

# MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ (2006/42/AT) ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI

## KAPSAM

Kiwa'nın Makina Emniyeti Yönetmeliği (2006/42/AT) kapsamında yürüttüğü Makina Emniyeti Yönetmeliği EK IX AT Tip İncelemesi (Modül B) (Madde 13 (3) (b), Madde 13 (4) (a) faaliyetlerini kapsar. İlgili kapsama TÜRKAK Akredite Kuruluş arama sayfasından ulaşılabilir. (<https://secure.turkak.org.tr/kapsam/search>)

## MEVZUAT VE REFERANS STANDARTLAR

Makine Emniyeti Yönetmeliği (2006/42/AT) ve Madde 9'unda belirtilen uyumlaştırılmış standartlar

## UYGUNLUK DEĞERLENDİRME SÜRECİ (AT TİP İNCELEMESİ)

### Başvurunun Alınması ve Değerlendirilmesi

Müşteri başvurusu e-mail, faks yada telefon ile alınır. Firmanın ve ürünlerin tanıttığı P.A.FR.002 Firma Bilgi Formu müşteriye gönderilerek talep edilen hizmet ve müşterinin bilgileri onaylı şekilde alınır, bu formdaki bilgiler iş geliştirme koordinatörü ve Teknik Düzenleme Sorumlusu veya Bölüm Yöneticisi tarafından değerlendirilir ve FR.075 Başvuru Değerlendirme Formu ile kayıt altına alınır.

### Ücretlendirme ve Belgelendirme Sözleşmesi

Olumlu başvuru değerlendirilmesi sonucunda FR.118 Makine Teklif Formatı kullanılarak teklif hazırlanır ve müşteriye gönderilir. Ücretlendirme politikası aşağıdaki gibidir:

- Adam saat bedeli: 85 € + KDV'dir.
- Resmi teklif talebine istinaden başvuru yapılan makine tipinin alt model sayısı, yerinde veya laboratuvarında yapılacak incelemelerin, testlerin sayısı ve türüne göre değerlendirme yapılır, harcanacak süre belirlenir ve fiyat teklifi hazırlanır.

### Planlama ve Hazırlık

Müşteri tarafından belgelendirme sözleşmesinin onaylanmasının ardından gerekli teknik uzman görevlendirmesi Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından yapılır.

P.A.FR.014 AT Tip İnceleme Planı ile sahada kullanılacak tarafımıza ve imalatçıya ait ölçüm, test ve muayene ekipmanları belirlenerek karşılıklı mutabakat sağlanır. Müşteriye ait ekipmanların kullanılması durumunda, kullanılacak ekipmanın ölçüm/kullanım aralıklarının yapılacak işe ve ölçüm aralığına uygunlukları, kalibrasyon sertifikalarının geçerliliği ve izlenebilirliği, kalibrasyon noktalarındaki sapmaların ölçüm toleranslarına uygunlukları teknik uzman tarafından kontrol edilir ve onaylanır. Tarihte güncelleme talebi olursa, plan güncellenerek tekrar onay için gönderilir. Firma onayı sonrasında değerlendirme aşamasına geçilir.

### Gerekli Dokümantasyon

Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek VII'ya göre imalatçı tarafından hazırlanacak teknik dosya içeriği aşağıdakilerden oluşmalıdır:

- Makinanın genel bir tanıtımı,
- Makinanın işleyişini anlamak için uygun tarifler ve açıklamaların yanısıra, ilgili makinanın genel bir çizimi ile kumanda devrelerinin çizimleri,
- Makinanın temel güvenlik ve sağlık gereklerine uygunluğunu teyit etmek için gerekli olan hesaplamalar, deney sonuçları, belgelerle birlikte tam ayrıntılı çizimler,
- Takip edilen işlemleri gösteren risk değerlendirmesi hakkındaki aşağıdakileri içeren belgeler:
  - (i) Makinaya uygulanan temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin listesi,
  - (ii) Tanımlanmış tehlikeleri ortadan kaldırmak veya riskleri azaltmak için uygulanan koruyucu önlemlerin tanıtımı veya uygun olan durumlarda, makina ile ilgili giderilemeyen risklerin belirtilmesi,
- Kullanılan standartlar ve diğer teknik şartnameler ve bu standartların kapsadığı temel sağlık ve güvenlik kurallarının gösterimi,
- İmalatçı tarafından veya imalatçı ya da yetkili temsilcisi seçilmiş olan bir kuruluş tarafından yapılan testlerin sonuçlarını içeren her türlü teknik rapor,
- Makina için talimatlarının bir kopyası,
- Uygun olan durumlarda, kısmen tamamlanmış makinalar için İmalatçı Beyanı ile bu tip makinalar için ilgili montaj talimatları,
- Uygun olan durumlarda, makina ile bu makineye takılan diğer ürünler için AT Uygunluk Beyanlarının kopyaları,
- AT Uygunluk Beyanının bir kopyası
- (b) Seri üretim için, makinaların bu Yönetmeliğin hükümlerine uygunluğu güvenceye almak amacıyla yürütülecek dahili tedbirler. İmalatçı, tasarımı ve yapımı itibarıyla güvenli bir şekilde monte edilip hizmete sunulma kabiliyetine sahip olduğuna karar verebilmek amacıyla tamamlanmış makina, aksamlar veya teçhizatlar üzerinde gerekli araştırma ve deneyleri yapmalıdır. İlgili raporlar ve sonuçlar teknik dosyaya ilave edilmelidir.

### Teknik Dokümantasyonun İncelenmesi

# MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ (2006/42/AT) ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI

Makine ile ilgili hazırlanmış olan teknik dokümanlar, Teknik Uzman tarafından incelenerek P.A.FR.003 Teknik Dokümantasyon İnceleme Formu'na kaydedilir.

Üretici tarafından hazırlanmış risk analizinin yeterliliği Kiwa Teknik Uzmanı tarafından incelenir. Teknik Uzman risk değerlendirmesi yaparken P.A.GD.001 Makinalarda Risk Değerlendirmesi Rehberi'nden yararlanır.

- Kullanım kılavuzu inceleme,
- Risk analizi doğrulama,
- Devre şemaları, teknik çizimleri inceleme.

## Ürünün İncelenmesi

Üretici temel gereklere uygunluğu sağlamak için 2006/42/AT Madde 9'da belirtilen uyumlaştırılmış standartları kullanabilir. Kiwa bu standartların fiilen uygulandığını doğrulamak için uygun muayeneleri, ölçmeleri ve testleri yapar veya yaptırır. Şayet incelenen makinada standartta belirtilen gereklerden sapma var ise; bu sapma için üretici tarafından uygulanan çözümlerin (üretici tarafından gerçekleştirilen risk değerlendirmeleri de dahil) 2006/42/AT temel gereklerini yerine getirip getirmediğini doğrulamak amacıyla sapma olan her maddeyi Kiwa Teknik Uzmanı uygun muayene, ölçme ve testlerini yapar.

## Test ve kontroller

Teknik Uzman imalattan seçilen numuneyi işaretler ve incelemelere başlar. İnceleme sırasında aşağıda belirtilen kontroller gerçekleştirilir.

- 2006/42/AT Makine Emniyeti yönetmeliği ve varsa ilgili uyumlaştırılmış standartlara göre testler,
- Makine üzerinde bulunan kritik komponentlerin kontrolü,
- Makine güvenlik önlemlerinin kontrolü,
- Zorunlu koşulların doğrulanması yapılır.

## Değerlendirme Sonuçları

Yapılan inceleme sırasında tespit edilen uygunsuzluk ve sapmalar Kiwa Teknik Uzmanı tarafından P.A.FR.012 Makine Denetim Özet Raporuna kayıt edilir. Bu rapor iki nüsha olarak hazırlanır, firma yetkilisi ve Kiwa Teknik Uzmanı tarafından imzalanır.

Tespit edilen uygunsuzluklar için termin süresi 3 aydır. 3 ay içerisinde firma tarafından gerçekleştirilen düzeltici faaliyetler Kiwa Teknik Uzmanı tarafından değerlendirilir. Bu değerlendirme uygunsuzluğun yapısına göre doküman inceleme veya makine üzerinde tekrar inceleme olarak yapılabilir. Termin süresi sonuna kadar tespit edilen uygunsuzlukların tamamının giderilmemesi durumunda proje iptal edilerek ve süreç tekrardan başlatılır.

## Belgelendirme Kararı ve Sertifikasyon

Teknik Uzman tarafından yapılan bütün değerlendirmelerin olumlu sonuçlanması durumunda, P.A.FR.007 Teknik Rapor tamamlanarak Teknik Düzenleme Sorumlusunun değerlendirmesine sunulur. Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından gerçekleştirilen gözden geçirme ve karar alma faaliyetlerinin sonuçları P.FR.012 Ürün Belgelendirme Gözden Geçirme ve Karar Tutanağına kayıt edilir.

Teknik Raporun uygun bulunması durumunda Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından ONTEK Bilgi Sistemi üzerinden onaylama ve belgelendirme kararı alınır. P.A.CR.001 AT Tip İncelemesi Sertifikası Bakanlık Belge Numarası ve barkod işlenerek yayımlanır. Sertifikanın geçerlilik süresi EK IV kapsamındaki makineler için makine de herhangi bir majör değişiklik olmadıkça 5 yıldır. 5 yıl sonunda veya bu süre zarfında ürünün kendisinde, standardında, ilgili yönetmeliğinde değişiklik olması durumunda yeni bir başvuru alınır ve Teknik Düzenleme Sorumlusu tarafından değerlendirme yapılır. Değişikliğin kapsamına göre gerçekleştirilecek faaliyet belirlenir.

## Belgelendirmeyi Etkileyen Değişiklikler

Müşterinin değişiklik talebi olduğu durumlarda P.FR.014 Ürün Belgelendirme Değişiklik Bildirim Formu ilgili program yöneticisi / teknik düzenleme sorumlusu mevcut akreditasyon onay, kapsam ve prosedürlerini, gerektirdiği durumlarda rehber dokümanları inceleyerek değerlendirilir. Uygun bulunan talepler gerçekleştirilir, uygun olmadığı durumlarda müşteriye bilgi verilir.

Belgelendirme kurallarında meydana gelen değişiklikler (standart/mevzuat değişikliği, revizyon, tadil vb.) durumunda ilgili taraflar bir yazı ile uygunluk değerlendirme program yöneticileri tarafından haberdar edilir.

Bu değişiklik için geçiş süreci standart/mevzuatı yayınlayan kurumun belirlediği süre kadardır. Böyle bir sürenin mevcut olmadığı durumlarda geçiş süresi olarak 1 yıl verilir.

## Belgelendirmenin Askıya Alınması, Geri Çekilmesi, İptal Edilmesi Ve Kapsam Daraltılması

**PR.005 Sertifikaların Askıya Alınması Geri Çekilmesi ve Kapsam Daraltma Prosedürü** uygulanır.

## Sertifika Ve Marka Kullanımı

# MAKİNA EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ (2006/42/AT) ÜRÜN BELGELENDİRME PROGRAMI

Sertifika ve markaların kullanımı ile ilgili şartlar **PR.008 Sertifika ve Marka Kullanımı Prosedüründe** tanımlanmıştır. Sertifika ile birlikte **FR.003 Sertifika ve Marka Kullanım Taahhütnamesi** müşteri tarafından imzalanır ve dosyasında muhafaza edilir.

## İtiraz Ve Şikâyetler

**PR.009 Şikâyetler ve İtirazlar Prosedürü** uygulanır.

### Kiwa'nın yükümlülükleri ve sorumlulukları

Kiwa uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde ortaya çıkan ve müşteriyi doğrudan ilgilendiren belirgin değişiklikler konusunda veya belgelendirmenin dayandığı standartlar ve yönetmeliklerdeki değişiklikler ve bunların yürürlüğe gireceği geçiş süresi konusunda müşteriyi bilgilendirmeyi taahhüt eder.

Kiwa müşterinin ürün, proses ve organizasyonu ile ilgili kendisine verilen tüm bilgileri gizli tutmayı ve ancak üzerinde anlaşmaya varılan maksat için kullanmayı taahhüt eder.

Kendisine verilen dokümantasyonu üçüncü taraflara aktarmayacaktır. Anlaşmazlık durumunda uyuşmazlık mahkemesine verilen geniş rapor veya Kiwa'nın ilgili yetkililere (akreditasyon kurumları veya ulusal ve uluslararası otoriteler) vermekle yükümlü olduğu bilgi ve raporlar bundan hariç tutulmuştur. Özel sebeplerden dolayı müşteri Kiwa'nın gizlilik taahhüdünü kaldırabilir. Kiwa'nın büyük ihmali nedeniyle müşterinin uğrayacağı zararların tazmini ile ilgili detaylar Kiwa Mesleki Yükümlülük Sigortası kapsamında ele alınır ve bu sigorta ile sınırlandırılmıştır.

### Müşterinin yükümlülükleri ve sorumlulukları

Siparişi vermeden önce Müşteri Kiwa'yı diğer kurumların yaptıkları benzer testler, muayeneler ve denetimler konusunda bilgilendirecektir. Onaylanmış kuruluş faaliyetleri kapsamında alınan bir sipariş aynı anda müşteri tarafından başka bir onaylanmış kuruluşa verilemez. Müşteri akreditasyon kurumunun veya ulusal/uluslar arası otoritenin personelinin veya yetkili elemanlarının, gerçekleştirilecek uygunluk değerlendirme faaliyetinin yeterliliğini denetlemek açısından gerektiği durumlarda, hazır bulunmalarını onaylar. Müşteri yazılı izni ile taşeronların uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir kısmına (testler vb) da katılmasını onaylar. Uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında Müşteri aşağıdakileri taahhüt eder:

- Uygunluk değerlendirme faaliyetleri için tüm şartları sağlayacak şekilde tüm kaynaklarını kullandırma
- Belgelendirme programının, müşteriyi etkileyen yeni veya revize edilmiş şartlar ortaya koyması durumunda; müşteri bu değişikliklere uyum sağlayacaktır.
- Ürünle ilgili tüm dokümantasyonu (kayıtlar da dahil) Kiwa'nın kullanımına açmak (dokümantasyonu Kiwa'ya vermek veya Kiwa'nın dokümantasyona bakmasına izin vermek)
- Denetçilerin/uzmanların tüm alanlara girebilmesine izin vermek
- Gözlemcilerin katılımının söz konusu olduğu durumlarda gerekli düzenlemeleri yapmak
- Uygunluk belgesi verildikten sonra Müşteri Kiwa'ya aşağıdakileri yazılı olarak bildirmeyi taahhüt eder:
- Müşterinin sistemi ve ürün grupları hakkındaki tüm belirgin değişiklikler
- Şirket yapısı ve organizasyonu hakkında sistemi etkileyecek belirgin değişiklikler.
- Belgelendirilmiş ürünleri ile ilgili müşterilerinden gelen şikâyetlerin kaydını tutmak ve bu kayıtları talep edildiğinde Kiwa'ya sunmak
- Belgelendirme dokümanlarının kopyalarını başkalarına vermesi durumunda, dokümanların bütünlüğü bozmadan veya belgelendirme programında belirtildiği şekilde çoğaltılmasını sağlamak
- Müşteri üründe, imalat prosesinde veya uygunluğa etki yapan fabrika üretim kontrolü sisteminde yapılacak değişikliklerden Kiwa'yı yazılı olarak haberdar etmelidir. Müşteri, bu değişiklikler Kiwa tarafından uygun görülmeden, değişiklik uygulanacak ürünleri piyasaya sunmayacaktır.