

YÖNETMELİK

Sanayi ve Ticaret Bakanlığından:

GAZ YAKAN CİHAZLARA DAİR YÖNETMELİK (2009/142/AT)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğın amacı, gaz yakan cihazların ve donanımların normal olarak kullanıldığında insanların, evcil hayvanların ve eşyaların güvenliğini tehlikeye atmayacak şekilde piyasaya arz edilmesini ve/veya hizmete alınmasını sağlamaktır.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, bu Yönetmelikte tanımlanan cihazları ve donanımları kapsar.

(2) Endüstriyel tesislerde gerçekleştirilen endüstriyel işlemlerde kullanılmak üzere özel olarak tasarılan cihazlar bu Yönetmeliğın kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürönlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bakanlık: Sanayi ve Ticaret Bakanlığını,

b) Cihazın normal kullanımı: Cihazın imalatçının talimatlarına göre, doğru olarak tesis edilmesini ve düzenli olarak bakımının sağlanması, gaz yakıt kalitesindeki normal sapmalar ve besleme basıncındaki normal dalgalanmalar altında kullanılmasını, üretim amacına uygun olarak veya öngörölebilecek şekilde kullanılmasını,

c) Cihazlar: Yemek pişirme, ısınma, sıcak su elde etme, soğutma, aydınlatma veya yıkama amacıyla kullanılan ve gerektiğinde, normal su sıcaklığı 105°C'yi aşmayan su elde etmek gibi amaçlarla kullanılan gaz yakan cihazları, cebriüflemleri ve bu brülörler ile teçhiz edilen ısıtma elemanlarını,

ç) Donanımlar: Cebri üflemleri ve bu tür brülörler ile teçhiz edilen ısıtma elemanları dışında kalan, ticari amaçlarla kendi başına pazarlanan, gaz yakan cihazlara takılmak üzere tasarılan veya monte edildiğinde böyle bir cihaz meydana getiren emniyet, kontrol ve ayarlama teçhizatını ve bunların kısmi montajlarını,

d) Gaz yakıt: 1 bar basınç altında 15°C sıcaklıkta gaz halinde bulunan her türlü yakıtı,

e) Komisyon: Avrupa Komisyonunu,

f) Müsteşarlık: Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığını,

g) Üye devletler: Avrupa Birliğine Üye Devletleri,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Emniyet, Standartlar, Piyasaya Arz ve Piyasa Gözetim ve Denetimi

Emniyet hükümleri

MADDE 5 – (1) Cihazlar ve donanımlar Ek 1’de belirtilen temel gerekliliklere uygun olmak zorundadır.

(2) Bakanlık aşağıdaki durumlardan birine uyan cihazların ve donanımların, Ek 1’de belirtilen temel gerekliliklere uygun olduğunu kabul eder.

a) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlere uygulanabilen ve referans numaraları Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde yayımlanmış olan uyumlaştırılmış standartları uygulayan ulusal standartlara uygunluk.

b) Uyumlaştırılmış standartların olmadığı durumlarda bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlere uygulanabilen ulusal standartlara uygunluk.

Atıf yapılan standartlar

MADDE 6 – (1) 5 inci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen ulusal standartların referans numaraları Bakanlık tarafından yayımlanır.

Piyasaya arz, piyasa gözetimi ve denetimi

MADDE 7 – (1) Bu Yönetmeliğe uygun olan ve 10 uncu maddede belirtilen CE uygunluk işaretini taşıyan cihazların piyasaya arzı veya hizmete sunulması yasaklanamaz, kısıtlanamaz veya engellenemez.

(2) 8 inci maddede belirtilen uygunluk değerlendirme belgesi bulunan donanımların piyasaya arzı yasaklanamaz, kısıtlanamaz veya engellenemez.

(3) Cihazların piyasa gözetimi ve denetimi 4703 sayılı Kanun ile 13/11/2001 tarihli ve 2001/3529 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik hükümlerine göre Bakanlıkça yapılır. CE uygunluk işareti taşıyan bir cihazın normal olarak kullanıldığında kişilerin, evcil hayvanların ve eşyaların güvenliğini tehlikeye atması hususunda kesin belirtilerin bulunduğu tespit edildiğinde, bu cihazların piyasadan toplatılması veya piyasaya arzının yasaklanması veya kısıtlanmasına yönelik ilgili mevzuatla verilen yetkiler çerçevesinde gerekli bütün önlemler alınır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirmesi, CE Uygunluk İşareti,

Onaylanmış Kuruluşlar ve Cezai Hükümler

Uygunluk değerlendirme usulleri

MADDE 8 – (1) Seri olarak üretilen cihazların uygunluk değerlendirmeleri aşağıda belirtildiği şekilde yapılır.

a) Ek 2’nin 1 inci maddesine göre yapılan AT Tip İncelemesi.

b) Cihazların piyasaya arzından önce imalatçının aşağıdaki yöntemlerden birisini seçerek yapacağı uygunluk değerlendirmesi.

- 1) Ek 2'nin 2 nci maddesine göre AT Tip Uygunluk Beyanı.
- 2) Ek 2'nin 3 üncü maddesine göre AT Tip Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi).
- 3) Ek 2'nin 4 üncü maddesine göre AT Tip Uygunluk Beyanı (Ürün Kalite Güvencesi).
- 4) Ek 2'nin 5 inci maddesine göre AT Doğrulaması.

(2) Cihazın yalnız bir adet ya da az miktarlarda üretilmesi durumunda, imalatçı Ek 2'nin 6 ncı maddesine göre AT Birim Doğrulamasını seçebilir.

(3) Birinci ve ikinci fıkralarda belirtilen işlemlerin tamamlanmasından sonra, imalatçı 10 uncu maddeye göre CE uygunluk işaretini ilişitirir.

(4) Birinci fıkrada belirtilen uygunluk değerlendirme usulleri, CE uygunluk işaretinin ilişitirilmesi ve gerektiğinde uygunluk beyanının düzenlenmesi hariç olmak üzere, 4 üncü maddede geçen donanımlara da uygulanır. Nihai cihazın Ek 1'de belirtilen temel gerekliliklere uygunluğunu sağlamak için, donanımın bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu beyan eden, özelliklerini belirten ve cihaza nasıl monte edilmesi veya takılması gerektiğini gösteren bir belge imalatçı tarafından düzenlenir ve donanımlarla birlikte sunulur.

(5) Uygunluk değerlendirmesi ile ilgili bütün kayıtlar ve yazışmalar Türkçe veya onaylanmış kuruluş tarafından kabul edilen bir dilde yapılır.

Onaylanmış kuruluşların tayini

MADDE 9 – (1) Bakanlık, 8 inci maddede belirtilen uygunluk değerlendirme işlemlerinde faaliyet gösterecek onaylanmış kuruluşların tespitini, tayinini, bildirimini ve onaylarının iptalini bu Yönetmelik ve 15/11/2001 tarihli ve 2001/3531 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelikte belirtilen hükümler çerçevesinde gerçekleştirir.

CE uygunluk işaretinin kullanılmasına ve cihazlara ilişitirilmesine dair esaslar

MADDE 10 – (1) Ek 3'te gösterilen CE Uygunluk İşareti ve kayıtlar, bu Yönetmelik ile 15/11/2001 tarihli ve 2001/3530 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik hükümlerine göre, cihazın üzerine veya cihazda bulunan bilgi plakasına kolayca görülebilir, okunabilir ve silinmez bir şekilde ilişitirilir. Söz konusu bilgi plakası yeniden kullanılmayacak şekilde tasarlanır.

(2) Cihaza, CE uygunluk işaretinin şekli ve anlamı konusunda üçüncü kişileri yanıltacak başka işaretler ilişitirilmez. Başka düzenleme ve standartlara uygunluğu gösteren işaretler, CE uygunluk işaretinin görünebilirliğini ve okunabilirliğini engellemeyecek şekilde cihaza veya bilgi plakasına ilişitirilebilir.

(3) Cihazın CE uygunluk işareti ilişitirilmesini öngören başka mevzuata da tâbi olması durumunda, CE uygunluk işareti cihazın söz konusu diğer mevzuat hükümlerine de uygun olduğunu gösterir. Bununla birlikte, bu mevzuatın bir veya birkaçının, bir geçiş dönemi öngördüğü ve bu dönem içinde imalatçıya uygulama konusunda bir seçme hakkı tanıdığı durumlarda, CE uygunluk işareti cihazın sadece imalatçının uygulamayı seçtiği mevzuat hükümlerine uygunluğunu gösterir. Bu durumda, uygulanan mevzuatın ilgili hükümleri ve diğer bilgiler cihazın beraberinde bulunan belge, uyarı, kullanma kılavuzu veya bilgi plakasında verilir.

Usulsüz olarak ilişitirilmiş CE uygunluk işareti

MADDE 11 – (1) 8 inci maddede belirtilen hükümler saklı kalmak kaydıyla;

a) CE uygunluk işaretinin cihaza usulsüz olarak iliştirilmiş olduğunun tespit edilmesi durumunda, imalatçı veya Türkiye’de yerleşik yetkili temsilcisi, cihazın CE uygunluk işareti ile ilgili hükümlere uygunluğunun sağlanması ve Bakanlık tarafından bildirilen hususlar dahilinde ihlalin sona erdirilmesi ile yükümlüdür.

b) Uygunsuzluğun devamı halinde, Bakanlık ilgili mevzuat çerçevesinde söz konusu cihazın piyasaya arzını kısıtlayıcı veya yasaklayıcı bütün tedbirleri alır.

Piyasa gözetimi ve denetimi

MADDE 12 – (1) Bakanlık cihazlar ve donanımlarının piyasa gözetimi ve denetimini Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelikte belirtilen hükümler çerçevesinde gerçekleştirir.

Cezai hükümler

MADDE 13 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranışta bulunanlara 4703 sayılı Kanun hükümleri uygulanır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 14 – (1) 30/12/2006 tarihli ve 26392 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik (90/396/AT) yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 15 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 16 – (1) Bu Yönetmeliğin hükümlerini Sanayi ve Ticaret Bakanı yürütür.

Ek-1

Temel Gereklilikler

Ön Açıklama

Donanıma bağlı risklerin var olması durumunda, bu Ekteki cihazlara yönelik gerekli koşullardan doğan yükümlülükler donanıma da uygulanır.

1. GENEL ŞARTLAR

1.1. Cihazlar, bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinde tanımlandığı biçimde ve normal koşullarda kullanıldığında güvenli bir şekilde çalışarak insanları, evcil hayvanları ve malları tehdit etmeyecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

1.2. Piyasaya sürüldüğünde:

- Tüm cihazlarla beraber montaj yapan kişiye yönelik teknik talimatname verilmelidir.
- Tüm cihazlarla beraber kullanıcıya yönelik kullanım ve servis talimatı verilmelidir.

- Tüm cihazlar ve bunların ambalajları uygun uyarı bilgilerini taşımalıdır.

Talimatlar ve uyarı bilgileri Türkçe veya cihazın gönderileceği üye devletin resmi dilinde ya da dillerinde yazılmalıdır.

1.2.1. Montajı yapana yönelik teknik talimatlar, montaj, ayarlama ve servisin doğru yapılmasını ve cihazın güvenli kullanılmasını sağlayacak bütün bilgileri içermelidir.

Talimatlar özellikle:

- Kullanılan gazın türünü,
- Kullanılan gazın besleme basıncını,
- Aşağıdaki koşullar için gerekli temiz hava akışını,
- Yanma havası beslemesi için,
- Madde 3.2.3.'te belirtilen donanıma sahip olmayan cihazlar kullanıldığında tehlikeli yanmamış gaz karışımlarının oluşumunu engellemek için,
- Yanma ürünlerinin dışarı atılma koşullarını,
- Cihazların bitmiş şekliyle ilgili temel gerekliliklere uygunluğunun sağlanmasını desteklemek amacıyla cebriüfleme brülörlerle teçhiz edilecek ısıtma elemanlarına, ait özellikler, montajla ilgili gereksinimler ve yerine göre imalatçı tarafından önerilen kombinasyonların listesini içermelidir.

1.2.2. Kullanıcıya yönelik kullanım ve servis talimatları, güvenli kullanım için gereken tüm bilgiyi içermeli ve özellikle kullanım kısıtlamalarına kullanıcının dikkati çekilmelidir.

1.2.3. Cihazın ve ambalajının üstündeki uyarı bilgileri kullanılan gazın cinsini, gazın besleme basıncını ve kullanım kısıtlamalarını, özellikle de cihazın havalandırması yeterli olan yerlere kurulması koşulunu açıkça belirtmelidir.

1.3. Cihazın bir parçası olacak donanım, talimatlara uygun şekilde monte edildiğinde öngörülen amaçları doğru olarak yerine getirebilecek şekilde tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır. İlgili donanıma yönelik montaj, ayar, işleyiş ve bakım talimatları sağlanmalıdır.

2. MALZEMELER

2.1. Malzemeler, kullanım amaçlarına uygun olmalı ve maruz kalacakları mekanik, kimyasal ve termik koşullara dayanıklı olmalıdır.

2.2. Güvenlik açısından önem arz eden malzemelerin nitelikleri cihazların imalatçısı veya tedarikçisi tarafından garanti edilmelidir.

3. TASARIM VE KONSTRÜKSİYON

3.1. Genel hususlar

3.1.1. Cihazların konstrüksiyonu, normal olarak kullanıldıklarında, güvenlik unsurunu tehlikeye sokabilecek kararsızlık, şekil bozukluğu, kırılma veya aşınma oluşmayacak şekilde yapılmalıdır.

3.1.2. Cihazların ilk çalıştırılmalarında ve/veya kullanım esnasında ortaya çıkan yoğunlaşma cihazların güvenliğini etkilememelidir.

3.1.3. Cihazların tasarımı ve konstrüksiyonu, dış nedenlerden kaynaklanan bir yangın durumunda patlama riskini asgari düzeye indirecek şekilde yapılmalıdır.

3.1.4. Cihazların konstrüksiyonu, gaz devresine su ve istenmeyen hava sızıntısı oluşmayacak şekilde yapılmalıdır.

3.1.5. Yardımcı enerji kaynağındaki normal dalgalanmalar halinde, cihazlar güvenli olarak çalışmaya devam etmelidir.

3.1.6. Yardımcı enerji kaynağında oluşan anormal dalgalanmalar ve kesintiler ile enerjinin tekrar eski haline gelmesi güvensiz bir durum yaratmamalıdır.

3.1.7. Cihazların tasarımı ve konstrüksiyonu, elektrik kaynaklı tehlikeleri önleyecek şekilde yapılmalıdır. Uygulandığı alanda 30/12/2006 tarih ve 26392 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Belirli Gerilim Sınırları Dahilinde Kullanılmak Üzere Tasarlanmış Elektrikli Teçhizat ile İlgili Yönetmelik” de ortaya koyulan elektrik kaynaklı tehlikelerle ilgili güvenlik unsurlarına uygunluk, bu maddenin gereklilikleri ile eşdeğer olmalıdır.

3.1.8. Cihazın basınç altındaki tüm parçaları, güvenliği etkileyici deformasyon olmadan, maruz kaldıkları mekanik ve ısı gerilmelere dayanmalıdır.

3.1.9. Cihazların, tasarımı ve konstrüksiyonu, güvenlik, kontrol veya düzenleme ekipmanında meydana gelecek bir aksaklığın tehlikeli bir durum yaratmasını engelleyecek şekilde yapılmalıdır.

3.1.10. Cihazın güvenlik ve kontrol ekipmanları ile donatılması durumunda, güvenlik ekipmanlarının işleyişi, kontrol ekipmanları tarafından devre dışı bırakılmamalıdır.

3.1.11. Üretim safhasında sabitlenen ya da ayarlanan ve kullanıcı ya da montaj yapan tarafından müdahale edilmemesi gereken cihazın bütün parçaları uygun şekilde korunmalıdır.

3.1.12. Manivela kolları ile diğer kontrol ve ayar donanımı açıkça işaretlenmeli ve taşıma ve kullanımda herhangi bir hatayı önlemeye yönelik uygun talimatlar verilmelidir. Bunların tasarımları ayarların kazara değiştirilmesini önleyecek şekilde yapılmalıdır.

3.2. Yanmamış gaz çıkışı

3.2.1. Cihazların konstrüksiyonu, gaz sızıntı miktarı tehlikeli boyutta olmayacak şekilde yapılmalıdır.

3.2.2. Cihazların konstrüksiyonu, yanmamış gazın cihaz içinde tehlike yaratacak birikimini önlemek için ateşleme, yeniden ateşleme ve alevin sönmesinden sonraki gaz çıkışını sınırlayacak şekilde yapılmalıdır.

3.2.3. Kapalı mekanlarda ve odalarda kullanılacak cihazlar, söz konusu mahallerde yanmamış gazın tehlike yaratacak birikimini engelleyen özel bir donanıma sahip olmalıdır. Bu tip donanımlarla donatılmamış olan cihazlar, yanmamış gazların birikip tehlikeli boyutlara ulaşmasının önlenmesi için sadece yeterli derecede havalandırmaya sahip alanlarda kullanılmalıdır.

Bakanlık isterse kendilerine özgü koşulları da göz önüne alarak, kendi sınırları dahilinde bu tür cihazların tesis edilebilmesi için kabul edilen yeterli havalandırma şartlarını belirleyebilir. Bu cihazların kendilerine özgü özellikleri dikkate alınarak tanımlanmalıdır. Büyük mutfak cihazları ve toksik bileşenler içeren gazlarla çalışan cihazlar yukarıda adı geçen donanımlara sahip olmalıdır.

3.3. Ateşleme

Cihazlar normal kullanıldıklarında:

- Ateşlemenin ve yeniden ateşlemenin düzgün bir şekilde gerçekleşmesini,
- Çapraz ateşlemeyi,

garanti altına alacak şekilde yapılmalıdır.

3.4. Yanma

3.4.1. Cihazların konstrüksiyonu, normal kullanıldıklarında, alev kararlılığını temin edecek ve yanma ürünlerindeki sağlığa zararlı maddeler kabul edilebilir sınırı aşmayacak şekilde yapılmalıdır.

3.4.2. Cihazların konstrüksiyonu normal kullanıldıklarında, yanma ürünlerini kazara ortama yaymayacak şekilde yapılmalıdır.

3.4.3. Yanma ürünlerinin tahliyesi için bir bacaya bağlı cihazların konstrüksiyonu, anormal çekiş koşullarında, bulunduğu mekana tehlikeli miktarda yanma ürünü yaymayacak şekilde yapılmalıdır.

3.4.4. Konutlarda bağımsız olarak kullanılan bacasız ısıtma cihazları ile bacasız şofbenler, buldukları mekan veya alanda insan sağlığını tehdit edecek şekilde karbonmonoksit gazı oluşumuna sebep olmamalıdır. Bu nedenle söz konusu gazın tahmini maruz kalma süresi de göz önünde bulundurulmalıdır.

3.5. Enerjinin rasyonel kullanımı cihazların konstrüksiyonu, güncel teknolojik bilgi seviyesi ve emniyet unsurları göz önüne alınarak, enerjinin rasyonel kullanımı temin edilecek şekilde yapılmalıdır.

3.6. Sıcaklıklar

3.6.1. Cihazın taban veya diğer yüzeylere yakın yerleştirilebilecek parçaları, çevrede tehlike oluşturacak sıcaklıklara ulaşmamalıdır.

3.6.2. Cihazlarda müdahale edilebilecek düğme ve kolların yüzey sıcaklığı kullanıcı için tehlike oluşturmamalıdır.

3.6.3. Konutlarda kullanım için tasarlanmış cihazların ısı iletimiyle ilişkili yüzey ve parçaları haricindeki dışkısmalarının yüzey sıcaklıkları, kullanıcıyı ve özellikle de tepki süresi hesaba katılması gereken çocuklar için tehlike oluşturmamalıdır.

3.7. Gıda maddeleri ve temizlik amaçlı su bu alandaki Avrupa Topluluğu kuralları saklı kalmak kaydıyla, bir cihazın üretiminde kullanılan malzeme ve parçalar, temas halinde bulunabilecekleri gıda maddelerinin veya temizlik amaçlı kullanılan suyun kalitesini bozmamalıdır.

Ek-2

UYGUNLUĞUN SERTİFİKALANDIRILMASI PROSEDÜRÜ

1. AT TİP İNCELEMESİ

1.1. AT tip incelemesi; tasarımılanan üretimin bir numunesi olan ve bu Yönetmeliğin kapsamına giren bir cihazın, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun onaylanmış kuruluş tarafından incelenmesi ve sertifikalandırılmasıdır.

1.2. Tip incelemesi için başvuru, imalatçı ya da onun Türkiye’de yerleşik yetkili temsilcisi tarafından tek bir onaylanmış kuruluşa yapılır.

1.2.1. Başvuru şunları içerir:

- İmalatçının adı ve adresi; eğer başvuru temsilci tarafından yapılmışsa temsilcinin adı ve adresi,

- Başvurunun önceden başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığına dair yazılı bir taahhütname,
- Ek 4'te açıklanan şekilde bir tasarım dokümantasyonu

1.2.2. Bundan sonra "tip" olarak adlandırılacak olan ve üretimin numunesi olan cihaz, imalatçı tarafından onaylanmış kuruluşa teslim edilir. Onaylanmış kuruluş test programı için gerekirse daha fazla tip numunesi isteyebilir. Tip, ürünün varyasyonlarını da içerebilir, ancak bunlar risk açısından farklı özelliklere sahip olmamalıdır.

1.3. Onaylanmış kuruluş

1.3.1. Tasarım dokümantasyonunu inceleyerek tipin tasarım dokümantasyonuna uygun üretildiğini onaylamalı ve bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen standartların uygulanabilir hükümlerine ve bu Yönetmeliğin gerekli koşullarına uygun tasarlanmış elemanları saptamalıdır.

1.3.2. Yönetmeliğin 5 inci maddesinde belirtilen standartların uygulanmadığı durumda, imalatçının benimsediği çözümlerin temel gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını kontrol etmek için, uygun muayene ve/veya deneyleri uygular ya da uygular.

1.3.3. İmalatçının ilgili standartları uyguladığı hallerde, bu uygulamanın etkin olarak yapılıp yapılmadığını, dolayısıyla da temel gerekliliklere uygunluğunun sağlanıp sağlanmadığını kontrol etmek için uygun inceleme ve/veya deneyleri yapmalı veya yaptırmalıdır.

1.4. Tip, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluk sağladığı takdirde onaylanmış kuruluş müracaatçıya AT tip inceleme sertifikası tanzim etmelidir. Söz konusu sertifika, inceleme sonuçlarını, varsa sertifikanın geçerliliğine ilişkin koşulları, onaylanan örnek tipi tanımlayıcı verileri ve yerine göre tipin işlevlerinin tanımlamalarını içermelidir. Teknik resim ve şemalar gibi ilgili teknik dokümanlar da sertifikaya eklenmelidir.

1.5. Onaylanmış kuruluş, AT tip inceleme sertifikasının verildiğini ve madde 1.7'de belirtilen tipe yapılan eklemeleri, diğer onaylanmış kuruluşlara derhal bildirmelidir. Bu kuruluşlar AT Tip-inceleme sertifikasının ve/veya eklerinin birer kopyası ile geçerli gerekçe göstererek yapılan muayene ve deney raporlarının birer kopyasını talep edip temin edebilirler.

1.6. AT tip inceleme sertifikası vermeyi reddeden ya da bunu iptal eden onaylanmış kuruluş gerekçelerini de belirterek bu kararını sırasıyla kendisini yetkilendiren Bakanlık ve diğer onaylanmış kuruluşlara bildirir.

1.7. İmalatçı, onaylı tipe yapılan ve temel gerekliliklere uygunluğu etkileyebilecek tüm değişikliklerden AT tip inceleme sertifikası veren onaylanmış kuruluşu haberdar eder. Onaylı tipe yapılan değişiklikler, temel gerekliliklere ya da cihazın kullanımına yönelik uyulması zorunlu koşullara uygunluğunu etkiliyorsa, bu değişiklikler için AT tip inceleme sertifikasını veren onaylanmış kuruluşun ek onayı gerekir. Bu ek onay, orijinal AT tip inceleme sertifikasına ek şeklinde verilir.

2. AT TİPE UYGUNLUK BEYANI

2.1. AT tipe uygunluk beyanı, imalatçının ilgili cihazların, AT tip inceleme sertifikasında belirtilen tipe uygunluklarını ve cihazların bu Yönetmeliğin temel gerekliliklerini karşıladıklarını beyan etmesidir. İmalatçı ya da onun Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisi, her cihaza CE uygunluk işaretini iliştiirmeli ve yazılı bir uygunluk beyanı düzenlemelidir. Bu uygunluk beyanı birden fazla cihazı kapsayabilir ve imalatçı tarafından muhafaza edilir. CE uygunluk işaretinin yanına, madde 2.3'te belirtilen rasgele denetimlerden sorumlu onaylanmış kuruluşun tanıtım numarası da konulmalıdır.

2.2. İmalatçı, mamulün nihai muayenesi ve deneyi de dahil olmak üzere imalat süreci sonunda elde edilen üretimin homojen olmasını ve cihazların AT tip inceleme sertifikasında belirtilen örnek tipe ve bu Yönetmeliğin ilgili temel gerekliliklerine uygun olmasını teminen gerekli tüm önlemleri almalıdır. İmalatçı tarafından seçilecek onaylanmış kuruluş madde 2.3'te belirtilen şekilde cihazlar üzerinde rasgele denetlemeler yapmalıdır.

2.3. Cihazların yerinde denetimi, onaylanmış kuruluş tarafından rasgele olarak bir yıllık ya da daha az aralıklarla yapılmalıdır. Yeterli sayıda cihaz incelenmeli ve bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen uygulanabilir standartlarda

düzenlenen uygun deneyler veya eşdeğer deneyler bu Yönetmeliğin temel gerekliliklerine uygunluğunu sağlamak için uygulanmalıdır. Her seferinde onaylanmış kuruluş, bu deneylerin kısmen mi, tamamen mi uygulanacağına karar verir. Bir ya da daha fazla cihaz onaylanmazsa, bunların pazarlanmasını engelleyici önlemler onaylanmış kuruluş tarafından alınır.

3. AT TİPE UYGUNLUK BEYANI (ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİ)

3.1. AT tipe uygunluk beyanı (üretim kalite güvencesi) imalatçının, cihazların AT tip inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmeliğin temel gerekliliklerine uygunluğunu belirterek, madde 3.2'deki yükümlülüklerini yerine getirmesidir. İmalatçı ya da Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisi her cihaza CE uygunluk işaretini ilişirmeli ve yazılı bir uygunluk beyanı düzenlemelidir. Bu beyan birden fazla cihazı kapsayabilir. Beyan, imalatçı tarafından muhafaza edilir. CE uygunluk İşareti AT gözetiminden sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile birlikte kullanılmalıdır.

3.2. İmalatçı, cihazların AT tip inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmeliğin temel gerekliliklerine uygunluğunu temin eden bir kalite sistemi uygular. İmalatçı madde 3.4'te belirtilen AT gözetimine tabidir.

3.3. Kalite sistemi

3.3.1. İmalatçı, söz konusu cihazlara yönelik kalite sisteminin onaylanması için kendi seçtiği onaylanmış kuruluşu başvurmalıdır.

Başvuru şunları içermelidir:

- Kalite sistem dokümantasyonu,
- Onaylı kalite sisteminin uygunluğunun ve etkinliğinin sürekli kılınacağına dair taahhüt,
- Uygunluğunu ve etkinliğini sağlamak için onaylı kalite sisteminin muhafazası için taahhüt,
- AT tip inceleme sertifikasının bir kopyası ve onaylı tipe ilgili dokümanlar.

3.3.2. İmalatçının benimsediği tüm öğeler, koşullar ve hükümler, sistematik ve mantığa uygun bir biçimde kurallar, prosedürler ve yazılı talimatlar şeklinde belgelendirilmelidir. Kalite sistemine ilişkin bu dokümantasyon kalite programı, planlar, el kitapları ile kayıtların tutarlı bir şekilde yorumlanmasını mümkün kılmalıdır. Bu dokümantasyon kalite program, plan, kılavuz ve kayıtların yorumunda birliği sağlamalıdır. Belgeler özellikle de aşağıdakilerin yeterli tanımını içermelidir:

- Yönetimin kalite hedefleri, organizasyon yapısı ve sorumlulukları ile cihaz kalitesi konusundaki yetkisini,
- Üretim süreçleri, kullanılacak kalite kontrol ve kalite güvence tekniklerini ve sistematik faaliyetlerini,
- Üretim öncesinde, sonrasında ve üretim boyunca yapılacak muayene, test ve bunların uygulanma sıklığını,
- İstenen cihaz kalitesinin sağlanmasını ve kalite sisteminin etkin işleyişini izleme metodunu.

3.3.3. Onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin madde 3.3.2'de belirtilen koşulları karşılayıp karşılamadığını belirlemek için kalite sistemini inceler ve değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, karşılık gelen uyumlaştırılmış standartları uygulayan kalite sistemleri açısından bu koşullara uygunluğu varsayar. Onaylanmış kuruluş kararını imalatçıya bildirmeli ve diğer onaylanmış kuruluşları durumdan haberdar etmelidir. İmalatçıya yapılan bildirim, muayene sonuçlarını, onaylanmış kuruluşun adını ve adresini ve ilgili cihazlara yönelik kararın gerekçesini içerir.

3.3.4. İmalatçı, kalite sistemindeki yeni teknoloji ve kalite anlayışlarının sebep olduğu değişikliklerden, kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu haberdar eder. Onaylanmış kuruluş, değişiklik tekliflerini inceler ve değiştirilen kalite sisteminin ilgili hükümlere uyup uymadığına veya yeniden değerlendirmenin gerekip gerekmediğine karar verir. Kararını imalatçıya bildirir. Bildirim, muayene sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içermelidir.

3.3.5. Kalite sisteminin onayını iptal eden bir onaylanmış kuruluş, kararının gerekçelerini de belirterek durumu diğer onaylanmış kuruluşlara bildirir.

3.4. AT gözetimi

3.4.1. AT gözetiminin amacı, imalatçının onaylı kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini lâyıkıyla yerine getirmesini sağlamaktır.

3.4.2. İmalatçı, onaylanmış kuruluşun üretim, muayene, deney ve depo mahallerine inceleme amacıyla erişimine izin vermeli ve özellikle; aşağıdaki hususlara ilişkin olmak üzere gerekli tüm bilgileri sağlamalıdır.

- Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon,

- Muayene raporları, deney verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelikleri hakkındaki raporlar vs. gibi kalite kayıtları.

3.4.3. Onaylanmış kuruluş, imalatçının onaylı kalite sistemini sürdürdüğünü ve uyguladığını garanti etmek için en azından iki yılda bir denetim yapmalı ve denetim raporunu imalatçıya sunmalıdır.

3.4.4. Ayrıca, onaylanmış kuruluş imalatçıya haber vermeksizin ziyaretlerde bulunur. Bu ziyaretler sırasında cihazları test eder ya da ettirir. İmalatçıya bir muayene raporu ve eğer yapıldıysa bir deney raporu sunar.

3.4.5. İmalatçı, talep edildiğinde onaylanmış kuruluşun raporunu verebilmelidir.

4. AT TİP UYGUNLUK BEYANI (ÜRÜN KALİTE GÜVENCESİ)

4.1. AT tip uygunluk beyanı, (ürün kalite güvencesi) madde 4.2'deki yükümlülüklerini yerine getiren imalatçının, ilgili cihazların AT tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uygun olduğunu ve bu yönetmeliğin temel gerekliliklerini karşıladığını beyan etmesidir. İmalatçı ya da onun Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisi, her cihaza CE uygunluk işaretini iliştiirmeli ve yazılı bir uygunluk beyanı hazırlamalıdır. Bu beyan birden fazla cihazı kapsayabilir ve imalatçı beyanı muhafaza etmelidir. CE uygunluk işareti, AT gözetiminden sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile birlikte kullanılmalıdır.

4.2. İmalatçı madde 4.3'te belirtildiği gibi, cihazların son muayenesi ve deneyleri için onaylı kalite sistemini uygular. İmalatçı madde 4.4'te belirtilen AT gözetimine tabidir.

4.3. Kalite sistemi

4.3.1. Bu işlemde imalatçı, söz konusu cihazlara yönelik kalite sisteminin onayı için başvuruyu kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşu yapar. Başvuru şunları içermelidir:

- Kalite sistem dokümantasyonu,

- Onaylı kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirme taahhüdü,

- Onaylı kalite sisteminin uygunluğunun ve etkinliğinin sürekli kılınacağına dair taahhüt,

- Onaylı tip ve AT tip inceleme sertifikasının bir kopyasıyla ilgili dokümanlar.

4.3.2. Kalite sisteminin bir parçası olarak, her bir cihaz muayene edilmeli ve bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen uygulanabilir standartlarda belirtilen deneyler ya da bu Yönetmelikteki temel gerekliliklere uygunluğunu denetleyen eşdeğer deneyler uygulanmalıdır. İmalatçının benimsediği tüm öğeler, yönetmelik ve hükümler; tedbirler, prosedürler ve yazılı talimatlar sistematik olarak ve mantıklı bir şekilde belgelendirilmelidir. Kalite sistemine ilişkin bu dokümantasyon kalite programı, planlar, el kitapları ile kayıtların tutarlı bir şekilde yorumlanmasını mümkün kılmalıdır. Kalite sistem dokümantasyonu, özellikle de aşağıdakilerin yeterli tanımını içermelidir:

- Yönetimin kalite hedeflerini, örgütsel yapısını ve cihaz kalitesine ilişkin sorumluluk ve yetkilerini,
- Üretim sonrasında uygulanacak kontrol ve deneyleri,
- Kalite sisteminin etkin işleyişini doğrulama metodunu.

4.3.3. Onaylanmış kuruluş, madde 4.3.2’de belirtilen koşulları karşılayıp karşılamadığını belirlemek için kalite sistemini inceler ve değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, karşılık gelen uyumlaştırılmış standartları uygulayan kalite sistemleri açısından bu koşullara uygunluğu varsayar. Onaylanmış kuruluş, kararını imalatçıya bildirir ve diğer onaylanmış kuruluşları durumdan haberdar eder. İmalatçıya yapılan bildirim, muayene sonuçlarını, onaylanmış kuruluşun adını ve adresini ve ilgili cihaza yönelik gerekçeli değerlendirme kararını içermelidir.

4.3.4. İmalatçı, kalite sisteminin gerektirdiği adaptasyonlardan, örneğin yeni teknoloji ve kalite anlayışlarından kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu haberdar eder. Onaylanmış kuruluş değişiklik tekliflerini inceler ve değiştirilen kalite sisteminin ilgili hükümlere uyup uymadığına ya da yeniden değerlendirmenin gerekip gerekmediğine karar verir. Onaylanmış kuruluş kararını imalatçıya bildirir. Bildirim, muayene sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir.

4.3.5. Kalite sisteminin onayını iptal eden onaylanmış kuruluş, kararının gerekçelerini de belirterek durumu diğer onaylanmış kuruluşlara bildirir.

4.4. AT gözetimi

4.4.1. AT gözetiminin amacı, imalatçının onaylı kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini hakkıyla yerine getirmesini sağlamaktır.

4.4.2. İmalatçı, onaylanmış kuruluşun, muayene, deney, depo mahallerine inceleme amacıyla erişimine izin vermeli ve özellikle aşağıdaki hususlara ilişkin olmak üzere gerekli tüm bilgileri sağlamalıdır;

- Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon,

- Muayene raporları, deney verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelikleri hakkındaki raporlar vb. gibi kalite kayıtları.

4.4.3. Onaylanmış kuruluş imalatçının onaylı kalite sistemini sürdürdüğünü ve uyguladığını garanti etmek için en azından iki yılda bir denetim yapmalı ve denetim raporunu imalatçıya vermelidir.

4.4.4. Ayrıca onaylanmış kuruluş imalatçıya haber vermeksizin ziyaretlerde bulunmalıdır. Bu ziyaretler sırasında onaylanmış kuruluş cihazları test eder ya da ettirir. Onaylanmış kuruluş imalatçıya bir muayene raporu ve eğer yapıldıysa bir deney raporu verir.

4.4.5. İmalatçı talep edildiğinde onaylanmış kuruluşun raporunu verebilmelidir.

5. AT DOĞRULAMASI

5.1. AT doğrulaması, imalatçının ya da onun Türkiye’de yerleşik yetkili temsilcisinin cihazların, AT tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uygunluğunu ve bu Yönetmeliğin temel gerekliliklerini karşılayıp sağladığını beyan etmesidir.

5.2. İmalatçı ya da onun Türkiye’de yerleşik yetkili temsilcisi, imalat işleminin, imal edilen cihazların AT tip inceleme sertifikasında açıklanan tipe ve kendilerine uygulanan bu Yönetmeliğin gerekliliklerine cihazların uygunluğunu sağlaması için gerekli tüm önlemleri almalıdır. İmalatçı ya da onun Türkiye’de yerleşik yetkili temsilcisi, her bir cihaza CE uygunluk işaretini iliştiirmeli ve yazılı bir uygunluk beyanı düzenlemelidir. Uygunluk belgesi birden fazla cihazı kapsayabilir ve bu belge, imalatçı ya da onun Türkiye’de yerleşik yetkili temsilcisi tarafından muhafaza edilmelidir.

5.3. Onaylanmış kuruluş, ya madde 5.4'te belirtildiği gibi her bir cihazı muayene ve test ederek ya da madde 5.5'te belirtildiği gibi cihazları istatistiki bazda muayene ve test ederek, cihazların bu Yönetmelik gerekliliklerine uygunluğunu denetler.

5.4. Her bir cihazı muayene ve test ederek onaylama

5.4.1. Tüm cihazlar tek tek incelenir ve bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen ilgili standartlarda istenilen deneyler ya da eşdeğer deneyler, cihazların AT tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve kendilerine uygulanan bu Yönetmeliğin temel gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak için yapılır.

5.4.2. Onaylanmış kuruluş her cihaza kendi kimlik numarasını vermeli ya da verdirmeli ve yapılan deneylerle ilgili yazılı bir uygunluk sertifikası düzenlemelidir. Uygunluk sertifikası birden fazla cihazı kapsayabilir.

5.4.3. İmalatçı talep edildiği takdirde, onaylanmış kuruluşun düzenlemiş olduğu uygunluk belgesini göstermek zorundadır.

5.5. İstatistiksel doğrulama

5.5.1. İmalatçılar üretilen cihazları bir örnek yığınlar halinde sunmalı ve imalat işleminin, üretilen grupların birörnek olmasını sağlamak için gerekli tüm önlemleri almalıdır.

5.5.2. İstatistikî denetim cihazlar özellikleri itibariyle istatistiksel kontrole tabidir. Cihazlar, aynı koşullarda imal edilen aynı modelin birimlerinden oluşan tanımlanabilir yığınlar halinde gruplanmalıdır. Yığın rast gele aralıklarla muayene edilir. Örnekleme ile seçilen cihazlar tek tek incelenir. Partinin onaylanacağını ya da reddedileceğini belirlemek üzere bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen standartlara göre uygun deneyler veya eşdeğer deneyler yapılır. Aşağıdaki özelliklere sahip bir örnekleme sistemi uygulanır:

- 0,5-1,5 arasında bir uygunsuzluk yüzdesine sahip % 95 onay olasılığına tekabül eden bir kalite düzeyi,

- 5-10 arasında bir uygunsuzluk yüzdesine sahip % 5 onay olasılığına tekabül eden bir kalite limiti.

5.5.3. Yığınlar kabul edilirse, onaylanmış kuruluş her cihaza kendi kimlik numarasını ilişirtmeli ya da ilişirtmeli ve yapılan deneylerle ilgili yazılı bir uygunluk belgesi düzenlemelidir. Örneklemede uygun bulunmayan ürünler dışındaki diğer tüm cihazlar piyasaya sürülebilir. Bir yığın reddedilirse, onaylanmış kuruluş yığının piyasaya sürülmesini engelleyecek uygun önlemleri almalıdır. Yığınların sık sık reddedilmesi durumunda, onaylanmış kuruluş istatistikî doğrulamayı askıya alabilir. İmalatçı onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda, imalat işlemi sırasında bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını ilişirtir.

5.5.4. İmalatçı ya da onun Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisi, talep üzerine onaylanmış kuruluşun vermiş olduğu uygunluk sertifikasını göstermek zorundadır.

6. AT BİRİM DOĞRULAMASI

6.1. AT birim doğrulaması, imalatçının ya da Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisinin madde 6.2'de belirtilen sertifikayla birlikte çıkan ilgili cihazın, bu Yönetmeliğin gerekliliklerini karşılamaını sağlaması ve beyan etmesidir. İmalatçı ya da onun Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisi cihaza CE uygunluk işareti ilişirtmeli ve kendisinin muhafaza edeceği yazılı bir uygunluk belgesi düzenlemelidir.

6.2. Onaylanmış kuruluş cihazı incelemeli ve cihazın bu Yönetmeliğin temel gerekliliklerine uygunluğunu sağladığını tespit etmek için, tasarım dokümanlarını da dikkate alarak uygun deneyleri yapmalıdır. Uygunluğu tespit edilen cihazlara onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası ilişirtirmeli veya ilişirtirilmesi sağlanmalı ve muayenelerden sonra uygunluk sertifikası verilmelidir. Onaylanmış kuruluş kendi kimlik kayıt numarasını onaylı cihaza ilişirtirmeli ve yapılan deneylerle ilgili yazılı bir uygunluk sertifikası düzenlemelidir.

6.3. Cihazın tasarımıyla ilgili teknik dokümantasyonun amacı, Ek 4'te de belirtildiği gibi, cihazın bu Yönetmeliğin temel gerekliliklerine uygunluğunun değerlendirilmesini ve cihazın tasarımının, üretiminin ve işleyişinin anlaşılmasını sağlamaktır. Ek 4'te belirtilen tasarım dokümantasyonu onaylanmış kuruluşa sunulmalıdır.

6.4. Onaylanmış kuruluş gerekli gördüğü takdirde, cihaz monte edildikten sonra muayene ve deneyler uygulayabilir.

6.5. İmalatçı ya da onun Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisi, talep edildiğinde onaylanmış kuruluşun vermiş olduğu uygunluk sertifikasını göstermek zorundadır.

Ek-3

CE UYGUNLUK İŞARETİ VE KAYITLARI

1. CE Uygunluk işareti, aşağıda gösterildiği gibi "CE" harflerinden oluşur. CE Uygunluk işaretini, üretim kontrol safhasına katılan onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası izler.

2. Cihaz ya da cihazın tanıtım etiketi, CE Uygunluk işaretiyle birlikte şu bilgileri de taşımaktadır:

- İmalatçının adı ya da kimlik numarası,

- Cihazın markası,

- Kullanılıyorsa şebeke geriliminin tipi,

- Cihaz kategorisi,

- CE Uygunluk işaretinin iliştiirildiği yılın son iki rakamı. Cihazın niteliğine göre, tesis için gereken bilgiler eklenebilir.

3. CE Uygunluk işareti, küçültüldüğünde ya da büyütüldüğünde yukarıdaki şeklin oranları korunmalıdır. CE Uygunluk işaretinin farklı uygulamaları, 5 mm'den az olmayacak aynı dikey boyutlara sahip olmalıdır.

Ek-4

TASARIM DOKÜMANTASYONU

Tasarım dokümantasyonu, onaylanmış kuruluşun istediği seviyede değerlendirmesi için, aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Cihazın genel bir tanımı,

- Cihazın kavramsal tasarımları, imalat resimleri ile parça alt montaj grubu, devre v.s. diyagramları,

- Yukarıdakilerin anlaşılabilmesi için cihazın çalışmasını da içeren gerekli tanım ve açıklamalar,

- 5 inci maddede atıfta bulunulan kısımlar ya da tamamen uygulanan standartların bir listesi ile 5 inci maddede atıfta bulunulan standartlar uygulanmadığında, temel gereklilikleri karşılamak için kullanılan çözümlerin tanımı,

- Deney raporları,

- Montaj ve kullanım talimatları, uygun hallerde tasarım dokümantasyonu şunları içermelidir:
- Cihaza takılan donanım ile ilgili onay sertifikaları,
- Cihazın üretim ve/veya muayene ve/veya izlenme metotlarıyla ilgili onaylar ve sertifikalar,
- Onaylanmış kuruluşun yaptığı değerlendirmeye faydalı olacak her türlü dokümanlar.

Ek-5

ONAYLANMIŞ KURULUŞLARIN YETKİLENDİRİLMESİNDE UYGULANACAK

ASGARI ÖLÇÜTLER

Bakanlık tarafından yetkilendirilen onaylanmış kuruluşun yerine getirmesi gereken asgari koşullar:

- Personel ile gerekli araç ve ekipmanın bulundurulması,
- Personelin teknik yeterliliği ve mesleki dürüstlüğü,
- Bu cihazlarla doğrudan ya da dolaylı ilişkili olan tüm çevrelerden, gruplardan ya da kişilerden bağımsız olarak, deneylerin uygulanması, raporların hazırlanması, sertifika düzenlenmesi ve bu Yönetmelikte istenen gözetimin yerine getirilmesi,
- Personelin mesleki sırları saklaması,
- Ulusal bir mevzuat gereğince devlet tarafından sigorta edilmediği durumlarda veya sorumluluğu devletin üstlenmesi halleri dışında, onaylanmış kuruluşun bir kusur sorumluluğu sigortası olmalıdır. İlk iki koşulun yerine getirilişi, Bakanlık ya da Bakanlık tarafından oluşturulan organlarca periyodik olarak doğrulanmalıdır.