

TÜRK AKREDİTASYON KURUMU
Muayene Akreditasyon Başkanlığı

R50.01 Muayene Kuruluşlarının Akreditasyonuna Dair Rehber
6 no.lu Revizyon Taslağı
2023

İçindekiler Tablosu

1. Kısaltmalar	4
2. Giriş.....	4
3. Tanımlar	5
4. İlgili Dokümanlar.....	6
5. Başvuru	7
6. Denetim ile ilgili Şartlar.....	8
6.1 İlk Akreditasyon Denetimleri.....	8
6.2 Gözetim Denetimleri	9
6.3 Akreditasyon Yenileme Denetimleri.....	10
6.4 Kapsam Genişletme Denetimleri	10
6.5 Tanık Denetimler	11
6.6 Çok Lokasyonlu Muayene Kuruluşu Denetimleri.....	13
6.7 Öz Değerlendirme Raporu.....	14
7. Muayene Kuruluşu Tipleri	14
8. Faaliyet Olmayan Alanlar	15
9. Dış Kaynak ve Taşeron Kullanımı	15
10. Muayene Kuruluşu Personeli	15
11. Ekipman	17
12. Mesleki Sorumluluk Sigortası.....	18
13. Sınır Ötesi Faaliyetler.....	19
14. Diğer Hususlar	19
Ek-1: Gönüllü Alandaki Kapsamlar için Muayene Kuruluşu Tarafından Beyan Edilecek Örnek Müşteri ve Muayene Listesi (Excel formatında)	21
Ek-2: Zorunlu Alandaki Kapsamlar için Muayene Kuruluşu Tarafından Beyan Edilecek Örnek Müşteri ve Muayene Listesi (Excel formatında)	21
Ek-3: Muayene Kuruluşu Tarafından Beyan Edilecek Örnek Personel Listesi (Excel formatında).....	22
Ek-4: Muayene Kuruluşu Tarafından Kullanılan Ekipman Listesi	22
Ek-5: Muayene Kuruluşu Tarafından Beyan Edilecek Örnek Lokasyon Listesi (Excel formatında)	23
Ek-6: Muayene Kuruluşu Lokasyonlarının ve Muayene Kapsamlarının Akreditasyon Sertifikası Eklerinde Örnek Gösterimi	24

1. Kısaltmalar

EA: European co-operation for Accreditation / Avrupa Akreditasyon Birlięi

ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation / Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birlięi

KVKK: Kişisel Verilerin Korunması Kanunu

KYS: Kalite Yönetim Sistemi

MK: Muayene Kuruluşu

NDT: Non-Destructive Testing / Tahribatsız Muayene

OSGB: Ortak Sağlık Güvenlik Birimi

SGK: Sosyal Güvenlik Kurumu

UDK: Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu

TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumu

2. Giriş

Muayene kuruluşları, muayeneye konu öğelerin, kimi zaman kullanıma alınmadan önce kimi zaman periyodik olarak ve farklı şekillerde, durumlarının tespit edilmesi ve raporlanması ile ilgili muayene faaliyetleri yürütür. Muayeneler, muayene edilen öğenin ilgili standart, mevzuat ve/veya muayene programlarının gerekliliklerine uygun bir şekilde incelenmesine ve kaza riskinin azaltılmasına olanak tanır. İyi bilinen muayene örnekleri, motorlu taşıtların muayeneleri, asansörlerin muayeneleri, iş ekipmanlarının muayeneleri, tahribatsız muayeneler, hijyen ve sanitasyon muayeneleri ve elektriksel ölçümler olarak sıralanabilir. Muayene kuruluşları için uluslararası akreditasyon standardı TS EN ISO/IEC 17020'dir. Bu standart, muayene kuruluşlarına duyulan güveni artırmak amacıyla hazırlanmıştır.

TS EN ISO/IEC 17020 standardı, muayeneyi, bir öğenin, bir başka deyişle bir ürün, proses, hizmet veya kurulumun veya bunların tasarımlarının incelenmesi ve özel şartlara uygunluklarının veya mesleki hüküm esas alınarak genel şartlara uygunluklarının belirlenmesi olarak tanımlar. Test ve belgelendirmeden temel farkı, enspektörün, muayene edilen öğenin belirli gereksinimlere ne ölçüde uyduğunu değerlendirmesi ve uygunluğuna dair profesyonel hüküm vermesidir. Bu değerlendirmeler, nicelik, nitelik, amaca uygunluk veya güvenlik gibi kriterler olabilir. Muayene, tasarım aşaması da dahil olmak üzere muayene edilen öğenin yaşam döngüsünün tüm aşamalarına uygulanabilir. Sonuç, müşteriye öğenin mevcut durumu hakkında bilgilendiren ve uygunluk beyanını içeren bir muayene raporudur.

TS EN ISO/IEC 17020, bir muayene kuruluşunun bağımsızlık, tarafsızlık, yapı, kaynaklar ve süreçler açısından yerine getirmesi gereken genel ve özel gereklilikleri tanımlar. Bu standarda uygunluk, bir muayene kuruluşu için akreditasyonun temelidir. Bunun birlikte, TÜRKAK, muayene kuruluşlarının akreditasyon denetimlerinde, ILAC P15 Muayene Kuruluşlarının Akreditasyonunda ISO/IEC 17020'nin Uygulanması politika dokümanı başta olmak üzere ilgili EA, ILAC ve TÜRKAK dokümanlarının şartlarını referans alır.

Bu Rehber, P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürüne ek olarak TÜRKAK'ın muayene kuruluşlarının akreditasyon denetimlerini ve bu denetimlerde aranacak genel ve özel şartları açıklar. Ayrıca, onaylanma amaçlı akreditasyon yâni zorunlu alan başvurusu olan muayene kuruluşları, EA-2/17 M Onaylanma Amaçlı Akreditasyon için EA Dokümanı ile R10.13 Onaylanma Amaçlı Akreditasyon Rehberinde yer alan şartları, asansör periyodik kontrolleri kapsamı için başvurusu olan muayene kuruluşları R50.10 Asansör Periyodik Kontrolleri İçin Akreditasyon Rehberinde, araç tip onay kapsamı için başvurusu olan muayene kuruluşları R50.XX B ve D Kategorisi Teknik Servislerin Araç Tip Onayı Kapsamları İçin Akreditasyon Rehberinde yer alan şartları ve uygulanabilir diğer dokümanlardaki şartları bu Rehbere ek olarak uygular.

Önemli Not: Bu Rehberde ifade edilen ve muayene kuruluşlarının TÜRKAK'a bildirmesi beklenen bilgiler için kastedilen yöntem, muayene kuruluşunun TÜRKAK Portale ilgili bilgiyi, kaydı ve/veya dokümanı yüklenmesi ve ayrıca TÜRKAK'a yazılı olarak bildirim yapmasıdır.

3. Tanımlar

3.1 Muayene: Bir ögenin, bir başka deyişle bir ürün, proses, hizmet veya kurulumun veya bunların tasarımlarının incelenmesi ve özel şartlara uygunluklarının veya mesleki hüküm esas alınarak genel şartlara uygunluklarının belirlenmesi.

3.2 Denetim Planı: Bir denetim için faaliyetlerin ve düzenlemelerin açıklanması.

3.3 Çevrim Programı: Bir akreditasyon çevrimi yâni ilk akreditasyon kararının verilmesinden sonra 48 ay boyunca, TÜRKAK tarafından muayene kuruluşuna uygulanan, TÜRKAK'ın muayene akreditasyonu şeması ile uyumluluğunun değerlendirmeleri kümesi: ilk akreditasyon denetimi, 1. gözetim denetimi, 2. gözetim denetimi, akreditasyon yenileme denetimi, kapsam genişletme denetimi vb.

3.4 Tanık Denetim: Muayene kuruluşu tarafından akreditasyon kapsamı dâhilinde yürütülen uygunluk değerlendirme faaliyetleri icra edilirken, muayene kuruluşunun TÜRKAK tarafından gözlemlenmesi.

3.5 Lokasyon: Muayene faaliyetleri ve bunlarla ilişkili faaliyetlerin yürütüldüğü adresler (şube, önemli faaliyetlerin yürütüldüğü adresler, mobil tesis, gezici tesis, sanal saha, uzak personelin görev yaptığı yer, temsilcilik, irtibat ofisi vb.).

3.6 Çok Lokasyonlu Organizasyon: Önemli faaliyetlerin icra edildiği merkez ofis ve önemli faaliyetlerin bütün olarak veya kısmen icra edildiği bir veya daha fazla lokasyondan oluşan bir ağ ile bütün bir organizasyon, tüm konumlar. Bütün konumlar direkt yasal olarak veya sözleşme ile merkez ofise bağlıdır ve ortak kalite sistemi altında faaliyet gösterir. Bunlar, şube, irtibat ofisi, temsilcilik, mobil tesis, gezici tesis, sanal saha, uzak personelin görev yaptığı yer vb. olabilir.

3.7 Kalite Yöneticisi: Muayene kuruluşunda muayene kuruluşunun kalite yönetim sistemi için gereken prosesler ve prosedürlerin oluşturulması, uygulanması ve sürdürülmesini sağlama ile kalite yönetim sisteminin performansı ve herhangi bir iyileştirilme ihtiyacı hakkında üst yönetime rapor verme görev, yetki ve sorumluluğu bulunan, diğer sorumluluklarına bakılmaksızın üst yönetim tarafından atanmış muayene kuruluşu yönetiminin bir üyesi.

3.8 Teknik Yönetici: Muayene kuruluşunda muayene faaliyetlerinin TS EN ISO/IEC 17020 standardına uygun olarak yürütülmesini sağlama konusunda genel sorumluluğa sahip kişi veya kişiler.

3.9 Enspektör: Muayene faaliyetini gerçekleştiren muayene kuruluşu personeli.

3.10 Ara kontrol (İng: *intermediate checks*): Ölçüm cihazlarının, belirli periyotlarda, olumsuz etkiye maruz kaldığında veya ölçüm sonuçları ile ilgili şüpheye düşüldüğünde ölçme yeteneğinin doğru olduğundan emin olmak için gerçekleştirilen kontroller.

Not 1: Ara kontrol sıklığı, ekipmana, ekipmanın kullanım miktarına, tipine, kullanıldığı ortam şartlarına, düzenli kalibrasyonları arasındaki süreye ve diğer faktörlere göre değişebilir.

Not 2: Ara kontrol sonucunda ekipmanın yeniden kalibrasyona tabi tutulması gerekebilir.

3.11 Kullanımdaki Kontroller / İng: *in-service checks*: Ölçüm cihazının düzenli kalibrasyonlar arasında ölçüm yeteneğinin sürdüğünü teyit etme amacıyla yapılan kontroller. Bu kontroller, ölçüm cihazlarının ara kontrolü (İng: *intermediate checks*) işlemini de içerir.

Not 1: Kullanımdaki kontrol sıklığı, ekipmana, ekipmanın kullanım miktarına, tipine, kullanıldığı ortam şartlarına ve diğer faktörlere göre değişebilir.

Not 2: Bu Rehberin bazı bölümlerinde, ara kontrol (İng: *intermediate checks*) ifadesi ara kontrole özgü bazı şartları ifade etmek amacıyla "kullanımdaki kontrol (İng. *in-service checks*)" ifadesinden ayrı olarak da kullanılmaktadır.

3.12 Kalibrasyon (İng. *calibration*): Belirli koşullarda, ilk aşamada ölçüm standartları tarafından sağlanan büyüklük değerleri ve ölçüm belirsizlikleri ile bunlara karşılık gelen gösterge değerleri ve ilgili ölçüm belirsizlikleri arasında bir ilişkinin oluşturulduğu, ikinci aşamada ise bu bilginin ölçüm sonucunun göstergeden elde edilmesinde kullanıldığı işlemler dizisi.

Not 1 Bir kalibrasyonu ifade etmek için, bir ibare, kalibrasyon fonksiyonu, kalibrasyon şeması, kalibrasyon eğrisi veya kalibrasyon tablosu kullanılabilir. Bazı durumlarda, kalibrasyon, göstergelerin toplamsal ya da çarpımsal bir düzeltilmesi ve ilgili ölçüm belirsizliğinden ibaret olabilir.

Not 2 Kalibrasyon, bazen hatalı olarak “dahili kalibrasyon” şeklinde adlandırılan ölçüm sisteminin ayarlanması ya da kalibrasyonun doğrulanması ifadeleri ile karıştırılmamalıdır.

(kaynak: VIM)

3.13 Doğrulama (İng. *verification*): Bir ögenin belirtilen şartları sağladığını gösteren açık kanıtların elde edilmesi.

Örnek 1 Belirli bir ölçüm prosedürü ve büyüklük değeri için, bir referans malzemenin 10 mg'lık bir kütleye kadar homojen olduğu kabulünün teyidi.

Örnek 2 Bir ölçüm sisteminin performans özelliklerini veya yasal gereklilikleri sağladığının teyidi.

Örnek 3 Hedeflenen bir ölçüm belirsizliğine ulaşılabilirliğin teyidi.

Not 1 Gerekliğinde ölçüm belirsizliğinin dikkate alınması gerekmektedir.

Not 2 Tanımdaki öge, bir işlem, ölçüm prosedürü, malzeme, bileşik, ölçüm sistemi vb. olabilir.

Not 3 Bir üreticinin beyan ettiği teknik özellikler, tanımda geçen belirtilen şartlara örnek olabilir.

Not 4 VIML[53] dokümanında tanımlandığı şekliyle yasal metrolojide doğrulama ve genel olarak uygunluk değerlendirmesi kapsamında doğrulama, bir ölçüm sisteminin muayenesini, işaretlenmesini ve/veya doğrulama sertifikasının verilmesini kapsar.

Not 5 Doğrulama kalibrasyon ile karıştırılmamalıdır. Her bir doğrulama geçerli kılma değildir.

Not 6 Kimya biliminde, madde miktarının doğrulanması, o maddenin kimyasal ya da yapısal özelliğinin tanımlanmasını gerektirir.

(kaynak: VIM)

4. İlgili Dokümanlar

Muayene Akreditasyonu için Ana Standart

TS EN ISO/IEC 17020: 2012 Çeşitli tipteki muayene kuruluşların çalıştırılmaları için genel kriterler

TÜRKAK Dokümanları

F511-003 Yurtdışı Faaliyetler Hakkında Bilgilendirme Formu

F701-055 Akreditasyon Çevrimi Programı (TS EN ISO/IEC 17020 ve TS EN ISO/IEC 17065)

F701-056 Muayene Kuruluşları İçin Tanık Denetim Objektif Delil Kayıt Formu

F701-098 Araç Muayene İstasyonları Akreditasyonu İçin Saha Denetim Raporu

F701-105 Yapısal Değişiklik Bildirim Formu

F701-106 Personel Cihaz Değişikliği Bildirim Formu

L701-018 Kapsam Kataloğu (Muayene)

P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürü

P706 Akredite Kuruluşları Etkileyen Olağanüstü Durumların Yönetimi Prosedürü

R10.01 Akredite Kuruluşların Mesleki Sorumluluk Sigortası Yükümlülüğüne İlişkin Düzenleme

R10.06 TÜRKAK Akreditasyon Markasının Akredite Kuruluşlarca Kullanılmasına İlişkin Şartlar

R10.08 Şikâyet ve İtiraz Rehberi

R10.10 TÜRKAK Sınır Ötesi Akreditasyon Kuralları

R10.12 Metrolojik İzlenebilirlik Rehberi

R10.13 Onaylanma Amaçlı Akreditasyon Rehberi

R10.14 Uygunluk Değerlendirme Programlarının Değerlendirilmesi Rehberi

R50.10 Asansör Periyodik Kontrolleri İçin Akreditasyon Rehberi

R50.XX B ve D Kategorisi Teknik Servislerin Araç Tip Onayı Kapsamları İçin Akreditasyon Rehberi

EA Dokümanları

EA-1/22 A EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members

EA-2/17 M EA Document on Accreditation for Notification Purposes

EA-2/20 G: 2020 Consultancy, and the Independence of Conformity Assessment Bodies

EA-5/02 INF Guidance on the Application of ISO/IEC 17020 in Vehicle Inspection

ILAC Dokümanları

ILAC G19 Modules in a Forensic Science Process

ILAC G24 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments

ILAC G27 Guidance on measurements performed as part of an inspection process

ILAC P8 Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies

ILAC P9 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities

ILAC P10 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results

ILAC P15 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies

Bu Rehberde Adı Geçen Diğer Dokümanlar / Mevzuat

4857 sayılı İş Kanunu

6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunma Kanunu

Asansör Periyodik Kontrol Yönetmeliği

İş Ekipmanlarının Kullanımında Sağlık ve Güvenlik Şartları Yönetmeliği

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığınca Onaylanmış Kuruluşların Görevlendirilmesi, İzlenmesi ve Denetlenmesinde Esas Alınacak Temel Kriterler Tebliği

Decision (EC) 768/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC

Muayene Kuruluşu için Akreditasyon Başvuru Dokümanları

F701-007 Muayene Kuruluşu İçin Başvuru Formu

F701-012 Muayene Kuruluşları İçin Başvuruda İstenen Belgeler Formu

F701-039 Akreditasyon Sözleşmesi

F701-071 Akreditasyon Hizmetleri, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu Yetkili Bildirim Formu

5. Başvuru

5.1 Muayene akreditasyonu başvuruları F701-012 Muayene Kuruluşları için Başvuruda İstenen Belgeler Formunda belirtilen dokümanların oluşturulması sonrası yapılır.

5.2 TÜRKAK'tan akredite MK'lara verilmiş olan muayene kapsamları, L701-018 Kapsam Kataloğu (Muayene) listesinde ve TÜRKAK Portalde tanımlanmıştır.

5.3 MK'nın başvuru kapsamı L701-018 Kapsam Kataloğu (Muayene) listesinde tanımlı değilse başvuru aşağıda yer alan kriterlere göre TÜRKAK tarafından değerlendirilir:

- i. Başvurulan kapsam muayene faaliyeti midir?
- ii. Başvurulan kapsam piyasada talep görüyor mu, pazarda böyle bir muayene faaliyetine ihtiyaç duyuluyor mu?

- iii. MK, başvuru kapsamında daha önce bir faaliyet gerçekleştirmiş mi?
- iv. Başvurulan veya benzer bir kapsamda farklı ülkelerde / ekonomilerde bir akreditasyon uygulaması var mı?
- v. TÜRKAK'ın, MK'nın başvurduğu alanda denetçi / teknik uzman kaynağı bulunuyor mu?

5.4 Uygulanabilir olduğunda, MK'nın ilk defa talep ettiği kapsamlarda faaliyetlerini hâlihazırda yürütüyor olması ve söz konusu kapsamlara ilişkin muayene faaliyeti gerçekleştirmiş olması gerekir. MK, daha önce gerçekleştirdiği muayenelerin sonucunda oluşturduğu örnek raporları TÜRKAK Portale yükler.

5.5 Akreditasyonun ön şart olduğu, yasal otorite tarafından yetkilendirme yapılmasının gerektiği gibi akreditasyon olmadan muayene faaliyeti gerçekleştirmenin mümkün olmadığı özel durumlarda 5.4 maddesi uygulanabilir değildir.

5.6 MK, başvurusunda muayene hizmeti ile ilgili varsa lokasyonlarını ve buralarda gerçekleştirilen faaliyetlerini Ek-5'te belirtilen şablonla aynı dosya biçiminde TÜRKAK'a bildirir. Lokasyon listesi, en azından lokasyon ünvanı, lokasyon türü, gerçekleştirilen faaliyetler, lokasyondaki sorumlu personel, adres (mobil tesisler için aracın markası, modeli, plakası ve şasi numarası bilgisi), şehir, ülke, telefon, e-posta, açılış tarihi, kapanış tarihi bilgilerini içerir. Önemli faaliyetlerin icra edildiği yerlerin tespitinde, TÜRKAK tarafından önemli faaliyet olarak kabul edilen ve muayene sonucu üzerinde etkiye sahip aşağıda yer alan konular dikkate alınır:

- i. Kalite yönetim sisteminin kontrolü.
- ii. Politikaların oluşturulması.
- iii. Önemli faaliyet yürütülen lokasyonların kontrolü ve yönetimi.
- iv. Kayıtların kontrolü ve saklanması.
- v. Uygun olduğunda sözleşmelerin gözden geçirilmesi.
- vi. Muayene faaliyetlerinin planlanması.
- vii. Gerçekleştirilen muayenelerin kontrol ve onayı.

5.7 Yeni bir muayene programı başvurusu R10.14 Uygunluk Değerlendirme Programlarının Değerlendirilmesi Rehberi ve gerektiğinde EA-1/22 A Uygunluk Değerlendirme Programlarının EA Üye Akreditasyon Kuruluşları Tarafından Değerlendirilmesine dair EA Prosedür ve Kriterleri dokümanları çerçevesinde yapılır.

5.8 MK'nın, akreditasyonun ön şart olduğu, yasal otorite tarafından yetkilendirilmesi söz konusu olduğu başvuru alanları için, MK ile yasal otorite protokol / sözleşme imzaladığı takdirde; MK söz konusu protokolün / sözleşmenin bir örneğini TÜRKAK'a sunar. Protokolde / Sözleşmede yer alan şartlar, özellikle MK'nın yetkilendirilecek alanda akredite olma süresi gibi konular TÜRKAK'ı bağlamaz. TÜRKAK, kendi kalite yönetim sistemindeki dokümantasyonuna, tanımlı sürelerle ve süreçlere göre akreditasyon hizmeti vermektedir.

5.9 R10.10 TÜRKAK Sınır Ötesi Akreditasyon Kuralları Rehberi çerçevesinde yurt dışından yapılan başvurular için ilgili ülkede kullanılan muayene programlarının değerlendirilmesinde ilgili ülkedeki koşullar göz önünde bulundurularak kapsam kataloğundaki parametrelerde değişiklik yapılabilir.

6. Denetim ile ilgili Şartlar

6.1 İlk Akreditasyon Denetimleri

6.1.1 MK başvurusunda bildirmesi gereken bünyesindeki tüm personelin listesini Ek-3'te belirtilen şablonla aynı dosya biçiminde TÜRKAK'a bildirir. Personel listesi, en azından MK personelinin adı soyadı, ünvanı, mesleği, öğrenim durumu, tecrübe, bulunduğu lokasyon, işe başlangıç tarihi, işten çıkış tarihi, MK'nın kalite yönetim sisteminde vekil tanımlanmış olan unvanlar için vekilin adı soyadı ve yetkilendirildiği muayene alanı, alt alanı ve türü bir başka deyişle yetkinlik matrisi bilgilerini içerir.

6.1.2 MK, personel listesi ile birlikte, personelin özgeçmişini ve varsa yetkilendirildiği alanda sertifikalarını da (örnek: NDT ultrasonik muayene seviye 3 sertifikası, Asansör Muayene Elemanı Başarı Belgesi vb.) bildirir.

6.1.3 MK, başvurduğu tüm kapsamlara ilişkin yapmış olduğu tüm muayenelerin listesini Ek-1'de belirtilen şablonla aynı dosya biçiminde TÜRKAK'a bildirir. Müşteri listesi, en azından muayene alanı, muayene alt alanı (muayene edilen öge), muayene türü, referans (standart / şartname),

muayene tarihi, muayenenin yapıldığı müşteri, müşteri adresi, muayene faaliyeti Türkiye dışında ise ülke, enspektör, muayeneyi gerçekleştiren lokasyon bilgilerini içerir. Ayrıca, MK denetim planının oluşturulması için muhtemel muayene planını, akreditasyon denetimi planlama aşamasında TÜRKAİ'a bildirir.

6.1.4 MK, başvurduğu kapsamda daha önce faaliyet gerçekleştirmemiş ise söz konusu kapsam denetim sonunda denetim ekibi tarafından önerilmez. Bu Rehberin 5.4 maddesinde belirtilen durumlar olması durumunda bu şart uygulanmaz.

6.1.5 MK'nın ilk akreditasyon denetiminin mahiyeti MK tarafından talep edilen kapsama ve işletilen kalite yönetim sisteminin karmaşıklığına bağlıdır. Diğer yandan, denetim planında aşağıda yer alan unsurlar mutlaka yer alır:

- i. Merkez ofisin değerlendirilmesi.
- ii. Varsa önemli faaliyetlerin gerçekleştirildiği bütün lokasyonların değerlendirilmesi.
- iii. KYS'nin değerlendirilmesi.
- iv. Tüm muayene alanları ve türleri için ofiste dokümantasyonunun teknik uygunluğunun teknik yönetici ile görüşülerek ve muayene faaliyeti neticesinde oluşan kayıtlar incelenerek değerlendirilmesi.
- v. Tüm muayene alanları ve türleri için muayenelerin gerçekleştirildiği esnada tanık denetimlerin gerçekleştirilerek enspektörlerin muayene performanslarının değerlendirilmesi.

6.2 Gözetim Denetimleri

6.2.1 MK'nın kırk sekiz ay süren akreditasyon çevrimi için çevrim programında normal şartlarda iki gözetim denetimi bulunmaktadır. Bu sayı, gerekli görüldüğü durumlarda artırılabilir.

6.2.2 Gözetim denetimlerinde kalite yönetim sisteminde ve organizasyonda meydana gelebilecek herhangi bir değişiklik gözden geçirilir. Kalite yönetim sisteminin büyük oranda değişmesi gibi önemli değişiklikler ek denetim süresi gerektirir. Bu tür değişiklikler olduğunda, TÜRKAİ, MK tarafından bilgilendirilir. Denetim süresi, denetim planlama aşamasında, değişikliğin mahiyeti ile orantılı olarak artırılır.

6.2.3 Gözetim denetimlerinde genel olarak tanık denetimlerin gerçekleştirilmesi ve MK'nın yetkinliğinin sürdürüldüğüne dair değerlendirilmenin yapılması amaçlanır.

6.2.4 MK bünyesindeki tüm personel değişikliklerini personelin özgeçmişini ve varsa yetkilendirildiği alanda sertifikaları (örnek: NDT ultrasonik muayene seviye 3 sertifikası, Asansör Muayene Elemanı Başarı Belgesi vb.) ile birlikte en geç 15 (on beş) gün içerisinde Ek-3'te belirtilen şablonla aynı dosya biçiminde TÜRKAİ'a bildirir. Personel listesi, en azından MK personelinin adı soyadı, ünvanı, mesleği, öğrenim durumu, tecrübe, bulunduğu lokasyon, işe başlangıç tarihi, işten çıkış tarihi, MK'nın kalite yönetim sisteminde vekil tanımlanmış olan unvanlar için vekilin adı soyadı ve yetkilendirildiği muayene alanı, alt alanı ve türü bir başka deyişle yetkinlik matrisi bilgilerini içerir.

6.2.5 MK, iş akdini sonlandırdığı personel bilgisini, 6.2.4 maddesinde belirtildiği şekilde TÜRKAİ'a bildirmek zorundadır.

6.2.6 MK, her yılın Aralık ayı sonunda ve rutin denetim tarihinden 45 (kırk beş) gün önce yurt için de ve yurt dışında gerçekleştirdiği akreditasyon kapsamındaki tüm muayenelerin listesini, Ek-1'de belirtilen ve onaylanma amaçlı akreditasyonu (zorunlu alan) varsa aynı zamanda Ek-2'de belirtilen şablonla aynı dosya biçimlerinde TÜRKAİ'a bildirir. Gönüllü alan müşteri listesi, en azından muayene alanı, muayene alt alanı (muayene edilen öge), muayene türü, referans (standart / şartname), muayene tarihi, muayenenin yapıldığı müşteri, lokasyon, lokasyon (ülke), lokasyon (il), lokasyon (ilçe) ve enspektör bilgilerini içerir. Zorunlu alan kapsamları ı olan MK'lar müşteri listesini en azından ürün grubu, ürün / kullanım amacı, muayene alt alanı (muayene edilen öge), modül, harmonize standart, yönetmelik, belgelendirme tarihi, muayenenin yapıldığı müşteri, lokasyon, lokasyon (ülke) lokasyon (il), lokasyon (ilçe) ve enspektör bilgilerini içerir. MK aynı zamanda, lokasyon listesini, Ek-5'te belirtilen şablonla aynı dosya biçiminde TÜRKAİ'a bildirir. Lokasyon listesi ise, en azından lokasyon ünvanı, lokasyon türü, gerçekleştirilen faaliyetler, lokasyondaki sorumlu personel, adres (mobil tesisler için aracın markası, modeli, plakası ve şasi numarası bilgisi), şehir, ülke, telefon, e-posta, açılış tarihi, kapanış tarihi bilgilerini içerir.

6.2.7 TÜRKA, MK'nın 6.2.4 ve 6.2.6 maddelerinde belirtilen ve belirli periyotlarda bildirmekle mükellef olduğu listeleri herhangi bir zamanda da MK'dan isteyebilir.

6.2.8 MK, rutin gözetim denetimleri için muhtemel muayene planını, akreditasyon denetimi planlama aşamasında TÜRKA'a bildirir.

6.2.9 TÜRKA, gözetim denetimlerinde değerlendirmeye esas olan başlıca unsurlar aşağıda verilmiştir.

- i. Merkez ofisin değerlendirilmesi.
- ii. Varsa ilgili gözetim denetiminde planlanmış lokasyonların değerlendirilmesi.
- iii. KYS'nin değerlendirilmesi.
- iv. Kapsamların türü ve profesyonel hüküm uygulamasının gerekli olduğu seviye.
- v. İlgili kapsamda yetkilendirilmiş enspektör sayısı ve personel değışimleri.
- vi. İlgili kapsamdaki muayene sıklığı ve verilen rapor ve sertifika sayısı.
- vii. Enspektör bazında gerçekleştirilen muayene sayısı ve bu muayenelerin sonuçları.
- viii. Bir önceki denetimde tespit edilen uygunsuzluk ve gözlemler.
- ix. Bir önceki denetimde denetim ekibinin incelenmesini önerdiği kapsamlar.
- x. Önceki denetimlerde gözlemlenmemiş enspektörler.
- xi. Adres ve lokasyonlardaki değışimler.
- xii. Organizasyon, Ticaret Sicili Gazetesi ve ortaklık yapısındaki değışiklikler.
- xiii. Taşeron kullanımı ve taşeron bilgilerindeki değışiklikler.
- xiv. MK'nın kapsamında yer alan faaliyetler için teknik, usule ilişkin ve/veya yasal gelişmeler ile ilgili revize olan standartlar, işletme içi metotlar, mevzuat, yasal şartlar, program şartları vb.
- xv. Potansiyel veya mevcut bir uygunsuzluğun giderilmesine yönelik MK tarafından yapılan düzeltici faaliyetler ve risk teşkil eden durumlar.
- xvi. İlgili taraflardan alınan şikâyetler ve geri bildirimler.

6.3 Akreditasyon Yenileme Denetimleri

6.3.1 Akreditasyon yenileme denetimi, KYS'nin kapsamlı olarak tekrar incelenmesini ve MK tarafından gerçekleştirilen muayene faaliyetlerinin değerlendirilmesini içeren, ilk akreditasyon denetimine benzer içerik ve formattadır.

6.3.2 MK, 6.2.4 ila 6.2.6 maddelerinde belirtilen bilgileri akreditasyon yenileme denetiminden önce de TÜRKA'a bildirir.

6.3.3 Değerlendirilecek enspektör, muayene alanı ve muayene türü seçimleri rutin gözetim denetimine benzer ve 6.2.9 maddesinde yer alan unsurları içerecek şekilde yapılır.

6.3.4 Merkez ofisin dışında lokasyonları olan MK'ların, önemli faaliyet yürütülen lokasyonları bir akreditasyon çevrimi boyunca rutin olarak değerlendirileceğinden, akreditasyon yenileme denetimde, ilk akreditasyon denetiminde olduğu şekilde önemli faaliyet yürütülen tüm lokasyonların yeniden değerlendirilmesine ihtiyaç olmayabilir. Ancak, en azından gözetim denetimlerinde ziyaret edilmemiş lokasyonlar akreditasyon yenileme denetimine dâhil edilir. TÜRKA, tüm lokasyonların yeniden değerlendirilmesine de karar verebilir.

6.4 Kapsam Genişletme Denetimleri

6.4.1 MK, kapsam genişletme başvurusunu yapmadan önce ilgili tüm dokümanlarını hazırlamak, KYS'sine dahil etmek ve personel yetkilendirmelerini yapmak zorundadır. Başvuru sırasında tüm dokümanlarını bu Rehberin 5. maddesinde belirtildiği şekilde TÜRKA'a bildirir. Aksi takdirde TÜRKA tarafından başvuru kabul edilmez.

6.4.2 MK, kapsam genişletme taleplerini P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedüründe belirtilen süreler içerisinde TÜRKA'a iletir.

6.4.3 Kapsam genişletme denetimleri rutin gözetim ve akreditasyon yenileme denetimlerinden ayrı olarak da gerçekleştirilebilir. Ancak, çevrim programındaki rutin denetime kalan süre, P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedüründe belirtildiği üzere 4 (dört) aydan az ise bağımsız bir kapsam genişletme denetimi yapılmaz, sıradaki rutin denetim ile birleştirilir.

6.4.4 MK, başvurduğu kapsamda daha önce faaliyet gerçekleştirmemiş ise söz konusu kapsam denetim sonunda denetim ekibi tarafından önerilmez. Bu Rehberin 5.5 maddesinde belirtilen durumlar olması durumunda bu şart uygulanmaz.

6.4.5 Akreditasyon kapsamına yapılması talep edilen her tür ekleme (yeni bir muayene alanı, yeni bir muayene türü, yeni bir muayene programı, mevcut kapsamda standart eklemesi, mevcut kapsamda yöntem eklemesi, mevcut veya yeni bir kapsamda lokasyon eklemesi) kapsam genişletme olarak değerlendirilir.

6.4.6 TÜRKAK, MK'nın kapsam genişletme başvurusu sonrası değerlendirmelerini 6.1.5 maddesinde belirtilen unsurlara yer verecek şekilde planlar. Ancak, örneğin, TS EN ISO/IEC 17065 standardı altında onaylanma amaçlı akreditasyonu olan bir MK'nın, aynı düzenlemede hem TS EN ISO/IEC 17065 hem de TS EN ISO/IEC 17020 akreditasyonu bulunması ve TS EN ISO/IEC 17065 akreditasyonu altında gerçekleştirilen tanık denetimin yapıldığı modülün TS EN ISO/IEC 17020 akreditasyonu altındaki modül için de yeterli kabul edildiği durumlarda (bkz. EA-2/17 M Table.5) TS EN ISO/IEC 17020 akreditasyonu altında ayrıca bir tanık denetim yapılmayabilir. Benzer şekilde, TS EN ISO/IEC 17065 standardı altında onaylanma amaçlı akreditasyonu olan bir MK'nın, aynı kapsamı, farklı akreditasyon standardına geçiş zorunluluğu çerçevesinde, TS EN ISO/IEC 17020 standardı altına almak için kapsam genişletme başvurusu yapması gibi yetkinliğin mevcut olduğu bilinen konularda tanık denetim planlanmayabilir.

6.5 Tanık Denetimler

6.5.1 Tanık denetimler MK'ların TS EN ISO/IEC 17020 standardına göre TÜRKAK akreditasyon denetiminin en önemli parçasıdır ve MK enspektörünün profesyonel hüküm vermesinin muayene sonucunu kesinleştirdiği yerlerde, gerçekleştirilen muayene faaliyetleri özellikle tanık denetim ile değerlendirilir.

6.5.2 TÜRKAK tarafından, enspektörlerden bir veya mümkün olduğunda daha fazlası, akreditasyon kapsamında yer alan muayene alanı ve muayene türleri için tanık denetimler ile gözlemlenecektir.

6.5.3 TÜRKAK'tan akredite olmak isteyen veya TÜRKAK'ın akredite ettiği MK'lara ilk akreditasyon, gözetim, kapsam genişletme ve takip denetimlerinde planlı tanık denetimler gerçekleştirilir.

6.5.4 TÜRKAK'ın gerçekleştireceği tanık denetimlerde tanıklık edilecek muayene faaliyetinin MK'nın gerçek bir müşterisi için olması ve MK'nın iş planına göre gerçekleştirilmesi esastır. Bir başka deyişle, gerçek müşteriyle tanık denetim yapmanın mümkün olmadığı özel durumlar (bkz. 6.5.5) dışında TÜRKAK denetimlerinde demo muayeneler kabul edilmez.

6.5.5 MK'nın faaliyetleri için akreditasyonun ön şart olduğu, yasal otorite tarafından yetkilendirme yapılmasının gerektiği veya onaylanma amaçlı akreditasyon başvuruları gibi özel durumlarda 6.5.4 maddesinde belirtilen şartlar aranmaksızın tanık denetim yapılabilir. Böyle durumlarda öncelikle mümkünse demo tanık denetim, demo tanık denetimin de mümkün olmadığı durumlarda diğer denetim teknikleri ile tanık denetim gerçekleştirilir. Ancak, MK, ilk gerçek müşterisinde yapacağı muayene öncesinde TÜRKAK'a bilgi vererek muayene faaliyetinin TÜRKAK tarafından tanık denetimin organize edilmesini sağlar. İlk gerçek müşterinin TÜRKAK tarafından tanık denetiminin yapılmasının sağlanamamış olması hâlinde, ilgili alanda muayene faaliyeti gerçekleştirilmiş ve TÜRKAK akreditasyon markası ile raporlanmış olması durumunda verilmiş muayene rapor ve sertifikalar iptal edilmelidir.

6.5.6 TÜRKAK tarafından tanık denetimde performans değerlendirmeleri yapılacak konular seçilirken aşağıdaki unsurlar göz önüne alınır:

- i. Muayene alanı ve muayene türü.
- ii. Muayene faaliyeti için profesyonel hüküm uygulamasının gerekli olduğu seviye.
- iii. MK'nın farklı muayene alanı ve muayene türleri için gerekli olan enspektörün tecrübe, nitelik, seçim, oryantasyon süreci, eğitim, yetkilendirme ve izlenmesi süreçlerini tanımlayan prosedürleri ve değişiklikler.
- iv. Yasal şartlar ve revizyonlar.
- v. Standartlar ve revizyonlar.
- vi. MK'nın organizasyon yapısı ve değişiklikler.
- vii. MK'nın lokasyonları ve değişiklikler.

- viii. MK'nın personel sayısı ve sirkülasyonu.
- ix. MK'nın iç tetkik sonuçları.

6.5.7 TÜRKAİ, ilk akreditasyon denetimlerinde ve çevrim programını oluşturan denetimlerde, MK'nın kapsamındaki tüm alanlara ve alt alanlara tanıklık edilmesi esastır. Bununla birlikte, MK'nın akreditasyon kapsamında yer alan tüm alt alanlarının akreditasyon denetiminde tek tek değerlendirilmesinin muayeneye konu öğelerin birbirine yakınlığı ve alt alanların sayısı göz önünde bulundurularak her bir alt alanın tanık denetime tabi tutulmasına gerek görülmediğı alt alanlar için denetim planı oluşturulurken örnelemeye gidebilir. Bu durumda TÜRKAİ denetim ekibinde yer alan Teknik Uzman veya Teknik Denetçiden görüş alınarak alt alanlardan en karmaşık olan ve TÜRKAİ denetim ekibi tarafından enspektörün performans değerlendirmesi yapıldığında diğer alt alanlarda yetkinliğin anlaşılabilceğı alt alanlar seçilebilir. Örnek: Araç tip onayı kapsamı.

6.5.8 TÜRKAİ tarafından tanık denetimde performans değerlendirmeleri yapılacak personel seçilirken aşağıdaki unsurlar göz önüne alınır:

- i. Enspektörün MK'da istihdam edilme tarihi.
- ii. Enspektörün yetkilendirildiğı konular.
- iii. Enspektörün nitelik ve tecrübesi.
- iv. Enspektörün sahip olması gereken örneğın, NDT sertifikası, yasal kalifikasyon şartları gibi belge ve şartlar.
- v. Enspektörün muayene faaliyetini gerçekleştirdiğı lokasyon.
- vi. Enspektörün gerçekleştirmiş olduğı muayene sayısı.

6.5.9 MK'nın faaliyet gösterdiği belirli bir muayene alanının tüm alt alanları bir enspektör tarafından gerçekleştirilemiyorsa, muayene alanı, TÜRKAİ tarafından bir bütün olarak yetkilendirilmiş diğer enspektörler ile birlikte denetlenir.

6.5.10 Enspektörün yeterliliğı hususunda şüphe doğuran delillere ulaşıldığında, denetlenecek enspektörlerin örnekleme ölçeğı artırılabilir.

6.5.11 Tanık denetimlerde genel olarak daha önce gözlemlenmemiş enspektörlerin değerlendirilmesi esastır.

6.5.12 Tanık denetimlerin, MK'nın daha önceki denetimlerinde tanıklık edilen aynı müşterisinde yapılmasından kaçınılır. Zorunlu durumlar söz konusu olması hâlinde, MK gerekçelerini TÜRKAİ'a sunar.

6.5.13 MK, uygulanabilir olduğunda, tanık olunacak muayene faaliyeti için MK ile müşterisi arasında yaptığı sözleşmeyi denetim öncesinde TÜRKAİ denetim ekibine sunar.

6.5.14 TÜRKAİ tanık denetimlerde ilgili muayene alanı için MK'nın prosedürleri, talimatları, planlaması, iş akışı, kayıtları, raporları ve sertifikaları gibi tüm dokümanlarını ve ekipmanını inceler.

6.5.15 MK'nın oluşturduğu kayıt sisteminin aşağıdaki bilgileri içermesi gerekir:

- i. Muayene sırasında yapılan gözlemler, toplanan verilere ilişkin kanıtlar (ham veriler) ve muayene işlemini kanıtlayıcı görsel belgeler (uygulanabilir olduğunda).
- ii. Ölçüm ile ilgili referans değerler, ölçüm sonuçları ve yorumların dayandırıldığı bilgiler.

6.5.16 TÜRKAİ denetim ekibinin, akreditasyon tanık denetimindeki rolü üçüncü bir göz olarak MK'nın icra ettiğı muayene faaliyetini ve enspektörün performansı ve yetkinliğini gözlemlemektedir. TÜRKAİ denetim ekibi, muayene faaliyeti üzerine etki etmeksizin gözlem ve değerlendirmelerini gerçekleştirir, tanık olunacak MK müşterisi ile ilgili yorum yapmaz veya görüş belirtmez.

6.5.17 TÜRKAİ denetim ekibi değerlendirme, tespitlerini F701-056 Muayene Kuruluşları İçin Tanık Denetim Objektif Delil Kayıt Formuna en azından aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde kaydeder:

- i. MK'nın sunduğı muayene hizmetine ilişkin müşteri ile yapılan sözleşme koşullarının uygunluğu.
- ii. Enspektörün icra edilen muayeneler için yetkinliğı.
- iii. Enspektörün yetkinliğinin, yeterlilik kriterlerine uygunluğu.
- iv. MK'nın muayene dokümanlarının güncelliğı ve ilgili standart, şartname ve varsa yasal şartlara uygunluğu.

- v. MK'nın muayene raporu formatının TS EN ISO/IEC 17020 standardı şartları, ILAC P15, ilgili diğer EA ve ILAC dokümanları ve varsa ilgili yasal şartlara uygun olup olmadığı.
- vi. MK dokümanlarının, kayıtların muayenenin ne zaman, hangi metot ve dokümanın kullanılarak yapıldığı, hangi ögenin muayene edildiğini açık şekilde tanımlıyor olup olmadığı.
- vii. MK tarafından enspektöre tüm gerekli daha önce hazırlanmış doküman, metot ve ekipmanın sağlanıp sağlanmadığı.
- viii. Enspektörün MK'nın dokümanlarında tanımlı uygulamanın tamamıyla ve doğru bir şekilde uygulayıp uygulamadığı, bir başka deyişle enspektörün, MK'nın dokümanlarına uygun olmayan, kişisel uygulamalar yapıp yapmadığı.
- ix. Enspektör tarafından muayene sırasında tüm gözlemlerin kayıtlarının MK'nın dokümanın şart koşulduğu gibi tutulup tutulmadığı.
- x. Enspektör tarafından, uygulanabilir olduğu durumlarda, acil ve zorunlu düzeltici faaliyet isteyen tüm bulguları için muayene sırasında müşteriye gerektiği gibi rapor edilip edilmediği.
- xi. Enspektörün muayene faaliyeti sırasında kullandığı, MK'nın sistemlerinin (örneğin; IT sistemleri, yazılım, donanım) kullanıma uygunluğu.
- xii. Enspektörün kullandığı ekipmanın uygunluğu, kalibrasyon ve ara kontrollerinin yapılıp yapılmadığı.

6.5.18 TÜRKAK, bazı alanlarda 6.5.17'de belirtilen form yerine kapsama özgü rapor formatları uygulayabilir. Örneğin; araç muayene kapsamında gerçekleştirilen akreditasyon denetimlerinin araç muayene istasyonlarında gerçekleştirilen bölümünde (tanık ve ofis) F701-098 Araç Muayene İstasyonları Akreditasyonu İçin Saha Denetim Raporu kullanılır.

6.5.19 MK, uygulanabilir olduğunda, faaliyet gösterdiği tüm kapsamlara ilişkin ilgili kapsamdaki her bir muayene faaliyetinin güvenli şekilde yapılabileceği asgari süreyi ve bir enspektörün 1 (bir) günde azami kaç adet muayene gerçekleştirebileceğini dokümantasyonunda belirler ve TÜRKAK e-Portale yükler. Herhangi bir değişiklik durumunda TÜRKAK'a bildirir. Muayene süreleri, 4857 sayılı İş Kanunu'nda bir enspektörün 1 (bir) iş gününde çalışabileceği azami süre hesabına, eğer var ise standartlara ve diğer yasal şartlara uygun olmalıdır.

6.5.20 TÜRKAK denetim ekibi, tanık denetim sonunda ve mümkün olduğunda, görüşlerini MK'nın müşterisinin bulunmadığı bir ortamda MK personeline aktarır. Mümkün olmayan durumlarda ise, akreditasyon denetiminin kapanış toplantısında, tanık olunan faaliyetlerle ilgili uygunsuzluk, gözlem gibi tespitler açıklanır.

6.6 Çok Lokasyonlu Muayene Kuruluşu Denetimleri

6.6.1 TÜRKAK denetim ekibi, bir veya daha fazla lokasyonu olan MK'ların denetimlerinde, denetimlerde uygulanan diğer şartlara ek olarak en azından aşağıdaki noktaları denetler:

- i. Lokasyonların akreditasyon kapsamı,
- ii. Tüm lokasyonların aynı kalite yönetim sistemi altında işletilip işletilmediği,
- iii. İç tetkik ve yönetimin gözden geçirmesinin tüm lokasyonları kapsayıp kapsamadığı,
- iv. Herhangi bir uygunsuzluk tespiti durumunda tespitin diğer lokasyonlara yayılıp yayılmadığı,
- v. Herhangi bir uygunsuzluk tespiti durumunda tespitin MK'nın uyguladığı kalite yönetim sisteminden kaynaklanıp kaynaklanmadığı,
- vi. Varsa MK ortaklarının lokasyon üzerindeki başta bağımsızlık ve tarafsızlık konuları olmak üzere etkileri.

6.6.2 TÜRKAK denetim ekibi, önemli faaliyetlerin yürütüldüğü lokasyonların denetimi sırasında, merkez ofis kayıtlarını veya farklı lokasyonlarda yürütülen faaliyetlerin kayıtlarını inceleme ihtiyacı duyabilir. Bu durumda MK, gerekli kayıt ve dokümanları TÜRKAK denetim ekibine sağlamakla yükümlüdür.

6.6.3 MK'nın varsa geçici tesis veya önemli faaliyet yürütülmeyen lokasyonları da MK'nın aynı kalite yönetim sistemi altında çalışmalıdır. TÜRKAK, buralarda, kalite yönetim sisteminin etkinliği ve buradaki faaliyete delil sağlamak için akreditasyon sürecinin parçası olarak denetim sürecine dahil

eder. Söz konusu lokasyonların tümünün veya belirli bir örnekleme yapılarak bir kısmının denetime dâhil edilmesine ilişkin karar, ilgili lokasyonlar için yapılacak risk değerlendirmesi sonucuna göre belirlenir.

6.6.4 TÜRKAK denetim ekibi, MK'nın herhangi bir lokasyon denetiminde MK'nın kalite yönetim sisteminde önemli zayıflıklar ve tutarsızlıklar tespit etti ise, tespitin mahiyetine göre denetim sırasında denetim planı gözden geçirilerek denetlenecek lokasyon sayısını artırabilir, ilgili lokasyon askıya alınabilir, akreditasyon kapsamından çıkarılabilir veya MK'nın akreditasyonu tümüyle askıya alınabilir veya geri çekilebilir.

6.6.5 MK, TÜRKAK denetim ekibinin tespit ettiği uygunsuzluklarla ilgili düzeltici faaliyetlerini gerçekleştirirken, tüm lokasyonlarını ve merkezi kalite yönetim sistemini değerlendirmelidir.

6.6.6 MK'nın önemli faaliyet yürütülen lokasyonlarının bir akreditasyon çevriminde yâni 48 ayda en az 1 defa denetlenmesinin yanı sıra MK'nın merkez ofisi her denetimde ziyaret edilmesi gerekir.

6.6.7 Deprem, salgın gibi olağanüstü durumlarda, 6.6.6 maddesi ile ilgili olarak, durumun mahiyetine göre planlamada farklılıklar yapılabilir. (bkz. P706)

6.6.8 MK lokasyonlarındaki adres, personel, faaliyet kapsamı değişiklikleri ile yetkinliğin etkilenebileceği veya faaliyetlerin aksadığı/durduğu durumlarda TÜRKAK'ı yazılı olarak bilgilendirir.

6.6.9 MK, akredite hizmet sağlayacağı yeni lokasyonlarını hizmete açmadan önce bu yeni lokasyonların akreditasyon kapsamına dahil edilebileceği hususunu TÜRKAK'a bildirir. Yeni lokasyonlar 6.4 maddesinde belirtildiği şekilde değerlendirilir.

6.7 Öz Değerlendirme Raporu

6.7.1 Öz değerlendirmenin amacı, MK'nın, TÜRKAK akreditasyon denetiminden önce, TS ISO/IEC 17020 standardı ve uygulanması zorunlu olan şartlar ile akreditasyon kapsamındaki muayene faaliyetleriyle ilgili güncel uygulamalarını ve bunlarla ilişkili KYS dokümanlarının güncel durumunu ortaya koymasındır.

6.7.2 MK, TÜRKAK'ın rutin akreditasyon denetimlerinden normal olarak 1 (bir) ay önce TÜRKAK Portal üzerinden F701-024 Muayene Kuruluşu Akreditasyonu İçin Denetim Raporunun (TS ISO/IEC 17020 Rev 2012 için) MK tarafından doldurulması gereken alanlarını doldurarak öz değerlendirme raporunu TÜRKAK Portal üzerinden oluşturur ve raporu tamamladığını teyit edecek şekilde TÜRKAK Portale yükler.

6.7.3 MK, öz değerlendirme raporunun tamamlanması sonrası TÜRKAK'a ve TÜRKAK denetim ekibine bilgi verir.

7. Muayene Kuruluşu Tipleri

7.1 TS EN ISO/IEC 17020 standardı MK'lar için faaliyet alanına bakılmaksızın üç tip MK tanımlamıştır. Söz konusu MK tipleri standardın "bağımsızlık" şartıdır. Tüm MK'lar muayene faaliyetlerinde tarafsızlığını korumak zorundadır.

7.2 A-tipi MK'lar, ürünlerin, proseslerin veya hizmetlerin muayenesi için dışarıdan iş alan tamamen bağımsız bir "üçüncü taraftır". MK'nın muayene ettiği ögeler olan ürünler, prosesler veya hizmetler de MK'nın işinin bir parçası değildir. A-tipi MK'lar, muayene raporlarını dış müşteriye verirler.

7.3 B-tipi bir MK, her zaman muayene edilecek öge ile ilgili organizasyonun bir parçasıdır. Bu tür MK'lar, yalnızca kuruluşun kendi iç ögelerini muayene eder, organizasyonun tanımlanabilir ancak ayrı bir parçasıdır ve muayene raporlarını yalnızca iç müşteriye sağlarlar.

7.4 C-tipi MK'lar, B-tipi MK'ların aksine, muayene edilecek ögeler ile ilgili, organizasyonun açıkça ayrılmamış ancak tanımlanabilen bir parçasıdır. Bu tür MK'lar hem kendi iç ögelerini hem de benzer ve harici ögeleri muayene eder ve muayene raporlarını hem içeriye hem de dış müşterilerine sunabilir.

7.5 Standardın diğer genel gereklilikleri her tip MK için geçerlidir.

7.6 A-tipi hizmet vermek isteyen bir MK, TS EN ISO/IEC 17020 standardının A-tipi MK şartlarını tamamen karşılamalıdır. (bkz. ILAC P15:05 2020 madde 4.1.6.n2)

7.7 A-tipi MK'lar gerçekleştirdikleri muayene faaliyetlerine ilişkin hüküm verme bağımsızlıkları ve doğruluklarıyla çatışmaya neden olabilecek faaliyetlerde bulunamaz. Örneğin; NDT faaliyeti gerçekleştiren MK'lar için ısıtma işlem yapmak A-tipi MK olma şartlarına engeldir.

7.8 A-tipi MK'ların Ticaret Sicil Gazetesi'nde yer alan amaç ve konu kısmında muayene faaliyetlerine ilişkin hüküm verme bağımsızlıkları ve doğruluklarıyla çelişkiye neden olabilecek hiçbir faaliyet ve ifade yâni muayene ettiği öğeleri tasarlamak, üretmek, tedarik etmek, kurulumunu yapmak, satın almak, sahibi olmak, kullanıcısı veya bakımını yapmak, muayene ettiği öğelerle ilgili herhangi bir konuda danışmanlık vb. yapmak yer almamalıdır.

7.9 A-tipi MK'lar gerçekleştirdikleri muayene faaliyetleri ile ilgili danışmanlık ve tek bir kuruluşa / kişiye özel bir eğitim veremez.

Not: Bağımsızlık ve danışmanlık ile ilgili diğer konuların yorumlanması amacıyla "EA-2/20 G: 2020 Consultancy, and the Independence of Conformity Assessment Bodies" dokümanından yararlanılabilir.

8. Faaliyet Olmayan Alanlar

8.1 TÜRKAK'tan akredite MK'nın akreditasyon kapsamında yer alan muayene alanı ve alt alanlarında, ilgili alanın akreditasyon kapsamına alındığı tarihten itibaren bir çevrim boyunca hiç muayene yapmaması durumunda, bu durum TÜRKAK denetim ekibi tarafından MK'nın gerçekleştirilen denetiminde raporlanır ve söz konusu kapsamın geri çekilmesi önerilir.

8.2 TÜRKAK denetim ekibi her denetimde bu tür kapsamların olup olmadığını teyit eder.

9. Dış Kaynak ve Taşeron Kullanımı

9.1 MK, normal şartlarda, akredite olduğu veya olmayı hedeflediği muayene faaliyetleri için kullanma potansiyeli olan taşeronlar için taşeronun uygunluğunu ne şekilde değerlendireceğine dair dokümantasyonu oluşturmalıdır.

9.2 MK, 9.1 maddesinin aksine, hiçbir şekilde taşeron kullanmıyorsa ve mevcut politikası çerçevesinde kullanmayı da öngörmüyorsa, taşeronun uygunluğunu ne şekilde değerlendireceğine dair dokümantasyon oluşturmayabilir. Bu durumda konuyla ilgili politikasını ifade eden bir taahhüt hazırlar ve TÜRKAK'a bildirir. Taahhüt, MK'nın bu konudaki politikasında değişiklik olması durumunda, seçeceği taşeronun uygunluğunu ne şekilde değerlendireceğine dair dokümantasyonu TÜRKAK'a yeniden bildirip TÜRKAK'tan uygunluk teyidi almadan taşeron kullanmayacağı hususunu içerir.

9.3 MK, dışardan temin edeceği uygunluk değerlendirmeye konu hizmetler için uygulanabilir olduğunda öncelikle ilgili akreditasyon standardına göre ILAC/IAF anlaşması olan veya ILAC/IAF tarafından tanınan bölgesel anlaşmalar kapsamında akreditasyona sahip UDK'ları tercih etmelidir. Uygulanabilir olmayan diğer durumlarda, MK kullanacağı UDK'ları ve neden akredite bir UDK kullanmanın uygulanabilir olmadığını yazılı olarak kendi dokümantasyonunda belirtmeli, bu kuruluşların yetkinliğini ve yeterliliğini ilgili akreditasyon standardı kapsamında ilgili şartlara göre kontrol etmeli, değerlendirmeli ve ilgili tüm kayıtları TÜRKAK Portalde taşeronla ilgili yüklemelidir. Örneğin; MK akredite olmayan bir laboratuvar kullanacaksa TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardının 6. ve 7. (7.9 hariç) maddelerinin şartlarına göre laboratuvarın yetkinliğini kontrol etmeli, değerlendirmeli ve ilgili tüm kayıtları TÜRKAK Portale yüklemelidir.

9.4 MK personeli, MK'nın dışardan temin edeceği uygunluk değerlendirmeye konu hizmetler için alınan örneğin muayene ve test yöntemleri ile muayene ve test raporu gibi çıktıların yorumlanması noktasında gerekli yetkinliğe sahip olmalı, kendi dokümantasyonunda bu hususları tanımlamış olmalıdır.

10. Muayene Kuruluşu Personeli

10.1 MK, muayene faaliyetlerinin sürdürülebilirliğinin ve güvenliğinin sağlanması ve muayene faaliyetlerinin tip, çeşitlilik ve hacim açısından gerçekleştirilebilmesi için, gerektiğinde mesleki hüküm verebilmeleri dâhil gereken yeterliliklere sahip, yeterli sayıda personeli istihdam eder.

10.2 Spesifik olarak tam zamanlı istihdam edilmesi gereken personeller, bu Rehberin 10.4, 10.9, 10.10 ve 10.13 maddelerde belirtilmiştir.

10.3 Bu Rehberde MK'nın tam zamanlı olarak istihdam etmesi gerekliliğinin tanımlandığı durumlarda, söz konusu personel başka hiçbir kuruluştaki çalışmamalıdır. MK, kalite yöneticisi, teknik yönetici ve enspektörlerin MK'dan ayrılması durumunda, 30 (otuz) gün içerisinde, ilgili alanlarda ve ilgili kapsamın alt alanlarını kapsayacak şekilde yeni yetkin kalite yöneticisi, teknik yönetici ve/veya enspektör istihdam etmelidir.

10.4 MK, bu Rehberde belirtilenlerin dışında akreditasyon kapsamında atıf yapılan düzenlemeler veya uygulanabilir ilgili TÜRKAK dokümanlarında şartlar dolayısıyla, ilgili düzenlemelerin ve/veya dokümanların gerektirdiği personel istihdamını ve personele ilişkin tanımlanmış diğer şartları yerine getirmekle yükümlüdür. Örneğin: Sanayi ve Teknoloji Bakanlığınca Onaylanmış Kuruluşların Görevlendirilmesi, İzlenmesi ve Denetlenmesinde Esas Alınacak Temel Kriterler Tebliğinde, Teknik Servislere Dair Tebliğde (bkz. R50.XX) ve Asansör Periyodik Kontrol Yönetmeliği'nde (bkz. R50.10) yer alan yasal şartlar gibi mevzuat ile düzenlenen alanlar için mevzuat kurallarından istihdam edilmesi gereken sayı ve yetkinlik gibi personele dair şartlar karşılanmalıdır.

10.5 MK, 10.3 ve 10.4 maddelerinde belirtilen şartlara uygunluğu takip etmek ve bu şartlar haricinde bağımsızlık ve tarafsızlığa ilişkin hususların değerlendirilmesine kanıt olarak TÜRKAK denetim ekibine sunmak üzere, personelinin www.turkiye.gov.tr adresi üzerinden alınacak "Karekodlu SGK Tescil ve Hizmet Dökümü / İşyeri Unvan Listesi" ile "Sahibi / Ortağı / Yetkilisi Olduğu Ticari İşletme veya Şirketler Listesi"ni 6 (altı) ayda bir ve TÜRKAK'ın rutin denetimlerinden en fazla 1 (bir) hafta önce alarak elektronik ortamda PDF dosyası olarak saklar.

10.6 10.3 ve 10.4 maddelerinde belirtilen kayıtların 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'na göre saklanması MK'nın sorumluluğundadır.

10.7 MK, işten ayrılan ve işe alınan personeli ile ilgili bilgileri, en geç 15 (on beş) gün içinde personelin özgeçmişini ve varsa yetkilendirildiği alanda sertifikaları (örnek: NDT ultrasonik muayene seviye 3 sertifikası) ile birlikte Ek-3'te belirtilen şablonla aynı dosya biçiminde, ayrıca F701-106 Personel Cihaz Değişikliği Bildirim Formuyla ve teknik yönetici değişikliği gibi önemli değişikliklerde etki analizi yaparak TÜRKAK'a bildirir. Personel listesi, en azından MK personelinin adı soyadı, ünvanı, mesleği, öğrenim durumu, tecrübe, bulunduğu lokasyon, işe başlangıç tarihi, işten çıkış tarihi, MK'nın kalite yönetim sisteminde vekil tanımlanmış olan unvanlar için vekilin adı soyadı ve yetkilendirildiği muayene alanı, alt alanı ve türü bir başka deyişle yetkinlik matrisi bilgilerini içerir.

10.8 MK, enspektörlerinin sahip olması gereken personel sertifikaları için uygulanabilir olduğunda öncelikle ilgili akreditasyon standardına göre IAF anlaşması olan veya IAF tarafından tanınan bölgesel anlaşmalar kapsamında akreditasyona sahip belgelendirme kuruluşlarını tercih etmelidir. Diğer durumda, MK alınan hizmetin ilgili akreditasyon standardına göre değerlendirdiğine dair kayıtları saklar ve söz konusu kayıtları TÜRKAK Portalde personel bilgilerinin olduğu bölüme yükler.

Örnek: MK enspektörlerinin muayene faaliyetini gerçekleştirebilmesi için NDT sertifikası, tetkikçi sertifikası gibi personel belgelendirmesinin gerekli olması durumunda, belgelendirmenin TS EN ISO/IEC 17024 standardına göre ilgili kapsamda akredite bir personel belgelendirme kuruluşu tarafından yapılması tercih edilmelidir. Akreditasyon kapsamındaki örneğin, "NDT ASNT (American Society for Nondestructive Testing) SNTC 1a" gibi muayene metodunun kuruluş içi eğitim, sınav ve personel belgelendirme gerektirmesi durumunda ise, eğitim ve sınav kayıtları MK tarafından muhafaza edilir. Kuruluş içi belgelendirilmesi yapılacak personellerde, uygulanabilir olduğunda, ön şart olarak ilgili alanda TS EN ISO/IEC 17024 standardına göre ilgili belgelendirme konusunda akredite kuruluşlar tarafından düzenlenen sertifikaya da sahip olması tercih edilmelidir.

Kalite Yöneticisi

10.9 MK, uyguladığı kalite yönetim sisteminin sürdürülmesi, güncellenmesi ve takibi maksadıyla yetkilendirdiği yönetimin bir üyesi olan kalite yöneticisini tam zamanlı olarak bünyesinde istihdam eder.

Not: Kalite yöneticisinin MK'daki ünvanı her zaman kalite yöneticisi olmayabilir.

Teknik Yönetici

10.10 Aşağıda sayılan muayene alanlarından akreditasyon kapsamında olan veya akredite olmayı hedefleyen MK'lar, akredite olmak istediği veya akredite olduğu tüm alanlarda ve bunların alt kapsamlarında yetkin olan, bünyesinde en az 1 (bir) teknik yöneticiyi tam zamanlı olarak istihdam eder.

i. İş Ekipmanlarının Kullanımında Sağlık ve Güvenlik Şartları Yönetmeliği kapsamında TÜRKAK'ın akreditasyon verdiği alanlar. Örnek: kaldırma ve iletme makinelerinin periyodik muayeneleri, basınçlı kapsamların periyodik muayeneleri, kazanların periyodik muayeneleri, yangından korunma sistemlerinin periyodik muayeneleri, elektriksel ölçümler vb.

ii. Temiz odalar, ilgili kontrollü ortamlar ve havalandırma sistemleri muayeneleri.

iii. Baca muayeneleri.

Not: Teknik yöneticinin MK'daki ünvanı her zaman teknik yönetici olmayabilir.

10.11 Gerekli yetkinliğe sahip olduğu takdirde, 1 (bir) kişi birden fazla alanda teknik yönetici olarak yetkilendirilebilir.

10.12 MK tarafından, teknik yönetici olarak atanmış personelin yetkin, tecrübeli ve yetkinliğini sürdürmesi gerekir; bu kapsamda muayene faaliyetlerini de gerçekleştirmesi beklenir. Ancak bazı durumlarda yasal düzenlemeler nedeniyle teknik yöneticilerin muayeneleri gerçekleştirmesi mümkün olamamaktadır. Muayene yapma yetkileri bulunması durumunda, TÜRKAK denetim ekibi tarafından teknik yöneticiler de tanık denetimlerde saha performansı ile değerlendirilir; yasal düzenlemeler nedeniyle saha performansının yapılamaması durumunda mümkünse demo muayeneler yapılarak performansları izlenir. Bu durumda bu Rehberin 6.5 maddesinde ifade edilen enspektör için uygulanacak yöntemler teknik yönetici için de geçerlidir. Teknik yöneticinin diğer sorumluluklarına ilişkin yetkinlik değerlendirmesi ise; mülakat vb. diğer denetim teknikleri ile yapılır.

Enspektör

10.13 Aşağıda sayılan muayene alanlarından akreditasyon kapsamında olan veya akredite olmayı hedefleyen MK'lar, bünyesinde teknik yöneticiden farklı, akredite olmak istediği veya akredite olduğu tüm alanlarda ve bunların alt kapsamlarında yetkin olan en az 1 (bir) enspektörü tam zamanlı olarak istihdam eder.

i. İş Ekipmanlarının Kullanımında Sağlık ve Güvenlik Şartları Yönetmeliği kapsamında TÜRKAK'ın akreditasyon verdiği alanlar. Örnek: kaldırma ve iletme makinelerinin periyodik muayeneleri, basınçlı kapsamların periyodik muayeneleri, kazanların periyodik muayeneleri, yangından korunma sistemlerinin periyodik muayeneleri, elektriksel ölçümler vb.

ii. Temiz odalar, ilgili kontrollü ortamlar ve havalandırma sistemleri muayeneleri.

iii. Baca muayeneleri.

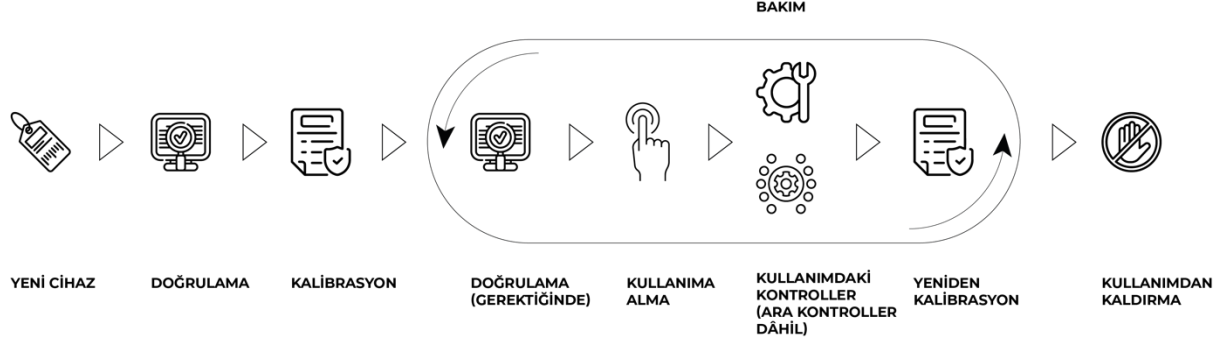
10.14 Gerekli yetkinliğe sahip 1 (bir) enspektör birden fazla alanda yetkilendirilebilir.

11. Ekipman

11.1 MK, istihdam ettiği her enspektöre gerekli olan ekipmanı, izlenebilirliğini sağlayarak teslim eder.

11.2 MK, kalibrasyon, doğrulama ve ara kontrol sonuçlarının değerlendirmesine yönelik personel yetkinlik şartları ile kalibrasyon, doğrulama, bakım, kullanımdaki kontrol (TS EN ISO/IEC 17020 madde 6.2.9) ve ara kontroller (TS EN ISO/IEC 17025 madde 6.4.10) için uygulanacak yöntemi dokümantasyonunda tanımlamalıdır. Bir ölçüm ekipmanının tipik kullanım döngüsü örnek olarak Şekil'de gösterilmektedir.

Şekil - Bir ölçüm ekipmanının tipik kullanım döngüsü



11.3 MK'nın kullandığı ekipman listesini, kalibrasyon ve düzenli kalibrasyonlar arası ara kontrol kriterlerini bu Rehberin Ek-4'ünde yer alan formatta TÜRKAK'a bildirir. Ekipman listesi, en azından ölçüm ekipmanı, cihaz seri no, varsa MK tarafından verilen cihaz no, özellik / sınıf, kalibrasyon periyodu, kalibrasyon parametresi, kalibrasyon kabul kriteri (ölçüm belirsizliğinin mutlak değeri + mutlak hata değeri), ara kontrol periyodu, ara kontrol parametresi ve ara kontrol kriteri (sapma değeri) bilgilerini içerir.

11.4 Ölçüm cihazlarına kalibrasyon (R10.12 Metrolojik İzlenebilirlik Rehberi çerçevesinde) ve ara kontrol yapılmalıdır. İstisnai olarak; gönüllü alandaki kapsamlarda ara kontrol sıklıklarının en çok 6 (altı) ayda bir olması ve ara kontrol kayıtlarının tutuluyor olması şartıyla, şeritmetre ve asansörlerin periyodik muayeneleri kapsamında lüksmetre için, kalibrasyona gerek olmadan sadece ara kontrol yapılabilir. Bu istisna, söz konusu ekipmana kalibrasyon yapılmasına engel teşkil etmez. Onaylanma amaçlı akreditasyon kapsamı için bu istisnalar uygulanmaz.

11.5 Şeritmetreler, 2014/32/AB Ölçü Aletleri Yönetmeliği Ek-X'da belirtilen doğruluk sınıflarından en az sınıf II seviyesinde ve CE işaretli olmalıdır.

11.6 Dâhili kalibrasyonun uygulanmadığı MK'larda, ölçümler için kullanılan cihazların ara kontrollerinin gerçekleştirilmesi amacıyla referans ara kontrol setinin olması, referans cihazların muayenelerde kullanılmaması ve sadece ara kontrol için kullanılması -ilgili mevzuatta veya rehberlerde (asansör periyodik muayeneleri için bkz. R50.10) farklı bir hüküm yoksa- tavsiye edilir. Kuruluş ihtiyacı doğrultusunda kendi isteği ile referans ara kontrol seti sayısını artırabilir. Referans setin temin edilmediği durumlarda cihazların ara kontrolüne yönelik alternatif yöntemler uygulanmalıdır.

11.7 Akreditasyon denetimlerinde kalibrasyon, doğrulama, bakım ve (ara kontrolleri de içeren) kullanımdaki kontrol kayıtları ile farklı lokasyonlarda yer alan cihazların söz konusu kayıtlarına dair objektif deliller incelenir. TÜRKAK denetim ekibine bu tür objektif delilleri sunmak MK'ların sorumluluğundadır.

11.8 Ekipman, kalibrasyon ve ara kontrol sonuçları dikkate alınarak, ölçüm sonuçlarını etkilemesi durumunda hata değerleri düzeltilerek kullanılmalıdır.

Muayenede Kullanılan Ekipmanın Sahipliği

11.9 MK, ekipmanın sahibi olabileceği gibi ekipmanı ödünç alma, kısa ya da uzun dönemli kiralama, finansal kiralama (leasing) veya herhangi bir yolla temin etme yoluna gidebilir. Standardın ilgili şartlarının karşılanması bakımından sorumluluk her durumda MK'ya aittir.

11.10 MK'nın ekipmanın sahibi olması dışında kiralama, leasing veya herhangi başka bir yöntemle ekipmanı kullanıyor olması durumunda da yapılacak sözleşme içeriği, TS EN ISO/IEC 17020, ILAC P15, TÜRKAK dokümanları ve ilgili tüm diğer şartları karşılamalıdır. Örnek: kalibrasyon, ara kontrol, bakım.

12. Mesleki Sorumluluk Sigortası

12.1 Mesleki ve mâli sorumluluk sigortası miktarı, MK tarafından tüm muayene faaliyetleri ile ilgili yapılacak analiz sonucunda belirlenir. TÜRKAK denetim ekibi tarafından, söz konusu analizinin makul olup olmadığı değerlendirilir.

12.2 MK'nın mesleki ve mâli sorumluluk sigortası miktarı, eğer mevzuatta belirlenmiş bir miktar var ise, mevzuatta belirtilen tutardan az olmamalıdır.

12.3 Mesleki ve mâli sorumluluk sigortası, meslek hatalarına karşı üçüncü taraflara verilebilecek zararlar ile muayene esnasında sigortalı tarafından yetkilendirilen enspektörden kaynaklanabilecek hatalardan dolayı muayene edilen ögeye verilebilecek zararları kapsamalıdır. Bu konular poliçede belirtilmeli ve bu konular istisna tutulmamalıdır.

12.4 Mesleki ve mâli sorumluluk sigortası, tüm lokasyonların faaliyetlerini ve hizmet verilen tüm coğrafi bölgeleri kapsamalıdır.

13. Sınır Ötesi Faaliyetler

13.1 MK, bir muayene kapsamında sınır ötesinde yaptığı faaliyetlerini R10.10 TÜRKAK Sınır Ötesi Akreditasyon Kuralları Rehberine göre TÜRKAK'a bildirir.

13.2 TÜRKAK, gerekli gördüğü durumlarda sınır ötesi muayene faaliyetlerine rutin denetimler esnasında veya plan dışı denetimler ile tanıklık edebilir.

14. Diğer Hususlar

Numune Alma

14.1 MK, akreditasyon kapsamında diğer muayene faaliyetlerinin yanında numune alma faaliyeti de gerçekleştiriyorsa, numune alma faaliyeti için TS EN ISO/IEC 17025 standardının uygulanabilir şartlarını karşılayacak şekilde yönetim sistemini oluşturur ve ilgili dokümantasyonu TÜRKAK Portale yükler. TÜRKAK, akreditasyon denetimlerinde denetim ekibine söz konusu faaliyetin denetlenmesi için TS EN ISO/IEC 17025 standardında yetkin denetim ekibi üyesini / üyelerini dâhil eder.

Muayene Kuruluşunun Seçenek B'ye Göre bir Kalite Yönetim Sistemi Oluşturmuş Olması

14.2 MK, KYS'sini TS EN ISO/IEC 17020'de belirtildiği üzere seçenek B'ye göre oluşturmayı tercih edebilir. Bu durumda, TÜRKAK akreditasyon denetimlerinde MK'nın ISO 9001'e göre oluşturulmuş yönetim sisteminde yer alan dokümanlar ve uygulamaları TS EN ISO/IEC 17020 standardının madde 8.2 ilâ madde 8.8'ine göre değerlendirilir.

14.3 MK'nın KYS'nin ISO 9001'e göre akredite bir yönetim sistemi belgelendirme kuruluşu tarafından belgelendirilmiş olması, MK'nın akreditasyon denetimlerinde söz konusu hususların TÜRKAK denetim ekibi tarafından değerlendirilmeyeceği veya yüzeysel olarak inceleneceği anlamına gelmez.

Kalite El Kitabı

14.4 MK, TS EN ISO/IEC 17020 standardının şartlarının yerine getirilmesine ilişkin dokümantasyonu, prosesleri, sistemleri ve kayıtları gibi tüm yönetim sistemini içeren, atıf yapılan veya ilişkilendirilen bir ana dokümana sahip olmalıdır. F701-12 Muayene Kuruluşları için Başvuruda İstenen Belgeler'de söz konusu doküman "Kalite El Kitabı" olarak isimlendirilmiştir. Ancak, dokümanın ismi "Kalite El Kitabı" olmak zorunda değildir.

İç Tetkik

14.5 MK'da gerçekleştirilen iç tetkiklerde iç tetkikçilerin, iç tetkiki gerçekleştirebilmesi için TS EN ISO/IEC 17020 standardını bilmesi gerekir ve TÜRKAK denetim ekibi tarafından "kavramsal olarak" muayeneyi bildiğine dair kanıt aranır. Diğer yandan, iç tetkikçinin sadece TS EN ISO/IEC 17020 konusunda bilgi sahibi olması da standardın 8.6.5 maddesinde sayılan "tetkik yöntemlerinde bilgi sahibi olması" şartını karşılamaz. MK, iç tetkikçinin, tetkik teknikleri hakkında bilgisi olduğunu gösterebilmelidir. Örneğin, ISO 19011 standardının şartlarına göre oluşturulmuş bir iç tetkikçi eğitimini tamamladığı veya uluslararası ilgili kriterlere göre onaylanmış (IRCA, IPC, EOQ, Exemplar Global vb.) bir yönetim sistemi tetkikçi kursunu başarı ile tamamladığını kanıtlayan belgeler bunu göstermenin yollarından bazılarıdır.

Onaylanma Amaçlı Akreditasyon

14.6 Onaylanma amaçlı akreditasyon kapsamı olan MK'lar Onaylanmış Kuruluş Koordinasyon Toplantılarına katılım sağlamalı, katılım sağlandığına dair kayıtları TÜRKAK denetim ekibine

sunmalıdır. Ayrıca, MK'lar burada alınan kararlar dokümantasyonda revizyon gerektiriyorsa gerekli revizyonları kendi dokümantasyonuna uygulamalıdır. (bkz. Decision (EC) 768/2008 Article R28, 2.)

14.7 EA-2/17 M ve R10.13 dokümanlarına göre muayene alanında ve TS EN ISO/IEC 17020 standardında değerlendirilen başlıca modüller aşağıda verilmiştir:

- i. Modül A1,
- ii. Modül A2 (2014/32/AB Ölçü Aletleri Yönetmeliği hariç. Bu Yönetmelik için Modül A2, TS EN ISO/IEC 17065 akreditasyon standardında değerlendirilmektedir.),
- iii. Modül C (sadece 2014/29/AB Basit Basıncılı Ekipmanlar Yönetmeliği),
- iv. Modül C1 (sadece 2013/53/AB Gezi Tekneleri Yönetmeliği),
- v. Son Muayene (sadece 2014/33/AB Asansör Yönetmeliği),
- vi. Sabit Bağlantı Prosedürleri Onayı (sadece 2014/68/AB Basıncılı Kaplar Yönetmeliği)

Ek-5: Muayene Kuruluşu Tarafından Beyan Edilecek Örnek Lokasyon Listesi (Excel formatında)

Ek-5.1 Tablo .xls veya .xlsx formatında (Excel tablosu olarak) hazırlanır.

Ek-5.2 Kapsamında asansör periyodik kontrol alanı bulunan MK'lar, söz konusu kapsam için lokasyon listesini R50.10 Rehberinde tanımlanan formatta hazırlar.

Giriş Ekle Çiz Sayfa Düzeni Formüller Veri Gözden Geçir Görünüm Otomatikler Acrobat Bilgi ver												
A B C D E F G H I J K L												
1	Lokasyon Ünvanı	Lokasyon Türü	Gerçekleştirilen Faaliyetler	Lokasyondaki Sorumlu Personel	Adres Not: Mobil tesisler için aracın markası, modeli, plakası ve yası numarası bilgisi verilecektir.	Şehir	Ülke	Telefon	e-Posta	Açılış Tarihi	Kapanış Tarihi	
2		*Merkez Ofis *Şube *Temalilik *İribat Ofisi *Mobil Tesis *Uzak Personel (Yurt Dışı) *Geçici Tesis *Sahil Sahası *Tanıtım Ofisi *Diğer...	*Tüm faaliyetlerin kontrolü ve yönetimi. *Kaliye yönetim sisteminin kontrolü ve yönetimi. *Politikaların oluşturulması. *Önemli faaliyet yürütülen lokasyonların kontrolü ve yönetimi. *Kayıtların kontrolü ve sağlanması. *Sözleşmelerin gözden geçirilmesi. *Muayene faaliyetlerinin planlanması. *Gerçekleşen muayenenin kontrol ve onayı. *Uzak personel ile yürütülen faaliyetler. *Ekipmanın bakımı, onarım ve kalibrasyonlarının takibi. *Muayene faaliyetlerinin pazarlanması. *Gelen başvuruların merkez ofise yönlendirilmesi. *Diğer...									
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												

Ek-6: Muayene Kuruluşu Lokasyonlarının ve Muayene Kapsamlarının Akreditasyon Sertifikası Eklerinde Örnek Gösterimi

Ek-6.1 Kapsama dâhil edilecek MK lokasyonları şunlardır:

- Bir veya daha fazla önemli faaliyetin yürütüldüğü merkez ofis, şube, irtibat ofisi gibi yerler.
- MK'nın yurt dışında çalışan uzak personelinin bulunduğu yer.
- MK yurt içindeki lokasyonlarından birinde çalışmayan uzak personelin bulunduğu yer.
- Hiçbir önemli faaliyetin yürütülmediği ancak MK'nın talebi üzerine akreditasyon sertifikasında belirtilecek yerler (MK bu lokasyonları TÜRKAK'a bildirmekle yükümlüdür, ancak akreditasyon kapsamında gösterilmesi MK'nın tercihinə bağlıdır).

Ek-6.2 Aşağıda yer alan konularla sınırlı olmayıp lokasyonun faaliyet açıklamaları şöyle olabilir:

- Tüm faaliyetlerin kontrolü ve yönetimi.
- Kalite yönetim sisteminin kontrolü ve yönetimi.
- Politikaların oluşturulması.
- Kilit lokasyonların kontrolü ve yönetimi.
- Kayıtların kontrolü ve saklanması.
- Sözleşmelerin gözden geçirilmesi.
- Muayene faaliyetlerinin planlanması.
- Gerçekleşen muayenenin kontrol ve onayı.
- Uzak personel ile yürütülen faaliyetler.
- Ekipmanın bakım, onarım ve kalibrasyonlarının takibi.
- Muayene faaliyetlerinin pazarlanması.
- Gelen başvuruların merkez ofise yönlendirilmesi.

Ek-6.3 Örnek Kapsam Gösterimi

Lokasyon Detayları		Faaliyet	Lokasyon Kodu
Adres Abc Mah. 1234 Sok. No: 5 Çankaya Ankara Türkiye	İrtibat Kişisi Adı Soyadı Tel: +90 312 000 00 00 e-Posta: info@abc.com.tr	Merkez Ofis Tüm faaliyetlerin yönetimi	Lo.1
Adres Abc Mah. 1234 Sok. No: 5 Üsküdar İstanbul Türkiye	İrtibat Kişisi Adı Soyadı Tel: +90 212 000 00 00 e-Posta: info@abc.com.tr	İstanbul Şubesi Muayene faaliyetlerinin planlanması ve gerçekleştirilmesi Kayıtların kontrolü ve saklanması Sözleşmelerin gözden geçirilmesi	Lo.2
Adres Abc Mah. 1234 Sok. No: 5 Tepebaşı Eskişehir Türkiye	İrtibat Kişisi Adı Soyadı Tel: +90 222 000 00 00 e-Posta: info@abc.com.tr	Eskişehir İrtibat Ofisi Muayene faaliyetlerinin pazarlanması Gelen başvuruların merkez ofise yönlendirilmesi	Lo.3
Adres Abc Mah. 1234 Sok. No: 5	İrtibat Kişisi Adı Soyadı	Adana İrtibat Ofisi	Lo.4

Tepebaşı Eskişehir Türkiye Tel: +90 222 000 00 00 e-Posta: info@abc.com.tr		Muayene faaliyetlerinin planlanması ve gerçekleştirilmesi Kayıtların kontrolü ve saklanması Sözleşmelerin gözden geçirilmesi Ekipmanın bakım, onarım ve kalibrasyonlarının takibi	
Adres Abc Mah. 1234 Sok. No: 5 Tepebaşı Bakü Azerbaycan	İrtibat Kişisi Adı Soyadı Tel: +90 222 000 00 00 e-Posta: info@abc.com.tr	Uzak Personel (Bakü) Muayene faaliyetlerinin planlanması ve gerçekleştirilmesi Kayıtların kontrolü ve saklanması Sözleşmelerin gözden geçirilmesi Ekipmanın bakım, onarım ve kalibrasyonlarının takibi	Lo.5

Kaldırma ve İletme Makineleri

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standart / Şartname	Lokasyon Kodu
Forklift	Periyodik Muayene	İş Ekipmanlarının Kullanımında Sağlık ve Güvenlik Şartları Yönetmeliği	Lo.1, Lo.2

Atmosferik Depolama Tankları

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standart / Şartname	Lokasyon Kodu
Atmosferik Depolama Tankları	Periyodik Muayene	İş Ekipmanlarının Kullanımında Sağlık ve Güvenlik Şartları Yönetmeliği	Lo.1, Lo.2
	İmalat ve Montaj Süreci Muayenesi	ilgili standart	Lo.1

Asansörler

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standart / Şartname	Lokasyon Kodu
Elektrik Tahrikli Asansörler Hidrolik Tahrikli Asansörler	Periyodik Muayene	Asansör Periyodik Kontrol Yönetmeliği	Lo.4

Tahribatsız Muayene

Muayene Alanı	Muayene Türü	Standart / Şartname	Lokasyon Kodu
Tahribatsız Muayene (NDT)	Ultrasonik Muayene (UT)	ilgili standart	Lo.5