ve 3. adımda yapılan analizler sonrasında uyumlaştırılmış uygulamalar yapıldığından emin



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

olmak için programın bazı şartlarını güncelleme ihtiyacı duyabilir. Ev sahibi akreditasyon kuruluşu bu durumu değerlendirme raporunda belirtir.

Uygunluk değerlendirme programının kabul edilmeyebileceği durumlar aşağıda verilmektedir:

- Bazı ulusal akreditasyon kuruluşları aynı uygunluk değerlendirme standardını kullanmamaktadır.
- Program sahibi ulusal akreditasyon kuruluşları tarafından uyumlaştırılmamış uygulamaları işaret etmektedir.
- Program sahibi uygunluk değerlendirme standardını değiştirmek istemektedir.
- Yukarıdakilerin dışında ihtilaflı diğer durumlar.

4., 5. ve 6. Adımlar tümüyle uygulanır.

Ulusal bir uygunluk değerlendirme programının uluslararası bir uygunluk değerlendirme programına dönüştürülmek istendiği durumlar olabilir. Yalnızca ulusal düzeyde yürütülmekte olan programların çok uluslu programlar olarak kabul edilebilmesi için, 6.3.a maddesinde tanımlanan sürece tabi tutulması gerekir.

6.3.c Uygunluk Değerlendirme Programındaki Değişiklikler

Program sahibi, uygunluk değerlendirme programının bir parçası ya da bütününde değişiklik teklifi olması durumunda ev sahibi akreditasyon kuruluşunu (TÜRKAK) bilgilendirecektir. Bu bilgilendirme, programdaki tüm değişiklikleri tanımlayacaktır ve bu değişikliklerin programın ilk geçerli kılınması üzerinde ne gibi etkiler yarattığı hakkındaki yazılı değerlendirmelerini içerecektir. Uygulanabilir olduğunda, program sahibi geçiş dönemi şartlarıyla ilgili bilgiyi de (son tarih, UDK'lar ve müşteriler için şartlar vb.) ekleyecektir.

Ev sahibi akreditasyon kuruluşu, tüm aktif ulusal akreditasyon kuruluşlarına ve EA Sekretaryasına, uygunluk değerlendirme programındaki güncelleme nedeniyle değerlendirme başvurusu aldığını bildirir.

Ev sahibi akreditasyon kuruluşu bu değişikliğin, akreditasyon süreçleri ve uygunluk değerlendirme programının geçerli kılınması üzerinde bir etkisi olup olmadığını değerlendirir. Uygunluk değerlendirme standardının değişmesi veya ulusal akreditasyon kuruluşları için ek gereksinimler getirilmesi halinde 6.3.a maddesinde tanımlanan tüm değerlendirme süreçlerinin işletilmesi gerekecektir.

Ev sahibi akreditasyon kuruluşu, değerlendirme sonuçlarını ve dokümantasyonunu diğer ulusal akreditasyon kuruluşlarına yorum yapılmak üzere gönderir. Yorum bulunması durumunda ev sahibi akreditasyon kuruluşu program sahibini bilgilendirir. Program sahibi yapılan yorumlar için gerekti faaliyetleri gerçekleştirecektir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Uygunluk değerlendirme programının yeni versiyonunun değerlendirme süreci tamamlandıktan sonra EA Sekreteryası, EA-1/22 ye göre değerlendirilmiş uygunluk değerlendirme programları listesini güncelleyerek ulusal akreditasyon kuruluşlarını bilgilendirir.

7. ÜCRETLENDİRME

Bir uygunluk değerlendirme programının değerlendirmesi için ücretlendirme, TÜRKAK akreditasyon denetimleri için uygulanan ve R10.02 'Akreditasyon Hizmet Ücretleri Rehberi'nde detayları belirtilen '**kişi-gün**' hesabına göre yapılır.

Bir uygunluk değerlendirme programı değerlendirmesi için TÜRKAK'a başvuran kuruluşlardan akreditasyon başvuruları için alınan başvuru ücretinin aynıısı alınır.

Bir uygunluk değerlendirme programı değerlendirmesi için, program içeriği ve değerlendirme ekibinin genişliğine bağlı olarak asgari 2 **kişi-gün** değerlendirme ücreti alınır. Bu ücretler değerlendirme ekibinin inceleme süreci başlamadan önce başvuran program sahibine fatura edilir ve tahsil edilir. Ancak, toplam değerlendirme ücreti, başvuru programın değerlendirilmesi için ihtiyaç duyulan uzmanlık alanlarına göre oluşturulan değerlendirme ekibi, belirlenen **kişi-gün** sayısı ve değerlendirme işlemi sırasında oluşan diğer maliyetler göz önüne alınarak belirlenir ve asgari olarak 2 **kişi-gün** belirlenen ücretin üzerine çıkabilir. Diğer yandan, uygunluk değerlendirme programlarının değerlendirilmesi ile ilgili olarak doküman ve kayıt gözden geçirme sürecinde ortaya çıkacak ek denetim ücretleri de program sahibine fatura edilecektir.

Bu ücretlere gerektiği durumlarda ortaya çıkabilecek, değerlendirme ekibinin iâşe, ibate ve yol masrafları dâhil değildir. Değerlendirme ekibinin değerlendirme süresince yapacağı iâşe, ibate ve yol masrafları da başvuran program sahibi tarafından karşılanır.

Özel uzmanlık alanı gerektiren ve denetçi/teknik uzman temininde güçlük çekilen alanlarda, yurt dışından denetçi/teknik uzman görevlendirilebilir. Yurt dışından temin edilecek denetçi ücretlerinin değişiklik göstermesi nedeniyle denetçi/teknik uzmana ödenecek ücretlerle birlikte hesaplanan ücretin değerlendirme birim ücretini aşması durumunda, bu ücret farkı program sahibinin teyidi alındıktan sonra TÜRKAK tarafından program sahibine fatura edilerek tahsil edilir. Bu ücretlere tercüman ihtiyacı nedeniyle oluşabilecek ücretler de ilave edilir.

Başvuru sahibi değerlendirme sürecinin herhangi bir aşamasında başvurusundan vazgeçerse değerlendirme sürecinin tümü için öngörülen ücretin tamamının yanı sıra varsa değerlendirme ekibi giderlerinin de tamamını ödemekle yükümlüdür.

Program sahibi, ücretlendirme ile ilgili bu rehberde yer alan şartlara istinaden, Hizmet Ücretleri Rehberinin (R10.02) ilgili şartlarına uymakla da yükümlüdür.

Eğer uygunluk değerlendirme programının birden fazla EA üye ülkesinde işletilecek birçok uluslu program olması düşünülüyorsa, bu rehberin 6.3 maddesinin uygulaması sonucunda oluşabilecek ek ücretler de program sahibine fatura edilir.

8. ULUSAL PROGRAMLARI DEĞERLENDİRME SÜRECİ AKIŞ ŞEMASI



