KİŞİSEL KORUYUCU DONANIM YÖNETMELİĞİ

(29 Kasım 2006 – 26361)

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

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

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, kişisel koruyucu donanımların imalatı, ithalatı, piyasaya arzı, hizmete sunumu ve denetimi ile ilgili kamu kurum ve kuruluşlarıyla gerçek ve tüzel kişilerin uyması gereken usul ve esasları kapsar.

(2) 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-1 de belirtilen ürünler bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 4 üncü maddesine dayanılarak,

(2) 89/686/EEC sayılı Avrupa Birliği Direktifi ile bunu tadil eden 93/68/EEC, 93/95/EEC ve 96/58/EC sayılı direktiflere parelel olarak,

hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) AT : Avrupa Topluluğunu,

b) AT Tip İnceleme Belgesi: Onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenerek imalatçıya verilen KKD'nin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu gösterir belgeyi,

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

ç) Bakanlık: Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığını,

d) Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığını,

e) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,

f) Kişisel Koruyucu Donanım (KKD);

1) Bir veya birden fazla sağlık ve güvenlik tehlikesine karşı korunmak için kişilerce giyilmek veya taşınmak amacıyla tasarlanmış herhangi bir cihaz, alet veya malzemeyi,

2) Kişiyi aynı anda bir veya daha fazla muhtemel risklere karşı korumak amacıyla imalatçı tarafından bir bütün haline getirilmiş birçok cihaz, alet veya malzemeden oluşmuş bir donanımı,

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

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Kişisel Koruyucu Donanımın Piyasaya Arzı ve Uygunluk Varsayımı

Kişisel koruyucu donanımın piyasaya arzı

MADDE 5 – (1) Piyasaya arz edilen KKD; ek-2 de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşılamalı ve amacı doğrultusunda kullanıldığında kullanıcıların, diğer bireylerin, hayvanların ve eşyaların sağlığını ve güvenliğini tehlikeye atmamalıdır.

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

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

(4) Bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmayan KKD'lerin, bu durumu belirten ve imalatçı veya Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisi tarafından bu Yönetmelik hükümlerine uygun hale getirilmeksizin hiçbir amaçla kullanılamayacağı ve/veya satılamayacağını gösteren açık bir işaret taşımadığı sürece, fuarlarda ve sergilerde tanıtımı ve gösterimi yapılamaz.

Uygunluk varsayımı

MADDE 6 – (1) 10 uncu maddede belirtilen ve imalatçı tarafından AT Uygunluk Beyanı düzenlenerek CE işareti iliştirilen KKD'lerin, ek-2 de belirtilen temel gereklere uygun olduğu varsayılır.

(2) 10 uncu maddede belirtilenler dışındaki KKD'lerin onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve ürünün uyumlaştırılmış ulusal standartlara uygunluğunu gösteren belgeye göre CE işareti taşıması ve imalatçı tarafından uygunluk beyanı düzenlenmesi şartıyla, ek-2 de belirtilen temel gereklere uygun olduğu varsayılır.

(3) İmalatçının ilgili uyumlaştırılmış ulusal standardı uygulamadığı, kısmen uyguladığı veya böyle bir standardın bulunmadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge 16 ncı madde hükümleri çerçevesinde, KKD'nin temel gereklere uygunluğunu gösterir.

(4) 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.

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

(6) Bu Yönetmelik kapsamındaki KKD'lere ilişkin uyumlaştırılmış ulusal standardlar ve referans numaraları Resmî Gazete' de yayımlanır.

Standardın temel gerekleri karşılamaması

MADDE 7 – (1) Bakanlık, uyumlaştırılmış ulusal standardın bu Yönetmeliğin 2 numaralı ekinde yer alan temel gerekleri tam olarak karşılamadığını tespit ederse, durumu gerekçeleri ile birlikte, 98/34/EC direktifinde belirtilen usuller esas alınarak Komisyona iletilmek üzere Müsteşarlığa bildirir.

Yaptırım işlemleri

MADDE 8 – (1) Bakanlık, amacına uygun olarak kullanılan ve CE işareti taşıyan KKD'nin, kişilerin, hayvanların veya eşyaların güvenliğini tehlikeye attığı durumlarda, söz konusu donanımın pazardan kaldırılması ve pazarlanmasının yasaklanması veya serbest dolaşımının engellenmesi için gerekli tüm önlemleri alır.

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

a) 5 inci maddede belirtilen temel gereklere uygun olmaması,

b) 6 ncı maddede bahsedilen standartların yetersiz uygulanması,

c) 6 ncı maddede bahsedilen standartların kendilerinden kaynaklanan eksiklerin bulunması.

(3) CE işaretini taşıyan ancak temel gereklerle uygunluk içinde olmayan KKD için Bakanlık, CE uygunluk işareti koymakla sorumlu olanlara yönelik olarak gerekli önlemi alır ve bu durumdan Müsteşarlığa bildirir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Belgelendirme İşlemleri

Belgelendirme

MADDE 9 – (1) Bir KKD modeli piyasaya arz edilmeden önce, imalatçı veya Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisi, gerektiğinde Bakanlığa sunulmak üzere, EK-III'de belirtilen teknik belgeleri hazırlar.

(2) Bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesinde belirtilenler dışında kalan KKD'lerin seri üretimine başlamadan önce imalatçı veya Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisi, KKD'nin bir modelini 15 inci maddede belirtilen AT tip incelemesi için onaylanmış kuruluşa gönderir.

(3) Bütün KKD'ler için 28 inci maddede belirtilen AT uygunluk beyanı hazırlanır.

Basit yapıdaki kişisel koruyucu donanımların belgelendirilmesi

MADDE 10 – (1) 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.

(2) Bu kategoriye giren KKD'ler kullanıcıyı, özellikle;

a) Bahçıvan eldivenleri, dikiş yüksüğü ve benzeri yüzeysel mekanik etki,

b) Seyreltik deterjan çözeltisi ve benzeri çözeltilere karşı kullanılan eldivenler ve benzeri zayıf ve etkisi kolayca geçebilen temizlik maddeleri,

c) Mesleki işlerde kullanılan eldivenler, önlükler ve benzerleri gibi 50°C'nin üzerinde olmayan sıcak maddelerle çalışmalarda oluşan riskler veya tehlike yaratmayan diğer etki,

ç) Başlıklar, mevsimlik elbiseler, ayakkabılar ve benzeri doğal atmosferik etken,

d) Kafa derisini koruyan hafif baretler, eldivenler, hafif ayakkabılar ve benzerleri gibi vücudun hayati bölgelerini etkilemeyen ve etkileri kalıcı lezyonlara neden olmayan küçük darbeler ve titreşim,

e) Güneş ışığı,

risklerine karşı korurlar.

Karmaşık yapıdaki kişisel koruyucu donanımların belgelendirilmesi

MADDE 11 – (1) 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, imalatçının seçimine göre bu Yönetmeliğin Altıncı veya Yedinci bölümünde belirtilen prosedürlerden birisine tabi tutulduktan sonra AT inceleme belgesi alınarak imalatçı tarafından 28 inci maddede belirtilen bir AT uygunluk beyanı hazırlanır.

(2) 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,

ç) 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,

d) Eksi 50°C veya daha düşük hava sıcaklığı ile kıyaslanabilen düşük sıcaklıktaki ortamlarda kullanılacak acil durum ekipmanları,

e) Yüksekten düşmelere karşı kullanılan donanımlar,

f) Elektrik tehlikesi ve tehlikeli voltaja karşı veya yüksek gerilim işlerinde kullanılan yalıtıcı özellikli donanımlar.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Onaylanmış Kuruluşlar

Onaylanmış kuruluşlarda aranacak koşullar

MADDE 12 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunacak onaylanmış kuruluşların, 4703 sayılı Kanun , 13/11/2001 tarihli ve 2001/3531 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik ile bu Yönetmeliğin ek-5'inde belirtilen koşullara sahip olması gerekir. İlgili uyumlaştırılmış ulusal standardlarda belirtilen kriterleri sağlayan kuruluşların söz konusu koşulları karşıladığı varsayılır.

Onaylanmış kuruluşların görevlendirilmeleri

MADDE 13 – (1) Bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinde belirtilen prosedürlere ilişkin uygunluk değerlendirme işlemlerini gerçekleştirecek onaylanmış kuruluş, 4703 sayılı Kanun ve Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik ile bu Yönetmeliğin ek-5'inde belirtilen şartları sağlamalıdır. İlgili uyumlaştırılmış ulusal standartlarda belirtilen değerlendirme kriterlerini karşılayan kuruluşların bu gerekliliği sağladığı varsayılır.

(2) Bakanlık, Türkiye'de yerleşik olan test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından uygun göreceği sayıda kuruluşu, 12 nci maddede belirtilen esaslar çerçevesinde, bu Yönetmelik kapsamındaki uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek üzere yetkilendirir.

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

(4) 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.

(5) Bakanlık, bu bilgileri Komisyona ve üye ülkelere iletilmek üzere Müsteşarlığa bildirir.

Onayın geri çekilmesi

MADDE 14 – (1) Bakanlık, onaylanmış bir kuruluşun ek-5'te belirtilen şartları sağlamadığını tespit ederse, onayını geri çeker. Bakanlık söz konusu durumu, Komisyona ve üye ülkelere iletilmek üzere Müsteşarlığa bildirir.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Avrupa Topluluğu Tip İncelemesi

İnceleme başvurusu

MADDE 15 – (1) AT tip inceleme başvurusu, imalatçı veya Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisi tarafından, KKD modelinin bu Yönetmelikteki şartları sağlayıp sağlamadığının incelenerek tespit edilmesi ve belgelendirilmesi amacıyla onaylanmış bir kuruluşa yapılır.

(2) Birden fazla onaylanmış kuruluşa başvuruda bulunulamaz.

(3) Başvuru şunları kapsamalıdır;

a) İmalatçı veya Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisi ile söz konusu KKD'nin üretileceği işyerinin unvan ve adresleri,

b) Ek-3'de belirtilen, imalatçının teknik dosyası,

c) Onaylanacak modelden yeterli sayıda örnek.

İnceleme yöntemi

MADDE 16 – (1) Onaylanmış kuruluş, aşağıda belirtilen yönteme uygun olarak AT tip incelemesini yürütür.

a) İmalatçının teknik dosyasının incelenmesi: İmalatçının teknik dosyasının ilgili uyumlaştırılmış ulusal standardlara uygun olup olmadığı incelenir. İmalatçı uyumlaştırılmış ulusal standardları uygulamamışsa veya kısmen uygulamışsa veya böyle bir standard yoksa onaylanmış kuruluş, imalatçının teknik dosyasının, imalatçı tarafından kullanılan teknik özelliklere uygunluğunu incelemeden önce söz konusu özelliklerin temel gerekleri karşılayıp karşılamadığını kontrol eder.

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

(2) İmalatçı, uyumlaştırılmış ulusal standardları uygulamamışsa veya kısmen uygulamışsa veya böyle bir standard yoksa onaylanmış kuruluş, modelin temel gereklere ve imalatçı tarafından verilen teknik özelliklere uygun olup olmadığını belirlemek amacıyla gerekli inceleme ve testleri gerçekleştirir.

Belge düzenlenmesi

MADDE 17 – (1) 16 ncı maddede belirtilen şartları sağlayan model için, onaylanmış kuruluş bir AT tip inceleme belgesi düzenler ve durumu başvuru sahibine bildirir.

(2) 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.

(3) Komisyon, diğer onaylanmış kuruluşlar ve üye devletler, gerekçesini belirterek, AT tip inceleme belgesini, imalatçının teknik dosyasıyla muayene ve test raporlarının bir kopyasını alabilirler.

Belgelerin saklanması zorunluluğu

MADDE 18 – (1) İmalatçının teknik dosyası, inceleme ve test raporlarının birer kopyası, KKD'nin piyasaya verilişini takip eden on yıl süre ile hem imalatçı hem de onaylanmış kuruluş tarafından Bakanlık incelemesine hazır bulundurulmak üzere saklanır.

Onaylanmış kuruluşun yükümlülüğü

MADDE 19 – (1) AT tip inceleme belgesi vermeyi reddeden veya belgeyi geri çeken onaylanmış kuruluş, diğer onaylanmış kuruluşları ve Bakanlığı 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

İmalatçının sorumluluğu

MADDE 20 – (1) İmalatçı, 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 gereklere uygun olması ve homojen bir üretimin sağlanması için gerekli bütün önlemleri alır.

Onaylanmış kuruluşun sorumluluğu

MADDE 21 – (1) İmalatçı tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş, ürünün gerekli kontrollerini yılda en az bir kez ve önceden belirlenmemiş bir zamanda yapar. Bu amaçla onaylanmış kuruluş, alacağı yeterli miktardaki KKD örneklerine ya uyumlaştırılmış standardlarda belirtilen uygunluk testlerini yaparak ya da gerçekleştirilecek uygun testlerle bu Yönetmelikte belirtilen temel gerekleri karşılayıp karşılamadığını kontrol ederek imalatçıya bir test raporu verir.

(2) 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.

(3) Testleri yapan onaylanmış kuruluş, AT tip inceleme belgesini veren onaylanmış kuruluş değilse ve örneklerin uygunluk değerlendirmesinde güçlükle karşılaşırsa, AT tip inceleme belgesini veren onaylanmış kuruluşla temas kurulur.

Test raporlarının saklanması

MADDE 22 – (1) İmalatçı, testleri yapan onaylanmış kuruluşun verdiği raporu, istenmesi halinde yetkililere sunmak üzere hazır bulundurur.

YEDİNCİ BÖLÜM
Üretimde Avrupa Topluluğu Kalite Kontrol Sistemi

Başvuru

MADDE 23 – (1) İmalatçı, üretimde kalite kontrol sisteminin onayı için seçeceği bir onaylanmış kuruluşa 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 24 – (1) Kalite kontrol sistemi içinde her KKD incelenerek bu Yönetmelikte sözü edilen temel gereklere uygunluğunun kontrol edilmesi amacıyla 21 inci maddede belirtilen testlerden geçirilir.

(2) Kalite kontrol sistemine ilişkin belgelerde özellikle aşağıdaki hususlar yeterli düzeyde tanımlanır;

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 25 – (1) Onaylanmış kuruluş, üretimde kalite kontrol sisteminin 24 üncü maddede belirtilen hususlara uygun olup olmadığını belirlemek amacıyla sistemi inceler. Onaylanmış kuruluş, kalite kontrol sisteminin bütün kısımları için gerekli objektif değerlendirmeyi yaparak sistemin özellikle üretilen KKD'nin onaylanmış modele uygunluk sağlayıp sağlamadığını kontrol ederek, elde edilen sonuçları içeren gerekçeli kararı imalatçıya bildirir. Yapılan inceleme sonucunda elde edilen bulgulardan KKD'nin onaylanmış modele uygun olduğu belgelenirse kalite kontrol sisteminin ilgili uyumlaştırılmış standardlara uygunluğunu kabul eder.

Kalite kontrol sisteminin değiştirilmesi

MADDE 26 – (1) İmalatçı, kalite kontrol sisteminde değişikliği amaçlayan her planı, kalite kontrol sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşa önceden bildirir.

(2) 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 imalatçıya bildirir.

Kalite kontrol sisteminin denetim ve gözetimi

MADDE 27 – (1) İmalatçı, 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.

(2) Onaylanmış kuruluş, imalatçının onaylanmış kalite kontrol sistemini uygulaması ve sürdürmesini sağlamak için periyodik olarak denetim yapar ve düzenlediği raporların bir kopyasını imalatçıya verir.

(3) Onaylanmış kuruluş, periyodik denetimlerin yanı sıra önceden belirlenmemiş zamanlarda da imalatçıyı kontrol eder veya denetler. Bu durumda, onaylanmış kuruluş kontrole dair bir raporu veya denetim raporunu imalatçıya verir.

(4) İmalatçı, 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 28 – (1) İmalatçı veya Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisi, piyasaya arz ettiği KKD' lerin bu Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu belgelendirmek amacıyla ek-6 daki forma uygun bir beyan hazırlayıp Bakanlığa sunar. Bu işlemi yerine getiren imalatçı veya Türkiye'deki yerleşik yetkili temsilcisi tarafından her KKD' ye 29 uncu maddede belirtildiği şekilde CE işareti konulur.

CE işareti

MADDE 29 – (1) CE işareti, ek-4 de gösterilen örneğe uygun olarak her bir KKD'nin üzerine öngörülen kullanma ömrü süresince kolayca görülebilecek, okunabilecek ve silinmeyecek bir şekilde konur. Ürünün özelliklerinden dolayı bunun mümkün olmadığı durumlarda, CE işareti ambalaj üzerine konur. Altıncı ve Yedinci Bölümlerde belirtildiği üzere, üretimin kontrolü aşamasında bir onaylanmış kuruluşun devreye girmesi durumunda, CE işaretine bu kuruluşun kimlik numarası da eklenir.

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

(3) Bu Yönetmeliğin 8 inci maddesi hükümleri saklı kalmak kaydıyla;

a) CE işaretinin gerçeğe uymayan şekilde konulduğu belirlenirse, imalatçı 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 çektirilmesini sağlar.

DOKUZUNCU BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Piyasa gözetimi ve denetimi

MADDE 30 – (1) 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.

KKD'den sayılan parçalar

MADDE 31 – (1) KKD'nin rahat ve işlevsel bir şekilde çalışması için gerekli olan ve sadece bu tür donanımlarla kullanılan değiştirilebilir parçaları da KKD sayılır.

(2) Kullanıcı tarafından maruziyet süresince sürekli olarak kullanılmayı veya giyilmeyi amaçlamasa da ilave bir dış cihazla birleştirilerek KKD ile bağlantılı olarak piyasaya arz edilen herhangi bir sistem o cihazın bütünleyici bir parçası olarak kabul edilecektir.

Yürürlükten kaldırma

MADDE 32 – (1) 9/2/2004 tarihli ve 25368 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlükteki tebliğlerin uygulanması

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) 9/2/2004 tarihli ve 25368 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliğine göre halen yürürlükte bulunan tebliğlerin bu Yönetmeliğe aykırı olmayan hükümlerinin uygulanmasına devam edilir.

Yürürlük

MADDE 33 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 34 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanı yürütür.

Ek – 1
Bu Yönetmelik Kapsamına Girmeyen Kişisel Koruyucu Donanımların Listesi

1) Özellikle, güvenlik güçleri ve ordu mensuplarının veya kanun ve düzenin korunmasında görevli kişilerin kullanımı için tasarlanmış ve üretilmiş miğfer, kalkan gibi benzeri kişisel koruyucu donanımlar.

2) Nefsi müdafaa için üretilen bayıltıcı spreyler, kişisel saldırıya karşı caydırıcı silahlar ve benzeri KKD'ler.

3) Aşağıda belirtilen etkenlere karşı kişisel kullanım için tasarlanmış ve üretilmiş KKD'ler;

a) Başlık, mevsimlik giysi ve ayakkabı gibi olumsuz atmosferik koşullarda kullanılanlar,

b) Bulaşık eldivenleri gibi su ve ıslanmada kullanılanlar,

c) Eldiven gibi ısıya karşı kullanılanlar,

4) Uçak veya deniz araçlarında, kişilerin kurtarma ve korunması amacıyla imal edilen ve sürekli kullanılmayanlar,

5) İki veya üç tekerlekli motorlu araç sürücüleri için başlıklar ve göz siperleri.

Ek – 2
Temel Sağlık ve Güvenlik Gerekleri

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, öngörülebilen 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, bozulma 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:

a) İmalatçının veya yetkili temsilcisinin isim ve adresi,

b) 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),

c) Söz konusu KKD'nin sağladığı korumanın sınıfını ya da seviyesini ölçmek için uygulanan teknik testlerde kaydedilen performans sonuçları,

ç) Söz konusu KKD'ye uygun aksesuarların ve yedek parçaların özellikleri,

d) Farklı risk seviyeleri için uygun koruma sınıfları ve bunlara karşılık gelen kullanım limitleri,

e) KKD veya belirli parçalarının kullanma ömrü veya son kullanma tarihi,

f) Taşımaya uygun paketleme şekli,

g) İşaretlerin anlamı (2.12),

ğ) Eğer varsa, bu Yönetmeliğin 6. maddesinin son fıkrasında belirtilen düzenlemelerin referansları,

h) KKD'lerin tasarımını yapan onaylanmış kuruluşun unvanı, adresi ve kimlik numarası.

Bu bilgiler, anlaşılır, kesin ve Türkçe olmalı veya diğer bir üye ülkede piyasaya arz ediliyorsa o üye ülkenin resmi dil veya dillerinde olmalıdır.

2. Bazı KKD Tipleri veya Sınıfları İçin Ortak İlave Gerekler

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 Örten 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. Gerektiğinde nem oluşmasını engelleyici işlemden 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 bulunamıyorsa, 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 yapıştırılır, 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 olmalı 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, 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.

KKD, 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:

a) Güvenilir bağlantı noktası için gereken temel özellikler ve kullanıcının altındaki gerekli asgari dikey mesafe,

b) 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

Makinelerin neden olduğu sıyrılma, 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. (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 temasın 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 tarihli ve 25325 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Gürültü

Yönetmeliğinde belirtilen günlük sınır değerini, 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 iliştirilmelidir.

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 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 süblimleşmesi 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 beklenilen koruma görevini tam olarak gerçekleştirebilmelidir.

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

3.7. Soğuktan Korunma

Vücudun bir bölümünü veya tamamını soğuğun 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 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 noktasında 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 beklenilen 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 değerin her koşulda tolerans eşik değerine karşılık gelen azami izin verilen değerin 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 bulundurulmalıdır. 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 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, tasarlanmalı ve birleştirilmelidir.

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

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

3.9.2.2. Dış Radyoaktif Işımaya Karşı Sınırlı Koruma

Kullanıcının dış radyoaktif ışımadan tamamen korunması veya bunun sağlanamaması halinde radyasyonun etkisinin yeterli derecede azaltılması amacıyla kullanılan KKD'ler, öncelikle beta gibi zayıf elektron veya X, gama gibi zayıf foton 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. (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 giyilme 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

3.11.1. Solunum Cihazları

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

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

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

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

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

Ek-3
İmalatçının Sunacağı Teknik 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,

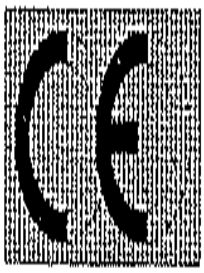
b) Modelin tasarımında göz önünde bulundurulan temel gereklerin, uyumlaştırılmış standartların veya diğer teknik ayrıntıların tam bir listesi.

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 – 4
Ce İşareti

CE işareti, aşağıdaki şekilde "CE" harflerinden oluşur;



CE işaretinin ürüne iliştirilmesinde 15/11/2001 tarihli ve 2001/3530 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan 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.

Ek – 5
Onaylanmış Kuruluşun Yerine Getirmesi
Gereken Koşullar

Bakanlık tarafından belirlenen onaylanmış kuruluşların sahip olması gereken şartlar şunlardır:

1) Personelin ve gerekli araç-gereç ve teçhizatın yeterli olması,

2) Personelin teknik ehliyete ve mesleki dürüstlüğe sahip olması,

3) İdari ve teknik personelin, bu Yönetmelikte belirtilen testlerin yapılması, raporların hazırlanması, sertifika verilmesi ve kontrollerin yapılması sırasında, KKD ile doğrudan veya dolaylı ilgili kişilerden, gruplardan veya çevrelerden bağımsız olması,

4) Personelin mesleki sırları koruması,

5) Ulusal yasalar çerçevesinde Devlet tarafından karşılanan sorumluluk sigortası yoksa, özel bir sorumluluk sigortasının bulunması,

(1) ve (2) nolu şartlarda belirtilen koşulların yerine getirilip getirilmediği, Bakanlık tarafından belirli aralıklarla kontrol edilir.

Ek-6
EC Declaration of Conformity

The manufacturer or his authorized represantative established in the Community(1):
…….
…….....
.....
.....
declares that new PPE described hereafter(2)
.....
.....
.....
.....
..... is in conformity with the provisions of Council Directive 89/686/EEC and, where such is the case, with the national standart transposing harmonized standart No.....(for the PPE referred Article 8 (3))

is identical to the PPE which is the subject of EC certificate of conformity No.....issued by (3) (4).....

.....
.....
.....
.....
.....
is subject to the procedure set out in Article 11 point A or point B (4) of Directive 89/686/EEC under the supervision of the notified body (3)……
.....
.....
.....
.....

Done at.....on.....

.....
Signature (5)

---

1 Unvanı ve tam adresi; yetkili temsilciler de imalatçının unvan ve adresini vermek zorundadır.
2 KKD' nin tanımı (markası, tipi, seri no v.b.).
3 Onaylanmış Kuruluşun adı adresi.
4 Uygun olmayan kısım çıkarılır.
5 İmalatçı veya yetkili temsilcisi adına imza yetkisi bulunan kişinin adı ve konumu.