

Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 — Bu Yönetmeliğin amacı; insan sağlığı ve güvenliğinin korunması amacıyla kullanılan kişisel koruyucu donanımların imalatı, ithalatı, dağıtımı, piyasaya arzı, hizmete sunumu ve denetimi ile üçüncü şahısların can ve mal güvenliğinin tehlikelere karşı korunmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2 — Bu Yönetmelik, kamu kurum ve kuruluşlarıyla gerçek ve tüzel kişilerin, kişisel koruyucu donanımların imalatı, ithalatı, dağıtımı, piyasaya arzı, hizmete sunumu ve denetimi ile ilgili usul ve esasları kapsar.

Piyasaya arz, malların serbest dolaşımı ve güvenlik açısından bu Yönetmeliğin hedeflediği aynı amaçlar için çıkarılmış başka bir Yönetmeliğin kapsamında olan Kişisel Koruyucu Donanımlar ve EK-I' de belirtilen ürünler bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

Hukuki Dayanak

Madde 3 — Bu Yönetmelik, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 4 üncü maddesi ve 15/1/1997 tarihli ve 97/9196 sayılı Türk Ürünlerinin İhracatının Arttırılmasına Yönelik Teknik Mevzuatı Hazırlayacak Kurumların Belirlenmesine İlişkin Bakanlar Kurulu Kararına dayanılarak çıkarılmıştır.

Tanımlar

Madde 4 — Bu Yönetmelikte geçen;

- Bakanlık: Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığını,
- Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığını,
- Komasyon: Avrupa Birliği Komasyonunu,
- KKD (Kişisel Koruyucu Donanım): Kişisel Koruyucu Donanım bir veya birden fazla sağlık ve güvenlik tehlikesine karşı korunmak için kişilerce giyilmek, takılmak veya taşınmak amacıyla tasarlanmış herhangi bir cihaz, alet veya malzemeyi,

Kişiyi aynı anda bir veya daha fazla muhtemel risklere karşı korumak amacıyla üretici tarafından bir bütün haline getirilmiş bir çok cihaz, alet veya malzemedan oluşmuş bir donanımı,

Belirli bir faaliyetin yapılması için korunma amacı olmaksızın, taşınan veya giyilen donanımla birlikte kullanılan, ayrılabilir veya ayrılamaz nitelikteki koruyucu cihaz, alet veya malzemeyi,

KKD' nin rahat ve işlevsel bir şekilde çalışması için gerekli olan ve sadece bu tür donanımlarla kullanılan değiştirilebilir parçaları da KKD sayılır.

Tehlikeye maruziyet süresince kullanıcı tarafından sürekli olarak kullanılmayı veya giyilmeyi amaçlamasa da, farklı ve ilave bir dış cihazla birleştirilmesi için KKD ile bağlantılı olarak piyasaya arz edilen herhangi bir sistemi, o cihazın bütünleyici bir parçası olarak kabul edilecektir.

e) Temel Gereker: KKD' nin insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşam ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgari güvenlik koşullarını,

f) Üretici: KKD' yi ve/veya parçalarını üreten, ıslah eden, piyasada hazır bulunduran bir veya birden fazla parçayı birleştiren veya çıkartan, ürüne adını, ticari markasını veya ayırt edici işaretini koyarak kendisini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi, üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi, Türkiye'de bir yetkili temsilcisinin bulunmaması halinde ise ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri, KKD'nin güvenilirliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

g) Piyasaya Arz: KKD'nin tedariki ve/veya kullanımı amacıyla bedelli veya bedelsiz olarak piyasada yer alması için yapılan faaliyeti,

h) Uyumlaştırılmış Avrupa Standardı: Avrupa Birliği Komisyonunun talimatı üzerine bir Avrupa Standardizasyon Kuruluşu tarafından hazırlanan ve Avrupa Toplulukları Resmi Gazetesi'nde ismi yayımlanan standardı,

i) Uyumlaştırılmış Ulusal Standart: Bir uyumlaştırılmış Avrupa standardını uyumlaştıran ve Türk Standartları Enstitüsü tarafından Türk standardı olarak kabul edilip yayımlanan standardı,

j) Teknik Düzenleme: Bir KKD veya KKD grubunun, ilgili idari hükümler de dahil olmak üzere özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması gereken her türlü düzenlemeyi,

k) Uygunluk Değerlendirmesi: KKD' nin, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,

l) Onaylanmış Kuruluş: Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasında, bu Yönetmelik çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere, Bakanlık tarafından, 4703 sayılı Kanunda, 13/11/2001 tarihli ve 2001/3531 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik ve bu Yönetmelikte belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen özel ve kamu kuruluşunu,

m) AT : Avrupa Topluluğunu,

o) AT Uygunluk Beyanı: Üreticinin piyasaya arz ettiği KKD' nin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu beyan ettiği belgeyi,

AT Tip İncelemesi Belgesi: Onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenerek üreticiye verilen KKD' nin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu gösterir belgeyi,

p) CE Uygunluk İşareti: Üreticinin, bu Yönetmelikten kaynaklanan bütün yükümlülüklerini yerine getirdiğini ve bir KKD' nin ilgili tüm uygunluk değerlendirme işlemlerine tabi tutulduğunu gösteren işareti,

r) Piyasa Gözetim ve Denetimi: Bakanlık tarafından KKD' nin piyasaya arzı ve dağıtım aşamasında veya Kişisel Koruyucu Donanımları piyasada iken bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak üretilip üretilmediğinin ve güvenli olup olmadığının denetlenmesini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kişisel Koruyucu Donanımın Piyasaya Arzı ve Uygunluk Varsayımı

Kişisel Koruyucu Donanımın Piyasaya Arzı

Madde 5 — Piyasaya arz edilen KKD; EK-II' de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşılamalı ve amacı doğrultusunda kullanıldığında kullanıcıların, diğer bireylerin, hayvanların ve bitkilerin sağlığı ve güvenliğini tehlikeye atmamalıdır.

Bu Yönetmeliğin, Üçüncü, Dördüncü, Beşinci, Altıncı, Yedinci ve Sekizinci bölümlerinde belirtilen belgelendirme işlemleri de dahil olmak üzere, tüm hükümlerine uygunluğu gösteren ve CE işareti taşıyan KKD veya KKD parçalarının piyasaya arzı yasaklanamaz, kısıtlanamaz ve engellenemez.

KKD ile ortaklaşa kullanılmak amacıyla üretilen ve CE işareti taşımayan KKD parçalarının, KKD' nin temel parçası olmadıkları sürece piyasaya arzı engellenemez.

Bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmayan KKD' lerin, bu durumu belirten ve üretici veya yetkili temsilcisi tarafından bu Yönetmelik hükümlerine uygun hale getirilmeksizin hiçbir amaçla kullanılmayacağı ve/veya satılmayacağını gösteren açık bir işaret taşımadığı sürece, fuarlarda ve sergilerde tanıtımı ve gösterimi yapılamaz.

Uygunluk Varsayımı

Madde 6 — 10 uncu maddede belirtilen ve üretici tarafından AT Uygunluk Beyanı düzenlenerek CE işareti iliştilen KKD' lerin, EK-II' de belirtilen temel gereklere uygun olduğu varsayılır.

10 uncu maddede belirtilenler dışındaki KKD' lerin üretici tarafından uygunluk beyanı düzenlenmesi ve onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve ürünün uyumlaştırılmış ulusal standartlara uygunluğunu gösteren belgeye göre CE işareti taşıması şartıyla, EK-II' de belirtilen temel gereklere uygun olduğu varsayılır.

Üreticinin ilgili uyumlaştırılmış ulusal standardı uygulamadığı, kısmen uyguladığı veya böyle bir standardın bulunmadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge 17 nci madde hükümleri çerçevesinde, KKD' nin temel gereklere uygunluğunu göstermelidir.

Bu Yönetmelik kapsamında CE işareti taşıması gereken KKD' nin diğer yönlerden başka yönetmelikler için de CE işareti taşıması gerekiyorsa, CE işareti, aynı zamanda KKD'nin söz konusu ilgili bütün yönetmelik hükümlerine de uygunluğunun kabul edilmiş olduğunu gösterir.

Bir veya birden fazla yönetmelik kapsamında bulunan KKD' ler için söz konusu diğer yönetmelikler bir geçiş süresi içinde üreticiye hangi Yönetmeliği uygulayacağını seçme hakkı veriyorsa, CE işareti üreticinin uyguladığı sadece o yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu gösterir. Bu durumda, uygulanan yönetmeliklerin ilgili hükümleri, ürün beraberindeki belge, uyarı ve talimatlarda belirtilmelidir.

Bu Yönetmelik kapsamındaki KKD'lere ilişkin uyumlaştırılmış ulusal standartlar ve referans numaraları Resmî Gazete' de yayımlanır.

Standartın Temel Gereklere Karşılama

Madde 7 — Bakanlık, uyumlaştırılmış ulusal standardın bu Yönetmeliğin EK-II'de belirtilen temel gereklere tam olarak karşılama yapılmadığını tespit ederse, durumu gerekçeleri ile birlikte, Komisyona iletilmek üzere Müsteşarlığa bildirir.

Yaptırım İşlemleri

Madde 8 — Bakanlık, amacına uygun olarak kullanılan ve CE işareti taşıyan KKD'nin, kişilerin, hayvanların veya eşyanın güvenliğini tehlikeye attığı durumlarda, söz konusu donanımın pazardan kaldırılması ve pazarlanmasının yasaklanması veya serbest dolaşımının engellenmesi için gerekli tüm önlemleri alır.

Bakanlık, bu durumdan, Müsteşarlığı derhal haberdar ederek, kararının nedenlerini ve özellikle, uygunsuzluğun aşağıda belirtilen sebeplerden hangisi olduğunu izah eder.

- 5 inci maddede belirtilen temel gereklere uygun olmaması,
- 6 ncı maddede bahsedilen standartların yetersiz uygulanması,
- 6 ncı maddede bahsedilen standartların kendilerinden kaynaklanan eksiklerin bulunması.

CE işaretini taşıyan ve temel gereklere uygunluk içinde olmayan KKD için, Bakanlık, işareti koymakla sorumlu olanlara yönelik olarak gerekli önlemi alır ve bu durumdan Müsteşarlığı haberdar eder.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Belgelendirme İşlemleri

Belgelendirme

Madde 9 — Bir KKD modeli piyasaya arz edilmeden önce, üretici veya yetkili temsilcisi, gerektiğinde Bakanlığa sunulmak üzere, EK-III'de belirtilen teknik belgeleri hazırlar.

Yönetmeliğin 10 uncu maddesinde belirtilenler dışında kalan KKD'lerin seri üretimine başlamadan önce üretici veya yetkili temsilcisi, KKD'nin bir modelini 16 ncı maddede belirtilen AT tip incelemesi için onaylanmış kuruluşa gönderir.

Basit Yapıdaki Kişisel Koruyucu Donanımların Belgelendirilmesi

Madde 10 — Tasarımcı tarafından, kullanıcının kendisinin değerlendirebileceği kabul edilen, tedrici olarak ortaya çıkan ve zamanında fark edilebilir derecede düşük düzeydeki risklere karşı koruma sağlayan basit yapıdaki bir KKD için AT tip incelemesi gerekmez. Bu tip KKD'ler için üretici tarafından AT uygunluk beyanı düzenlenir.

Bu kategoriye giren KKD'ler kullanıcıyı, özellikle;

- Yüzeysel mekanik etkiler (bahçıvan eldivenleri, dikiş yüksüğü vb.),
- Zayıf ve etkisi kolayca geçebilen temizlik maddeleri (seyreltik deterjan çözeltisi ve benzeri çözeltilere karşı kullanılan eldivenler),
- 50°C'nin üzerinde olmayan sıcak maddelerle çalışmalarda oluşan riskler veya tehlike yaratmayan diğer etkiler (mesleki işlerde kullanılan eldivenler, önlükler vb),
- Doğal atmosferik etkenler (başlıklar, mevsimlik elbiseler, ayakkabılar vb),
- Vücudun hayati bölgelerini etkilemeyen ve etkileri kalıcı lezyonlara neden olmayan küçük darbeler ve titreşimler (kafa derisini koruyan hafif baretler, eldivenler, hafif ayakkabılar vb),
- Güneş ışığı (güneş gözlükleri), risklerine karşı korurlar.

Karmaşık Yapıdaki Kişisel Koruyucu Donanımların Belgelendirilmesi

Madde 11 — Tasarımcı tarafından, ani olarak ortaya çıkabilecek tehlikeleri kullanıcının zamanında fark edemeyeceği düşünülen durumlarda ve hayati tehlike oluşturarak sağlığa ciddi ve geriye dönüşü mümkün olmayan risklere karşı koruma sağlayan karmaşık yapıdaki KKD'lerin üretiminde, AT inceleme belgesi alındıktan sonra üreticinin seçimine göre Altıncı veya Yedinci bölümde belirtilen prosedürlerden birisine tabi tutulduktan sonra üretici tarafından bir AT uygunluk beyanı hazırlanır.

Bu kategoriye giren KKD'ler şunlardır:

- a) Katı partikül ve sıvı aerosollerden veya tahriş edici, tehlikeli, zehirli ya da radyotoksik gazlardan korunmak için kullanılan filtreli solunum sistemi koruyucuları,
- b) Su altına dalmada kullanılanları da içeren, atmosferden tam yalıtım sağlayan koruyucu solunum araçları,
- c) Kimyasal maddelere veya iyonlaştırıcı radyasyona karşı sınırlı bir koruma sağlayan araçlar,
- d) Etkisi 100°C veya daha fazla olan hava sıcaklığı ile kıyaslanabilen, kızıl ötesi ışın yayılması, alev veya büyük miktarda ergimiş materyalin varlığı ile karakterize edilebilen veya edilemeyen, yüksek sıcaklıktaki ortamlarda kullanılacak acil durum ekipmanları,
- e) Eksi 50°C veya daha düşük hava sıcaklığı ile kıyaslanabilen düşük sıcaklıktaki ortamlarda kullanılacak acil durum ekipmanları,
- f) Yüksekten düşmelere karşı kullanılan donanımlar,
- g) Elektrik tehlikesi ve tehlikeli voltaja karşı veya yüksek gerilim işlerinde kullanılan yalıtıcı özellikli donanımlar,

Diğer Kişisel Koruyucu Donanımların Belgelendirilmesi

Madde 12 — 10 uncu ve 11 inci maddelerde belirtilenler dışında kalan KKD'ler için AT Tip İnceleme Belgesi alındıktan sonra, üretici tarafından AT uygunluk beyanı düzenlenir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Onaylanmış Kuruluşlar

Onaylanmış Kuruluşlarda Aranacak Koşullar

Madde 13 — Bu Yönetmelik kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunacak onaylanmış kuruluşların 4703 sayılı Kanunda, 13/11/2001 tarihli ve 2001/3531 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelikte ve EK-V'de belirtilen koşullara sahip olması gerekir. İlgili uyumlaştırılmış ulusal standartlarda belirtilen kriterleri sağlayan kuruluşların söz konusu koşulları karşıladığı varsayılır.

Onaylanmış Kuruluşların Görevlendirilmeleri

Madde 14 — Bakanlık, Türkiye'de yerleşik olan test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından uygun göreceği sayıda kuruluşu, 13 üncü maddede belirtilen esaslar çerçevesinde, bu Yönetmelik kapsamındaki uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek üzere yetkilendirir.

Yetkilendirilen test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşunun adı, adresi, uygunluk değerlendirmesi yapacağı işlemler ile ürünler Komisyona bildirilmek üzere Bakanlık tarafından Müsteşarlığa iletilir.

Komisyon tarafından bu kuruluşlar için kimlik kayıt numarasının verilmesinden itibaren üç ay içinde, bunların adları, adresleri, uygunluk değerlendirmesi yapacakları işlemler ile ürünlerin ve Komisyon tarafından verilen kimlik kayıt numaralarının Bakanlık tarafından Resmî Gazete'de yayımlanmasıyla bu kuruluşlar onaylanmış kuruluş statüsünü elde ederler.

Bakanlık, bu bilgileri Komisyona ve AB üyesi ülkelere bildirilmek üzere Müsteşarlığa iletir.

Onayın Geri Çekilmesi

Madde 15 — Bakanlık, onaylanmış bir kuruluşun EK-V'de belirtilen kriterleri sağlamadığını tespit ederse, onayını geri çekme yoluna gider. Söz konusu durum, Komisyona ve üye ülkelere iletilmek üzere Müsteşarlığa bildirilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Avrupa Topluluğu Tip İncelemesi

İnceleme Başvurusu

Madde 16 — AT tip inceleme başvurusu, üretici veya yetkili temsilcisi tarafından, KKD modelinin bu Yönetmelikteki şartları sağlayıp sağlamadığının incelenerek tespit edilmesi ve belgelendirilmesi amacıyla onaylanmış bir kuruluşa yapılır.

Birden fazla onaylanmış kuruluşa başvuruda bulunulamaz.

Başvuru şunları kapsar:

- a) Üretici veya yetkili temsilcisi ile söz konusu KKD'nin üretileceği işyerinin unvan ve adresleri,
- b) EK-III'de belirtilen, üreticinin teknik dosyası,
- c) Onaylanacak modelden yeterli sayıda örnek.

İnceleme Yöntemi

Madde 17 — Onaylanmış kuruluş, aşağıda belirtilen yöntem uygun olarak AT tip incelemesini yürütür:

a) Üreticinin teknik dosyasının incelenmesi: Üreticinin teknik dosyasının ilgili uyumlaştırılmış ulusal standartlara uygun olup olmadığı incelenir. Üretici uyumlaştırılmış ulusal standartları uygulamamışsa veya kısmen uygulamışsa veya böyle bir standart yoksa, onaylanmış kuruluş, üreticinin teknik dosyasının, üretici tarafından kullanılan teknik özelliklere uygunluğunu incelemeyen önce söz konusu özelliklerin temel gerekleri karşılayıp karşılamadığını kontrol eder.

b) Modelin incelenmesi: Onaylanmış kuruluş modelin, üreticinin teknik dosyasına uygun olarak üretilip üretilmediğini ve öngörülen amaç doğrultusunda tam bir güvenlik içinde kullanılıp kullanılmayacağını belirledikten sonra, modelin uyumlaştırılmış ulusal standartlara uygun olup olmadığını tespit etmek için gerekli inceleme ve testleri yapar.

Üretici, uyumlaştırılmış ulusal standartları uygulamamışsa veya kısmen uygulamışsa veya böyle bir standart yoksa, onaylanmış kuruluş, modelin temel gerekçelere ve üretici tarafından verilen teknik özelliklere uygun olup olmadığını belirlemek amacıyla gerekli inceleme ve testleri gerçekleştirir.

Belge Düzenlenmesi

Madde 18 — 17 nci maddede belirtilen usul ve esasları sağlayan model için, onaylanmış kuruluş bir AT tip inceleme belgesi düzenler ve durumu başvuru sahibine bildirir.

Bu belgede yer alması gereken hususlar şunlardır:

- a) Modelin tanınmasını sağlayacak gerekli açıklamalar ve çizimler,
- b) Modelle ilgili her türlü özellik,
- c) İncelemede elde edilen bulgular.

Komisyon, diğer üye ülkeler ve diğer onaylanmış kuruluşlar, AT tip inceleme belgesinin bir kopyasını ve gerekçesi belirtilerek istenmesi durumunda, imalatçının teknik dosyası ile inceleme ve test raporlarının bir kopyasını da alabilirler.

Belgelerin Saklanması Zorunluluğu

Madde 19 — Üreticinin teknik dosyası, inceleme ve test raporlarının birer kopyası, KKD'nin piyasaya verilmesini takip eden en az beş yıl süre ile hem üretici hem de onaylanmış kuruluş tarafından Bakanlık incelemesine hazır bulundurulmak üzere saklanır.

Onaylanmış Kuruluşun Yükümlülüğü

Madde 20 — AT tip inceleme belgesi vermeyi reddeden veya belgeyi geri çeken onaylanmış kuruluş, diğer onaylanmış kuruluşları ve Bakanlık bu durumdan haberdar eder. Bakanlık, bu kararı, gerekçeleri ile birlikte Komisyona ve AB üyesi ülkelere iletilmek üzere Müsteşarlığa bildirir.

ALTINCI BÖLÜM

Nihai Ürün İçin Avrupa Topluluğu Kalite Kontrolü

Üreticinin Sorumluluğu

Madde 21 — Üretici, KKD'nin en son kontrol ve testleri de dahil olmak üzere, üretim prosesinin onaylanmış AT tip inceleme belgesinde belirtilenlere, bu Yönetmeliğin ilgili maddelerinde sözü edilen temel gerekçelere uygun olması ve homojen bir üretimin sağlanması için gerekli bütün önlemleri alır.

Onaylanmış Kuruluşun Sorumluluğu

Madde 22 — Üretici tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş, ürünün gerekli kontrollerini yapar. Bu kontroller en az yılda bir kez ve önceden belirlenmemiş bir zamanda yapılır. Bu amaçla onaylanmış kuruluş, alacağı yeterli miktardaki KKD örneklerine ya uyumlaştırılmış standartlarda belirtilen uygunluk testlerini yapar, ya da gerçekleştirilecek uygun testlerle bu Yönetmelikte belirtilen temel gerekleri karşılayıp karşılamadığını kontrol ederek üreticiye bir test raporu verir.

Bu raporda, yapılan testler sonucunda; üretimin homojen olmadığı, incelenen KKD'nin onaylanmış AT tip inceleme belgesinde belirtilen tipe uymadığı veya ilgili temel gerekleri karşılamadığı belirtiliyorsa, onaylanmış kuruluş, kaydedilen eksiklik veya eksikliklerin yapısına bağlı olarak uygun önlemleri alır ve bu konuda kendisine yetki veren Bakanlığa bilgi verir.

Testleri yapan onaylanmış kuruluş, AT tip inceleme belgesini veren onaylanmış kuruluş değilse ve örneklerin uygunluk değerlendirmesinde güçlüklerle karşılaşarsa, AT tip inceleme belgesini veren onaylanmış kuruluşla temas kurar.

Test Raporlarının Saklanması

Madde 23 — Üretici, testleri yapan onaylanmış kuruluşun verdiği raporu, istenmesi halinde yetkililere sunmak üzere hazır bulundurur.

YEDİNCİ BÖLÜM

Üretimde Avrupa Topluluğu Kalite Kontrol Sistemi

Başvuru

Madde 24 — Üretici, üretimde kalite kontrol sisteminin onayı için seçeceği bir onaylanmış kuruluşu başvuruda bulunur. Bu başvuru sırasında verilecek bilgi ve belgeler şunlardır:

- a) Kalite kontrol sistemine ilişkin belgeler,
- b) Varsa onaylanmış modele ilişkin belgeleri de kapsayan söz konusu KKD'nin kategorisi ile ilgili gerekli tüm bilgiler,
- c) Kalite kontrol sisteminin yeterliliğini ve etkinliğini sağlama ve bu sistemden kaynaklanan yükümlülükleri yerine getirme taahhüdü.

Kalite Kontrol Sisteminin Oluşturulması

Madde 25 — Kalite kontrol sistemi içinde her KKD incelenerek bu Yönetmelikte sözü edilen temel gereklere uygunluğunun kontrol edilmesi amacıyla 22 nci maddede belirtilen testlerden geçirilir.

Kalite kontrol sistemine ilişkin belgelerde özellikle aşağıdaki hususlar yeterli düzeyde tanımlanmalıdır:

- a) Kalite hedefleri, organizasyon şeması, üretim kalitesi açısından yöneticilerin sorumlulukları ve yetkileri,
- b) Üretim sonrası yapılması gereken kontroller ve testler,
- c) Kalite kontrol sisteminin etkili çalışmasını sağlamak için başvurulması gereken yöntem ve araçlar.

Kalite Kontrol Sisteminin Uygunluğu

Madde 26 — Onaylanmış kuruluş, üretimde kalite kontrol sisteminin 25 inci maddede belirtilen hususlara uygun olup olmadığını belirlemek amacıyla sistemi inceler. Onaylanmış kuruluş, kalite kontrol sisteminin bütün kısımları için gerekli objektif değerlendirmeyi yapar ve sistemin özellikle üretilen KKD'nin onaylanmış modele uygunluk sağlayıp sağlamadığını kontrol ederek, elde edilen sonuçları içeren gerekçeli kararı üreticiye bildirir. Yapılan inceleme sonucunda elde edilen bulgulardan KKD'nin onaylanmış modele uygun olduğu belgelenirse kalite kontrol sisteminin ilgili uyumlaştırılmış standartlara uygunluğu kabul edilir.

Kalite Kontrol Sisteminin Değiştirilmesi

Madde 27 — Üretici, kalite kontrol sisteminde değişikliği amaçlayan her planı, kalite kontrol sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bildirir.

Onaylanmış kuruluş önerilen değişikliği inceleyerek, değiştirilen kalite kontrol sisteminin ilgili koşulları sağlayıp sağlamadığına karar verir. Kontrollerden sonra elde edilen sonuçları da içeren gerekçeli değerlendirme kararını üreticiye bildirir.

Kalite Kontrol Sisteminin Denetim ve Gözetimi

Madde 28 — Üretici, kabul edilmiş kalite kontrol sisteminden doğan yükümlülüklerinin yerine getirilip getirilmediğinin denetlenmesi amacıyla bir onaylanmış kuruluşu yetkilendirir ve bu kuruluş yetkililerine KKD'nin kontrolü ve testlerinin yapıldığı ve depolandığı sahalara giriş izni verir. Özellikle, kalite kontrol sistemiyle ilgili teknik belgeleri ve kalite kontrol talimatlarına ilişkin gerekli tüm dokümanı sağlar.

Onaylanmış kuruluş, üreticinin onaylanmış kalite kontrol sistemini uygulaması ve sürdürmesini sağlamak için periyodik olarak denetim yapar ve düzenlediği raporların bir kopyasını üreticiye verir.

Onaylanmış kuruluş, periyodik denetimlerin yanı sıra önceden belirlenmemiş zamanlarda da üreticiyi kontrol edebilir veya denetleyebilir. Bu durumda, onaylanmış kuruluş kontrole dair bir raporu veya denetim raporunu üreticiye verir.

Üretici, onaylanmış kuruluş tarafından verilen raporları, istenmesi halinde yetkililere sunmak üzere hazır bulundurur.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Avrupa Topluluğu Uygunluk Beyanı ve CE İşareti

Avrupa Topluluğu Uygunluk Beyanı

Madde 29 — Üretici veya yetkili temsilcisi, piyasaya arz ettiği KKD'lerin bu Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu belgelendirmek amacıyla EK-VI' da verilen forma uygun bir beyan hazırlayıp Bakanlığa sunar. Bu işlemi yerine getiren üretici veya yetkili temsilcisi, temsilcisi tarafından her KKD'ye 30 uncu maddede belirtildiği şekilde CE işareti konulur.

CE İşareti

Madde 30 — CE işareti, EK-IV' de gösterilen örneğe uygun olarak her bir KKD'nin üzerine öngörülen kullanma ömrü süresince kolayca görülebilecek, okunabilecek ve silinmeyecek bir şekilde konulur. Ürünün özelliklerinden dolayı bunun mümkün olmadığı durumlarda, CE işareti ambalaj üzerine konulur. Altıncı ve Yedinci Bölümde belirtildiği üzere, üretimin kontrolü aşamasında bir onaylanmış kuruluşun devreye girmesi durumunda, CE işaretine bu kuruluşun kimlik numarası da eklenir.

KKD'lerin üzerindeki diğer işaretlerin, üçüncü kişilerin CE işaretinin şekil ve anlamını yanlış anlamalarına yol açabilecek biçimde iliştilmesi yasaktır. Diğer işaretler ancak KKD'ye ambalaja veya etikete, CE işaretinin görünebilirliği ve okunabilirliğini engellememesi şartıyla iliştilirilebilir.

Bu Yönetmeliğin 8 inci maddesi hükümleri saklı kalmak kaydıyla;

a) CE işaretinin gerçeğe uymayan şekilde konulduğu belirlenirse, üretici veya yetkili temsilcisi, ürünü CE işaretiyle ilgili hükümlere uygun hale getirmek ve Bakanlığın koyduğu koşullar altında ihlale son vermekle yükümlüdür,

b) Uygunsuzluk sürdüğü takdirde, Bakanlık, söz konusu ürünün pazara sürülmesini kısıtlayıcı ya da yasaklayıcı uygun önlemleri alarak 8 inci maddede belirtilen prosedüre uygun olarak piyasadan geri çektilmesini sağlar.

DOKUZUNCU BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Piyasa Gözetimi ve Denetimi

Madde 31 — Bakanlık, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğu sağlamak ve kullanıcıyı korumak amacıyla, 13/11/2001 tarihli ve 2001/3529 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan "Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik" esaslarına göre, KKD'lerin piyasa gözetimi ve denetimi işlemlerini yürütür.

ONUNCU BÖLÜM

Son Hükümler

İlgili Avrupa Birliği Mevzuatı

Madde 32 — Bu Yönetmelik, 89/686/EEC sayılı Avrupa Birliği Direktifi ile bunu tadil eden 93/68/EEC, 93/95/EEC ve 96/58/EC sayılı direktifler esas alınarak hazırlanmıştır.

Yürürlük

Madde 33 — Bu Yönetmelik yayımı tarihinden itibaren 1 (bir) yıl sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 34 — Bu Yönetmelik hükümlerini Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanı yürütür.

EK - I

BU YÖNETMELİK KAPSAMINA GİRMEYEN KİŞİSEL KORUYUCU DONANIMLARIN LİSTESİ

- 1) Özellikle, güvenlik güçleri ve ordu mensuplarının veya kanun ve düzenin korunmasında görevli kişilerin kullanımı için tasarlanmış ve üretilmiş kişisel koruyucu donanımlar (Miğfer, kalkan vb.),
- 2) Nefsi müdafaa için üretilen KKD'ler (bayıltıcı spreylere, kişisel saldırıya karşı caydırıcı silahlar vb.),
- 3) Aşağıda belirtilen etkenlere karşı kişisel kullanım için tasarlanmış ve üretilmiş KKD'ler;
 - a) Olumsuz atmosferik koşullar (Başlık, mevsimlik giysi, ayakkabı, şemsiye vb.),
 - b) Islanma ve su (Bulaşık eldivenleri vb.),
 - c) Isı (eldiven vb.),
- 4) Uçak veya deniz araçlarında, kişilerin kurtarma ve korunması amacıyla imal edilen ve sürekli kullanılmayan KKD'ler,
- 5) İki veya üç tekerlekli motorlu araç sürücülerini için başlıklar ve göz siperleri.

EK - II

TEMEL SAĞLIK VE GÜVENLİK GEREKLERİ

1. Tüm KKD'lerde Bulunması Gereken Genel Özellikler

KKD'ler, amaçlanan doğrultuda kullanımı sırasında karşılaşılan tüm risklere karşı yeterli koruma sağlamalıdır.

1.1. Tasarım Prensipleri

1.1.1. Ergonomi

KKD, tehlike içeren iş yapılırken, öngörülebilir koşullarda ve amaçlanan doğrultuda kullanımı sırasında kullanıcıyı mümkün olan en yüksek düzeyde koruyacak şekilde tasarlanarak imal edilmelidir.

1.1.2. Koruma Düzeyleri ve Sınıfları

1.1.2.1. Mümkün Olan En Üst Koruma Düzeyi

Tasarım sırasında göz önüne alınacak en uygun koruma düzeyi, KKD kullanımından kaynaklanan riske maruz kalındığında veya normal koşullarda işin yürütülmesi sırasında KKD' nin etkinliğinin azalmaya başladığı noktadır.

1.1.2.2. Farklı Risk Düzeyleri İçin Uygun Koruma Sınıfları

KKD' nin tasarımında, aynı risk faktörünün farklı düzeylerinin ayırt edilebilmesi gibi öngörülebilir kullanım koşullarının farklılık gösterdiği durumlarda uygun koruma sınıflandırmaları dikkate alınmalıdır.

1.2. KKD' nin Kendisinin Tehlikeye Yol Açmaması

1.2.1. KKD' nin Yapısından Kaynaklanan ve Rahatsızlık Veren Faktörlerin ve Diğer Risklerin Bulunmaması

KKD, öngörülebilir koşullarda kullanımı sırasında tehlikelere ve yapısından kaynaklanabilen rahatsızlık verici diğer faktörlere neden olmayacak şekilde tasarlanarak imal edilmelidir.

1.2.1.1. Uygun Malzemeden İmali

KKD malzemesi ve parçaları, bozunma sonucu ortaya çıkan maddeler de dahil olmak üzere, kullanıcının sağlık ve hijyenini olumsuz yönde etkilememelidir.

1.2.1.2. KKD' nin Kullanıcıya Temas Eden Yüzeyinin Uygunluğu

Giyildiğinde kullanıcıya temas eden veya etmesi muhtemel herhangi bir KKD elemanı, tahriş ya da yaralanmalara neden olabilecek derecede sert olmamalı, keskin kenarlar ve çıkıntılar bulundurmamalıdır.

1.2.1.3. KKD' nin Kullanıcıyı Engellememesi

KKD' nin vücudun duruş şekline ve hareket etmesine neden olduğu kısıtlamalar ile duyu organlarında yol açabileceği hassasiyet kaybı en aza indirilmeli ve KKD, kullanıcı veya diğer kişiler için tehlikeli olabilecek hareketlere neden olmamalıdır.

1.3. Rahatlık ve Etkinlik

1.3.1. KKD' nin Kullanıcının Vücut Yapısına Uygunluğu

KKD, iş sırasında yapılacak hareketler ve vücudun duruş şekilleri göz önüne alınarak kullanıcı üzerinde doğru pozisyonda kolayca durmasını sağlayacak ve öngörülen kullanım süresinde yerinde kalacak şekilde tasarlanarak üretilmelidir. Bu amaçla KKD' nin ayarlanabilir ve eklenebilir sistemler yardımıyla veya farklı beden ölçülerinde üretilerek kullanıcının vücut yapısına uygunluğu sağlanarak en etkin şekilde kullanılabilmesi sağlanmalıdır.

1.3.2. Hafiflik ve Dayanıklılık

KKD, dayanıklılık ve işlevselliğini azaltmayacak şekilde olabildiğince hafif imal edilmelidir.

KKD, bu Ek' in 3 üncü maddesinde belirtilen risklere karşı yeterli korunma sağlayabilmek için yerine getirilmesi şart olan ve belirli riskler için ilave gereksinimlerden ayrı olarak, öngörülen kullanım koşulları altındaki ortam koşullarının etkisine dayanabilmelidir.

1.3.3. Aynı Anda Kullanılmak Üzere Tasarlanmış Farklı KKD Tipleri veya Sınıflarının Uyumu

Aynı imalatçı, aynı anda birden fazla risk söz konusu olduğunda bu risklere karşı vücudun birbirine yakın kısımlarının eş zamanlı korunmasını sağlamak için farklı tip ve sınıflarda KKD modellerini piyasaya sunarsa, bunlar birbiriyle uyumlu olmalıdır.

1.4. İmalatçı Tarafından Verilecek Bilgiler

İmalatçı, piyasaya sunduğu KKD ile birlikte aşağıdaki hususları içeren kullanım kılavuzunu da vermelidir:

- İmalatçının veya yetkili temsilcisinin isim ve adresi,
- Depolama, kullanım, temizlik, bakım, onarım ve dezenfekte etmeye ilişkin bilgiler (imalatçı tarafından önerilen temizlik, bakım ve enfeksiyondan arındırma maddeleri, kullanım kılavuzunda verilen talimata uygun olarak kullanıldığında kullanıcı veya KKD'ye zarar vermemelidir),
- Söz konusu KKD' nin sağladığı korumanın sınıfını ya da seviyesini ölçmek için uygulanan teknik testlerde kaydedilen performans sonuçları,
- Söz konusu KKD'ye uygun aksesuarların ve yedek parçaların özellikleri,
- Farklı risk seviyeleri için uygun koruma sınıfları ve bunlara karşılık gelen kullanım limitleri,
- KKD veya belirli parçalarının kullanma ömrü veya son kullanma tarihi,
- Taşımaya uygun paketleme şekli,
- İşaretlerin anlamı (bakınız 2.12),
- Eğer varsa, bu Yönetmeliğin 6. maddesinin son fıkrasında belirtilen düzenlemelerin referansları,
- KKD'lerin tasarımını yapan onaylanmış kuruluşun unvanı, adresi ve kimlik numarası.

Bu bilgiler, anlaşılır, kesin ve en azından tüketiciye sunulduğu ülkenin resmi dilinde olmalıdır.

2. Bazı KKD Tipleri veya Sınıfları İçin Ortak İlave Gerekliler

2.1. Ayarlanabilir KKD'ler

KKD' nin ayarlanabilir sistemleri varsa, bu sistemler, öngörülen kullanım koşullarında kullanıcının bilgisi dışında, yanlış bir ayarlamayı engelleyecek şekilde tasarlanarak imal edilmelidir.

2.2. Korunacak Vücut Bölümünü Örtün KKD'ler

Korunacak vücut bölümünü örten KKD'ler, kullanım sırasında oluşan terlemeyi azaltmak için, mümkünse yeterince havalandırılmalıdır. Eğer bu yapılamazsa, KKD teri emecek donanımlara sahip olmalıdır.

2.3. Yüz, Göz ve Solunum Yolları KKD'leri

Yüz, göz ve solunum yolları için kullanılan KKD'lerin, kullanıcının görüş alanında neden olacağı kısıtlamalar en aza indirilmelidir.

Bu tip KKD'lerin görme sistemlerinin optik nötralite derecesi, kullanıcının yaptığı, nispeten uzun süreli veya titizlik gerektiren işlerle uyumlu olmalıdır. Gerekğinde nem oluşmasını engelleyici işleminden geçirilerek koruyucu malzeme ile takviye edilmelidir.

Normal görmeleri için numaralı gözlük veya kontakt lens takmak zorunda olanların kullanacağı KKD modelleri, halihazırda kullanılmakta olan numaralı gözlük veya kontakt lensle uyumlu olmalıdır.

2.4. KKD'nin Kullanma Ömrü

Yeni bir KKD'nin işlevinin zamana bağlı olarak önemli oranda azaldığı biliniyorsa, üretim tarihi ve mümkünse son kullanma tarihi her bir KKD parçasının ve değişebilen bölümlerinin üzerine, hiçbir yanlış anlamaya meydan vermeyecek şekilde, açıkça belirtilmeli ve bu bilgiler ambalaj üzerine de yazılmalıdır.

İmalatçı, KKD'nin kullanma ömrü ile ilgili bir taahhütte bulunmıyorsa, hazırlanan kullanım kılavuzunda, kullanıcı veya satın alan kişinin makul bir son kullanma tarihi tespit etmesine yarayacak bakım, onarım, temizlik, uygun saklama koşulları, modelin kalitesi vb. konularla ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.

İmalatçı tarafından önerilen temizleme işleminin periyodik olarak uygulanması sonucu, KKD'nin performansında fark edilir hızlı bir azalma olasılığı varsa, kullanma ömrü boyunca en fazla kaç kez temizlik işleminin uygulanacağı, mümkünse her bir KKD parçası üzerine yapılandırılır, bu olmazsa kullanım kılavuzunda belirtilmelidir.

2.5. Kullanım Sırasında Etraftaki Nesnelere Takılma Riski Taşıyan KKD'ler

KKD, öngörülen kullanım koşullarında etraftaki hareketli nesnelere takılma riski taşıyor ve dolayısıyla kullanıcı için bir tehlike oluşturuyorsa, takılma halinde herhangi bir parçanın kırılmasına izin vererek tehlikeyi bertaraf edecek düzeyde düşük bir kırılma direncine sahip olmalıdır.

2.6. Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan KKD'ler

Patlayıcı ortamlarda kullanılacak KKD'ler, patlayıcı karışımların tutuşmasına neden olabilecek elektrik, statik elektrik, çarpma sonucu oluşan ark veya kıvılcım oluşturmayacak nitelikte tasarlanarak imal edilmelidir.

2.7. Çabuk Takma ve/veya Çıkarma veya Acil Kullanım Amaçlı KKD'ler

Bu KKD tipleri takma ve/veya çıkarma için gerekli zamanı en aza indirecek şekilde tasarlanarak imal edilmelidir.

KKD'nin doğru şekilde takılmasına veya çıkarılmasına yarayan kısımları, kullanıcının çabuk ve kolay bir işlemle takma veya çıkarmasına izin verecek yapıda olmalıdır.

2.8. Çok Tehlikeli Durumlarda Kullanılan KKD'ler

Yönetmeliğin 11 inci maddesinde belirtilen, çok tehlikeli durumlarda kullanılan karmaşık yapıdaki KKD'lerle birlikte sunulan ve imalatçı tarafından hazırlanan kullanım kılavuzu, özellikle, onları yorumlayacak ve KKD'nin kullanıcı tarafından doğru uygulanmasını sağlayacak nitelikte eğitilmiş uzman kişilerin özel olarak bilgilendirilmesi için gerekli verileri içermelidir.

Kullanım kılavuzunda, KKD takıldığında/giyildiğinde, doğru ayarlanmasını ve işlevsel olmasını sağlamak için izlenecek yöntem belirtilmelidir.

KKD, normal koruma düzeyini sağlamadığında harekete geçen bir alarm sistemine sahip ise, bu sistem, KKD'nin kullanım şartlarına bağlı olarak kullanıcı tarafından kolayca fark edilecek şekilde tasarlanmalı ve yerleştirilmelidir.

2.9. Kullanıcı Tarafından Takılabilen veya Çıkarılabilen Elemanlara Sahip KKD'ler

Değiştirme amacıyla, kullanıcı tarafından takılıp çıkarılabilen KKD elemanları, herhangi bir alet kullanmadan kolayca takılıp çıkarılabilecek ve ayarlanabilecek şekilde tasarlanarak imal edilmelidir.

2.10. Dışarıdan, Tamamlayıcı Diğer Bir Cihazla Bağlantılı KKD'ler

KKD, bir diğeriyle bağlantı yapılabilecek tamamlayıcı sisteme sahipse, birleştirme mekanizması yalnızca uygun cihaza takılmaya izin verecek şekilde tasarlanarak imal edilmelidir.

2.11. İçinde Akışkan Bir Dolaşım Sistemi Bulunduran KKD'ler

KKD'lerin içinde akışkan bir dolaşım sistemi bulunması durumunda, bu sistem, korunacak vücut kısımlarının tamamının çevresinde yeterli akışkan beslemesini sağlayacak ve öngörülen kullanım koşullarında kullanıcının duruş biçiminden, el, kol ve vücut hareketlerinden etkilenmeyecek şekilde seçilmeli veya tasarlanmalıdır.

2.12. Üzerinde Dolaylı veya Doğrudan Sağlık ve Güvenlikle İlgili Bir veya Birden Fazla Tanımlayıcı İşaret Taşıyan KKD'ler

KKD üzerine yapıştırılmış, dolaylı ya da doğrudan sağlık ve güvenlik ile ilgili tanımlayıcı işaretler, vermek istediği mesaja uygun ikaz işaretleri (piktogramlar veya ideogramlar) şeklinde olacak ve KKD' nin öngörülen kullanma ömrü boyunca anlaşılabilir halini tam olarak korumalıdır. Ayrıca, herhangi bir yanlış anlamaya meydan vermeyecek şekilde bu işaretler anlaşılır, kesin ve tam olmalıdır. Özellikle, bu işaretler üzerinde yazılı bir ifade veya kelime bulunuyorsa, bunların cihazın kullanılacağı ülkenin resmi dil veya dillerinde olmalıdır.

KKD (veya bir KKD elemanı) gerekli işaretlerin tamamının veya bir kısmının konulamayacağı kadar küçükse, o zaman buna ait açıklayıcı bilgi, ambalaj üzerinde ve kullanım kılavuzunda bulunmalıdır.

2.13. Kullanıcının Görülmesini Sağlayan KKD'ler

Kullanıcının görülebilmesinin gerektiği koşullarda kullanılacak giyilebilen KKD, fotometrik ve kolorimetrik özelliklere sahip, yeterli şiddette görülebilir ışık yayan veya yansıtan, uygun pozisyonda yerleştirilmiş bir (veya daha fazla) donanıma sahip olmalıdır.

2.14. Birden Fazla Riske Karşı Kullanılan KKD'ler

Kullanıcıyı, aynı anda birden fazla olası riske karşı korumak üzere tasarlanmış KKD'ler, özellikle bu risklerin her birine ait temel gerekleri karşılayabilecek şekilde tasarlanarak imal edilmelidir.

3. Belirli Riskler İçin İlave Gereksinimler

3.1. Mekanik Etkilere Karşı Korunma

3.1.1. Düşen ya da Fırlayan Parçaların Çarpması ve Bir Engelle Çarpışma

Bu tip tehlikeler için uygun KKD, çarpma sonucu meydana gelebilecek yaralanmaya engel olmak amacıyla, özellikle korunan kısmın zarar görmesini (kırılmasını, delinmesini ve ezilmesini vb.) önleyecek düzeyde darbe emici nitelikte olmalıdır. Bu tip KKD'ler, bir yandan mümkün olan en üst düzeyde korumayı sağlamalı, diğer yandan, darbe emici donanımın ağırlığı ve boyutları, öngörülen kullanım süresince etkin kullanımı engellemeyecek düzeyde olmalıdır.

3.1.2. Düşmeler

3.1.2.1. Kayma Sonucu Meydana Gelen Düşmelerin Önlenmesi

Kaymayı önlemek için tasarlanmış ayakkabının tabanı, basılacak yüzeyin durumu ve yapısı dikkate alınarak, sürtünme ve kavrama yoluyla yeterli bir tutunmayı temin edecek şekilde tasarlanıp üretilerek gerekli elemanlarla takviye edilmelidir.

3.1.2.2. Yüksekten Düşmelerin Önlenmesi

Yüksekten düşmeler ve bunun sonucunda meydana gelebilecek ölüm ve yaralanmaların önlenmesi için tasarlanmış KKD'ler, vücut emniyet kemeri tertibatı (body harness) ile güvenli ve sağlam bir yere bağlanabilir bir sisteme sahip olmalıdır.

Öngörülen kullanım koşullarında, kullanıcının engellerle çarpışmasını önlemek için, dikey düşme mesafesi en aza indirilecek ve frenleme kuvveti kullanıcıda fiziksel hasar oluşturmayacak veya herhangi bir KKD elemanının kopması veya yırtılması sonucu kullanıcının düşmesine neden olacak sınır değere ulaşmayacak şekilde tasarlanmalıdır.

KKD, frenlemeden sonra, kullanıcının gerekli yardımı bekleyebileceği uygun pozisyonda durmasını sağlamalıdır.

Kullanım kılavuzu, özellikle aşağıda belirtilen hususlarla ilgili tüm bilgileri içermelidir:

- Güvenilir bağlantı noktası için gereken temel özellikler ve kullanıcının altındaki gerekli asgari dikey mesafe,
- Vücut emniyet kemeri tertibatının kuşanılması ve güvenli bir bağlantı noktasına uygun bir şekilde bağlanması.

3.1.3. Mekanik Titreşim

Mekanik titreşimin etkilerini önlemek için tasarlanmış KKD'ler, vücudun risk altında kalan bölümünde, zararlı titreşim bileşenlerinde yeterli düzeyde azalmayı sağlayabilecek kapasitede olmalıdır.

Titreşimin kullanıcıya yansıyan etkin değeri, vücudun ilgili bölümü için öngörülen maksimum günlük maruziyet göz önüne alınarak, tavsiye edilen sınır değeri hiçbir zaman aşmamalıdır.

3.2. Vücudun Herhangi Bir Kısmının Statik Baskıya Karşı Korunması

Vücudun herhangi bir bölümünün statik baskıya karşı korunması için tasarlanmış KKD'ler, kronik şikayetleri ve ciddi yaralanmaları önlemek için baskı etkilerini yeterince azaltabilecek kapasitede olmalıdır.

3.3. Fiziksel Yaralanmalara Karşı Korunma (sıyrıklar, delinmeler, kesikler, sıkışmalar)

Makinelerin neden olduğu sıyrıma, delinme, kesilme ve sıkışma gibi yüzeysel yaralanmalara karşı, vücut bölümlerini korumak için tasarlanmış KKD materyali ve diğer parçaları, öngörülen kullanım koşulları altında yeterince dayanıklı olacak şekilde seçilmeli, tasarlanmalı ve birleştirilmelidir. (bakınız 3.1)

3.4. Boğulmaların Önlenmesi (cankurtaran yelekleri, kolluklar, cankurtaran takımları)

Boğulmayı önlemek için tasarlanmış KKD'ler sıvı ortam içine düştükten sonra bilinçsiz ve çok yorgun olabilecek kullanıcıyı, sağlığına zarar vermeden, mümkün olduğunca kısa sürede yüzeye geri döndürebilecek ve aynı zamanda yardım beklerken nefes almasına izin verecek pozisyonda sıvı yüzeyinde tutmayı sağlamalıdır.

KKD, tamamen veya kısmen, kendiliğinden yüzen/batmaz materyalden yapılmalı veya elle ya da otomatik olarak gazla ya da nefesle şişirilebilir özellikte olmalıdır.

Bu tip KKD'ler, öngörülen kullanım koşullarında;

a) Rahat bir şekilde kullanımını engellemeden, sıvı ortamla temasını oluşturacağı etkilere ve bu ortamın doğal çevresel faktörlerine dayanabilecek kapasitede olmalıdır,

b) Şişme özelliğine sahip ise, kısa sürede ve tam olarak şişirilebilmelidir.

Öngörülen bazı kullanım koşullarının gerektirdiği yerlerde, belirli tipteki KKD'ler, aşağıda belirtilen bir ya da daha fazla ilave özelliğe sahip olmalıdır.

c) Şişme özelliğine sahip ise, şişirme için gerekli donanımları ve gerektiğinde bir ışık veya ses sinyalli cihazı bulundurulmalıdır,

d) Kullanıcıyı sıvı ortamın üstünde tutmak için vücuda bağlantı sağlayan bir sisteme sahip olmalıdır,

e) Sıvı ortama girmeyi gerektiren veya içine düşme riski bulunan durumlarda, kullanıcının KKD'yi giyerek çalışması muhtemel işlerde, tüm çalışma süresince kullanıma uygun olmalıdır.

3.4.1. Suda Batmamayı Sağlayan KKD'ler

Giyildiğinde güvenli olan, öngörülen kullanım koşullarına bağlı olarak, suda destek vererek etkili bir şekilde suyun üzerinde kalmayı sağlayan giysilerdir. Bu tür KKD'ler, kullanım sırasında hareket kabiliyetini kısıtlamamalı; özellikle, kullanıcının yüzebilmesini veya tehlikeden uzaklaşacak hareketleri yapabilmesini veya diğer kişileri kurtarabilmesini sağlamalıdır.

3.5. Gürültünün Zararlı Etkilerinden Korunma

Gürültünün zararlı etkilerini önlemek üzere tasarlanmış KKD'ler, kullanıcının maruz kaldığı gürültüyü, 23/12/2003 tarih ve 25325 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Gürültü Yönetmeliğinde belirtilen günlük sınırlarını, hiçbir durumda aşmayacak şekilde azaltmalıdır.

Bütün KKD'lerde, koruyucunun sağlayacağı konfor endeksi değerinin ve gürültüyü azaltma düzeyinin belirtildiği etiketler bulunmalı, bu mümkün değilse, etiketler KKD'nin ambalajına iliştilmelidir.

3.6. Isı ve/veya Ateşe Karşı Korunma

Isı ve/veya ateşin zararlı etkilerine karşı vücudun tamamını veya bir kısmını korumak üzere tasarlanmış KKD'ler, öngörülen kullanım koşullarına uygun ısı izolasyon kapasitesine ve mekanik dayanıklılığa sahip olmalıdır.

3.6.1. KKD'nin Yapıldığı Malzeme ve Diğer Elemanlar

Radyant ve konvensiyonel ısıya karşı korunmayı sağlayan KKD ve diğer elemanları, öngörülen kullanım koşullarına uygun ısı iletme katsayısına sahip ve aynı zamanda ani alev alma ve yanmaya yol açmayacak yeterli dayanıklılıkta malzemeden yapılmış olmalıdır.

KKD'lerin yapıldığı malzeme ve diğer elemanların dış yüzeylerinin yansıtıcı olması gerektiği yerlerde, yansıtma gücü, kızıl ötesi (infrared) bölgedeki radyant ısı akımının yoğunluğuna uygun olmalıdır.

Yüksek sıcaklıktaki ortamlarda, kısa süreli kullanım için üretilmiş KKD'ler ile üzerine büyük miktarlardaki ergimiş madde gibi sıcak ürünlerin sıçrama olasılığı olan KKD'lerin yapıldığı malzeme ve diğer elemanlar, normal korumanın yanı sıra kullanıcının tehlikeli alandan uzaklaşıp KKD'yi üzerinden çıkarmasına kadar, depolanmış ısının büyük bir kısmını tutabilecek yeterli termal kapasiteye de sahip olmalıdır. Bu tip KKD materyali ve diğer elemanlar, aynı zamanda yeterli mekanik darbe emici özelliğe de sahip olmalıdır. (bakınız 3.1)

Çıplak alevle kazara temas olasılığı bulunan KKD malzemesi ve diğer elemanlar ile yangın söndürme ekipmanı imalatında kullanılan malzemeler, normal korumanın yanı sıra, öngörülen kullanım koşullarındaki risk sınıfına tekabül edecek düzeyde alev almazlık derecesine sahip olmalıdır. Bu malzemeler alevle karşılaştığında erimemeli ve alevin yayılmasına katkıda bulunmamalıdır.

3.6.2. Kullanıma Hazır Komple KKD'ler

Öngörülen kullanım koşullarında;

a) Giyildiği süre boyunca, risk altındaki vücut bölümlerinde oluşacak ısı birikiminin, herhangi bir şekilde sağlığa zarar verecek limite veya ağrı eşiğine ulaşmasını önlemek için, KKD tarafından kullanıcıya iletilen ısı miktarı yeterince düşük olmalıdır.

b) KKD, sıvı ve buharın içeri sızmasını önlemeli ve kullanıcı ile temas ettiğinde yanıklara neden olmamalıdır.

Sıvı madde buharlaşması veya katı madde süblimasyonu yoluyla ortamdaki ısının emilmesi esasına dayalı soğutma sistemine sahip KKD'ler; bu sistemden açığa çıkan uçucu maddeler, kullanıcıya doğru değil de, koruyucunun dış kısmına atılacak şekilde tasarlanmalıdır.

Bir KKD ile birleştirilerek kullanılacak solunum cihazları öngörülen kullanım koşullarında, kendisinden beklenen koruma görevini tam olarak gerçekleştirebilmelidir.

Yüksek sıcaklıktaki ortamlarda, kısa süreli kullanım amaçlı KKD'lerin beraberinde verilmesi gereken kullanım kılavuzu; öngörülen doğrultuda kullanıldığında, cihaz tarafından kullanıcıya iletilen ısıya maruziyetin müsaade edilen maksimum düzeyinin saptanması için gerekli bütün bilgileri de bulundurmalıdır.

3.7. Soğuktan Korunma

Vücudun bir bölümünü veya tamamını soğüğün etkilerine karşı korumak için tasarlanmış KKD'ler, öngörülen kullanım koşullarına uygun mekanik dayanıklılık ve ısı yalıtım kapasitesine sahip olmalıdır.

3.7.1. KKD'lerin Yapıldığı Malzeme ve Diğer Elemanlar

Soğuğa karşı korunmaya uygun KKD malzemesi ve diğer elemanlar, öngörülen kullanım koşullarının gerektirdiği düşük düzeyde bir ısı iletkenlik katsayısına sahip olmalıdır. Düşük sıcaklıktaki ortamlarda kullanılacak KKD'lerde bulunan esnek kısımlar ve diğer elemanlar, kullanıcının uygun pozisyonu alabilmesi, hareketlerini rahatça yapabilmesi için gerekli esneklik derecesine sahip olmalıdır.

Soğuk maddelerden olabilecek büyük miktardaki sıçramalara karşı kullanılacak KKD' nin malzemesi ve diğer elemanları, yeterli mekanik darbe emici özelliğe de sahip olmalıdır.

3.7.2. Kullanıma Hazır Komple KKD'ler

Öngörülen kullanım koşullarında;

a) Giyildiği süre boyunca, KKD'den kullanıcıya iletilen ve bunun sonucunda el ve ayak parmak uçları da dahil vücudun korunması gerekli herhangi bir noktada oluşacak soğuk birikimi sağlığa zarar vermeyecek ve ağrı eşiğine ulaşmayacak düzeyde düşük olmalıdır.

b) KKD'ler, yağmur suyu ve benzeri sıvıların içeri sızmasını mümkün olduğunca önlemeli, koruyucunun soğuk yüzeyinin kullanıcı ile teması herhangi bir yaralanmaya neden olmamalıdır.

Bir KKD ile birleştirilerek kullanılacak solunum cihazı, öngörülen kullanım koşullarında, kendisinden beklenen koruma görevini tam olarak gerçekleştirmelidir.

Düşük sıcaklıktaki ortamlarda kısa süreli kullanım için üretilmiş KKD'ler ile birlikte verilen kullanım kılavuzu; cihaz tarafından kullanıcıya iletilen soğuğa maruziyetin müsaade edilen maksimum düzeyine ilişkin gerekli bütün bilgileri de bulundurmalıdır.

3.8. Elektrik Çarpmasına Karşı Korunma

Elektrik akımının etkilerine karşı vücudun tamamını veya bir bölümünü korumak için tasarlanmış KKD'ler, öngörülen en olumsuz koşullar altında kullanıcının maruz kalabileceği voltajlara karşı yeterli bir şekilde yalıtılmış olmalıdır.

Bu amaca ulaşmak için, bu tip KKD'lerin yapıldığı malzeme ve diğer elemanlar, gerçek çalışma ortamlarında karşılaşılabilecek voltajlara uygun koşullarda test edilmeli ve koruyucu yüzeyden geçen kaçak akımın miktarı ölçülmelidir. KKD'lerin malzemesi ve diğer elemanlar, ölçülen değerlerin her koşulda tolerans eşik değerine karşılık gelen azami izin verilen değer altında olacak şekilde seçilmeli veya tasarlanmalı ve birleştirilmelidir.

Gerilim altında olan veya olabilecek elektrik tesisatında yapılan çalışmalarda kullanılacak tipteki KKD'ler ve ambalajlarında; özellikle, üretim tarihi, seri numarası, uygun kullanım voltajı ve/veya koruma sınıfını belirten işaretler bulundurulmalı; ayrıca bu tip KKD'lerin dış yüzeyinde de kullanıma başlama tarihi ile yapılacak periyodik test ve kontrol tarihlerinin sırasıyla yazılacağı boş yer bırakılmalıdır.

Kullanım kılavuzunda, özellikle kullanma ömrü boyunca yapılması gereken dielektrik testlerinin sıklığı, şekli ve bu tip KKD'lerin hangi tür amaçlar için kullanılacağı belirtilmelidir.

3.9. Radyasyondan Korunma

3.9.1. İyonlaştırıcı Olmayan Radyasyon

İyonlaştırıcı olmayan radyasyon kaynaklarının neden olduğu akut veya kronik zararlardan gözü korumak için tasarlanan KKD'ler, zararlı dalga boylarında yayılan ışık enerjisinin büyük çoğunluğunu emebilecek veya yansıtabilecek kapasitede olmalıdır. Ancak öngörülen kullanım koşullarının gerektirdiği, renklerin ayırt edilebilmesini, ayrıntıların algılanabilmesini ve görme aralığındaki zararsız ışığın geçmesini olumsuz yönde etkilememelidir.

Bu amaca ulaşmak için, koruyucu gözlükler, zararlı her dalga boyu için, filtreden geçerek kullanıcının gözüne ulaşabilen ışık enerjisi aydınlatma yoğunluğunu en aza indirecek ve hiçbir şekilde müsaade edilen azami maruziyet değerini aşmayacak bir spektral geçirgenlik faktörüne sahip olacak şekilde tasarlanıp ve üretilmiş olmalıdır.

Ayrıca, öngörülen kullanım koşullarında, gözlüklerin özellikleri yayılan ışınların etkisiyle bozulmamalı veya kaybolmamalıdır. Piyasaya arz edilen bütün gözlük çeşitlerinde, geçirgenlik faktörünün spektral dağılım eğrisine karşılık gelen koruma faktör numarası bulunmalıdır.

Aynı tip radyasyon kaynakları için kullanılacak gözlükler, koruma faktörlerinin düzeylerine göre sınıflandırılacaktır. Kullanım kılavuzunda; özellikle, kaynağa olan uzaklığa göre kullanma koşulları ve bu uzaklıkta yayılan enerjinin spektral dağılımı gibi işin özelliğinden kaynaklanan faktörler de dikkate alınarak, en uygun KKD' nin seçilmesini mümkün kılacak geçirgenlik eğrisi verilmelidir.

İmalatçı tarafından filtre edici gözlüklerin bütün çeşitlerine, ilgili koruma faktör numarası konulmalıdır.

3.9.2. İyonlaştırıcı Radyasyon

3.9.2.1. Dış Ortamdaki Radyoaktif Kirlilikten Korunma

Vücudun tamamını veya bir bölümünü radyoaktif tozlar, gazlar, sıvılar veya bunların karışımından korumak için tasarlanan KKD'lerin yapıldığı malzeme ve diğer elemanlar, öngörülen kullanım koşullarında, radyoaktif kirleticilerin içeri sızmasını etkili bir şekilde önleyecek biçimde seçilmeli veya tasarlanmalı ve birleştirilmelidir.

Bu kirleticilerin yapısına veya durumuna bağlı olarak, gerekli olan sızdırmazlık, koruyucu yüzeyinin geçirimsizliği ve/veya bu kirleticilerin geri yayılmasını önleyecek şekilde tasarlanmış basınç uygulama ve normal havalandırma gibi herhangi bir başka uygun yolla sağlanmalıdır.

KKD'lere uygulanan hiçbir radyasyondan arındırma önlemi, bu tür donanımların öngörülen kullanım ömrü içinde, tekrar kullanılmasına engel olmamalıdır.

3.9.2.2. Dış Radyoaktif Işımaya Karşı Sınırlı Korunma

Kullanıcının dış radyoaktif ışımadan tamamen korunması veya bunun sağlanamaması halinde radyasyonun etkisinin yeterli derecede azaltılması amacıyla kullanılan KKD'ler, öncelikle zayıf elektron (örneğin beta) veya zayıf foton (örneğin X, gama) radyasyonuna karşı koyacak şekilde tasarlanmalıdır.

Bu sınıf KKD'lerin yapıldığı malzeme ve diğer elemanlar, kullanıcının hareketlerine veya duruş pozisyonuna engel teşkil ederek maruziyet süresinde bir artmaya neden olmaksızın, öngörülen kullanım koşullarının gerektirdiği koruma düzeyini sağlayacak şekilde seçilmeli veya tasarlanmalı ve birleştirilmelidir. (bakınız 1.3.2)

KKD'lerde, öngörülen kullanım koşulları için uygun malzeme türü ve kalınlığını gösteren işaret bulunmalıdır.

3.10. Tehlikeli Maddelerden ve Bulaşıcı Ajanlardan Korunma

3.10.1. Solunum Sisteminin Korunması

Solunum yollarının korunması için tasarlanan KKD'ler kirlenmiş ortam havasına maruz kalınması ve/veya ortamda yeterli miktarda oksijen olmaması durumunda, kullanıcıya solunabilir hava sağlayabilecek özellikte olmalıdır.

KKD'den kullanıcıya sağlanan solunabilir hava; kirli havanın koruyucu alet veya cihazlarla filtre edilmesi veya temiz havanın bir kaynaktan boru sistemiyle sağlanması gibi uygun yöntemlerle elde edilmelidir.

Bu sınıf KKD'lerin yapıldığı malzeme ve diğer elemanlar, öngörülen kullanım koşullarındaki giyim süresince, kullanıcıya yeterli solunumu sağlayacak ve hijyenik şekilde seçilmeli veya tasarlanmalı ve birleştirilmelidir.

Yüzü koruyan parçaların sızdırmazlığı, nefes alma sırasındaki basınç düşmesi ve filtreli araçların kullanılması durumunda filtrelerin temizleme kapasitesi, ortamdaki kirleticilerin girişini, kullanıcının sağlığını ve hijyenini koruyabilecek özellikte olmalıdır.

KKD'lerde, imalatçının tanıtıcı işareti ve bu tip donanımların özelliklerini belirten detaylar bulunmalı; bu bilgiler kullanma kılavuzu ile birlikte, eğitilmiş ve kalifiye kişilerce KKD'lerin kullanıcı tarafından doğru olarak kullanılmasını mümkün kılmalıdır.

Filtreli cihazların kullanıldığı durumlarda, kullanım kılavuzunda, bu cihazların hiç kullanılmadan orijinal ambalajında korunması durumunda filtrelerin depolanma ömrü de belirtilmelidir.

3.10.2. Deri ve Gözün Korunması

Vücut yüzeyinin tamamını veya bir bölümünü tehlikeli maddelerle veya bulaşıcı ajanlarla temastan korumak amacıyla üretilen KKD'lerin koruyucu yüzeyleri öngörülen kullanım şartlarında, bu tür maddelerin kullanıcıya geçmesini veya sızmasını önleyebilecek özellikte olmalıdır.

Bu amaçla, bu sınıf KKD'lerin yapıldığı malzemeler ve diğer elemanlar, gerektiğinde gün boyunca kullanılabilmesi için, mümkün olduğu kadar tam bir sızdırmazlık sağlayacak şekilde seçilmeli veya tasarlanmalı ve birleştirilmelidir. Sızdırmazlığın tam olarak sağlanamadığı durumlarda giyme süresi kısıtlanmalıdır.

Yapılarından ve öngörülen kullanım koşullarından dolayı, yüksek sızma gücüne sahip belirli tehlikeli maddelerin veya bulaşıcı ajanların söz konusu olduğu ve bunların KKD'lerin sağladığı koruma süresini sınırladığı durumlarda, KKD'ler sınıflandırma amacıyla etkinlik esasına dayalı standart testlere tabi tutulmalıdır. Testlerde belirtilen özelliklere uygun olduğu kabul edilen KKD'lerde, özellikle testlerde kullanılan maddelerin isimlerini veya bunun yapılamaması halinde, kodlarını ve bunlara karşılık gelen standart koruma sürelerini gösteren bilgiler bulunmalıdır. Kullanım kılavuzunda, özellikle, kodların bir açıklaması, gerekiyorsa standart testlerin detaylı bir tanımlaması ve öngörülen değişik kullanım koşullarında müsaade edilen maksimum kullanma süresini belirlemek için gerekli bütün bilgiler de bulunmalıdır.

3.11. Dalma Donanımları için Güvenlik Cihazları

1. Solunum Cihazları

Solunum cihazları, özellikle, maksimum dalma derinliği dikkate alınarak ve öngörülen kullanım koşullarında, kullanıcıya solunabilir bir gaz karışımının sağlanmasını mümkün kılmalıdır.

2. Öngörülen kullanım koşullarının gerektirmesi halinde, dalma donanımlarında aşağıdaki ekipmanlar bulunmalıdır:

a) Kullanıcıyı, dalma derinliğinden kaynaklanan basınçtan (bakınız 3.2) ve/veya soğuktan (bakınız 3.7) koruyacak giysi takımı,

b) Solunabilir gaz karışımı beslemesinin kesilmeye yaklaştığını, kullanıcıya anında haber verecek şekilde düzenlenmiş bir alarm sistemi (bakınız 2.8),

c) Kullanıcının tekrar yüzeye çıkabilmesini sağlayacak bir hayat kurtarıcı giysi takımı (bakınız 3.4.1).

EK - III

İMALATÇININ SUNACAĞI TEKNİK BELGELER

Yönetmeliğin 9 uncu maddesi gereğince imalatçı tarafından verilmesi gereken teknik belgeler, KKD' nin ilgili temel gereklere uygunluğunu sağlamak için kullanılan araç ve yöntemler hakkındaki tüm verileri içermelidir.

10 uncu maddede belirtilenler dışında kalan KKD modelleri söz konusu olduğunda, teknik belgeler, aşağıdaki hususları da ihtiva etmelidir:

1. Aşağıdaki bilgilerin yer aldığı imalatçı teknik dosyası;

a) İlişik KKD' nin bütün ayrıntılı planları ve temel gereklere uygunluğunun doğrulanmasını sağlamak için gerekli olan hesaplamalar ve prototip test sonuçları,

b) Modelin tasarımında göz önünde bulundurulmuş temel gereklerin, uyumlaştırılmış standartların veya diğer teknik ayrıntıların tam bir listesi.

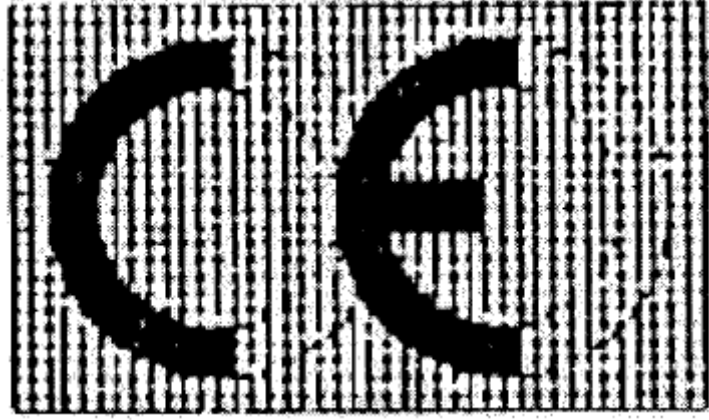
2. Üretilen KKD' nin uyumlaştırılmış standartlara veya diğer teknik ayrıntılara uygunluğunu kontrol etmek ve kalite düzeyini korumak amacıyla imalatçının kendi üretim tesisinde kullanılan kontrol ve test cihazlarının tanıtılması,

3. EK-II' nin 1.4. bölümünde bahsedilen kullanım kılavuzunun bir kopyası.

EK - IV

CE İŞARETİ

CE işareti, aşağıdaki biçimde "CE" harflerinden oluşur;



CE işaretinin ürüne iliştirilmesinde "17/01/2002 tarih ve 24643 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelikte" belirtilen birim ölçülere uyulmalıdır.

CE işaretinin harflerinin dikey boyutları tamamıyla aynı olmalı ve 5 mm' den küçük olmamalıdır.