

154378

**YILDIZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

CE İŞARETLEMESİ

Makine Mühendisi Hakkı Serbülen ÇİLİNGİR

**FBE Makine Mühendisliği Ana Bilim Dalı İmal Usulleri Programında
Hazırlanan**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Tez Danışmanı : Prof. Mehmet Emin YURCI
: Prof. Dr. M. Numan DURAKBAŞA

İSTANBUL, 2004

İÇİNDEKİLER

	Sayfa
KISALTMA LİSTESİ.....	v
ŞEKİL LİSTESİ.....	vi
ÇİZELGE LİSTESİ.....	vii
ÖNSÖZ.....	viii
ÖZET.....	ix
ABSTRACT.....	x
1. GİRİŞ.....	1
1.1 Avrupa Birliği'nin Yeni ve Küresel Yaklaşım Kavramları.....	1
1.2 Yeni Yaklaşım Direktifleri ve Direktiflerin Uygulanması.....	3
1.2.1 CE işaretlemesi gerektiren yürürlükteki yeni yaklaşım direktifleri.....	5
1.2.2 Yeni Yaklaşım Direktiflerinde Ürün Tanımları.....	9
1.3 Ürünlerin Uygunluk Değerlendirmesi.....	15
1.3.1 Uygunluk Değerlendirmesinde Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları (UDK)'nın Yeri ve Rolü.....	15
1.3.2 Uygunluk Değerlendirmesinde Onaylanmış Kuruluşların (OK) Yeri ve Rolü.....	16
1.3.3 Uygunluk Değerlendirmesinde Temel Modüller.....	17
2. CE İŞARETİ VE İŞARETİN GETİRDİĞİ SORUMLULUKLAR.....	26
2.1 İmalatçı.....	26
2.2 İthalatçı.....	27
2.3 Kendi Markasını Koyan.....	27
2.4 Yetkili Temsilci.....	28
2.5 Onaylanmış Kuruluş.....	29
2.6 Gözetim ve Denetim Otoritesi.....	29
2.7 Mamul Sorumluluğu.....	30
2.8 Pazar Gözetimi ve Kamunun Rolü.....	31
3. MAKİNELER İÇİN UYGULAMA REHBERİ.....	40
3.1 Makine, Emniyet Komponenti, Değiştirilebilir Ekipman.....	40
3.2 Kapsam Dışı Makineler.....	42
3.3 Yüksek Riskli Makineler.....	44
3.4 Makineler için Uygunluk Değerlendirme Süreci.....	46
3.4.1 ADIM 1 – Temel Emniyet Kuralları.....	48
3.4.2 ADIM 2 – Teknik İmalat Dosyası (TİD).....	53
3.4.3 ADIM 3 – AT (Avrupa Topluluğu) Uygunluk Beyanı (UB).....	55
3.4.3.1 Uygunluk Beyanının hazırlanması (Örnekler).....	58
3.4.3.2 Avrupa Topluluğu (AT) Uygunluk Beyanı.....	60
3.4.3.3 Avrupa Topluluğu (AT) Tip İncelemesi.....	61
3.4.4 ADIM 4 – CE İşaretlemesinin Yapılması.....	63
3.5 Kullanma Talimatının önemi ve Kullanma Talimatlarında Yapılan Hatalar.....	64

4.	RİSK DEĞERLENDİRME PRENSİPLERİ	67
4.1	Tanımlar.....	67
4.1.1	Hasar.....	67
4.1.2	Tehlikeli Olay:.....	67
4.1.3	Güvenlik Sınırı:	67
4.1.4	Artan Risk.....	67
4.2	Genel Prensipler	67
4.2.1	Temel Kavram	67
4.3	Risk Değerlendirmesi için Bilgiler	69
4.4	Makinenin Limitlerinin Belirlenmesi	70
4.5	Tehlikenin Tanımlanması	71
4.6	Risk Tahmini	71
4.6.1	Risk Elemanlarının Kombinasyonu.....	71
4.6.2	Olası Bir Zararın Şiddeti (Derecesi).....	72
4.6.3	Tehlikeli Olayın Oluşma İhtimali.....	73
4.6.3.1	Tehlikeden Etkilenme Süresi ve Sıklığı	73
4.6.3.2	Hasarlı Bir Olayın Oluşma İhtimali	73
4.6.3.3	Hasarı Engelleme veya Sınırlandırma İhtimali	74
4.7	Risk Değerlendirmesi	75
4.7.1	Genel.....	75
4.7.2	Risk azaltma yönteminin amacına ulaşması	75
4.7.3	Risklerin karşılaştırılması	76
4.8	Dokümantasyon.....	77
5.	YENİ YAKLAŞIM DİREKTİFLERİNCE BELİRLENEN UYGUNLUK DEĞERLENDİRME TEKNİKLERİNİN AKIŞ ŞEMALARIYLA GÖSTERİLMESİ	82
6.	UYGULAMA.....	104
6.1	CE İşaretlemesi Yapılacak Jeneratör Grubunun Tanıtılması.....	105
6.2	CE İşaretlemesi ADIM-1	106
6.3	CE İşaretlemesi ADIM – 2 : Tehlikelerin Belirlenmesi	107
6.4	CE İşaretlemesi ADIM – 3 : Risk Azaltılması Yoluna Gidilmesi.....	107
6.5	CE İşaretlemesi ADIM – 4 : Testler	110
6.5.1	Titreşim Analiz Testi	110
6.5.2	Radyatör Performans Testi	111
6.5.3	Diğer Testler	112
6.6	CE İşaretlemesi Adım – 5 : Uygunluk Beyanı Hazırlanması	113
6.7	CE İşaretlemesi ADIM – 6 : Teknik Dosyanın Hazırlanması	114
6.8	CE İşaretlemesi ADIM – 7 : CE İşaretlemesinin Yapılması	115
7.	SONUÇLAR.....	116
	KAYNAKLAR.....	118

EKLER	119
Ek 1.....	119
Ek 2.....	122
ÖZGEÇMİŞ.....	125



KISALTMA LİSTESİ

AB	Avrupa Birliği
AT	Avrupa Topluluğu
CE	“Conformité Européenné”
CEN	Comité Européen de Normalisation
CENELEC	Comité Européen de Normalisation de Electrotechnique
EC	European Communities
EMC	Electromagnetic Compatibility
EN	European Norms
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
LVD	Low Voltage Directive
MEY	Makine Emniyet Yönetmeliği
OK	Onaylanmış Kuruluş
SPV	Simple Pressure Vessels
TİD	Teknik İmalat Dosyası
TSE	Türk Standartları Enstitüsü
UB	Uygunluk Beyanı
UDK	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları
US	Uyumlaştırılmış standart

ŞEKİL LİSTESİ

Sayfa

Şekil 1.1	Avrupa Birliği'nde uygulanan uygunluk değerlendirme yöntemleri	19
Şekil 3.1	Makinelerin uygunluk değerlendirmesi akış şeması.....	47
Şekil 4.1	Güvenliğe ulaşmak için kullanılan iteratif süreç akış şeması	69
Şekil 4.2	Risk elemanları	72
Şekil 5.1	Düşük voltaj için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması	84
Şekil 5.2	Basit basınçlı kaplar için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması	85
Şekil 5.3	Oyuncaklar için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması	86
Şekil 5.4	Elektromanyetik uyumluluk için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması	87
Şekil 5.5	Makine emniyeti için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması.....	88
Şekil 5.6	Kişisel koruyucu ekipmanlar (kke) için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması	89
Şekil 5.7	Otomatik olmayan tartı cihazları için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması	90
Şekil 5.8	Vücuda yerleştirilen aktif tıbbi cihazlar için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması	91
Şekil 5.9	Gaz yakan cihazlar için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması	92
Şekil 5.10	Sıcak su kazanları için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması.....	93
Şekil 5.11	Sivil amaçlı patlayıcılar için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması.....	94
Şekil 5.12	Medikal cihazlar için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması.....	95
Şekil 5.13	Potansiyel patlayıcı atmosferler için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması	96
Şekil 5.14	Gezi tekneleri için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması	97
Şekil 5.15	Asansörler için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması	98
Şekil 5.16	Soğutma cihazları için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması.....	99
Şekil 5.17	Basınçlı ekipmanlar için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması.....	100
Şekil 5.18	Telekomünikasyon terminali ekipmanı için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması	101
Şekil 5.19	Tıbbi teşhis cihazları için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması	102
Şekil 5.20	Radyo ve telekomünikasyon ekipmanı için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması	103
Şekil 6.1	ASM5 kabinli grup jeneratör görünüş resmi	105
Şekil 6.2	Kabin basamakları	107
Şekil 6.3	Egzost manifoldu muhafazası.....	108
Şekil 6.4	Egzost borusu izolasyonu	108
Şekil 6.5	Aydınlatma lambası yeri seçimi	109
Şekil 6.6	Radyatör muhafazası boşlukları	109
Şekil 6.7	ISO 8528-9 'a göre titreşim ölçüm noktaları.....	110
Şekil 6.8	Yüksek voltaj testi formu	112
Şekil 6.9	Uygunluk beyanı örneği	113

ÇİZELGE LİSTESİ

	Sayfa
Çizelge 1.1	Yeni yaklaşım direktifleri..... 5
Çizelge 1.2	Yeni veya küresel yaklaşım prensiplerine dayanarak hazırlanmış olan, ancak ce işaretlenmesi gerektirmeyen yeni yaklaşım direktifleri..... 7
Çizelge 1.3	Yeni veya küresel yaklaşım prensiplerine dayanarak önerilmiş ve hazırlanmakta olan yeni yaklaşım direktifleri 7
Çizelge 1.4	Türkiye’de uyumlaştırma çalışmalarını yürütmekle görevlendirilmiş kurumlar ve uygulamanın son durumu 8
Çizelge 1.5	Yeni yaklaşım direktifleri’nin genel olarak uygulandığı modüller 24
Çizelge 4.1	Tehlike özellikleri..... 78
Çizelge 6.1	CE işaretlemesi yöntem seçimi 106
Çizelge 6.2	Radyatör performans testi sonucu çizelgesi 111



ÖNSÖZ

Bu çalışma yedi bölümden oluşmaktadır. 1. bölüm, giriş bölümü olup Avrupa Birliği'nin Yeni ve Küresel Yaklaşım Kavramları ve Uygunluk Değerlendirmesinde Temel Modüller vb. konular anlatılmıştır. 2. bölümde, CE işareti ve işaretin getirdiği sorumluluklara ayrıntılarıyla değinilmiştir. 3. bölümde, CE işaretini makinelere uygulama için rehber özelliği göstermektedir. 4. bölümde, risk değerlendirme prensipleri ve risk tahmini konuları anlatılmıştır. 5. bölümde, yeni yaklaşım direktiflerince belirlenen uygunluk değerlendirme tekniklerini akış şemalarıyla gösterilmiştir. 6. bölümde, uygulama (dizel jeneratör gruplarına CE işaretlemesi) yapılmıştır. 7. ve son bölümde ise ulaşılan sonuçlar açıklanmıştır.

Tezimin hazırlanmasında teorik ve teknolojik gelişmelerin ortaya çıkardığı en son metot ve değerleri öğreten, bu doğrultuda yapılan çalışmada çıkan sonuç ne olursa olsun bıkmadan ve usanmadan daima doğruları gösteren saygıdeğer hocalarım Prof. Dr. M. Numan Durakbaşı ve Prof. Mehmet Emin Yurci'ye sonsuz teşekkürlerimi sunarım. Ayrıca tezimin her aşamasında yaptığı katkılardan dolayı Arş. Gör. Anıl Nomak Akdoğan'a, tüm AKSA JENERATÖR SAN. A.Ş çalışanlarına ve her zaman desteklerini yanımda hissettiğim, yaşamımın anlamı, aileme de sonsuz teşekkürlerimi sunarım.



ÖZET

CE Fransızca “Conformité Européenné” ibaresinin kısaltılmış halidir. CE Uygunluk İşareti, üzerine iliştiirildiği ürünün Avrupa Direktifleri ile düzenlenmiş mevzuata ve temel gereklerle uygunluğunu ifade eder. Sağlık, güvenlik ve tüketicinin korunması uyulması gereken temel gereklerdir. Sadece bu temel gerekleri taşıyan ürünler Avrupa Birliği pazarında serbest dolaşabilecektir. Direktiflerin çıkarılmasından sonra iki yıldan dört yıla kadar bir geçiş süresi tanınır. Bu süre içinde AB ülkeleri, direktiflerin gereklerini kanunlaştırmakla yükümlüdürler. Yeni Yaklaşım Direktifleri uygulamaya konulduğunda direktiflere uymayan ürünler, Avrupa Pazarına giremeyecektir. CE uygunluk işareti bir kalite işareti değildir. Ürünün kalitesinden ziyade ürünün güvenliğiyle ilgilidir. Çoğu kalite işareti isteğe bağlı olmasına rağmen CE Uygunluk İşareti ürün için zorunludur.

Bu çalışmada, CE işaretleme yapımak için yeni yaklaşım direktiflerince belirlenen uygunluk değerlendirme teknikleri, 20 adet akış şeması çizilerek gösterilmiştir. Bu şemaların çizilme amacı makine direktifleri kapsamına giren ürünlerin CE işaretleme sistematini açıklamaktır. İşaretleme sırasında tehlike ve tehlikeli olayların belirlenmesinde kullanılan risk değerlendirmesi ve teknikleri sağlık, güvenlik ve tüketicinin korunması açısından araştırılmıştır. Bu konuya bir uygulama örneği olarak dizel jeneratör gruplarında teknik dosya hazırlanması ve risk analizi yapılarak olası tehlikelerin önceden engellenmesi örneklerle gösterilmiştir. Bu kapsamda önlenebilir tehlikeler konstrüksiyon üzerinde yapılan revizyonlarla giderilmiştir. Önlenemeyen tehlikeler ise kullanım/bakım kitapçığında yazılan uyarı notlarıyla açıklanmıştır. Elde edilen veriler doğrultusunda jeneratör grubunun yeni yaklaşım direktiflerinde belirtilen özellikleri karşılayıp karşılamadığı kontrol edilmiştir.

Sonuç olarak yapılan doğrulamadan sonra jeneratör grubunun belirtilen özellikleri karşıladığı görülmüş ve uygunluğu beyan edilmiştir. Gerekli tüm dokümanlar bir teknik dosya içine konduktan sonra CE işareti grup etiketi üzerine konmuştur. Ülkemiz için güncelliğini koruyan CE işaretleme hakkında yeterli Türkçe doküman ve teknik personel eksikliği önümüzdeki günlerde işletmelere zaman kaybı ve ek maliyet olarak yansiyabilir. Bu sebeple konu hakkında gelecekte yapılacak yeni ve kapsamlı araştırmalara gerek duyulmaktadır.

Anahtar Kelimeler: CE işaretleme, risk değerlendirmesi, yeni yaklaşım direktifleri, akış şeması, dizel jeneratör

ABSTRACT

The letters 'CE' are an abbreviation of Conformité Européenne, French for European conformity. The CE Marking indicates that the product it is affixed to conforms to all relevant essential requirements and other applicable provisions that have been imposed upon it by means of European directives, and that the product has been subject to the appropriate conformity assessment procedures. The essential requirements refer, among other things, to safety, public health and consumer protection. Only CE Marking on a product ensures the free movement of the product within the EU single market. After directives are in effect, two to four years are given for harmonization. In this period of time, EU members are responsible for passing new approach directive requirements into law. Without the CE marking, and thus without complying with the provisions of the new approach directives, the product may not be placed in the European market.

In this study, 20 flow diagrams were drawn to show conformity assessment techniques, determined by new approach directives, to apply CE marking. It was aimed to explain CE marking systematic on products relating to machinery directive. During marking procedure, risk assessments and techniques were searched to determine hazard and hazardous events about safety, public health and consumer protection. As an application example, technical file preparation and risk analysis were searched to prevent possible hazardous events in diesel generating groups. In this scope, probable hazards were eliminated by making revisions on construction. Other hazards were explained by caution notes in application/service guide. From this information, diesel generating groups were checked if they provide specialties in new approach directives.

Finally, after completing checking procedure, it was seen that diesel generating group had provided specialties and conformity of this group was declared. All documents were putted in a technical file. Then CE marking was placed on group label. In Turkey, very few Turkish documents about CE marking and inexperienced technical staff may cause waste of time and extra costs to firms. For this reason, further studies should be researched.

Keywords: CE marking, risk assessment, new approach directive, flow diagram, diesel generating group.

1. GİRİŞ

1.1 Avrupa Birliği'nin Yeni ve Küresel Yaklaşım Kavramları

Bugünkü Avrupa Birliği'nin temellerinin atıldığı 1960'lı yıllarda, bu birliğin temellerini atan ülkelerin temel hedeflerinin başında, ürünlerin Birlik içerisinde serbest dolaşmasının sağlanması geliyordu. Bu ön görüye göre, Birlik üyelerinden herhangi birinde üretilen mal, Birlik içerisindeki diğer ülkelere hiçbir engelle karşılaşmadan girebilmeliydi. Bu dönemde ürünlerin yazılı standart ve şartnamelere göre üretilmesi, yine bu dokümanlarda öngörüldüğü şekilde uygunluk değerlendirmesinden geçirilmesi zorunlu idi. Bu durumda üye ülkelerden herhangi birine üretilmiş olan bir ürünün, bir başka üye ülkeye serbestçe girebilmesi için, ürünle ilgili standartların her iki ülkede de kabul edilmiş olması gerekiyordu. Bunu sağlamanın yolu da ürünler ile ilgili standartların tekleştirilmesi ve üye ülkelerin tümünde aynı standartların geçerli kılınması idi (Sönmez, 2001).

Avrupa'nın standart hazırlayan kurumları CEN ve CENELEC o dönemlerde oluşturuldu. Bu kurumlar Avrupa Birliği'nin standartlarını (*harmonized standards*) hazırlayarak, ürünlerin serbest dolaşımının önünü açmaya çalıştılar. Ancak standartların uyumlaştırılması başlıca iki nedenle öngörüldüğü kadar hızlı ilerlemedi. Bu nedenlerden birincisi, ortak standart oluşturmaya çalışan ülkelerin delegelerinin, kendi ulusal standartlarının esaslarından kolay vazgeçmemeleri idi. Herhangi bir ürünle ilgili farklı standartların uyumlaştırılması söz konusu olduğunda her ülke kendi standardının baskın olması için çalışıyordu. Bu durum standartların uyumlaştırılması sürecinin uzamasına yol açtı [3].

Uyumlaştırılmış standart yaklaşımının yeterli ilgiyi görmemesinin bir diğer nedeni ise, standartlara bağlı kalmanın ürün geliştirme çalışmalarının önünde engel olabilmesi idi. Özellikle teknolojinin hızlı ilerlediği alanlarda, kimi zaman standartlar gelişmelerin gerisinde kalır oldular. Ancak standarda uyum zorunluluğu nedeniyle, kimi zaman yeni malzeme, yeni proses ya da üretim biçimlerinin ürünlere yansımada gecikmeler yaşandı. Bu da ürün zenginleşmesini, inovasyonları, maliyetlerin azaltılmasını zorlaştıran bir unsur olarak ortaya çıktı [1].

Yaşanan bu sıkıntılar nedeniyle Avrupa Birliği 1985'e kadar süren ve 'Eski Yaklaşım' adını verdiği bu uygulamadan vazgeçerek, 'Yeni Yaklaşım' ı benimsedi. Yeni yaklaşım döneminde, standartların uyumlaştırılması çalışması sürdürülmektedir. Ancak standartlara uyma zorunluluğu kaldırıldı. Bu dönemde, tasarımcı ve üretici standartlara uygun davranıp davranma konusunda serbesttir. Tasarım e üretim mevcut uyumlaştırılmış standartlara uygun yapılabileceği gibi, standartların dışında teknolojinin sağladığı başka çözümler de uygulanabilir. Ancak ürün nasıl tasarlanıp üretilirse üretilsin, kullanımı, bakımı, ayarlanması, taşınması sırasında, yani tüm yaşam sürecinde, insanlara, diğer canlılara ve çevreye zarar vermemelidir. Kısacası ürün temel gerekler olarak nitelendirilen koşulları karşılamalıdır. Bu koşulların tek tek her bir ürün için tarif edilmesinin zorluğu nedeniyle ürünlerin belirli gruplarda toplanması kolaylaştırıcı bir unsur olarak değerlendirildi. Bu ürün grupların temel gereklilikleri de direktif adı verilen dokümanlarda bir araya getirilmiştir. Direktifler ilgili oldukları ürünlerin uymaları gereken temel koşulları ve uygunluklarının hangi yol(lar) ile değerlendirileceğini ayrıntılı olarak açıklayan ve uyulması zorunlu olan yasa niteliğinde dokümanlardır (Sönmez, 2001).

Yani yaklaşım direktifleri ile, çok geniş bir yelpazede yer alan ürünler yaklaşık 30 grupta toplanmıştır. Böylece ürünlerin temel gereklilikleri karşılaması için gerekli koşullar sınırlı sayıdaki dokümanda toplanmıştır. Aynı dokümanlarda, bu ürünlerin uygunluk değerlendirmesinin hangi yolla gerçekleştirileceği de açık olarak anlatılmıştır. Uygunluk değerlendirmesinde kullanılacak yollar da belli modüllerde toplanarak değerlendirmenin daha kolay yapılabilmesi sağlanmıştır [2].

Sıkça karıştırılan veya aynı olduğu düşünülen, küresel yaklaşım ile modüler yaklaşım bir birinden farklıdır. Bu farkın algılanması için aşağıdaki açıklamanın dikkate alınmasında yarar vardır:

Küresel Yaklaşım "Uygunluk Değerlendirmesine Dair Global yaklaşım" adı altında 21 Aralık 1989 tarihinde bir kararla uygulamaya konulan bir politika olup, belgelendirme, test ve kontrol faaliyetleri arasında bir uyumluluğun (harmonizasyon) sağlanması amacına yöneliktir. Bu faaliyetlerin ve belgelerin karşılıklı tanınmasının sağlanması amaçlanmış, bu bağlamda akreditasyonun önemi üzerinde durulmuştur (European Commission, 1999a).

Modüler Yaklaşım Politikası ise 13 Aralık 1990 tarihli “Modüler Yaklaşım Kararı” ile uygulamaya konulmuş olup, esasen mevzuat hazırlayıcı ve uygulayıcılara yöneliktir. Uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerine ilişkin olarak A dan H ye kadar 8 temel modül belirlenmiştir. Mevzuatta bu modüllerin çeşitli kombinasyonları da getirilerek uygunluk değerlendirme faaliyetleri için ortak bir sistematik sağlanmaktadır.

1.2 Yeni Yaklaşım Direktifleri ve Direktiflerin Uygulanması

Yeni yaklaşım direktifleri, insanın, diğer canlılarının ve çevrenin sağlık ve emniyeti için, ürünlerin taşınması gereken temel gereklilikleri ortaya koyan direktiflerdir. Bir birine yakın ürün grupları için hazırlanan bu direktiflerde, ilgili mamullerin karşılaşması gereken temel gerekliliklerinin yanında, bu ürünlerin nasıl bir uygunluk değerlendirme sürecinden geçeceği de detaylı olarak anlatılmıştır. Direktif tarafından kapsanan ürün grubu için öngörülen uygunluk değerlendirme modül ya da modülleri direktife anlatılmış, imalatçının izleyebileceği yollar açık olarak gösterilmiştir (European Commission, 1999a).

Daha önce de değinildiği gibi, yeni yaklaşım direktifleri ürünün karşılaşması gereken temel esasları ortaya koymaktadır. Tasarımcı ve imalatçı bu temel gereklilikleri karşıladıktan sonra, ürününün kalitesini daha da arttırmak için ek çalışmalar yapılabilir. Teknolojinin gelişmişlik düzeyine uygun, daha önce kullanılmamış malzeme ve yöntemleri kullanılabilir. Yeni yaklaşım direktiflerini, standartlara uymanın zorunlu olduğu eski yaklaşım uygulamalarından farklı kılan da bu uygulamadır [4].

Yeni yaklaşım direktiflerinin bazı temel özellikleri vardır. Bu temel özellikler sıralanacak olursa;

Yeni yaklaşım direktiflerinin her birinde, direktifin kapsamında yer alan ürün grubu çok belirgin bir biçimde tanımlanmıştır. Örneğin makine direktifi ele alındığında, *makine* tanımı, yanlış anlamalara ve kuşuklara yer bırakmayacak nitelikte, detaylı olarak yapılmıştır. Aynı direktifin uygulanacağı diğer ürünler de (emniyet komponenti, değiştirilebilir eleman vb.) aynı şekilde tanımlanmıştır. Bu arada yapılan tanıma uyan, ancak çeşitli gerekçelerle ayrı

kategorilerde yer alan ve bu nedenle da başka direktiflerin kapsamına giren ürünlerde (asansörler, basınçlı ekipman, gaz yakan cihaz vb.) karışıklığa yol açmamak için tanımlanmıştır. Direktiflerde yapılan ürün tanımları bu bölümün devamında bilgi için verilmiştir (European Commission, 1999b).

Yeni yaklaşım direktiflerinde, kapsanan ürün grubu ile ilgili temel gereklilikler genellikle direktifin ayrı bir bölümünde ayrıntılı olarak verilmektedir. Söz konusu ürünlerin, insanlara, diğer canlılara ve çevreye zarar vermemesi için taşınmaları gereken *zorunlu* koşullar direktiflerin bu bölümünde anlatılmaktadır.

Direktiflerin bir diğer önemli bölümü de uygunluk değerlendirme süreci ile ilgilidir. Her direktifte, direktifin kapsadığı ürün grubunda yer alan ürünlerin uygunluklarının nasıl bir süreçten geçilerek değerlendirileceği anlatılmaktadır. Özellikle Modüler Yaklaşım'ın benimsenmesinden sonra hazırlanan direktiflerde uygunluk değerlendirmesinde izlenecek olan modüller belirtilmektedir.

Her direktifin bir bölümünde ise CE işareti anlatılmakta, anlamı konusunda tasarımcı/imalatçıya bilgi verilmektedir.

Genel çerçevesi yukarıda çizilmeye çalışılan direktifler yasa niteliğindedir. Bu direktifler kabul edildikten sonra Avrupa Birliği'nin resmi gazetesinde yayımlanmaktadır. Uyumlaştırma çerçevesinde Türkiye'de de benzer bir uygulama sokulmuştur. 4703 sayılı çerçeve yasada direktifler 'teknik düzenleme' olarak alınmış ve önlemleri anlatılmıştır. Ancak Avrupa Birliği'nin yeni yaklaşım direktiflerine karşılık gelen dokümanlar Türkiye'de 'yönetmenlik' adı ile yayımlanarak uygulamaya konulmuştur (European Commission, 1999a).

2002 yılı sonları itibari ile Avrupa Birliği'nin yeni yaklaşım direktifleri toplam 28 adettir. Bu direktiflerden 25 adedi ürünlerin üzerinde CE işaretinin konması zorunlu kılmaktadır. CE işaretlenmesi zorunlu kılan direktiflerden 21 adedi yürürlükte, 4 adedi ise Avrupa Birliği'nin ilgili komisyonlarında hazırlanma aşamasındadır. Kalan 3 adet yeni yaklaşım direktifleri ise, kapsadıkları ürün grubunun CE işaretlenmesi zorunlu kılmayan direktifleridir. Ancak bu 3

direktif de yeni yaklaşım direktifidir ve kapsadıkları ürünler için uygunluk değerlendirme çalışmasını modüller yaklaşım çerçevesinde zorunlu görmektedirler (Başbakanlık Mevzuatı Geliştirme ve Yayın Genel Müdürlüğü, 2002).

1.2.1. CE işaretleme gerektiren yürürlükteki yeni yaklaşım direktifleri

Çizelge 1.1 Yeni yaklaşım direktifleri

No	Direktifler	Tadil eden direktif	Uygulama tarihi	Geçiş döneminin sonu
1	Alçak Gerilim Cihazları (LVD)	73/23/EEC 93/68/EEC	19.8.1974 1.1.1995	1.1.1997 1.1.1997
2	Basit Basınçlı Kaplar (SPV)	87/404/EEC 90/488/EEC 93/68/EEC	1.7.1990 1.7.1991 1.1.1995	1.7.1992 1.1.1997
3	Oyuncaklar	88/378/EEC 93/68/EEC	1.1.1990 1.1.1995	 1/1/1997
4	İnşaat Malzemeleri	89/106/EEC 93/68/EEC	27.6.1991 1.1.1995	 1/1/1997
5	Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)	89/336/EEC 92/31/EEC 93/68/EEC [98/13/EC]	1.1.1992 28.10.1992 1.1.1995 6.11.1992	31/12/1995 1/1/1997
6	Makinalar	98/37/EC 98/79/EC	1.1.1993 7.6.2000	31/12/1994 31/12/1994 31/12/1996 1/1/1997

7	Kişisel Koruyucu Donanımlar	89/686/EEC 93/68/EEC 93/95/EEC 96/58/EC	1.7.1992 1.1.1995 29.1.1994 1.1.1997	30/6/1995 1/1/1997
8	Otomatik Olmayan Tartı Aletleri	90/384/EEC 93/68/EEC	1.1.1993 1.1.1995	31/12/2002 1/1/1997
9	Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar	90/385/EEC 93/42/EEC 93/68/EEC	1.1.1993 1.1.1995 1.1.1995	31/12/1994 14/6/1998 1/1/1997
10	Gaz Yakan Aletler	90/396/EEC 93/68/EEC	1.1.1992 1.1.1995	31/12/1995 1/1/1997
11	Sıcak Su Kazanları	92/42/EEC 93/68/EEC	1.1.1994 1.1.1995	31/12/1997 1/1/1997
12	Sivil Kullanım Amaçlı Patlayıcılar	93/15/EEC	1.1.1995	31/12/2002
13	Tıbbi Cihazlar	93/42/EEC 98/79/EC	1/1/1995 7/6/2000	14/6/1998 30/6/2001
14	Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Ekipmanlar	94/9/EC	1/3/1996	30/6/2003
15	Gezi Amaçlı Tekneler	94/25/EC	16/6/1996	16/6/1998
16	Asansörler	95/16/EC	1/7/1997	30/6/1999
17	Soğutucu Cihazlar	96/57/EC	3/9/1999	
18	Basınçlı Ekipmanlar	97/23/EC	29/11/1999	29/5/2002
19	Telekomünikasyon Terminal Ekipmanları	98/13/EC	6/11/1992 1/5/1992 1/1/1995	

20	In Vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar	98/79/EC	7/6/2000	7/12/2003 7/12/2005
21	Radyo ve Telekomünikasyon Terminal Ekipmanları	99/5/EC	8/4/2000	7/4/2000 7/4/2001

Çizelge 1.2 Yeni veya küresel yaklaşım prensiplerine dayanarak hazırlanmış olan, ancak ce işaretleme gerektirmeyen yeni yaklaşım direktifleri

Direktif	Direktifin ve revizyonlarının no	AB Uygulama Tarihi	AB Geçiş Süresi Sonu
1. Paketleme ve Atıkların Paketlenmesi	94/62/EC	30.06.96	31.12.99
2. Yüksek Hızlı Demiryolu Sistemleri	96/48/EC	08.04.99	
3. Denizcilik Ekipmanı	96/98/EC	01.01.99	

Çizelge 1.3 yeni veya küresel yaklaşım prensiplerine dayanarak önerilmiş ve hazırlanmakta olan yeni yaklaşım direktifleri

Direktif	Direktifin ve revizyonlarının no	AB Uygulama Tarihi	AB Geçiş Süresi Sonu
1. Değerli Metaller	COM/93/322 final COM/94/267 final		
2. Yolcu Taşımacılığında Kullanılan Kablo Yolları	COM/93/646 final		
3. Paketlerin İşaretleme	COM/96/191 final		
4. Gürültü Yayılımı	COM/98/46 final		

NOT: Uygulayıcılar, taslak aşamasında olan direktiflerin yasalaşıp yasalaşmadığını

<http://europa.eu.int> adresinden kontrol edebilirler.

Çizelge 1.4 Türkiye’de uyumlaştırma çalışmalarını yürütmekle görevlendirilmiş kurumlar ve uygulamanın son durumu

Yönetmelik	Yayın Tarihi	Zorunlu Uygulama Tarihi	İlgili Yetkili Kuruluş
1. Düşük Voltaj Yönetmeliği	11.01.2002	11.01.2003	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
2. Basit Basıncılı Kaplar	31.03.2002	01.01.2004	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
3. Oyuncakların Güvenliği	17.05.2002	17.11.2003	Sağlık Bakanlığı
4. Yapı Malzemeleri	08.09.2002	08.03.2004	Bayındırlık ve İskan Bakanlığı
5. Elektromanyetik Uyumluluk	02.06.2002	02.06.2003	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
6. Makine Emniyeti	05.06.2002	05.12.2003	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
7. Otomatik Olmayan Tartı Cihazları	17.04.2002	01.01.2004	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
8. Kişisel Koruyucu Ekipman	--	--	Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı
9. Vücuda Yerleştirilen Aktif Tıbbi Cihazlar	12.03.2002	12.09.2003	Sağlık Bakanlığı
10. Gaz Yakan Cihazlar	01.04.2002	01.01.2004	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
11. Sıcak Su Kazanları	31.03.2002	01.01.2004	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
12. Sivil Amaçlı Patlayıcılar	--	--	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
13. Tıbbi Cihazlar	13.03.2002	13.09.2003	Sağlık Bakanlığı
14. Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Ekipman	27.10.2002	31.12.2003	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
15. Gezinti Tekneleri	02.04.2002	02.04.2003	Denizcilik Müsteşarlığı
16. Asansörler	15.02.2003	15.08.2004	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
17. Soğutma Cihazları	22.01.2003	31.12.2005	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
18. Basıncılı Ekipman	10.04.2002	01.07.2003	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
19. Telekomünikasyon Terminali ve Uydu Yer İstasyonu Ekipmanı	--	--	Telekomünikasyon Kurumu
20. Tıbbi Teşhis Cihazları	--	--	Sağlık Bakanlığı
21. Radyo ve Telekomünikasyon Terminal Ekipmanı	11.05.2003	11.05.2005	Telekomünikasyon Kurumu
22. Gürültü Emisyonu	22.01.2003	22.01.2003	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
23. Florsan Lambalarda Enerji Etkinliği	02.05.2003	15.01.2005	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı

1.2.2 Yeni Yaklaşım Direktiflerinde Ürün Tanımları

Yeni yaklaşım direktiflerinde, direktifin kapsadığı alan içerisinde yer alan mamullerin tanımı olabildiğince detaylı ve yanlış anlaşılmaya yer bırakmayacak biçimde yapılmaktadır. Direktifler uyulması zorunlu mevzuat kapsamında oldukları için ürün tasarım ve imalatçıların ürünlerinin hangi direktif veya direktiflerin kapsamında yer aldığını tam olarak anlamaları gerekmektedir. Aşağıda direktiflerin kapsamına yer almakta olan ürünlerin tanımları verilmektedir (TMMOB Makine Mühendisleri Odası, 2003).

Düşük Voltaj Ekipmanı (73/23/EEC)

50 ile 100 volt arasında alternatif akım ve 75 ile 1500 volt arasında doğru akım ile çalışmak üzere tasarlanmış *elektrikli ekipman*.

Basit Basınçlı Kap (87/404/EEC)

0,5 bardan daha yüksek bir iç basınca tabi olan, hava veya nitrojen taşınması ve ateşe maruz kalmaması öngörülen seri imalatı yapılan kaynaklı *basınçlı kaplar*.

Oyuncak (88/378/EEC)

14 yaşından küçük çocukların oyun sırasında kullanım için olduğu açıkça beyan edilmiş veya bu amaçla tasarlanmış *ürün veya malzemeler*.

Yapı Malzemesi (89/106/EEC)

Yapı işlerinde (bina ve inşaat mühendisliği işler vb.), yapının bir parçası olarak, yapıda kalıcı olmak üzere üretilen malzemeler.

Elektromanyetik Uyumluluk (89/336/EEC)

Elektromanyetik etkilenmeye neden olabilecek veya çalışması bu tür bir elektromanyetik etkiden etkilenebilecek elektrikli ve /veya elektronik parçalar içeren ekipman ve bütünler ile *elektrikli ve elektronik araç geçer*.

Makine(98/37/EC)

En az biri hareketli olmak üzere birbirine bağı parça veya alt bütünlerden oluşan uygun tahrik elemanları, kontrol ve güç devreleri olan, bir malzemenin işlenmesi, taşınması, paketlenmesi amacına yönelik olarak kullanılacak *makine*;

Bir ürünü elde etmek için bir araya getirilmiş, işlevini bir bütün olarak yerine getirilebilecek biçimde kontrol edilebilen *makinelere bütün*;

Bir makine veya makineler serisine veya bir traktöre operatör tarafından bağlanmak üzere üretilen, bir yedek parça veya aparat olmayan, takıldığı makinenin işlevini değiştiren *değiştirilebilir ekipman*;

Değiştirilebilir ekipman olmayan, bir güvenlik fonksiyonunu yerine getirmek üzere pazara ayrı olarak arz edilen ve kullanımı sırasında arıza yapması veya çalışmaması durumunda maruz kişilerin sağlık ve güvenliği için tehlike oluşturan emniyet ekipmanı [5].

Kişisel Koruyucu Ekipman (89/686/EEC)

Bir veya daha fazla sağlık veya güvenlik riskine karşı korunmak için, bir birey tarafından taşınmak veya giyilmek üzere tasarlanmış *araç gereç*;

Bir bireyin, aynı anda ortaya çıkma potansiyeli olan, bir veya daha fazla riske karşı korunması için imalat ile bir araya getirilmiş, birden fazla araç gerecin birleşimi, özel bir işin yapılabilmesi için, birey tarafından taşınan veya giyilen, kişisel koruyucu olmayan ekipman ile ayılabilecek veya ayrılmayacak şekilde birleştirilmiş, *koruyucu araç gereç*;

Kişisel koruyucu ekipmanın tatminkar çalışması için önemli olan ve bu tür ekipmana özel, *değiştirilebilir komponentler*.

Otomatik Olmayan Tartı Cihazı (90/384/EEC)

Bir cisim üzerinde yer çekimi etkisini kullanarak cismin kütlesini veya kütle ile bağlantılı diğer büyüklük, miktar parametre yada karakteristikleri belirlemek amacıyla kullanılan ve tartım sırasında bir operatörün kontrol ve gözetimini gerektiren *ölçüm cihazları*.

Vücuda Yerleştirilebilen Aktif Tıbbi Cihaz (90/35/EEC)

İmalatçı tarafından, insanlar için tanımlanmış belirli amaçlar için kullanılması öngörülen (hastalara yönelik tanı, önleme, gözlem, tedavi amacı gibi), dışarıdan sağlanan bir güç kaynağına bağlı çalışan, insan vücuduna, cerrahi veya medikal yolla, bütün veya parçalı olarak ya da medikal yöntem ile doğal orifise yerleştirilmesi ve işleminden sonra da yerinde kalması öngörülen, tek başına ya da bileşik olarak kullanılan, uygun çalışabilmesi için gerekli bütün aksesuar ve yazılımlar dahil, *cihazlar, aparatlar, malzemeler veya diğer gereçler*.

Tıbbi Cihaz (93/42/EEC)

İnsanlara üzerinde tanımlanmış belirli amaçlara (hastalıkla ilgili tanı, önleme, gözlem, tedavi vb.) yönelik olarak kullanılması öngörülmüş olan ve insan vücudunun içerisinde veya üzerinde öngörülen etkiyi farmakolojik, immünolojik veya metabolik yolların dışında yapan; yalnız veya birleşik kullanılan, uygun şekilde uygulanması için gerekli yazılımda dahil cihaz, aparat, gereç, *malzeme veya başka madde*.

Tıbbi cihaz değilken, imalatçısı tarafından bir cihazla birlikte kullanılarak, kullanıldığı cihazın öngörülen amaç uygun çalışmasını sağlamak üzere olarak tasarlanmış *aksesuar*.

Tıbbi Teşhis Cihazı (98/97/EEC)

İmalatçısı tarafından insanlar için, tanımlanmış belirli amaçlara (hastalıkların tanısı, önlenmesi, gözlenmesi, iyileştirilmesi veya etkisinin azaltılması gibi) yönelik olarak kullanılması öngörülmüş olan ve insan vücudunun içerisinde veya üzerinde öngörülen etkiyi farmakolojik, immünolojik yolların dışında yapan; yalnız veya kombinasyonlarla kullanılan, imalatçısı tarafından insan vücudundan alınmış numunelerin bilgi edinmek amacıyla incelenmesinde kullanılan öngörülmüş olan, *reagent ürünü, kalibratör, kontrol malzemesi, kit, cihaz, aparat, ekipman veya sistem*; imalatçısı tarafından özel olarak tıbbi teşhis incelemelerinde kullanılan öngörülmüş maddeler vb. *aksesuarlar*.

Gaz Yakan Cihaz (90/396/EEC)

Yemek pişirme, ısınma, sıcak su sağlama, soğutma, aydınlatma veya yıkama amaçlı kullanılan gaz yakan, ve uygun olduğunda 105°C 'yi aşmayan normal su sıcaklığı veya cebri yönlendirilmiş brülör ve bu tür brülörler ile donatılmış *ısıtma üniteleri*,

cebri yönlendirilmiş brülör ve bu brülörlerle donatılmış ısıtma üniteleri dışında kalan; ayı olarak pazara ticari amaçla arz edilen ve gaz yakan bir cihazla birlikte kullanılmak veya montajla bu tür cihaz durumuna gelmek üzere tasarlanmış olan, emniyet, kontrol veya ayar amaçlı kullanılan cihaz b. *fitingler*.

Sıcak Su Kazan (92/42/EEC)

Çıkışı en az 4, en fazla 400 kW olan sıvı yada gaz yakıtlar ile ateşlenen ve yanma sonucu oluşan ısıyı suya aktarmak üzere tasarlanmış olan, *kombine kazan-gövde üniteleri*; brülör takılacak şekilde tasarlanmış kazan gövdesi veya kazan gövdesine takılacak şekilde tasarlanmış brülör vb. *gereçler*.

Soğutucu Cihaz (96/57/EC)

Elektrikle çalışan, buzdolapları, donmuş gıda saklama kabinleri, gıda dondurucuları ve bunların kombinasyonu.

Sivil Amaçlı Patlayıcı (93/15/EEC)

Birleşmiş Milletler Örgütü'nün, tehlikeli malzemelerin taşınmasına ilişkin tavsiyelerinde patlayıcı olduğu öngörülen e bu tavsiyelere göre Sınıf 1 kapsamında yer alan *malzeme ve maddeler*.

Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Ekipman (94/9/EC)

Patlama potansiyeli olan atmosferlerde (lokal veya çalışma koşullarına bağlı olarak patlayıcı olabilecek atmosfer vb.) kullanılması öngörülmüş, ayrı veya bağlantılı olarak, malzeme işlemek için kullanılan ve kendine ait ateşleme potansiyeli nedeniyle patlamaya neden olabilecek enerjinin üretilmesi, taşınması, depolanması, ölçülmesi, kontrolü ve dönüştürülmesi için öngörülmüş, makine, sabit veya mobil cihaz kontrol gereci (bağımsız fonksiyonu olmayan ekipman ve koruyucu sistemlerin güvenli çalışması için önemli olan cihazlar gibi) vb. *ekipman*; patlama potansiyeli atmosferlerde kullanılmak üzere tasarlanmış, yeni başlamış patlamayı hemen durdurması ve/veya patlamanın alev ve basıncın etki alanının sınırlanması öngörülen ve bağımsız bir sistem olarak kullanılmak üzere pazara ayrı olarak arz edilen *koruyucu sistemler*; patlama potansiyelli dış atmosferlerde kullanılması öngörülmüş, fakat

patlamanın riskine uygun ekipman ve koruyucu sistemlerin güvenli çalışması için gerekli olan, *emniyet, kontrol ve ayar cihazları*.

Gezi Teknesi (94/25EC)

Uygun uyumlaştırılmış standartlara göre ölçülen omurgası 2,5m. İle 24m. arasında olan ve spor ve eğlence amaçlı kullanılması öngörülen *tekneler*,

Omurga ve/veya komponentlerden oluşan tekneler gibi, *kısmen bitmiş tekneler*,

direktif Ek II 'de belirtilen ayrı takılmış *komponentler*.

Asansör (95/16/EC)

Bina ve inşaatlarda belirli katlarda sürekli çalışan, yatayla 15 dereceden daha fazla açı yapan kılavuz raylar üzerinde hareket eden bir kabini olan ve kişileri ve/veya eşyaları taşınması öngörülen ve her durumda kabine erişilebilen *araçlar*;

Asansörlerde kullanılan, direktif Ek IV 'de belirtilen *emniyet komponenti*.

Basınçlı Ekipman (97/23/EC)

Diğer ekipmanlara bağlanmasını sağlayan kapline kadar olan bağlantı elemanlarını da dahil,basınçlı akıştan taşımak için tasarlanmış ve imal edilmiş gövde vb. *kaplar* .

Basınçlı bir sisteme bağlanmayı sağlayan, akışkanların naklinde kullanılması öngörülen boru vb. *borulama*.

Basınç altındaki ekipmanı, basıncın izin verilen sınırları aşmasına karşı üzere tasarlanmış cihazlar vb. *emniyet aksesuarları*.

Operasyonel fonksiyonu ve basınca dayanıklı gövdesi olan cihaz vb. basınç *aksesuarları*.

Bir imalatçı tarafından, bütünleşik ve fonksiyonel bir bütün oluşturmak için montajı yapılmış, bir çok parçadan oluşan basınç ekipmanı vb. *bütünler*.

Telekomünikasyon Terminali ve Uydu Yer İstasyonu Ekipmanı (98/13/EC)

Veri iletmek işlemek veya almaya yönelik olarak, kamu telekomünikasyon ağına bağlanması öngörülen, radyo yayın sinyallerini, uydu veya başka uzaya yerleşik sistemler üzerinden yalnızca veri aktarma veya gönderme/alma yeteneği olan, yada yalnızca veri alma amaçlı kullanılan *ekipman*,

Radio ve Telekomünikasyon Terminal Ekipmanları (99/5/EC)

Doğrudan ya da dolaylı olarak, herhangi bir şekilde, kamu telekomünikasyon ağlarıyla ilgili herhangi bir ara yüze bağlanması öngörülen, iletişim sağlayan bir mamul veya ona bağlı komponent vb. *telekomünikasyon terminal ekipmanı*;

Yer/uzay radyo ile iletişim alanında, radyo dalgalarının yayılması ve/veya alınması yoluyla, iletişim sağlayabilen bir mamul veya onun ilgili komponenti vb. radyo ekipmanı.

Paketleme ve Atık Paketleri (94/62/EC)

İşlenmiş mamullerin ham malzemeleri ile birlikte, bu ürünlerden çıkan atıkların da, muhafazası, taşınması, korunması, dağıtılması ve arzi için kullanılan, her türden ve her malzemedeki yapılmış *ürünler*.

Avrupa Yüksek Hızlı Raylı Sistemler(96/48/EC)

Avrupa yüksek hızlı transit raylı sisteminin yapısal ve fonksiyonel *alt sistemleri*.

Yapısal alt sistemler: alt yapı sistemleri, enerji, kontrol-kumanda ve sinyalizasyon,

Fonksiyonel alt sistemler : bakım, çevre, operasyon, kullanıcılar.

Bir alt sistemle bütünleşik olan yada bütünleşmesi öngörülen, Avrupa yüksek hızlı transit raylı sisteminin operasyonun doğrudan yada dolaylı olarak bağlı olduğu, herhangi bir *komponent, komponentler grubu veya montajı yapılmış ekipman*.

Denizcilik Ekipmanı (99/5/EC)

Direktiflerin eklerinde listesi verilen, bir geminin bordasına, uluslar arası araçları tamamlaması için, veya isteye bağlı olarak yerleştirilen, uluslar arası konvansiyona, uzlaşmalara, sirkülerlere ve test standartlarına dayanılarak istenen, Devlet bayrağı yönetimi onayı (approval of the flag State administration) gerektiren *ekipman*.

1.3 Ürünlerin Uygunluk Değerlendirmesi

Mamullerin yürürlükte olan yasal mevzuata uygunluğunun değerlendirilmesi, 'Yeni Yaklaşım anlayışı ile birlikte değişikliğe uğramıştır. Eski yaklaşım'da, mamulün piyasaya arz edilmesinden önce mevcut standart ve/veya direktiflere uygunluğunun sağlanması ve bunun sağlanmış olduğunun da ilgili yetkili kuruluş tarafından doğrulanması isteniyordu. Yeni Yaklaşım'da ise ,uygunluk değerlendirme,sürecinde tasarım ve/veya üretimi yapan, bazı durumlarda da (mamulün risk durumuna göre) ilgili direktiflerde (yönetmelik) belirtilen bağımsız üçüncü taraf değerlendirme ve onaylama kuruluşlarının yer alması istenmektedir [2].

Ürünlerle ilişkin teknik mevzuatın hazırlanması ve yürütülmesini düzenleyen 4703 sayılı çerçeve kanun ve ilgili yönetmeliklere de 'Uygunluk Değerlendirmesi ' tanımı şu şekilde yapılmaktadır: "Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyet..."

1.3.1 Uygunluk Değerlendirmesinde Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları (UDK)'nın Yeri ve Rolü

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu 4703 sayılı çerçeve yasa ve ilgili yönetmeliklerde şu şekilde tanımlanmaktadır: "Ürünün , ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin faaliyette bulunan özel veya kamu kuruluşu..."

Bu tanıma göre, bir ürünün uygunluğunun değerlendirilmesi sürecinde , ürünün veya ürünü ortaya çıkarmak için kullanılan malzeme, komponent, cihaz vb .her türlü elemanın

uygunluğunu muayene eden, testleri yapan, gerekiyorsa sonuçları belgelendiren kuruluşlar uygunluk değerlendirme kuruluşu kapsamındadır. Üniversite, özel işletme veya kamuya ait bir test / deney laboratuvarları, cihazların uygunluğunu belgeleyen bir kalibrasyon laboratuvarı, üretim sürecinde yer alan ve özel uzmanlık gerektiren işlemleri yapan kişilerin uzmanlıklarını belgeleyen bir eğitim kurumu ‘uygunluk değerlendirme kuruluşu’ olarak kabul edilebilir.

Kuşkusuz her ne kadar zorunlu olmasa da ,bu kuruluşların hizmet verdikleri konu ile ilgili olarak yeterliliklerini belgelendirmiş olmaları (akredite olmaları) sonuçlarının güvenilirliği açısından önemli görülmektedir. 45000 serisi standartlar ile test, deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının çalışma kriterlerini belirleyen ISO/IEC 17025 standardı bu tür kuruluşların akreditasyon esaslarını ortaya koymaktadır [4].

Görüldüğü gibi uygunluk değerlendirme kuruluşu tanımı oldukça geniş bir alana yayılmış olan her türlü muayene ve testin yapıldığı ortamları kapsamaktadır. Bir atölyede çalışanların her hangi bir ürün veya malzeme ile ilgili, kendi olanaklarını kullanarak yaptıkları testler söz konusu ürünün uygunluğuna karar verilmesinde belirleyici olmaktadır. Yeni yaklaşıma göre bir çok ürün için, eğer imalatçı kendi yaptığı değerlendirmeleri görürse uygunluğu da karar verebilmektedir. Uygun olduğuna karar verilen ürün ise bir uygunluk beyanı eşliğinde CE işaretlenebilmektedir. Ancak her durumda uygunluk beyanını imzalayan bunun sorumluluğunu da taşımaktadır. Bu nedenle, uygunluğa karar vermenin yani yeri geldiğinde bir uygunluk değerlendirme kuruluşu gibi davranmanın önündeki engeller olabildiğince kaldırılmış görülmektedir. Buna karşılık CE işareti ve ona eşlik eden Uygunluk Beyanı ürünle ilgili bir olumsuzluk durumunda bunun sorumlusunun belirlenmesini kolaylaştırmaktadır.

1.3.2 Uygunluk Değerlendirmesinde Onaylanmış Kuruluşların (OK) Yeri ve Rolü

4703 sayılı çerçeve yasa ve ilgili yönetmeliklerde Onaylanmış Kuruluş tanımı şu şekilde yapılmaktadır. “ Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından, bir veya birden fazla teknik düzenleme çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere yetkili kuruluş tarafından belirlenerek 4703 sayılı kanun ve ‘ Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik’ ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendiren özel veya kamu kuruluşu ...”

Burada yapılan tanımdan da anlaşıldığı gibi onaylanmış kuruluşlar ile uygunluk değerlendirme kuruluşları oldukça benzer kuruluşlar olarak görülmektedir. Ancak tanımların benzerliğine karşın uygulamada ve bu kuruluşların alacakları rollerde önemli farklılıklar vardır. Onaylanmış kuruluşların temel özellikleri ile uygunluk değerlendirmesinde alacakları roller aşağıda belirtildiği gibidir.

Onaylanmış kuruluşlar yalnızca belirli yönetmelik kapsamında ve/veya belirli bir yönetmeliğin kapsamında yer alan tanımlanmış bazı mamullerin uygunluk değerlendirmesinde rol alabilirler. Makine Emniyeti yönetmeliği uygulamasında olduğu gibi, risk seviyesi yüksek olan bazı mamullerin uygunluğu konusunda bir onaylanmış kuruluşun onayının alınması zorunludur. Bu tür ürünlerin uygunluk değerlendirmesi yalnızca tasarımcı ve/veya üreticinin inisiyatifine bırakılmamaktadır. Bu nedenle onaylanmış kuruluşların yetkili oldukları yönetmelik veya ürün tanımlanmıştır. Bir onaylanmış kuruluş yalnızca yetkilendirdiği kapsamda görev yapar.

Onaylanmış Kuruluş olma süreci Avrupa Birliği'nde olduğu gibi ülkemizde de, mutlaka ilgili yetkili kuruluşa başvuru yapılmasıyla başlar. Onaylanmış kuruluş olmak isteyen kurum, yetkilendirmek istediği ürünlerle ilgili olan yetkili kuruluşa (örneğin makine tanımına giren ürünlerle ilgili olarak Sanayi Bakanlığı'na vb.) başvuru yapar. İlgili bakanlığında yeterli görmesi üzerine bu kuruluş Avrupa Konseyi'ne bildirilir. Avrupa Konseyi tarafından da uygun bulunan kuruluşa dört rakamdan oluşan bir tanıtın numarası verilir ve kuruluşun adı Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanır [1].

Onaylanmış kuruluş yetkilendirildiği alanda Avrupa Birliği içerisinde otorite kabul edilir ve Avrupa Birliği içerisinde, yetkilendirilmiş olduğu ürünleri her ülkeden üreticiye hizmet verebilir.

Görüldüğü gibi, uygunluk değerlendirme kuruluşları özerk alanda yer almakta ve 45000 serisi standartlara uygun çalışmaları yeterli olmaktadır. Buna karşılık onaylanmış kuruluşların yetkili otoritelerin yeterli görmesi ve onaylaması ile görev alabilecekleri görülmektedir.

1.3.3 Uygunluk Değerlendirmesinde Temel Modüller

Yeni yaklaşımın temel özelliklerinden biri, standartlara uyma zorunluluğunun ortadan kaldırılmış olmasıdır. İmalatçı mamulü ile ilgili standartlar özellikle de uyumlaştırılmış Avrupa Birliği standartları varsa bunlara uygun mamul üretebilir. Bu standartlara uygun

üretim yapmanın sağlayacağı bazı avantajlar da vardır. En önemli avantajda uyumlaştırılmış standartlara uygun üretilen ve uygunluğu belgelenen ürünlerin ilgili yönetmeliğe de uygun olduğunun kabul edilmesidir. Bu durum imalatçının ürününün uygunluğu konusunda karar vermesini, dolayısıyla CE işaretlemesini yapıp uygunluk beyanını imzalamasını kolaylaştırmaktadır.

Ancak özellikle teknolojinin hızlı ilerlediği alanlarda kimi zaman mevcut standart ve şartnameler teknolojik gelişmelerin gerisinde kalabilmektedir. Bu alanlarda, yeni gelişmelerin ürünlere uygulanarak ürün zenginliğinin artırılması yazılı standart ve şartnamelerin ilerlemelerin hızını kesmemesi için standartlara uyum zorunluluğu kaldırılmıştır. Bu yenilik uygun değerlendirme alanının da önemli bir değişikliği gerektirmiştir. Herhangi bir mevzuata (standart vb.) bağlı kalınarak üretilmemiş olan mamullerin uygunluğu nasıl değerlendirip belgenecektir? Avrupa Birliği bir yandan teknolojik gelişmelerin sağlandığı ürün zenginleşmesi fırsatının önünü açmaya çalışırken, bir yandan da bu ürünlerin uygunluklarının nasıl değerlendirileceğini irdelemiştir. Bu çabaların sonucunda, çok geniş bir alan ayrılmış ürün ve ürün gruplarının uygunluk değerlendirmesini kolaylaştıracak olan 'Modüler Yaklaşım' ı geliştirmiştir.'

Bu yaklaşıma göre uygunluk değerlendirmesi için üç temel esas belirlenmiştir.

- Bazı ürünler (düşük riskli ürünler) için tasarımcı/imalatçının uygunluk değerlendirmesini kendisinin yapması yeterlidir.
- Bazı ürünlerin uygunluk değerlendirmesi için, uygunluk değerlendirmesi süresince de mutlaka bir onaylanmış kuruluş bulunmalıdır.
- Bazı ürünlerin uygunluk değerlendirmesi için, ürünün tasarımı/üretildiği ortamda üçüncü taraf belgeleme kuruluşu tarafından denetlenmiş ve belgelenmiş bir 'kalite' yönetimi sistemi 'nin olması gerekir. Yaygınlığı nedeniyle bu sistem ISO 9000 serisi bir kalite yönetim sistemi olarak uygulanır.

Uygunluk değerlendirmesinde bu üç temel esasa bağlı olarak sekiz farklı modül kullanılır. Bu modüllerden birisi (B modülü) yalnızca tasarım aşaması için geçerli iken, bazıları (C,D,E,F) yalnızca üretim aşamasında kullanılır. Buna karşılık A,G ve H modülleri hem tasarım hem de üretim aşamasında kullanılır (Sönmez, 2001).

AVRUPA BİRLİĞİ'NDE UYGULANAN UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YÖNTEMLERİ

A. Üretimin İç (Oto) Kontrolü	B. Tip İncelenmesi					G. Birim (ürün) Doğrulaması	H. Tam Kalite Güvencesi
<p>Üretici Teknik dosyayı ulusal yetkililerin incelemesi için hazır bulundurur</p> <p>Aa Onaylanmış kuruluşun aracılığı</p>	<p>Üretici onaylanmış kuruluşa -Teknik belgeler -Tip tanımlarını verir</p> <p>Onaylanmış Kuruluş -Aranan koşullara uygunluğun olduğunu kanıtlar -Gerekli ise, testleri yapar -AB tip inceleme sertifikası verir</p>					<p>Üretici -Teknik belgeleri incelemek için verir.</p>	<p>EN 29001 Üretici -Tasarım için onaylı bir kalite güvencesi sistemi işletir</p> <p>Onaylanmış Kuruluş -Kalite sisteminin gözetimini yapar -Tasarımı tasdik eder (1) -AB tasarım inceleme sertifikası verir</p>
<p>A.</p> <p>Üretici -Direktif koşullarına uygunluğu beyan eder -CE işaretini ürüne iliştirir</p> <p>Aa Onaylanmış kuruluş -Ürünün belirli özelliklerini testten geçirir (1) -Ürünleri rastgele aralıklarla kontrol eder (1)</p>	<p>C. Tipe uygunluk</p> <p>Üretici -Onaylanmış tipe uygunluğu beyan eder -CE işaretini ürüne iliştirir</p> <p>Onaylanmış kuruluş -Ürünün belirli özelliklerini testten geçirir (1) -Ürünleri rastgele aralıklarla kontrol eder (1)</p>	<p>D. Üretim kalite güvencesi EN29002</p> <p>Üretici -Üretim ve testler için onaylı bir kalite güvencesi sistemi işletir -Onaylanmış tipe uygunluk beyan eder -CE işaretini ürüne iliştirir</p> <p>Onaylanmış kuruluş -Kalite sisteminin onaylar -Kalite sisteminin gözetimini yapar</p>	<p>E. Ürün kalite güvencesi EN29003</p> <p>Üretici -Muayene ve testler için onaylı bir kalite güvence sistemi işletir -Onaylanmış tipe veya gerekli koşullara uygunluğu beyan eder -CE işaretini ürüne iliştirir</p> <p>Onaylanmış kuruluş -Kalite sisteminin onaylar -Kalite sisteminin gözetimini yapar</p>	<p>F. Ürün doğrulaması (Tasdik edilmesi)</p> <p>Üretici -Onaylanmış tipe veya gerekli koşullara uygunluğu beyan eder -CE işaretini ürüne iliştirir</p> <p>Onaylanmış kuruluş -Gerekli koşullara uygunluğu tasdik eder -Uygunluk sertifikası verir</p>	<p>Üretici -Test için ürün numunesi verir -Uygunluğu beyan eder -CE işaretini ürüne iliştirir</p> <p>Onaylanmış kuruluş -Gerekli koşullara uygunluğu tasdik eder -Uygunluk sertifikası verir</p>	<p>Üretici -Üretim ve testler için onaylı bir kalite güvencesi sistemi işletir -Uygunluğu beyan eder -CE işaretini ürüne iliştirir</p> <p>Onaylanmış kuruluş -Kalite sisteminin gözetimini yapar</p>	

Şekil 1. 1 Avrupa Birliği'nde uygulanan uygunluk değerlendirme yöntemleri

MODÜL A – Tasarım Aşaması

İmalatçı: Teknik dokümantasyonu, ulusal otoritelerin kontrolü için muhafaza eder.

Onaylanmış Kuruluş: Direktiflerde belirtilen bazı özel durumlarda, imalatçının mamulü ile ilgili bazı kontrolleri bir onaylanmış kuruluşa yaptırması gerekir. Bu durum Modül ‘A bis’ olarak kullanılır.

MODÜL A – Üretim Aşaması

İmalatçı: Mamulünün temel gerekliliklere uygunluğunu beyan eder (uygunluk deklarasyonu) ve CE işaretlemesini yapar.

Onaylanmış Kuruluş: Direktiflerde belirtilen bazı özel durumlarda, mamulün özel yanlarının testlerini yapar. Bazı durumlarda ise rastgele aralıklarla mamulü kontrol eder.

MODÜL B – Tasarım Aşaması

İmalatçı: Mamul ile ilgili teknik dokümantasyonu ve belirlemiş olduğu tipi bir onaylanmış kuruluşa verir.

Onaylanmış Kuruluş: Mamulün temel gerekliliklere uygunluğunu araştırır, gerekiyorsa testleri yapar, AB tipe uygunluk belgesini yayımlar.

MODÜL B – Üretim Aşaması

Modül B yalnızca mamulün tasarım fazı içindir, üretim aşaması için geçerli bir modül değildir. Modül B ‘ye göre uygunluk değerlendirme sürecinden geçmiş bir tasarım ili ilgili üretim aşamasına geçildiğinde, ilgili direktifin isteğine göre C,D,E veya F modüllerinden biri uygulanır.

MODÜL C – Tasarım Aşaması

Modül C tasarım aşamasında geçerli değildir. Modül B ‘ye göre uygunluk değerlendirmesi yapılmış bir tasarıdan üretime geçildiğinde kullanılır.

MODÜL C – Üretim Aşaması

İmalatçı: Onaylanmış olan tipe uygunluğu beyan eder ve CE işaretlemesini yapar.

Onaylanmış Kuruluş: Bu modülde onaylanmış kuruluşun bir rolü yoktur.

MODÜL D – Tasarım Aşaması

Modül D tasarım aşamasında geçerli değildir. Modül B 'ye göre uygunluk değerlendirmesi yapılmış bir tasarıdan üretime geçildiğinde kullanılır.

MODÜL D – Üretim Aşaması

İmalatçı: Üretim ve testler için onaylanmış bir kalite yönetim sistemi (eski ISO 9002 karşılığı) kurar, onaylatır ve işletir. Mamulün onaylanmış olan tipe uygunluğunu beyan eder. CE işaretlemesi yapar.

Onaylanmış Kuruluş: İmalatçının kalite yönetimi sistemini onaylar ve sistemin işlerliğini takip denetimleri ile izler.

MODÜL E – Tasarım Aşaması

Modül E tasarım aşamasında geçerli değildir. Modül B 'ye göre uygunluk değerlendirmesi yapılmış bir tasarıdan üretime geçildiğinde kullanılır.

MODÜL E – Üretim Aşaması

İmalatçı: Muayene ve testler için onaylanmış bir kalite yönetim sistemi (eski ISO9003 karşılığı) kurar, onaylatır ve işletir. Mamulünün onaylanmış olan tipe veya temel gerekliliklere uygunluğunu beyan eder. CE işaretlenmesini yapar.

Onaylanmış Kuruluş: İmalatçının kalite yönetimi sistemini onaylar ve sistemin işlerliğini takip denetimleri ile izler.

MODÜL F – Tasarım Aşaması

Modül F tasarım aşamasında geçerli değildir. Modül B 'ye göre uygunluk değerlendirmesi yapılmış bir tasarımdan üretime geçildiğinde kullanılır.

MODÜL F – Üretim Aşaması

İmalatçı: Mamulün onaylanmış tipe veya temel gerekliliklere uygunluğu beyan eder. CE işaretlenmesi yapar.

Onaylanmış Kuruluş: Mamulün uygunluğunu doğrular (numune alma metotları vb. uygulayarak) Uygunluk belgesini yayımlar.

MODÜL G – Tasarım Aşaması

İmalatçı: Teknik dokümantasyonu hazırlar.

Onaylanmış Kuruluş: Onaylanmış kuruluşun tasarım aşamasında rolü yoktur.

MODÜL G – Üretim Aşaması

İmalatçı: Ürettiği *her bir mamulü* onaylanmış kuruluşa sunar. Onaydan sonra uygunluk beyanını hazırlar, CE işaretlemesini yapar.

Onaylanmış Kuruluş: Mamulün temel gerekliliklere uygunluğunu doğrular. Uygunluk belgesini yayımlar.

MODÜL H – Tasarım Aşaması

İmalatçı: Tasarım, üretim ve muayene fonksiyonlarını kapsayan, tam kalite yönetim sistemini (ISO 9001 karşılığı) kurar, onaylatır ve işletir.

Onaylanmış Kuruluş: Kurulmuş olan kalite yönetimi sisteminin gözetimini yapar. Tasarımın uygunluğunu doğrular ve AB tasarım muayene belgesini yayımlar.

MODÜL H – Üretim Aşaması

İmalatçı: Üretim ve muayeneler için onaylanmış bir kalite sistemi işletir. Mamulü ile ilgili uygunluk beyanı hazırlar, CE işaretlemesini yapar.

Onaylanmış Kuruluş: Kalite yönetimi sistemini onaylar ve takip gözetimleri ile işbirliğini izler.

Burada belirtilen temel modüllerin dışında, bazı durumlarda bu modüllerin değişik uygulamaları da istenebilmektedir. Bu *özel* durumlar ilgili direktiflerde belirtilmiştir. Aşağıda uygulamada olan modüllerin değişik uygulamaları bilgi için verilmektedir.

MODÜL Aa1 ve Cbis1

Bu modüller, üretimin iç kontrolü ve bitmiş ürün bir veya daha fazla spesifik özelliğinin test edilmesini ister.

Mamulün tasarım veya üretim aşamasında, test faaliyetine ilişkin olarak bir onaylanmış kuruluşun müdahalesi istenir. Bu modüllerin uygulanacağı mamuller ile uygulanacak testler ilgili direktifte belirlenmiştir.

MODÜL Aa2 ve Cbis2

Bu modüller üretimin iç kontrolü ve rasgele aralıklarla ürünün kontrolü ister.

Üretim aşamasında, ürün muayenelerine ilişkin olarak, bir onaylanmış kuruluşun müdahalesi istenir. Muayenelerin özellikleri ilgili direktifte belirlenmiştir.

MODÜL Dbis

Bu modül , D modülünün modül B kullanılmadan uygulanabilmesine olanak sağlar.

MODÜL Ebis

Bu modül , E modülünün modül B kullanılmadan uygulanabilmesine olanak sağlar.

MODÜL Fbis

Bu modül , F modülünün modül B kullanılmadan uygulanabilmesine olanak sağlar.

MODÜL Hbis

Bu modülde , bir onaylanmış kuruluş, mamulün tasarımını veya mamulü ve mamulün varsayanlarını analiz eder ve bir AB tasarım muayene sertifikası yayımlar.

Çizelge 1.4’de genel olarak direktifler için geçerli olan modüller verilmiştir. Bu tablodan da kolaylıkla anlaşılacağı gibi, bazı mamul grupları (örneğin alçak gerilim) için uygunluk değerlendirme süreçleri oldukça basit iken, başka bazı mamul grupları için (medikal cihazlar gibi) süreçler oldukça karmaşık olabilmektedir. (Sönmez, 2001).

Çizelge 1.5 Yeni yaklaşım direktifleri’nin genel olarak uygulandığı modüller

Direktif	Modül	A	B+C	B+D	B+E	B+F	G	H	D bis	E bis	F bis
Alçak gerilim ekipmanı		X									
Basit basınçlı kaplar			X*			X					
Oyuncakların emniyeti		X	X								
Elektromanyetik uyumluluk		X,X*	X								
Makine emniyeti		X	X								
Kişisel koruyucu ekipman		X	X,X*	X							
Otomatik olmayan tartı cihazları				X		X	X		X		
Vücuda yerleştiren aktif tıbbi cih.				X		X		X*			
Gaz yakan cihazlar			X*	X	X	X	X				
Sıcak su kazanları			X*	X	X						
Sivil amaçlı patlayıcılar			X*	X	X	X	X				
Medikal cihazlar		X*		X	X	X		X*	X	X	X
Patlama potansiyeli olan atmosfer		X,X*	X	X	X	X	X				
Gezi tekneleri		X,X*	X	X		X	X	X			

Asansörler		X*	X	X	X	X	X,X*			
Soğutma cihazları	X									
Basınçlı ekipman	X,X*	X*	X	X	X	X	X,X*	X	X	
Telekomünikasyon terminal ekip.	X	X*	X				X			
Tıbbi teşhis cihazları	X*	X	X				X			
Denizcilik ekipmanı		X	X	X	X		X			



2. CE İŞARETİ VE İŞARETİN GETİRDİĞİ SORUMLULUKLAR

Bilindiği üzere CE işareti tümüyle bir mamulün insanların ve diğer canlıların sağlık ve güvenliğinin emniyeti ile ilgili bir işarettir. Pazara az edilen bir malın, *kalite düzeyinden bağımsız olarak*, sağlık ve güvenlik ile ilgili temel gereklilikleri karşılamakta olduğunu o malın taşıdığı CE işareti gösterir. Bu nedenle de işaretin anlamı ve işaretle ilgili taraflara getirdiği sorumluluklar oldukça önemlidir. Bir mamulün yaşam süreci içerisinde mamul ile ilgili olan her kişi ve kuruma çeşitli görev ve sorumluluklar düşmektedir. Bu süreçte yer alan başlıca kişi ve kuruluşlar ile bunların görev ve sorumluluklarına bu bölümde yer verilmektedir. (TMMOB Makine Mühendisleri Odası, 2003).

2.1 İmalatçı

Mamulden ve mamulün mevzuata uyumundan birincil derecede sorumlu olan aşağıdaki tanımlardan birine veya birden fazlasına uyan tüzel veya gerçek kişi imalatçı olarak anılmaktadır.

- Yeni Yaklaşım Direktifleri'den birinin kapsamında yer alan ve Avrupa Birliği pazarına arz edilmesi öngörülen bir mamulün tasarım ve imalatından sorumlu olan kişi (imalatçı tasarım veya üretim başka birine yaptırabilir, imalatında satın aldığı mamullerin, parçaları veya komponentleri kullanıyor olabilir.)
- Varolan mamulleri bir araya getirerek yeni bir mamul yapan kişi
- Bir mamulün kullanımında değişiklik yapan, örneğin bir makineye yeni bir fonksiyon ekleyen veya makinenin mevcut fonksiyonunu değiştiren kişi (mevzuata göre değişikliğe uğramış olan mamul yeni bir mamuldür ve diğer yeni mamuller gibi uygunluk değerlendirmesinden geçmelidir.)

İmalatçının Sorumluluğu: İmalatçı, mamulün ilgili tüm direktiflerin temel gerekliliklerine uygun olarak tasarlamasından ve imal edilmesinden, direktiflerde belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinin izlenmesinden bu kapsamda *Teknik Dosya'nın oluşturulmasından* , *CE işaretinin konmasından ve Uygunluk Beyanı'nın yapılmasından* sorumludur.

(İmalatçı Avrupa Birliği içerisinde ya da dışında ikamet ediyor olabilir. Her iki durumda da kendi adına hareket edebilecek, Avrupa Birliği içerisinde ikamet eden, bir yetkili temsilcisi atayabilir.)

2.2 İthalatçı

Avrupa Birliği içerisinde yasal olarak ikamet eden ve Avrupa Birliği pazarına süren kişi veya kurum 'ithalatçı' olarak tanımlanır.

İthalatçının Sorumluluğu: İmalatçının Avrupa Birliği dışından olduğu ve Avrupa Birliği içerisinde Yetkili Temsilcisinin olmadığı durumlarda ithalatçı mamul ile ilgili doküman ve bilgileri pazar gözetimi otoriterlerine sunma sorumluluğunu alır.

Çünkü en temel ilkelerden bir tanesi ithalatçıya piyasaya güvenli ürün arz etme yükümlülüğünün düşmesidir. Üreticinin AB ve bize uyarlanmış şekliyle Türkiye dışında olması ve bir yetkili temsilcisinin de bulunması durumunda tüm sorumluluk ürünü ülkeye sokan ithalatçıya düşmektedir.

2.3 Kendi Markasını Koyan

İmal etmediği bir mamulü kendi adı veya markası ile pazara arz eden (Avrupa mamul sorumluluğu mevzuatına göre, imalatçı olmadığı halde, bir mamulün imalatçısı gibi görünen kişi yasa tarafından imalatçı olarak kabul edilir. Bu prensip 'kendi markasını koyan' kişiye uygulanır (Başbakanlık Mevzuatı Geliştirme ve Yayın Genel Müdürlüğü, 2002).

Kendi Markasını Koyanın Sorumluluğu:

'Kendi markasını koyan' aynen bir imalatçı gibi, temel gerekliliklerle uyumdan birincil derecede sorumludur.

2.4 Yetkili Temsilci

İmalatçı tarafından tayin edilen ve Yeni yaklaşım Direktifleri'nin gerektirdiği bazı görevleri imalatçı adına yerine getirmekle yetkilendiren kişi 'Yetkili Temsilci' olarak tanımlanmaktadır. *Yetkili Temsilci Avrupa Birliği 'nde yerleşik olmalı ve üye devlet otoriteleri tarafından ulaşılabilmelidir. Ancak imalatçı Yetkili Temsilci'nin yürüttüğü işlemlerin sonuçlarından birincil derecede sorumludur.)*

NOT: Avrupa Birliği dışında bulunan imalatçılar yetkili temsilciye sahip olmak zorunda değildirler. Ancak istisnai durumlarda vardır. *Avrupa Birliği içerisinde kayıtlı işyeri olmayan ve mamullerin Tıbbi Cihazlar, Vücuda Yerleştirilen Aktif Tıbbi Cihazlar, Tıbbi Teşhis Cihazlar direktifleri kapsamında bulunan imalatçılar Yetkili Temsilci tayin etmek zorundadırlar.*

Yetkili Temsilcinin Görevleri: İmalatçı tarafından yetkili temsilciye verilen görevler bir sözleşme ile düzenlenmiş olmalıdır.

Uygunluk değerlendirme prosedürü ve direktife bağlı olarak yetkili temsilciye aşağıdaki görevler verilebilir:

- Mamulün temel gerekliliklere uygunluğunun beyan edilmesi;
- CE işaretinin konması;
- Uygunluk Beyanı'nın hazırlanması ve imzalanması;
- Gerektiğinde ulusal gözetim otoritelerine göstermek için teknik dosyanın muhafaza edilmesi.

2.5 Onaylanmış Kuruluş

Avrupa Birliği'ne üye devletler tarafından, direktiflerde belirtilen uygunluk değerlendirme görevlerini yapmak üzere yetkilendirilen, bağımsız test ve deney laboratuvarları veya ürün belgelendirme kuruluşları 'Onaylanmış Kuruluş' olarak tanımlanmaktadır.

(onaylanmış kuruluşların, tanımlanmış uygunluk değerlendirme prosedürlerinin yürütülmesi için teknik olarak uzman ve yeterli olmalarının yanında, bağımsız tarafsız ve güvenilir olduklarını da göstermeleri gerekir. EN45000 serisi standartlar uygunluk değerlendirme kuruluşu olmanın esaslarını belirler-.)

Onaylanmış Kuruluşun Görev ve Sorumluluğu:

Onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde taşeron kullanabilirler. Ancak *onaylanmış kuruluşun kendisi, baş otorite kabul edilir ve uygunluğu gösteren belgenin tek kaynağı ve sorumlusudur.*

(Avrupa Birliği dahilindeki veya dışındaki imalatçılar, direktiflerde belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürünü yürütecek herhangi bir onaylanmış kuruluş ile çalışabilirler. Üye ülkelerden birindeki onaylanmış kuruluş tarafından verilen belge tüm Avrupa Birliği'nde geçerlidir.)

2.6 Gözetim ve Denetim Otoritesi

Sağlık Bakanlığı, Sanayi Bakanlığı, Çalışma Bakanlığı vb. yeni yaklaşım direktiflerinin uygulanmasını sağlayan kamu otoritesi (European Commission, 1999b).

(Bir kaza durumunda veya rastgele kontrolde, gözetim otoritesi imaltçının uygunluk beyanını ve teknik dosyası isteyebilir. Teknik dosya gözetim otoritesi tarafından istenmesinden sonra, imalatçı yetkili temsilci veya ithalatçı tarafından yetkili otoriterce belirlenecek olan uygun bir süre içerisinde sağlamak zorundadır. Uygunsuz bir mamulün belirlenmesi durumunda, CE işaretini koyan kişi gözetim otoritesi taafından tutulur. Hapis cezasına kadar varan cezalar, ulusal yasa ile belirlenir.)

Gözetim Otoritesinin Görevleri:

Gözetim otoritesi pazara sürülmüş mamulü aşağıdaki yöntemlerle kontrol eder:

- Ticaret endüstri ve depolama tesislerini düzenli aralıklarla ziyaret ederek;
- Mamullerin hizmete alındığı ve kullanıldığı çalışma yerleri ve diğer tesisleri ziyaret eder
- Rastgele kontrol yapar
- Mamullerden aldığı numuneleri muayene ve testlere tabi tutar
- Gerekli bilgileri talep eder

2.7 Mamul Sorumluluğu

Bir mamul, örneğin makine, Makine Direktifi'nin gereklerini tümüyle karşılamış olsa bile herhangi bir kaza durumunda imalatçının mamul sorumluluğu riskini üstlenmesi gerekebilir. Mamul sorumluluğu 85/374 no'lu Avrupa Birliği direktifinde yer almaktadır.

Mamul Sorumluluğu Direktifi adres olarak doğrudan imalatçıyı göstermektedir. Mamulün bir hatasından kaynaklanan zararlar konusunda imalatçı sorumludur. Bu durumda zarara uğrayan kişi, zararın kendisinin ihmalkarlığından veya kuralları uygulamamış olmasından *kaynaklandığını kanıtlamak durumunda değildir*. İmalatçı yalnızca bir komponenti veya bitmiş parçayı imal eden kişi değil, aynı zamanda endüstriyel bir prosesi uygulayan veya kendi adını ticari markasını yada ayırt edici işaretini mamulün üzerine koyan kişidir.

Direktifte yer alan tanımına göre mamul herhangi bir ürün veya elektrikli uygulama kimi durumlarda da komponentler ve ham malzemelerdir. Mamul özel yada ticari amaçlarla imal edilmiş olabilir. (CEN, 1991b).

Eğer bir kişi bir mamul ile ilgili her durumu göz önüne aldığı anda emniyetsiz bir durum var olduğunu düşünüyorsa söz konusu mamulün **kusurlu** (*defective*) olduğu kabul edilir. Bir mamulün ne kadar kusurlu olduğu konusunda doğru kararı verilebilmesinde mamulün kullanıma sunulduğu zamandaki teknolojinin eriştiği düzeyin çok önemli rolü vardır. Emniyet düzeyinin belirlenmesinde uyumlaştırılmış standartların bunların olmadığı durumda diğer standartların rolü de öne çıkmaktadır.

Mamul Sorumluluğu Direktifi, imalatçının kendisini savunmasında kullanacağı geniş bir listeyi de vermektedir. Savunma noktalarından biri Avrupa endüstriyel federasyonlarının

zorlaması ile direktife koyulan *geliştirme riski savunmasıdır*. Endüstrinin görünüşüne göre mamul pazara arz edilirken keşfedilmez (*undiscoverable*) olan kusurlar için imalatçıyı sorumlu tutmak doğru değildir. Direktif üye ülkelerin geliştirme riski savunmasını yasaklamalarına izin vermektedir. Haziran 1994 tarihine kadar, üye ülkelerden yalnızca Lüksemburg, bu seçeneği kullanılmıştır.

2.8 Pazar Gözetimi ve Kamunun Rolü

Ülkemiz gelişmiş ülkelere yaptığı ihracatta teknik engellerle karşılaşmaktadır. Bu nedenle teknik düzenlemelerimizin ve uygulamaların ticari ilişkiler kurduğumuz ülkelerdeki gibi düzenlenmesi önem taşımaktadır. Buna yönelik olarak AB ile Türkiye arasındaki 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı (*yaygın algılanmasıyla Gümrük Birliği Sözleşmesi*) ile, Türkiye'nin AB ile ticarete teknik engellerin kaldırılmasına yönelik mevzuata uyum sağlaması öngörülmüştür. Yükümlü olduğumuz teknik düzenlemelerin uyumlaştırılabilmesini sağlamak amacıyla 4703 sayılı “Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun” 11 Temmuz 2001 tarih ve 24459 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış, 11 Ocak 2002’de yürürlüğe girmiştir (Başbakanlık Mevzuatı Geliştirme ve Yayın Genel Müdürlüğü, 2002).

Kanunun hazırlanmasındaki neden Avrupa Birliği teknik mevzuatına uyum sağlanmasıdır. Yasa ile iki temel hedefin gerçekleştirilmesi amaçlanmaktadır:

1. Ürünlerin güvenliği
2. Ürünlerin serbest dolaşımı

Tüm ürünlerin güvenilirliğine yönelik asgari hükümler tek bir hukuki metinde toplamak üzere 4703 sayılı kanun hazırlanmıştır. 4703 sayılı kanunun hiçbir yerinde açık olarak ürünlerin serbest dolaşımına yönelik hüküm yer almasa da kanunun amaç kapsamında ürünlerin serbest dolaşımına ilişkin örtülü bir işlev bulunmaktadır.

Kanunun düzenlediği konular şunlardır:

1. Ürünlerin piyasaya arz koşulları,
2. Üretici ve dağıtıcıların yükümlülükleri,
3. Piyasa gözetimi ve denetimi,
4. Güvenli olmayan ürünlerin piyasaya arzının yasaklanması, toplanması veya bertarafı

5. Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde bulunacak olan test, muayene ve belgelendirme kuruluşların çalışma usul esasları,

6. Uygulanacak yaptırımlar

7. Uygulamalarla ilgili olarak, AB komisyonuna, AB üyesi ülkelere ve diğer AB kuruluşlarına yapılması ön görülen bildirimler,

Anılan kanunun amaçları doğrultusunda güvenli ürün; İnsan sağlığı, can ve mal güvenliği hayvan ve bitki yaşam ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması bakımından azami ölçüde koruma sağlayan üründür.

4703 sayılı kanun devletin yükümlülüklerini şu şekilde belirlemektedir;

1. Öncelikle ürün ile ilgili yetkili kuruluş ürünün tüketiciler ve risk altındaki diğer varlıklar açısından azami güvenlik sağlayacak şekilde üretilmesi için üreticinin uyması gereken kuralları belirlemektedir.

2. Devletin ikinci yükümlülüğü mevcut sistemde çok az uygulanan veya hiç uygulanmayan *ürünün piyasaya arzı öncesi denetim* uygunluk değerlendirilmesi yoluyla sağlanmasıdır.

3. Devletin son yükümlülüğü ürün piyasaya arz edildikten sonra yapacağı gözetim ve denetimdir. 4703 sayılı kanunla piyasaya arz öncesi denetim yetkisinin üreticiden ve tüketiciden bağımsız, üçüncü tarafa devredilmesi, ilgili yetkili kuruluşların piyasaya arz sonrası gözetim ve denetim faaliyetlerinde riskli ürünlerine odaklanmasını sağlayacaktır. Böylece tüketicilerin denetimden geçmemiş ürün kullanma olasılığı en alt seviyeye indirilecektir.

4703sayılı yasanın içinde, müsteşarlık, komisyon, ürün,son ürün, güvenli ürün, temel gerekler üretici, dağıtıcı, standart, teknik düzenleme, piyasaya arz, yetkili kuruluş, uygunluk değerlendirmesi, uygunluk değerlendirme kuruluşu, onaylanmış kuruluş, uygunluk işareti,modül, iyi uygulama kodu ve piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin tanımların açıklamaları yapılmıştır.

Piyasaya gözetim ve denetim, yetkili kuruluşlar tarafından ürünün piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında veya ürün piyasada iken ilgili teknik düzenlemeye uygun olarak üretilip üretilmediğinin, güvenli olup olmadığının denetlenmesi veya denetlendirilmesi şeklindedir.

Daha açık şekliyle 4703 sayılı yasanın dördüncü bölümünde piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin düzenleme 10 ve 11. maddelerde yer almıştır. Yasanın 12. maddesinde de yasanın ilgili maddelerine uymayan üreticilere uygulanacak paa cezaları, 13. maddesinde de bu cezalarda yetki ve zaman aşımına ilişkin hükümler mevcuttur. Piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin hükümleri içeren 10. madde aşağıdaki gibi düzenlenmiştir.” Piyasa gözetimi ve denetimi, ilgili teknik düzenlemelerde ve/veya bu kanun ve bu kanunun uygulanmasına ilişkin yönetmeliklerde belirtilen usul ve esaslar çerçevesinde yapılır bunlara ilişkin idari düzenlemeler yetkili kuruluşlarca belirlenir.

Yetkili kuruluşlar piyasa gözetimi ve denetiminde gerekli gördükleri durumlarda , gözetim ve denetime konu ürüne ilişkin uygunluk değerlendirme işlemlerinde yer almayan test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşların imkanlarından yararlanabilirler. Ancak, piyasa gözetim ve denetiminde nihai karar yetkili kuruluşlara aittir. Piyasa gözetimi ve denetiminde test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşlarının imkanlarının imkanlarından yararlanılması ve ürün güvenli olmadığının tespit edilmesi halinde, test ve muayenelerine ilişkin giderler üretici tarafından ödenir.

Piyasa gözetimi ve denetimi gerçekleştirecek yetkili kuruluşların isimleri, müsteşarlık aracılığıyla komisyona bildirilir.

Ürün piyasaya arzının yasaklanması, toplatılması ve bertarafı başlık 11. madde hükümleri de aşağıdaki gibi düzenlenmiştir.

“Madde : 11 ilgili teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş olsa dahi, bir ürünün güvenli olmadığına dair kesin belirtilerin bulunması halinde, bu ürün piyasaya arzı kontrol yapıncaya kadar yetkili kuruluşça geçici olarak durdurulur.” Kontrol sonucunda ürünün güvenli olmadığının tespit edilmesi halinde, masrafları üretici tarafından karşılamak üzere yetkili kuruluş:

- a) Ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını,
- b) Piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin piyasadan toplanmasını,
- c) Ürünlerin güvenli hale getirilmesinin imkansız olduğu durumlarda taşıdıkları risklere göre kısmen yada tamamen bertaraf edilmesini,

(a),(b) ve (c) bentlerinde önlemler hakkında gerekli bilgilerin, masrafları üreticiden karşılamak üzere ülke genelinde dağıtım yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ilanı suretiyle, risk altındaki kişilere duyurulmasını sağlar.

Risk altındaki kişilerin yerel yayın yapan gazete ve televizyon kanalları vasıtasıyla bilgilendirmesinin mümkün olduğu durumlarda yerel basın ve yayın organları yoluyla , risk altındaki kişilerin tespit edilebildiği durumlarda ise bu kişilerin doğrudan bilgilendirilmesi yoluyla yapılır.

Bu madde kapsamında alınacak önlemler gerektiğinde komisyona iletilir, hükümlerini içermektedir.

Dolayısıyla piyasa gözetimi ve denetiminde ilk yapılacak ürün taşıması gereken işaret ve belgelere sahip olup olmadığının kontrol edilmesidir. Bir ürün işareti taşısa dahi bu işaretin sahte olması uygunluk değerlendirmesinin gereği gibi yapılmamış olması veya teknik düzenlemeden kaynaklanan bir kusur bulunması nedeniyle ürünün güvenli olamama durumu ortaya çıkabilmektedir. Ürünün teste tabi tutulması da gerekli durumunda yapılması gereken faaliyettir. Ürünün teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş ve gerekli işaretlemeleri yapılmış olsa dahi piyasa gözetimi ve denetimi sırasında veya şikayet üzerine bir ürün güvenli olmadığına dair kesin belirtilerin bulunması halinde temel gerekleri karşılamadığı düşünülen ürünün piyasa arzının,olası bir kazayı önlemek amacıyla kontrol yapılincaya kadar yetkili kuruluşça durdurulması yoluna gidilmiştir.

“Tüketicie sunulan : can ve mal güvenliği ile çevreye zara vermemeli, ilgili mevzuata veya standardına bunların bulunmaması halinde belirlenecek teknik kurallara uygun olmalıdır. Bakanlık bu esaslara göre denetim yapmak veya yaptırmakla görevlidir.” Şeklinde yasanın 15. maddesiyle 4077 sayılı tüketicinin korunması hakkındaki kanunun 19. maddesi yeniden düzenlenmiştir (Başbakanlık Mevzuatı Geliştirme ve Yayın Genel Müdürlüğü, 2002).

4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 14. maddesine dayanarak “ ürünlerin piyasaya Gözetimi ve Denetimine dair

yönetmelik” yayınlanmıştır. Yönetmelik 11.01.2002 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Yönetmeliğin amacı ürünlerin piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında veya ürünler piyasada iken ilgili teknik düzenlemeye uygun ve güvenli olup olmadığının gözetimi ve denetimine, bunun sonucunda alınacak önlemlere ve piyasa gözetimi ve denetimi konularında yetkili kuruluşlar arasında koordinasyonun sağlanması ve tavsiye niteliğinde karar alınması amacıyla bir kurul teşkil edilmesine ve bunun görevlerine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.” Şeklinde açıklanmıştır. Yönetmeliğin kapsamı ise teknik düzenlemelerin hazırlanmasını teknik düzenlemelere uygunluk ve ürün güvenliğine ilişkin esasları, ürünlerin piyasaya arzında üretici ve dağıtıcıların yükümlülüklerini, piyasa gözetimi ve denetimi koordinasyon kurulunun teşkili ile bu kurulun görevleri ve çalışma usul ve esaslarına ilişkin hususları kapsar şeklinde düzenlenmiştir (Başbakanlık Mevzuatı Geliştirme ve Yayın Genel Müdürlüğü, 2002).

Yönetmelik 8 bölümden oluşmuştur:

- 1.Bölüm : Amaç, kapsam, hukuki dayanak ve tanımlar
- 2.Bölüm : Teknik düzenlemelerin hazırlanmasına ilişkin esaslar
- 3.Bölüm : Teknik düzenlemelere uygunluk, ürün güvenliği, üreticilerin ve dağıtıcıların yükümlülükleri
- 4.Bölüm : Piyasa gözetim ve denetimine ilişkin usul ve esaslar
- 5.Bölüm : Ürünün piyasaya arzının geçici olarak durdurulması
- 6.Bölüm : Ürünün piyasaya arzının yasaklanması, toplatılması ve bertarafı
- 7.Bölüm : Piyasa gözetimi ve denetimi koordinasyon kurulu
- 8.Bölüm: Çeşitli hükümler

Görüldüğü üzere dördüncü bölümde piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin usul ve esaslar düzenlenmiştir. Yönetmeliğin 8. maddesinde buna ilişkin genel esaslar şu şekildedir.

“Piyasa gözetimi ve denetimi; ürünün piyasaya arzı ve dağıtımı aşamasında veya ürün piyasada iken ilgili teknik düzenlemeye uygun olarak üretilip üretilmediğini güvenli olup olmadığını denetlemek veya denetlettirmek güvenli olmayan ürünlerin güvenli hak

getirilmesini temin etmek, gerektiğinde yaptırımlar uygulanmasını sağlamak amacıyla yetkili kuruluş tarafından yapılacak her türlü faaliyeti kapsar.

Aşağıdaki şartları haiz ürünler piyasaya arz edilmiş olarak değerlendirilmezler:

- İlgili teknik düzenlemenin ürünün ihracatına ilişkin hükümleri saklı kalmak kaydıyla Avrupa Birliği Üyesi ülkeler dışındaki ülkelere ihraç edilmek üzere üretilen ürünler.
- İlgili teknik düzenlemeye uygun ve güvenli hale getirilmeden piyasaya arz edilmeyeceğine dair açık bir işaret taşıması şartıyla, fuar ve sergilerde sadece tanıtım ve gösterim amacıyla sergilenen ürünler,
- Uygunluk değerlendirilmesinin gerçekleştirilmesi amacıyla ihracatçı ülkeden Türkiye’de yerleşik yetkili temsilcisine veya ithalatçıya gönderilen numuneler,
- İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, üretici tarafından montaj, paketleme, işleme veya etiketleme gibi ileri işlem gerçekleştirmek amacıyla diğer bir üreticiden alınan veya üreticinin yurt dışında olması halinde üretici tarafından ithal edilen ürünler,
- Gümrük idarelerince henüz serbest dolaşıma sokulmamış ürünler ile serbest bölgedeki ürünler.

Bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen ürünlerin piyasaya arz edilmesi istenmesi halinde bu yönetmelik hükümleri uygulanır.

Piyasa gözetimi ve denetimi, ilgili teknik düzenlemelerde ve/veya 4703 sayılı kanun ve yönetmelikte belirtilen usul ve esaslar çerçevesinde yapılır. Bunlara ilişkin idari düzenlemeler yetkili kuruluşlarca belirlenir. Piyasa gözetimi ve denetiminde yetkili kuruluşların yetki ve sorumlulukları ise yönetmeliğin 9. maddesinde aşağıdaki gibi düzenlenmiştir (Başbakanlık Mevzuatı Geliştirme ve Yayın Genel Müdürlüğü, 2002).

Madde 9 : Yetkili kuruluşlar, ürünlerin ilgili teknik düzenlemelere uygun ve güvenli olup olmadığını tespit etmek üzere:

- Depolama ve satış yerlerinde düzenli kontroller yapar.

- Gerekli durumlarda ürünlerin üretim aracı olarak kullanıldığı işyerlerini düzenli olarak denetler.

(a) ve (b) bentlerinde belirtilen yerlere rasgele ve ani denetimlerde bulunur.

Piyasa gözetimi ve denetimi sırasında yetkili kuruluş üreticiden:

- Teknik düzenlemesi bulunan ürünlerle ilgili olarak, ürünün ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunu gösteren bilgili ve belgeleri,
- Teknik düzenlemesi bulunmayan ürünlerle ilgili olarak bu yönetmeliğin 7.maddesinin 4. fıkrasında belirtilen kriterlerden üretici tarafından esas alına kriter veya kriterler çerçevesinde ürünün güvenli olduğunu gösteren bilgi ve/veya belgeleri ister. Yetkili kuruluş gerekli gördüğü hallerde, üründen veya üretim hattından numuneler alır ve numunelerin teknik düzenlemeye uygun ve güvenli olup olmadığını tespitini yapar veya yaptırır.

Yetkili kuruluş teknik düzenlemeye uygunluğunu gösteren işaretlerin iliştirilmesi ve kullanımının uygun şekilde gerçekleştirip gerçekleştirilmediğini ve teknik düzenlemelerde belirtilmeyen uygunluk değerlendirmesi işlemleri sonucunda verilen ve/veya ulusal veya uluslar arası standartlara uygunluğunu gösteren işaretlere dair bu yönetmeliğin 6. maddesinin 6. fıkrasında belirtilen kurallara uyulup uyulmadığını kontrol eder ve gerekli tedbirleri alır.

Ürünün birden fazla teknik düzenleme kapsamında girdiği ve bu teknik düzenlemelerin her birinin yada bazılarının farklı yetkili kuruluşların görev alanında bulunduğu hallerde piyasa gözetim ve denetimi, ürünün bu teknik düzenlemelerin hükümlerine uygunluğunun eş zamanlı kontrol edilmesinin temini ilgili bütün kuruluşlarca ortaklaşa yürütülür.

Piyasa gözetimi ve denetiminde test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşlarının imkanlarından yararlanılması ve ürünün güvenli olmadığını tespit edilmesi halinde test ve muayene ilişkin giderler üretici tarafından karşılanır. Bu giderler hakkında 6183 sayılı Amme Alacakların Tahsil Usulü Hakkında Kanun hükümleri uygulanır (TMMOB Makine Mühendisleri Odası, 2003).

Kamu kuruluşlarının başka amaçlarla yaptıkları denetimler sonucunda ortaya çıkan ürüne ilişkin mevzuata uygunsuzluklar; bir kazanın nedenleri araştırılırken ortaya çıkan bilgiler tüketici,kullanıcı, rakip üreticiler, dağıtıcılar, uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, diğer kamu kuruluşları ve sivil toplum örgütleri tarafından ürünün teknik düzenlemeye uygunsuzluğu ve güvensizliği konusunda yapılan ihbarlar, şikayetler bu çerçevede elde edilen bilgilerde yetkili kuruluş tarafından piyasa gözetimi ve denetimi amacıyla kullanılabilir.

Piyasa gözetiminde yetkili kuruluşa, ürünün piyasa arzının geçici olarak durdurulması yetkisi 10. madde ürünün piyasaya arzının yasaklanması, toplatılması ve bertarafı yetkisi ise 11. madde ile düzenlenmiştir.

Görüldüğü üzere yetkili kuruluş konumundaki kamu kuruluşları, idari para cezaları yanında yukarıdaki yetkilerle de donatılmıştır.

Uygunluk İle İlgili İtirazlar

Direktifin gereklerine uygun, yani CE işaretlenmiş olan ve bir uygunluk beyanı taşıyan makinelerin pazara arzı AB üyesi ülkeler tarafından engellenmeyecektir. Bu koşulları taşıyan makinelerin uygun olduğu kabul edilecektir (European Commission, 1999b).

Ancak bir emniyet maddesi (koruma önlemi hükmü madde7) üye ülkelerin, bir uygunsuzluk durumunda önlem almalarına olanak vermektedir.

Yalnızca ilgili ülkenin resmi muayene otoritelerinin bu önlemleri alma ve bir makinenin uygunluğunu sorgulama yetkileri vardır. Bu otoriteler de bunu sistematik veya rastlantısal olarak yapmayabilirler. Ancak yaptıklarında da, uygunsuzluk ile ilgili şüphelerini tam olarak ifade edeceklerdir. Muayene otoriteleri uygunsuzluğun aşağıdaki nedenlerle ilgili olup olmadığını Avrupa Birliği Komisyonu'na bildireceklerdir:

- Temel emniyet gerekliliklerine uyma konusunda eksiklik,
- Standartların yanlış uygulanması,
- Uygulanan standartların kendilerinin kusurlu olması,

Koşul a) yalnızca makinenin tasarım ve imalatında hiçbir standardın kullanılmadığı durumlar için geçerlidir. Koşul b) ise uyumlaştırılmış standartların kullanıldığı durumlarda geçerlidir. Eğer imalatçı makinesinin uygun olduğu Komisyon'a kanıtlamak durumunda kalırsa koşul b)'nin kullanılması imalatçının işini kolaylaştıracaktır.

Bir üye ülkenin ulusal otoritesi tarafından, ekipmanın tehlike oluşturduğunun kanıtlanması koşuluyla, alınabilecek önlem, söz konusu mamulün serbest dolaşımına sınır konulmasından, mamulün toplatılmasına kadar değişebilir. Uygulanacak önlem söz konusu olan tehlike ile orantılı olmalı ve ilgili taraflar (öncelikle imalatçı veya yetkili temsilci) zaman geçirilmeden bilgilendirilmelidir (CEN, 1991b).



3. MAKİNELER İÇİN UYGULAMA REHBERİ

3.1 Makine, Emniyet Komponenti, Değiştirilebilir Ekipman

Tüm direktiflerde olduğu gibi makine direktifinde de, direktifin kapsamına giren mamuller tanımlanmıştır. Makine direktifi kapsamına giren ‘makine, değiştirilebilir ekipman, emniyet ekipmanı’ aşağıdaki ifadelerle tanımlanmaktadır (CEN, 1991a).

En az biri hareketli olmak üzere, bir birine bağlı parça veya alt bütünlerden oluşan, uygun tahrik elemanları, kontrol ve güç devreleri olan, bir malzemenin işlenmesi, taşınması, paketlenmesi amacıyla yönelik olarak kullanılacak makine; bir ürünü elde etmek için bir araya getirilmiş, işlevini bir bütün olarak yerine getirebilecek biçimde kontrol edilebilen makineler bütünü; bir makine veya makineler serisine veya bir traktöre operatör tarafından bağlanmak üzere üretilen, bir yedek parça veya aparat olmayan, takıldığı makinenin işlevini değiştiren, değiştirilebilir ekipman; değiştirilebilir ekipmanı olmayan, bir güvenlik fonksiyonunu yerine getirmek üzere pazara ayrı olarak arz edilen ve kullanımı sırasında arıza yapması veya çalışmaması durumunda maruz kişilerin sağlık ve güvenliği için tehlike oluşturan emniyet ekipmanı (CEN, 1991b).

Özellikle emniyet ekipmanı için yapılan tanımın açıklığa kavuşturulmasına ihtiyaç olduğu düşünülmektedir. Buna göre emniyet ekipmanı ile ilgili olarak yukarıda yapılan tanıma aşağıdaki ifadelerinde eklenmesinde yarar vardır.

Makine Direktifi’ne yapılan ikinci ek ile, emniyet ekipmanı tanımına uyan komponentler de, pazara ayrı olarak arz ediliyor olmaları koşulu ile , direktif kapsamına alınmıştır (European Commission, 1999b).

‘Pazara ayrı olarak arz edilmiş olma’ deyiminin, yasa koruyucunun amaçladığı koşullar ile uyumlu olup olmadığı başlangıçta tartışma yaratmıştır. Emniyet ekipmanının ‘teknik’ değil ‘ticari’ olarak değerlendirilmesi karar vermede kolaylık sağlamıştır. Avrupa Birliği Komisyonu’nun konu ile ilgili notu şöyledir:

“İmalatçı makineyi imal ederken bir emniyet ekipmanı ekliyorsa, bu ekipmanın seçimi ile sorumluluğu almalıdır. Ancak bir makine kullanıcısı, makinesinin emniyet özelliklerini geliştirmek için ayrıca bir emniyet ekipmanı satın alırsa, bu alanda ayrıca bilgi sahibi olmak zorunda olmadığı için durum farklıdır. Bu nedenle, ayrıca satılan emniyet ekipmanı bu direktifin kapsamında yer almalıdır.” (European Commission, 1999b).

Dolayısıyla bir mağaza veya ticari fuardan emniyet ekipmanı satın alınması durumunda, ekipmanın AB uygunluk beyanına ve çalıştırma talimatına sahip olması zorunluluğu vardır. Bu durum, emniyet ekipmanın bir makine imalatçısı tarafından, imal edilmekte olan bir makineye takılmak üzere alınması durumunda geçerli değildir.

Direktifin getirdiği koşullara uymak durumunda olan emniyet ekipmanı, bir makine ile aynı uygunluk değerlendirme sürecine tabi tutulmalıdır. Ancak emniyet ekipmanının CE işareti taşıması gerekmemektedir.

Makine imalatçısı, imal ettiği makinenin direktife uygunluğundan bizzat sorumludur. Bu nedenle, imalatçının yalnızca uygunluk değerlendirmesinden geçmiş emniyet ekipmanı kullanılması önerilir. Eğer imalatçı emniyet ekipmanı satıcısından uygun dokümanları (uygunluk beyanı vb.) edinebilirse, gerekli dokümanların bir araya getirilmesi kolaylaşacaktır.

Makine Direktifi'ne yapılan ikinci ek ile, direktifin Ek IV'üne eklenen aşağıdaki emniyet komponentleri için daha sıkı uygunluk değerlendirme süreci ön görülmüştür:

1. Kişilerin güvenliğinin sağlamak için, özel tasarlanmış, dedektör niteliğindeki elektroduyarlı aygıtlar (malzemesiz – lazer, optik vb. – engeller, algılama perdeleri, elektromanyetik dedektörler vb.)
2. Çift el kontrollerin fonksiyonlarını güvenceye alacak mantıksal devreler.
3. Ek IV, madde9, 10, 11'de belirtilen presleri korumak için kullanılan otomatik hareketli koruyucu perdeler.

4. Devrilmeye karşı koruyucu konstrüksiyonlar.
5. Düşen cisimlere karşı koruyucu konstrüksiyonlar.

Bu kapsamda bulunan ekipmanı dışardan alanlar, ekipmanın doğru uygunlu değerlendirme sürecinden geçmiş olduğundan emin olmalıdırlar.

Avrupa Birliği içerisinde kullanılmış makinelerin dolaşımı da, makineler ile ilgili önemli konulardan birisidir. Bu nedenle kullanılmış makinelere ilişkin olarak aşağıdakilerin akılda tutulmasında yarar vardır:

Makine Direktifi Avrupa Birliği pazarına ilk kez arz edilecek makinelere uygulanır. Bu tanıma göre, Avrupa Birliği üyesi olmayan bir ülkeden ithal edilen kullanılmış makineler de Direktif'e uygun olmalıdır. Makine Direktifi'nin zorunlu uygulanması tarihinden önce Avrupa Birliği içerisinde hizmete alınmış olan (CE işaretlemesi olmayan) makinelerde Direktif'e uygunluk aranmaz (European Commission, 1999b).

3.2 Kapsam Dışı Makineler

Bazı ürünler direktifte yapılan makine tanımına uygun olmakla birlikte, taşıdıkları özellikler nedeniyle, başka direktiflerin kapsamında yer almaktadır. Bu tür makineler makine direktifi kapsamından çıkarılmıştır. Makine direktifinin kapsamından çıkarılan makinelerin listesi aşağıda verilmiştir (European Commission, 1999b).

- Yalnızca doğrudan kol gücü ile çalışan, ancak yük kaldırma veya indirme amacıyla kullanılmayan makineler.
- Hastalarla doğrudan temasta kullanılan makineler.
- Panayır alanları ve/veya lunaparklarda kullanılmak üzere imal edilmiş özel ekipmanlar.
- Buhar kazanları, tanklar ve basınçlı kaplar.

- Arıza durumunda etrafa radyoaktif yayılmaya neden olabilecek nükleer amaçlı, özel tasarlanmış veya hizmete alınmış makineler.
- Bir makinenin parçasını oluşturan radyoaktif kaynaklar.
- Ateşli silahlar.
- Petrol, dizel yakıt, yanıcı sıvı ve tehlikeli malzeme depolama tankları ve nakil boruları.
- Hava, kara, demir veya su yolunda yolcu taşımak amacıyla kullanılan araçlar ve bunların römorkları, aynı zamanda hava, kara, demir ve su yollarında mal taşıma amaçlı araçlar (cevher çıkarma endüstrisinde kullanılan araçlar direktif kapsamındadır).
- Deniz tekneleri ve güvertelerindeki ekipman ile birlikte kıyı araçları.
- Toplu ya da özel taşıma amaçlı, insan taşımada kullanılan, kablolu raylı araçlar dahil teleferikler.
- 74/150/EEC (7) No 'lu direktifin 1. fıkrasında tanımlanan, ziraat ve ormancılık traktörleri.
- Askeri ve polisiye amaçlı tasarlanmış ve yapılmış özel makineler.
- Bina ve inşaatlarda sürekli çalışan asansörler, kılavuzlar arasında yatayla 15 dereceden daha eğimli yüzeylerde çalışan,
 - insan,
 - insan ve eşya,
 - yalnızca eşya taşıyan, kabin içerisinde kolayca girilebilen ve içerden kumanda edilebilen ya da kumandalara içerdeki insan tarafından ulaşılabilen asansörler.
- Ray üzerinde kremayerle çalışan ve insan taşıyan araçlar.
- Maden asansörleri.
- Tiyatro asansörleri.
- İnşaat alanlarında insan veya insan ve eşya taşıyan asansörler.

Bir makine ya da güvenlik ekipmanı için, bu direktifte belirtilen risklerin tümünün veya bir kısmının özel AB Direktifleri tarafından kapsanıyor olması durumunda, bu direktif uygulanmayacak veya uygulanması durdurulacaktır.

Risklerin ana kaynağının elektrik olduğu makineler, yalnızca 73/23/EEC (8) no'lu direktifin kapsamında olacaktır.

3.3 Yüksek Riskli Makineler

Bazı makineler, diğer makinelere göre kullanan, bakımını yapan, ayarını yapan insanlar ve çevre için, diğer makinelere göre daha fazla riskli olarak değerlendirilmiştir. Bu makinelerin uygunluk değerlendirme süreçleri, basit makinelere göre daha farklıdır ve süreçte mutlaka bir onaylanmış kuruluşun yer alması zorunluluğu vardır (CEN, 1991b).

Makine Direktifi'nin Ek IV'ünde, yüksek riskli makinelerin listesi detaylı olarak verilmektedir. Bu liste tasarımcı veya imalatçının yorumuna açık bir liste değildir. Yani tasarımcı ve/veya imalatçı makinesinin yüksek riskli olup olmamasına kendisi karar veremez. Bu karar ancak Makine Direktifi Ek IV'e bakılarak verilebilir.

Makine direktifi Ek IV'de bulunan liste aşağıda yer almaktadır:

A. Makineler

1. Ağaç ve benzeri malzemeler veya et ve benzeri malzemeleri kesmek için kullanılan tek ya da çok bıçaklı daire testereler.
2. Sabit gövdeli, iş parçası elle sökülebilir veya sökülebilir bir güç sürücüsü ile beslenebilen, çalışma sırasında takım ilerlemesi olmayan testere tezgahları.
3. Kesme sırasında takım ilerlemesi olmayan, testere taşıyıcı gövde veya arabası el ile idare edilen testere tezgahları.

4. İş parçasının beslenmesi için mekanik aksamı olan, kesme sırasında takım ilerlemesi olmayan, yüklenmesi ve/veya boşaltılması el ile yapılan testere tezgahları.
5. İş parçasının beslenmesi için mekanik aksamı ve kesme sırasında takım ilerlemesi olan, yüklenmesi ve/veya boşaltılması el ile yapılan testere tezgahları.
6. Ağaç işleri için, el ile beslemeli, yüzey işleme makineleri.
7. Ağaç işleri için, tek yüzeyden alarak kalınlık ayarlayan, el ile yükleme ve/veya boşaltmalı makineler.
8. Ağaç ve benzeri malzemeler veya et ve benzeri malzemeleri işlemek için, el ile yüklemeli ve/veya boşaltmalı, sabit veya hareketli yataklı ve hareketli arabalı lama testere makineleri.
9. Ağaç ve benzeri malzemeleri işlemek için, 1, 2, 3, 4 ve 7. şıklarda belirtilen makine tiplerinin oluşturduğu kombine makineler.
10. Ağaç işlemek için çoklu takım tutuculu, el ile beslemeli zıvana tezgahları.
11. Ağaç ve benzeri malzemeler işlemek için, el ile pinol hareketli uygulana kalıpcı frezeleri.
12. Ağaç işlemek için portatif, zincirli testereler.
13. Malzemenin soğuk işlenmesi için kullanılan, el ile yüklemeli ve/veya boşaltmalı, stroku 6 mm'den, hızı 30 mm/s'den yüksek olan, bükme presleri de dahil, presler.
14. El ile yüklemeli veya boşaltmalı, enjeksiyon veya sıkıştırılmalı (preslemeli) plastik kalıplama makineleri.
15. El ile yüklemeli veya boşaltmalı, enjeksiyon ve sıkıştırılmalı (preslemeli) kauçuk kalıplama makineleri.
16. Aşağıda belirtilen, yer altı çalışmaları için üretilmiş makineler:
 - Ray üzerinde çalışan makineler: lokomotifler ve dekoviller
 - Hidrolik maden direkleri
 - Yer altında çalışan makinelerde kullanılan içten yanmalı motorlar.
17. El ile yüklemeli, evsel atıkların toplanması için kullanılan, sıkıştırma donanımlı çöp kamyonları.

18. Ek I, Bölüm 3.4.7’de tanımlanan kardan kavramalı, sökülebilir transmisyon milleri ve muhafazaları.
19. Araç kaldırma liftleri.
20. Üç metreden fazla dikine yüksekliklerden düşme riski taşıyan kişilerin indirilip kaldırılmasında kullanılan aygıtlar.
21. Patlayıcıların (pyrotechnics) imalatında kullanılan makineler.

B. Güvenlik Komponentleri

1. Kişilerin güvenliğini sağlamak için, özel tasarlanmış, dedektör niteliğindeki elektro duyarlı aygıtlar.
2. Çift el kontrollerin fonksiyonlarını güvenceye alan mantıksal devreler.
3. Madde 9, 10 ve 11’de belirtilen presleri korumak için kullanılan otomatik hareketli koruyucu perdeler.
4. Devrilmeye karşı koruyucu konstrüksiyonlar.
5. Düşen cisimlere karşı koruyucu konstrüksiyonlar.

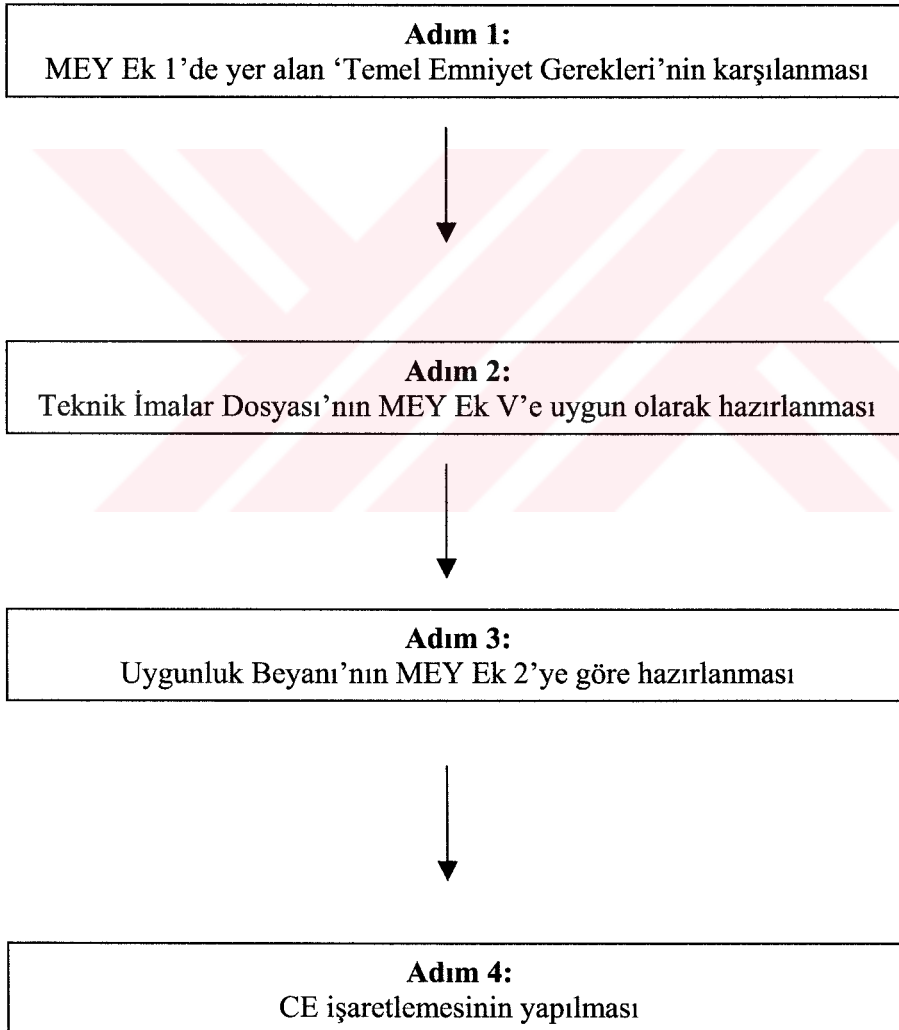
3.4 Makineler için Uygunluk Değerlendirme Süreci

Makine Emniyeti Yönetmeliği (MEY)’nde makineler, canlılar ve çevre için taşıdıkları riskin büyüklüğüne göre iki gruba ayrılmaktadırlar. Daha fazla riskin taşıdığı öngörülen bazı makine ve emniyet komponentleri yönetmeliğin eki olan EK IV’de liste halinde verilmiştir. Bu listede yer alan makinelerin uygunluklarının değerlendirilmesi süreci, listenin dışındaki diğer makinelerden farklıdır (European Commission, 1999a).

Makine Emniyeti Yönetmeliği’nin Ek IV’ündeki liste, tasarımcı ve imalatçılara yalnızca yol göstermek üzere konmuş bir liste değildir. Bu liste oldukça etraflı bir liste olmak üzere yönetmelik ekine ve yorumlara açık değildir. Avrupa Komisyonu’nun ‘Makine Direktifi Çalışma Grubu’ aynı zamanda uygulamadan gelen sorulara da yanıtlar veren bir gruptur.

'Basit Makine' terimi, Makine Emniyeti Yönetmeliğine göre riskli makine grubuna girmeyen ve bu nedenle de yönetmeliğin Ek-IV'ü olan listede yer almayan makineler için kullanılmaktadır. Bu tür makinelerin uygunluk değerlendirme süreçleri, riskli makinelere göre daha basittir ve çoğu kez bir onaylanmış kuruluş müdahalesi gerektirmez.

Bu tür makinelerin uygunluk değerlendirmesi için izlenecek adımlar aşağıdaki akış şemasında verilmiştir:



Şekil 3.1 Makinelerin uygunluk değerlendirmesi akış şeması

3.4.1 ADIM 1 – Temel Emniyet Kuralları

Makine Emniyet Yönetmeliği'nde aşağıdaki ifade yer almaktadır. (MEY, Madde V):

'Bu yönetmeliğin kapsamına giren makineler veya emniyet parçaları Ek I'de belirtilen temel sağlık ve emniyet gerekliliklerini karşılamak zorundadır.'

Ek-I'de yer alan temel sağlık ve emniyet gerekliliklerine ilişkin soru listelerine Risk Analizi bölümünde yer verilmiştir. Tasarımcı/imalatçı her şeyden önce bu listelerin üzerinden geçmeli ve mamulüne ilişkin tehlikeleri değerlendirmelidir (TMMOB Makine Mühendisleri Odası, (2003).

Tehlikeler belirlendikten sonra önleyici işlemler tanımlanmalıdır. Bu çalışmada öncelik sırası aşağıdaki gibi olmalıdır:

1. Tehlikenin ortadan kaldırılması
2. Risklerin azaltılması.
3. Teknik olarak koruyucu önlemlerin alınması.
4. Bilgi sağlanması.

Bu konularda standartlardan ve öneri niteliğindeki dokümanlardan yararlanılabilir. Standartlar, Makine Emniyeti Yönetmeliği ve diğer yeni yaklaşım yönetmeliklerine uygun mamul ortaya çıkarılmasında anahtar rolü oynar.

1985 yılından önce yürürlükte olan eski yaklaşım yönetmeliklerinin kapsamı sınırlı, standartlara ve/veya spesifikasyonlara uyulması ise zorunlu idi. Eski yaklaşım direktiflerinin teknolojiye gelişmelere koşut olarak sıklıkla değiştirilmesi gerekmekte idi. Buna karşılık yeni yaklaşım direktiflerinin her birinin kapsamı oldukça geniştir. Yeni yaklaşım

direktiflerinde belirtilen temel kurallarına uyulması zorunlu iken, standartlara uyulması isteğe bağlıdır.

Tasarımcı/imalatçının hazır ve hazırlanmakta olan uyumlaştırılmış standartların (US) içerdiği temel kurallara uyması zorunluluğu bulunmamaktadır. Ancak bir veya daha fazla uyumlaştırılmış standarda uyma yolu seçmiş bir tasarımcı/imalatçının, kendisinden beklenen önlemleri almış olduğu kabul edilir (TMMOB Makine Mühendisleri Odası, 2003).

İmalatçı US'a uymama yolunu seçtiğinde ise, en azından US'da tanımlanan emniyet seviyesine eş değer bir düzeye ulaşmak zorunda olduğunu bilmelidir.

Burada geçen standartlar CEN/CENELEC/ETSI tarafından hazırlanan US'lardır. Bunların bir kısmı hazır bir kısmının ise hazırlığı sürmektedir. Türk Standartları Enstitüsü, CEN/CENELEC/ETSI tarafından yayımlanan uyumlaştırılmış standartları değiştirmeden, Türkçe'ye çevrilmiş olarak 'TS EN Standardı' olarak yayımlayabilmektedir.

İmalatçının kendi mamulünün tipine göre uygun bir US olmayabilir. Böyle durumlarda başka ulusal/uluslar arası standartlardan yararlanabilir. Bu standartlara uyma zorunluluğu yoktur. Ancak bu standartlar da tehlikenin nasıl ortadan kaldırılacağını belirlemede yardımcı olurlar. Bu standartlardan yararlanarak teknik çözümler geliştirmek ise imalatçının görevidir.

Bu aşamadan sonra atılacak adım, kontrol listesi üzerindeki ilgili sütunlara aşağıdaki bilgilerin işlenmesidir:

- İlgili EN (varsa TS EN) standartları
- Diğer standartlar (ISO, TSE...)
- Öneriler, firma şartnameleri, uygulanmış örnekler.
- Alınan diğer önlemler (imalatçının kendi çözümleri)

İmalatçı belirlenen her bir tehlike için gerekli emniyet şartlarını nasıl karşıladığını belirtmek zorundadır.

Tüm imalatçıları ilgilendiren en önemli nokta, makinenin çalışma kitabıdır ve bu talimatın tehlikelerin önlenmesi konusunda yeri ve önemi büyüktür. Çalıştırma talimatı AB resmi dillerinden birinde düzenlenmeli ve makinenin kullanılacağı ülkenin resmi diline de çevrilmelidir. Eğer makinenin AB ülkelerinden birine ihraç edilmesi düşünülüyorsa ve makine Türkiye’de kullanılacaksa, çalıştırma talimatının Türkçe ile yazılmış olması yeterlidir. Bir makineyi oluşturan ve imalatçının dışardan aldığı bazı parça ve komponentlerin emniyetli kullanımı için özel talimatlar gerekebilir. İmalatçı, esas talimatın içerisinde bu tür talimatlara uygun bir biçimde yer vermelidir. Bu durum özellikle karmaşık makine grupları için önemlidir. Ayrıca talimatın üslup ve içeriği belirlenirken kullanıcının eğitim ve bilgi düzeyleri de dikkate alınmalıdır.

İşletme talimatı, çok basit olsa bile, güvenli kullanım için şartları açıkça belirtmeli ve operatörü nasıl kullanmaması gerektiği konusunda uyarmalıdır (çalışma tarzı, ortam sıcaklığı, güvenlikle ilgili ön uyarılar vs.). Şu ana kadar yapılanlarla işin teknik yönü tamamlanmış ve makine yönetmeliğine uygun hale gelmiş bulunmaktadır. Ayrıca eğer uygulanabilecek başka yönetmelikler de belirlenmiş ise, makinenin bu yönetmeliklere de uymak zorunda olduğu bilinmelidir (European Commission, 1999b).

Makinelerin ve emniyet teçhizatlarının tasarımı ve imalatı sırasında uyulması zorunlu olan temel sağlık ve emniyet gerekleri:

Direktif, kapsam dahilindeki tüm makinelerin ve emniyet teçhizatlarının direktifin I No.lu ekinde belirtilen temel sağlık ve emniyet gereklerine uygun olarak tasarlanmalarını ve imal edilmelerini hükme bağlamıştır. Direktifin I No.lu ekinde yer alan ve imalatçılar tarafından makinelerin veya emniyet teçhizatlarının tasarımı, imalatı ve donatılması sırasında dikkate alınması zorunlu olan *temel sağlık ve emniyet gereklerinden bazıları örnek olarak aşağıda verilmiştir* (CEN, (1991a).

- Makineler fonksiyonlarına uygun şekilde imal edilmeli ve beklenen hizmet ömrü içerisinde montaj ve demontaj aşamaları da dahil olmak üzere çalıştırma, ayarlama, temizleme, bakım ve onarım faaliyetlerini gerçekleştiren kişiler için herhangi bir risk meydana getirmeyecek şekilde tasarlanmalıdır.
- Giderilemeyen risklere karşı gerekli koruma önlemleri alınmalıdır.

- Alınan tedbirlere rağmen giderilemeyen riskler hakkında kullanıcılara bilgi verilmelidir.
- Özel bir eğitim gerekip gerekmediği ve kişisel korunma araçları kullanılması icap edip etmediği bildirilmelidir.
- Makineler, herhangi bir risk söz konusu olmaksızın ayarlanmaları, bakımlarının yapılması ve çalıştırılmaları için gereken bütün önemli teçhizat ve aksesuarlarıyla birlikte piyasaya arz edilmelidir.
- Makinelerin yapımında kullanılan malzemeler ile söz konusu makinelerde bir işleme tabi tutulan ürünler, insan sağlığı ve güvenliğine zarar verecek nitelikte olmamalıdır.
- İmalatçılar, makineler üzerinde veya iç kısmında sorun yaratabilecek ışıklandırılmamış alan bulunmamasını, gözleri rahatsız edecek parlamalar olmamasını ve sağlanan aydınlatma imkanlarının stroboskopik etki meydana getirmemesini temin etmelidirler.
- Makineler ve makinelerin bütün parçaları emniyetle taşınabilir olmalı, bu amaçla kullanılan kancaların vidalanabileceği veya takılabileceği yerleri bulunmalı ve standart kaldırma gereçlerinin kolayca kullanımına imkan verecek biçimde tasarlanmalıdırlar.
- Makineler emniyetli kullanımları için gerekli göstergelerle (kadranlar, sinyal lambaları ve benzeri) donatılmalıdır. Operatör bu göstergeleri kumanda yerinden kolaylıkla okuyabilmelidir.
- Makineler, ancak bu amaçla ön görülmüş kumandaları isteyerek kullanılması suretiyle çalıştırılabilmelidir.
- Makinelere, riskin niteliğine göre hareketli parçaların bir kısmını veya tamamını durduracak kontrol mekanizmaları yerleştirilmelidir.
- Makineyi durdurma mekanizmaları çalıştırma mekanizmalarına göre öncelikli olmalıdır.
- Her makinede ortaya çıkan veya çıkması muhtemel tehlikelerin önlenmesi için bir veya birkaç acil durdurma kumandası bulunmalıdır.
- Makineyi besleyen akımın kesilmesi, kesintiden sonra yeniden devreye alınması veya elektrik akımındaki dalgalanmalar, kontrol devresi mantığında veya kontrol devresinde meydana gelebilecek arıza tehlikeli durumlara neden olmamalıdır.

- Düşen veya savrulan maddelerden (iş takımları, talaş, hurda ve atıklar gibi) kaynaklanabilecek risklere karşı gerekli tedbirler alınmalıdır.
- Riske maruz şahısları korumak amacıyla yapılan mahfazalar ve koruma donanımları, sağlam ve ilave risklere yol açmayacak şekilde tasarlanmalı ve makine üzerine yerleştirilmelidir.
- Hareketli mahfazalar, açık oldukları sürece makinelerin hareketli parçalarının çalışmaya başlamalarını önleyen ve kapatıldıklarında da çalışmaya müsaade eden kilit mekanizmalarına bağlanmış olmalıdırlar.
- Makinelerin elektrik akımı alma sistemleri her türlü elektrik şoku tehlikesinin giderildiği veya giderilebileceği şekilde tasarlanmalı, imal edilmeli ve donatılmalıdır.
- Makineler kendi çalışmaları neticesinde veya gazlardan, sıvıdan, tozdan, buhardan veya makinelerin ürettikleri ve kullandıkları diğer maddelerden doğan aşırı sıcaklığın sebebiyet verebileceği yangın veya patlama risklerini önleyecek biçimde tasarlanmış ve imal edilmiş olmalıdır.
- Makinelerde oluşan ve çevreye yayılan gürültü ve titreşimlerin en az seviyeye indirilmesi sağlanmalıdır.
- Makineler herhangi bir radyasyon yayımının çalışması için gereken sınırlar içinde kalmasını sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.
- Ayar, yağlama ve bakım noktaları tehlike bölgeleri dışında kalmalı ve bütün ayar bakım, temizleme ve servis işlemleri makine hareketsiz durumda iken yapılabilmelidir.
- Bütün makineler üzerinde okunabilir ve silinmez bir biçimde en azından *imalatçının adı ve adresi*, "*CE*"*Uygunluk işareti*, *imalat yılı*, *seri veya tip işareti ile varsa seri numarasına* ait bilgiler yer almalıdır.
- Bütün makinelerle birlikte, en azından şunları içeren talimatlar verilmelidir; makine üzerinde verilen tüm bilgilerin, bakımı kolaylaştıracak ek bilgilerle (ithalatçının ve yetkili servisin adresi gibi) tekrarı; makinenin imalatçı tarafından öngörülen kullanım şekli; makinelerin hizmete alımı, kullanımı, taşıma yöntemleri, montaj ve demontaj bilgileri, ayarları, bakım ve onarımlarını da kapsayan Türkçe hazırlanmış emniyet talimatları.

- Makinelerin gıda maddelerinin hazırlanması ve işlenmesi (pişirme, soğutma, yıkama, ambalajlama, depolama, elle taşıma, depolama, taşıma ve dağıtım gibi) amacıyla kullanımının söz konusu olduğu durumlarda, makineler enfeksiyon, hastalık ve bulaşma risklerine yol açmayacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.
- Ağaç ve fiziksel ve teknolojik bakımdan ağaca benzeyen maddeleri (mantar, sertleştirilmiş kauçuk, plastik ve benzeri katı maddeler) işleyen makineler; işlenen malzemenin emniyetle yerleştirilmesini ve akışını sağlayacak ve işlenen maddelerin parçalarını fırlatma riskini ortadan kaldıracak şekilde tasarlanmış ve imal edilmiş ayrıca, makinelerle birlikte kullanılan kesici takımlar ile temas riski bulunduğu durumlarda yeterince kısa sürede durmalarını sağlayacak fren sistemleri ile donatılmış olmalıdır.
- Makineyi kullanacak kişi için bir yer ayrılması gerektiği durumlarda bu yer ergonomik ilkelere uygun olmalıdır.
- 15 kW'dan daha büyük güce sahip olan paletli veya tekerlekli yükleyiciler, beko yükleyiciler, paletli veya tekerlekli traktörler, yükleyicili veya yükleyicisiz kazıyıcılar, greyderler ve damperli araçlar emniyet kafesleri ile donatılmalıdır.
- Makinelere, gereken durumlarda kullanım, ayarlama ve bakım işlerinin yapılış şeklini belirten plakalar takılmalıdır.
- Makineler yol dışına çıkmalarını engelleyecek kılavuzlar ve raylarla donatılmalıdır.
- Kaldırma zincirlerinin çalışma katsayıları yeterli emniyet seviyesini garanti edecek şekilde seçilmelidir (bu değer genel bir kural olarak 4'e eşit olmalıdır).

Bundan sonraki adımlar, makineye CE işareti konulmasından önce, yapılması zorunlu doküman çalışmalarını açıklamaktır.

3.4.2 ADIM 2 – Teknik İmalat Dosyası (TİD)

Makine Emniyeti Yönetmeliği'nde şu ifadeye yer verilmektedir: 'Üretici AB Uygunluk Beyanını düzenlemeden önce, aşağıda belirtilen her türlü incelemeye hazır halde tutulduğunu ve tutulacağını garanti eder.' Burada sözü edilen belgelerin başında teknik dosya gelmektedir. Teknik dosya, mamulüne CE işareti koyan ve uygunluğu beyan eden tarafın arkasında duran

en önemli savunma aracı olmanın yanında, tün bilgi ve belgelerin kayıt altına alınmış olduğu bir bilgi paketidir. Bu nedenle de teknik dosyanın hazırlanması, içeriği, bölümleri oldukça önemlidir (TMMOB Makine Mühendisleri Odası, 2003).

Teknik imalat dosyası (TİD) hazırlanırken aşağıdaki konular dikkate alınmalıdır:

- TİD’ni düzenlemekle sorumlu kişi imalatçı (AB içerisinde veya dışında ikamet eden) veya imalatçının yetkili temsilcisidir (AB içerisinde ikamet eden).
- Zorunlu nedenlerle (varlığın sona ermesi, makinenin üreticisinin bilgisi dışında ithal edilmesi, çok karmaşık makineler vb.) imalatçının TİD’ni düzenleyememesi veya AB içinde yetkili temsilcisinin olmaması durumunda sorumluluğu pazara arz eden taraf alır.
- TİD için gerekli tüm dokümanlar, fiziksel olarak TİD ile birlikte olmasalar bile, sorumlu kişinin bulunduğu yerde ulaşılabilir durumda bulunmalıdır.
- Sorumlu şahıs TİD’ni makul bir sürede ortaya koyabilmelidir. Yetkili otoriteler istediğinde eğer imalatçı TİD’ni sunmaz ise, mamulünün uygunsuzluğunu kabul etmiş olur. Bununla birlikte TİD’nin daha tasarım aşamasında hazırlanması önerilir. Çünkü ilgili tüm bilgilere ancak bu aşamada daha kolay ulaşılabilir.
- TİD, belirli bir makinenin üretiminden 10 yıl sonrasına kadar muhafaza edilmelidir (Seri üretimlerde bu süre son üretimin yapılmasından sonraki 10 yıldır).
- TİD AB resmi dillerinden biriyle hazırlanmalıdır. Başka bir dile çevrilmesine gerek yoktur. Ancak işletme talimatı, daha önce de belirtildiği gibi kullanıcının dilinde olmalıdır.
- Bazı parçaların dışarıdan temin edildiği durumlarda makine imalatçısı bu parçaların standart ve şartnamelere uygun olarak temininden sorumludur. İmalatçı bu tür parçalarla ilgili bilgileri kendi TİD ile birleştirmeli ve parçaların ilgili veriler ve spesifikasyonlara uygunluğunu tedarikçisinden doğrulatmalıdır.
- Yalnızca ulusal yetkili kurumlar TİD’ni görme yetkisine sahiptirler. Ancak onlar da makine ile ilgili bir şüphe söz konusu olduğunda, TİD’nin şüphe ile ilgili bölümünü görebilirler.
- Makinenin belirli bir bölümü bir ülkenin ulusal yetkilileri tarafından sorgulanır ve yönetmeliğe uygunluğu kabul edilirse, ilgili haberleşme yazışmaları ve

dokümantasyon diğer bir ülkenin aynı konudaki sorgulamasında kanıt olarak kullanılabilir. Bu nedenle bu tür kayıtlar düzgün tutulmalıdır.

3.4.3 ADIM 3 – AT (Avrupa Topluluğu) Uygunluk Beyanı (UB)

İmalatçı veya onun Toplulukta yerleşik yetkili temsilcisi, makineyi veya emniyet teçhizatını piyasaya arz etmeden önce, söz konusu makinenin veya emniyet teçhizatının direktife uygun olarak imal edildiğini doğrulayan “AT uygunluk beyanını direktifin II No.lu ekinde yer alan modele göre hazırlar ve sadece makinelere mahsus olmak üzere ürüne “CE” Uygunluk İşareti ilişitirir. Emniyet teçhizatlarına “CE” Uygunluk İşareti ilişitirilmesine gerek yoktur.

Makinelerin “CE” Uygunluk İşareti ilişitirilmesini öngören diğer direktif hükümlerine de uymasının gerektiği durumlarda, “CE” Uygunluk İşaretinin, aynı zamanda söz konusu direktif hükümlerine uyulduğu anlamına geldiği kabul edilir (Sönmez, 2001).

“CE” Uygunluk İşareti makinenin kolayca ve açık bir şekilde görülebileceği bir yere ilişitirilmelidir. “CE” Uygunluk İşaretine benzeyen ve şekil itibariyle üçüncü tarafları aldatması mümkün olabilecek işaretlerin kullanılması yasaktır.

Makinelere, “CE” Uygunluk İşaretinin görünebilirliğini ve okunabilirliğini engellemeyen başka işaretler de ilişitirebilir. İmalatçısı veya onun Toplulukta yerleşik yetkili temsilcisi tarafından, üzerine direktif hükümlerine uygun hale getirilinceye kadar satılmayacağına dair bir etiket konulması şartıyla, direktif hükümlerine uymayan makine ve emniyet teçhizatının ticaret fuarları, sergiler, gösteriler ve tanıtım amaçlı benzeri faaliyetler çerçevesinde teşhir edilmelerine izin verilir.

1- *Makineler* için AT uygunluk beyanı aşağıdakileri içermelidir;

- imalatçının veya Toplulukta yerleşik yetkili temsilcisinin adı ve adresi,
- makinenin tarifi (yapısı, tipi, seri numarası vs.)
- makinenin uyduğu tüm ilgili hükümleri,

- uygun olduğu durumlarda, onaylanmış kuruluşun adı ve adresi ile AT tip inceleme sertifikasının numarası,
- uygun olduğu durumlarda, direktifin IV No.lu ekinde yer alan ve uyumlaştırılmış standartlara göre imal edilen makineler için hazırlanan teknik imalat dosyanın tevdi edildiği onaylanmış kuruluşun adı ve adresi,
- uygun olduğu durumlarda, direktifin IV No.lu ekinde yer alan ve uyumlaştırılmış standartlara göre imal edilen makinelerin uygunluğunu onaylayan onaylanmış kuruluşun adı ve adresi,
- uygun olduğu durumlarda, uyumlaştırılmış standartların numaraları,
- uygun olduğu durumlarda, kullanılan milli teknik standartlar ve teknik şartnamelere atıf,
- imalatçı veya onun yetkili temsilcisi adına imza atma yetkisi bulunan kişinin kimliği.

2- *Tek başına fonksiyon icra edebilenler hariç, direktif kapsamında yer alan makinelerin oluşturulması için diğer bir makineye dahil edilen veya monte edilen makineler için uygunluk beyanı aşağıdakileri içermelidir;*

- imalatçının veya Toplulukta yerleşik yetkili temsilcisinin adı ve adresi,
- makinenin veya makine parçalarının tarifi (yapısı, tipi, seri numarası vs)
- makinenin uyduğu tüm ilgili hükümleri,
- uygun olduğu durumlarda, onaylanmış kuruluşun adı ve adresi ile AT tip inceleme sertifikasının numarası,
- uygun olduğu durumlarda, direktifin IV No.lu ekinde yer alan ve uyumlaştırılmış standartlara göre imal edilen makine veya makine parçaları için hazırlanan teknik imalat dosyasının tevdi edildiği onaylanmış kuruluşun adı ve adresi,
- uygun olduğu durumlarda, direktifin IV No.lu ekinde yer alan ve uyumlaştırılmış standartlara göre imal edilen makine veya makine parçalarının uygunluğunu onaylayan kuruluşun adı ve adresi,
- uygun olduğu durumlarda, uyumlaştırılmış standartların numaraları,
- makinenin, yapısına gireceği makinenin direktif hükümlerine uygunluğu beyan edilinceye kadar hizmete alınmaması gerektiğine dair beyan,

- imalatçı veya onun yetkili temsilcisi adına imza atma yetkisi bulunan kişinin kimliği.

3- *Emniyet teçhizatları* için AT uygunluk beyanı aşağıdakileri içermelidir;

- imalatçının veya Toplulukta yerleşik yetkili temsilcisinin adı ve adresi,
- emniyet teçhizatının tarifi (yapısı, tipi, seri numarası vs.),
- verilen tariften açıkça anlaşılmıyor ise, emniyet teçhizatlarının yerine getirdiği emniyet fonksiyonları,
- uygun olduğu durumlarda, onaylanmış kuruluşun adı ve adresi ile AT tip inceleme sertifikasının numarası,
- uygun olduğu durumlarda, direktifin IV No.lu ekinde yer alan ve uyumlaştırılmış standartlara göre imal edilen emniyet teçhizatları için hazırlanan teknik imalat dosyasının tevdi edildiği onaylanmış kuruluşun adı ve adresi,
- uygun olduğu durumlarda, IV No.lu ekinde yer alan ve uyumlaştırılmış standartlara göre imal edilen emniyet teçhizatlarının uygunluğunu onaylayan onaylanmış kuruluşun adı ve adresi,
- uygun olduğu durumlarda, uyumlaştırılmış standartların numaraları,
- uygun olduğu durumlarda, kullanılan milli teknik standartlar ve teknik şartnamelere atıf,
- imalatçı veya onun yetkili temsilcisi adına imza atma yetkisi bulunan kişinin kimliği.

3.4.3.1 Uygunluk Beyanının hazırlanması (Örnekler)

AT uygunluk beyanı formu (İngilizce örnek) (Sönmez, 2001).

EXAMPLE MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY CENELEC

Manufacturer's Declaration of Conformity (Article 10-Directive 73/23/EEC)

The
product.....
... (type-reference number-rating)

has been designed and manufactured in accordance with the following

- Harmonized (Article 5)
- International (Article 6)
- National (Article7)

Standard.....
(number and date of issue)

following the provisions of the Low Voltage Directive of the Council of the European
Communities of 19 February
1973.

.....

Issue place and date

.

.....

Name and address of the manufacturer (company)
with signature

AT uygunluk beyanı formu (İngilizce örnek)

CENELEC

CERTIFICATE OF CONFORMITY

for

Product.....

tested on request of.....

.....

Full identification of the product.....

.....

Trademark.....

Mode/Type Ref.

Additional information. (if any).....

.....

A sample of the product has been tested and found to be conformity with

.....As
shown in the test report (reference No.).

This certificate has been established by a body notified to the Member States and the Commission of the European Communities according to the provisions of article 11 of the Low Voltage Directive 73/23/EEC of the European Communities of 19 February 1973.

This certificate of conformity is the result of testing a sample of the product submitted, in accordance with the provisions of the relevant specific standard. It does not permit the use of a mark of conformity.

.....

Place and date

.....

Name of the body-signature

3.4.3.2 Avrupa Topluluğu (AT) Uygunluk Beyanı

1. AT uygunluk beyanı, imalatçı veya onun Toplulukta yerleşik yetkili temsilcisinin, piyasaya arz ettiği makine veya emniyet teçhizatının bunlara uygulanan tüm temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygun olduğunu beyan etme yöntemidir.
2. AT uygunluk beyanının imzalanması, imalatçı veya onun Toplulukta yerleşik yetkili temsilcisine makineler üzerine “CE” Uygunluk işareti ilişirme yetkisi verir.
3. AT uygunluk beyanı düzenlenmeden önce, imalatçı veya onun Toplulukta yerleşik yetkili temsilcisi, aşağıda belirtilen belgeleri herhangi bir inceleme için hazır bulundurur ve bulunduracağını garanti eder;

(a) Aşağıdakileri içeren teknik imalat dosyası;

- kontrol devreleri dahil makine veya emniyet teçhizatının genel şeması,
- makinenin temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygunluğunu kontrol etmek için talep edilen her türlü hesaplama notları, test sonuçları ile birlikte tam detaylı şemalar,
- direktiflerin temel gereklerine standartlara ve makine ve emniyet teçhizatı tasarlanırken kullanılan diğer teknik şartnamelerin bir listesi,
- makine ve emniyet teçhizatının taşıdığı riskleri gidermek için uygulanan metotların açıklaması,
- arzu edildiği takdirde, yetkili bir kuruluş veya laboratuvar tarafından verilen herhangi bir teknik rapor ve belge,
- uyumlaştırılmış bir standarda uygunluk beyan edilmiş ise, tercihe bağlı olarak kendisi yada yetkili bir kuruluş veya laboratuvar tarafından yürütülen testler sonucu verilen herhangi bir teknik rapor,
- makine ve emniyet teçhizatına ilişkin kullanım talimatının birer kopyası,

(b) Seri imalat için, makine ve emniyet teçhizatlarının direktif hükümleri ile uyumlu kalmasını temin etmek amacıyla uygulanacak olan dahili önlemler.

İmalatçı, tasarım ve imalat açısından makine veya emniyet teçhizatının güvenli olarak inşa edildiğini ve hizmete sunulduğunu belirlemek için, parçalar, bağlantı parçaları ve komple makine ve emniyet teçhizatı üzerinde gerekli araştırmaları ve testleri yapmalıdır.

Yetkili ulusal makamların haklı gerekçelerle talep ettiği belgelerin sunulmaması direktifte belirtilen temel gereklere uygunluğun karşılanması konusunda şüphe için yeterli neden teşkil edebilir (Sönmez, 2001).

4.(a) Yukarıda 3 üncü şıkta belirtilen belgelerin sürekli olarak mevcut tutulması gerekmez. Ancak, gerektiğinde önemine binaen kısa bir süre içinde bir araya getirilmeleri mümkün olmalıdır. Bu belgeler, temel emniyet gereklerine uygunluğu doğrulamak amacıyla gerekli görüldüğü haller dışında, makine ve emniyet teçhizatlarının yapımında kullanılan parçalarla ilgili detay planları ve veya herhangi bir özel bilgiyi içermek zorunda değildir.

(b) Yukarıda 3 üncü şıkta belirtilen belgeler, makine veya emniyet teçhizatının üretildiği yada seri üretim söz konusu olduğunda son ürünün imal edildiği tarihten itibaren 10 yıl süre ile üye devlet yetkili makamları için muhafaza edilecek ve hazır bulundurulacaktır.

(c) Yukarıda 3 üncü şıkta belirtilen belgeler, makine veya emniyet teçhizatları için talimatlar hariç Topluluk resmi dillerinden birinde düzenlenecektir.

3.4.3.3 Avrupa Topluluğu (AT) Tip İncelemesi

1. AT tip incelemesi, onaylanmış kuruluşun makinenin veya emniyet teçhizatının bir örneğininin bu direktifin ilgili hükümlerine uygunluğunu belgelediği ve onayladığı işlemdir.
2. AT tip incelemesi başvurusu, imalatçı ya da yetkili temsilcisi tarafından makinenin veya emniyet teçhizatının bir örneği ile birlikte tek bir onaylanmış kuruluşa yapılır.

Başvuru, aşağıdakileri içerir:

- İmalatçının veya yetkili temsilcisinin adı ve adresi, makine veya emniyet teçhizatının imal edildiği yer.

- Asgari aşağıdakileri ihtiva eden bir teknik dosya:

(a) Kontrol devrelerinin şemaları ile birlikte makine veya emniyet teçhizatının genel bir projesi,

(b) Makinenin veya emniyet teçhizatının temel sağlık ve emniyet gereklerine uygun olup olmadığının incelenmesi için gerekli olan hesaplama notları, test sonuçları ve benzeri bilgilerle birlikte tam detaylı çizimler,

(c) Makinenin veya emniyet teçhizatının yol açabileceği riskleri gidermek için benimsenen yöntemlerin açıklaması ile kullanılan standartlar,

(d) Makine veya emniyet teçhizatı ile ilgili talimatların birer sureti,

(e) Seri imalat söz konusu olduğunda, makinenin veya emniyet teçhizatının bu yönetmeliğin hükümlerine uygunluğunun devamını sağlamak için uygulanan iç önlemler.

Başvuru ile birlikte tasarlanan imalatı temsil eden bir makine veya emniyet teçhizatı veya bunların nerede inceleneceğini belirten bir bildirim ibraz edilir.

Yukarıda belirtilen belgelerin, makinenin veya emniyet teçhizatının temel emniyet gereklerine uygunluğunun doğrulanması sırasında gerekli olmadığı sürece, imalatta kullanılan parçalarla ilgili detaylı planları ve diğer spesifik bilgileri içermesi gerekmez.

3. Onaylanmış kuruluş AT tip incelemesi sırasında:

- kendisine getirilen veya bulunduğu yerde inceleme imkanı verilen makine veya emniyet teçhizatının uygunluğunu doğrulamak amacıyla teknik imalat dosyasını inceler,

- Makine veya emniyet teçhizatının incelenmesi sırasında aşağıdaki işlemleri yerine getirir:

(a) Makinenin veya emniyet teçhizatının teknik imalat dosyasına uygun şekilde uygun imal edilip edilmediğini ve öngörülen çalışma koşulları altında güvenli bir şekilde kullanılıp kullanılmayacağını belirler,

(b) Standarda başvurulmuş olması halinde, bu standartların gerektirdiği şekilde uygulanıp uygulanmadığını kontrol eder,

(c) Makinenin veya emniyet teçhizatının ilgili temel sağlık ve emniyet gereklerine uygunluğunu kontrol etmek amacıyla gerekli muayene ve testleri yapar.

4. Makinenin veya emniyet teçhizatının, bu direktif hükümlerine uygun olduğunun tespit edilmesi halinde, onaylanmış kuruluş, bir AT tip inceleme belgesi düzenleyerek başvuru sahibine verir.

Bu belge, muayene sonuçları ile birlikte verilişinde öngörülen her türlü kayıt ve kısıtlamaları gösterecek ve onaylanan örneğin tanımlanmasına ilişkin açıklamaları ve çizimleri de kapsayacaktır.

AT Komisyonu, AT üyesi ülkeler veya diğer yetkili kuruluşlar, söz konusu belgenin bir örneğini alabilirler ve geçerli nedenlere dayalı başvuruları üzerine imalat teknik dosyasının ve muayene ve test sonuç raporlarının birer suretlerinin kendilerine verilmesini de talep edebilirler (Sönmez, A. E., (2001).

5. İmalatçı veya yetkili temsilcisi, nitelik bakımından ufak dahi olsa, ilgili makine veya emniyet teçhizatının üzerinde yaptığı veya yapmayı düşündüğü her türlü değişikliği bildirmek ve teknik dosyasına işlemek zorundadır. Onaylanmış kuruluş, bu değişiklikleri inceleyerek, imalatçıya veya yerleşik temsilcisine AT tip inceleme belgesinin yürürlükte kalmaya devam edip etmeyeceğini bildirir.

6. AT tip inceleme belgesi vermeyi reddeden veya geri almaya karar veren onaylanmış kuruluş, bu durumdan diğer onaylanmış kuruluşları haberdar eder. Belgenin verilmeme nedenleri ile geri alınış nedenleri AT Komisyonuna ve AT üyesi ülkelere bildirilir.

7. Dosyalar ve AT tip inceleme usulleri ile ilgili yazışmalar, onaylanmış kuruluşun yerleşik olduğu ülkenin resmi dilinde veya onun kabul ettiği başka bir dilde olacaktır.

3.4.4 ADIM 4 – CE İşaretlemesinin Yapılması

CE işareti üzerinde bulunduğu makinenin uygulamadaki ilgili tüm yönetmeliklere uygun olduğunu gösteren işarettir. Makinenin uygun ve görülebilir yerine, silinmeyecek bir şekilde yazılmalıdır (TMMOB Makine Mühendisleri Odası, 2003).

CE işaretinin boyutları en küçük 5 mm x 5 mm olmalıdır. Halat vb. işaretin üzerine yazılmasını mümkün kılmayacak komponentler ve parçalar olması durumunda, CE işareti bir plakanın üzerine yazıldıktan sonra bu plaka ile ilgili komponente ayrılmayacak şekilde bağlanabilir.

Makinenin tanıtıcı etiketinin üzerinde CE işaretine ek olarak aşağıdaki bilgiler de bulunmalıdır:

- Üreticinin adı ve adresi
- Serinin veya tipinin belirtilmesi
- Varsa seri numarası
- İmalat yılı

Makine yönetmeliği, kalite işareti, imalatçı logosu vb. diğer işaretlerinde makinenin üzerine konmasına engel değildir. Ancak bu tür logo ve işaretlerin CE işaretinin anlamının karıştırılmasına veya CE işareti ile ilgili bir şüphenin oluşmasına yol amamalıdır.

CE işaretinin bir kalite işareti olmadığı, yalnızca asgari emniyet seviyesini garanti ettiği ve ilgili yönetmeliklere uygunluğu gösterdiği burada bir daha tekrar edilmelidir.

3.5 Kullanma Talimatının Önemi ve Kullanma Talimatlarında Yapılan Hatalar

Eksik ya da tam anlaşılamayan kullanma talimatları işyerinde ve evlerde çok sık olarak kazalara yol açmaktadır. Bu nedenle Avrupa Birliği içerisindeki yas koyucular, kullanma talimatını ürünün temel güvenlik unsurlarından biri olarak değerlendirmişlerdir. Bu değerlendirme makineler ile ilgili yönetmeliklere de yansımıştır. Bu yönetmeliklerde kullanma talimatlarının nasıl olması gerektiği konusunda detaylı açıklamalar mevcuttur.

Mevcut yasal düzenlemelere göre bir ürün 3 alanda hata içerebilir:

1. Tasarım hatası
2. Üretim hatası
3. Kullanma talimatı hatası

Buna göre, kullanma talimatlarındaki hatalar ürün hatası olarak değerlendirilir. Aynen tasarım ve üretim hatalarının olduğu gibi, kullanma talimatındaki hatalarında yasal sorumluluğu vardır. Ayrıca çok önemli bir gerçeğin de farkına varılmalıdır: Bir makine ile ilgili ihtilaf durumunda, kullanma talimatındaki hatalar, tasarım ve üretim hatalarına göre daha kolay kanıtlanabilmektedir. Bilirkişilerin kullanma talimatlarından yola çıkarak raporlar hazırlamaları daha kolay, daha az zaman alıcı ve ucuzdur (TMMOB Makine Mühendisleri Odası, 2003).

Kullanma talimatlarında en sık rastlanan hatalar aşağıda sıralanmaktadır:

En önemli belirgin hata kullanma talimatının hiç olmamasıdır. Ancak bunun yanı sıra hata olarak değerlendirilmesi gereken diğer hususlar da vardır:

Anlaşılmaz ifadeler ve kısaltmalar, makineler konusundaki teknik terimlerin işi daha sonradan öğrenmiş kişiler tarafından algılanmasında problem yaratabilir. Kullanma talimatlarında iç içe geçmiş ve ara cümlelerden oluşan uzun cümlelerin kullanılması talimatların anlaşılmasını genellikle zorlaştırmaktadır. Pasif cümlelerden oluşan metinler okuyucuyu yormaktadır.

Kullanma talimatları hazırlanırken çoğu kez hedef grubun ihtiyaç ve yetenekleri göz önüne alınmaz.

Kullanma talimatının kolay anlaşılmasını sağlamak için bu talimatlarda çeşitli resim ve şekiller kullanmak kimi zaman zorunludur. Özellikle makineler söz konusu olduğunda resim ve şekiller çok büyük önem taşır. Oysa kullanma talimatlarında kullanılan teknik resimlerin de kullanıcılar tarafından anlaşılabilmesi çok sık rastlanan bir durumdur. Özellikle A0 boyutundaki teknik resimlerim 10 cm boyutuna küçültüldüğünde anlaşılabilirliği iyice zorlaşır.

Kullanma talimatlarında var olması gereken bilgilerin bulunmaması, bu bilgilere ihtiyacı olan kullanıcıların tahmin veya varsayım ile hareket etmelerine neden olabilmektedir. Bu da çeşitli istenmeyen durumların ortaya çıkmasıyla sonuçlanmaktadır.

Kullanma talimatları, mamulün kullanılacağı ülkenin 'resmi dili' ile hazırlanmış olmalıdır. Yani İngilizce dilinin kullanılması yalnızca İngiltere'de kullanılacak makineler için geçerlidir. Diğer Avrupa Birliği ülkeleri için İngilizce dilinin kullanılması değil, o ülkenin kendi resmi dilinin kullanılması zorunludur.

Kullanma talimatlarında yukarıda sıralanan hata ve eksikliklerin bulunması ne tür sonuçlar ortaya çıkarabilir:

Öncelikle üreticinin kendisi veya makinenin satıldığı ülkedeki temsilcisi, diğer ürün hatalarında olduğu gibi bu konuda da sorumluluk taşır.

Kullanma talimatlarındaki hatalar ilgili denetim organlarınca tespit edildiğinde genellikle bir yasaklama tedbiri söz konusu olmaktadır. Yani cihazın satılması ve kullanılması yasaklanabilmektedir.

Örneğin Almanya'da bir ürünün, üzerinde CE işaretinin olmaması veya kullanma talimatı dilinin Almanca olmaması nedeniyle pazardan toplatılmasına karar verilmesi sık rastlanan bir durumdur. Yasaklamanın yanı sıra ilgili denetim organları tarafından yüksek para cezalarının verilmesi de söz konusu olabilmektedir.

Burada açıklanan nedenler ile, imalatçılar kullanma talimatına daha fazla önem vermelidirler. Kimi zaman kullanma talimatı bir işletmenin yaşamının devam etmesini ya da etmemesini bile sağlayabilir.

Kullanma talimatının hazırlanması, ürünü geliştiren kişilerin veya sekreterlerin diğer işlerinin yanı sıra yapabilecekleri kadar basit işler değildir. Teknik dokümantasyon işletme için ilave faydalar sağlamalıdır.



4. RİSK DEĞERLENDİRME PRENSİPLERİ

Bu standart, risk değerlendirmesi olarak bilinen prosedürün genel amaçlarını tanıtmak amacıyla oluşturulmuştur. Tasarım bilgisi ve becerisi, kullanım, olay, kaza ve makine ile ilgili hasarlar bir arada düşünülerek ve makinenin tüm çalışma ömrü göz önüne alınarak risk değerlendirmesi yapılır (CEN, 1996).

Açıklanan tüm prosedürler, tehlikenin belirlenmesinde, tahmin edilmesinde sonuç olarak da riskin belirlenmesinde kullanılır. Aynı zamanda bu standardın başka bir amacı da karar vermekte yardımcı tavsiyeler sunarak makine güvenliğini sağlamak ve yapılan risk değerlendirmesini doğrulamaktır.

4.1 Tanımlar

4.1.1 Hasar:

Fiziksel yaralanma ve/veya sağlığa veya mala gelen zarar.

4.1.2 Tehlikeli olay:

Hasara sebebiyet verebilecek olay.

4.1.3 Güvenlik sınırı:

Tehlikenin elenmesi veya riskin azaltılması anlamına gelir.

4.1.4 Artan risk:

Güvenlik sınırı belirlendikten sonra geriye kalan risk.

4.2 Genel Prensipler

4.2.1 Temel Kavram

Risk değerlendirmesi sistematik bir yol izleyerek ve mantıklı adımlar vasıtasıyla makine ile ilgili risklerin belirlenmesine olanak sağlar. Risk değerlendirmesinden sonra eğer gerekli ise (EN292-1:1991 standardının 5. maddesine göre) risk azaltılmasına gidilir. Eğer

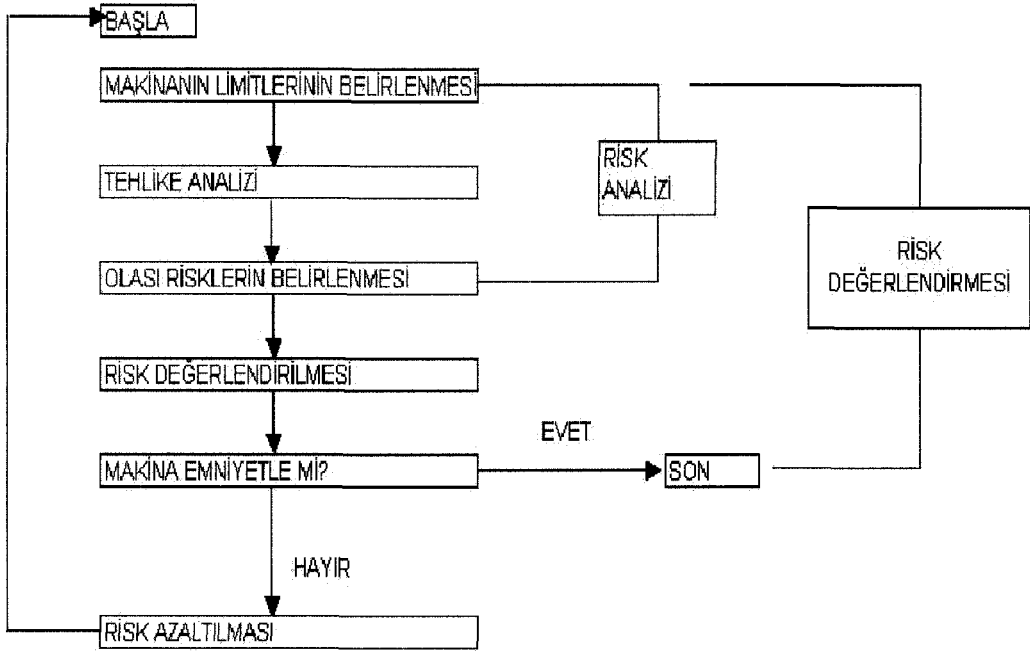
bu süreç tekrarlanırsa, tehlikenin elenmesi ve güvenlik sınırlarının belirlenmesinde iteratif yöntem kullanılmış olur.

Risk analizi, risk değerlendirmesi için gerekli bilgileri sağlayarak makinelerin güvenli bir şekilde kullanılmasına olanak sağlar. (CEN, 1996).

Risk değerlendirmesi, verilen kararlar üzerine kurulmuştur. Bu kararlar, mutlaka nicel metotlarla desteklenmelidir. Nicel metotlar özellikle görülebilen tehlikelerin ve hasarların etkisinin çok olduğu durumlarda kullanılır.

Nicel metotlar, alternatif güvenlik sınırının belirlenmesinde ve herhangi bir yöntemin kullanılmasında hangisinin daha iyi sonuç vereceğine karar vermede yardımcı olur.

Risk değerlendirmesi yapıldıktan sonra, dokümantasyonla desteklenmeli ve alınan sonuçlar belgelenecek teknik imalar dosyası içine konulmalıdır.



Şekil 4.1 Güvenliğe ulaşmak için kullanılan iteratif süreç akış şeması

4.3 Risk Değerlendirmesi için Bilgiler

Risk değerlendirme, nitel ve nicel analiz için aşağıdaki bilgiler gereklidir:

- Makinenin limitleri
- Makinenin ömrü için gerekli ihtiyaçlar
- Çizimler, şemalar veya makinenin ana yapısını oluşturan bilgiler
- Güç kaynağı hakkında bilgiler
- Kaza veya olay geçmişi bilgileri
- Sağlığa gelen zararlarla ilgili bilgiler

Bu bilgilerin tümü dizayn değiştiğinde ve revizyon yapmak gerektiği zaman güncellenmelidir.

Değişik tipteki makineler için benzer tehlikeli durumlarda karşılaştırma yapmak genellikle mümkündür. Bu tehlikeli durumlarda oluşabilecek zarar ve kaza olayı hakkında yeterli bilgi sağlanmalıdır (CEN, 1996).

Kaza raporu olmadığı durumlarda, az sayıdaki kazalar veya düşük tehlikeli kazalar hiçbir zaman otomatik olarak düşük risk oluşturur diye tahmin edilmemelidir.

Nitel analiz yöntemi için, önemli bilgiler kullanım kitabından, laboratuvar veya üreticinin beyanından sağlanarak bilgilerin güvenilir olduğu kontrol edilmelidir. Belirsiz durumlar mutlaka dokümantasyonla belgelenmelidir.

4.4 Makinenin Limitlerinin belirlenmesi

Risk değerlendirmesi yapılırken dikkat edilmesi gereken durumlar aşağıda verilmiştir:

- Makinenin kullanım süresi içinde geçtiği dönemler
- Makinenin limitleri (EN292-1:1991 standardının 5.1 maddesinde belirtildiği gibi) EN 292-1:1991 standardının 3.12 maddesinde belirtildiği gibi planlanan şekilde (hem doğru kullanım, hem de yanlış kullanımdan kaynaklanan durumlar) kullanılan makineler.
- Cinsiyete, yaşa, baskın el kullanımına veya kısıtlı fiziksel yeteneklere göre (ör. Görme ve duyma yeteneğinin az olması gibi) tanımlanan kişilerin kullanacağı makinenin tahmin edilen tüm kullanım alanı (endüstriyel, endüstriyel olmayan ve evde kullanım gibi)
- Kullanıcıdan beklenen eğitim durumu, tecrübe veya yetenekler:
 - A) Operatör (eğitim almış yetenekli personel veya teknisyen)
 - B) İşe yeni başlayan veya stajyer
 - C) Genel toplum
- Diğer kişilerin makinelerin oluşturduğu tehlikeye maruz kalmasını önceden tahmin etme.

4.5 Tehlikenin Tanımlanması

Makine ile ilgili tüm tehlikeler, tehlikeli durumlar ve tehlikeli olaylar tanımlanmalıdır. Bölüm sonundaki listede bu konuya yardımcı örnekler verilmiştir. Birçok sistematik metot tehlike analizinde kullanılabilir (CEN, 1991a).

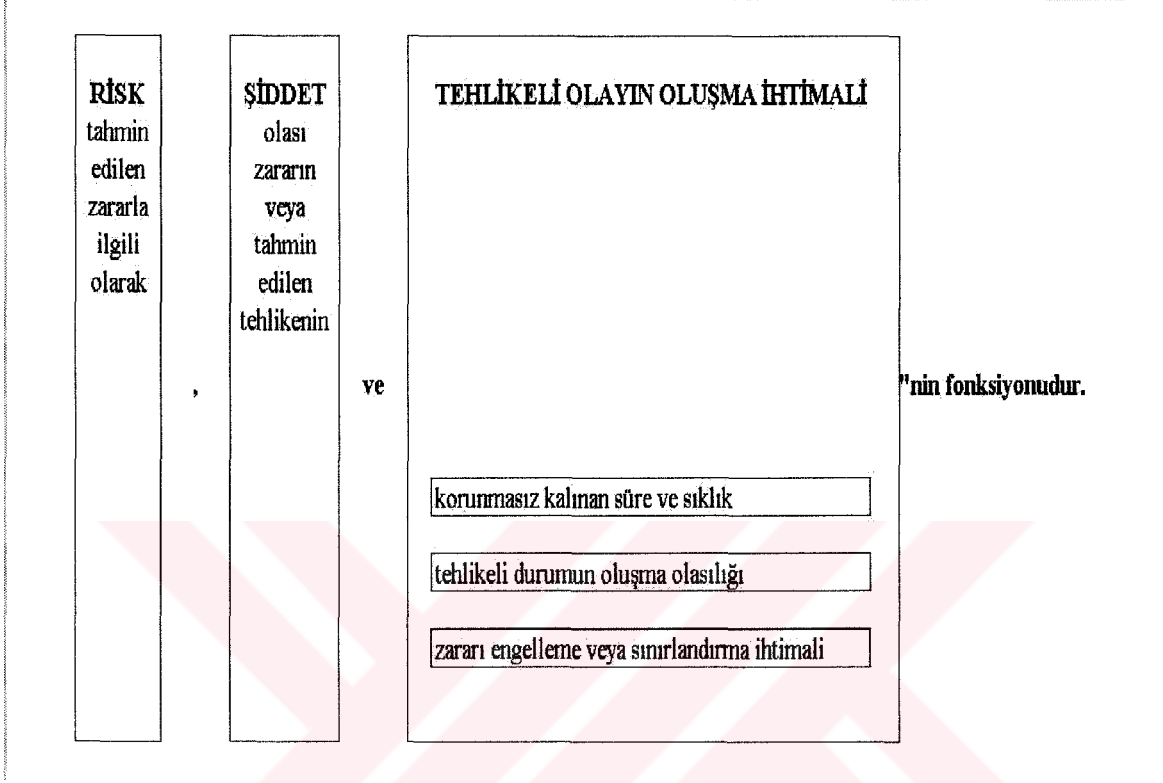
4.6 Risk Tahmini

Tehlikenin tanımlanmasından sonra, her tehlike için 4.6.1’de gösterilen risk elemanları belirlenerek risk tahmini yapılmalıdır. Bu elemanlar belirlenirken 4.6.2’de verilen ifadelerin de göz önünde bulundurulması gerekir (CEN, 1996).

4.6.1 Risk Elemanlarının Kombinasyonu

Belirli bir durum veya teknik yöntemle ilgili risk aşağıdaki elemanların kombinasyonu ile elde edilir:

- Zararın şiddeti
- Bu zararın oluşma sıklığı
 - a) zarardan etkilenebilecek kişilerin bu zararlarla karşılaşma sıklığı ve süresi
 - b) zararlı bir durumun oluşma olasılığı
 - c) zararı engelleyecek veya sınırlayacak teknik veya kişisel bazda alınan önlemler. (ör. Hızın azaltılması, acil durdurma ekipmanlarının kullanılması, kişilerin olası risklerden haberdar edilmesi vb.)



Şekil 4.2 Risk elemanları.

Şekil 4.2’de gösterilen risk elemanları ile ilgili olan ayrıntılı bilgiler 4.6.2. ve 4.6.3’de verilmiştir (CEN, 1996).

4.6.2 Olası Bir Zararın Şiddeti (Derecesi)

Olası bir zararın şiddeti aşağıdaki faktörler göz önünde bulundurularak tahmin edilebilir:

- Zarardan korunacakların doğal yapısı:
 - 1) kişiler
 - 2) mal – mülk
 - 3) çevre

- Yaralanmanın veya sağlığa gelecek zararın şiddeti:
 - 1) önemsiz (normalde geri dönüşü olan)
 - 2) ciddi (normalde geri dönüşü olmayan)
 - 3) ölüm.
- Zararın kapsamı (her makine için):
 - 1) sadece 1 kişi için zararlı,
 - 2) birçok kişi için zararlı.

4.6.3 Tehlikeli Olayın Oluşma İhtimali

Tehlikeli olayın oluşma ihtimali 4.6.1'den 4.6.3'e kadar bahsi geçen faktörle göz önüne alınarak tahmin edilebilir (CEN, 1996).

4.6.3.1 Tehlikeden Etkilenme Süresi ve Sıklığı

- tehlikeli bölgeye girme izni (ör. normal operasyon, bakım veya tamirat amaçlı olarak)
- tehlike bölgesine giriş çeşitleri (ör manuel beslemeli malzeme girişi vb.)
- tehlike bölgesinde geçirilen zaman
- bölgeye girme izne olan kişilerin sayısı
- giriş sıklığı

4.6.3.2 Hasarlı Bir Olayın Oluşma İhtimali

- istatistiksel bilgiler ve bunların doğruluğu
- geçmiş kaza raporları
- kişilerin olaylar sonucu yaralanma raporları
- risklerin karşılaştırılması

4.6.3.3 Hasarı Engelleme veya Sınırlandırma İhtimali

- makineyi kullanan kişi;
 - 1) uzman kişi
 - 2) bilgisiz kişi
 - 3) tanımlanmamış
- tehlikeli olayın oluşma hızı;
 - 1) aniden
 - 2) hızlı
 - 3) yavaş
- riskten haberdar etme;
 - 1) genel bilgi vererek
 - 2) direkt inceleme sonucu
 - 3) uyarıcı etiket ve cihazlarla
- Kişilerin oluşabilecek tehlikeleri engellemesi veya sınırlandırması (ör refleks, çeviklik, kaçma olasılığı vb.)
 - 1) olabilir
 - 2) belirli koşullar altında olabilir
 - 3) imkansız
- Pratik bilgi ve deneyimler;
 - 1) makine hakkında
 - 2) benzer makineler hakkında
 - 3) hiç deneyim sahibi olmamak

4.7 Risk Değerlendirmesi

4.7.1 Genel

Risk tahmininden sonra, risk azaltılması yapılmasının gerekliliğin kararı veya istenilen güvenlik seviyesine ulaşıldığı kararı risk değerlendirmesi vasıtasıyla yapılır. Eğer risk azaltılması gerekiyor ise, geçerli güvenlik ölçüm yöntemi seçilerek prosedür uygulanır ve sonra tekrarlanır (Şekil 4.1'e bakınız). Bu iteratif süreç sırasında, tasarımcının ilave önlemler alıp almayacağı veya yeni tehlikelerin oluşma olasılığının kontrol edilmesi çok önemlidir. Eğer yeni tehlikelerin oluşacağı tasarımcı tarafından öngörülürse, bu tehlikeler belirli tehlike listesine yazılırlar (CEN, 1996).

Bu şekilde yapılan risk azaltılması hem objektif hem tercih edilen hem de risklerin karşılaştırılması açısından makine güvenliği için tercih edilen yöntem olmalıdır.

4.7.2 Risk Azaltma Yönteminin Amacına Ulaşması

Aşağıdaki durumlara ulaşılabildiği durumlarda risk azaltılması süreci tamamlanabilir:

- Aşağıdakilerce elenen tehlikeler veya azaltılan riskler
 - a) tasarımla veya yerine daha az tehlikeli malzeme veya materyal kullanarak
 - b) kuruyucu kullanarak
- Tecrübe ve makinenin tasarlandığı biçimde kullanıldığı varsayılarak alınan güvenlik önlemleri
- Geçerli montaj yapıldığı varsayılarak alınan güvenlik önlemleri
 - a) tehlikeyi yenme veya tehlikeden kaçma ihtimali
 - b) hasarın şiddeti
 - c) gerekli görevin yerine getirilmesine engel durumlar

- Makinenin tasarlandığı biçimde kullanılması ilgili olarak verilen bilginin yeterli ve açık olması.
- Makineyi kullanacak olan kişilerden veya diğer tehlikeden etkilenecek olan kişilerden beklenen yetenekler doğrultusunda makinenin çalışma prosedürünün uygun ve anlaşılabilir anlatılması
- Makine için gerekli güvenli çalışma uygulamaları ve konuyla ilgili gerekli eğitim hakkında bilgiler yeterli şekilde tarif edilmelidir.
- Kullanıcı, makinenin kullanım süresi boyunca ortaya çıkan ve artan riskler hakkında bilgilendirilmelidir.
- Eğer makinenin kullanımı sırasında kişisel güvenlik ekipmanı kullanılması gerekiyorsa, bu ekipman ve kullanım şekli hakkında operatöre bilgi verilmelidir.
- Alınan ilave önlemlerin yeterli olması gerekmektedir.

4.7.3 Risklerin Karşılaştırılması

Risk değerlendirmesinin bir parçası olarak, makinelerle ilgili riskler benzer diğer tipteki makine riskleri ile aşağıda verilen kriterler ile karşılaştırılabilir (CEN, 1996):

- Benzer makine güvenliği
- Her iki makinenin tasarlanmış kullanımı ve teknolojisi karşılaştırılabilir olmalı
- Tehlikeler ve risk elemanları karşılaştırılabilir olmalı
- Kullanım koşulları karşılaştırılabilir olmalı

Yukarıda belirtilen bu karşılaştırma metotları, değişik kullanım şartlarında oluşan tehlikeleri elemine etmez.

4.8 Dokümantasyon

Risk değerlendirmesi yapılırken oluşturulan dokümantasyonda tahmin edilen riskler, sonuçlar ve alınan kararların hepsi gösterilmelidir (CEN, 1996). Söz konusu dokümantasyonun içinde bulunması gerekenler aşağıda verilmiştir:

- a) Makinenin tanımlanması ve tanıtılması (şartnamesi, limitleri, tasarlanan kullanım şekli vb.)
 - konu ile ilgili yapılan tahminler (ör yükler, kuvvetler, güvenlik faktörleri vb.)
- b) Belirlenen tehlikeler
 - belirlenen tehlikeli durumlar
 - risk değerlendirmesi sonucu karar verilen tehlikeli olaylar
- c) Risk değerlendirmesi yapılırken kullanılan bilgiler
 - kullanılan bilgi ve kaynaklar (ör kaza raporu, benzer makinelerde yapılan risk azaltmalarından kazanılan tecrübe)
 - kullanılan bilgilerin belirsizliği ve risk değerlendirmesi üzerindeki etkileri
- d) Güvenlik ölçümleri sonucu ulaşılan tarafsız sonuçlar
- e) Güvenlik ölçümleri sonucu elenen önceden belirlenmiş tehlikeler veya riskin azaltılması
- f) Makinelerin yapısı sonucu risklerin artması
- g) En son yapılan risk değerlendirmesi sonuçları.

Çizelge 4.1 Tehlike özellikleri

Tehlike Özellikleri				
Tehlike Türü	EN 292-2:1991/A1:1995 Standardının Ek A'sına göre	EN 292		
		Part 1:1991	Part 2:1991	
TEHLİKE, TEHLİKELİ DURUM, TEHLİKELİ OLAY				
Mekanik Tehlikeler				
1	a) Şekilden kaynaklanan	1.3	4.2	3.2, 3.1, 4
	b) Rölatif konum			
	c) Yetersiz mekanik dayanım			
Elektriksel Tehlikeler				
2	2.1 Kişilerin elektrik yüklü parçalarla temas etmesi (direkt olarak)	1.5.1, 1.6.3	4.3	3.9, 6.2.2
	2.2 Kişilerin arıza sonucu elektrikle yüklenecek parçalarla temas etmesi (dolaylı temas)	1.5.1	4.3	3.9
	2.3 Yüksek voltajlı parçalara yaklaşmak	1.5.1, 1.6.3	4.3	3.9, 6.2.2
	2.4 Elektrostatik fenomen	1.5.2	4.3	3.9
	2.5 Erimiş parçalardan, kısa devrelerin oluşturduğu kimyasal etkilerden, aşırı yüklenmelerden ...vb kaynaklanan ısı radyasyon	1.5.5, 1.5.5	4.3	3.9
Isısal tehlikeler				
3	3.1 Kişinin aşırı sıcak veya soğuk parçalara dokunmasından, ısı kaynağının radyasyon etkisi ile oluşan alev veya patlamalar sonucu yanma, haşlanma ve diğer yaralanma tehlikesi	1.5.5, 1.5.6, 1.5.7	4.4	
	3.2 Sıcak veya soğuk ortamda çalışmadan kaynaklanan sağlığa gelebilecek zararlar	1.5.5	4.4	

Çizelge 4.1 Devamı

Çizelge 4.1 Devamı				
Gürültü kaynaklı tehlikeler				
4	4.1 Duyu kaybı (sağırılık), diğer psikolojik bozukluklar (denge kaybı, dikkat dağılması)	1.5.8	4.5	3.2, 4
	4.2 Sesli konuşmanın duyulmaması, sesli sinyallerin duyulmaması...vb			
Vibrasyon kaynaklı tehlikeler				
5	5.1 El aleti kullanımının sonucu olarak nörolojik ve dolaşım bozuklukları	1.5.9	4.6	3.2
	5.2 Tüm vücut titreşimi			
Radyasyon kaynaklı tehlikeler				
6	6.1 Düşük frekans, radyo frekansı radyasyonu, mikro dalga	1.5.10	4.7	
	6.2 Kıvılcık, görülebilir ışık ve mor ötesi ışıklar			
	6.3 X ve gama ışınları			
	6.4 Alfa, beta ışınları, elektron veya iyon ışın demeti, nötronlar	1.5.10, 1.5.11	4.7	3.7.3, 3.7.11
	6.5 Lazerler	1.5.12	4.7	
Kullanılan malzemeden kaynaklanan tehlikeler				
7	7.1 Zararlı akışkan, gazlar, duman, buhar veya tozların solunması veya dokunmayla oluşan tehlikeler	1.3.1, 1.5.13, 1.6.5	4.8	3.3b, 3.4
	7.2 Yanma veya patlama tehlikesi	1.5.6, 1.5.7	4.8	3.4
	7.3 Biyolojik veya mikrobiyolojik tehlikeler	1.3.1, 1.6.5, 2.1	4.8	

Çizelge 4.1 Devamı

Çizelge 4.1 Devamı				
Makine dizaynında ergonomik kuralların ihmal edilmesinden kaynaklanan tehlikeler				
8.1	Sağlıksız durum veya aşırı çaba harcama	1.1.2d, 1.1.5, 1.6.2, 1.6.4	4.9	3.6.1, 6.2.1, 6.2.3, 6.2.4, 6.2.6
8.2	Tasarımda el-kol ve ayak-bacak anatomisinin yetersiz olarak dikkate alınması	1.1.2d, 2.2	4.9	3.6.2
8.3	İhmal edilen kişisel güvenlik ekipmanları	1.1.2e		3.6.6
8	8.4	Yetersiz yerel aydınlatma	1.1.4	3.6.5
8.5	Zihinsel yorulma ve stres	1.1.2d	4.9	3.6.4
8.6	İnsan hatası, insan davranışı	1.1.2d, 1.1.2, 1.2.5, 1.2.8, 1.5.4, 1.7	4.9	3.6, 3.7.8, 3.7.9, 5, 6.1.1
8.7	Yetersiz tasarım, manuel kontrollerin yeri ve tanımlanması	1.2.2		3.6.6, 3.7.8
8.8	Görsel aygıtların yetersiz tasarımı veya konumu	1.7.1		3.6.7, 5.2
9	Tehlikelerin Kombinasyonu		4.10	
Beklenmedik çalışma, beklenmedik aşırı hız				
10.1	Hatalı/düzensiz kontrol	1.2.7, 1.6.3		3.7, 6.2.2
10.2	Kesinti sonrası güç kaynağı yenilenmesi	1.2.6		3.7.2
10.3	Elektrik ekipmanları üzerindeki harici etkiler	1.2.1, 1.5.11, 4.1.2.8		3.7.11
10	10.4	Diğer harici etkiler (yer çekimi, rüzgar, vb)	1.2.1	3.7.3
10.5	Yazılım hataları	1.2.1		3.7.7
10.6	Operatör tarafından yapılan hatalar (insan karakteri ve yeteneklerinin makine ile eşleştirilememesi)	1.1.2d, 1.2.2, 1.2.5, 1.2.8, 1.5.4, 1.7	4.9	3.6, 3.7.8, 3.7.9, 5, 6.1.1
11	En uygun şartlarda makinanın durdurulamaması	1.2.4, 1.2.6, 1.2.7		3.7, 3.7.1, 6.1.1
12	Parçaların dönel hızlarındaki çeşitlilik	1.3.6		3.2, 3.3
13	Güç kaynağının yetersizliği	1.2.6		3.7, 3.7.2

Çizelge 4.1 Devamı

14	Kontrol devresinin yetersizliği	1.2.1, 1.2.3, 1.2.4, 1.2.5, 1.2.7, 1.6.6		3.7, 6.2.2
15	Bağlantı elemanları yetersizliği	1.5.4	4.9	5.5, 6.2.1
16	Operasyon sırasında durma	1.3.2	4.2.2	3.3
17	Düşen veya çıkan nesnelere veya sıvılar	1.3.3	4.2.2	3.3, 3.8
18	Durağanlığın kaybı / makinanın devrilmesi	1.3.3	4.2.2	6.2.5
19	Kişilerin kayması, takılması ve düşmesi (makine ile ilgili)	1.5.15	4.2.3	6.2.4

5. YENİ YAKLAŞIM DİREKTİFLERİNCE BELİRLENEN UYGUNLUK DEĞERLENDİRME TEKNİKLERİNİN AKIŞ ŞEMALARıyla GÖSTERİLMESİ

Bu bölümde yeni yaklaşım direktiflerince belirlenen uygun değerlendirme teknikleri akış şemalarıyla gösterilmektedir (European Commission, 1999a).

Akış şemaları çizilen direktifler aşağıdadır:

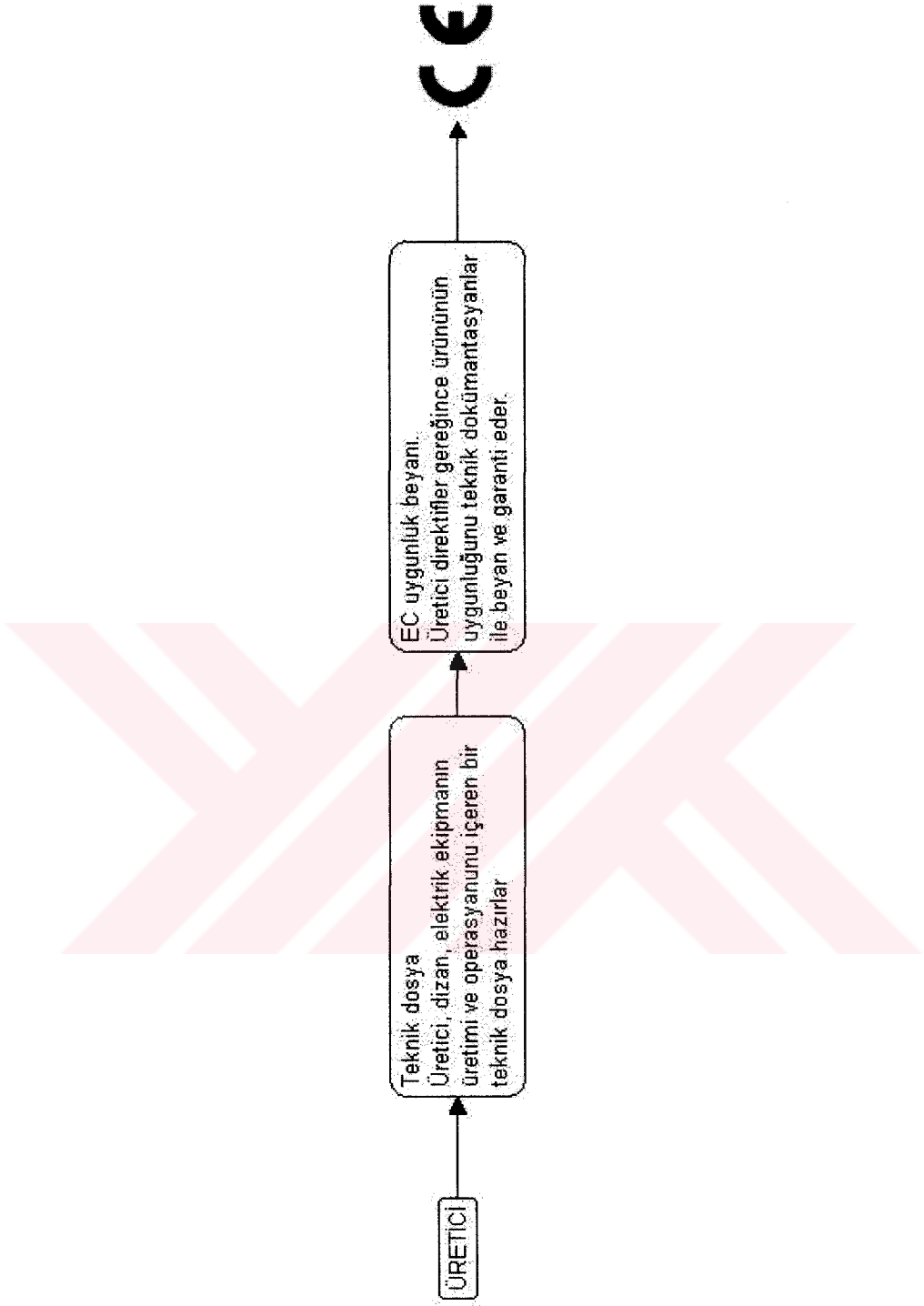
- 1) Düşük voltaj direktifi (73/23/EEC, revizyon 93/68/EEC)
- 2) Basit basınçlı kaplar (87/404/EEC, revizyonlar 90/488/EEC ve 93/68/EEC)
- 3) Oyuncaklar (88/378/EEC , revizyon 93/68/EEC)
- 4) Elektromanyetik uyumluluk (89/336/EEC, revizyonlar 90/488/EEC ve 93/68/EEC)
- 5) Makine emniyeti (98/37/EC, revizyon 98/79/EC)
- 6) Kişisel koruyucu ekipmanı (89/686/EEC, revizyonlar 93/68/EEC, 93/95/EEC ve 96/58/EC)
- 7) Otomatik olmayan tartı cihazları (90/384/EEC, revizyon 93/68/EEC)
- 8) Vücuda yerleştirilen aktif tıbbi cihazlar (90/385/EEC, revizyonlar 93/42/EEC ve 93/68/EEC)
- 9) Gaz yakan cihazlar (90/396/EEC, revizyon 93/68/EEC)
- 10) Sıcak su kazanları (92/42/EEC, revizyon 93/68/EEC)
- 11) Sivil amaçlı patlayıcılar (93/15/EEC)
- 12) Medikal cihazlar (93/42/EEC, revizyon 98/79/EEC)
- 13) Potansiyel patlayıcı atmosferler (94/9/EC)
- 14) Gezi tekneleri (94/25/EC)
- 15) Asansörler (95/16/EC)
- 16) Soğutma cihazları (96/57/EC)
- 17) Basınçlı ekipman (97/23/EC)

18) Telekomünikasyon terminali ekipmanı (98/13/EC)

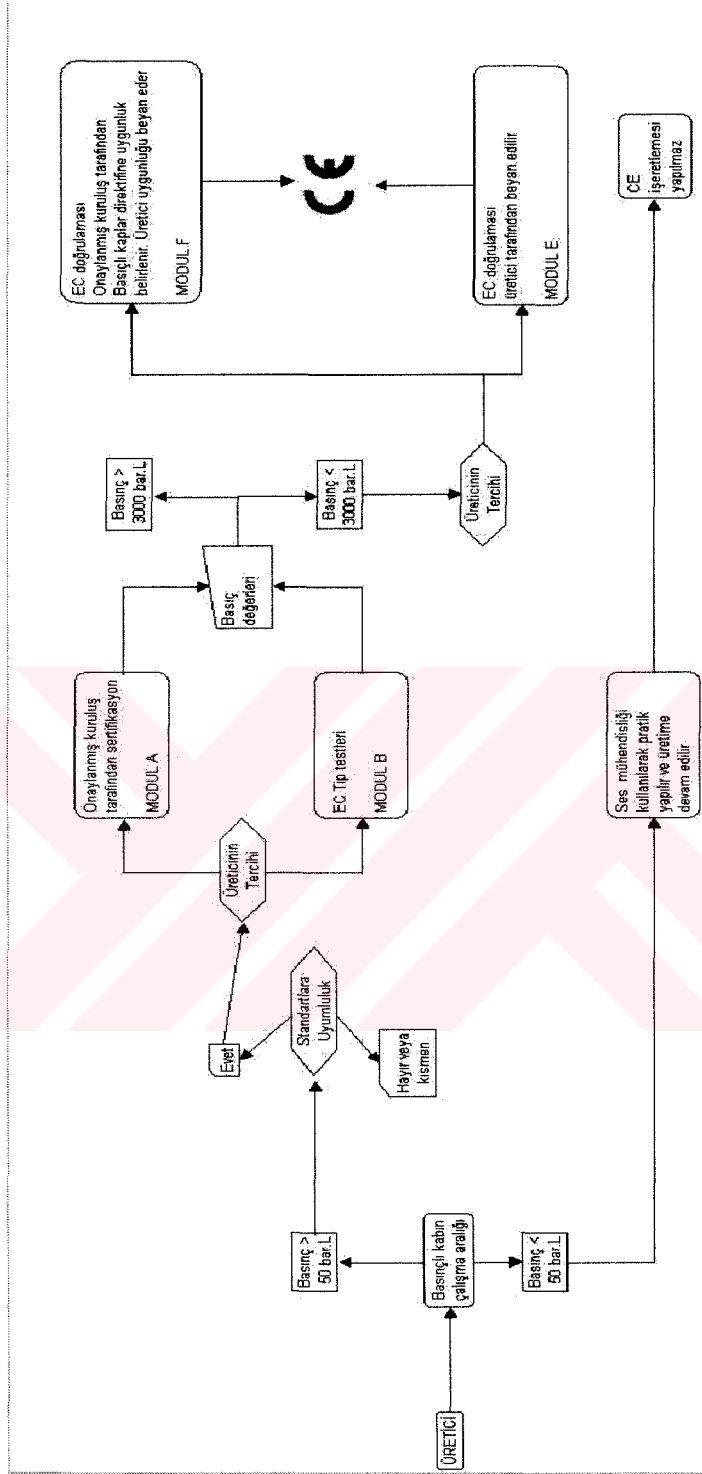
19) Tıbbi teşhis cihazları (98/79/EC)

20) Radyo ve telekomünikasyon terminal ekipmanı (99/5/EC)

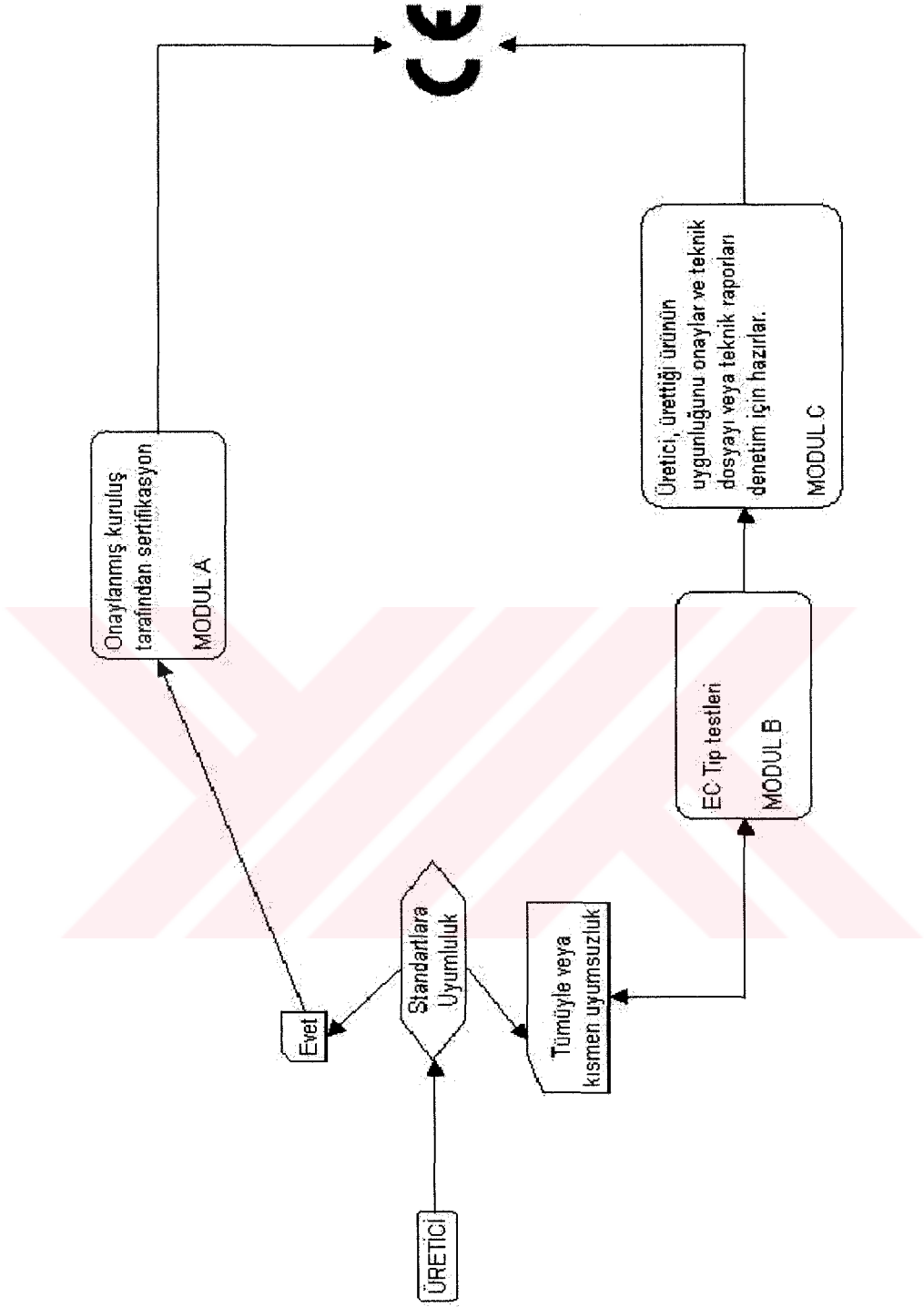




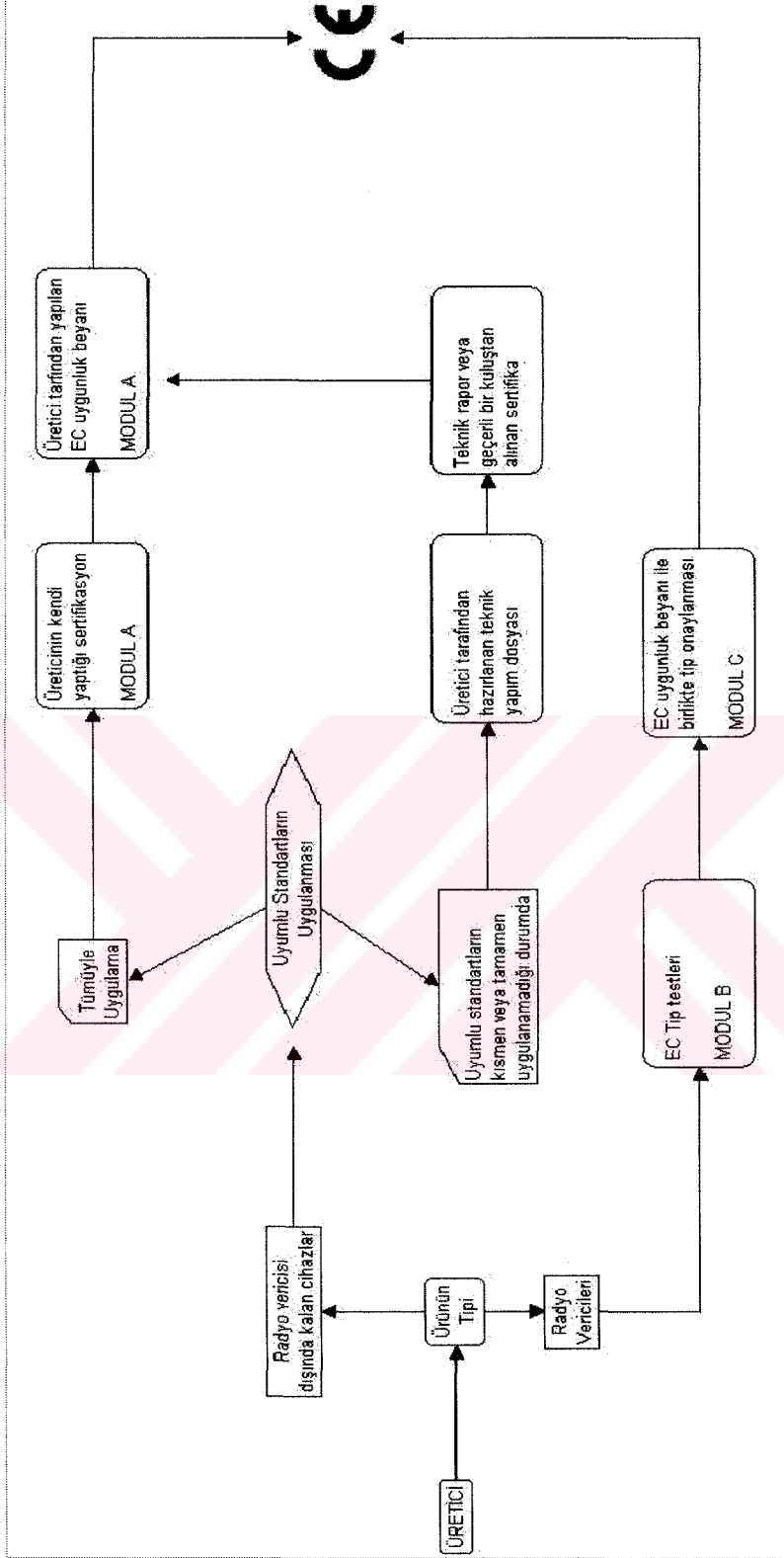
Şekil 5.1 Düşük voltaj için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması



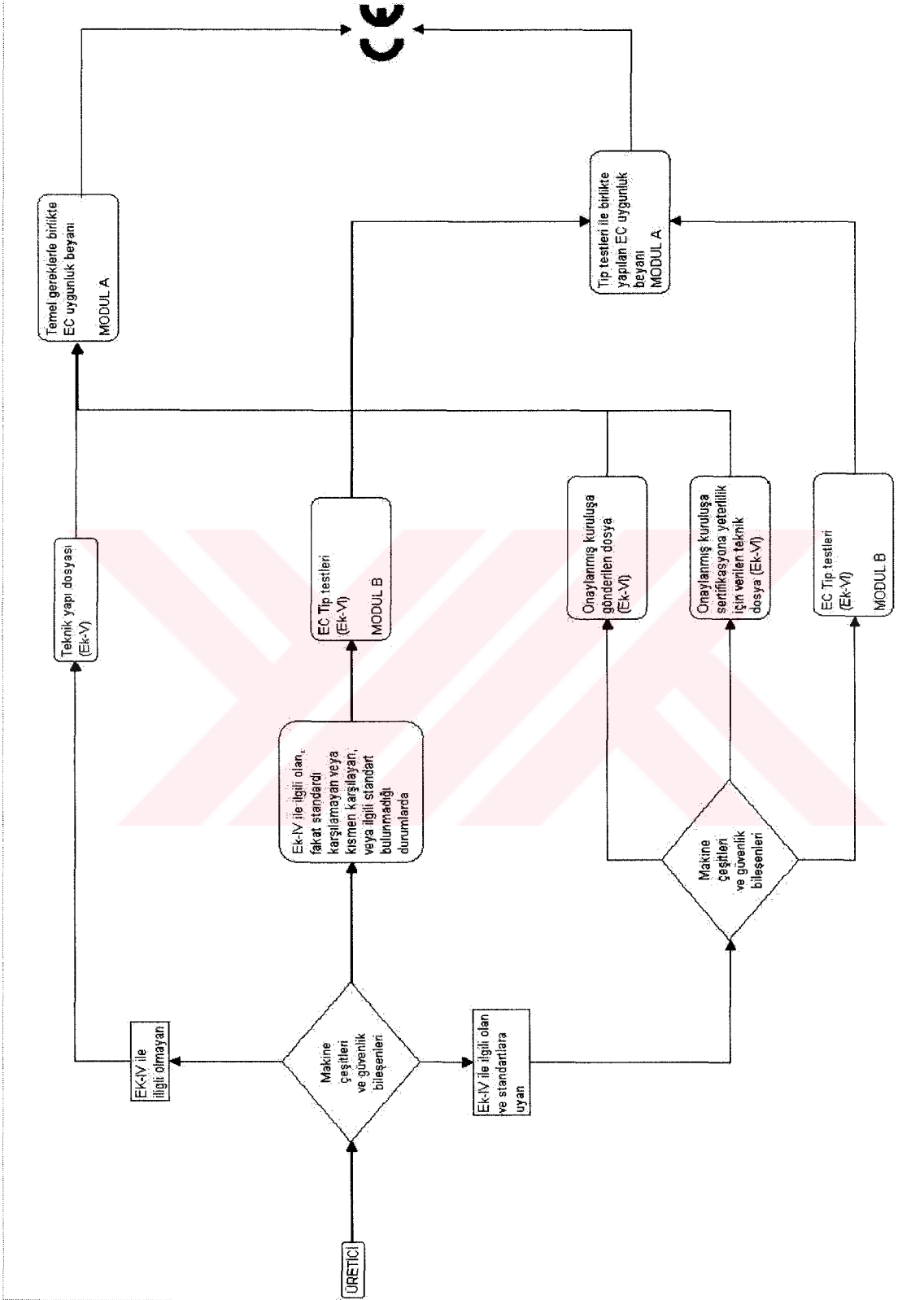
Şekil 5.2 Basit basınçlı kaplar için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması



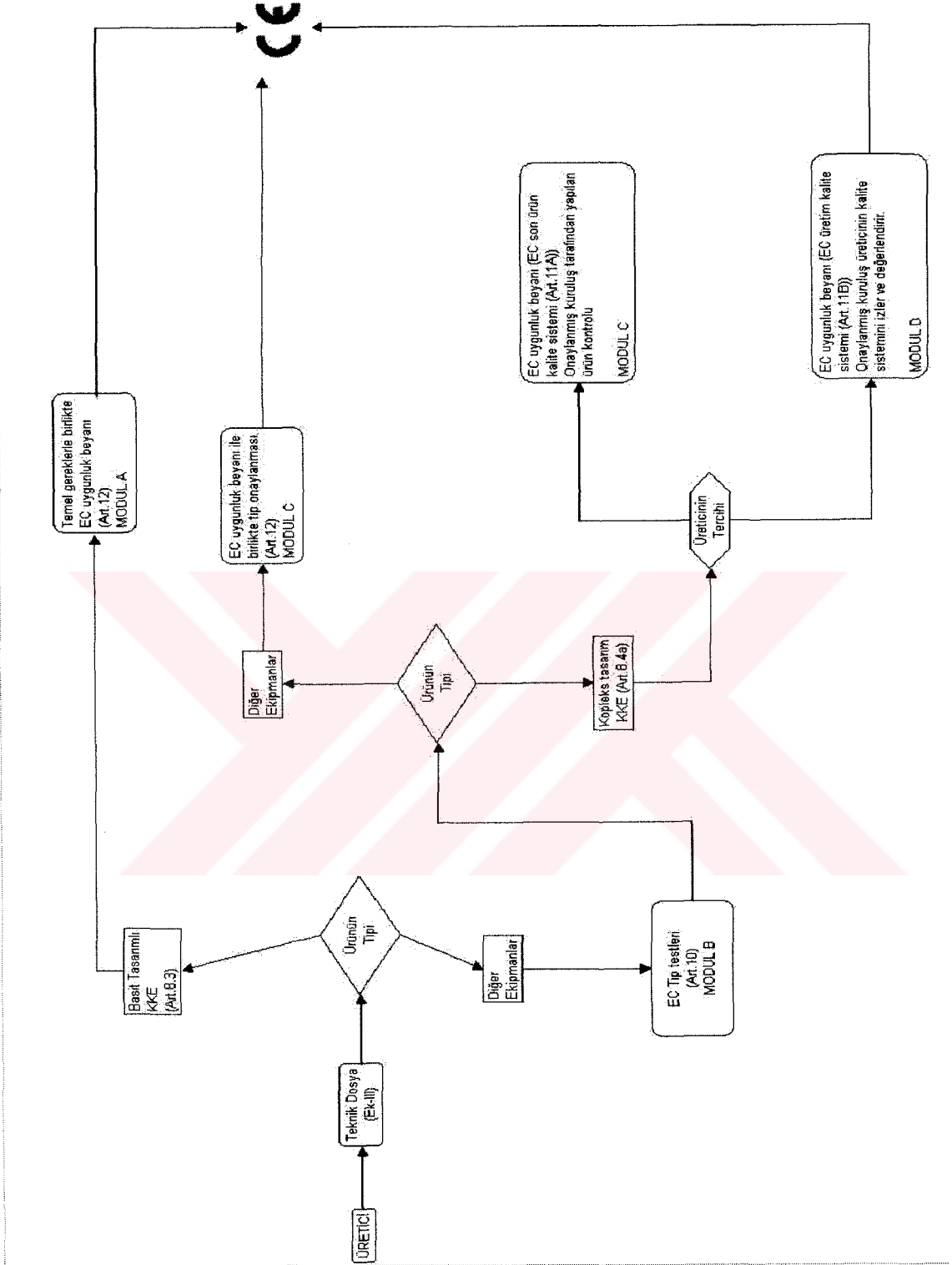
Şekil 5.3 Oyuncaklar için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması



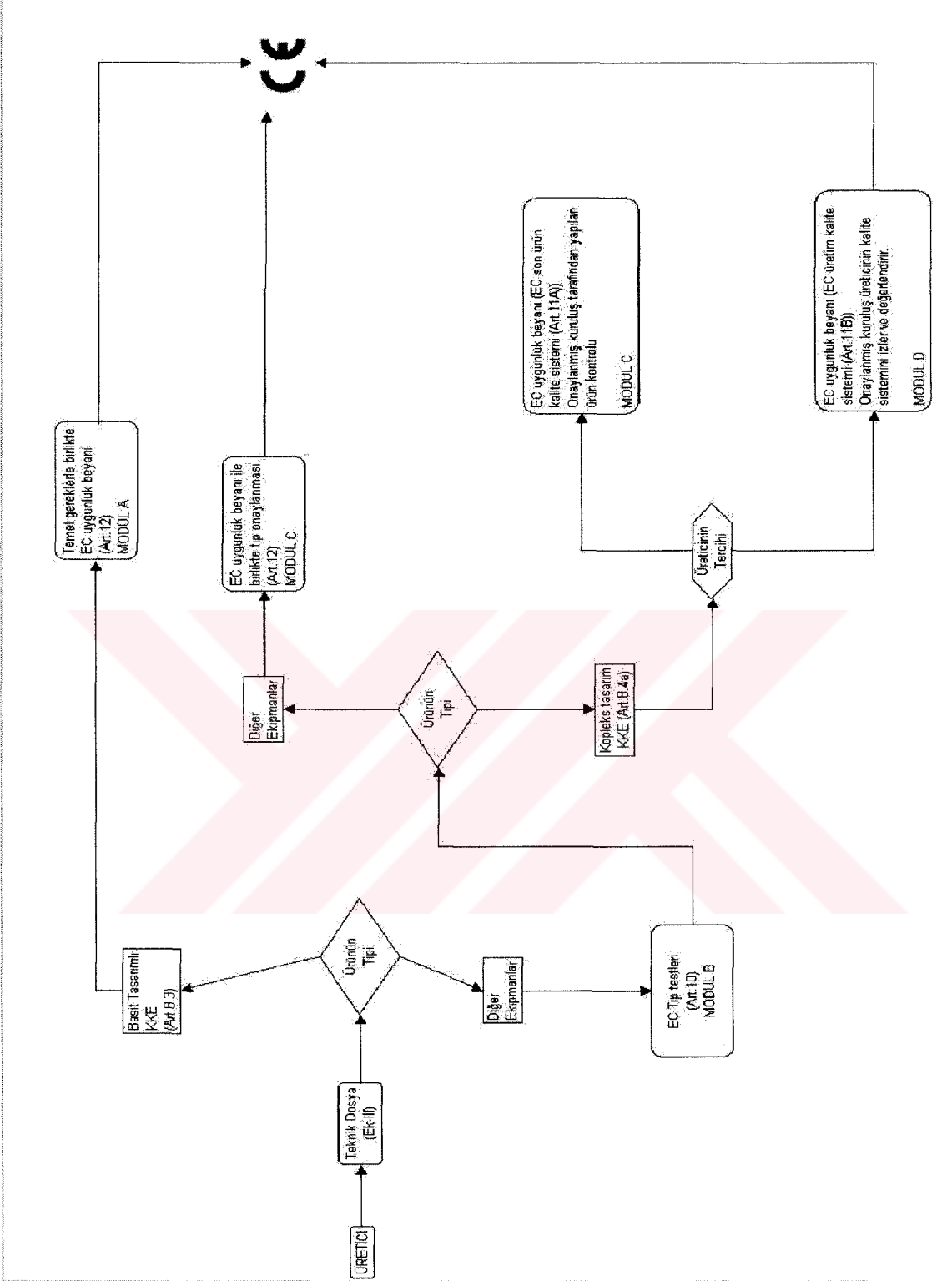
Şekil 5.4 Elektromanyetik uyumluluk için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması



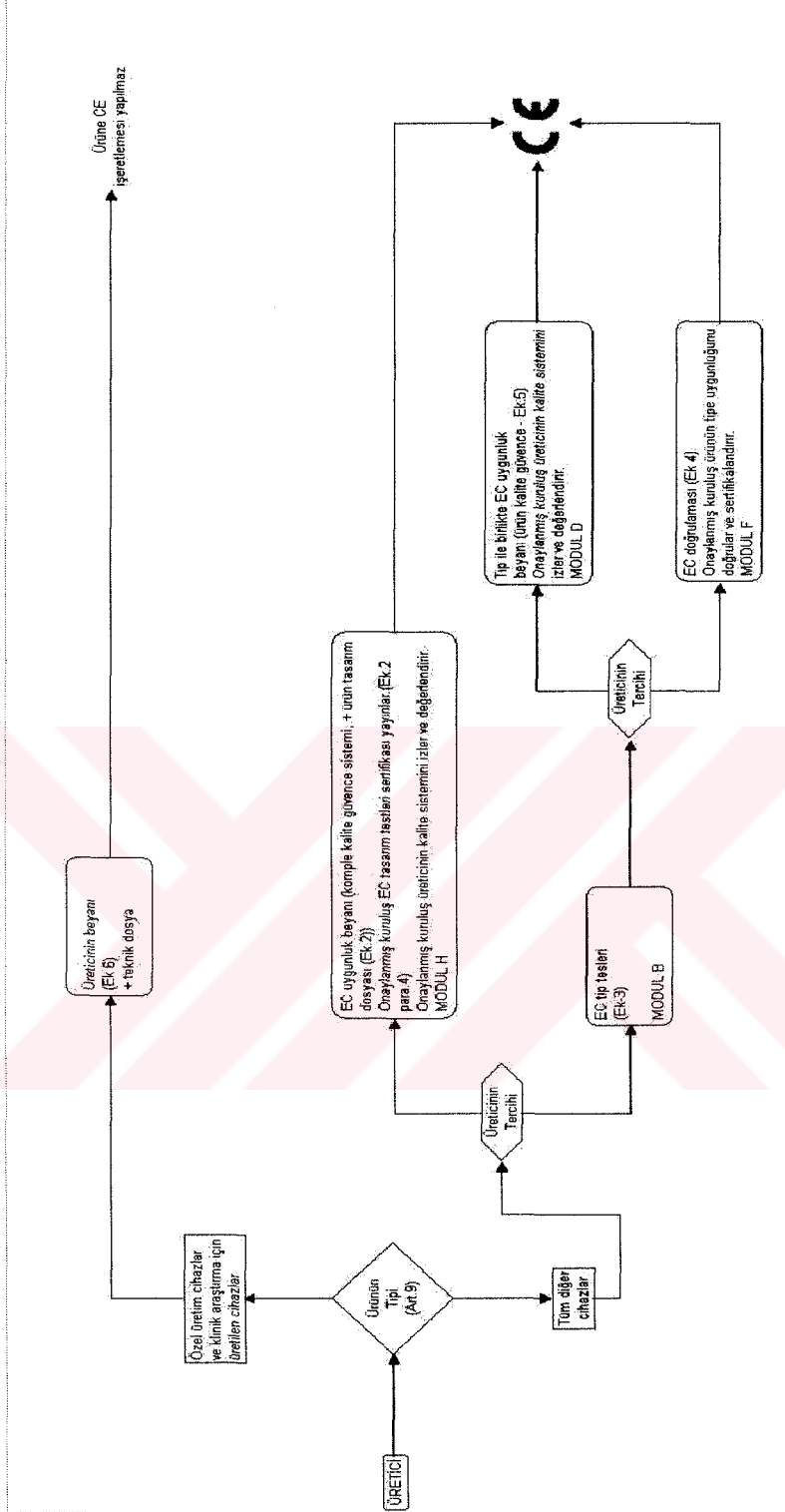
Şekil5.5 Makine emniyeti için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması



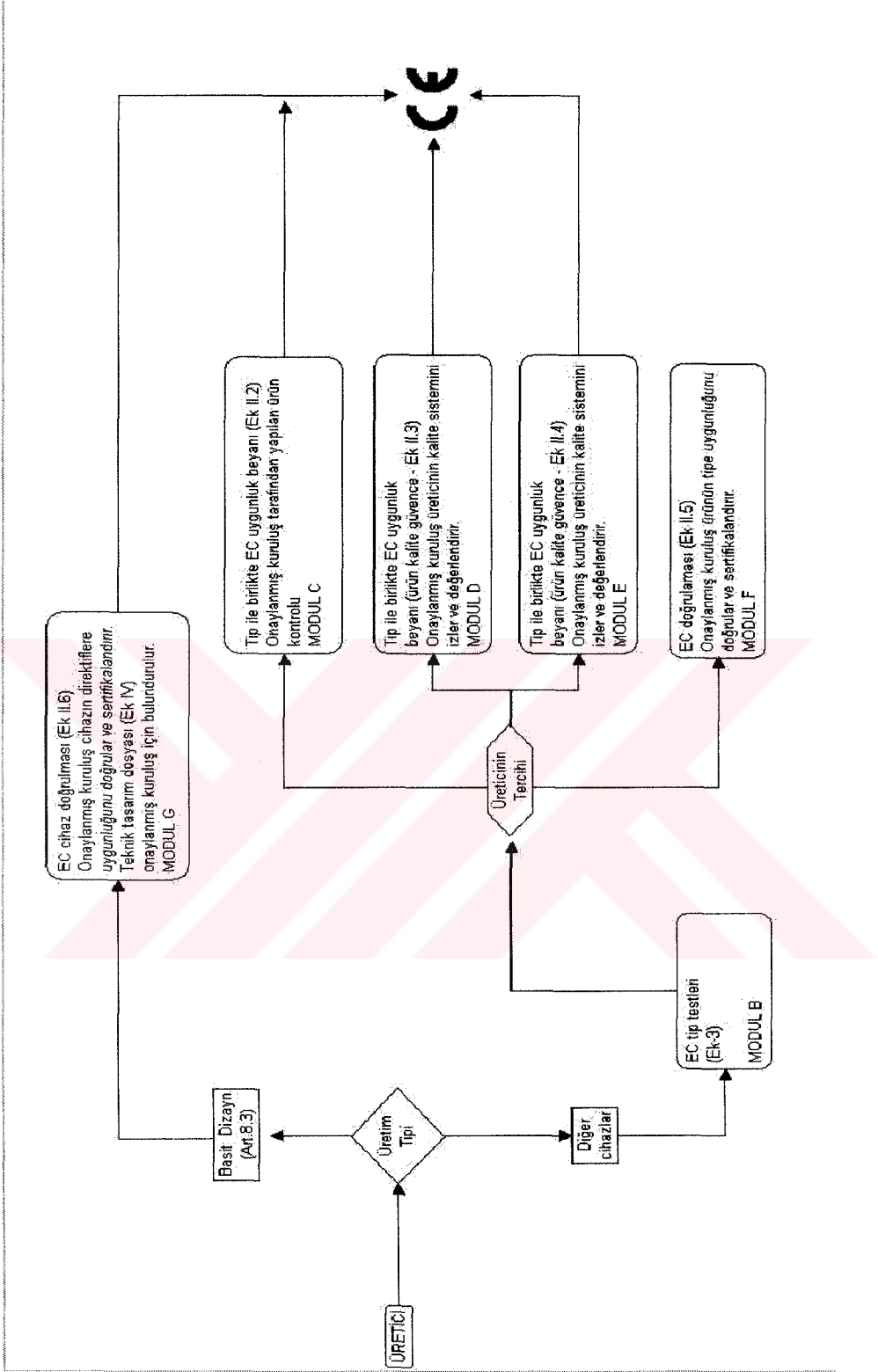
Şekil 5.6 Kişisel koruyucu ekipmanlar (kke) için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması



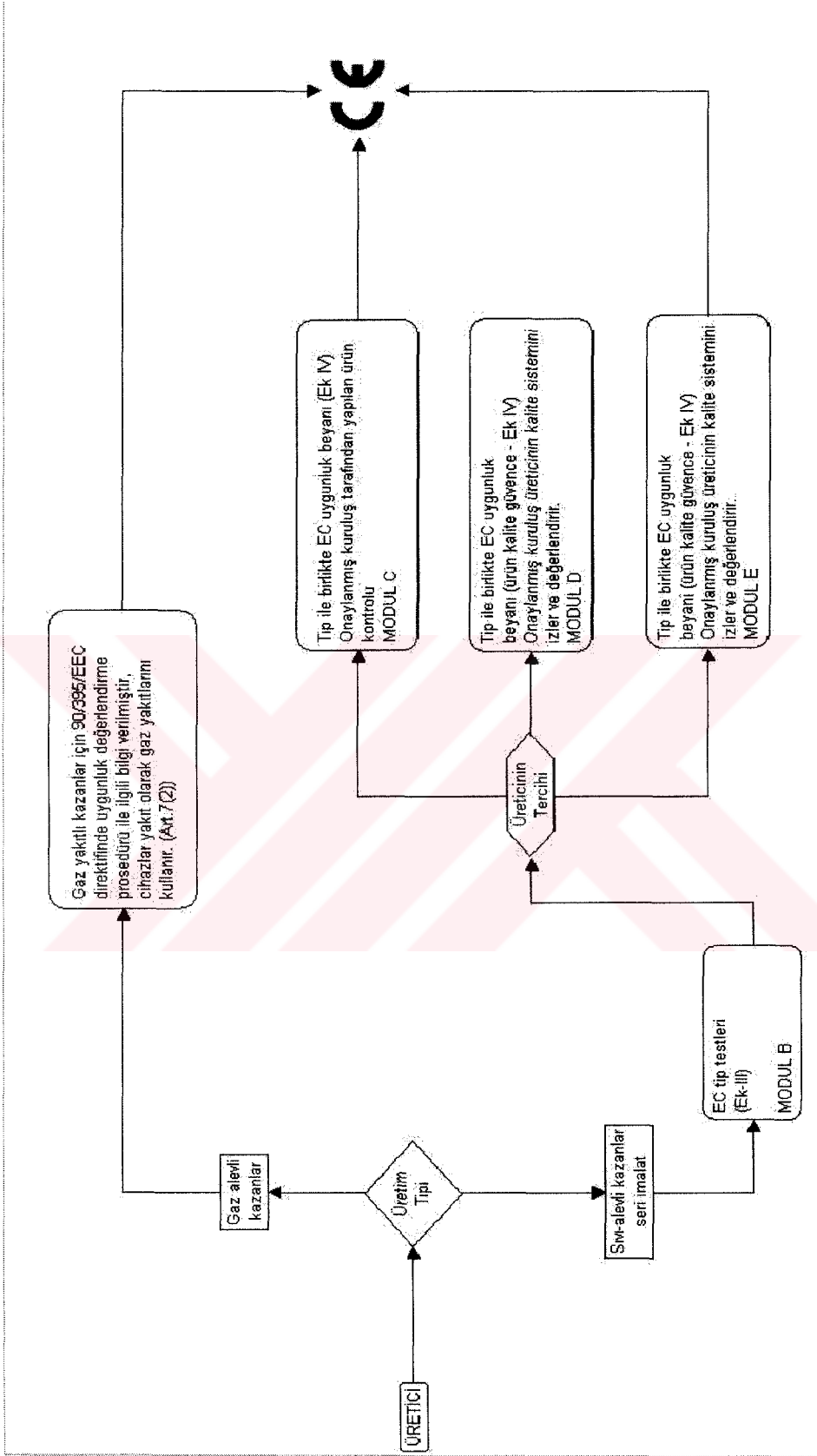
Şekil 5.7 Otomatik olmayan tartı cihazları için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması



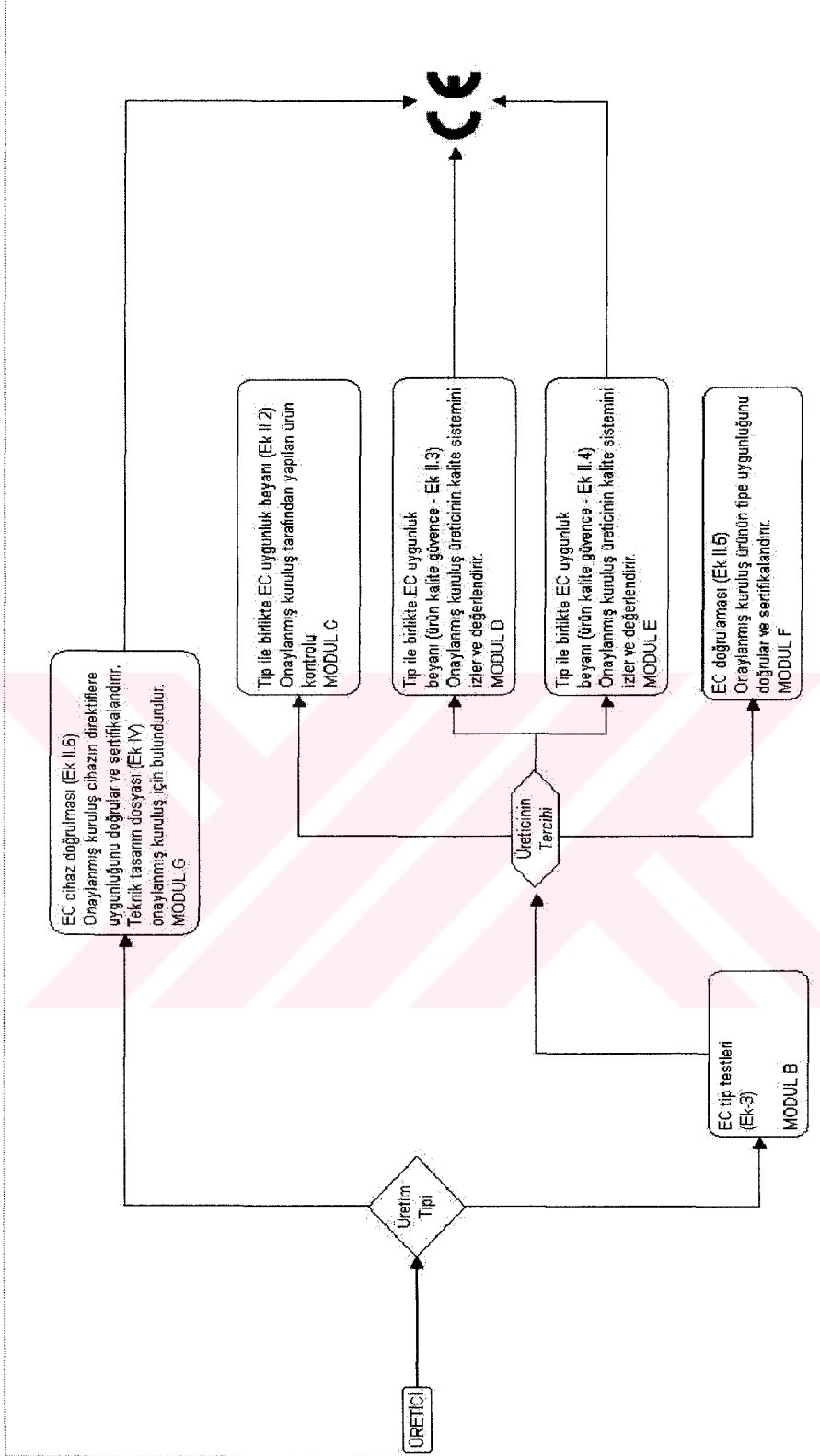
Şekil 5.8 Vücuda yerleştirilen aktif tıbbi cihazlar için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması



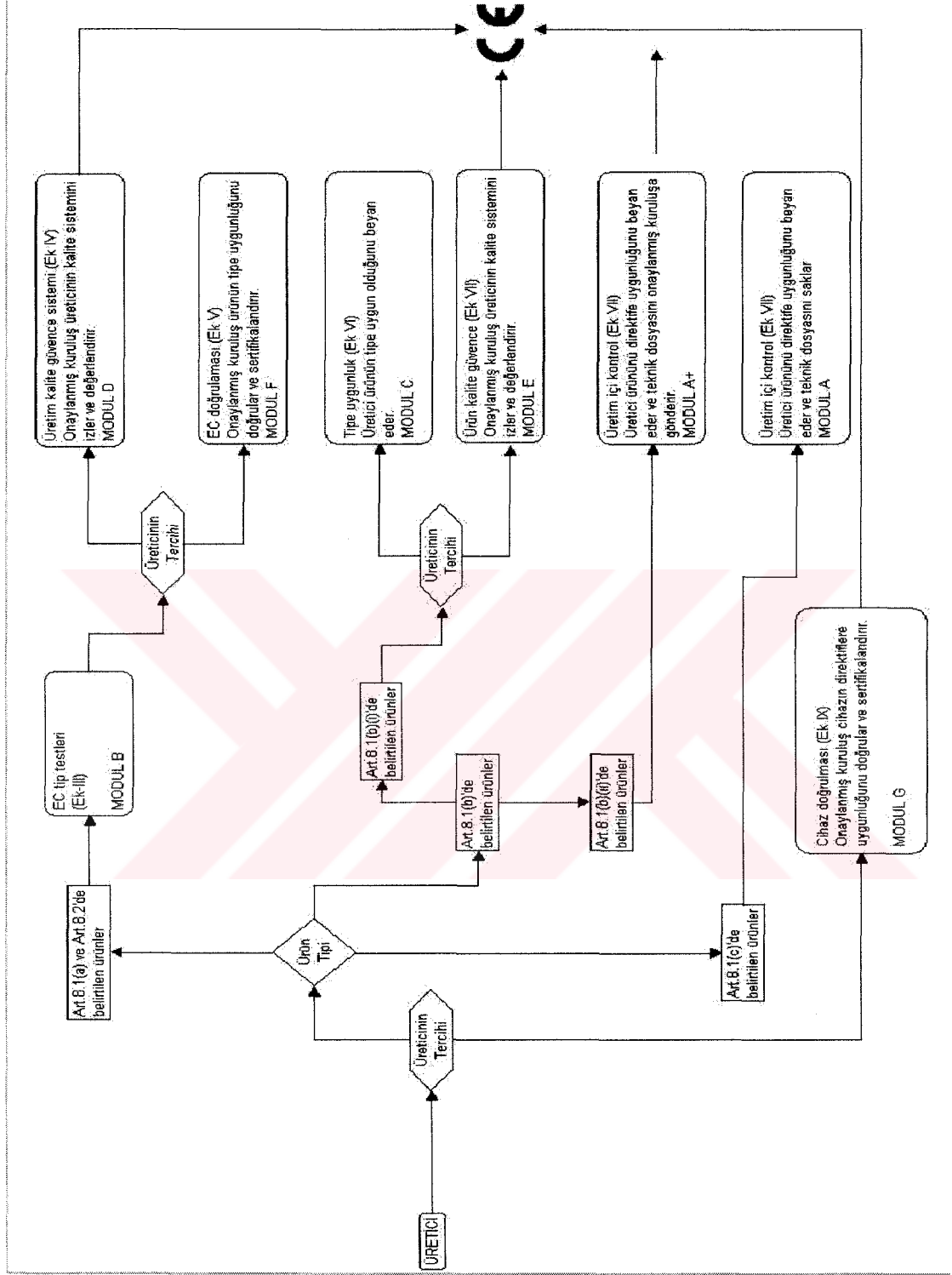
Şekil 5.9 Gaz yakan cihazlar için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması



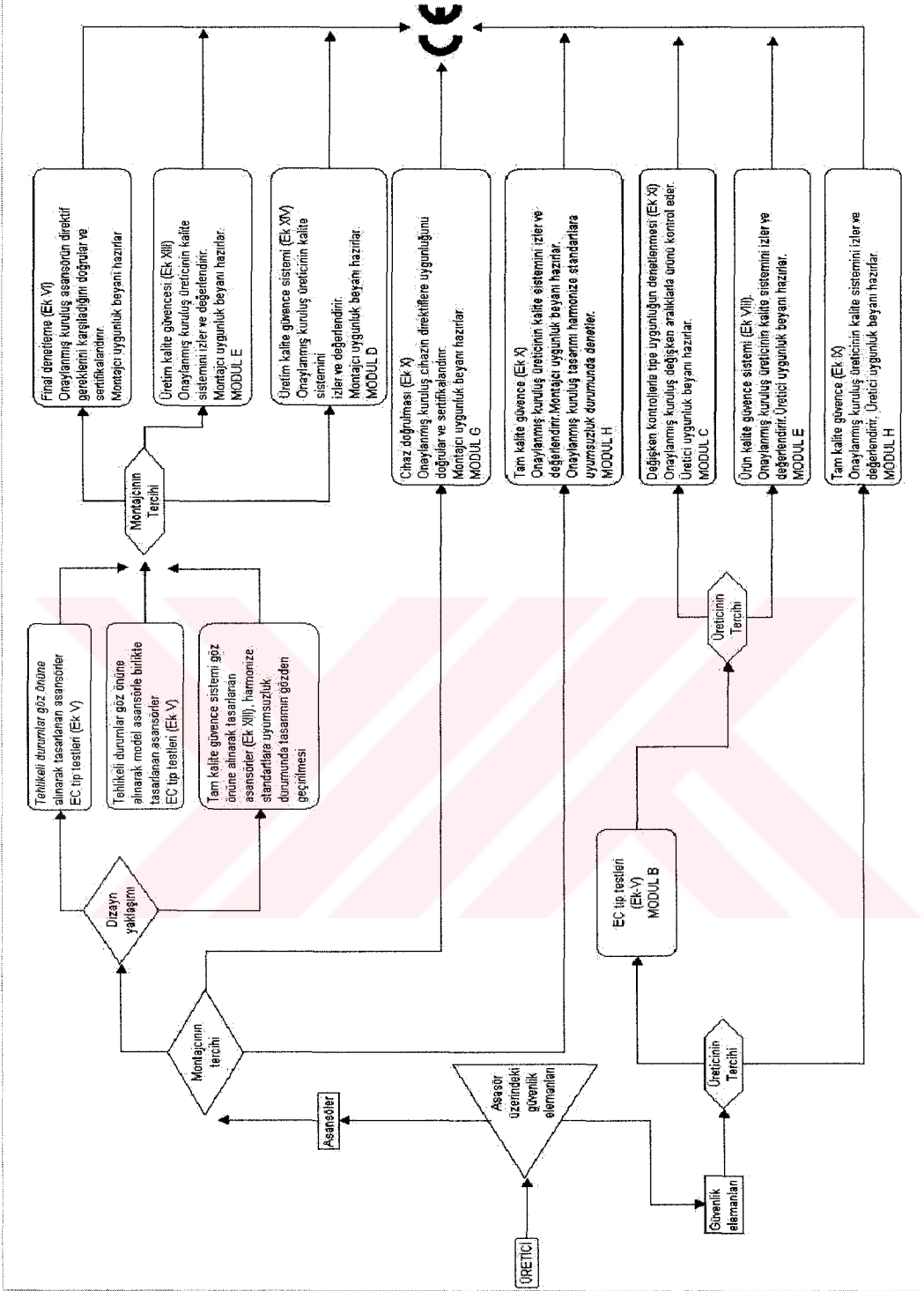
Şekil 5.10 Sıcak su kazanları için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması



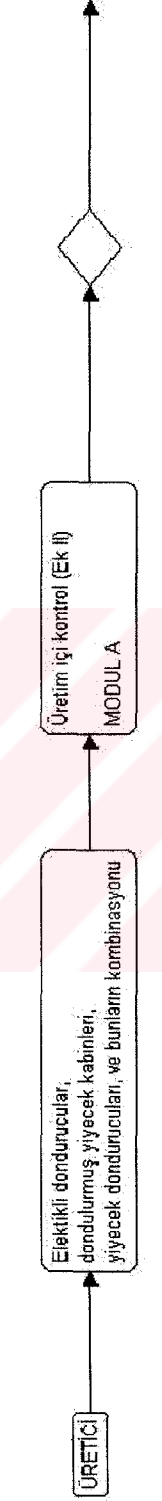
Şekil 5.11 Sivil amaçlı patlayıcılar için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması



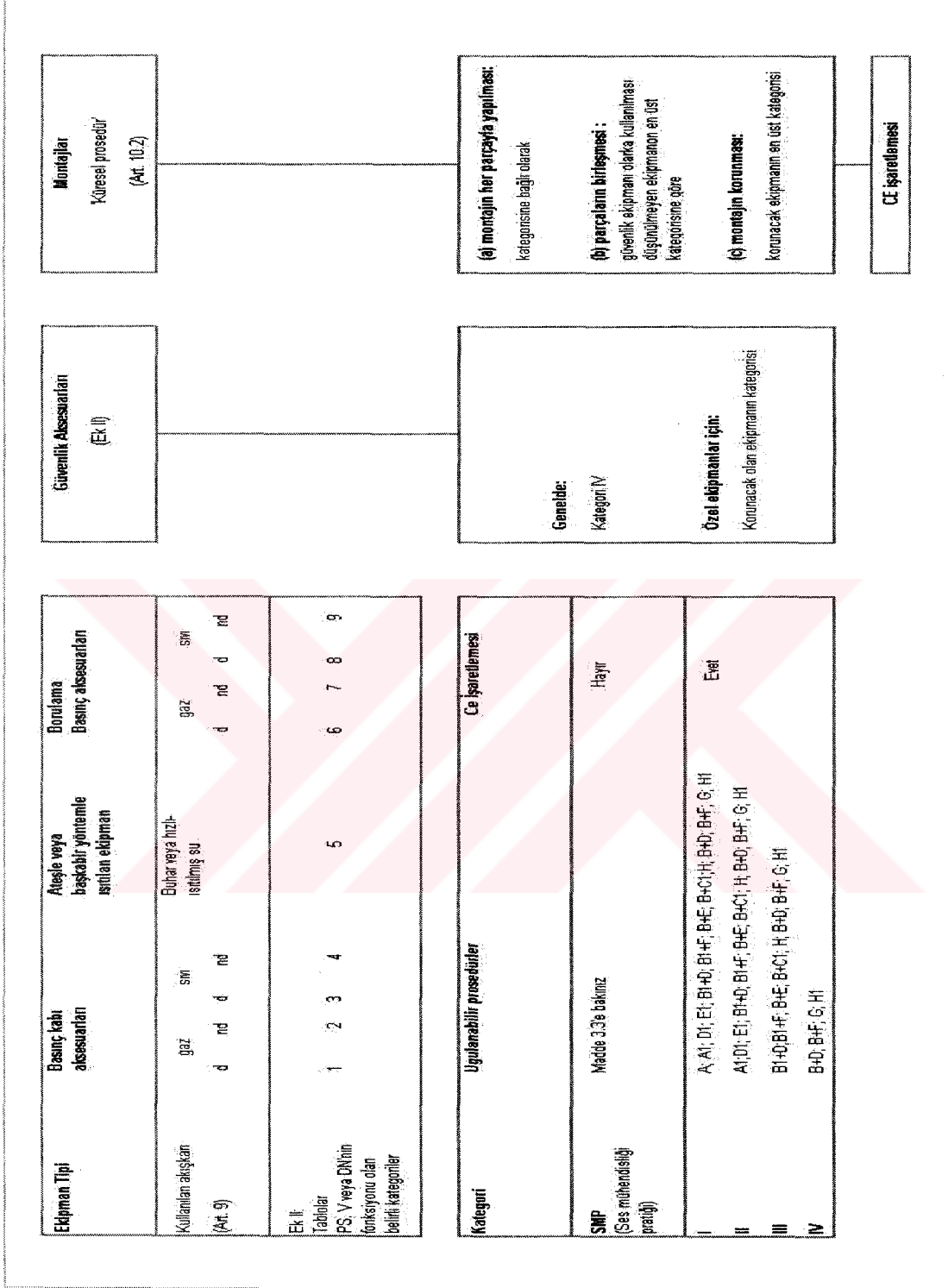
Şekil 5.13 Potansiyel patlayıcı atmosferler için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması



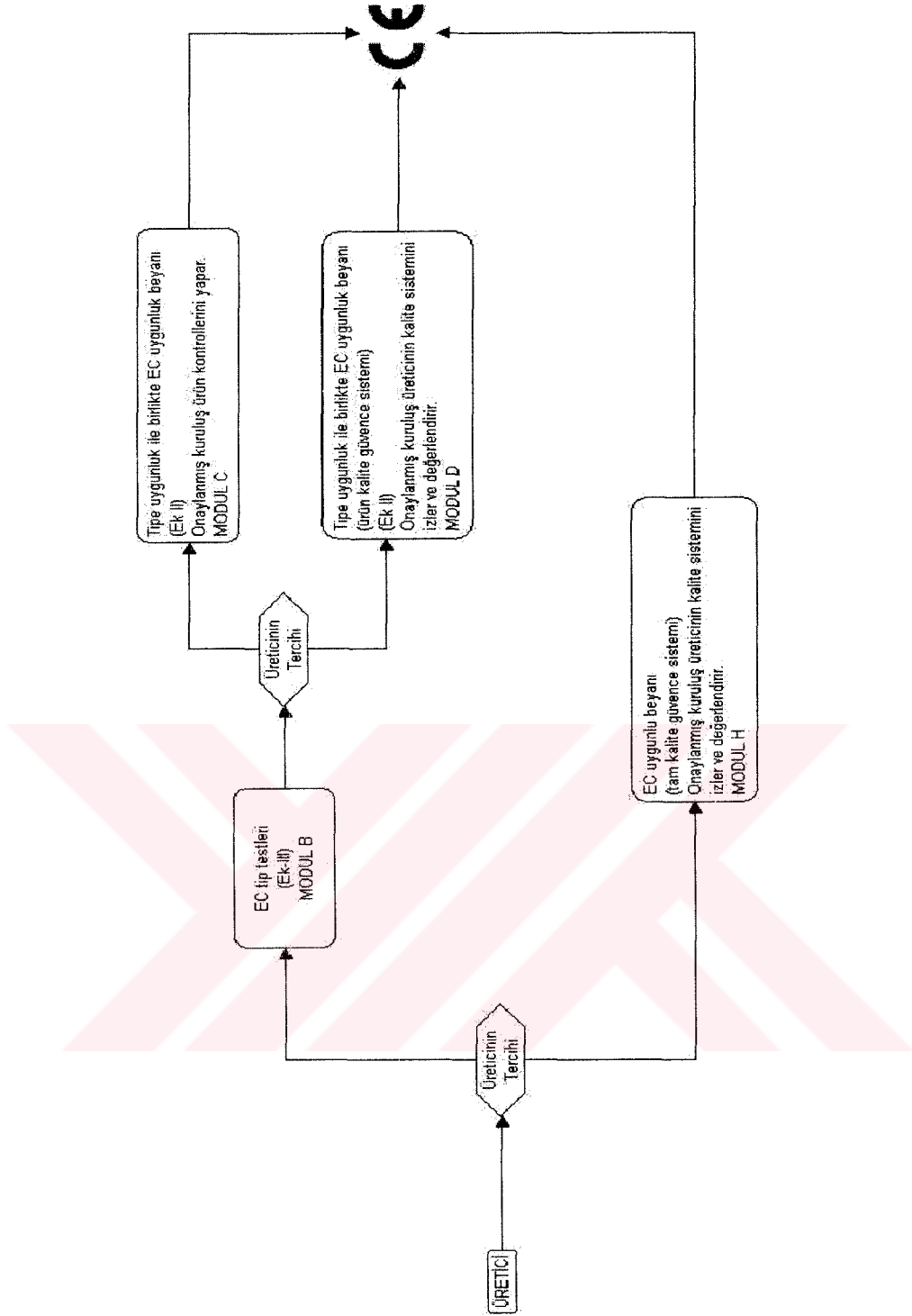
Şekil 5.15 Asansörler için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması



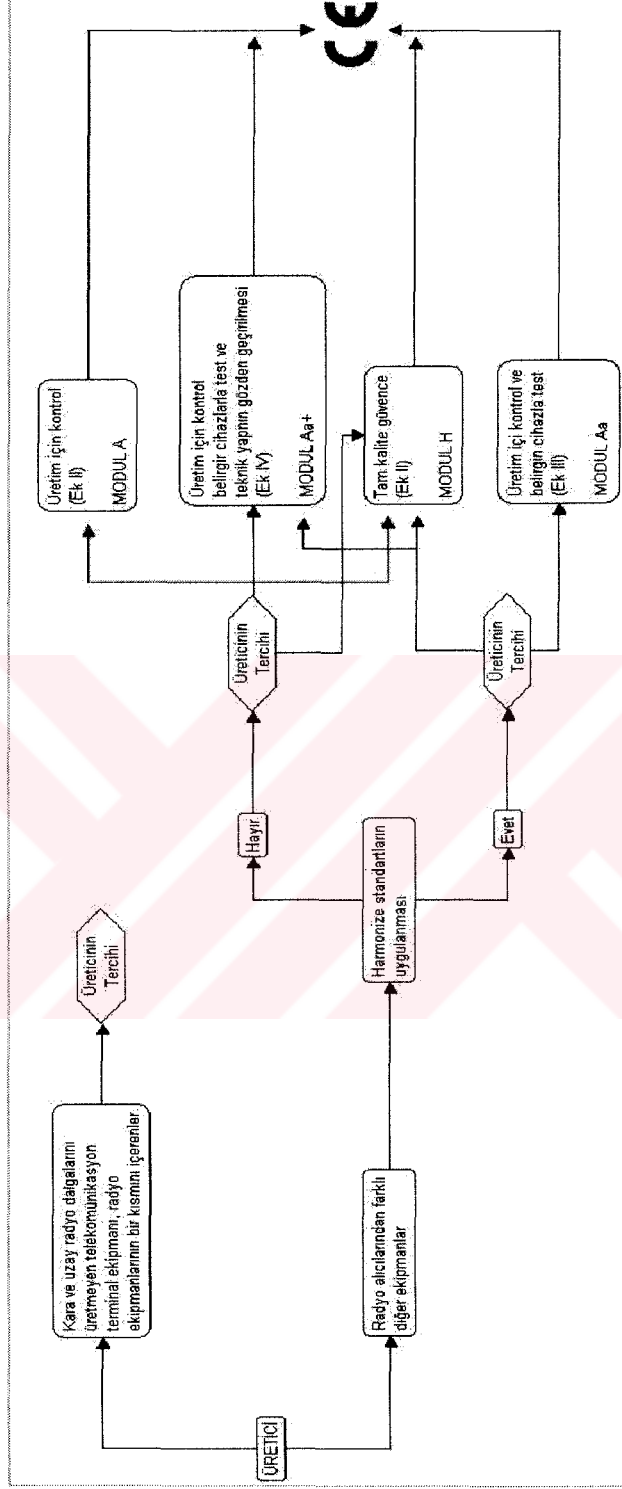
Şekil 5.16 Soğutma cihazları için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması



Şekil 5.17 Basınçlı ekipmanlar için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması



Şekil 5.18 Telekomünikasyon terminali ekipmanı için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması



Şekil 5.20 Radyo ve telekomünikasyon ekipmanı için uygunluk değerlendirme prosedürü akış şeması

6. UYGULAMA

Bu bölümde dizel jeneratör gruplarında teknik dosya hazırlanması ve risk analizi yapılarak olası tehlikelerin önceden engellenmesi ve jeneratöre CE işaretleme yapılması gösterilecektir.

CE işaretleme çalışmalarımı bir KAZANCI Holding firması olan ve 1983 yılında kurulan AKSA JENERATÖR SAN. A.Ş.'de gerçekleştirmiş bulunmaktayım. Şirket jeneratör imalatı ve satışı üzerine kurulmuştur. Geçen 20 yıl boyunca da Kazancı Holding bünyesine bir çok yeni şirket eklenmiştir. Son 5 yıllık dönemde de yüksek gerilimli ve enterkonnekte sisteme entegre birçok enerji santrali inşa etmeye başlamıştır. Son 15 yıldır Türkiye pazarının lideri konumunda ki Akxa Jeneratör San.A.Ş. yıllık 300.000.000 \$ dan fazla yıllık satışı ile (%50'si ihracat olmak üzere) Pazar lideri olmaya devam etmektedir.

Akxa, 1984 yılından bu yana değişik güçlerde jeneratör üretimi yapmaktadır. Fabrikalarımız ;

- Akxa-Güneşli (8000 m² kapalı alan)
- Akxa-Mahmutbey (20.000 m² kapalı alan)
- Akxa-İngiltere (15.000 m² kapalı)

Üretim:

- Benzinli portatif jeneratörler 2.2-10 kVA
- Dizel jeneratörler 12.5-2200 kVA
- Gaz jeneratörleri 10-3200 kW
- Marine jeneratörler, Onan Marine gen-set
- Mobil jeneratörler
- Tüm jeneratörler için aşağıda ki opsiyonlar mevcuttur ;
 - Ses ızalasyon kabini
 - Konteynır
 - Senkronizasyon sistemleri
 - Mobil

6.1 CE İşaretlemesi Yapılacak Jeneratör Grubunun Tanıtılması

CE işaretlemesi yapılan jeneratör grubu Aksa Ses izolasyonlu Modüler kabin anlamına gelen ASM5 kabin için yapılmıştır. Şekil 6.1’de grup resmi görülmektedir. ASM5 kabin içerisinde 110 kVA John Deere motorlu jeneratör grubu olarak bulunmaktadır. CE işareti için gerekli Tip testleri yapıldıktan ve teknik dosya hazırlandıktan sonra CE işareti grup etiketi üzerine kolayca görülebilecek şekilde konmuştur.

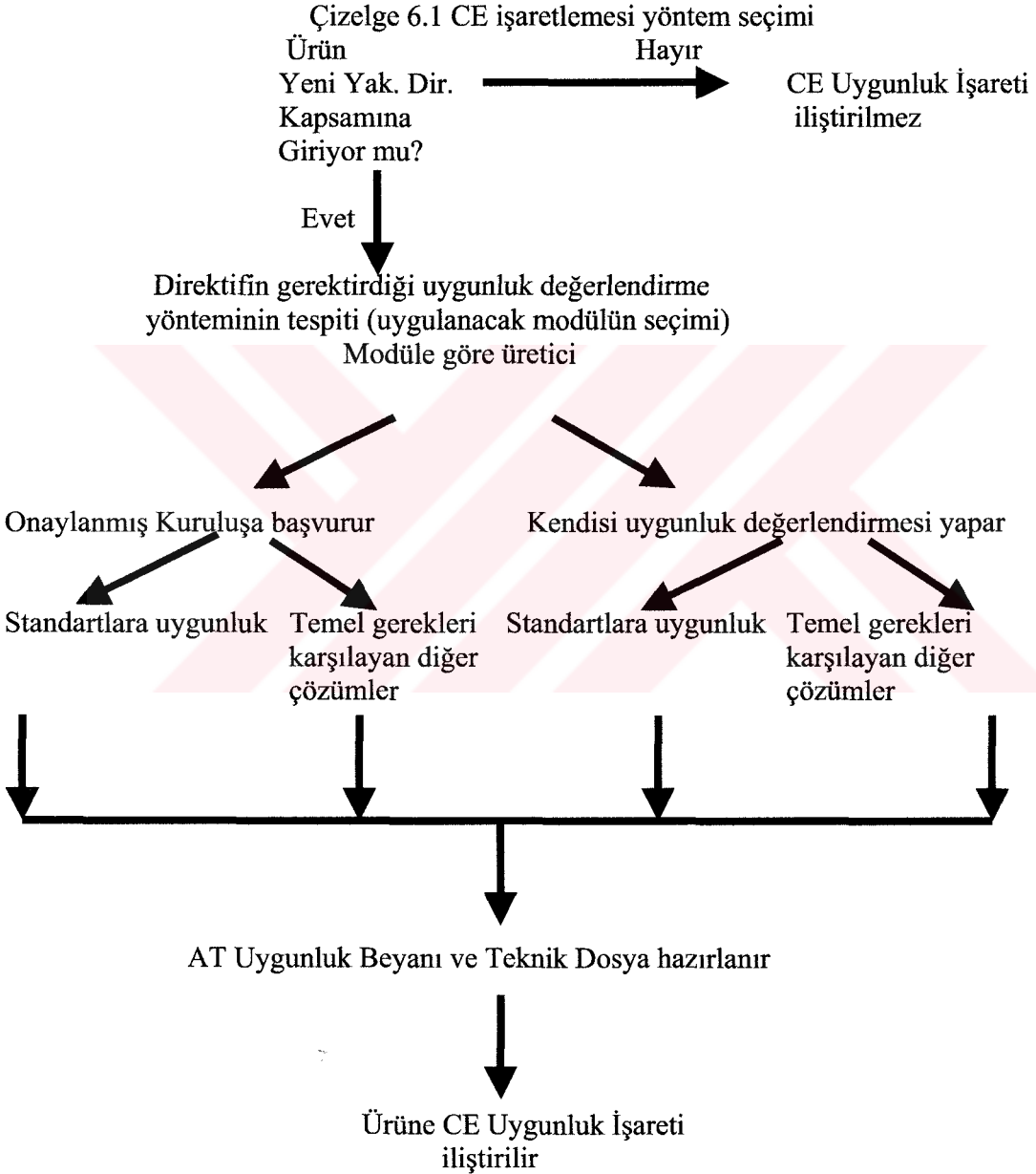
Aksa Jeneratör San.A.Ş. ‘nin üretmiş olduğu jeneratör grupları 98/37EC Makine Güvenliği Direktifi, 89/336 Elektromanyetik Uyumluluk ve 73/23/EEC Alçak Voltaj Yönetmeliği standartlarına ve bunların gerektirdiği şartlara uygun olduğunda CE işaretlemesi yapılmıştır. Bu direktiflere uygunluğu sağlamak için EN 60204-1:1998 Makine ve Elektrikli Makine Parçalarının Güvenliği, EN 292-1:1991 Temel Kavramlar, Dizayn İçin Genel Prensipler, EN 292:Part2 :1991 Temel Kavramlar, Dizayn İçin Genel Prensipler standartlarına uyum sağlanmıştır.



Şekil 6.1 ASM5 kabinli grup jeneratör görünüş resmi

6.2 CE İşaretlemesi ADIM-1

CE işaretlemesi çalışmalarının 1. adımı olarak Çizelge 6.1'den yararlanılarak yöntem seçilmiştir.



6.3 CE İşaretlemesi ADIM – 2 : Tehlikelerin belirlenmesi

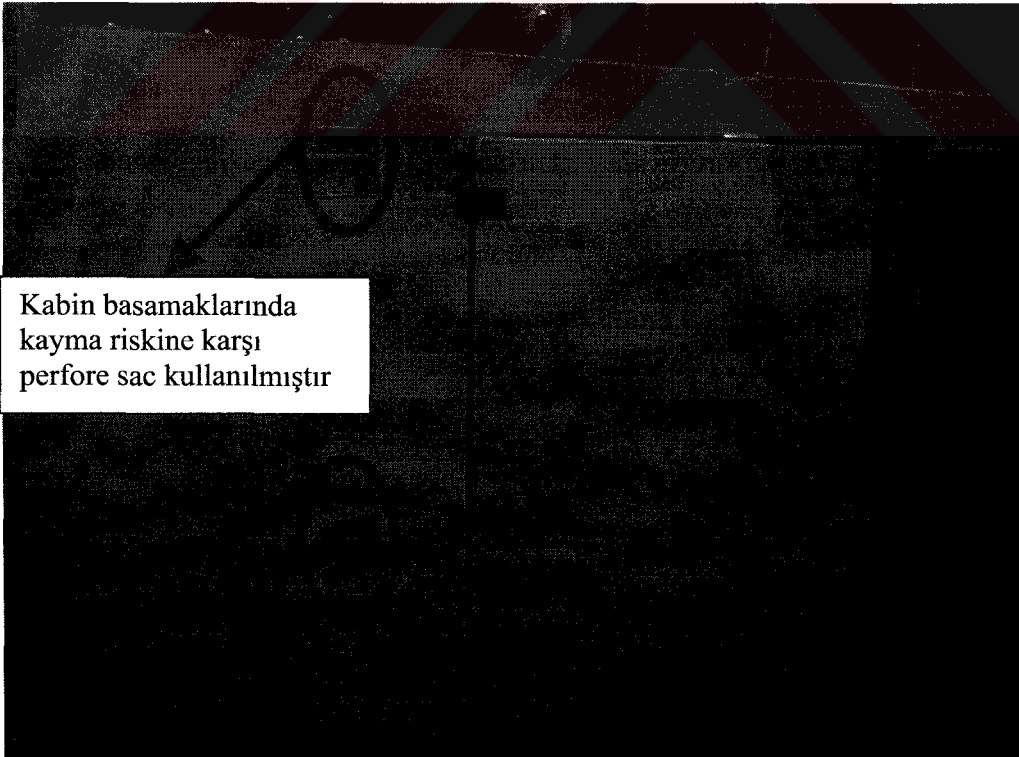
Jeneratör grubunun yapısından dolayı oluşacak olası tehlikeler EN 1050:1997 Safety of machinery – Principles for risk assessment standardından yararlanmak suretiyle belirlenmiştir.

Olası tehlikeler belirlendikten sonra risk değerlendirmesi yapılarak risk azaltılması yoluna gidilmiştir. Olası tehlikeler göz önüne alınarak yapılan risk analizi Ek-1 ve Ek-2’de verilmiştir.

6.4 CE İşaretlemesi ADIM – 3 : Risk Azaltılması Yoluna Gidilmesi

Yapılan risk analizinden sonra belirlenen tehlikeli riskler azaltılmak amacıyla jeneratör grubu üzerinde yapılan revizyonlar aşağıda verilen şekiller üzerinde açıklanmıştır.

- 1) Kabin üzerine çıkmak için kullanılan basamaklar kayma riskine karşı perfore sac ile kaplanmıştır.



Şekil 6.2 Kabin basamakları

2) Aşırı derecede sıcaklıktan dolayı egzost manifoldu üzerine koruyucu muhafaza yapıldı.



Şekil 6.3 Egzost manifoldu muhafazası

3) Egzost borusu sıcaklığı nedeniyle cam elyafı bezle izole edilmiştir.



Şekil 6.4 Egzost borusu izolasyonu

4) Yeterli yerel aydınlatmayı sağlamak için aydınlatma ışığı tavan omegası üzerine konulmuştur.



Şekil 6.5 Aydınlatma lambası yeri seçimi

5) Radyatör muhafazası üzerinde bulunan boşluklar kesilme, ezilme ve kopma tehlikelerine karşı kapatılmıştır.



Şekil 6.6 Radyatör muhafazası boşlukları

6.5 CE İşaretlemesi ADIM – 4 : Testler

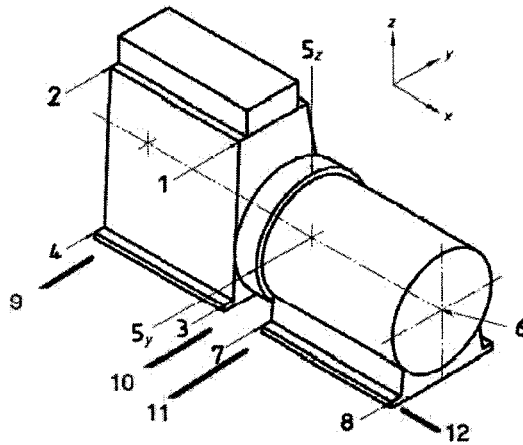
Makine Direktifleri nezdinde yapılması gereken tip testleri:

- 1) Titreşim analizi testi
- 2) Radyatör performans testleri
- 3) Yüksek voltaj testi
- 4) Yalıtım direnci testi
- 5) Isıtıcı yalıtım direnci testi
- 6) Pano toprak sürekliliği testi
- 7) Alternatör toprak sürekliliği testi
- 8) Toprak sürekliliği testi
- 9) Kaçak akım testi

Yukarıda adı geçen titreşim ve radyatör testleri ayrıntılı olarak verilecektir. Geriye kalan testler içinse (sadece yüksek voltaj testi için) boş test raporu örneği verilecektir.

6.5.1 Titreşim Analiz Testi

Jeneratör modeli	: AJD110
Motor modeli	: John Deere, 4045H
Alternatör modeli	: MeccAlte, ECO 34-2SN
Standby çıkış gücü	: 110 kVA
Çıkış voltajı	: 230/400 Vac
Çalışma frekansı	: 50Hz
Güç faktörü	: 0.8
Topraklama tipi	: TT
Cihaz	: VB1 Titreşim analizörü, seri no. VBS-1093410934



Şekil 6.7 ISO 8528-9 'a göre titreşim ölçüm noktaları

Yerleşim	Tip	Tarih	Geçerli Durum
Ölçülen: DOĞAL FREKANS			
5 - Motor alternatör birleşimi - Dikey	Hız	12.06.2003	0,798 mm/s rms
5 - Motor alternatör birleşimi - Yatay	Hız	12.06.2003	1,262 mm/s rms
5 - Motor alternatör birleşimi - Eksenel	Hız	12.06.2003	0,617 mm/s rms

Sonuç olarak;

- 1) Dikey yönde kritik hız 540d/d,
- 2) Yatay yönde kritik hız 270d/d
- 3) Eksenel yönde kritik hız 450d/d

Jeneratör grubu sabit olarak 1500d/d' de çalıştığı için grubun doğal yapısından kaynaklanan kritik hızlarla ilgili bir problem oluşmayacaktır.

6.5.2 Radyatör Performans Testi

Aksa jeneratörde yapılan radyatör testinin amacı; olası en yüksek ortam sıcaklığında bile radyatörün motoru soğutup soğutamayacağını kararını vermektir.

Çizelge 6.2 Radyatör performans testi sonucu çizelgesi

4045H AKSA	13:35	13:40	13:45	13:50	13:55	14:00	14:05	14:10	14:15	14:20	14:25	14:30	14:35	14:40	14:50	
Load	60A (%45)				90A (%67.5)				120A (%100)							
Ambiant air	15.6	16.3	16.7	16.3	18.0	17.6	18.0	18.1	17.9	17.7	19.6	18.0	17.9	17.9	19.1	
Air radiator in	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Air radiator in	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Air radiator in	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Air radiator out	32.6	36.4	37.9	37.5	44.7	46.1	47.4	47.9	51.8	54.9	54.0	53.4	55.0	56.0	57.0	
Air radiator out	32.3	35.4	37.1	36.7	44.0	45.4	47.0	47.3	50.9	53.5	55.7	55.5	56.1	57.2	58.6	
Air radiator out	23.7	25.7	26.7	26.3	32.3	33.0	34.3	34.5	38.3	39.1	38.6	38.3	38.6	39.8	40.6	
Air intake	16.2	17.5	18.0	16.7	17.7	17.8	19.4	19.0	19.7	20.4	21.1	20.5	20.9	21.8	22.1	
Air cooler in	25.2	36.9	27.8	27.1	37.7	38.3	39.4	39.3	47.9	48.3	48.0	47.5	47.9	49.0	49.9	
Air cooler out	65.5	67.1	67.7	66.6	119.8	120.0	121.7	121.4	154.9	156.4	156.8	154.5	155.1	156.4	158.7	
Engine coolant in	39.1	41.8	43.2	43.0	50.5	52.2	53.4	53.9	58.0	60.6	61.3	61.3	61.7	62.7	63.8	
Engine coolant out	41.7	45.4	47.0	46.9	55.5	57.7	58.5	59.1	63.0	65.5	66.9	67.3	67.9	69.0	70.0	
Engine oil	61.4	66.8	70.0	71.2	77.5	81.2	83.4	84.4	87.6	91.1	90.2	93.1	93.9	95.0	95.8	
A. cooler in - a.intake	9.0	19.4	9.8	10.4	20.0	20.5	20.0	20.3	28.2	27.9	28.0	27.0	27.0	27.3	27.6	
ATB	77.0	75.8	74.7	74.4	67.5	65.4	64.5	64.0	59.9	58.3	56.7	55.7	55.0	54.1	54.1	

6.5.3 Diğer Testler

Diğer testler başlığı altında yüksek voltaj testi form örneği verilmiştir.

Test Raporu : 1

..... Jeneratör Grubunun Yüksek Voltaj Tesfi

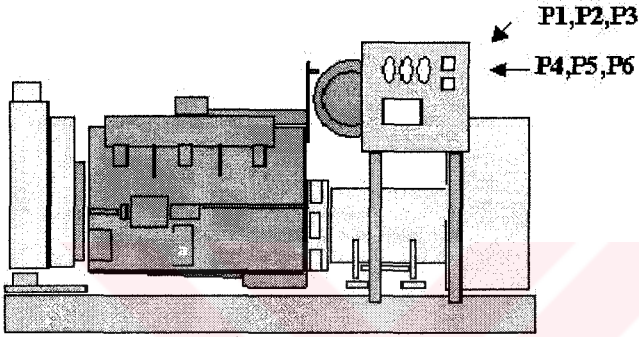
Jeneratör Modeli

Alternatör Modeli

Standby Çıkış Gücü (Max.)

Çalışma Frekansı (Hz)

Topraklama Tipi



Test Cihazı :

CE MultiTester

MI 2094

Version 4

Code No : 20 750 652

Device : 2

Memory : 5

Test Noktaları	Uygulacak Voltaj (V)	Uygulacak en az Süre (sn)	Alarm (mA)	Sonuç (Delinme yok?) (Delinme var X)
P-1 Faz (R) – Şase	1000	1		
P-2 Faz (S) – Şase	1000	1		
P-3 Faz (T) – Şase	1000	1		
P-4 (Jeneratör) Faz (U) – Şase	1000	1		
P-5 (Jeneratör) Faz (V) – Şase	1000	1		
P-6 (Jeneratör) Faz (W) – Şase	1000	1		

Delinme olma durumunda lütfen durumu uygunsuzluk olarak raporlayın.

Testi Yapan

Görevi

Tarih

Referans

Bölüm 19.4 – EN 60204-1:1997

İmza

Şekil 6.8 Yüksek voltaj testi formu

6.6 CE İşaretlemesi Adım – 5 : Uygunluk Beyanı Hazırlanması

Jeneratör grubunda risk analizi yapıldıktan sonra ve gerekli değişiklikler yapıldıktan sonra, jeneratör grubunun içine girmiş olduğu direktifler ve standartlar çerçevesinde uygunluk beyanı hazırlanır. Uygunluk beyanı örneği Şekil 6.9’da verilmiştir.

AKSA JENERATÖR SANAYİ A.Ş. CE DECLARATION OF CONFORMITY AB – UYGUNLUK BEYANI

Üretici / Manufacturer **AKSA Jeneratör San.A.Ş.**

Adres / Address Gülbahar Cd. 1.Sokak, Güneşli 34540 İstanbul / Türkiye

Ürün Kodu / Product Code(s) AJD 110 / S.N: 727859

**Ürün Açıklaması /
Production Description** Kabinsiz tip otomatik jeneratör
Automatic generator without canopy

**Uygulanan Standartlar /
Standards Used** **EN 60204-1:1998** Makine ve Elektrikli Makine Parçalarının Güvenliği
EN 292-1:1991, Temel Kavramlar, Dizayn İçin Genel Prensipler
EN 292:Part2 :1991, Temel Kavramlar, Dizayn İçin Genel Prensipler
EN60204-1 :1998 Safety of Machinery – Electrical Equipment Of Machines
EN 292-1:1991, Basic Concepts, General Principles For Design
EN 292 : Part 2:1991, Basic Concepts, General Principles For Design

Yayımlı / Issued by AKSA Jeneratör San. A.Ş.

<u>Deklarasyon</u> :	<u>Declaration</u> :
Aksa Jeneratör San. A.Ş. olarak, yukarıda bilgileri verilmiş olan ürünün 98/37EC Makine Güvenliği, 89/336 Elektromagnetik Uyumluluk ve 73/23/EEC Alçak Voltaj Yönetmeliği standartlarına ve bunların gerektirdiği şartlara uygun olduğunu beyan ederiz.	On behalf of AKSA Jeneratör San. A.Ş. , We declare that the above information in relation on the supply/manufacture of this in product is in conformity with the stated standards and provisions of the 98/37EC Machinery Safety, 89/336 Electromagnetic Compatibility 73/23/EEC(The Low Voltage Directive) directives.

Yer - Tarih / Place - Date İstanbul 15/06/2003

**Firma Adına Yetkili /
Name of Authorized Representative**

Ünvan / Title Yönetim Kurulu Üyesi
Member Of Board Of Directors

İmza / Signature

Şekil 6.9 Uygunluk beyanı örneği

6.7 CE İşaretlemesi ADIM – 6 : Teknik Dosyanın Hazırlanması

Gerekli tüm testler, hesaplamalar, analizler ve revizyonlar yapıldıktan sonra teknik dosya hazırlanır. Teknik dosyanın içinde bulunması gereken belgeler:

- 1) Jeneratör grubu uygunluk beyanı
- 2) Jeneratör Bilgi Formu
 - Tanıtım – Satış Broşürü
- 3) Risk Analizi
- 4) EN 60204-1:1997 standardına göre yapılan kontrol listesi
- 5) Hesaplamalar
 - Yük Akımı ve Kablo Kesitlerinin Hesaplanması
 - Kısa Devre Hesabı
 - Mukavemet Analizi
 - Yan dikme, kaldırma mapası
 - Kaldırma mili sehim analizi
 - Cıvata çekirdek çapının belirlenmesi
- 6) Elektrik Projesi
- 7) Test Raporları
 - Yüksek voltaj testi
 - Yalıtım direnci testi
 - Isıtıcı yalıtım direnci testi
 - Pano toprak sürekliliği testi
 - Alternatör toprak sürekliliği testi
 - Isıtıcı toprak sürekliliği testi
 - Dizel motor toprak sürekliliği testi
 - Kaçak akım testi
 - Grup test raporu (Fonksiyon- yük testi)
 - Kalıcı voltaj testi
 - Titreşim analizi testi
 - Radyatör performans testi
- 8) Test Cihazı CE – Kalibrasyon Bilgileri
- 9) Alternatör CE – Teknik Bilgileri – Kullanım Bakım Kitabı
- 10) Motor Teknik Bilgileri – Kullanım Bakım Kitabı
- 11) Tedarikçi Firma CE Deklerasyon Bilgileri

12) Teknik çizimler

13) Ekler

- Tablo 1 (EN 60204-1:1997) Toprak iletkeni kesiti
- Ek-A (IEC 60445 :1999) Proje sembolleri listesi
- Standby Güç değerleri
- ISO 3046
- Kabloların Akım Taşıma Kapasiteleri
- EMC (Elektromanyetik Uyumluluk Testi) Teklifi
- Deepsea Kontrol Kartı Çevre Koşulları Standartları
- Dizel Motor – Jeneratör Montaj, Kullanma ve Bakım El Kitabı

6.8 CE İşaretlemesi ADIM – 7 : CE İşaretlemesinin Yapılması

Yukarıda anlatılmış olan ilk 6 adım başarıyla tamamlandıktan sonra CE işareti grup etiketi üzerine silinmeyecek ve görülebilecek şekilde konup ürün piyasaya gönderilmiştir.

7. SONUÇLAR

Ülkemiz için güncelliğini koruyan CE işaretlemesi hakkında yeterli Türkçe doküman ve teknik personel eksikliği önümüzdeki günlerde işletmelere zaman kaybı ve ek maliyet olarak yansiyabilir. Bu sebeple konu hakkında gelecekte yapılacak yeni ve kapsamlı araştırmalara gerek duyulmaktadır.

CE işaretinin bir kalite işareti olmadığı ve sadece ürünün güvenliği ile ilgili bir işaret olduğu hakkında hem kullanıcıya hem de üreticiye ayrıntılı bilgi vermek gerekmektedir. CE işaretlemesi sürecini imalat prosesi içinde vakit kaybı olarak nitelendirmek üreticileri hataya düşürecektir. CE işaretini tasarımı bitmiş bir ürüne iliştiirmek henüz tasarım aşamasındaki bir ürüne iliştiirmeye göre daha zordur. Bu sebeple üreticilerin işaretleme çalışmalarına ürün daha tasarlanmaya başladığı gün başlarsa , konuyla ilgili oluşabilecek ek maliyetler azaltılabilir.

Artık ülkemizde de yasal bir zorunluluk olan CE işaretlemesi hakkında üretici firmaların özellikler tasarım bölümlerinde çalışan mühendislerin ayrıntılı bilgiye sahip olmaları CE işaretlemesinin doğru yapılabilmesi için gereklidir.

CE işaretleme ile ilgili yapılan bu çalışmada CE işareti olan bir ürünün insana, insan ve diğer canlı yaşamına ve doğaya zarar vermeyeceği görülüyor. Henüz ürünün tasarım aşamasında olası tehlikeli durumların belirlenmesi ve bunların önlenmeye çalışılması, ürünün kullanım sırasında risk oluşturmasını engelleyecektir.

Tez çalışması sırasında yapılan uygulamada bazı zorluklarla karşılaşılmıştır. Tasarım aşamasında; dizayn mühendislerine verilen bilgilerin ürüne yansıtılmadığı tespit edilmiştir. CE işaretleme gerekleri olan güvenlik önlemleri başlangıçta mühendisler tarafından gereksiz olarak algılanmış ve önem gösterilmemiştir. Fakat alınan eğitimler sonrası gerekli değişiklikler yapılmıştır.

İmalat aşamasında; özellikle tedarikçilerden temin edilen ürünlerde CE işareti gereği özellikler aranmıştır. Fakat tedarikçi firmaların konu hakkındaki ilgisizlikleri gerekli önlemlerin üretici tarafından alınmasıyla sonuçlanmıştır. Bu durum firmaya hem ek maliyet hem de zaman kaybı olarak yansıdığı için üretim mühendisleri tarafından yönetime bildirilmiştir. Ayrıca tasarımda yapılan değişiklikler imalata geç yansımakta ve bu yüzden de eş zamanlı olarak ürün iyileştirilmesi yapılamamaktadır.

İmalatta çalışan personelin eğitimsizliği ve ürüne hakim olmayışı CE işaretlemesi çalışmalarında önemli ölçüde zaman kayıplarına neden olmuştur. Ayrıca yönetim kademesindeki personelin konuya ilgisiz kalması çalışanları motive etmekte zorluklar oluşturmuştur.

Tez çalışmasında genel hatlarıyla anlatılmaya çalışılan Yeni Yaklaşım Direktifleri Avrupa Birliği ülkelerinde yasa niteliğindedir ve bu direktifler kabul edildikten sonra Avrupa Birliği resmi gazetesinde yayımlanmaktadır. Fakat uyumlaştırma sürecinde bu direktifler ülkemizde 'teknik düzenleme' olarak alınmıştır. Yani Avrupa Birliği'nin yeni yaklaşım direktiflerine karşılık gelen dokümanlar Türkiye'de 'yönetmelik' adı altında yayımlanarak uygulamaya konmuştur. Bu durum üreticilerin CE işaretlemesi çalışmalarında rahat ve dikkatsiz çalışmalarına neden olmaktadır.

Globalleşen dünyamızda kendine pazar payı elde etmek isteyen üreticilerin ürünlerine CE işareti koyması, üreticinin hem müşterisine hem de çevresine saygılı olduğunu göstereceğinden, diğer rakiplerine oranla yeni ürününü pazara gönderdiğinde çok daha fazla avantaj elde edecektir.

Globalleşen dünyamızda kendine pazar payı elde etmek isteyen üreticilerin ürünlerine CE işareti koyması, üreticinin hem müşterisine hem de çevresine saygılı olduğunu göstereceğinden, diğer rakiplerine oranla yeni ürününü pazara gönderdiğinde çok daha fazla avantaj elde edecektir.

KAYNAKLAR

Başbakanlık Mevzuatı Geliştirme ve Yayın Genel Müdürlüğü, (2002), “CE uygunluk işaretinin ürüne iliştilmesine ve kullanılmasına dair yönetmelik”, Başbakanlık Mevzuatı Geliştirme ve Yayın Genel Müdürlüğü Yayınları, Ankara.

CEN, (1991a), “EN292-1:1991 Part 1 – Basic terminolog, methodology”, European Committee for Standardization, Brussels.

CEN, (1991b), “EN292-2:1991 Part 2 – Technical principles and specifications”, European Committee for Standardization, Brussels

CEN, (1996), “EN1050: Safety of Machinery – Principles for risk assessment”, European Committee for Standardization, Brussels.

European Commission, (1999a), “Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach”, European Committee for Standardization, Brussels.

European Commission, (1999b), “Machinery, useful facts in relation to Directive 98/37/EC”, European Committee for Standardization, Brussels.

Sönmez, A. E., (2001), “Avrupa pazarında ürününüzün pasaportu CE uygunluk işareti”, T.C. Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı Yayınları, Ankara.

TMMOB Makine Mühendisleri Odası, (2003), “Makinelerde CE işaretleme uygulama rehberi”, TMMOB Yayınları, Yayın no: MMO/2003/325, Ankara.

INTERNET KAYNAKLARI

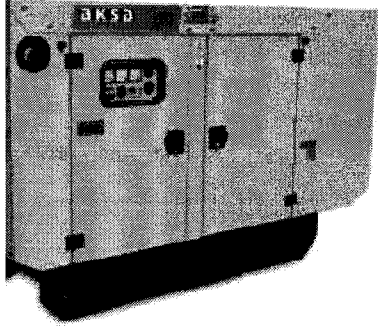
[1] www.newapproach.org

[2] www.foreigntrade.gov.tr

[3] www.tse.org.tr

[4] www.turkak.org.tr

[5] <http://europe.eu.int/comm/enterprise/newapproach/newapproach.htm>



EK 1 Risk Analizi

İsmi		AJD110		Derecelendirme			
Tehlike Özellikleri							
İçerik	Tehlike Nedeni	Tehlikenin Etkileri	Bugünkü Kontroller	O	T	F	X
TEHLİKE, TEHLİKELİ DURUM, TEHLİKELİ OLAY							
Yük Tehlikeleri							
İsilden kaynaklanan	Keskin köşeler, pürüzlü yüzeyler (1)	Kesilme, çizilme, ezilme, ani kesilme, sürtünme veya aşınma tehlikesi	Gözle muayene	8	1	5	40
Atıf konum	Döner parçalar, hareketli parçalar (2)	Makaslama tehlikesi, dolanma tehlikesi, kesilme veya kopma tehlikesi, ani kesilme tehlikesi, sürtünme veya aşınma tehlikesi	Muhafaza ve etiket (uyarı)	10	10	10	1000
Yetersiz mekanik dayanım	Mekanik aksesuar ve mekanik parça malzeme kalınlığı (3)	Grubun hasar görmesi, çevreye hasar verme tehlikesi, düşme tehlikesi, ezilme tehlikesi, ölüm tehlikesi	Mukavemet analizi, tecrübe	2	3	10	60
İşsel Tehlikeler							
İşçilerin elektrik yükü ile arla temas etmesi (direkt)	Bara bağlantıları, faz kabloları bağlantı hataları (4)	Elektrik çarpması nedeni ile yanık, yaralanma,ölüm tehlikesi.	Kalite kontrol	1	10	1	10
İşçilerin arıza sonucu ile yüklenecek parçalarla teması (dolaylı temas)	Kablo bağlantılarının iyi yapılmaması, gevşemesi ve yerinden çıkması	Elektrik çarpması nedeni ile yanık, yaralanma,ölüm tehlikesi.	Kalite kontrol	1	10	1	10
Yüksek voltajlı parçalara temas	Yok	Yok	Pleksiglass malzeme	3	10	5	150
Elektrostatik etkiler	Elektrostatik boşalma sonucunda kontrol kartı entegresinin-programının, elektronik parçalarının hasar görmesi	Jeneratör grubunun yanlış çalışması / çalışmaması	Kalite kontrol	1	10	10	100
Yanmış parçalardan, kısa devrelerin oluşturduğu kimyasal zehirlenme, aşırı yüklenmelerden kaynaklanan ısı ile zehirlenme	Yok	Yok		0	0	0	0
Yanma Tehlikeleri							
İşçinin aşırı sıcak veya parçalara temasından, ısı ile işçinin radyasyon etkisi ile alev veya patlamalar veya yanma, haşlanma ve yaralanma tehlikesi	Jeneratör grubunun egzost manifolduna, radyatör kazanlarına, radyatör borularına, aftercooler borularına dokunmak	Yanma, haşlanma, diğer yaralanma türleri	Sevkiyatta etiketleme	10	10	6	600
Sıcak veya soğuk ortamda çalışmaktan kaynaklanan zararlar	Çok sıcak ortamda jeneratörün çalışması sonucu hararet problemi	Yangın, kabinli grupta sünger erimesiyle oluşabilecek zararlı gazlardan dolayı zehirlenme	Yanmaz sünger	7	8	8	448
Ses Kaynaklı Tehlikeleri							
İşçinin işi kaybı (sağırılık), diğer işçi bozuklukları (denge dikkat dağılımı)	Açık tip jeneratörün çalışması, kabinli tip jeneratörün çalışması	Uzun süre jeneratörle aynı ortamda bulunulması haline yorgunluk, geçici duyu kaybı		10	10	10	1000
İşçinin konuşmanın anlaşılabilirliğini, sesli sinyallerin anlaşılabilirliğini...v.b	Açık tip jeneratörün çalışması, kabinli tip jeneratörün çalışması	Arıza sinyallerinin duyulmaması sonucu oluşabilecek tehlikeler	Uyarıcı sinyalizasyonlar mevcut.	1	10	1	10
Yanma Kaynaklı Tehlikeleri							
İşçinin alet kullanırken sonucunu nörolojik ve dolaşım bozuklukları	Tehlike yok			0	0	0	0
İşçinin vücut titreşimi	Tehlike yok			0	0	0	0

İsyon kaynaklı tehlikeler							
İşık frekans, radyo sınırları, mikro	Tehlike yok			0	0	0	0
Ultraviyole ışık, görülebilir ışık ve UV ışıklar	Tehlike yok			0	0	0	0
Alfa, beta ışınları	Tehlike yok			0	0	0	0
Gamma ışınları, elektron ışınları, nötronlar	Tehlike yok			0	0	0	0
Diğer tehlikeler	Tehlike yok			0	0	0	0
İnşaat malzemesinden kaynaklanan tehlikeler							
Yanıcı akışkan, gazlar, buhar veya tozların sızması veya dokunmayla tehlikeleri	Egzoz gazının jeneratör odasına sızması, kabin süngerinin yanarak zehirli gaz üretmesi	Zehirlenme, ölüm	Yakıt sızdırmazlığı kontrolü, çift cidar yakıt deposu, el kitabı	3	10	6	180
Patlama veya patlama tehlikesi	Mazot deposunun alev alması, kabin süngerinin yanması (6)	Zehirlenme, ölüm	Yanmaz sünger	4	10	10	400
Çevre kirliliği veya mikrobiyolojik tehlikeler	Akü, mazot, yağ sızıntısı	Çevreye zarar verme, sağlığa zararlı	El kitabı, et, ketleme	0	0	0	0
İnsan faktöründe ergonomik kuralların ihmal edilmesinden kaynaklanan tehlikeler							
Yetersiz aydınlatma veya aşırı aydınlatma	Pano yerleşimi, acil stop butonu yerleşimi (7)	Operatörün acil durumda panoya veya acil stop butonuna kolay erişememesi	Acil stop göz hizasında, uyarıcı etiket	1	10	1	10
Yetersiz el-kol ve ayak-anatomisinin yetersiz dikkate alınması	Kabin üzerindeki merdiven, ergonomik kullanım (8)	Operatörün yorulması	Merdiven çok kullanılmayacağı için risk arz etmiyor	10	1	1	10
Yetersiz kişisel güvenlik önlemleri	Jeneratörden kaynaklanan gürültü	Geçici duyu kaybı, stres, yorgunluk		10	10	10	1000
Yetersiz yerel aydınlatma	Jeneratör odası veya kabin içinde yetersiz aydınlatma	Bakım zorluğu, yaralanma tehlikesi	Kullanım bakım kitapçığı	5	10	1	50
Yetersiz yorulma ve stres önlemleri	Jeneratör gürültü seviyesi, titreşim	Zihinsel yorulma stres		4	5	5	100
Yetersiz insan hatası, insan faktörleri	Yanlış yakıt dolumu, yanlış yağ dolumu	Motorun çalışmaması ve arızalanması	Uyarı etiketi, el kitabı	5	10	10	500
Yetersiz tasarım, manuel işlemlerin yeri ve zamanlaması			%100 kalite kontrol, Tip testleri	5	5	1	25
Yetersiz aygıtların yetersizliği veya konumu			%100 kalite kontrol, Tip testleri	5	5	3	75
Etilerin Kombinasyonu							
		Bakınız Madde 11					
İnşaat çalışması, beklenmedik aşırı hız							
Yetersiz kontrol	Kart programlama hatası (9)	Yanlış çalışma	%100 kalite kontrol	3	10	1	30
Yetersiz güç yenilenmesi	Tehlike yok						
Yetersiz ekipmanlar, dış etki	Aşırı nem, sıcaklık, yağış, deşarj (4)	Yanlış çalışma	El kitabı	5	10	1	50
Yetersiz dış etki (yer, rüzgar, v.b)	Aşırı nem, sıcaklık, yağış, deşarj (4)	Yanlış çalışma	El kitabı	5	10	1	50
Yetersiz yazılım hataları			%100 kalite kontrol	5	10	1	50
Operatör tarafından yapılan hatalar (insan karakteri özelliklerinin makine ile uyumsuzluğu)	Tasarım eksikliği, yazılım yetersizliği	Yanlış çalışma.	El kitabı	2	5	10	100
İnşaat şartlarında makinenin çalışmaması							
Yetersiz bakım	Yakıt sisteminde arıza, mazot pompası regülatöründe arıza	Makine durdurulamıyor		10	10	10	1000

İnşaat dönemi hızlarındaki değişiklik	Tehlike arz ediyor (5)	Kesilme, yaralanma	%100 kalite kontrol	10	10	5	500
aynağının yetersizliği	Tehlike arz ediyor	Soğuk havada çalışmama, yetersiz aydınlatma.	%100 kalite kontrol	5	5	5	125
ol devresinin yetersizliği	Tehlike yok			0	0	0	0
ntı elemanları izliliği	Tehlike arz ediyor.		%100 kalite kontrol	5	10	1	50
syon sırasında durma	Yük altında çalışırken motorun stop etmesi	Motorun hararet yapması	Test	3	7	5	105
ı veya çıkan nesnelere sıvılar	Egzost gazı, mazot, antifreeze	Çevrenin zarar görmesi, zehirlenme	İlk ürün kontrol testleri	1	10	1	10
anlığın kaybı / anın devrilmesi	Taşıma sırasında düşme	Motorun hasar görmesi, yaralanma, ölüm	Mukavemet analizi, el kitabı	5	10	3	150
rin kayması, takılması şmesi (makine ile ilgili)	Merdivenden çıkarken kayma, şasesden düşme (5)	Yaralanma	Tasarım sırasında kontrol	4	10	10	400

sılık,
=10T = Tehlike ,
T max=10F = Farkına Varabilirlik,
F max=1

X = OxTxF

X > 400 Kritik Proses

Hazırlayan:

H. Serbüent ÇİLİNGİR

İns: EN 1050:1997



Ek 2

Ürün Tanımı	AJD110		Derecelendirme										Onay :	
	Tehlike Türü	Tehlike Nedeni	Büyükteki Kontroller	O	T	F	X	Öneriler	Alınan Kararlar	O	T	F	X	Sorumlu Bölüm
TEHLİKE, TEHLİKELİ DURUM, TEHLİKELİ OLAY		Tehlikenin Etkileri												
Mekanik Tehlikeler														
a) Şekilden kaynaklanan	Keskin köşeler, pürüzlü yüzeyler (1)	Kesilme, çizilme, ezilme, ani kesilme, sürünme veya aşınma tehlikesi	Gözle muayene	8	1	5	40							
b) Rölatif konum	Döner parçalar, hareketli parçalar (2)	Makasaama tehlikesi, dolanma tehlikesi, kesilme veya kopma tehlikesi, ani kesilme tehlikesi, sürünme veya aşınma tehlikesi.	Muhafaza ve etiket (uyarı)	10	10	10	1000	Rasa ile bağlantı kurulup muhafazalardaki aralıklar EN 349:1993 standardına uygun hale getirilmeli.	Muhafazadaki aralıklar EN 349:1993 standardına uygun hale getirilmeli.	0	10	10	0	Ar-Ge
1	c) Yetersiz mekanik dayanım	Mekanik akseptuar ve mekanik parça malzeme kalınlığı (3)	Mukavemet analizi, tecrübe	2	3	10	60							
Elektriksel Tehlikeler														
2.1	Kişilerin elektrik yükümlü parçalara temas etmesi (direkt olarak)	Bara bağlantıları, faz kabloları bağlantı hataları (4)	Kalite kontrol	1	10	1	10							
2.2	Kişilerin arıza sonucu elektrikle yüklenerek parçalara temas etmesi (dolaylı temas)	Kablo bağlantılarının iyi yapılmaması, gevşemesi ve yemden çıkması	Kalite kontrol	1	10	1	10							
2	2.3 Yüksek voltajlı parçalara yaklaşmak	Yok	Pleksiglas malzeme	3	10	5	150							
2.4	Elektrostatik etkiler	Elektrostatik boşalma sonucunda kontrol kartı entegresinin-programının, elektronik parçalarının hasar görmesi	Kalite kontrol	1	10	10	100							
2.5	Erimiş parçalardan, kısa devrelerin oluşturduğu kimyasal etkilerden, aşırı yüklenmelerden ...v.b kaynaklanan ısı radyasyon	Yok	Yok	0	0	0	0							
Isısal Tehlikeler														
3.1	Kişinin aşırı sıcak veya soğuk parçalara dokunmasından, ısı kazanılmasından, ısı kaynağının radyasyon etkisi ile oluşan alev veya patlamalar sonucu yanma hasarına ve diğer yaralanma	Yanma, hasarlanma, diğer yaralanma türleri	Sevikyatla etiketleme	10	10	6	600	Ayrıntılı etiketlenme, egzost manifoldu üzerine metal etiket yapılmalı.	Ayrıntılı etiketlenme ve egzost manifoldu üzerine metal etiket tasarımı yapıldı.	10	10	1	100	Ar-Ge
3	3.2 Sıcak veya soğuk ortamda jeneratörün çalışması sonucu sağlığa gelebilecek zararlar	Yangın, kabini grupla sünger erimesiyle oluşabilecek zararlı gazlardan dolayı zehirlenme	Yanmaz sünger	7	8	8	448	Daha kaliteli yanmaz sünger ile test yapılmalı	Nümunne süngerle test edilip risk azaltılmıştır.	2	8	8	128	Ar-Ge
Gürültü kaynağı tehlikeler														
4.1	Duyu kaybı (sağırlik), diğer psikolojik bozukluklar (denge kaybı, dikkat dağınıması)	Uzun süre jeneratörün aynı ortama bulunması haline yorgunluk, geçici duyu kaybı		10	10	10	1000	Grup sevk edilirken konuyucu kulaklık verilmesi	Müşteriye jeneratör ile birlikte koruyucu kulaklık verilecektir.	1	10	1	10	Ar-Ge, Kalite
4	4.2 Sesli konuşmanın duyulmaması, sesi sinyallerin duyulmaması...v.b	Arıza sinyallerinin duyulmaması sonucu oluşabilecek tehlikeler	Uyarıcı sinyalizasyonlar mevcut.	1	10	1	10							
Vibrasyon kaynağı tehlikeler														
5.1	El aleti kullanımının sonucu olarak nörolojik ve dolaşım bozuklukları	Tehlike yok		0	0	0	0							
5.2	Tüm vücut titreşimi	Tehlike yok		0	0	0	0							

Radyasyon kaynaklı tehlikeler		0		0		0		0		0		0		0	
6.1	Düşük frekans, radyo frekans radyasyonu, mikro dalga	Tehlike yok													
6.2	Kızıl ötesi, görülebilir ışık ve mor ötesi ışıklar	Tehlike yok													
6.3	X ve gama ışınları	Tehlike yok													
6.4	Alfa, beta ışınları, elektron veya iyon ışın demeti, nötronlar	Tehlike yok													
6.5	Lazeler	Tehlike yok													
Kullanılan malzemeden kaynaklanan tehlikeler		Zehirlenme, ölüm		3		10		6		180					
7.1	Zararlı akışkan, gazlar, duman, buhar veya tozların solunması veya dokunmayla oluşan tehlikeler	Egzoz gazının jeneratör odasına sızması, kabin süngerinin yanarak zehirli gaz üretmesi	Yakıt sızdırmazlığı kontrolü çift cidatli yakıt deposu, el kitabı												
7.2	Yanma veya patlama tehlikesi	Mazot deposunun alev alması, kabin süngerinin yanması (6)	Yanmaz sünger	4	10	10	10	10	10	400		4	5	8	160
7.3	Biyolojik veya mikrobiyolojik tehlikeler	Akı, mazot, yağ sızıntısı	El kitabı, el kelleme zararı	0	0	0	0	0	0	0					
Makine dizaynında ergonomik kuralların ihmal edilmesinden kaynaklanan tehlikeler		Operatörün acil durumda panoya veya acil stop butonuna kolay erişememesi		1		10		1		10					
8.1	Sağlıksız durum veya aşırı çaba harcama	Pano yerleşimi, acil stop butonu yerleşimi (7)	Acil stop göz hizasında, uyarıcı etiket												
8.2	Tasarımda el-kol ve ayak-bacak anatomisinin yetersiz ergonomik kullanımı (8)	Kabin üzerindeki merdiven, olaraak çıkılacak alanlar	Merdiven çok kullanılmayacağı için risk arz etmiyor	10	1	1	1	1	1	10					
8.3	İhmal edilen kişisel güvenlik ekipmanları	Jeneratörden kaynaklanan gürültü	Geçici duyu kaybı, stres, yorgunluk	10	10	10	10	10	10	1000					
8.4	Yetersiz yerel aydınlatma	Jeneratör odası veya kabin içinde yetersiz aydınlatma	Bakım zorluğu, yaralanama tehlikesi	5	10	1	1	1	1	50					
8.5	Zihinsel yorulma ve stres	Jeneratör gürültü seviyesi, titreşim	Zihinsel yorulma stres	4	5	5	5	5	5	100					
8.6	İnsan hatası, insan davranışı	Yanlış yakıt dolurmu, yanlış yağ dolurmu	Uyarı etiketi, el kitabı	5	10	10	10	10	10	500					
8.7	Yetersiz tasarım, manuel kontrollerin yeri ve tanımlanması		%100 kalite kontrol, Tip testleri	5	5	1	1	1	1	25					
8.8	Görsel aygıtların yetersiz tasarımı veya konumu		%100 kalite kontrol, Tip testleri	5	5	3	3	3	3	75					
Tehlikelerin Kombinasyonu		Bakınız Madde 11													
Bakımsız çalışma, bakımsızlık için hız		Kart programlama hatası (9)		3		10		1		30					
10.1	Hatalı/düzensiz kontrol	Tehlike yok	%100 kalite kontrol	0	0	0	0	0	0	0					
10.2	Kesinti sonrası güç kaynağı yenilenmesi	Aşırı nem, sıcaklık, yoğunlaşma	El kitabı	5	10	1	1	1	1	50					
10.3	Elektrik ekipmanları üzerindeki hancı etkiler	Aşırı nem, sıcaklık, yoğunlaşma	El kitabı	5	10	1	1	1	1	50					
10.4	Diğer hancı etkiler (yer çekimi, rüzgar, v.b)		%100 kalite kontrol, Tedarikçi CE belgesi	5	10	1	1	1	1	50					
10.5	Yazılım hataları		El kitabı	2	5	10	10	10	10	100					
10.6	Operatör tarafından yapılan hatalar (insan karakteri ve yeteneklerinin makine ile eşleştirilememesi)	Tasarım eksikliği, yazılım yetersizliği	El kitabı												
En uygun şartlarda makinenin durdurulmaması		Yakıt sisteminde arıza, mazot pompası regülatöründe arıza		10		10		10		1000		1		20	
		Makine durdurulmıyor										Mazot emiş hortumunu vana ile kontrol edilmeli. Montajı yapıldı.		Ar-Ge	

12	Parçaların dönel hızlarındaki çeşitlilik	Tehlike arz ediyor (5)	Kesilme, yaranlanma	%100 kalite kontrol	10	10	5	500	Muhafazalar gözden geçirilmeli.	Muhafazalar gözden geçirdi.	1	10	1	10	Ar-Ge
13	Güç kaynağının yeterliliği	Tehlike arz ediyor	Soğuk havada çalışmama, yetersiz aydınlatma.	%100 kalite kontrol	5	5	5	125							
14	Kontrol devresinin yeterliliği	Tehlike yok			0	0	0	0							
15	Bağlantı elemanları yeterliliği	Tehlike arz ediyor.		%100 kalite kontrol	5	10	1	50							
16	Operasyon sırasında durma	Yük altında çalışırken motorun stop etmesi	Motorun hararet yapması	Test	3	7	5	105							
17	Düşen veya çıkan nesnelere veya sıvılar	Egzoz gazı, mazot, antifreeze	Çevrenin zarar görmesi, zehirlenme	İlk ürün kontrol testleri	1	10	1	10							
18	Durağanlığın kaybı / makinanın devrilmesi	Taşıma sırasında düşme	Motorun hasar görmesi, yaranlanma, ölüm	Mükavemet analizi, el kitabı	5	10	3	150							
19	Kişilerin kayması, takılması ve düşmesi (makine ile ilgili)	Merdiven çıkarken kayma, şasesden düşme (5)	Yaranlanma	Tasarım sırasında kontrol	4	10	10	400	Merdiven kaymaz bir malzemenin imal edilmeli	Merdiven perfore sacın imal edilecektir.	1	10	5	50	Ar-Ge, Kalite

O=OlASILIK,

O max=10

T = Tehlike,

T max=10

X = OxFxYF

X > 400 Kritik Proses

F = Farklıya Variabilitik,

F max=1

Hazırlayan:

Referans: EN 1050:1997

H. Serbulent ÇILINGİR



ÖZGEÇMİŞ

Doğum tarihi	04.10.1978	
Doğum yeri	Beyoğlu	
Lise	1993-1996	Özel Tercüman Lisesi
Lisans	1997-2001	Yıldız Teknik Üniversitesi Makine Fakültesi Makine Mühendisliği Bölümü
Yüksek Lisans	2002-2004	Yıldız Teknik Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Mak. Müh. Ana Bilim Dalı, İmal Usulleri Programı

Çalıştığı Kurumlar:

2001-Devam ediyor AKSA Jeneratör San. A.Ş

