

YÖNETMELİK

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığından:

BASINÇLI EKİPMANLAR YÖNETMELİĞİ**(2014/68/AB)****BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar****Amaç**

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; izin verilebilen maksimum PS basıncı 0,5 bar'dan daha büyük olan basınçlı ekipmanların ve donanımların gereken temel sağlık ve güvenlik gereklerini, bu ürünlerle ilgili piyasaya arz koşulları ile piyasa gözetimi ve denetimi esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, maksimum izin verilebilen PS basıncı 0,5 bar'dan daha büyük olan basınçlı ekipmanların ve donanımların tasarımı, imalatı ve uygunluk değerlendirme işlemlerini kapsar.

(2) Bu Yönetmelik aşağıda özellikleri belirtilen maddeleri kapsamaz:

a) Herhangi bir akışkan veya maddeyi, kıyı veya açıkta bulunan bir tesise ya da bu tesisten taşımak için tasarlanmış, özellikle boru hatları için tasarlanmış olan ekli her türlü ekipmanı da içeren ve tesisin içinde bulunan son izolasyon cihazını da kapsayacak ve bu cihazdan başlayacak boru veya boru sistemini de içeren boru hattı. (Basınç düşürme istasyonları veya basınç istasyonlarında bulunabilecek standart basınçlı ekipmanlar hariç).

b) Suyun tedariki, dağıtımı ve boşaltılması için şebekeler ve ilgili ekipmanlar, basınçlı su taşıma boruları, basınç tünelleri, hidroelektrik tesisler için basınç şaftı ve bunların ilgili özel aksesuarları.

c) 3/11/2016 tarihli ve 29877 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Basit Basınçlı Kaplar Yönetmeliği (2014/29/AB) altındaki basınçlı kaplar.

ç) 30/11/2000 tarihli ve 24246 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Aerosol Kaplar Yönetmeliğinin kapsamındaki aerosol kaplar.

d) Aşağıdaki mevzuat ile belirlenen araçların işlevleri ile ilgili ekipmanlar:

1) 28/6/2009 tarihli ve 27272 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Motorlu Araçlar ve Römorkları Tip Onayı Yönetmeliği (2007/46/AT).

2) 14/8/2014 tarihli ve 29088 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tarım ve Orman Araçlarının Tip Onayı ve Piyasa Gözetimi ve Denetimi Hakkında Yönetmelik (AB/167/2013).

3) 22/8/2015 tarihli ve 29453 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İki veya Üç Tekerlekli Motorlu Araçların ve Dört Tekerlekli Motosikletlerin Tip Onayı ve Piyasa Gözetimi ve Denetimi Hakkında Yönetmelik (AB/168/2013).

e) 16 ncı maddede belirtildiği gibi Kategori I'den yüksek olmayacak şekilde sınıflandırılmış ve aşağıdaki Yönetmeliklerden birinin kapsadığı ekipmanlar:

1) 3/3/2009 tarihli ve 27158 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Makine Emniyeti Yönetmeliği (2006/42/AT) .

2) 29/6/2016 tarihli ve 29757 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Asansör Yönetmeliği (2014/33/AB).

3) 2/10/2016 tarihli ve 29845 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Belirli Gerilim Sınırları için Tasarlanan Elektrikli Ekipman ile İlgili Yönetmelik (2014/35/AB).

4) 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği.

5) 1/4/2011 tarihli ve 27892 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik (2009/142/AT).

6) 30/6/2016 tarihli ve 29758 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Korumaya Sistemler ile İlgili Yönetmelik (2014/34/AB).

f) Silahlar, mühimmat ve harp malzemeleri.

g) Özellikle nükleer amaçlı kullanım için tasarlanan ve yanlış kullanım sonucunda radyoaktif salınımına sebep olabilecek ekipmanlar.

ğ) Kuyu başı, kontrol patlama önleyiciler, boru manifoldları ve bunların tüm ekipmanlarını içerecek şekilde petrol, gaz veya jeotermal keşif ve sondaj endüstrisinde kuyu basıncını sınırlamak ve/veya kontrol etmek amaçlı yeraltı deposunda kullanılan kuyu kontrol ekipmanı.

h) Basıncın belirgin bir tasarım faktörü olmadığı, statik ve dinamik işlevsel etkileri veya diğer işlevsel etkileri karşılayabilecek yeterli dayanıklılık, sertlik veya kararlılığa sahip olan ve buna uygun olarak malzemesi seçilmiş, boyutları belirlenmiş ve üretilmiş mahfazaları ve makineleri kapsayan aşağıda belirtilen ekipmanlar:

1) Türbin ve içten yanmalı motorları içeren motorlar.

2) Buharlı motorlar, gaz/buhar türbinleri, turbo jeneratörler, kompresörler, pompalar ve çalıştırma düzenekleri.

1) Fırın soğutma sistemleri, sıcak hava geri kazanıcıları, toz emiciler ve sıcak fırın egzoz gazı temizleyicileri dahil olmak üzere yüksek fırınlar, fırın soğutma, gaz değiştiriciler, eritme, yeniden eritme, gazını alma, çelik, demir ve demir dışı metallerin döküm tepsileri dahil olmak üzere doğrudan tasfiye döküm ocakları.

i) Şalt tesisi, şalter kontrol ünitesi, transformatör ve dönen makineler gibi yüksek gerilim ekipmanları için mahfazalar.

j) Elektrik ve telefon kabloları gibi aktarma sistemlerinin muhafazası için basınçlı borular.

k) Gemiler, roketler, uçaklar ve hareket edebilir deniz araçları ile tekneler üzerinde kullanılmak veya bunların hareketini sağlamak üzere kurulmuş olan ekipmanlar.

l) Taşıt lastikleri, hava yastıkları, oynamak için kullanılan toplar, şişme botlar ve diğer benzeri esnek muhafazadan oluşan basınçlı ekipmanlar.

m) Egzoz ve emme susturucuları.

n) Son tüketim için karbonatlı içeceklerin şişe veya teneke kutuları.

o) PS x V çarpımı 500 bar x litreden fazla olmayan ve izin verilen maksimum basıncı 7 bar'ı geçmeyen içeceklerin dağıtım ve nakliyesi için tasarlanmış kaplar.

ö) 24/10/2013 tarihli ve 28801 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tehlikeli Maddelerin Karayoluyla Taşınması Hakkında Yönetmelik ve 31/12/2012 tarihli ve 28514 sayılı 4 üncü mükerrer Resmî Gazete'de yayımlanan Taşınabilir Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği (2010/35/AB) tarafından kapsanan ekipmanlar ve Uluslararası Denizcilikle İlgili Tehlikeli Madde Kodları ve Uluslararası Sivil Havacılık Organizasyonu anlaşmaları tarafından kapsanan ekipmanlar.

p) Sıcak su ısıtma sistemindeki radyatör ve borular.

r) Sıvının üzerindeki gaz basıncı 0,5 bar'dan fazla olmayan sıvıları depolamak için tasarlanmış kaplar.

Dayanak

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

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelik, 2014/68/EU sayılı Basınçlı Ekipmanlar hakkında Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 5 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Akışkanlar: Süspansiyon halinde katı içerenler de dahil olmak üzere hem saf halde bulunan gazları, sıvıları ve buharları, hem de bunların karışımlarını,

b) Akreditasyon: Bir ulusal akreditasyon kurumu tarafından bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yerine getirmek üzere ilgili ulusal veya uluslararası standartların belirlediği gerekleri ve ilgili sektörel düzenlemelerde öngörülen ek gerekleri karşıladığının resmî kabulünü,

c) Bakanlık: Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığını,

ç) Basınç: Vakumun bir negatif değer olarak belirtildiği, gösterge basıncı gibi atmosfer basıncına göre basıncını,

d) Basınçlı aksesuarlar: İşlevsel fonksiyona ve basınç taşıyıcı hazneye sahip cihazlarını,

e) Basınçlı ekipman: Kaplar, borular, güvenlik ve basınç aksesuarları, uygulaması varsa basınçlı ekipmanın basınç içeren kısımlarına bağlı flanş, nozul, kaplin, destekler, kaldırma kulpları ve benzeri elemanlarını,

f) Birlik Uyumlaştırılmış Mevzuatı: Ürünlerin piyasaya arz edilmesine ilişkin koşulları uyumlaştıran Avrupa Birliği mevzuatını,

g) Boru donanımı: Basınçlı bir sisteme bağlanma durumunda, akışkanların taşınması amaçlı boru bileşenlerini; özellikle bir boru veya boru sistemini, bağlantıları, genişletme eklerini, hortumları veya başka uygun olan basınç altında bulunan parçaları içeren boruları; basınçlı bir sisteme bağlanma durumunda, akışkanların taşınması amaçlı boru bileşenlerini,

ğ) CE işareti: İmalatçı tarafından iliştilen ve basınçlı ekipman veya donanımların "CE" işaretinin konulmasını öngören teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygun olduğunu gösteren işareti,

h) Dağıtıcı: Basınçlı ekipmanı veya donanımlarını, tedarik zincirinde yer alarak piyasada bulunduran, imalatçı veya ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişiyi,

ı) Donanımlar: Bir imalatçı tarafından, tamamlanmış fonksiyonel bir bütün oluşturması için birleştirilen basınçlı ekipmanın çeşitli parçalarını,

i) Geri çağırma: Nihai kullanıcıya sunulmuş olan bir basınçlı ekipmanın veya donanımların iade edilmesini amaçlayan her türlü tedbiri,

j) Güvenlik aksesuarları: Güvenlik vanası, patlama diskli güvenlik aletleri, bel verme çubukları, kontrollü basınç düşürme güvenlik sistemleri (CSPRS) gibi doğrudan basınç sınırlandırma aletleri de dâhil izin verilen limitlerin aşılmasına karşı basınçlı ekipmanı korumak amacıyla yönelik cihazlar ve basınç ve sıcaklık anahtarları, akışkan seviyesi anahtarları ve güvenlikle ilgili her türlü ölçme kontrol ve düzenleme cihazları (SRMCR) gibi basınç düzeltme amacıyla yönelik veya kapatma ya da kapatmayla birlikte tamamen durdurmayı sağlayan sınırlayıcı cihazları,

k) Hacim (V): İlk bağlantı veya kaynak noktasına kadar olan nozulların hacmi dâhil, daimi iç parçaların hacmi hariç olmak üzere bir haznenin iç hacmini,

l) Hizmete sunma: Basınçlı ekipmanın veya bir donanımın kullanıcısı tarafından ilk defa kullanılması,

m) İktisadi işletmeciler: İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı ve dağıtıcı,

n) İmalatçı: Basınçlı ekipman veya donanımlarını imal eden veya tasarlanmış veya imal edilmiş basınçlı ekipman veya donanımlara sahip olan ve kendi adı veya ticari markası altında basınçlı ekipmanı veya donanımları pazarlayan veya kendi amaçları için kullanan gerçek veya tüzel kişiyi,

o) İthalatçı: Bir basınçlı ekipman veya donanımı ithal ederek piyasaya arz eden Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

ö) İzin verilen maksimum basınç (PS): Koruyucu ve/veya sınırlama cihazının bağlantı noktasında veya ekipmanın en üstünde, bu yerlerin uygun olmaması halinde imalatçı tarafından belirlenen herhangi bir uygun noktada tanımlanmış olan, imalatçı tarafından belirlenen ve ekipmanın tasarlandığı maksimum basıncı,

p) İzin verilen maksimum/minimum TS sıcaklık derecesi: İmalatçı tarafından belirlenen ekipmanın tasarlanmış olduğu maksimum/minimum sıcaklık derecesini,

r) Kap: Başka bir ekipmana birleştirilen bağlantı noktasına kadar olan doğrudan ekleri de dâhil olmak üzere akışkanları basınç altında tutmak için imal edilmiş ve tasarlanmış, birden fazla hazneden oluşabilen bir gövdeyi,

s) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,

ş) Malzemeler için Avrupa onayı: Uyumlaştırılmış standartlar tarafından kapsanmayan basınçlı ekipmanların imalatında sürekli kullanımı amaçlanan malzemelerin özelliklerini tanımlayan teknik belgeyi,

t) Piyasada bulundurma: Bir basınçlı ekipman veya donanımların ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım veya kullanım için piyasaya sağlanmasını,

u) Piyasadan çekme: Tedarik zincirindeki bir basınçlı ekipman veya donanımların piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü tedbiri,

ü) Piyasaya arz: Bir basınçlı ekipman veya donanımların piyasada ilk kez bulundurulmasını,

v) Sabit bağlantılar: Tahrifatlı yöntemler haricinde ayrılmayan bağlantıları,

y) Standart çap (DN): Bir sayıyı takip eden DN ile gösterilen, referans amaçlar doğrultusunda yuvarlatılmış uygun bir değer olan ve üretim boyutları ile olan ilişkisi gevşek olan değeri ve dış büyüklüğü veya dış çaplar aracılığıyla gösterilen parçalar dışındaki bir boru sisteminde bulunan tüm parçalarda ortak olan büyüklüğün sayısal kısa gösterilişini,

z) Teknik şartname: Basınçlı ekipman veya donanımları için karşılanması gereken teknik şartları tanımlayan dokümanı,

aa) Ulusal akreditasyon kurumu: TÜRKAK’ı,

bb) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştiren kuruluşu,

cc) Uygunluk değerlendirmesi: Basınçlı ekipman veya donanımlarına ilişkin, bu Yönetmelikte yer alan temel gerekliliklerin yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci,

çç) Uyumlaştırılmış Standart: Uyumlaştırılmış Avrupa Birliği mevzuatını uygulamak amacıyla Komisyonun talebine istinaden kabul edilen bir Avrupa standardını,

dd) Üye ülke: Avrupa Birliği üyesi ülkeyi,

ee) Yetkili temsilci: İmalatçı adına belirli görevleri yerine getirmek üzere kendisinden yazılı vekâlet alan Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi, ifade eder.

Piyasada bulundurma ve hizmete sunulma

MADDE 6 – (1) Bakanlık, basınçlı ekipman ve donanımlarının uygun bir şekilde kurulması, bakımının yapılması ve amacına uygun olarak kullanılması halinde ancak basınçlı ekipman ve donanımların bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olması şartıyla piyasada bulundurulmasını ve hizmete sunulmasını sağlamak için gerekli tüm tedbirleri alır.

(2) Bu Yönetmelik hükümleri, basınçlı ekipman veya donanımların bu Yönetmelikte öngörülmeyen bir yolla değiştirilmesi anlamına gelmediği sürece Bakanlığın kişilerin özellikle işçilerin bu Yönetmelik kapsamındaki basınçlı ekipman veya donanımları kullanırken korunmalarını sağlamak için lüzumlu gördüğü gereklilikleri belirleme yetkisini etkilemez.

(3) Bakanlık; fuar, sergi, tanıtım ve benzeri etkinliklerde bu Yönetmeliğe uygun olmayan basınçlı ekipmanların veya donanımların tanıtımının yapılmasını, ancak böyle bir ekipman veya donanımın uygun hale gelinceye kadar piyasaya arz edilmeyeceğini ve/veya hizmete alınmayacağını açık bir şekilde ifade eden görünür uyarının bulunması şartıyla engellemez. Tanıtımlar sırasında, insanların güvenliğini sağlamak için Bakanlık tarafından belirlenmiş her türlü gerekliliğe uygun bir şekilde uygun güvenlik tedbirleri alınır.

Teknik gerekler

MADDE 7 – (1) Aşağıdaki basınçlı ekipmanlar, Ek-I'de belirtilen temel güvenlik gereklerini yerine getirir:

a) (b) bendinde düzenlenmeyen ancak aşağıda belirtilen kaplar:

1) Gaz, sıvılaştırılmış gaz, basınç altında çözünmüş gazlar, buharlar ve maksimum izin verilen sıcaklıktaki buhar basıncı normal atmosfer basıncından (1013 mbar) 0,5 bar'dan daha yüksek olan aşağıdaki sınırlamalar dahilindeki sıvılar için kaplar:

1.1) 1 litreden daha büyük hacme sahip ve PS x V çarpımı 25 bar x litreden daha büyük olan veya 200 bar'dan daha büyük PS basıncı olan, Grup 1'deki akışkanlar için kaplar (Ek-II, Tablo 1).

1.2) 1 litreden daha büyük hacme sahip ve PS x V çarpımı 50 bar x litreden daha büyük olan veya 1000 bar'dan daha büyük PS basıncı olan, Grup 2'deki akışkanlar için kaplar ve taşınabilir tüm yangın söndürücüler ve solunum tüpleri (Ek-II, Tablo 2).

2) Maksimum izin verilen sıcaklıkta buhar basıncı normal atmosfer basıncından (1013 mbar) 0,5 bar'dan fazla olmayan aşağıdaki sınırlamalar dahilindeki sıvılar için kaplar:

2.1) 1 litreden daha büyük hacme sahip ve PS x V çarpımı 200 bar x litreden daha büyük olan veya 500 bar'dan daha büyük PS basıncı olan, Grup 1'deki akışkanlar için kaplar (Ek-II, Tablo 3).

2.2) 10 bar'dan daha büyük PS basıncı ve PS x V çarpımı 10.000 bar x litreden büyük olan veya 1000 bar'dan daha büyük PS basıncı olan Grup 2'deki akışkanlar için kaplar. (Ek-II, Tablo 4).

b) 2 litreden daha büyük bir hacme sahip ve aşırı ısınma riski olan 110 °C'den daha fazla sıcaklıkta kızgın su veya buhar üretimi amaçlanan ateşle veya başka türlü ısıtılmış basınçlı ekipmanlar ve bütün basınçlı pişiriciler (Ek-II, Tablo 5).

c) Aşağıda belirtilen amaçlar için tasarlanmış borular:

1) Gaz, sıvılaştırılmış gaz, basınç altında çözünmüş gazlar, buharlar ve maksimum izin verilen sıcaklıktaki buhar basıncı, normal atmosfer basıncından (1013 mbar) 0,5 bar'dan daha yüksek olan aşağıdaki sınırlamalar dahilindeki sıvılar için kaplar:

1.1) DN'si 25'ten daha büyük olan Grup 1'deki akışkanlar için borular (Ek-II, Tablo 6).

1.2) DN'si 32'den daha büyük ve PS x DN çarpımı 1000 bar'dan büyük olan Grup 2'deki akışkanlar için borular (Ek-II, Tablo 7).

2) Maksimum izin verilen sıcaklıkta buhar basıncı normal atmosfer basıncından (1013 mbar) 0,5 bar'dan fazla olmayan aşağıdaki sınırlamalar dahilindeki sıvılar için kaplar:

2.1) DN'si 25'ten daha büyük ve PS x DN çarpımı 2000 bar'dan büyük olan Grup 1'deki akışkanlar için borular (Ek-II, Tablo 8).

2.2) PS'i 10 bar'dan büyük, DN'si 200'den daha büyük ve PS x DN çarpımı 5000 bar'dan büyük olan Grup 1'deki akışkanlar için borular (Ek-II, Tablo 9).

ç) (a), (b), (c) bentlerinin kapsamında olan ve bir donanımın içerisinde yer almak üzere kullanılan ekipmanların güvenlik ve basınç aksesuarları.

(2) Birinci fıkranın kapsamında olan en az bir basınç ekipmanını içeren ve aşağıda listelenmiş olan donanımların, Ek-I'de bildirilen temel güvenlik gereklerine uygun olması gerekir:

a) Aşırı ısınma riski arz eden, ateşlenerek veya başka bir şekilde ısıtılan en az bir basınçlı ekipmandan oluşan, 110°C üzerinde bir sıcaklıkta buhar veya kızgın su üretmesi amaçlanan donanımlar.

b) (a) bendinde belirtilenlerin haricindeki donanımlardan, imalatçı tarafından piyasada bulundurulmuş ve hizmete bir donanım olarak sunulanlar.

c) Birinci fıkra kapsamına girmeyip el ile katı yakıtla beslenen ve 50 bar x litreden daha büyük PS x V değeri olan, 110°C'den daha fazla olmayan sıcaklıkta sıcak su üretmesi planlanan donanımlar (Bu donanımların, Ek-I'in 2.10, 2.11, 3.4, 5.a ve 5.ç maddelerinde belirtilen temel güvenlik gereklerine uyması gerekir.).

(3) Birinci fıkranın (a), (b) ve (c) bentleri ile ikinci fıkrada belirtilen limitlere eşit veya bunların altında olan basınçlı ekipmanlar ve/veya donanımlar, güvenli kullanımı sağlamak için bir üye ülkede veya Türkiye'de geçerli genel kabul görmüş mühendislik uygulamasına uygun olarak tasarlanırlar ve imal edilir. Basınçlı ekipmanların ve donanımların beraberinde yeterli kullanım talimatları bulunur. CE işaretlemesine ilişkin ilgili mevzuata hâlel getirmeksizin bu tür ekipmanlar ya da donanımlara 21 inci maddede belirtilen CE işareti iliştilerilemez.

Serbest dolaşım

MADDE 8 – (1) Bakanlık tarafından basınç kaynaklı riskler nedeniyle bu Yönetmeliğe uygun olan basınçlı ekipman veya donanımların imalatçı tarafından belirlenen şartlarda piyasada bulundurulması veya hizmete sunulması yasaklanamaz, kısıtlanamaz ve engellenemez. Bakanlık ayrıca basınç kaynaklı riskler nedeniyle 7 nci maddenin üçüncü fıkrasına uygun olan basınçlı ekipman veya donanımların piyasada bulundurulması veya hizmete sunulmasını yasaklayamaz, kısıtlayamaz ve engelleyemez.

(2) Bakanlık, 28 inci maddede belirtilen gereklerle uygun bir şekilde bir kullanıcı denetmeninin görevlendirmesi halinde, basınç kaynaklı riskler nedeniyle 28 inci maddede belirtilen gereklerle uygun bir şekilde başka bir üye ülke tarafından görevlendirilen bir kullanıcı denetmeni tarafından uygunluğu değerlendirilmiş olan basınçlı ekipman veya

donanımın 19 uncu maddede bildirilen şartlarda piyasaya arz edilmesini veya hizmete sunulmasını yasaklayamaz, kısıtlayamaz veya engelleyemez.

(3) Bakanlık, basınçlı ekipman ve donanımların doğru ve güvenli kullanılması için Ek-I'nin 3.3 ve 3.4 maddelerinde belirtilen bilgileri Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği ve kullanıcıların kolayca anlayacağı bir dilde talep edebilir.

İKİNCİ BÖLÜM

İktisadi İşletmecilerin Yükümlülükleri

İmalatçıların yükümlülükleri

MADDE 9 – (1) İmalatçılar, 7 nci maddenin birinci ve ikinci fıkralarında belirtilen basınçlı ekipmanları veya donanımlarını piyasaya arz ettiğinde veya kendi amaçları için kullandığında, bu basınçlı ekipmanları veya donanımları Ek-I'de belirtilen temel güvenlik gerekliliklerine uygun olarak tasarlandığını ve imal edildiğini temin eder. İmalatçılar, 7 nci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen basınçlı ekipmanları veya donanımları piyasaya arz ettiğinde veya kendi ihtiyaçları için kullandığında genel kabul görmüş mühendislik uygulamalarına göre tasarlandığını ve imal edildiğini kabul eder.

(2) İmalatçılar, 7 nci maddenin birinci ve ikinci fıkralarında belirtilen basınçlı ekipmanlar veya donanımlar için Ek-III'te belirtilen teknik dosyayı hazırlar ve 17 nci maddede belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürünü gerçekleştirir veya gerçekleştirilmesini sağlar. İmalatçılar 7 nci maddenin birinci ve ikinci fıkralarında belirtilen basınçlı ekipmanlar veya donanımların geçerli gereklere uygunluğunun bu fıkranın birinci cümlesinde belirtilen prosedür ile ortaya konulduğu hallerde AB uygunluk beyanı düzenler ve CE işaretini ilştirir.

(3) İmalatçılar, AB uygunluk beyanını ve teknik dosyayı, basınçlı ekipmanlar veya donanımlar piyasaya arz edildiği tarihten itibaren 10 yıl boyunca saklar.

(4) İmalatçılar, seri imalata ilişkin prosedürlerin bu Yönetmelikle uyumlu olmaya devam etmesini sağlar. Basınçlı ekipman veya donanımların tasarımı veya özelliklerindeki değişiklikler ve uyumlaştırılmış standartlardaki değişiklikler ile basınçlı ekipman veya donanımların uyumlu olduğunun beyan edildiği diğer teknik şartnamelerdeki değişiklikler dikkate alınır. İmalatçılar, basınçlı ekipman veya donanımlardan kaynaklı bir riskin söz konusu olması durumunda uygun görülmesi halinde son kullanıcıların sağlığı ve güvenliğini korumak amacıyla piyasada bulunan basınçlı ekipman veya donanımlardan test yaptırır, araştırma yapar ve gerekli olması halinde uygunsuz basınçlı ekipman veya donanımlara ilişkin şikâyetlerin kaydını tutar, basınçlı ekipman veya donanımları geri çağırır ve dağıtıcıları bilgilendirir.

(5) İmalatçılar, basınçlı ekipman veya donanımların tip, parti veya seri numarası veya ürünün tanımlanmasını sağlayan diğer herhangi bir bilgiyi taşımasını veya basınçlı ekipman veya donanımın çapının veya tabiatının buna uygun olmaması durumunda, gerekli bilgilerin ekipmanın ambalajında veya beraberindeki dokümanlarda bulunmasını temin eder.

(6) İmalatçılar, basınçlı ekipman veya donanım üzerinde veya mümkün değilse ambalajında veya ekipman veya donanıma eşlik eden bir dokümanda kendi adını, tescilli ticari adını veya tescilli ticari markasını ve iletişim kurulabilecek posta adresini belirtir. Adreste, imalatçı ile iletişim kurulabilecek tek bir adres gösterilir. İletişim bilgileri, Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği ve kullanıcıların kolayca anlayacağı bir dilde olur.

(7) İmalatçılar, 7 nci maddenin birinci ve ikinci fıkralarında belirtilen basınçlı ekipman ve donanımların Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği ve kullanıcıların kolayca anlayacağı bir dilde düzenlenen Ek-I'nin 3.3 ve 3.4 üncü maddelere uygun talimatlar ve güvenlik bilgileri ile birlikte bulunmasını sağlar. Bu talimatlar ve güvenlik bilgileri net, kolay anlaşılır ve açık olur. İmalatçılar, 7 nci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen basınçlı ekipman ve donanımların, Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği ve kullanıcıların kolayca anlayacağı bir dilde düzenlenen 7 nci maddenin üçüncü fıkrasına uygun talimatlar ve güvenlik bilgileri ile birlikte bulunmasını sağlar. Bu talimatlar ve güvenlik bilgileri net, kolay anlaşılır ve açık olur.

(8) Piyasaya arz ettikleri bir basınçlı ekipman veya donanımların bu Yönetmeliğe uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği hallerde, imalatçılar, ilgili basınçlı ekipman veya donanımı uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya gerektiğinde geri çağırarak için gerekli düzeltici tedbirleri derhal alır. Ayrıca imalatçılar, basınçlı ekipman veya donanımın risk ihtiva ettiği hallerde, piyasaya arz etmiş oldukları basınçlı ekipman veya donanımın özellikle uygunsuzluk durumu ve alınan her tür düzeltici tedbir konusunda Bakanlığı ve bu basınçlı ekipman veya donanımları piyasada bulundurduğu üye ülkenin yetkili kuruluşlarını derhal bilgilendirir.

(9) İmalatçılar, Bakanlığın veya bir üye ülkenin yetkili kuruluşunun gerekçeli talebine istinaden, basınçlı ekipman veya donanımların bu Yönetmeliğe uygunluğunu kanıtlamak için gereken tüm bilgileri ve belgeleri Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği ve kullanıcıların kolayca anlayacağı bir dilde Bakanlığa sunar. Bu bilgi ve belgeler basılı veya elektronik halde sunulabilir. İmalatçılar talepte bulunulması halinde piyasaya arz ettikleri basınçlı ekipman veya donanımların arz ettiği riskleri ortadan kaldırmak için alınan her tür eylemde Bakanlık ile işbirliği yapar.

Yetkili temsilciler

MADDE 10 – (1) İmalatçı, yazılı sözleşme ile yetkili temsilci atayabilir. 9 uncu maddenin birinci fıkrasında belirtilen yükümlülükler ile aynı maddenin ikinci fıkrasında belirtilen teknik dosyanın hazırlanması yükümlülüğü yetkili temsilcinin yetkileri arasında yer almaz.

(2) Yetkili temsilci, imalatçıdan aldığı yetki çerçevesinde belirtilen görevleri yerine getirir. Bu yetki, yetkili temsilciye aşağıdaki hususları yapmasına müsaade eder:

a) AB uygunluk beyanını ve teknik dosyayı, basınçlı ekipman veya donanımın piyasaya arz edilmesini takip eden 10 yıl boyunca Bakanlığa sunulmak üzere saklanması.

b) Bakanlıktan veya bir üye ülkenin piyasa gözetimi ve denetiminden sorumlu yetkili kuruluşundan gelen gerekçeli talep üzerine basınçlı ekipman veya donanımın uygunluğunu kanıtlamak için gereken tüm bilgi ve belgelerin sunulması.

c) Talepte bulunulması halinde, yetkili temsilcinin yetkileri kapsamındaki basınçlı ekipman veya donanımların oluşturacağı riskleri ortadan kaldırmak için alınan her tür tedbirde Bakanlıkla veya bir üye ülkenin yetkili kuruluşu ile işbirliği yapılması.

İthalatçıların yükümlülükleri

MADDE 11 – (1) İthalatçılar, sadece uygun basınçlı ekipman veya donanımı piyasaya arz eder.

(2) İthalatçılar, 7 nci maddenin birinci ve ikinci fıkralarında belirtilen basınçlı ekipman veya donanımın piyasaya arz edilmesinden önce 17 nci maddede belirtilen ilgili uygunluk değerlendirmesi prosedürünün imalatçı tarafından yürütülmesini sağlar. İthalatçılar, imalatçıların teknik dosyayı düzenlediğinden, basınçlı ekipman veya donanımın CE işareti taşıdığından, beraberinde Ek-I'nin 3.3 ve 3.4 maddelerinde düzenlenmiş olan talimatları ve güvenlik bilgilerini bulundurduğundan ve 9 uncu maddenin beşinci ve altıncı fıkralarında belirtilen gereklilikleri yerine getirdiğinden emin olur. İthalatçılar, 7 nci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen basınçlı ekipman veya donanımın piyasaya arz edilmesinden önce imalatçıların teknik dosyayı düzenlediğinden, basınçlı ekipman veya donanımın kullanım için yeterli talimatları bulundurduğundan ve 9 uncu maddenin beşinci ve altıncı fıkralarında belirtilen gereklilikleri yerine getirdiğinden emin olur. İthalatçılar, basınçlı ekipman veya donanımın Ek-I'de belirtilen temel güvenlik gereklerine uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumlarda, ilgili basınçlı ekipman veya donanımı uygun hale getirene kadar piyasaya arz edemez. Ayrıca bu basınçlı ekipman veya donanımın risk arz etmesi durumunda da imalatçıyı ve Bakanlığı bu konuda bilgilendirir.

(3) İthalatçılar, basınçlı ekipman veya donanımın üzerinde veya bunun mümkün olmadığı hallerde basınçlı ekipman veya donanımı ile birlikte sunulacak bir belgede kendi adını, tescilli ticari adını veya tescilli ticari markasını ve kendileriyle iletişim kurulabilecek iletişim adreslerini belirtir. İletişim bilgileri, Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği ve kullanıcıların kolayca anlayacağı bir dilde olur.

(4) İthalatçılar, 7 nci maddenin birinci ve ikinci fıkralarında belirtilen basınçlı ekipman veya donanımlar ile birlikte Ek-I'nin 3.3 ve 3.4 maddelerinde belirtilen talimatların ve güvenlik bilgilerinin, Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği ve kullanıcıların kolayca anlayacağı bir dilde sunulmasını sağlar. İthalatçılar, 7 nci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen basınçlı ekipman veya donanım ile birlikte sunulacak talimatlar ve güvenlik bilgilerinin, Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği ve kullanıcıların kolayca anlayacağı bir dilde olmasını sağlar.

(5) İthalatçılar, 7 nci maddenin birinci ve ikinci fıkralarında belirtilen basınçlı ekipman veya donanımlar kendi sorumluluklarında iken depolama ve taşıma koşullarının, Ek-I'de düzenlenen temel güvenlik gerekliliklerine uygunluğunu tehlikeye atmasını önler.

(6) İthalatçılar, basınçlı ekipman veya donanımların oluşturduğu risklerle ilgili olarak uygun görülmesi halinde son kullanıcıların sağlığı ve güvenliğini korumak amacıyla piyasada bulunduran basınçlı ekipman veya donanımlardan numune alarak test ve muayene yapılmasını sağlar, araştırır ve basınçlı ekipman veya donanımın uygunsuzluğuna ve piyasadan geri çağırma vakalarının kaydını tutar ve bu çalışmalar konusunda dağıtıcıları bilgilendirir.

(7) İthalatçılar, piyasaya arz edilmiş basınçlı ekipman veya donanımların bu Yönetmelikle uyumlu olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumlarda, ilgili basınçlı ekipman veya donanımı uyumlu hale getirmek için gerekli düzeltici tedbirleri derhal alır, gerekirse piyasadan çeker veya geri çağırır. Ayrıca ithalatçılar basınçlı ekipman veya donanımın risk ihtiva ettiği hallerde, basınçlı ekipman veya donanımın hizmete sunulmasına ilişkin özellikle uygunsuzluk ve alınan her türlü düzeltici tedbir konusunda Bakanlığı ve bir üye ülkenin yetkili kuruluşunu derhal bilgilendirir.

(8) İthalatçılar, basınçlı ekipman veya donanımlar için ilgili basınçlı ekipman veya donanımın piyasaya arz edildiği tarihten itibaren 10 yıl boyunca AB uygunluk beyanının bir kopyasını Bakanlığa sunmak amacıyla saklar ve talepte bulunulması halinde teknik dosyanın Bakanlığa sunulmasını sağlar.

(9) İthalatçılar, Bakanlığın veya bir üye ülkenin yetkili kuruluşunun gerekçeli talebine istinaden bir basınçlı ekipman veya donanımın uygunluğunun kanıtlanması için gerekli tüm bilgi ve belgeleri Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği ve kullanıcıların kolayca anlayacağı bir dilde yazılı veya elektronik ortamda Bakanlığa sunarlar. İthalatçılar, Bakanlığın talebi üzerine piyasaya arz ettikleri basınçlı ekipman veya donanımın teşkil ettiği riskleri ortadan kaldırmak için gerçekleştirilen herhangi bir eylem konusunda Bakanlıkla veya bir üye ülkenin yetkili kuruluşu ile işbirliği yapar.

Dağıtıcıların yükümlülükleri

MADDE 12 – (1) Dağıtıcılar, basınçlı ekipman veya donanımı piyasada bulundururken bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun hareket eder.

(2) Dağıtıcılar, 7 nci maddenin birinci ve ikinci fıkralarında belirtilen basınçlı ekipman veya donanımların piyasada bulundurulmasından önce basınçlı ekipman veya donanımın “CE” işaretini bulundurduğunu, Ek-I’ın 3.3 ve 3.4 maddelerinde belirtilen gerekli belgelerin, talimatların ve güvenlik bilgilerinin, Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği ve kullanıcıların kolayca anlayacağı bir dilde basınçlı ekipman veya donanım ile birlikte sunulduğunu, imalatçı ve ithalatçının, sırasıyla 9 uncu maddenin beşinci ve altıncı fıkralarında ve 11 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen gereklere uyum sağladığını doğrular. Dağıtıcılar, basınçlı ekipman veya donanımın Ek-I’de belirtilen temel güvenlik gereklerine uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumlarda, uygun hale getirilinceye kadar basınçlı ekipman veya donanımı piyasada bulundurmaz. Ayrıca basınçlı ekipman veya donanımın risk ihtiva ettiği durumlarda dağıtıcı, imalatçı veya ithalatçıyı ve ayrıca Bakanlığın bu konuda bilgilendirir. Dağıtıcılar, 7 nci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen basınçlı ekipman veya donanımların piyasada bulundurmada önce basınçlı ekipman veya donanımın kullanım için yeterli talimatları bulundurduğunu, Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği ve kullanıcıların kolayca anlayacağı bir dilde basınçlı ekipman veya donanım ile birlikte sunulduğunu, imalatçı ve ithalatçının, sırasıyla 9 uncu maddenin beşinci ve altıncı fıkralarında ve 11 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen gereklere uyum sağladığını doğrular.

(3) Dağıtıcılar, 7 nci maddenin birinci ve ikinci fıkralarında belirtilen basınçlı ekipman veya donanımlar kendi sorumluluğunda iken depolanması veya taşınması sırasında, Ek-I’de belirtilen temel güvenlik gereklerine uygunluğunu tehlikeye atmamasını sağlar.

(4) Dağıtıcılar, piyasada bulundurdıkları basınçlı ekipman veya donanımların bu Yönetmeliğe uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumlarda, söz konusu basınçlı ekipman veya donanımın uygun hale getirilmesi, gerekli olduğunda piyasadan çekilmesi veya geri çağırılması için gerekli düzeltici tedbirlerin alınmasını sağlar. Buna ek olarak söz konusu basınçlı ekipman veya donanımların risk teşkil ettiği durumlarda dağıtıcılar, özellikle de uygunsuzluğa ve alınan tüm düzeltici tedbirlere dair detayları vererek bu hususta Bakanlığın derhal bilgilendirir.

(5) Dağıtıcılar, Bakanlığın veya bir üye ülkenin yetkili kuruluşunun gerekçeli talebine istinaden bir basınçlı ekipman veya donanımın uygunluğunun kanıtlanması için gerekli tüm bilgi ve belgeleri yazılı olarak veya elektronik ortamda Bakanlığa sunar. Dağıtıcılar, Bakanlığın talebi üzerine piyasada bulundurdıkları basınçlı ekipman veya donanımların teşkil ettiği riskleri ortadan kaldırmak için alınan her türlü tedbir konusunda Bakanlık veya bir üye ülkenin yetkili kuruluşu ile işbirliği yapar.

İmalatçıların yükümlülüklerinin ithalatçılara ve dağıtıcılara uygulandığı durumlar

MADDE 13 – (1) Bir ithalatçı veya dağıtıcı, bir basınçlı ekipman veya donanımı kendi adı veya ticari markası altında piyasaya arz ederse veya halihazırda piyasaya arz edilmiş bir basınçlı ekipman veya donanımı, bu Yönetmeliğe uygunluğunu etkileyecek bir şekilde değiştirirse imalatçı olarak kabul edilir ve imalatçıların 9 uncu maddede yer alan yükümlülüklerine tabi olur.

İktisadi işletmecilerin tanımlanması

MADDE 14 – (1) İktisadi işletmeciler, talepte bulunulması halinde Bakanlığa aşağıdaki hususlara ilişkin bilgi sunar:

- a) Kendilerine basınçlı ekipman veya donanım tedarik etmiş olan her türlü iktisadi işletmeci.
- b) Kendilerinin basınçlı ekipman veya donanım tedarik etmiş olduğu her türlü iktisadi işletmeci.

(2) İktisadi işletmeciler, kendilerine basınçlı ekipman veya donanım tedarik edilmesini takip eden 10 yıl boyunca veya kendilerinin basınçlı ekipman veya donanım tedarik etmesini takip eden 10 yıl boyunca birinci fıkrada belirtilen bilgileri hazır bulundurur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Basınçlı Ekipman ve Donanımların Uygunluğu ve Sınıflandırılması

Uygunluk varsayımı

MADDE 15 – (1) Avrupa Birliği Resmî Gazetesi’nde referans numaraları yayımlanmış uyumlaştırılmış standartlara veya bunlara karşılık gelen Uyumlaştırılmış Türk Standartlarına veya bunların ilgili bölümlerine uygun olan ve 7 nci maddenin birinci ve ikinci fıkralarında belirtilen basınçlı ekipman ve donanımların bu standartlar veya ilgili bölümleri kapsamında Ek-I’de belirtilen temel güvenlik gereklere uygun olduğu varsayılır.

(2) Avrupa Birliği Resmî Gazetesi’nde yayımlanan referanslara ve malzemeler için Avrupa onayına uygun olan basınçlı ekipman ve donanımların imalatı için kullanılan malzemelerin, Ek-I’de belirtilen uygulanabilir temel güvenlik gereklerine uygun olduğu kabul edilir.

Basınçlı ekipman sınıflandırması

MADDE 16 – (1) 7 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen basınçlı ekipmanlar, artan tehlike seviyesine bağlı olarak Ek-II’ye uygun şekilde kategorilere göre sınıflandırılır. Bu sınıflandırma amacıyla, akışkanlar aşağıdaki iki gruba ayrılır:

a) Aşağıdaki fiziksel veya sağlıksal tehlike sınıflarına göre tehlikeli olarak sınıflandırılan 11/12/2013 tarihli ve 28848 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (t) ve (y) bentlerinde tanımlanan maddeler ile karışımlardan oluşan ve izin verilen maksimum TS sıcaklığı akışkanın parlama noktasını aştığı basınçlı ekipmanda bulunan maddeler ve karışımları da kapsayan Grup 1:

- 1) Kararsız patlayıcılar ve Bölüm 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 ve 1.5’de belirtilen patlayıcılar.
- 2) Yanıcı gazlar, kategori 1 ve 2.
- 3) Oksitleştirici gazlar, kategori 1.
- 4) Yanıcı sıvılar, kategori 1 ve 2.
- 5) İzin verilen maksimum sıcaklığın parlama noktasının üzerinde olduğu kategori 3 yanıcı sıvılar.
- 6) Yanıcı katı maddeler, kategori 1 ve 2.
- 7) Kendinden reaktif maddeler ve karışımlar, tip A – F.
- 8) Piroforik sıvılar, kategori 1.
- 9) Piroforik katı maddeler, kategori 1.
- 10) Su çıkaran yanıcı gazlarla temas eden maddeler ve karışımlar, kategori 1, 2 ve 3.
- 11) Oksitleştirici sıvılar, kategori 1, 2 ve 3.
- 12) Oksitleştirici katı maddeler, kategori 1, 2 ve 3.
- 13) Organik peroksitler tip A ile F arası.
- 14) Akut ağız yolu toksisitesi, kategori 1 ve 2.
- 15) Akut dermal toksisite, kategori 1 ve 2.
- 16) Akut toksisite, kategori 1, 2 ve 3.
- 17) Belirli hedef organ toksisitesi - tek maruziyet, kategori 1.
- b) (a) bendinde belirtilmeyen maddeler ve karışımlardan oluşan Grup 2.

(2) Birkaç hazneden oluşan bir kap, beher haznelerde geçerli en yüksek kategoride sınıflandırılır. Çeşitli akışkanlar içeren bir hazne, sınıflandırma en yüksek kategoriyi gerektiren sıvı seviyesinde olur.

Uygunluk değerlendirme prosedürleri

MADDE 17 – (1) Basınçlı ekipmana uygulanacak uygunluk değerlendirmesi prosedürleri, 16 ncı maddede belirtilen ekipmanın sınıflandırıldığı kategori ile belirlenir.

(2) Uygunluk değerlendirme prosedürlerinin uygulanacağı kategoriler aşağıdaki gibi olup uygunluk değerlendirme prosedürleri Ek-III’te yer almaktadır:

- a) Kategori I:
 - 1) Modül A.
- b) Kategori II:
 - 1) Modül A2.
 - 2) Modül D1.
 - 3) Modül E1.
- c) Kategori III:
 - 1) Modül B (tasarım tipi) + D.
 - 2) Modül B (tasarım tipi) + F.
 - 3) Modül B (üretim tipi) + E.
 - 4) Modül B (üretim tipi) + C2.
 - 5) Modül H.
- ç) Kategori IV:
 - 1) Modül B (üretim tipi) + D.
 - 2) Modül B (üretim tipi) + F.
 - 3) Modül G.
 - 4) Modül H1.

(3) Basınçlı ekipman, sınıflandırıldığı kategori için belirlenenler arasında imalatçı tarafından seçilebilecek uygunluk değerlendirme prosedürlerinden birine tabi tutulur. İmalatçı, mevcut ise daha yüksek bir kategoriye uygulanan prosedürlerden birini uygulamayı da tercih edebilir.

(4) 7 nci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bendinde ve 7 nci maddenin birinci fıkrasının (b) bendindeki III ve IV kategorilerindeki basınçlı ekipmanlar için belirtilen kalite güvence prosedürleri çerçevesinde, onaylanmış kuruluş, Ek-I’nin 3.2 maddesinde belirtilen nihai değerlendirmeyi yapmak veya yapılmasını sağlamak amacıyla resen denetimler gerçekleştirirken imalattan veya depolardan bir ekipman numunesi alır. Bu amaçla imalatçı, planlanan imalat programını onaylanmış kuruluşu bildirir. Onaylanmış kuruluş, üretimin ilk yılında en az iki denetim gerçekleştirir. Müteakip ziyaretlerin sıklığı, Ek-III’te yer alan D, E ve H modüllerinin 4.4 maddesinde ve H1 modülünün 5.4 maddesinde belirtilen kriterler esas alınarak onaylanmış kuruluş tarafından belirlenir.

(5) H modülü prosedürü kapsamında, 7 nci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde atf yapılan Kategori III grubunda yer alan kaplar ve basınçlı ekipmanın tek seferlik imalatı durumunda, onaylanmış kuruluş, her bir ünite için Ek-I'ın 3.2 maddesinde belirtilen nihai değerlendirmeyi yapar veya yaptırır. Bu amaçla imalatçı planlanan imalat programını onaylanmış kuruluşa iletir.

(6) 7 nci maddenin ikinci fıkrasında belirtilen donanımlar, aşağıdaki değerlendirmelerden oluşan küresel uygunluk değerlendirmesi prosedürüne tabi tutulur:

a) 7 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen daha önceden bir uygunluk değerlendirmesi prosedürüne ve ayrı bir CE işaretine tabi tutulmamış olan, donanımı oluşturan basınçlı ekipmanın her bir parçasının değerlendirilmesi, değerlendirme prosedürü ekipmanın her bir parçasının kategorisiyle belirlenir.

b) Herhangi bir güvenlik aksesuarı için uygun olanlar dışındaki ekipmana uygulanabilecek en yüksek kategori ile belirlenen ve Ek-I'ın 2.3, 2.8 ve 2.9 maddelerinde düzenlenen donanımın çeşitli aksamalarının entegrasyonunun değerlendirilmesi gerekir.

c) Ek-I'ın 2.10 ve 3.2.3 maddelerinde belirtilen izin verilen çalışma limitlerinin aşılmasına karşı donanımın korunmasının değerlendirilmesi, korunacak ekipman parçalarına geçerli olan en yüksek kategori göz önüne alınarak yapılır.

(7) Bu maddenin birinci fıkrası ile altıncı fıkrasına istisna olarak Bakanlık, bu maddenin birinci fıkrası ile fıkrasında belirtilen prosedürlerin uygulanmaması ve deney amaçlı kullanılması halinde, 5 inci maddede belirtilen basınçlı ekipman parçaları ve donanımların piyasada bulundurulmasına ve hizmete sunulmasına, gerekçelendirilmesi halinde izin verilebilir.

(8) Uygunluk değerlendirmesi prosedürleriyle ilgili kayıt ve yazışmalar, Türkçe veya uygunluk değerlendirme prosedürlerini yerine getirmekten sorumlu kuruluş tarafından kabul edilen bir dilde düzenlenir.

Malzemeler için Avrupa onayı

MADDE 18 – (1) Malzemeler için Avrupa onayı, bu amaçla görevlendirilen 23 üncü maddede belirtilen onaylanmış kuruluşların biri tarafından bir veya daha fazla malzeme veya ekipman imalatçısının talebi üzerine düzenlenir. Onaylanmış kuruluş, malzeme tiplerinin bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunu onaylamak için uygun muayeneleri ve testleri belirler ve gerçekleştirir veya gerçekleştirilmesi için gerekli düzenlemeleri yapar. Onaylanmış kuruluş, 29/11/1999 tarihinden önce kullanım için güvenli olduğu kabul edilen malzemelerin uygunluğunu onaylarken mevcut bilgileri dikkate alır.

(2) Onaylanmış kuruluş, malzemeler için Avrupa onayını düzenlemeden önce Ekonomi Bakanlığı aracılığı ile üye ülkeler ve Komisyonu uygun bilgileri göndermek suretiyle bilgilendirir. Üye ülke veya Komisyon, üç ay içinde gerekçelerini bildirerek düşüncelerini sunabilir. Onaylanmış kuruluş, bildirilen düşünceleri dikkate alarak malzemeler için Avrupa onayını verebilir.

(3) Malzemeler için Avrupa onayının birer kopyası, Ekonomi Bakanlığı aracılığı ile üye ülkeler, onaylanmış kuruluşlar ve Komisyona gönderilir.

(4) Malzemeler için Avrupa onayını vermiş olan onaylanmış kuruluş, bu onayın verilmemesi gerektiğini tespit etmesi veya malzeme tipinin uyumlaştırılmış standart kapsamında olması halinde bu onayı geri çeker. Bakanlık, bir onayın geri çekilmesini, Ekonomi Bakanlığı aracılığı ile derhal diğer üye ülkelere, onaylanmış kuruluşlara ve Komisyona bildirir.

Kullanıcı denetmenleri

MADDE 19 – (1) Bakanlık, onaylanmış kuruluşlar tarafından gerçekleştirilen görevlerle ilgili hükümlerin dışında, bu maddenin yedinci fıkrasına uygun bir şekilde görevlendirilen bir kullanıcı denetmeni tarafından değerlendirilen temel güvenlik gereklerine uygun olan basınçlı ekipman veya donanımların ülke içerisinde kullanıcılar tarafından piyasaya arzını ve hizmete sunulmasını onaylayabilir.

(2) Uygunlukları bir kullanıcı denetmeni tarafından değerlendirilmiş olan basınçlı ekipman ve donanımlar CE işareti taşımaz.

(3) Birinci fıkrada belirtilen basınçlı ekipmanlar veya donanımlar denetmenin bir üyesi olduğu grup tarafından işletilen kuruluşlarda kullanılabilir. Bu grup, basınçlı ekipman veya donanımların tasarımı, imalatı, muayenesi, bakımı ve kullanımı için teknik özelliklerle ilgili olarak ortak bir güvenlik politikası uygular.

(4) Kullanıcı denetmenleri, sadece üyesi oldukları grup adına hareket eder.

(5) Kullanıcı denetmenleri, Ek-III'te belirtilen A2, C2, F ve G modüllerine göre uygunluk değerlendirmesi prosedürlerini uygular.

(6) Bakanlık, yetkilendirdikleri kullanıcı denetmenleri, bunların yetkili oldukları görevler ve her bir kullanıcı denetmen için üçüncü fıkradaki hükümleri karşılayan kuruluşların bir listesini Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ve üye ülkelere bildirir.

(7) Bakanlık, kullanıcı denetmenlerini atarken, 28 inci maddede belirtilen gerekleri uygular ve denetmenin üyesi olduğu grubun üçüncü fıkrada belirtilen kriterleri uygulamasını sağlar.

AB uygunluk beyanı

MADDE 20 – (1) AB uygunluk beyanı, Ek-I'de belirtilen temel güvenlik gereklerinin yerine getirildiğini gösterir.

(2) AB uygunluk beyanı, Ek-IV'te belirtilen model yapıya sahiptir, Ek-III'te yer alan ilgili uygunluk değerlendirmesi prosedürlerini içerir ve sürekli güncellenir. Başka dillerde düzenlendiği durumlarda, beyan Türkçe'ye de çevrilir.

(3) Basınçlı ekipman veya donanımın, AB uygunluk beyanı gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tabi olduğu durumlarda, bu teknik düzenlemelerin tümüne ilişkin olarak yalnızca bir AB uygunluk beyanı hazırlanır. Beyan metni, yayımlama referansları da dâhil olmak üzere ilgili mevzuatın tanımını içerir.

(4) İmalatçı, AB uygunluk beyanını hazırlayarak basınçlı ekipman veya donanımın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olduğuna ilişkin sorumluluğu üstlenir.

CE işaretinin genel ilkeleri

MADDE 21 – (1) “CE” işareti, 16/12/2011 tarihli ve 2011/2588 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan “CE” İşareti Yönetmeliğinin 9 uncu maddesinde belirtilen genel ilkelere tabidir.

CE işaretinin ilaştırması ile ilgili kurallar ve şartlar

MADDE 22 – (1) CE işareti, 7 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen basınçlı ekipmanların her bir parçasına veya veri plakasına ve 7 nci maddenin ikinci fıkrasında belirtilen her bir donanıma veya veri plakasına görünür, okunaklı ve silinemez bir şekilde ilaştırılır. Basınçlı ekipman veya donanımın özelliğinden dolayı CE işaretinin ilaştırılmasının mümkün olmaması veya gerekmemesi durumunda, CE işareti ürünün ambalajına veya ekli belgelere ilaştırılır. Bu fıkranın ilk cümlesinde belirtilen parça veya donanımın eksiksiz olması ve Ek-I'in 3.2 maddesinde açıklandığı gibi nihai değerlendirmeye izin veren bir durumda olması gerekir.

(2) CE işareti, donanımı oluşturan basınçlı ekipmanın her bir parçasına ilaştırılması gerekmez. CE işaretine sahip basınçlı ekipmanın her bir parçası, bir donanıma dâhil edildiğinde, bu işareti taşımaya devam eder.

(3) Basınçlı ekipman veya donanımın piyasaya arzından önce CE işareti ilaştırılır.

(4) CE işaretini, basınçlı ekipman veya donanımın imalat denetimi aşamasında bulunan onaylanmış kuruluşun kimlik numarası takip eder. Onaylanmış kuruluşun kimlik numarası, kuruluşun kendisi tarafından veya verdiği talimatlar doğrultusunda imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından ilaştırılır.

(5) CE işaretinin ve mevcutsa dördüncü fıkrada belirtilen onaylanmış kuruluşun kimlik numarasının ardından özel bir riski veya kullanımı belirten başka herhangi bir işaret kullanılabilir.

(6) Bakanlık, CE işaretinin mevzuata uygun doğru şekilde uygulanmasını temin için gerekli mekanizmaları kullanır ve bu işaretin yanlış kullanımı halinde uygun tedbirleri alır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Bildirimi

Bildirim

MADDE 23 – (1) Bakanlık, 17, 18 veya 19 uncu maddelere uygun olarak uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirmek üzere yetkilendirilmiş kullanıcı denetmenleri ve onaylanmış kuruluşları ve Ek-I'in 3.1.2 ve 3.1.3 maddelerinde belirtilen görevlerin amaçları doğrultusunda, tanınmış üçüncü taraf kuruluşları Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyon ve üye ülkelere bildirir.

Yetkili kuruluş

MADDE 24 – (1) Bakanlık, 30 uncu maddenin hükümlerine uygunluk da dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi ve görevlendirilmesi ve onaylanmış kuruluşların, tanınmış üçüncü taraf kuruluşlar ve kullanıcı denetmenlerin izlenmesine ilişkin gerekli prosedürlerin oluşturulması ve yürütülmesinden sorumlu bir yetkili kuruluşur.

Yetkili kuruluşa ilişkin esaslar

MADDE 25 – (1) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının görevlendirilmesi, değerlendirilmesi ve izlenmesi işlemleri;

a) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla çıkar çatışmasına imkân verilmeyecek şekilde,

b) Tarafsızlık ilkesi çerçevesinde,

c) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının görevlendirilmesine ilişkin kararların yetkin personel tarafından alınması ve bu personelin onaylanmış kuruluş hakkında yeterlilik incelemesi yapmış olan personelden farklı olması sağlanacak biçimde,

ç) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının gerçekleştirdiği faaliyet veya danışmanlık hizmetlerinin ticari veya rekabet esaslı olarak teklif edilemeyeceği ve sunulamayacağı bir biçimde,

d) Elde edilen bilgilerin gizliliğinin korunmasına özen gösterilerek,

e) Onaylanmış kuruluşlar ile ilgili görevlerin usulüne uygun ve eksiksiz yerine getirilebilmesi için yeterli sayıda uzman personelin istihdam edilmesi suretiyle, yürütülür.

Yetkili kuruluşun bilgilendirme yükümlülüğü

MADDE 26 – (1) Bakanlık, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi ve görevlendirilmesine ve onaylanmış kuruluşların, tanınmış üçüncü taraf kuruluşların ve kullanıcı denetmenlerin izlenmesine ilişkin yöntemler ve bu yöntemlerde meydana gelecek her türlü değişikliği Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyona bildirir.

Onaylanmış kuruluşlara ve tanınmış üçüncü taraf kuruluşlara ilişkin gereklilikler

MADDE 27 – (1) Onaylanmış kuruluşların veya tanınmış üçüncü taraf kuruluşların görevlendirilmesi için bu maddenin iki ilâ on birinci fıkralarında belirtilen gereklilikleri karşılaması gerekir.

(2) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, ilgili mevzuata uygun bir şekilde kurulur ve tüzel kişiliği haizdir.

(3) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun, uygunluk değerlendirmesi hizmeti sunacağı işletme veya değerlendireceği basınçlı ekipman veya donanım ile herhangi bir bağı olmayan bağımsız ve üçüncü taraf kuruluş niteliğinde olması gerekir. Değerlendirmesini yaptığı basınçlı ekipman veya donanımın tasarımı, imalatı, tedariki, montajı, kullanımı veya bakımında yer alan işletmeleri temsil eden sanayi, ticaret ve meslek odası, birliği veya derneği veya mesleki federasyona bağlı bir kuruluş, bağımsız olduğunu ve herhangi bir çıkar çatışmasının bulunmadığını kanıtlaması kaydıyla üçüncü taraf kuruluş olarak değerlendirilebilir.

(4) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, bu kuruluşun üst düzey yönetimi ve uygunluk değerlendirmesi işlemini gerçekleştirmekten sorumlu personeli, değerlendirdikleri basınçlı ekipman veya donanımın tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, montajcısı, alıcısı, sahibi, kullanıcısı veya bakımını yapan kişi ya da bu tarafların temsilcisi olamaz. Bu durum, uygunluk değerlendirme kuruluşunun faaliyetleri için gerekli olan basınçlı ekipman veya donanımın kullanımını veya bu gibi ekipmanın kişisel amaçlarla kullanımını engellemez. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, üst düzey yönetimi ve uygunluk değerlendirmesi işleminin gerçekleştirilmesinden sorumlu olan personeli, değerlendirdikleri basınçlı ekipman veya donanımın tasarımında, imalatında veya yapımında, pazarlanmasında, kurulumunda, kullanılmasında veya bakım işlemlerinde doğrudan müdahil olamaz veya bu faaliyetlerle ilgilenen tarafları temsil etmez. Bu kuruluşlar, yetkilendirildikleri uygunluk değerlendirmesi faaliyetleri ile ilgili karar verme bağımsızlığını veya mesleğin gereklerini layığıyla yerine getirmesini olumsuz etkileyebilecek hiçbir faaliyette bulunamaz ve faaliyete iştirak edemez. Bu durum özellikle danışmanlık hizmetleri için de geçerlidir. Uygunluk değerlendirme kuruluşları şube, temsilcilik veya yüklenicilerinin yürüttüğü faaliyetlerin, kendi gerçekleştirdikleri uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerinin gizliliğini, objektifliğini ve tarafsızlığını etkilememesini sağlar.

(5) Uygunluk değerlendirme kuruluşu ve personeli, uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerini mesleki kuralların gerektirdiği azami düzeyde ve kendi alanlarında gerekli teknik liyakat ile yerine getirirler ve kararları ile uygunluk değerlendirmesinin sonuçları üzerinde etkide bulunabilecek ve özellikle bu faaliyetlerin sonuçları ile çıkar ilişkisi bulunan kişilerden gelebilecek her türlü baskıdan ve başta mali teşvikler olmak üzere tüm teşviklerden uzak durur.

(6) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, ister uygunluk değerlendirme kuruluşunun kendisi tarafından ister onun adına ve onun sorumluluğu altında yürütülüyor olsun, 17 veya 18 inci maddeleri veya Ek-I'nin 3.1.2 ve 3.1.3 maddeleri ile atanan ve bu amaçla onaylandıkları tüm uygunluk değerlendirmesi görevlerini gerçekleştirebilecek yeterliliğe sahip olur. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, her bir uygunluk değerlendirmesi prosedürü ve onaylanmış olduğu her kategori basınçlı ekipman için aşağıdaki gerekli unsurları hazır bulundurur:

a) Uygunluk değerlendirmesi görevini yerine getirmek üzere teknik bilgiye, yeterli düzeyde ve uygun tecrübeye sahip personel.

b) Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde kullanılacak prosedürlerin şeffaflığını ve yeniden kullanılabilirliğini sağlayacak şekilde bu prosedürlere ilişkin açıklama ve uygunluk değerlendirme kuruluşunun uygunluk değerlendirme kuruluşu olarak yerine getirdiği görevler ile diğer faaliyetleri arasındaki ayrımı sağlayacak uygun politika ve prosedürler.

c) Taahhüt ettiği işin büyüklüğü, faaliyet gösterdiği sektör, organizasyon yapısı, söz konusu ürünün teknoloji karmaşıklık derecesini ve imalat sürecinin hacmini ve vasfını dikkate alan faaliyetlerin gerçekleşmesi için gerekli yöntemler.

ç) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile bağlantılı teknik ve idari görevleri uygun bir şekilde yerine getirme olanağına ve her türlü ekipman ve hizmete erişim hakkı.

(7) Uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yerine getirmekle sorumlu personelin:

a) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun görevlendirildiği tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerini kapsayacak yeterlilikte teknik ve mesleki eğitime,

b) Uygunluk değerlendirmesi gereklilikleri konusunda yeterli bilgi birikimine ve değerlendirmeyi yapmak için yeterli yetkiye,

c) Ek-I'de düzenlenen temel güvenlik gereklilikleri, uygulanabilir uyumlaştırılmış standart, ilgili mevzuat ve Birlik uyumlaştırılmış mevzuatının ilgili hükümlerine ilişkin uygun bilgi birikimine ve bunları kavrama gücüne,

ç) Yürüttüğü değerlendirme faaliyetlerini yerine getirmiş olduğunu kanıtlayan sertifika, kayıt ve raporları düzenleyebilecek yeterliliğe,

sahip olması gerekir.

(8) Uygunluk değerlendirme kuruluşları, kuruluşlarının üst düzey yönetiminin ve uygunluk değerlendirme işlemini gerçekleştirmekten sorumlu personelinin tarafsızlığını garanti altına alır. Uygunluk değerlendirme kuruluşunun üst düzey yönetiminin ve uygunluk değerlendirme işlemlerini yürüten personelinin ücretleri, gerçekleştirilen değerlendirme sayısına veya değerlendirme sonuçlarına bağlı tutulamaz.

(9) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, sorumluluğun ilgili mevzuata göre kamu tarafından üstlenilmediği veya Bakanlığın kendisi uygunluk değerlendirme işlemi için doğrudan sorumluluğa sahip olmadığı sürece, mesleki sorumluluk sigortasını yaptırmak zorundadır.

(10) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun personeli Bakanlık ile ilgili olan işler haricinde 17 veya 18 inci maddeleri veya Ek-I'nin 3.1.2 ve 3.1.3 maddeleri kapsamındaki uygunluk değerlendirmesi görevlerini yürütürken elde ettiği tüm bilgiler hakkında mesleki gizliliği sağlar. Mülkiyet hakkına sahip olanların hakları korunur.

(11) Uygunluk değerlendirme kuruluşları, ilgili standardizasyon faaliyetlerine ve onaylanmış kuruluşların koordinasyonu için AB tarafından ilgili teknik düzenleme kapsamında oluşturulan grubun çalışmalarına katılır veya değerlendirme faaliyetlerini yürüten personelinin bu faaliyetlerden haberdar olmasını sağlar ve onaylanmış kuruluşların koordinasyonu için oluşturulan grubun çalışmaları sonucunda ortaya çıkan kararları ve hazırlanan dokümanları rehber kılavuz olarak kullanır.

Kullanıcı denetmenlerine ilişkin gereklilikler

MADDE 28 – (1) Kullanıcı denetmenlerinin görevlendirilmesi için bu maddenin iki ilâ on birinci fıkralarında belirtilen gereklilikleri karşılaması gerekir.

(2) Kullanıcı denetmeni, ilgili mevzuata uygun bir şekilde kurulur ve tüzel kişiliği haizdir.

(3) Kullanıcı denetmeninin, kuruluş adına tanımlanması için tarafsızlığını sağlayan ve gösteren üyesi olduğu grup dâhilinde raporlama yöntemlerine sahip olması gerekir.

(4) Kullanıcı denetmeni, bu kuruluşun üst kademe yönetimi ve uygunluk değerlendirme işlemini gerçekleştirmekten sorumlu personeli, değerlendirdikleri basınçlı ekipman veya donanımın tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, montajcısı, alıcısı, sahibi, kullanıcısı veya bakımını yapan kişi ya da bu tarafların temsilcisi olamaz. Bu durum, kullanıcı denetmeninin faaliyetleri için gerekli olan basınçlı ekipman veya donanımın kullanımını veya bu gibi ekipmanın kişisel amaçlarla kullanımını engellemez. Kullanıcı denetmeni, üst düzey yönetimi ve uygunluk değerlendirmesi görevlerinin gerçekleştirilmesinden sorumlu olan personeli, değerlendirdikleri basınçlı ekipman veya donanımın tasarımında, imalatında veya yapımında, pazarlanmasında, kurulumunda, kullanılmasında veya bakım işlemlerinde doğrudan müdahil olamaz veya bu faaliyetlerle ilgilenen tarafları temsil etmez. Bu denetmenler, yetkilendirildikleri uygunluk değerlendirmesi faaliyetleri ile ilgili karar verme bağımsızlığını veya mesleğin gereklerini layığıyla yerine getirmesini olumsuz etkileyebilecek hiçbir faaliyette bulunamaz ve faaliyete iştirak edemez. Bu durum özellikle danışmanlık hizmetleri için de geçerlidir.

(5) Kullanıcı denetmeni ve personeli, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini mesleki kuralların gerektirdiği azami düzeyde ve kendi aralarında gerekli teknik liyakat ile yerine getirirler ve kararları ile uygunluk değerlendirmesinin sonuçları üzerinde etkiye bulunabilecek ve özellikle bu faaliyetlerin sonuçları ile çıkar ilişkisi bulunan kişilerden gelebilecek her türlü baskıdan ve başta mali teşvikler olmak üzere tüm teşviklerden uzak durur.

(6) Kullanıcı denetmeni, ister kullanıcı denetmeninin kendisi tarafından ister onun adına ve onun sorumluluğu altında yürütülüyor olsun, 19 uncu madde ile atanan ve bu amaçla onaylandıkları tüm uygunluk değerlendirmesi görevlerini, gerçekleştirebilecek yeterliliğe sahip olur. Kullanıcı denetmeni, her bir uygunluk değerlendirmesi prosedürü ve bildirilmiş olduğu her kategori basınçlı ekipman için aşağıdaki gerekli unsurları hazır bulundurur:

a) Uygunluk değerlendirmesi görevini yerine getirmek üzere teknik bilgiye, yeterli düzeyde ve uygun tecrübeye sahip personel.

b) Uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerinde kullanılacak prosedürlerinin şeffaflığını veya yeniden üretilebilirliğini sağlayacak şekilde, uygunluk değerlendirmesi gerçekleştirilirken göz önünde bulundurulan prosedürlerin açıklamalarına ve uygunluk değerlendirme kuruluşunun kullanıcı denetmeni olarak yerine getirdiği görevler ile diğer faaliyetleri arasındaki ayrımı sağlayacak uygun politika ve prosedürler.

c) Taahhüt ettiği işin büyüklüğü, faaliyet gösterdiği sektör, organizasyon yapısı, söz konusu ürünün teknoloji karmaşıklık derecesini ve imalat sürecinin hacmini ve vasfını dikkate alan faaliyetlerin gerçekleşmesine yönelik yöntemler.

ç) Kullanıcı denetmeni, uygunluk değerlendirmesi faaliyetleri ile bağlantılı teknik ve idari görevleri uygun bir şekilde yerine getirme olanağına ve her türlü ekipman ve hizmete erişim hakkı.

(7) Uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerini yerine getirmekle sorumlu personelin:

a) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun görevlendirildiği tüm uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerini kapsayacak yeterlilikte teknik ve mesleki eğitime,

b) Yerine getirdikleri uygunluk değerlendirmesi gereklilikleri konusunda yeterli bilgi birikimine ve değerlendirmeyi yapmak için yeterli yetkiye,

c) Ek-I'de düzenlenen temel güvenlik gereklilikleri, uygulanabilir uyumlaştırılmış standart ve ilgili mevzuatın ve Birlik uyumlaştırılmış mevzuatının ilgili hükümlerine ilişkin uygun bilgi birikimine ve bunları kavrama gücüne,

ç) Yürüttüğü değerlendirme faaliyetlerini yerine getirmiş olduğunu kanıtlayan sertifika, kayıt ve raporları düzenleyebilecek yeterliliğe, sahip olması gerekir.

(8) Uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerini yerine getirmekten sorumlu kullanıcı denetmenlerinin, onların üst düzey yönetiminin ve uygunluk değerlendirmesi işlemini gerçekleştirmekten sorumlu personelinin tarafsızlığı garanti altına alınır. Kullanıcı denetmeleri, denetim faaliyetlerine ilişkin doğruluk ve karar alma aşamasındaki bağımsızlık ile çatışan hiçbir faaliyetle uğraşamazlar. Kullanıcı denetmenlerin üst düzey yönetiminin ve uygunluk değerlendirmesi işlemlerini gerçekleştirmekten sorumlu personelinin ücretleri, gerçekleştirilen değerlendirme sayısına veya değerlendirme sonuçlarına bağlı tutulamaz.

(9) Kullanıcı denetmenleri, sorumluluğun parçası olduğu grup tarafından üstlenilmediği sürece, mesleki sorumluluk sigortasını yaptırmak zorundadır.

(10) Kullanıcı denetmenlerinin personeli Bakanlık ile ilgili olan işler haricinde 19 uncu madde veya ilgili mevzuatın buna müsaade ettiği herhangi bir hüküm kapsamındaki uygunluk değerlendirmesi görevlerini yürütürken elde ettiği tüm bilgiler hakkında mesleki gizliliği sağlar. Mülkiyet hakkına sahip olanların hakları korunur.

(11) Kullanıcı denetmenleri, ilgili standardizasyon faaliyetlerine ve Birlik uyumlaştırılmış mevzuatı kapsamında kurulan onaylanmış kuruluşların koordinasyon grubunun çalışmalarına katılır veya değerlendirme faaliyetlerini yürüten personelinin bu faaliyetlerden haberdar olmasını sağlar ve onaylanmış kuruluşların koordinasyonu için oluşturulan grubun çalışmaları sonucunda hazırlanan dokümanları ve alınan idari kararı rehber doküman olarak kullanır.

Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının uygunluk varsayımı

MADDE 29 – (1) Uyumlaştırılmış standartlarda veya bunların kısımlarında ortaya konulan kriterler 27 ve 28 inci maddelerde ortaya konulan gerekleri kapsıyorsa ve uygunluk değerlendirme kuruluşu da bu kriterlere uygun olduğunu kanıtlayabiliyorsa kuruluşun 27 ve 28 inci maddelerdeki gerekleri karşıladığı kabul edilir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının şube, temsilcilik ve yüklenicileri

MADDE 30 – (1) Onaylanmış kuruluş, kullanıcı denetmeni veya tanınmış üçüncü taraf kuruluş uygunluk değerlendirmesi ile ilgili belirli görevleri bir alt yükleniciye yaptırdığı veya bir şube veya temsilciliğini bu işler için kullandığı hallerde bunların 27 ve 28 inci maddede belirtilen gerekleri karşıladığını garanti eder ve bu durumu Bakanlığa bildirir.

(2) Onaylanmış kuruluş, kullanıcı denetmeni veya tanınmış üçüncü taraf kuruluş bu görevlerin belirlenmiş olduğu hallerde alt yüklenici, şube veya temsilcilikleri tarafından yürütülen görevlerin her türlü sorumluluğunu üstlenir.

(3) Onaylanmış kuruluş, kullanıcı denetmeni veya tanınmış üçüncü taraf kuruluşlar tarafından yerine getirilecek faaliyetler, ancak müşteri ile mutabakata varılması halinde bir alt yüklenici, şube veya temsilcilik tarafından yürütülebilir.

(4) Onaylanmış kuruluş, kullanıcı denetmeni veya tanınmış üçüncü taraf kuruluş, her bir alt yüklenici, şube veya temsilciliğinin niteliklerinin değerlendirilmesi ile ilgili belgeleri ve bahsi geçen tarafların 17, 18 ve 19 uncu maddeler ile Ek-I'nin 3.1.2 ve 3.1.3 maddeleri çerçevesinde yürüttüğü görevlere ilişkin belgeleri gerektiğinde Bakanlığa sunmak üzere muhafaza eder.

Bildirim başvurusu

MADDE 31 – (1) Türkiye'de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşları, görevlendirilebilmek için Bakanlığa başvuruda bulunur.

(2) Bildirim başvurusu ile birlikte yetkin olduğunu ileri sürdüğü uygunluk değerlendirmesi faaliyetleri, uygunluk değerlendirmesi modülü veya modülleri ile basınçlı ekipmanlara ilişkin gerekli bilgiler ve uygunluk değerlendirme kuruluşunun 27 ve 28 inci maddelerde düzenlenen gereklilikleri karşıladığını kanıtlayan ve Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin yedinci fıkrası çerçevesinde düzenlenmiş bir akreditasyon belgesi sunulur.

Bildirim süreci

MADDE 32 – (1) Bakanlık, yalnızca 27 ve 28 inci maddelerde düzenlenen gereklilikleri karşılayan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını görevlendirebilir.

(2) Bakanlık, görevlendirilmesi uygun bulunan kuruluşları Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ve üye ülkelere bildirir. Bildirim, AB'nin Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sistemi kullanılarak yapılır.

(3) Bildirim, uygunluk değerlendirmesi faaliyetleri, uygunluk değerlendirme modülü veya modülleri ve ilgili basınçlı ekipmana ilişkin tüm ayrıntıların yanı sıra ilgili kuruluşun yetkinliğini doğrulayan tüm ayrıntıları içerir.

(4) Komisyona ve üye ülkelere bildirim tarihinden itibaren, onaylanmış kuruluş, tanınmış üçüncü taraf kuruluş veya kullanıcı denetmeni adayının yeterliliğinin değerlendirilmesinde iki hafta süre içinde Komisyon veya üye ülkeler, bildirim yapılan adayın yeterliliği hakkında ek bilgi isteyebilir veya itirazda bulunabilir.

(5) Bu Yönetmeliğin amaçları doğrultusunda, ancak bu maddedeki özellikleri haiz bir kuruluş, onaylanmış kuruluş, tanınmış üçüncü taraf kuruluş veya kullanıcı denetmeni olarak kabul edilir.

(6) Bakanlık, onaylanmış kuruluş, tanınmış üçüncü taraf kuruluş veya kullanıcı denetmeninin bildirimine konu faaliyet ve özelliklerinde meydana gelen değişiklikler hakkında Komisyonu ve üye ülkeleri Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla bilgilendirir.

Onaylanmış kuruluş kimlik kayıt numarası

MADDE 33 – (1) Bir onaylanmış kuruluş, Komisyon tarafından kimlik kayıt numarasının tahsis edilmesini ve kamuya sunulan onaylanmış kuruluş listesine dâhil edilmesini takiben görevlendirildiği alanlarda uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde bulunabilir. Tanınmış üçüncü taraf kuruluş ve kullanıcı denetmeni, Komisyon tarafından kamuya sunulan tanınmış üçüncü taraf kuruluş ve kullanıcı denetmeni listesine dâhil edilmesini takiben, görevlendirildiği alanlarda uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde bulunabilir. Komisyon tarafından kimlik numarasının tahsis edilmesi ile uygunluk değerlendirme kuruluşu Bakanlık tarafından onaylanmış kuruluş olarak atanabilir.

Bildirimde yapılan değişiklikler

MADDE 34 – (1) Bakanlık, onaylanmış kuruluş veya tanınmış üçüncü taraf kuruluşun artık 27 nci maddede belirtilen gereklilikleri karşılamadığını veya yükümlülüklerini yerine getirmediğini belirlemesi veya bu konuda bilgilendirilmesi durumunda, bu gerekliliklerin karşılanmaması veya bu yükümlülüklerin yerine getirilmemesi durumunun ciddiyetine bağlı olarak onaylanmış kuruluş veya tanınmış üçüncü taraf kuruluşun faaliyetini kısıtlar, askıya alır veya statüsüne son verir. Bakanlık, Ekonomi Bakanlığı vasıtası ile Komisyonu ve üye ülkeleri bu konu hakkında ivedilikle bilgilendirir. Bakanlık, kullanıcı denetmenin artık 28 inci maddede belirtilen gereklilikleri karşılamadığını veya yükümlülüklerini yerine getirmediğini belirlemesi veya bu konuda bilgilendirilmesi durumunda, bu gerekliliklerin karşılanmaması veya bu yükümlülüklerin yerine getirilmemesi durumunun ciddiyetine bağlı olarak kullanıcı denetmenin faaliyetini kısıtlar, askıya alır veya statüsüne son verir. Bakanlık, Ekonomi Bakanlığı vasıtası ile Komisyonu ve üye ülkeleri bu konu hakkında ivedilikle bilgilendirir.

(2) Bakanlık, faaliyeti kısıtlanan, askıya alınan, onaylanmış kuruluş, tanınmış üçüncü taraf kuruluş veya kullanıcı denetmen statüsüne son verilen veya kendi isteği ile faaliyetine son veren kuruluşun faaliyette bulunduğu dönemde yapmış olduğu uygunluk değerlendirme işlemleri ile ilgili kayıt ve belgeleri, aynı konuda faaliyette bulunan başka bir kuruluş tarafından işleme alınmasını veya Bakanlığın talep etmesi halinde, Bakanlığa sunmak üzere saklanmasını sağlamak için uygun tedbirleri alır.

Onaylanmış kuruluşlar, tanınmış üçüncü taraf kuruluşlar ve kullanıcı denetmenlerin yeterliliğine ilişkin itiraz

MADDE 35 – (1) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun, tanınmış üçüncü taraf kuruluşun ve kullanıcı denetmenlerinin görevlendirilmesine temel oluşturan veya yeterliliğini koruduğuna ilişkin tüm bilgileri talebi üzerine Komisyona sunmak üzere Ekonomi Bakanlığına bildirir.

(2) Bakanlık, Komisyon veya AB üyesi ülkelerden birinin Bakanlığın görevlendirdiği bir onaylanmış kuruluşun, tanınmış üçüncü taraf kuruluşun ve kullanıcı denetmenlerinin teknik yeterliliğinin ve ilgili mevzuata uygunluğunun incelenmesini talep etmesi halinde 1/2006 sayılı Türkiye-Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi Kararının 4 üncü maddesinde belirtilen usulü takip eder.

Onaylanmış kuruluşlar, kullanıcı denetmenler ve tanınmış üçüncü taraf kuruluşların faaliyetlerine ilişkin yükümlülükleri

MADDE 36 – (1) Onaylanmış kuruluşlar, kullanıcı denetmenleri ve tanınmış üçüncü taraf kuruluşlar, 17, 18 ve 19 uncu maddeler ile Ek-I'nin 3.1.2 ve 3.1.3 maddelerinde öngörülen uygunluk değerlendirmesi prosedürlerine uygun olarak uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütür.

(2) Uygunluk değerlendirme faaliyetleri, iktisadi işletmeciler üzerinde gereksiz yük oluşturmaktan kaçınarak orantılı bir şekilde yürütülür. Uygunluk değerlendirme kuruluşları faaliyetlerini, taahhüt ettiği işin büyüklüğünü, faaliyet gösterdiği sektörü, organizasyon yapısını, söz konusu basınçlı ekipman veya donanımın kullanıldığı teknolojinin karmaşıklık derecesini ve imalat sürecinin hacmi ve özelliğini göz önünde bulundurarak gerçekleştirir. Bunu yaparken basınçlı ekipmanın bu Yönetmeliğe uygunluğu için gerekli olan koruma seviyesini ve titizlik derecesini de dikkate alır.

(3) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, imalatçı tarafından Ek-I'de veya eşdeğer uyumlaştırılmış standartta veya diğer teknik dokümanlarda yer alan temel güvenlik gerekliliklerini karşılamadığını tespit ettiğinde, imalatçıdan gerekli düzeltici tedbirleri almasını talep eder ve uygunluk belgesi düzenlemez.

(4) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk sertifikasının verilmesinin ardından uygunluğun izlenmesi sürecinde, basınçlı ekipmanın ilgili gereklilikleri artık karşılamadığını tespit ederse imalatçıdan gerekli düzeltici tedbirleri almasını talep eder ve gerekli olması halinde uygunluk belgesini askıya alır veya iptal eder.

(5) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, düzeltici tedbirlerin alınmadığını veya alınan tedbirlerin istenen etkiyi göstermediğini tespit etmesi durumunda, her türlü belgeyi uygun şekilde kısıtlar, askıya alır veya iptal eder.

Onaylanmış kuruluşlar, tanınmış üçüncü taraf kuruluşlar ve kullanıcı denetmenlerin kararlarına itiraz

MADDE 37 – (1) Bakanlık, onaylanmış kuruluşlar, tanınmış üçüncü taraf kuruluşlar ve kullanıcı denetmenlerin kararına karşı bir itiraz mekanizmasının mevcut olmasını sağlar.

Onaylanmış kuruluşlar, tanınmış üçüncü taraf kuruluşlar ve kullanıcı denetmenlerin bilgilendirme yükümlülükleri

MADDE 38 – (1) Onaylanmış kuruluşlar, tanınmış üçüncü taraf kuruluşlar ve kullanıcı denetmenleri, Bakanlığı aşağıdaki hususlar hakkında bilgilendirir:

- a) Belgenin reddi, kısıtlanması, askıya alınması veya iptal edilmesi.
- b) Bildirim kapsamına veya koşullarına etki eden her durum.
- c) Uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerine ilişkin olarak Bakanlıktan alınan her türlü bilgi talebi.
- ç) Talep üzerine, sınır ötesi faaliyetler ve bir işin alt yükleniciye verilmesi dâhil başka herhangi bir faaliyet ile görevlendirilen kapsamda yürütülen uygunluk değerlendirmesi faaliyetleri.

(2) Onaylanmış kuruluşlar, tanınmış üçüncü taraf kuruluşlar ve kullanıcı denetmenleri bu Yönetmelik kapsamında görevlendirilen, aynı basınçlı ekipmana yönelik uygunluk değerlendirmeleri yürüten diğer kuruluşlara, uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerinin olumsuz sonuçları hakkında ve talep edilmesi halinde olumlu sonuçları hakkında bilgi sunar.

Onaylanmış kuruluşlar, tanınmış üçüncü taraf kuruluşlar ve kullanıcı denetmenlerin koordinasyonu

MADDE 39 – (1) Bakanlık, bu Yönetmelik kapsamında görevlendirdiği uygunluk değerlendirme kuruluşlarının, sektörel grup çalışmalarına katılmalarını temin eder.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Piyasa Gözetimi ve Denetimi, Basınçlı Ekipman ve Donanımların Kontrolü ve Korunma Prosedürü

Piyasa gözetimi ve denetimi, basınçlı ekipman veya donanımların kontrolü

MADDE 40 – (1) Bakanlık, basınçlı ekipman veya donanımların piyasa gözetimi ve denetiminde 13/11/2001 tarihli ve 2001/3529 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik hükümlerini esas alır.

Ulusal düzeyde risk teşkil eden basınçlı ekipman veya donanımlar için izlenecek usuller

MADDE 41 – (1) Bakanlık, bu Yönetmelik kapsamında yer alan basınçlı ekipmanların veya donanımların insan veya evcil hayvan sağlığı ve güvenliğine veya malların korunmasına karşı bir risk teşkil ettiğine inanmak için yeterli bir gerekçeye sahip olması durumunda, söz konusu basınçlı ekipman veya donanımlarla ilgili olarak bu Yönetmelikte yer alan ilgili tüm gereklilikleri kapsayacak şekilde bir değerlendirme yapar. İlgili iktisadi işletmeciler, bu amaç doğrultusunda, Bakanlık ile işbirliği yapar. Bakanlık, bu fıkra da belirtilen değerlendirme sırasında, basınçlı ekipman veya donanımların bu Yönetmelikte yer alan gereklilikleri karşılamadığını tespit etmesi durumunda gecikmeksizin ilgili iktisadi işletmeciden, riskin mahiyeti ile orantılı olarak makul bir süre içerisinde basınçlı ekipman veya donanımın söz konusu gerekliliklere uygun hale getirilmesi için tüm uygun düzeltici tedbirleri almasını, basınçlı ekipman veya donanımı piyasadan çekmesini veya geri çağırmasını talep eder. Bakanlık konu hakkında ilgili onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Bu fıkra da yer alan tedbirler hakkında Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik hükümleri uygulanır.

(2) Bakanlık, uygunsuzluğun sadece ülke çapında olmadığını düşündüğünde, değerlendirme sonuçları ve iktisadi işletmecilerden almasını istediği tedbirler hakkında Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyonu ve üye ülkeleri bilgilendirir.

(3) İktisadi işletmeci, piyasada bulundurduğu tüm basınçlı ekipman ve donanımlara ilişkin uygun düzeltici tedbirin alınmasını sağlar.

(4) İlgili iktisadi işletmeci, bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen süre içerisinde yeterli düzeltici tedbiri almadığı takdirde Bakanlık, basınçlı ekipman ve donanımların piyasada bulundurulmasının yasaklanması veya kısıtlanması, basınçlı ekipman ve donanımların piyasadan çekilmesi veya geri çağırılması için her türlü uygun geçici tedbiri alır. Bakanlık, Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyonu ve üye ülkeleri derhal bu tedbirlerden haberdar eder.

(5) Dördüncü fıkra da belirtilen bilgilendirme, tüm mevcut detayları, özellikle uygunsuz basınçlı ekipman veya donanımların tespit edilmesi için gerekli olan verileri, basınçlı ekipman veya donanımların menşei, iddia edilen uygunsuzluğun niteliği ve içerdiği riski, alınan ulusal tedbirin süresi ve niteliği yanında ilgili iktisadi işletmeci tarafından ileri sürülen savunmaları da içerir. Bakanlık özellikle, uygunsuzluğun aşağıda yer alan durumların herhangi birisinden kaynaklandığını belirtir:

a) Basınçlı ekipman ve donanımın, insan veya evcil hayvanların sağlığı ve güvenliği veya malların korunmasıyla ilgili bu gereklilikleri karşılayamaması.

b) Uygunluk varsayımı olarak sunulan 15 inci maddede belirtilen uyumlaştırılmış standartlardaki eksiklikler.

(6) Bakanlık, Avrupa Birliği pazarında başlatılan bir işleme ilişkin Komisyon tarafından iletilen bilgiye istinaden ilgili basınçlı ekipman veya donanımın uygunsuzluğuna dair uygulanmasını kabul ettiği bir tedbiri ve elinde bulunan herhangi bir ek bilgiyi, bildirilen tedbire itiraz ediyorsa itirazlarını, Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ve üye ülkelere bildirir.

(7) Dördüncü fıkranın ikinci cümlesinde belirtilen bilgilerin alınmasını takip eden üç ay içerisinde, Bakanlık tarafından alınan geçici bir tedbirle ilgili olarak Komisyon veya bir üye ülke tarafından itiraz edilmese söz konusu tedbir haklı kabul edilir.

(8) Bakanlık, söz konusu basınçlı ekipman veya donanım ile ilgili olarak basınçlı ekipman veya donanımın piyasadan çekilmesi gibi uygun kısıtlayıcı tedbirlerin gecikmeksizin alınmasını sağlar.

Korunma tedbirleri prosedürü

MADDE 42 – (1) 41 inci maddenin üçüncü ve dördüncü fıkralarında belirtilen tedbire karşı Komisyona itiraz olur ve Komisyon tarafından yapılan incelemede söz konusu tedbirin haklı bir gerekçeyle dayanmadığına hükmedilirse Bakanlık tedbiri yürürlükten kaldırır.

(2) Komisyon tarafından yapılan incelemede bir üye ülke tarafından alınan ulusal tedbirin haklı bir gerekçeyle dayandığına hükmedilirse Bakanlık, uygunsuz ekipman veya donanımın piyasadan çekilmesini sağlamak için gerekli tedbirleri alır ve konuya ilişkin Komisyonu bilgilendirir.

Yönetmeliğe uygun olduğu halde risk teşkil eden basınçlı ekipman veya donanımlar

MADDE 43 – (1) 41 inci maddenin birinci fıkrasına uygun olarak değerlendirme yapıldığında, basınçlı ekipman veya donanımın bu Yönetmeliğe uygun olmasına rağmen insanların, evcil hayvanların sağlığı veya güvenliği veya mallar için risk teşkil etmesi halinde Bakanlık, riskin türüyle orantılı olarak piyasaya arz edilen söz konusu basınçlı ekipman veya donanımın piyasadan çekilmesi veya makul bir süre içerisinde piyasadan geri çağırılması şeklinde olmak üzere basınçlı ekipman veya donanımın artık risk taşıyamaması için uygun olan tüm tedbirlerin ilgili iktisadi işletme tarafından alınmasını sağlar.

(2) İktisadi işletme, piyasasında bulundurduğu tüm basınçlı ekipman veya donanımlara ilişkin her türlü düzeltici tedbirin alınmasını sağlar.

(3) Bakanlık, birinci ve ikinci fıkralarda belirtilen hususlarda Komisyonu ve üye ülkeleri Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla derhal bilgilendirir. Bu bilgiler, özellikle ilgili basınçlı ekipman veya donanımın tespit edilmesi için gerekli verileri, basınçlı ekipman veya donanımın menşei ve tedarik zincirini, taşıdığı risklerin niteliği ve alınan tedbirlerin niteliği ve süresi dâhil olmak üzere tüm mevcut detayları içerir.

Şekli uygunsuzluk

MADDE 44 – (1) 41 inci maddeye hâlel getirmeksizin Bakanlık, aşağıdaki durumlardan birinin söz konusu olması halinde, ilgili iktisadi işletmeciden söz konusu uygunsuzluğun giderilmesini talep eder:

a) CE işaretinin, CE İşareti Yönetmeliğinin 9 uncu maddesi veya bu Yönetmeliğin 22 nci maddesine aykırı şekilde iliştilmiş olması.

b) CE işareti iliştilmemiş olması.

c) İmalat kontrol aşamasına dâhil olan onaylanmış kuruluşun kimlik numarasının bu Yönetmeliğin 22 nci maddesine aykırı şekilde iliştilmiş veya hiç iliştilmemiş olması.

ç) Ek-I'ın 3.3 maddesinde bahsedilen ibarelerin iliştilmemiş olması veya bu Yönetmeliğin 22 nci maddesine ya da Ek-I'ın 3.3 maddesine aykırı şekilde iliştilmiş olması.

d) AB uygunluk beyanının düzenlenmemiş olması.

e) AB uygunluk beyanının doğru bir şekilde düzenlenmemiş olması.

f) Teknik dosyanın bulunmaması veya eksik olması.

g) Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin altıncı fıkrası veya 11 inci maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen bilgilerin bulunmaması, yanlış veya eksik olması.

ğ) Bu Yönetmeliğin 9 uncu veya 11 inci maddelerinde öngörülen diğer idari gerekliliklerin yerine getirilmemiş olması.

(2) Birinci fıkrada belirtilen uygunsuzluğun devam etmesi durumunda Bakanlık, söz konusu basınçlı ekipman veya donanımın piyasada bulundurulmasını kısıtlamak veya engellemek için veya piyasadan çekilmesi veya geri çağırılmasını sağlamak için gerekli tüm tedbirleri alır.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Komite işlemleri

MADDE 45 – (1) Bakanlık Komisyon tarafından kurulan basınçlı ekipmanlar komitesinin çalışmalarına katılım sağlar.

(2) Bakanlık, basınçlı ekipman veya donanımların güvenliği hakkında, endişelerini derhal gerekçeleri ile Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyona bildirir.

İdari yaptırımlar

MADDE 46 – (1) Bu Yönetmeliğe aykırı hareket edenler hakkında 4703 sayılı Kanun hükümleri uygulanır. Bu kapsamda verilecek cezaların etkili, orantılı ve caydırıcı olması gerekir.

Geçici hükümler

MADDE 47 – (1) Bakanlık, 29/5/2002 tarihinden önce piyasaya arz edilmiş ve 22/1/2007 tarihli ve 26411 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği (97/23/AT)’nin uygulama tarihinde Türkiye’de yürürlükte bulunan mevzuata uygun olan basınçlı ekipmanlar ve donanımların hizmete sunulmasını engelleyemez.

(2) Bakanlık, 19/7/2016 tarihinden önce piyasaya arz edilmiş ve 22/1/2007 tarihli ve 26411 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliğine (97/23/AT) uygun olan basınçlı ekipmanların ve donanımların piyasada bulunmasını ve/veya hizmete sunulmasını engelleyemez.

(3) Uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından 22/1/2007 tarihli ve 26411 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği (97/23/AT) kapsamında düzenlenen belgeler ve kararlar bu Yönetmelik kapsamında da geçerli olur.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 48 – (1) 22/1/2007 tarihli ve 26411 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği (97/23/AT) yürürlükten kaldırılmıştır. Yürürlükten kaldırılan Yönetmeliğe yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Yürürlük

MADDE 49 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 50 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanı yürütür.

TEMEL GÜVENLİK GEREKLERİ

ÖN İNCELEMELER

1. Basınçlı ekipman hakkında bu Ekte listelenmiş olan temel gereklerden ortaya çıkan yükümlülükler aynı zamanda, aynı tehlikenin bulunduğu donanımları da içerir.

2. Bu Yönetmelikte bildirilen temel gerekler zorunludur. Bu temel gereklerde ortaya konulan zorunluluklar, sadece, söz konusu olan basınçlı ekipman imalatçısı tarafından belirlenebilen işletme şartlarına ve öngörülen risklere uygun olarak kullanılması halinde geçerlidir.

3. İmalatçı, kendi ekipmanındaki basınçtan dolayı, ortaya çıkabilecek tehlikeleri değerlendirmek yükümlülüğü altındadır. İmalatçı bu değerlendirme sonuçlarını dikkate alarak ekipmanı tasarlar ve imal eder.

4. Temel güvenlik gerekleri, yüksek seviyede sağlık ve güvenlikle ilgili teknik ve ekonomik nedenleri olduğu kadar tasarım ve imalat aşamasındaki uygulamaları ve teknolojinin son halini dikkate alacak şekilde yorumlanır ve uygulanır.

1. GENEL

1.1. Basınçlı ekipman, mantıklı öngörülebilir şartlarda veya imalatçının kullanım talimatlarına uygun bir şekilde hizmete sokulduğunda, güvenliğini sağlayacak şekilde tasarlanılır, imal edilir, kontrol edilir ve kurulur.

1.2. İmalatçı, en uygun çözümü seçerken, aşağıda bildirilen şartları sırasıyla uygular:

- Uygulanabildiği oranda tehlikeleri yok eder veya azaltır.
- Giderilemeyen tehlikelere karşı uygun koruma tedbirleri alır.
- Gerektiğinde, kullanıcıları tehlikelere karşı bilgilendirilir ve kurma ya da kullanım sırasında bu riskleri azaltmak için özel tedbirlerin alınması hususunu belirtir.

1.3. Yanlış kullanım olasılığı varsa veya açıkça bu durum öngörülebiliyorsa basınçlı ekipman bu yanlış kullanımdan doğacak tehlikeyi önleyecek şekilde tasarlanmak zorundadır veya bu mümkün değilse basınçlı ekipmanın bu şekilde kullanılamayacağına ilişkin uygun uyarıları verir.

2. TASARIM

2.1. Genel

Basınçlı ekipmanın amaçlanan ömrü süresince güvenli olmasının garantilenmesi için bütün faktörleri göz önünde bulundurularak basınçlı ekipman uygun bir şekilde tasarlanılır. Tasarım, kapsamlı yöntemler kullanılarak bütün hatalara karşı yeterli güvenlik payı olan, uygun güvenlik katsayısını içerir.

2.2. Yeterli Dayanım için Tasarım

2.2.1. Basınçlı ekipman amaçlanan kullanımına uygun yüklemelere ve öngörülebilir çalışma koşullarına uygun olarak tasarlanır. Özellikle aşağıdaki etkenler hesaba katılır:

- İç/dış basınç.
- Çevre ve işletme sıcaklığı.
- İşletme ve test koşullarında statik basınç ve içeriğin kütlesi.
- Trafik, rüzgar ve deprem yükü.
- Taşıma, bağlantılar, boru donanımı ve benzeri. gibi durumlardan kaynaklanabilen karşı kuvvetler ve momentleri.
- Korozyon ve aşınma, yorulma ve benzeri.
- Kararsız olan akışkanların bileşiminin bozulması.

Aynı zamanda oluşabilecek çeşitli yükler, eş zamanlı oluşma ihtimalleri göz önünde bulundurularak dikkate alınır.

2.2.2. Yeterli dayanım için tasarım aşağıdakileri içerir:

- Genel bir kural olarak 2.2.3 maddesinde tanımlanan hesaplama modeli ve gerektiğinde desteklemek için madde 2.2.4 maddesinde tanımlanan deneysel tasarım metodu ile veya.

- Ürünün izin verilebilir maksimum basıncı PS ile V çarpımı, 6000 bar x litreden daha az veya ürünün PS x DN çarpımı 3000 bar dan daha az ise hesaplama olmadan deneysel tasarım metodu ile madde 2.2.4 maddesinde tanımlandığı gibi yapılır.

2.2.3. Hesaplama Yöntemi

a) Basınç sınırlaması ve diğer yükleme hususları

Basıncılı ekipman için izin verilebilen gerilim, çalışma koşullarında öngörülebilir makul arıza şekli dikkate alınarak sınırlandırılır. Bu noktada, güvenlik katsayısı imalatı gerçek işletme şartları, gerilmeler, hesaplama modelleri ve malzemenin özellikleri ile ortaya çıkan her belirsizliği tamamen yok etmek için uygulanır. Bu hesaplama metodları, 7 inci bölümdeki gerekleri ile birlikte, gereken her yerde, yeterli güvenlik payı temin eder. Belirtilen gerekler, uygun olan yerlerde, diğerlerine ek olarak ya da diğer yöntemlerle birlikte, aşağıdaki yöntemlerden biri uygulanarak sağlanabilir:

- Formüle göre tasarım.
- Analize göre tasarım.
- Kırılma mekaniklerine göre tasarım.

b) Dayanım

İlgili basınçlı ekipmanın dayanım gücünü oluşturmak için uygun tasarım hesapları kullanılır.

Özellikle:

- Hesaplama basınçları izin verilebilen maksimum çalışma basıncından daha az olamaz ve statik buhar basıncı ile dinamik sıvı basıncı ve kararsız akışkanların bozulmaları hesaba katılır, bir kabın ayrı basınçlı haznelere ayrıldığı durumlarda parçaların ayrışma duvarları, bitişik parçanın mümkün olan en düşük basıncına bağlı olarak azami mümkün olan parça basıncına göre tasarlanır.

- Hesaplanan sıcaklıklar uygun güvenlik payını içerir.

- Tasarım, ekipmanın öngörülen işletme koşulları altında meydana gelebilecek olan bütün muhtemel ısı ve basınç birleşimlerini göz önünde bulundurur.

- Maksimum gerilmeler ve en yüksek gerilme yığılması güvenlik sınırları içerisinde olur.

- Basıncılı kısmın hesaplamasında, 4 üncü bölümde belirtilen uygun güvenlik faktörleri ile birlikte verilen koşullar dikkate alınarak, belgelendirilmiş bilgilere dayanılarak, malzemenin özelliklerine uygun değerlerden faydalanılır. Göz önüne alınacak malzeme karakteristikleri aşağıdakileri içerir:

- Akma dayanımı, % 0,2 veya hesaplanan sıcaklıktaki yaklaşık % 1,0 uzama sınırı gerilmesi.

- Çekme dayanımı.
- Zamana bağlı dayanım, örneğin; sürünme dayanımı.
- Yorulma.
- Elastiklik modülü (Young modülü).
- Uygun miktarda plastik gerilme özelliği.
- Çentik darbe dayanımı.
- Kopma dayanıklılığı.

- Malzeme özelliğine bağlı olarak uygun kaynak faktörü seçilir. Örneğin: tahribatsız test türü, malzemenin kaynağı ve çalışma şartları göz önünde bulundurulur.

- Tasarımda ekipmanın öngörülen kullanımında tüm ilgili zayıflatıcı etkiler (Örneğin: korozyon, esneme, yorulma) ve ekipmanın ömrü ile ilgili tasarımın belirli düzenlemeleri

dikkate alınır. 3.4 maddesinde anlatılan malzemenin ömrü ile ilgili tasarımın belirli düzenlemeleri dikkate alınır.

Örneğin:

- Sürünme için: belirli sıcaklıkta işletme süresi tasarımı.
- Yorulma için: belirli gerilme seviyesinde yük tekrarı sayısı tasarımı.
- Korozyon için: korozyon ilavesi tasarımı.

c) Kararlılık durumu

Hesaplanan kalınlığın uygun yapısal kararlılığa izin vermediği durumlarda, nakliye ve işleme tarzı riskleri dikkate alınarak durum düzeltilmesi için gerekli tedbirler alınır.

2.2.4. Deneysel tasarım metodu

Ekipmanın tasarımı, bütün olarak veya kısmi olarak bir örneği veya kategorisi üzerinde yapılan, uygun bir test programı ile geçerliliği onaylanabilir. Testten önce test programı açıkça tanımlanır ve eğer varsa uygunluk değerlendirmesi modülünden sorumlu Onaylanmış Kuruluş tarafından kabul edilir. Bu program test şartlarını ve kabul edilme veya ret kriterlerini tanımlar. Testten önce, test edilmesi gereken ekipmanı oluşturan malzemelerin temel özellikleri ve boyutlarının gerçek değerleri ölçülür. Test sırasında, gerektiği yerde, basınçlı ekipmanın kritik bölgelerinin, uzama ve gerilimlerinin yeterli hassaslıkta ölçülüp kaydedebilen aletler ile gözlenebilmesi mümkün olması sağlanır.

Test programı aşağıdakileri içerir:

a) Basınç dayanım testinin amacı, belirlenen bir güvenlik payı ile izin verilebilir maksimum basınçta, malzemenin kayda değer bir sızdırma veya belirlenen bir aralığı aşan deformasyon olmadığını tespit etmektir. Test basıncı, tasarım amaçlı kullanılan değerlerle, test koşulları altında ölçülen malzeme karakteristiği değerleri ile geometrik değerler arasındaki farklılıklar esasına göre belirlenir, test ve tasarım sıcaklığı arasındaki farklılıklar hesaba katılır.

b) Sürünme veya yorulma riskinin olduğu yerde, ekipman için çalışma koşulları esasına göre belirlenmiş uygun testler tanımlanır. Örneğin, belirtilen sıcaklıklarda tutmak, belirlenen gerilme seviyesindeki yük tekrarı ve benzeri.

c) Gerektiğinde, madde 2.2.1 de bildirilen, örneğin, korozyon, dış hasar ve benzeri gibi diğer faktörlerle ilgili testler.

2.3. Güvenli kullanım ve çalışma sağlamak için şartlar

Basınç ekipmanı için belirlenmiş olan çalışma metodu, ekipmanın çalışmasında öngörülebilir makul riskleri engellemeye uygun olur. Aşağıdakiler özel olarak dikkate alınır:

- Kapaklar ve delikler.
- Basınç güvenlik valfinin tehlikeli basıncı boşaltımı.
- Bir basınç veya vakum mevcutken fiziksel girişleri önleme cihazları.
- Tasarlanan kullanımı göz önünde bulunduran yüzey sıcaklığı.
- Kararsız olan akışkanların bileşiminin bozulması.

Özellikle, bir giriş kapağı yerleştirilmiş basınçlı ekipmanda, kapak açılırken herhangi bir tehlike arz etmemesini kolayca temin etmek için otomatik veya el ile çalışan bir alet ile donatılır. Ayrıca, kapağın çabuk açıldığı durumlarda, basınçlı ekipman akışkan basıncının veya sıcaklığının tehlike arz ettiğinde hemen açılmayı önleyecek bir cihaz ile donatılır.

2.4. Muayene araçları

a) Basınçlı ekipmanlar, güvenliği sağlayan bütün gerekli incelemelerin tatbik edilebileceği gibi tasarlanır ve yapılır.

b) Basınçlı ekipmanın güvenliğini ve bu güvenliğin sürekli olduğunu inceleyebilmek için fiziksel olarak içine giriş yapılabilir ve bu giriş güvenli ve ergonomik olur.

c) Basınçlı ekipmanın güvenlik koşullarını temin etmek için aşağıdaki durumlarda başka araçlar da uygulanabilir:

- Fiziksel olarak içeri girişleri engelleyecek kadar küçük olma durumları veya

- Basınçlı ekipmanın açılmasının iç kısmı kötü etkilendiğinde veya
- İçerik maddesinin, basınçlı ekipmanın yapıldığı malzemeye ve basınç düşürücü mekanizmaya zararlı olmadığı belirlendiğinde ve herhangi bir zayıflatıcı iç etkinin söz konusu olmadığına.

2.5. Boşaltma ve hava/gaz alma araçları yolları

Gerektiğinde, basınçlı ekipmanın havasının alınması ve boşaltılması için aşağıdaki şekilde yeterli düzenle donatılır:

- Su vuruntusu, vakum çökmesi, korozyon ve kontrolsüz kimyasal reaksiyonlar gibi zararlı etkilerden kaçınılır, etkileri önlemek için bütün işletme ve test kademeleri, özellikle basınç testi, dikkate alınır.

- Temizlik, muayene ve bakımın güvenli bir şekilde yapılmasına izin verilir.

2.6. Korozyon ve diğer kimyasal zararlar

Gerektiğinde, tasarlanan ve önceden görülebilen makul ölçülerde, korozyon veya diğer kimyasal zararlara karşı yeterli dikkat veya koruma temin edilir.

2.7. Aşınma

Korozyon veya aşındırmanın fazla olduğu durumlarda aşağıdaki hususları dikkate alan yeterli tedbirler alınır:

- Uygun tasarımla o etki mümkün olduğu kadar azaltılır, örneğin; ilave malzeme kalınlığı ya da kaplama maddesi veya astar kullanarak.

- En çok etkilenmiş olan parçaların değiştirilmesine izin verilir.

- Sürekli güvenli kullanım için gerekli ölçümlere, 3.4 maddesinde belirtilen tedbirlere dikkat çekilir.

2.8. Donanımlar

Donanımlar, aşağıdaki şartları taşıyacak şekilde tasarlanır:

- Donanımı oluşturan parçalar işlevlerini güvenli olarak yapacak tarzda uygun şekilde bir araya getirecek şekilde olur.

- Bütün parçalar uygun bir şekilde birleştirilmiş ve uygun tarzda monte edilmiş olur.

2.9. Doldurma ve boşaltmaya ilişkin hükümler

Uygun olduğu yerlerde, basınçlı ekipman aşağıda belirtilenler gibi tehlikeleri dikkate alarak güvenli bir şekilde doldurma ve boşaltma yapabilecek aksesuarlarla veya söz konusu bağlantıların yapılabileceği şekilde donatılmış olarak tasarlanır.

a) Doldururken:

- Aşırı doldurma veya aşırı basınç için, özellikle doldurma oranı ve referans sıcaklığındaki buhar basıncı dikkate alınır.

- Basınçlı ekipmanın kararsızlığı dikkate alınır.

b) Boşaltırken; basınç altında tutulan akışkanın kontrolsüz boşaltılması dikkate alınır.

c) Doldururken veya boşaltırken; güvensiz bağlantı ve bağlantının kesilmesi dikkate alınır.

2.10. Basınçlı ekipmanın müsaade edilebilen değerleri geçmesine karşı korunması

Öngörülebilir makul koşullar altında, izin verilen değerlerin aşılması durumunda, basınçlı ekipmanın montajlı ayrı bir koruyucu cihazla korunması tasarlanmamışsa uygun korunma donanımları ile korunma sağlanır veya buna izin verilir. Uygun ekipman veya donanım teçhizatın veya montajın bilinen karakteristikleri göz önüne alınarak karşılaştırılır. Uygun koruyucu ekipman veya donanım aşağıdakileri kapsar:

a) 2.4 maddesinde tanımlanan güvenlik aksesuarları.

b) Uygun olan yere, gösterge ya da basınç aletini izin verilebilen limitte tutmak için elle veya otomatik olarak gerekli tedbirin alınmasını sağlayacak alarm gibi izleme veya gözlem sisteminin yerleştirilmesi.

2.11. Güvenlik aksesuarları

2.11.1. Güvenlik aksesuarları:

- Gerektiği yerde cihazların bakım ve test gereklerini dikkate alarak, amaçlanan görevlerine uygun ve sağlam tasarlanır.

- Şayet güvenlik fonksiyonu bir başka fonksiyondan etkilenmiyorsa, diğer fonksiyonlardan bağımsız olur.

- Uygun ve sağlam bir koruma elde etmek için uygun tasarım prensiplerine uyar. Bu ilkeler, özellikle, tedbirli tarz yöntemi, aşırılık, farklılık ve otomatik tanıyı kapsar.

2.11.2. Basıncı sınırlandıran cihazlar

Bu cihazlar, basıncın sürekli olarak izin verilebilen basıncı (PS) aşmayacak şekilde tasarlanır; ancak, gerektiğinde 7.3 maddesinde belirtilen özelliklere uygun olarak kısa süreli basınç dalgalanmasına izin verilebilir olur.

2.11.3. Sıcaklık izleme cihazları

Bu cihazlar, güvenlik açısından ölçme fonksiyonları ile uyumlu ve yeterli sürede cevap alınabilecek özellikte olur.

2.12. Dış ortamdaki yangın

Gerekli yerlerde basınçlı ekipman öyle tasarlanır ve uygun olduğu yerlerde uygun aksesuarlar ile donatılır veya ona uygun bağlantılar ile donatılır, bir dış yangın durumunda zararı sınırlama gereklerini, özellikle amaçlanan kullanım süresi de göz önüne alarak karşılar.

3. İMALAT

3.1. İmalat prosedürleri

İmalatçı, tasarım aşamasındaki hükümlerin yeterli uygulamasını sağlamak için özellikle aşağıda belirtilen uygun teknik ve ilgili yöntemleri uygular.

3.1.1. Bileşim parçalarının hazırlanması

Bileşim parçalarının hazırlanması (Örneğin: şekil verme ve pah kırma). basınçlı ekipmanın güvenliğinde noksanlıklara veya çatlaklara veya muhtemel zararlı mekanik özellik değişimlerine yol açmaz.)

3.1.2. Sabit bağlantı

Sabit bağlantılar ve bitişik bölgeler, ekipmanın güvenliği için her türlü yüzey ve iç hatalardan arındırılmış olur. Sabit birleşimlerin özellikleri, tasarım hesaplamasında ilgili başka özel değerler özellikle dikkate alınmamışsa, birleştirilecek malzemeler için belirlenmiş olan minimum özellikleri karşılar. Basınçlı ekipman için, ekipmanın basınç direncine yardımcı olan parçaların sabit bağlantıları ve onlara doğrudan takılmış olan parçaların birleştirilmeleri, uygun işlem yöntemlerine göre vasıflı personel tarafından yapılır.

II. III. ve IV. Kategorideki basınçlı ekipman için işlem yöntemleri ve personel, imalatçıların seçeceği, tanınmış üçüncü taraf kuruluşu tarafından onaylanır. bu:

- Onaylanmış Kuruluş veya

- 23 üncü maddede belirtildiği gibi, tanınmış üçüncü taraf uygunluk değerlendirme kuruluşu olabilir.

Bu onayların gerçekleştirilebilmesi için tanınmış üçüncü taraf kuruluş, uygun uyumlaştırılmış standartta belirtilen incelemeler ve testler veya benzer eşdeğer incelemeler ve testler uygular ya da uygulatır.

3.1.3. Tahribatsız testler

Basınçlı ekipman ve donanımlar için sabit birleştirmelerin tahribatsız testleri uygun nitelikteki personel tarafından yapılır. Kategori III ve IV sınıfı basınçlı ekipman için personel 23 üncü maddede belirtildiği gibi tanınmış üçüncü taraf uygunluk değerlendirme kuruluşunca onaylanır.

3.1.4. Isıl işlem

Malzeme özelliğinin, üretim işlemleri sırasında, basınçlı ekipmanın güvenliğini zayıflatacak bir ölçüde, değişme riski varsa, üretimin uygun aşamasında uygun bir ısı işlem uygulanır.

3.1.5. İzlenebilirlik

Ekipmanın basınca maruz kalan parçalarının üretildiği malzemeyi tanımlamak için, uygun yöntemlerle, satın alınan malzemenin gelişinden başlayarak, üretim esnasında ve son deneye kadar izlemeyi sağlayacak uygun yöntemler kurulur ve devam ettirilir.

3.2. Son değerlendirme

Basınçlı ekipman aşağıda tanımlandığı gibi bir son değerlendirmeye tabi tutulur.

3.2.1. Son muayene

Basınçlı ekipman görsel olarak ve bu Yönetmelikteki gereklere uygunluğunun incelenmesi yoluyla bir son muayeneye tabi tutulur. İmalat sırasında uygulanan testler dikkate alınır. Güvenlik yönünden gerekli olduğu durumlarda son muayene imalat sırasında uygun olan yerde (son muayene sırasında uzun inceleme mümkün olmadığı yerlerde) ekipmanın her parçası için içeriden ve dışarıdan yapılır.

3.2.2. Dayanıklılık testi

Basınçlı ekipmanın son değerlendirmesi, basınç yönünden de bir test içerir. Bu uygun olduğu yerde hidrolik basınç testi şeklinde olur ve gerektiğinde 7.4 maddesinde bildirilen değerlerde veya en azından eşit değerlerde olur.

I. kategori seri üretilen basınçlı ekipman için bu test istatistiksel olarak yapılabilir. Hidrostatik basınç testinin zararlı veya elverişsiz olduğu durumlarda, belirlenen değerlerde başka testler uygulanabilir. Hidrostatik testten başka testler için, ilave tedbirler. örneğin; Tahribatsız muayene veya eşdeğer başka geçerli yöntemler, bu testler yapılmadan önce uygulanır.

3.2.3. Güvenlik cihazlarının muayenesi

Donanımlar için son değerlendirme, 2.10 maddesinde belirtilen gereklere tam uyumlu olarak kontrol edilmesi tasarlanan güvenlik cihazlarının kontrolünü de kapsar.

3.3. İşaretleme ve etiketleme

21 ve 22 nci maddelerde belirtilen CE işaretine ve 9 uncu maddenin altıncı fıkrası ve 11 inci maddenin üçüncü fıkrası uyarınca sağlanacak bilgilere ilaveten aşağıdaki bilgiler de verilir:

a) Tüm basınçlı ekipmanlar için:

- İmal yılı.
- Basınçlı ekipmanın tipi, seri veya parti tanımlaması ve seri numarası gibi.
- Gerekli izin verilebilen maksimum/minimum sınırları.

b) Basınçlı ekipmanın türüne bağlı olarak, güvenli kurulum, işletme veya kullanım, bakım ve periyodik muayenesi için gerekli bilgiler aşağıdaki gibidir:

- Basınçlı ekipmanın litre cinsinden hacmi V.
- Boru donanımı için standart çapı, DN.
- Bar cinsinden uygulanan test basıncı PT ve tarihi.
- Güvenlik aletinin ayar basıncı, bar olarak.
- Basınçlı ekipmanın çıkış gücü kW.
- Uygulanan gerilim V (volt).
- Amaçlanan kullanımı.
- Dolum oranı kg/L.
- Kg olarak maksimum doldurma kütlesi.
- Dara ağırlığı kg.
- Ürün grubu.

c) Gerektiği yerlerde tecrübelerle göre oluşabilecek yanlış kullanıma dikkat çekmek için basınçlı ekipmana iliştilmiş uyarılar.

(a), (b) ve (c) bentlerinde bildirilen bilgiler basınçlı ekipmanın üzerinde aşağıdaki istisnalarla birlikte sıkı bir şekilde tutturulan bir bilgi plakası ile verilir:

- Gerektiğinde, aynı donanım için tasarlanmış olan, boru parçaları gibi ayrı parçalara tekrar işaretleme yapılmasını önlemek için, uygulanabilen yere, uygun belgelendirme sistemi kullanılabilir.

- Basınçlı ekipmanın çok küçük olması halinde, örneğin; Aksesuarlar, bu bilgiler, basınçlı ekipmana bir etiket ile tutturulabilir.

- Doldurulacak miktar ve (c) bendinde bahsedilen uyarılar için uygun süre, okunabilir kalmaları sağlamak kaydıyla etiketleme veya diğer yeterli araçlar kullanılabilir.

3.4. İşletim talimatları

a) Basınçlı ekipman kullanıcı için, mümkün olduğu kadar aşağıdakilerle ilgili bütün gerekli güvenlik bilgilerinin bulunduğu talimatlar ile birlikte piyasaya sunulur:

- Çeşitli parçalarının montajını içeren basınçlı ekipmanın kurulması.

- Hizmete sunulması.

- Kullanımı.

- Kullanıcı kontrollerini içeren bakım.

b) 3.3 maddesine göre basınçlı ekipmana iliştilen bilgiler kullanım talimatlarında seri numarası yazılmaksızın belirtilir ayrıca uygun teknik dosyayı çizimleri ve diyagramları ve bu talimatları anlaşılır kılacak tüm esasları kapsar.

c) Uygun olursa, bu talimatlar 1.3 maddesine göre yanlış kullanım nedeniyle olabilecek riskleri içerir ve 2.2.3 maddesinde belirtilen tasarımla ilgili önemli hususlar hakkında bilgi verir.

4. MALZEMELER

Basınçlı ekipmanın üretimi için kullanılacak malzemeler değiştirilmesi öngörülmedikçe programlanan ömrü süresince bu tür uygulama için uygun olur. Kaynak malzemeleri ve diğer bağlantı malzemeleri yalnızca 4.1, 4.2.a ve 4.3 maddelerindeki ilgili gerekleri ve birbirinden farklı iki yapıyı birleştirmeye uygun olur.

4.1. Basınçlı parçaların malzemeleri:

a) Öngörülen bütün işletme koşullarına ve test şartlarına uygun özellikte ve özellikle yeterli dayanım ve şekil vermeye uygun olur. Gerektiği yerde malzemenin karakteristiği 7.5 maddesinin gerekleriyle uyumlu olur. Ayrıca, gerekli durumlarda gevrek tip kırılmaları önlemek için özellikle malzeme seçimine özen gösterilir, özel nedenlerden dolayı kırılğan malzeme kullanılması gerekiyorsa uygun tedbirler alınır.

b) Basınçlı ekipmanın içerdiği sıvıya karşı yeterli kimyasal direnci olur; işletme güvenliği için gerekli kimyasal ve fiziksel özellikler, ekipmanın programlanan ömründen dolayı önemli bir şekilde etkilenmez.

c) Yaşlanmadan kayda değer ölçüde etkilenmez.

ç) Tasarlanan işlem yöntemleri için uygun olur.

d) Bir araya getirilen, çeşitli malzemelerin seçiminde kayda değer istenilmeyen etkilerden kaçınılır.

4.2. Basınçlı ekipmanın imalatçısı

a) 2.2.3 maddesindeki tasarım hesapları için gereken değerleri ve 4.1 maddesinde geçen malzemelerin temel özellikleri ve işlemleri uygun bir şekilde tanımlanır,

b) İmalatçı uygunluğa ilişkin diğer teknik belgelendirme sisteminde aşağıdaki hususlardan biriyle Yönetmeliğin malzemelere ilişkin özelliklerini sağlar;

- Uyumlaştırılmış standartlara uygun malzemelerin kullanımıyla,

- 18 inci maddede belirtilen Avrupa onaylı basınçlı ekipman malzemelerinin kullanımıyla,

- Özel malzeme değerlendirmesiyle,

c) Kategori III ve IV' deki basınçlı ekipman için özel değerlendirme, basınçlı ekipmanın uygunluk değerlendirmesi yöntemleri ile görevlendirilmiş bir onaylanmış kuruluşça yapılır.

4.3. Ekipman imalatçıları, kullanılan malzemenin istenen özelliklere uymasını temin etmek için uygun tedbirleri alır. Özellikle, ekipman imalatçısı tüm malzemeler için malzeme özelliklerine uygun olarak malzeme imalatçısı tarafından hazırlanan belgeleri temin eder. II. III. ve IV kategorideki ekipmanın basınç etkisi altındaki ana bölümleri için, özel ürün kontrol sertifikası olur. Malzeme imalatçısının, Bakanlıkça belgeli ve malzemelerin özel bir değerlendirmeden geçtiği kalite güvenlik sisteminin olduğu yerlerde, imalatçı tarafından yayımlanan belgelerde bu bölümün ilgili gereklerine uygunluğu sağladığı varsayılır.

ÖZEL BASINÇLI EKİPMAN GEREKLERİ

Ek'in 1 nci maddesi ile 4 üncü maddesindeki uygulanabilir gereklere ilaveten 5 inci ve 6 ncı maddelerde belirtilen basınçlı ekipman gerekleri de uygulanır.

5. BU YÖNETMELİĞİN 7 NCİ MADDESİNİN BİRİNCİ FIKRASINDA BELİRTİLDİĞİ GİBİ FAZLA ISINMA RİSKİ OLAN, ATEŞLE VEYA BAŞKA TÜRLÜ ISITILMIŞ BASINÇ EKİPMAN

Bu basınçlı ekipman aşağıdakileri içerir:

- 7 nci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtildiği gibi buhar ve sıcak su jeneratörleri, buhar ve sıcak su kazanları, kızdırıcılar ve tekrar kızdırıcılar, atık ısı kazanları, atık yakma kazanları, elektrot veya daldırma türü elektrikle ısıtılan kazanlar, basınçlı pişiriciler, örneğin: Aksesuarları ile birlikte ve uygulanabildiği yere besleme suyu hazırlama ve yakıt temin sistemleri gibi.

- 7 nci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen buhar ve sıcak su ekipmanlarından başka bir sistem ısıtma ekipmanı, örneğin: Kimyasal veya başka benzer işlemler ve basınçlı gıda işleme ekipmanı gibi ısıtıcılar.

- Bu basınçlı ekipman, aşırı ısınma sonucu önemli bir içerik kaybetme riskini en düşük seviyede tutacak şekilde hesaplanır, tasarlanır ve yapılır. Özellikle uygun olduğu yerlerde aşağıdakiler güvence altına alınır:

a) Isı girişi, çıkışı, ısıtma ve uygulanabilir olduğu yerlerde akışkan seviyesinin kısmi ve genel ısınma riskinden korunması için kullanım parametrelerini kesin belirleyecek uygun koruma araçları temin edilir.

b) Tortu ya da aşınma ile ilgili riskleri önlemek için sıvının özelliklerinin değerlendirilmesine izin vermek için, gerekli yerlere, numune noktaları temin edilir.

c) Tortulardan dolayı olan riskleri gidermek için yeterli tedbirler alınır.

ç) Kapatıldıktan sonra artakalan ısının güvenli bir şekilde giderilmesi için araçlar temin edilir.

d) Yanıcı maddelerin hava veya alev geri tepmesi gibi, tutuşabilen karışımların tehlikeli birikimini önlemek için tedbirler alınır.

6. BU YÖNETMELİĞİN 7 NCİ MADDESİNİN BİRİNCİ FIKRASININ (C) BENDİNDE BELİRTİLEN BORULAR

Tasarım ve yapım aşağıdakileri sağlar:

a) Kabul edilemeyen serbest hareketlerden veya aşırı güçlerin üretilmesinin, örneğin; Flanslarda, bağlantılarda, körük veya hortumlar üzerindeki gerilim riskinin, destekleme, sınırlama, sıkıca tutturma, sıraya koyma ve ön gerilim alma aracılığıyla, yeterli olarak kontrol altına alınır.

b) Gazlı akışkanlar için borular içinde yoğunlaşma oluşması olasılığının olduğu yerlerde, su vuruntusu veya korozyondan dolayı oluşacak zarardan kaçınmak için en alçak seviyedeki alanlardan tortuların çekilmesi sağlanır.

c) Türbülans ve girdabın vereceği potansiyel hasara karşı dikkat edilir, 2.7 maddesinin ilgili bölümleri uygulanır.

ç) Borulardaki titreşim nedeniyle aşırı metal yorgunluk riskine yeterli önem verilir.

d) Boru sisteminde Grup 1 akışkanları varsa; büyüklüğü önemli bir risk gösteren doldurma-boşaltma borularını izole etmek için yeterli tedbirler alınır.

e) Elde olmayan boşaltma riski en aza indirilir. İçerideki sıvının miktarını da gösterecek şekilde boşaltma noktaları ekipmanın sabit bir tarafına, işaretlenmiş olur.

f) Yer altı borularının pozisyonu ve rotasının, güvenli bakımını, incelemesini veya tamirini kolaylaştırmak için en azından teknik belgelerde kayıtlı olması gerekir.

7. BELİRLİ BASINÇLI EKİPMANLAR İÇİN ÖZEL NİCEL GEREKLER

Aşağıdaki koşullar genel kural olarak uygulanır. Bununla birlikte, malzemelerin özelliklerinin kesin olmadığı durumlar dâhil ve uyumlaştırılmış standart uygulanmayan durumlarda, imalatçı genel güvenlik seviyesinin elde edilmesi için uygun tedbirlerin alındığını kanıtlamak zorundadır. Bu bölümde belirtilen hükümler basınçlı ekipman için uygulanan ve bu Ekin 1 inci maddesi ile 6 ncı maddesinde belirtilen temel güvenlik gerekliliklerine ek niteliğindedir.

7.1. İzin verilebilir gerilimler

7.1.1. Semboller

Re/t , Akma sınırı, aşağıdaki hesaplama sıcaklığındaki Akma sınırı değeri gösterir:

- Malzemenin üst ve alt akma sınırını temsil eden üst akma sınırı.
- Östenit çeliğin ve alaşımsız alüminyumun %1,0 uzama sınırı.
- Diğer durumlardaki %0,2 uzama sınırı.

$Rm/20, 20^{\circ}C$ ’ deki minimum çekme dayanımı değerini göstermektedir. Rm/t , hesaplama sıcaklıktaki çekme dayanımını belirtir.

7.1.2. İzin verilen genel statik gerilme ve sıcaklığa bağlı sürünmede, kullanılan malzemeye göre aşağıdaki değerlerden en küçüğü alınır:

- Ferritik çelik halinde normalize dâhil (normalize haddelenmesi) ince taneli çelik hariç ve özellikle ısıtılmış yapılmış çelik halinde Re/t ’nin 2/3 ü ve $Rm/20$ ’nin 5/12’si.

- Paslanmaz çelik durumunda:

- Kopma sonrası uzama %30 geçerse, Re/t nin 2/3 ü.

- Veya alternatif olarak ve kopma sonrası uzama %35 geçerse, Re/t nin 5/6 sı ve Rm/t nin 1/3 ü.

- Alaşımsız veya düşük alaşımlı dökme çelik durumunda, Re/t nin 10/19 u ve $Rm/20$ nin 1/3 ü.

- Alüminyum durumunda, Re/t nin 2/3 ü.

- Çöktürülerek yapılmış sertleştirilmişler hariç alüminyum alaşımları durumunda Re/t nin 2/3 ü ve $Rm/20$ nin 5/12 si.

7.2. Kaynak Faktörü (Bağlantı katsayıları)

Kaynaklı bağlantılarda, bağlantı katsayıları aşağıdaki değerleri aşmaz:

- Bütün dikiş yerlerinin özel bir hasar göstermediğini teyit eden, tahribatlı ve tahribatsız muayeneye tabi tutulan ekipman için: 1.

- Gelişigüzel tahribatsız muayeneye tabi tutulan ekipman için: 0.85.

- Görsel muayene dışında tahribatsız muayeneye tabi tutulmamış ekipman için: 0.7.

Gerektiğinde, gerilme tipleri ve bağlantının mekanik ve teknolojik özellikleri de hesaba katılır.

7.3. Özellikle basınçlı kaplar için basınç sınırlayan aletler

2.11.2 maddesinde anlatılan anlık basınç dalgalanması, maksimum izin verilebilir basıncın %10 unda tutulur.

7.4. Hidrostatik test basıncı

Basınçlı kaplar için, 3.2.2 maddesinde bildirilen hidrostatik test basıncı, aşağıdakilerden daha az olmaz;

- Azami izin verilebilen basınç ve azami izin verilebilen sıcaklığı dikkate alınarak hizmetteki basınçlı ekipmanın maruz kaldığı azami basıncın 1,25 katsayısı ile çarpılmasına denk gelen değer veya

- Daha yüksek değerler için azami izin verilebilir basıncın 1,43 ile çarpılmasına denk gelen değer.

7.5. Malzeme karakteristikleri

Dikkat edilecek diğer kriterlere uygunluk için başka değerler istenmediği sürece bir elik, 7 nci maddenin birinci fıkrasının (a) bendini karşılayan bir elik ise yeterli olarak değerlendirilir. şayet standart bir işlemde gerçekleştirilen çekme deneyinde kopma sonrası uzama % 14 den az değil ise ve ISO V parça testinde ölçülen darbe enerjisi 20  C de veya belirlenen işletme sıcaklığının en düşüğünden yüksek olmayan sıcaklıkta 27 J den az değildir.

UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ TABLOLARI

1. Modüllerin kategorilerine ilişkin referanslar şunlardır:

I	=	Modül A:
II	=	Modül A2, D1, E1
III	=	Modül B (tasarım tipi) + D, B (tasarım tipi) + F, B (üretim tipi) + E, B (üretim tipi) + C2, H
IV	=	Modül B (üretim tipi) + D, B (üretim tipi) + F, G, H1

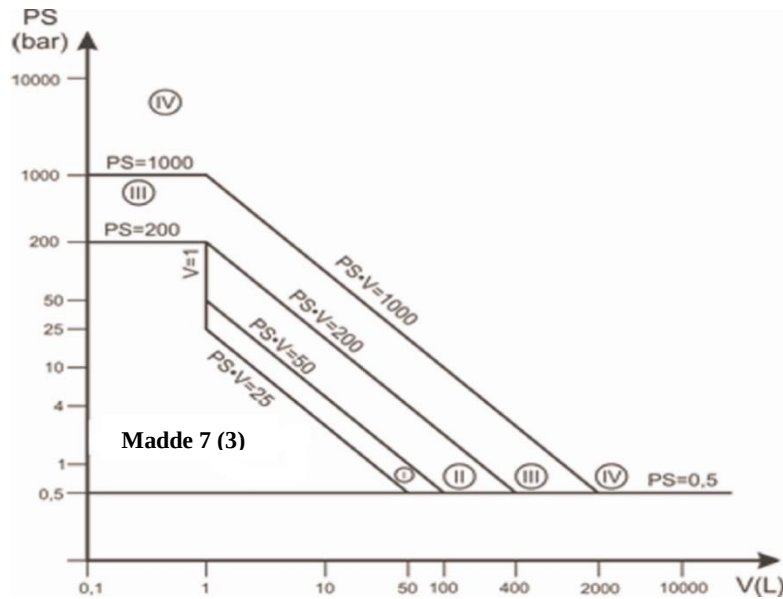
2. 5 inci maddede ve 7 nci maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen güvenlik aksesuarları, Kategori IV de sınıflandırılır. Fakat istisna olarak özel teçhizat için imal edilmiş olan güvenlik aksesuarları korudukları teçhizat ile aynı kategoride sınıflandırılabilir.

3. 5 inci maddede ve 7 nci maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen basınç aksesuarları, aşağıdaki esaslara göre sınıflandırılır:

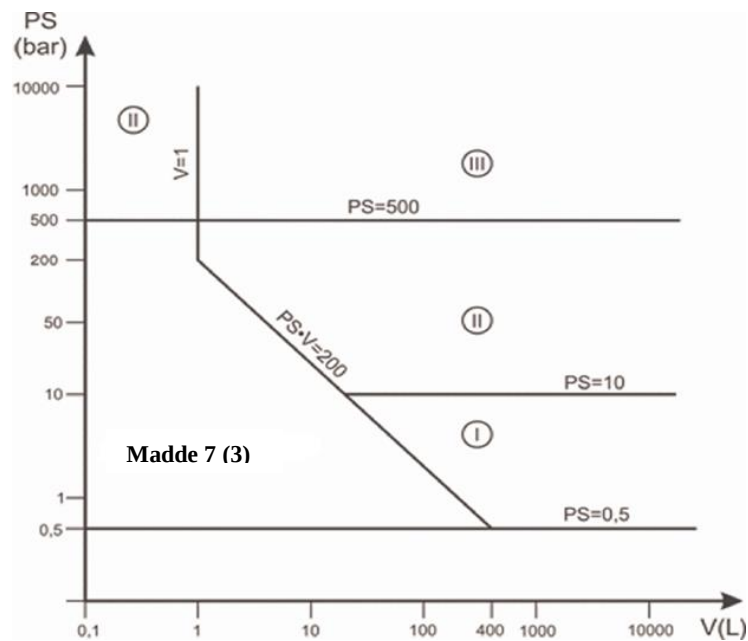
- İzin verilen maksimum basınç PS.
- Hacimleri V veya nominal ölçü DN (Hangisi kullanılıyorsa).
- Kullanım için amaçlanan akışkan grubu.

Uygunluk değerlendirmesi kategorilerini saptamak için kaplar ve boru sistemleri için uygun tablolar kullanılır. Hacim ve standart çaptan her ikisi de düşünüldüğü takdirde basınç aksesuarı azami kategoride sınıflandırılır.

4. Aşağıdaki uygunluk değerlendirme tablolarındaki sınır çizgileri, her bir kategori için en üst sınırı gösterir.

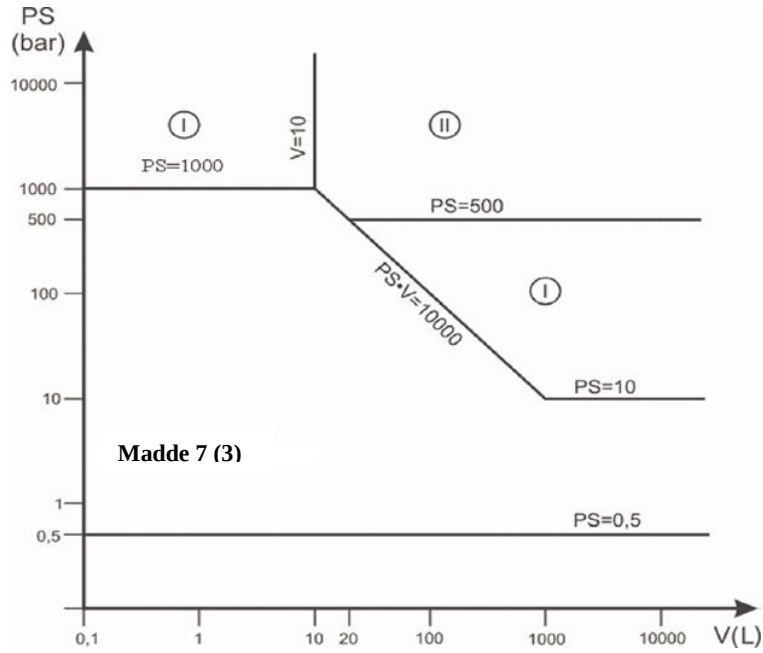


Tablo 1



Tablo 3

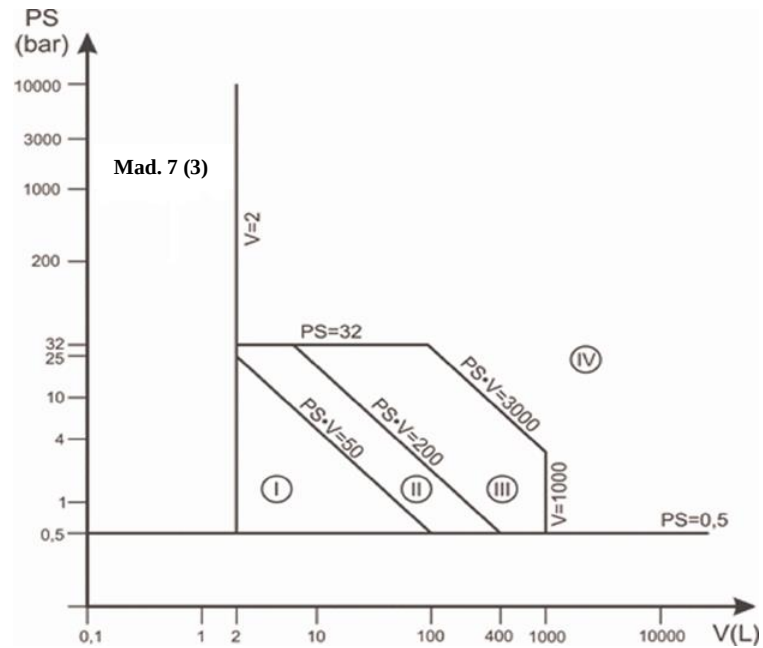
7 nci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (2.1)'inde belirtilen kaplar



Tablo 4

7 nci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (2.2)'sinde belirtilen kaplar

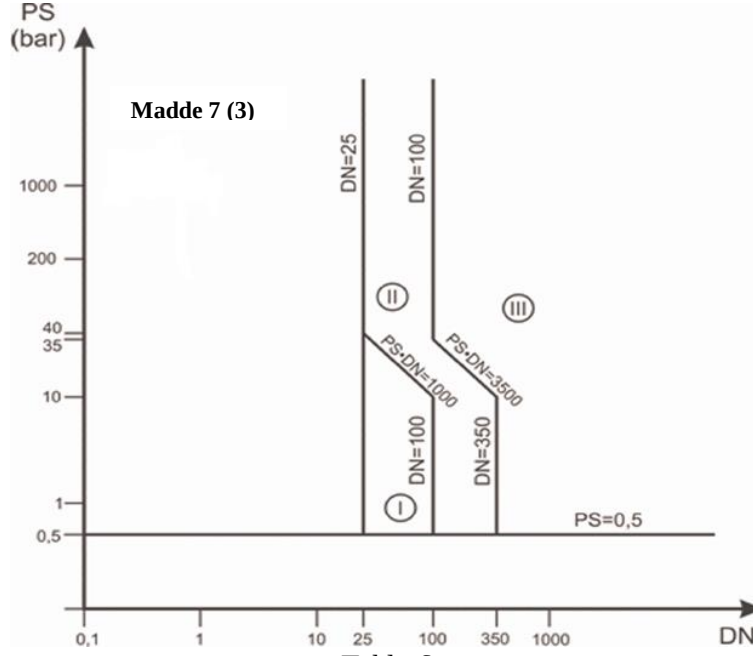
7 nci maddenin ikinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen sıcak su üreten donanımlar, Avrupa Birliği tasarım değerlerine uygun olur (Modül B-tasarım tipi) ve uygunluk Ek-I'in 2.10, 2.11, 3.4 maddeleri ve 5 nci maddesinin (a) ve (ç) bendinde belirtilen kalite güvence değerlerine uyar. (Modül H)



Tablo 5

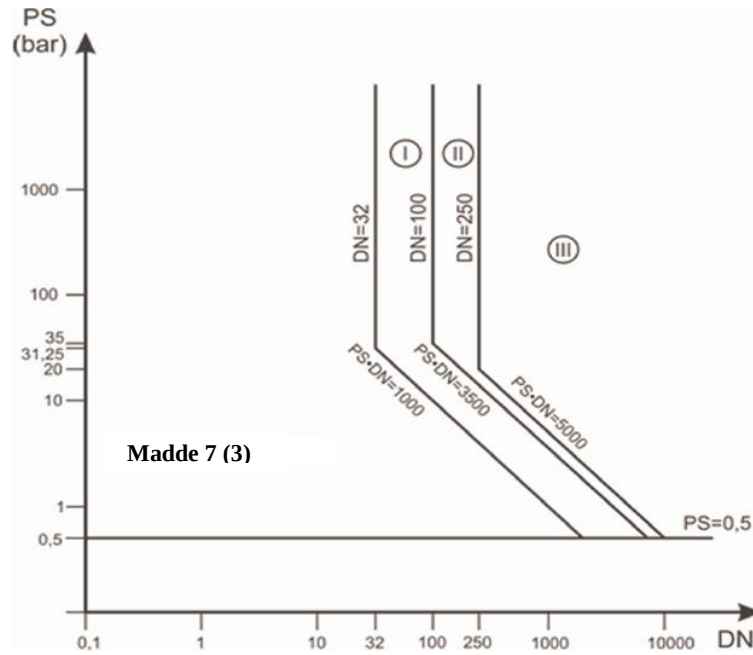
7 nci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen basınçlı ekipmanlar

Bunun dışında, basınçlı pişiricilerin tasarımı en az Kategori III modüllerinden birine eş uygunluk değerlendirmesi prosedürlerine tabi tutulur.



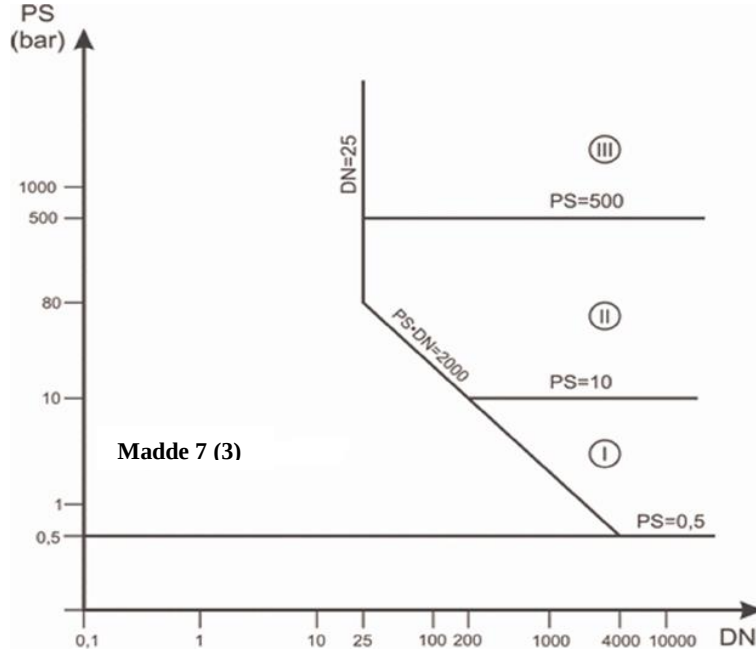
7 nci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinin (1.1)'inde belirtilen boru sistemi

Kararsız gaz için ve Tablo 6'ya göre Kategori I ve Kategori II'ye giren boru sistemleri Kategori III içinde sınıflandırılır.



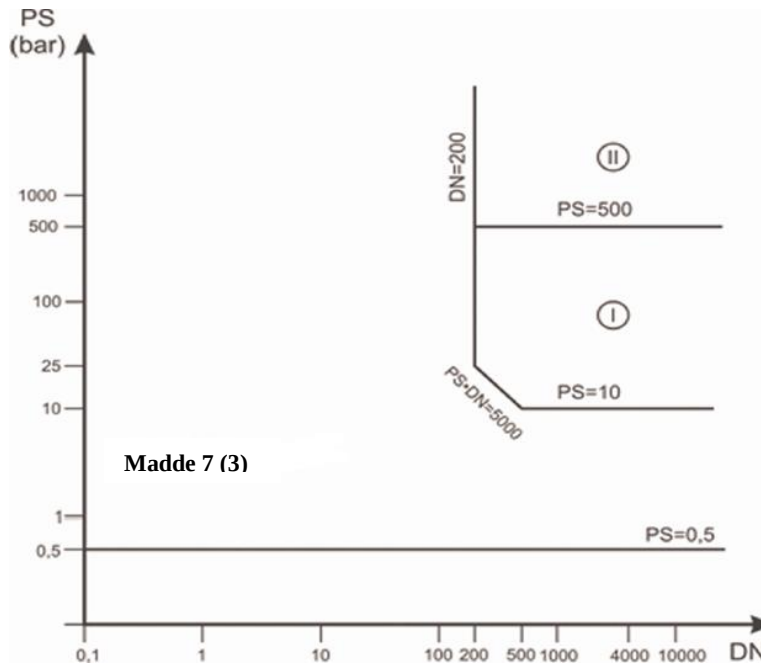
7 nci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinin (1.2)'sinde belirtilen boru sistemi

350°C'den yüksek sıcaklıkta akışkan içeren ve Tablo 7'ye göre Kategori II'ye giren tüm boru sistemleri Kategori III içinde sınıflandırılır.



Tablo 8

7 nci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinin (2.1)'inde belirtilen boru sistemi



7 nci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinin (2.2)'sinde belirtilen boru sistemi**Ek-III****UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ YÖNTEMLERİ**

Bu Ekteki basınçlı ekipmanlar ile ilgili hükümlerden kaynaklanan yükümlülükler aynı şekilde donanımlara da uygulanır.

1. MODUL A: (İÇ ÜRETİM KONTROLÜ)

1. İç üretim kontrolü, imalatçının 2, 3 ve 4 üncü maddelerde belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiği ve ilgili basınçlı ekipmanın bu Yönetmeliğin gereklerini yerine getirdiğine dair münferit sorumluluğunu ilan ettiği bir uygunluk değerlendirmesi prosedürüdür.

2. Teknik dosya

İmalatçı teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, basınçlı ekipmanın ilgili gereklere uygunluğunun değerlendirilmesini mümkün kılar ve risk veya risklerin yeterli bir analizi ve değerlendirmesini içerir. Teknik dosya geçerli gerekleri belirtir ve bu tür değerlendirme için ilgili olduğu müddetçe, basınçlı ekipmanın tasarımını, imalini ve işletimini kapsar. Teknik dosya, mümkün ise, asgari olarak aşağıdakileri içerir:

- Basınçlı ekipmanın genel bir tanımı.
- Kavramsal tasarım ve imalat çizimleri, parçaların, alt parçaların, devrelerin ve benzeri şemaları.
- Belirtilen çizimlerin, şemaların ve basınçlı ekipmanın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar.
- Avrupa Birliği Resmî Gazetesinde referansları yayınlanmış olan ve tamamen veya kısmen uyumlaştırılmış standartların listesi ve bu standartların uyumlaştırılmadığı durumlarda Yönetmeliğin temel güvenlik gereklerini karşılaması için benimsenen çözümlerin açıklamalar. Kısmen uygulanan uyumlaştırılmış standartlar durumunda, teknik dosya uygulanmış olan kısımları belirtir.

- Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları.

- Deney raporları.

3. İmalat

İmalatçı, imalat süreci ve izlenmesinin imal edilen basınçlı ekipmanın 2 nci maddede belirtilen teknik dosyaya ve bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunu sağlamak amacıyla gerekli olan her türlü tedbiri alır.

4. CE İşareti ve AB uygunluk beyanı

4.1. İmalatçı, bu Yönetmeliğin geçerli gereklerini karşılayan her bir basınçlı ekipmana CE işaretini ilişitir.

4.2. İmalatçı, basınçlı ekipman modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve basınçlı ekipman piyasaya arz edildikten sonraki 10 yıl boyunca ulusal kurumların tasarrufuna teknik dosya ile birlikte saklar. AB uygunluk beyanı, hazırlanmış olduğu basınçlı ekipmanı tanımlar. Bir AB uygunluk beyanının bir kopyası talep üzerine ilgili kurumlara sunulur.

5. Yetkili temsilci

Ekin 4 üncü maddesinde belirtilen imalatçı yükümlülükleri, yetki belgesinde belirtilmiş olmaları şartıyla adına ve sorumluluğu altındaki yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

2. MODUL A2: RASTGELE ARALIKLARLA DENETLENMİŞ BASINÇLI EKİPMAN KONTROLLERİYLE BİRLİKTE İÇ ÜRETİM KONTROLÜ

1. Rastgele aralıklarda denetlenmiş basınçlı ekipman kontrolleriyle birlikte iç üretim kontrolü, imalatçının 2, 3, 4 ve 5 inci maddelerinde belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiği

ve ilgili basınçlı ekipmanın bu Yönetmeliğin gereklerini yerine getirdiğine dair münferit sorumluluğunu ilan ettiği bir uygunluk değerlendirmesi prosedürüdür.

2. Teknik dosya

İmalatçı teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, basınçlı ekipmanın ilgili gereklere uygunluğunun değerlendirilmesini mümkün kılar ve risk veya risklerin yeterli bir analizi ve değerlendirmesini içerir. Teknik dosya geçerli gerekleri belirtir ve bu tür değerlendirme için ilgili olduğu müddetçe, basınçlı ekipmanın tasarımını, imalini ve işletimini kapsar. Teknik dosya, mümkün ise, asgari olarak aşağıdakileri içerir:

- Basınçlı ekipmanın genel bir tanımı.
- Kavramsal tasarım ve imalat çizimleri, parçaların, alt parçaların, devrelerin ve benzeri şemaları.
- Belirtilen çizimlerin, şemaların ve basınçlı ekipmanın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar.
- Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde referansları yayınlanmış olan ve tamamen veya kısmen uyumlaştırılmış standartların listesi ve bu standartların uyumlaştırılmadığı durumlarda Yönetmeliğin temel gereklerini karşılaması için benimsenen çözümlerin açıklamalar. Kısmen uygulanan uyumlaştırılmış standartlar durumunda, teknik dosya uygulanmış olan kısımları belirtir.
- Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları.
- Deney raporları.

3. İmalat

İmalatçı, imalat süreci ve izlenmesinin imal edilen basınçlı ekipmanın 2 nci maddede belirtilen teknik dosyaya ve bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunu sağlamak amacıyla gerekli olan her türlü tedbiri alır.

4. Son değerlendirme ve basınçlı ekipman kontrolleri

İmalatçı, seçtiği bir onaylanmış kuruluşun resen ziyaretleriyle izlenen basınçlı ekipmanın bir son değerlendirmesini yapar. Onaylanmış kuruluş, basınçlı ekipmanların iç kontrollerinin kalitesini doğrulamak amacıyla, diğerlerinin yanı sıra basınçlı ekipmanın teknolojik karmaşıklığı ve imalat miktarını dikkate almak suretiyle kuruluş tarafından belirlenen rastgele aralıklarla ürün kontrolleri gerçekleştirir veya gerçekleştirilmesini sağlar.

Resen ziyaretler sırasında, onaylanmış kuruluş:

- İmalatçının Ek-I'in 3.2. maddesine uygun bir şekilde son değerlendirmeyi fiilen yaptığını tesis eder.
- Kontroller gerçekleştirmek üzere imalat veya depolama yerlerinde basınçlı ekipmanın numunelerini alır. Onaylanmış kuruluş, numune alınacak ekipman sayısını ve basınçlı ekipman numunelerinin son değerlendirmesinin tamamı veya bir kısmının yapılması veya yapılmasını sağlanmasının gerekli olup olmadığını değerlendirir. Uygulanacak numune kabul prosedürü, basınçlı ekipmanın uygunluğunu sağlamak açısından basınçlı ekipmanın imalat sürecinin kabul edilebilir limitler dâhilinde olup olmadığını belirlemeyi amaçlar. Bir veya daha fazla basınçlı ekipman veya donanımların uygunsuz olması halinde, onaylanmış kuruluş uygun tedbirleri alır. İmalatçı, onaylanmış kuruluşun sorumluluğu çerçevesinde, imalat sürecinde onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını ilişhtirir.

5. CE İşareti ve AB uygunluk beyanı

5.1. İmalatçı, bu Yönetmeliğin geçerli gereklerini karşılayan her bir basınçlı ekipmana CE işaretini ilişhtirir.

5.2. İmalatçı, basınçlı ekipman modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlayacak ve basınçlı ekipman piyasaya arz edildikten sonraki 10 yıl boyunca ulusal kurumların tasarrufuna teknik dosya ile birlikte saklar. AB uygunluk beyanı, hazırlanmış olduğu basınçlı ekipmanı tanımlar. Bir AB uygunluk beyanının bir kopyası talep üzerine ilgili kurumlara sunulur.

6. Yetkili temsilci

5 nci maddede belirtilen imalatçı yükümlülükleri, yetki belgesinde belirtilmiş olmaları şartıyla adına ve sorumluluğu altındaki yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

3. MODÜL B: AB TİP İNCELEMESİ

3.1. AB-Tip İncelemesi- Üretim tipi

1. AB tip incelemesi- üretim tipi, bir onaylanmış kuruluşun basınçlı ekipmanların teknik tasarımını incelediği ve basınçlı ekipmanın teknik tasarımının bu Yönetmeliğin gereklerini karşıladığını doğrulayarak tasdik ettiği uygunluk değerlendirmesi prosedürünün bir aşamasıdır.

2. AB tip incelemesi- üretim tipi, 3 üncü maddede belirtilen teknik dosya ve destekleyici delillerin incelenmesi ve komple basınçlı ekipmanın öngörülen imalat temsilcisi olan numunesinin incelenmesiyle basınçlı ekipmanın teknik tasarımının yeterliliğinin bir değerlendirmesinden oluşur.

3. İmalatçı seçtiği tek bir onaylanmış kuruluşa AB tip incelemesi başvurusunda bulunur.

Başvuru aşağıdakileri içerir:

- İmalatçının adı ve adresi ve şayet başvuru Türkiye’de yerleşik yetkili temsilcisi tarafından yapılmışsa onun da adı ve adresi.

- Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı bir beyan.

- Teknik dosya. Teknik dosya, basınçlı ekipmanın bu Yönetmeliğin geçerli gereklerine uygunluğunun değerlendirilmesini mümkün kılar ve risk veya risklerin yeterli bir analizi ve değerlendirmesini içerir. Teknik dosya geçerli gerekleri belirtir ve bu tür değerlendirme için ilgili olduğu müddetçe, basınçlı ekipmanın tasarımını, imalini ve işletimini kapsar. Teknik dosya, mümkün ise, asgari olarak aşağıdakileri içerir:

- Basınçlı ekipmanın genel bir tanımı.

- Kavramsal tasarım ve imalat çizimleri, parçaların, alt parçaların, devrelerin ve benzeri şemaları.

- Belirtilen çizimlerin, şemaların ve basınçlı ekipmanın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar.

- Avrupa Birliği Resmî Gazetesinde referansları yayınlanmış olan ve tamamen veya kısmen uyumlaştırılmış standartların listesi ve bu standartların uyumlaştırılmadığı durumlarda bu Yönetmeliğin temel gereklerini karşılaması için benimsenen çözümlerin açıklamalar. Kısmen uygulanan uyumlaştırılmış standartlar durumunda, teknik dosya uygulanmış olan kısımları belirtir.

- Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları.

- Deney raporları.

- İmalatta sağlanan testlerle ilgili bilgiler.

- Ek-I’in 3.1.2 ve 3.1.3 maddeleri çerçevesinde gerekli olan özellikler ve onaylarla ilgili bilgiler.

- Öngörülen imalatı temsil eden numuneler.

Numune, versiyonlar arasındaki farklılıkların güvenlik seviyesini etkilememesi şartıyla basınçlı ekipmanın çeşitli versiyonlarını kapsayabilir. Onaylanmış kuruluş, test programını gerçekleştirmek için ihtiyaç duyulması halinde ilave numuneler talep edebilir:

- Teknik tasarım çözümünün yeterliliğini destekleyen deliller. Bu destekleyici delil, özellikle ilgili uyumlaştırılmış standartların tam olarak uygulanmadığı hallerde kullanılmış olan her türlü dokümanı belirtir. Destekleyici delil, gerektiğinde, diğer ilgili teknik

spesifikasyonları uygulayan imalatçının uygun laboratuvarı tarafından veya kendi adına ve sorumluluğu altında başka bir test laboratuvarı tarafından yapılan testlerin sonuçlarını içerir.

4. Onaylanmış kuruluş:

4.1. Basınçlı ekipmanın teknik tasarımının ve imalat prosedürlerinin yeterliliğini değerlendirmek için teknik dosya ve destekleyici delilleri inceler.

Özellikle, onaylanmış kuruluş:

- Basınçlı ekipmanın malzemesinin ilgili uyumlaştırılmış standartlarına veya Avrupa malzeme onayına uygun olmaması halinde, malzemelerin denetlenmesi ve Ek-I'nin 4.3 maddesine göre malzeme imalatçısı tarafından düzenlenen sertifikanın kontrolünü yapar.

- Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini onaylar veya daha önce Ek-I'nin 3.1.2 maddesine uygun olarak onaylanmış olduğunu kontrol eder.

Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini gerçekleştiren ve tahribatsız testleri yapan personelin Ek-I'nin 3.1.2 veya 3.1.3 maddesine uygun veya onaylı olduğunu doğrular.

4.2. Numunelerin teknik dosyaya uygun bir şekilde üretilmiş olduğunu doğrular ve geçerli uyumlaştırılmış standartların geçerli hükümlerine uygun bir şekilde tasarlanmış olan elemanlar yanı sıra bu standartların geçerli hükümlerini uygulamaksızın diğer ilgili teknik spesifikasyonlar kullanılarak tasarlanmış olan elemanları tespit eder.

4.3. İmalatçının ilgili standartları uygulamayı tercih etmesi halinde, bunların gerçekten uygulanıp uygulanmamış olduğunu tespit etmek için uygun muayeneleri ve gerekli testleri yapar veya yaptırır.

4.4. Geçerli uyumlaştırılmış standartların uygulanmadığı durumlarda, diğer geçerli teknik spesifikasyonları uygulamak suretiyle imalatçı tarafından benimsenmiş olan çözümlerin, bu Yönetmeliğin temel güvenlik gereklerini karşılayıp karşılamadığını tespit etmek için, uygun muayeneleri ve gerekli testleri yapar veya yaptırır.

4.5. Başvuru sahibi ile birlikte incelemelerin ve gerekli testlerin yapılacağı yeri tespit eder.

5. Onaylanmış kuruluş 4 üncü madde uyarınca yapılan faaliyetleri ve sonuçlarını kayıt altına alan bir değerlendirme raporu hazırlar. Bakanlığa karşı olan yükümlülüklerine hâle gelmeksizin, onaylanmış kuruluş, bu raporun içeriğini kısmen veya tamamen yalnızca imalatçının bunu kabul etmesi üzerine yayımlar.

6. Tipin bu Yönetmeliğin gereklerini karşılaması halinde, onaylanmış kuruluş, imalatçıya bir AB tip inceleme belgesi - üretim tipini verir. 7 nci maddeye hâle gelmeksizin, belge 10 yıl boyunca geçerli ve yenilenebilir olur ve imalatçının adı ve adresini, inceleme sonuçları ve geçerliliği için (varsa) şartları ve onaylı tipin tanımlanması için gerekli bilgileri içerir. Teknik dosyanın ilgili kısımlarının bir listesi, belgeye iliştilir ve bir kopyası onaylanmış kuruluş tarafından saklanır. Belge ve ekleri, imal edilen basınçlı ekipmanın, incelenen tipe uygunluğunun değerlendirilmesine izin verir ve kullanım sırasında kontrole izin verecek tüm ilgili bilgileri içerir. Tipin bu Yönetmeliğin geçerli gereklerini karşılamaması halinde, onaylanmış kuruluş bir AB tip inceleme belgesi - üretim tipini vermeyi reddeder ve ret nedenlerini detaylı olarak açıklamak suretiyle başvuru sahibini bilgilendirir. İtiraz prosedürü için hükümler düzenlenir.

7. Onaylanmış kuruluş, onaylanan tipin artık bu Yönetmeliğin geçerli gereklerine uygun olmadığını gösteren genel olarak kabul edilmiş son teknolojik değişiklikler hakkında sürekli bilgi sahibi olur ve böyle değişikliklerin ilave araştırma gerektirip gerektirmediğine karar verir. Onaylanmış kuruluş buna göre imalatçıyı bilgilendirir. İmalatçı, AB tip inceleme belgesi - üretim tipiyle ilgili teknik dosyası, basınçlı ekipmanların temel güvenlik gerekleri veya belgenin geçerlilik şartlarına uygunluğu etkileyebilecek onaylı tipte tüm değişiklikler için tuttuğunu onaylanmış kuruluşa bildirir. Değişiklikler, asıl AB tip inceleme belgesi - üretim tipine bir ekleme şekilde ek bir onay gerektirir.

8. Her onaylanmış kuruluş, AB tip inceleme belgeleri - üretim tipiyle ve/veya verilmiş veya iptal edilmiş herhangi bir eklemeye ilgili olarak Bakanlığa bildirimde bulunur ve düzenli olarak veya talep üzerine, reddedilen, askıya alınan veya başka türlü sınırlandırılan belgelerin ve/veya herhangi bir ekin listesini Bakanlığa sunar. Her onaylanmış kuruluş, reddettiği, geri çektiği, askıya aldığı veya başka türlü sınırladığı AB tip inceleme belgeleri - üretim tipi ve/veya herhangi bir ekle ilgili olarak ve talep üzerine verilmiş olan belgeleri ve eklerini diğer onaylanmış kuruluşlara bildirir. Komisyon, üye ülkeler ve diğer onaylanmış kuruluşlar, talep üzerine, AB tipi inceleme belgeleri - üretim tipi ve/veya eklerinin bir kopyasını alabilir. Talep üzerine, Komisyon ve üye ülkeler teknik dosyanın ve onaylanmış kuruluş tarafından yapılan incelemelerin sonuçlarını alabilir. Onaylanmış kuruluş AB tip inceleme belgesi - üretim tipi, ekleri ve ekleri yanı sıra, imalatlı tarafından ibraz edilen dokümanlar dahil teknik dosyayı belgenin geçerlilik süresi sonuna kadar bir kopyasını tutar.

9. İmalatçı, teknik dosya ile birlikte AB tip inceleme belgesi - üretim tipini, ekleri ve ilavelerinin bir kopyasını basınçlı ekipman piyasaya arz edildikten sonraki 10 yıl boyunca ulusal kurumların tasarrufuna saklar.

10. İmalatçının yetkili temsilcisi, yetki belgesinde belirtilmesi şartıyla 3 üncü maddede belirtilen başvurularda bulunabilir ve 7 ve 9 uncu maddedeki yükümlülükleri yerine getirebilir.

3.2. AB-Tip İncelemesi- tasarım tipi

1. AB tip incelemesi-tasarım tipi, bir onaylanmış kuruluşun basınçlı ekipmanların teknik tasarımını incelediği ve basınçlı ekipmanın teknik tasarımının bu Yönetmeliğin gereklerini karşıladığını doğrulayarak tasdik ettiği uygunluk değerlendirmesi prosedürünün bir aşamasıdır.

2. AB tip incelemesi- tasarım tipi, numune incelemesi olmaksızın, madde 3'te belirtilen teknik dosya ve destekleyici delillerin incelenmesiyle basınçlı ekipmanın teknik tasarımının yeterliliğinin bir değerlendirmesinden oluşur. Ek-I'in 2.2.4 maddesinde verilen deneysel tasarım yöntemi, bu modülün kapsamında kullanılmaz.

3. İmalatçı seçtiği tek bir onaylanmış kuruluşa AB tip incelemesi - tasarım tipi başvurusunda bulunur.

Başvuru aşağıdakileri içerir:

- İmalatçının adı ve adresi ve şayet başvuru Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisi tarafından yapılmışsa onun da adı ve adresi.

- Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı bir beyan.

- Teknik dosya. Teknik dosya, basınçlı ekipmanın bu Yönetmeliğin geçerli gereklerine uygunluğunun değerlendirilmesini mümkün kılar ve risk veya risklerin yeterli bir analizi ve değerlendirmesini içerir. Teknik dosya geçerli gerekleri belirtir ve bu tür değerlendirme için ilgili olduğu müddetçe, basınçlı ekipmanın tasarımını, imalini ve işletimini kapsar. Teknik dosya, mümkün ise, asgari olarak aşağıdakileri içerir:

- Basınçlı ekipmanın genel bir tanımı.

- Kavramsal tasarım ve imalat çizimleri, parçaların, alt parçaların, devrelerin ve benzeri şemaları.

- Belirtilen çizimlerin, şemaların ve basınçlı ekipmanın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar.

- Avrupa Birliği Resmî Gazetesinde referansları yayınlanmış olan ve tamamen veya kısmen uyumlaştırılmış standartların listesi ve bu standartların uyumlaştırılmadığı durumlarda Yönetmeliğin temel gereklerini karşılaması için benimsenen çözümlerin açıklamalar. Kısmen uygulanan uyumlaştırılmış standartlar durumunda, teknik dosya uygulanmış olan kısımları belirtir.

- Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları.

- Ek-I'n 3.1.2 ve 3.1.3 maddeleri çerçevesinde gerekli olan özellikler ve onaylarla ilgili bilgiler.

- Teknik tasarım çözümünün yeterliliğini destekleyen deliller. Bu destekleyici delil, özellikle ilgili uyumlaştırılmış standartların tam olarak uygulanmadığı hallerde kullanılmış olan her türlü dokümanı belirtir. Destekleyici delil, gerektiğinde, imalatçının uygun laboratuvarı tarafından veya kendi adına ve sorumluluğu altında başka bir test laboratuvarı tarafından yapılan testlerin sonuçlarını içerir. Başvuru, versiyonlar arasındaki farklılıkların güvenlik seviyesini etkilememesi şartıyla basınçlı ekipmanın çeşitli versiyonlarını kapsayabilir.

4. Onaylanmış kuruluş:

4.1. Basınçlı ekipmanın teknik tasarımının yeterliliğini değerlendirmek için teknik dosya ve destekleyici delilleri inceler.

Özellikle, onaylanmış kuruluş:

- Basınçlı ekipmanın malzemesinin ilgili uyumlaştırılmış standartlarına veya Avrupa malzeme onayına uygun olmaması halinde, malzemeleri değerlendirir.

- Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini onaylamak veya daha önce Ek-I'n 3.1.2 maddesine uygun olarak onaylanmış olduğunu kontrol eder.

4.2. İmalatçının ilgili standartları uygulamayı tercih etmesi halinde, bunların gerçekten uygulanıp uygulanmamış olduğunu tespit etmek için uygun incelemeleri yapar veya yaptırır.

4.3. Geçerli uyumlaştırılmış standartların uygulanmadığı durumlarda, imalatçı tarafından benimsenmiş olan çözümlerin, bu Yönetmeliğin temel güvenlik gereklerini karşılayıp karşılamadığını tespit etmek için, uygun incelemeleri yapar veya yaptırır.

5. Onaylanmış kuruluş 4 üncü madde uyarınca yapılan faaliyetleri ve sonuçlarını kayıt altına alan bir değerlendirme raporu hazırlar. Bakanlığa karşı olan yükümlülüklerine hâlel gelmeksizin, onaylanmış kuruluş, bu raporun içeriğini kısmen veya tamamen yalnızca imalatçının bunu kabul etmesi üzerine yayınlar.

6. Tasarım bu Yönetmeliğin gereklerini karşılaması halinde, onaylanmış kuruluş, imalatçıya bir AB tip inceleme belgesi - tasarım tipini verir. 7 nci maddeye hâlel gelmeksizin, belge 10 yıl boyunca geçerli ve yenilenebilir olur ve imalatçının adı ve adresini, inceleme sonuçları ve geçerliliği için (varsa) şartları ve onaylı tasarımın tanımlanması için gerekli bilgileri içerir. Teknik dosyanın ilgili kısımlarının bir listesi, belgeye iliştilir ve bir kopyası onaylanmış kuruluş tarafından saklanır. Belge ve ekleri, imal edilen basınçlı ekipmanın, incelenen tasarıma uygunluğunun değerlendirilmesine izin verir ve kullanım sırasında kontrole izin verecek tüm ilgili bilgileri içerir. Tasarımın bu Yönetmeliğin geçerli gereklerini karşılamaması halinde, onaylanmış kuruluş bir AB tip inceleme belgesi - tasarım tipini vermeyi reddeder ve ret nedenlerini detaylı olarak açıklamak suretiyle başvuru sahibini bilgilendirir.

7. Onaylanmış kuruluş, onaylanan tasarımın artık bu Yönetmeliğin geçerli gereklerine uygun olmadığını gösteren genel olarak kabul edilmiş son teknolojik değişiklikler hakkında sürekli bilgi sahibi olur ve değişikliklerin ilave araştırma gerektirip gerektirmediğine karar verir. O halde, onaylanmış kuruluş buna göre imalatçıyı bilgilendirir. İmalatçı, AB tasarım incelemesi belgesi - tasarım tipiyle ilgili teknik dosyası, basınçlı ekipmanların temel güvenlik gerekleri veya belgenin geçerlilik şartlarına uygunluğu etkileyebilecek onaylı tipte tüm değişiklikler için tuttuğunu onaylanmış kuruluşa bildirir. Değişiklikler, asıl AB tip inceleme belgesi - tasarım tipine bir ekleme şeklinde ek bir onay gerektirir.

8. Her onaylanmış kuruluş, AB tip inceleme belgeleri - tasarım tipiyle ve/veya verilmiş veya iptal edilmiş herhangi bir eklemeyle ilgili olarak Bakanlığa bildirimde bulunur ve düzenli olarak veya talep üzerine, reddedilen, askıya alınan veya başka türlü sınırlandırılan belgelerin ve/veya herhangi bir ekin listesini Bakanlığa sunar. Her onaylanmış kuruluş, reddettiği, geri çektiği, askıya aldığı veya başka türlü sınırladığı AB tip inceleme belgeleri -

tasarım tipi ve/veya herhangi bir ekle ilgili olarak ve talep üzerine verilmiş olan belgeleri ve eklerini diğer onaylanmış kuruluşlara bildirir. Komisyon, üye ülkeler ve diğer onaylanmış kuruluşlar, talep üzerine, AB tipi inceleme belgeleri - tasarım tipi ve/veya eklerinin bir kopyasını alabilir. Talep üzerine, Komisyon ve üye ülkeler teknik dosyanın ve onaylanmış kuruluş tarafından yapılan incelemelerin sonuçlarını alabilir. Onaylanmış kuruluş AB tip inceleme belgesi - tasarım tipi, ekleri ve ekleri yanı sıra, imalatlı tarafından ibraz edilen dokümanlar dahil teknik dosyayı belgenin geçerlilik süresi sonuna kadar bir kopyasını tutar.

9. İmalatçı, teknik dosya ile birlikte AB tip inceleme belgesi - tasarım tipini, ekleri ve ilavelerinin bir kopyasını basınçlı ekipman piyasaya arz edildikten sonraki 10 yıl boyunca ulusal kurumların tasarrufuna saklar.

10. İmalatçının yetkili temsilcisi, yetki belgesinde belirtilmesi şartıyla 3 üncü Madde belirtilen başvurularda bulunabilir ve 7 ve 9 uncu maddedeki yükümlülükleri yerine getirebilir.

4. MODÜL C2: RASTGELE ARALIKLARLA DENETLENMİŞ BASINÇLI EKİPMAN KONTROLLERİYLE BİRLİKTE İÇ ÜRETİM KONTROLÜNE DAYANAN TİPE UYGUNLUK

1. Rastgele aralıklarda denetimli basınçlı ekipmanlar kontrolleriyle birlikte iç üretim kontrolüne dayanan tipe uygunluk, imalatçının 2, 3 ve 4 üncü madde yer alan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ilgili basınçlı ekipmanın AB tip inceleme belgesinde açıklanan tipe uygun olduğunu ve geçerli bu Yönetmeliğin gereklerini karşıladığını münferit sorumluluğu altında temin ve beyan ettiği uygunluk değerlendirmesi prosedürünün bir aşamasıdır.

2. İmalat

İmalatçı, imalat süreci ve izlenmesinin imal edilen basınçlı ekipmanın AB tip inceleme belgesinde belirtilen tipe ve bu Yönetmeliğin geçerli gereklerine uygunluğunu sağlamak amacıyla gerekli olan her türlü tedbiri alır.

3. Son değerlendirme ve basınçlı ekipman kontrolleri

İmalatçı tarafından seçilen onaylanmış kuruluş, basınçlı ekipmanların son değerlendirmenin ve iç kontrollerinin kalitesini doğrulamak amacıyla, diğerlerinin yanı sıra basınçlı ekipmanın teknolojik karmaşıklığı ve imalat miktarını dikkate almak suretiyle kuruluş tarafından belirlenen rastgele aralıklarla ürün kontrolleri gerçekleştirir veya gerçekleştirilmesini sağlar. Onaylanmış kuruluş, imalatçının Ek-I'in 3.2 maddesi uyarınca son değerlendirmeyi fiilen yaptığını onaylar. Piyasaya sürülmeden önce onaylanmış kuruluş tarafından yerinde alınan son basınçlı ekipmanın yeterli bir numunesi incelenir ve uyumlaştırılmış standartlarla belirlenen uygun testler ve/veya diğer teknik spesifikasyonları uygulayan eşdeğer testler, basınçlı ekipmanın bu Yönetmeliğin geçerli gereklerine uygunluğunu kontrol etmek için yapılır. Onaylanmış kuruluş, numune alınacak ekipman sayısını ve basınçlı ekipman numunelerinin son değerlendirmesinin tamamı veya bir kısmının yapılması veya yapılmasını sağlanmasının gerekli olup olmadığını değerlendirir. Bir numunenin kabul edilebilir kalite seviyesine uymadığı hallerde, kuruluş uygun tedbirleri alır. Uygulanacak numune kabul prosedürü, basınçlı ekipmanın uygunluğunu sağlamak açısından basınçlı ekipmanın imalat sürecinin kabul edilebilir limitler dahilinde olup olmadığını belirlemeyi amaçlar. Testlerin bir onaylanmış kuruluş tarafından yapıldığı hallerde, imalatçı, onaylanmış kuruluşun sorumluluğu çerçevesinde, imalat sürecinde onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını ilişitirir.

4. CE İşareti ve AB uygunluk beyanı

4.1. İmalatçı, AB tip inceleme belgesinde açıklanan tipe uygun olan ve bu Yönetmeliğin geçerli gereklerini karşılayan her bir basınçlı ekipman veya donanıma CE işaretini ilişitirir.

4.2. İmalatçı, basınçlı ekipman modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve basınçlı ekipman piyasaya arz edildikten sonraki 10 yıl boyunca ulusal kurumların tasarrufuna

saklar. AB uygunluk beyanı, hazırlanmış olduğu basınçlı ekipman modelini tanımlar. Bir AB uygunluk beyanının bir kopyası talep üzerine ilgili kurumlara sunulur.

5. Yetkili temsilci

4 üncü maddede belirtilen imalatçı yükümlülükleri, yetki belgesinde belirtilmiş olmaları şartıyla adına ve sorumluluğu altındaki yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

5. MODÜL D: ÜRETİM SÜRECİNİN KALİTE GÜVENCESİNE DAYANAN TİPE UYGUNLUK

1. Üretim sürecinin kalite güvencesine dayanan tipe uygunluk, imalatçının 2 ve 5 nci maddede yer alan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ilgili basınçlı ekipmanın veya donanımın AB tip inceleme belgesinde açıklanan tipe uygun olduğunu ve geçerli bu Yönetmeliğin gereklerini karşıladığını münferit sorumluluğu altında temin ve beyan ettiği uygunluk değerlendirmesi prosedürünün bir aşamasıdır.

2. İmalat

İmalatçı, 3 üncü maddede belirtildiği üzere ilgili basınçlı ekipmanların üretim, son ürün kontrol ve testi için onaylı bir kalite sistemi işletir ve 4 üncü maddede belirtilen gözetime tabi tutulur.

3. Kalite sistemi

3.1. İmalatçı, ilgili basınç ekipmanı için seçtiği bir onaylanmış kuruluşa kalite sisteminin değerlendirilmesi için bir başvuruda bulunur.

Başvuru aşağıdakileri içerir:

- İmalatçının adı ve adresi ve şayet başvuru Türkiye’de yerleşik yetkili temsilcisi tarafından yapılmışsa onun da adı ve adresi.
- Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı bir beyan.
- Öngörülen basınçlı ekipman tipi hakkında tip ilgili bilgiler.
- Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar.
- Onaylı tipin teknik dosyası ve AB tip inceleme belgesinin bir kopyası.

3.2. Kalite sistemi, basınçlı ekipmanın AB tip inceleme belgesinde açıklanan tipe uygun olmasını ve bu Yönetmeliğin geçerli gereklerine uymasını sağlar. İmalatçı tarafından uygulanan tüm elemanlar, gerekler ve hükümler yazılı politikalar, prosedürler ve talimatlar şeklinde sistematik ve düzenli bir şekilde belgelenir. Bu kalite sistemi dokümantasyonu, kalite programları, planlar, el kitapları ve kayıtların tutarlı bir yorumlanmasına izin verir.

Özellikle, aşağıdakilerin yeterli bir açıklamasını içerir:

- Basınçlı ekipmanın kalitesi bakımından, yönetimin sorumlulukları ve gücü, organizasyon yapısı ve kalite hedefleri.
- Uygulanacak olan imalat, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, özellikle Ek-I’in 3.1.2 maddesine göre onaylanan sabit bağlantı parçaları için kullanılan yöntemler olmak üzere, kullanılacak yöntem ve sistematik faaliyetler.
- Üretim öncesi, üretim esnasında ve üretimden sonra uygulanacak olan testler ve muayeneler ve bunların hangi sıklıkla uygulanacağı.
- Muayene raporları, test verileri gibi kalite kayıtları, kalibrasyon verileri, özellikle Ek-I’in 3.1.2 ve 3.1.3 maddelerine göre parçaların birleştirilmesi ve tahribatsız muayeneleri yapanlar olmak üzere ilgili personelin nitelikleri veya onayları.
- İstenilen kalitenin sağlanması ve kalite sisteminin verimli işlemesi için kullanılan izleme araçları.

3.3. Onaylanmış kuruluş, 3.2 maddesinde bildirilen gerekleri yerine getirip getirmediğini belirlemek üzere kalite sistemini değerlendirir. Değerlendirmede, ilgili uyumlaştırılmış standartları esas alan kalite sistemi unsurlarının ilgili uyumlaştırılmış

standartların karşılık gelen spesifikasyonlarına uygun olduğu varsayılır. Kalite yönetim sistemlerindeki deneyime ek olarak, denetim ekibi ilgili basınçlı ekipman alanında ve basınçlı ekipman teknolojisinin değerlendirilmesinde deneyime ve bu Yönetmeliğin geçerli gereklerine dair bilgiye sahip en az bir üyeye sahip olur. Denetim imalatçının yerinde denetim ziyareti içerir. Denetim ekibi, ürünün bu gereklere uyumunu temin etmek açısından imalatçının bu Yönetmeliğin ilgili gereklerini tanımlayabilme ve gerekli incelemeleri yapabilme kabiliyetini onaylamak amacıyla 3.1.5 maddesinde belirtilen teknik dosyayı gözden geçirir. Karar imalatçıya bildirilir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir.

3.4. İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeli etkinliğini ve devamlılığını sağlar.

3.5. İmalatçı kalite sistemini onaylamış olan onaylanmış kuruluşu, kalite sistemi ile ilgili olarak yapmayı öngördükleri güncelleştirmeler hakkında bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş yapılması düşünülen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin 3.2. maddesinde bildirilen gerekleri hala yerine getirip getirmediğine ve yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Kararını imalatçıya bildirir. Bildirim inceleme sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir.

4. Onaylanmış kuruluşun gözetim sorumluluğu

4.1. Gözetimin amacı, imalatçının onaylı kalite sistemi ile ilgili yükümlülüklerini yerine getirdiğinden emin olmaktır.

4.2. İmalatçı, onaylanmış kuruluşun kontrol amacıyla imalat, kontrol, test ve depolama mahallerine giriş izni verir ve özellikle aşağıda belirtilenler olmak üzere bütün gerekli bilgileri temin eder:

- Kalite sistem dokümanları.

- Muayene raporları ve test verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelik raporları ve benzeri gibi kalite kayıtları.

4.3. Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünü ve uyguladığını belirlemek amacıyla periyodik olarak denetler ve imalatçıya denetleme raporlarını sunar. Periyodik denetlemelerin sıklığı, her üç yılda bir yeniden değerlendirme yapılacak şekilde olur.

4.4. Onaylanmış kuruluş imalatçıya resen ziyaretlerde bulunur. Bu ilave ziyaretin gerekliliği ve sıklığı onaylanmış kuruluş tarafından uygulanan kontrol sistemi temelinde belirlenir. Özellikle, aşağıdaki faktörler ziyaret kontrol sisteminde dikkate alınır:

- Basınçlı ekipmanın kategorisi.

- Daha önceki denetim ziyaretlerinin sonuçları.

- Düzeltici faaliyetini sürdürme ihtiyacı.

- Uygulanabilir olduğunda sistemin onayıyla bağlantılı özel koşullar.

- İmalat organizasyonunda, politikada veya tekniğinde önemli değişiklikler.

Bu ziyaretler sırasında onaylanmış kuruluş, gerektiğinde, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için testler yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş imalatçıya bir denetim raporu, şayet bir test yapılmışsa bir de test raporu sunar.

5. CE İşareti ve AB uygunluk beyanı

5.1. İmalatçı, AB tip inceleme belgesinde açıklanan tipe uygun olan ve bu Yönetmeliğin geçerli gereklerini karşılayan her bir basınçlı ekipman veya donanıma CE işaretini ve 3.1 maddesinde belirtilen onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını iliştirir.

5.2. İmalatçı, basınçlı ekipman modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve basınçlı ekipman piyasaya arz edildikten sonraki 10 yıl boyunca ulusal kurumların tasarrufuna saklar. AB uygunluk beyanı, hazırlanmış olduğu basınçlı ekipman modelini tanımlar. AB uygunluk beyanının bir kopyası talep üzerine ilgili kurumlara sunulur.

6. İmalatçı, aşağıdaki bilgileri basınçlı ekipmanın son üretildiği tarihten itibaren on yıl süre ile muhafaza eder ve istenildiğinde yetkili kamu kuruluşuna sunar:

- 3.1 maddesinde belirtilen dokümanları.
- 3.5 maddesinde belirtilen onaylanan güncellemeleri.
- 3.3, 3.5, 4.3 ve 4.4 maddelerinde belirtilen onaylanmış kuruluşun karar ve raporları.

7. Her onaylanmış kuruluş, verilen veya geri çekilen kalite sistemi onaylarını Bakanlığa bildirir ve düzenli olarak veya talep üzerine, reddedilen, askıya alınan veya başka türlü kısıtlanan kalite sistemi onayların bir listesini Bakanlığa sunar. Her onaylanmış kuruluş reddettiği, askıya aldığı, geri çektiği veya başka türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarını ve talep üzerine verdiği kalite sistem onaylarını diğer onaylanmış kuruluşlara bildirir.

8. Yetkili temsilci

3.1, 3.5 ve 6 ncı maddelerde belirtilen imalatçı yükümlülükleri, yetki belgesinde belirtilmiş olmaları şartıyla adına ve sorumluluğu altındaki yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

6. MODUL D1: ÜRETİM SÜRECİ KALİTE GÜVENCESİ

1. Üretim Süreci Kalite Güvencesi, imalatçının 2, 4 ve 7 nci maddelerde belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiği ve ilgili basınçlı ekipmanın bu Yönetmeliğin gereklerini yerine getirdiğine dair münferit sorumluluğunu ilan ettiği bir uygunluk değerlendirmesi prosedürüdür.

2. Teknik dosya

İmalatçı teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, basınçlı ekipmanın ilgili gereklere uygunluğunun değerlendirilmesini mümkün kılar ve risk veya risklerin yeterli bir analizi ve değerlendirmesini içerir. Teknik dosya geçerli gerekleri belirtir ve bu tür değerlendirme için ilgili olduğu müddetçe, basınçlı ekipmanın tasarımını, imalini ve işletimini kapsar. Teknik dosya, mümkün ise, asgari olarak aşağıdakileri içerir:

- Basınçlı ekipmanın genel bir tanımı.
- Kavramsal tasarım ve imalat çizimleri, parçaların, alt parçaların, devrelerin ve benzeri şemaları.
- Belirtilen çizimlerin, şemaların ve basınçlı ekipmanın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar.
- Avrupa Birliği Resmî Gazetesinde referansları yayınlanmış olan ve tamamen veya kısmen uyumlaştırılmış standartların listesi ve bu standartların uyumlaştırılmadığı durumlarda Yönetmeliğin temel gereklerini karşılaması için benimsenen çözümlerin açıklamalar. Kısmen uygulanan uyumlaştırılmış standartlar durumunda, teknik dosya uygulanmış olan kısımları belirtir.

- Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları.

- Deney raporları.

3. İmalatçı, teknik dosyayı basınçlı ekipman veya donanımların piyasaya sürülmesine müteakip 10 yıl boyunca yetkili ulusal kurumların tasarrufunda saklar.

4. İmalat

İmalatçı, 5 nci maddede belirtildiği üzere ilgili basınçlı ekipmanların üretim, son ürün kontrol ve testi için onaylı bir kalite sistemi işletecek ve 6 ncı maddede belirtilen gözetime tabi tutulur.

5. Kalite sistemi

5.1. İmalatçı, ilgili basınç ekipmanı için seçtiği bir onaylanmış kuruluşla kalite sisteminin değerlendirilmesi için bir başvuruda bulunur.

Başvuru aşağıdakileri içerir:

- İmalatçının adı ve adresi ve şayet başvuru Türkiye’de yerleşik yetkili temsilcisi tarafından yapılmışsa onun da adı ve adresi.
- Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı bir beyan.

- Öngörülen basınçlı ekipman tipi hakkında tip ilgili bilgiler.

- Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar.

- 2 nci maddede belirtilen teknik dosya.

5.2. Kalite sistemi bu Yönetmeliğin geçerli gereklerini yerine getirmesini temin eder.

İmalatçı tarafından uygulanan tüm elemanlar, gerekler ve hükümler yazılı politikalar, prosedürler ve talimatlar şeklinde sistematik ve düzenli bir şekilde belgelenir. Bu kalite sistemi dokümantasyonu, kalite programları, planlar, el kitapları ve kayıtların tutarlı bir yorumlanmasına izin verir.

Özellikle, aşağıdakilerin yeterli açıklamasını içerir:

- Basınçlı ekipmanın kalitesi bakımından, yönetimin sorumlulukları ve gücü, organizasyon yapısı ve kalite hedefleri.

- Uygulanacak olan imalat, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, özellikle Ek-I’ın 3.1.2 maddesine göre onaylanan sabit bağlantı parçaları için kullanılan yöntemler olmak üzere, kullanılacak yöntem ve sistematik faaliyetler.

- İmalat öncesi, imalat esnasında ve imalattan sonra uygulanacak olan testler ve muayeneler ve bunların hangi sıklıkla uygulanacağı.

- Muayene raporları, test verileri gibi kalite kayıtları, kalibrasyon verileri, özellikle Ek-I’ın 3.1.2. maddesine göre parçaların birleştirilmesini yapanlar olmak üzere ilgili personelin nitelikleri veya onayları.

- İstenilen ürün kalitesinin sağlanması ve kalite sisteminin verimli işlemesi için kullanılan izleme araçları.

5.3. Onaylanmış kuruluş, 5.2 maddesinde bildirilen gerekleri yerine getirip getirmediğini belirlemek üzere kalite sistemini değerlendirir. Geçerli uyumlaştırılmış standartlarına uyan kalite sistemi unsurları, 5.2 maddesine gereklere uygun olduğu varsayılır. Kalite yönetim sistemlerindeki deneyime ek olarak, denetim ekibi basınçlı ekipman teknolojisinin değerlendirilmesinde deneyime ve bu Yönetmeliğin geçerli gereklerine dair bilgiye sahip en az bir üyeye sahip olur. Denetim imalatçının yerinde değerlendirme ziyareti içerir. Denetim ekibi, ürünün bu gereklere uyumunu temin etmek açısından imalatçının bu Yönetmeliğin ilgili gereklerini tanımlayabilme ve gerekli incelemeleri yapabilme kabiliyetini onaylamak amacıyla 2 nci maddede belirtilen teknik dosyayı gözden geçirir. Karar imalatçıya bildirilir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir.

5.4. İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeli etkinliğini ve devamlılığını sağlar.

5.5. İmalatçı kalite sistemini onaylamış olan onaylanmış kuruluşu, kalite sistemi ile ilgili olarak yapmayı öngördükleri güncelleştirmeler hakkında bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş yapılması düşünülen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin 5.2. maddesinde bildirilen gerekleri hala yerine getirip getirmediğine ve yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Kararını imalatçıya bildirir. Bildirim inceleme sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir.

6. Onaylanmış kuruluşun gözetim sorumluluğu

6.1. Gözetimin amacı, imalatçının onaylı kalite sistemi ile ilgili yükümlülüklerini yerine getirdiğinden emin olmaktır.

6.2. İmalatçı, onaylanmış kuruluşun kontrol amacıyla imalat, kontrol, test ve depolama mahallerine giriş izni verir ve özellikle aşağıda belirtilenler olmak üzere bütün gerekli bilgileri temin eder:

- Kalite sistem dokümanları.

- 2 nci maddede belirtilen teknik dosya.
- Muayene raporları ve test verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelik raporları ve benzeri gibi kalite kayıtları.

6.3. Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünü ve uyguladığını belirlemek amacıyla periyodik olarak denetler ve imalatçıya denetleme raporlarını sunar. Periyodik denetlemelerin sıklığı, her üç yılda bir yeniden değerlendirme yapılacak şekilde olur.

6.4. Onaylanmış kuruluş imalatçıya resen ziyaretlerde bulunur. Bu ilave ziyaretin gerekliliği ve sıklığı onaylanmış kuruluş tarafından uygulanan kontrol sistemi temelinde belirlenir. Özellikle, aşağıdaki faktörler ziyaret kontrol sisteminde dikkate alınır:

- Basınçlı ekipmanın kategorisi.
- Daha önceki denetim ziyaretlerinin sonuçları.
- Düzeltici faaliyetini sürdürme ihtiyacı.
- Uygulanabilir olduğunda sistemin onayıyla bağlantılı özel koşullar.
- İmalat organizasyonunda, politikada veya tekniğinde önemli değişiklikler.

Bu ziyaretler sırasında onaylanmış kuruluş, gerektiğinde, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için testler yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş imalatçıya bir denetim raporu, şayet bir test yapılmışsa bir de test raporu sunar.

7. CE İşareti ve AB uygunluk beyanı

7.1. İmalatçı, AB tip inceleme belgesinde açıklanan tipe uygun olan ve bu Yönetmeliğin geçerli gereklerini karşılayan her bir basınçlı ekipman veya donanıma CE işaretini ve 3.1 maddesinde belirtilen onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını ilişitir.

7.2. İmalatçı, basınçlı ekipman modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve basınçlı ekipman piyasaya arz edildikten sonraki 10 yıl boyunca ulusal kurumların tasarrufunda saklar. AB uygunluk beyanı, hazırlanmış olduğu basınçlı ekipman modelini tanımlar. AB uygunluk beyanının bir kopyası talep üzerine ilgili kurumlara sunulur.

8. İmalatçı, aşağıdaki bilgileri basınçlı ekipmanın piyasanın arz edildiği tarihten itibaren on yıl süre ile muhafaza eder ve istenildiğinde yetkili kamu kuruluşuna sunar:

- 5.1 maddesinde belirtilen teknik dosya.
- 5.5 maddesinde belirtilen değişiklik.
- 5.5, 6.3 ve 6.4 maddelerinde belirtilen onaylanmış kuruluşun karar ve raporları.

9. Her onaylanmış kuruluş, verilen veya geri çekilen kalite sistemi onaylarını Bakanlığa bildirir ve düzenli olarak veya talep üzerine, reddedilen, askıya alınan veya başka türlü kısıtlanan kalite sistemi onayların bir listesini Bakanlığa sunar. Her onaylanmış kuruluş reddettiği, askıya aldığı veya geri çektiği kalite sistem onaylarını ve talep üzerine verdiği kalite sistem onaylarını diğer onaylanmış kuruluşlara bildirir.

10. Yetkili temsilci

3.1, 5.1, 7 ve 8 maddelerde belirtilen imalatçı yükümlülükleri, yetki belgesinde belirtilmiş olmaları şartıyla adına ve sorumluluğu altındaki yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

7. MODÜL E: BASINÇLI EKİPMAN KALİTE GÜVENCESİNE DAYANAN TİPE UYGUNLUK

1. Basınçlı ekipman kalite güvencesine dayanan tipe uygunluk, imalatçının 2 ve 5 nci maddelerde yer alan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ilgili basınçlı ekipmanın AB tip inceleme belgesinde açıklanan tipe uygun olduğunu ve geçerli bu Yönetmeliğin gereklerini karşıladığını münferit sorumluluğu altında temin ve beyan ettiği uygunluk değerlendirmesi prosedürünün bir aşamasıdır.

2. İmalat

İmalatçı, 3 üncü maddede belirtildiği üzere ilgili basınçlı ekipmanların son ürün kontrol ve testi için onaylı bir kalite sistemi işletir ve 4 üncü maddede belirtilen gözetime tabi tutar.

3. Kalite sistemi

3.1. İmalatçı, ilgili basınç ekipmanı için seçtiği bir onaylanmış kuruluşa kalite sisteminin değerlendirilmesi için bir başvuruda bulunur.

Başvuru aşağıdakileri içerir:

- İmalatçının adı ve adresi ve şayet başvuru Türkiye’de yerleşik yetkili temsilcisi tarafından yapılmışsa onun da adı ve adresi.

- Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı bir beyan.

- Öngörülen basınçlı ekipman tipi hakkında tip ilgili bilgiler.

- Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar.

- Onaylı tipin teknik dosyası ve AB tip inceleme belgesinin bir kopyası.

3.2. Kalite sistemi, basınçlı ekipmanın AB tip inceleme belgesinde açıklanan tipe uygun olmasını ve bu Yönetmeliğin geçerli gereklerine uymasını sağlar. İmalatçı tarafından uygulanan tüm elemanlar, gerekler ve hükümler yazılı politikalar, prosedürler ve talimatlar şeklinde sistematik ve düzenli bir şekilde belgelenir. Bu kalite sistemi dokümantasyonu, kalite programları, planlar, el kitapları ve kayıtların tutarlı bir yorumlanmasına izin verir.

Özellikle, aşağıdakilerin yeterli bir açıklamasını içerir:

- Basınçlı ekipmanın kalitesi bakımından, yönetimin sorumlulukları ve gücü, organizasyon yapısı ve kalite hedefleri.

- İmalattan sonra yapılacak muayeneler ve testler.

- Muayene raporları, test verileri gibi kalite kayıtları, kalibrasyon verileri, özellikle Ek-I’nin 3.1.2. ve 3.1.3. maddelerine göre parçaların birleştirilmesi ve tahribatsız muayeneleri yapanlar olmak üzere ilgili personelin nitelikleri veya onayları.

- Kalite sisteminin etkili işleyişini izleme araçları.

3.3. Onaylanmış kuruluş, 3.2 maddesinde bildirilen gerekleri yerine getirip getirmediğini belirlemek üzere kalite sistemini değerlendirir. Değerlendirmede, ilgili uyumlaştırılmış standartları esas alan kalite sistemi unsurlarının ilgili uyumlaştırılmış standartların karşılık gelen spesifikasyonlarına uygun olduğu varsayılır. Kalite yönetim sistemlerindeki deneyime ek olarak, denetim ekibi ilgili basınçlı ekipman alanında ve basınçlı ekipman teknolojisinin değerlendirilmesinde deneyime ve bu Yönetmeliğin geçerli gereklerine dair bilgiye sahip en az bir üyeye sahip olur. Denetim, imalatçının yerinde değerlendirme ziyareti içerir. Denetim ekibi, ürünün bu gereklere uyumunu temin etmek açısından imalatçının bu Yönetmeliğin ilgili gereklerini tanımlayabilme ve gerekli incelemeleri yapabilme kabiliyetini onaylamak amacıyla 3.1.1 maddesinde belirtilen teknik dosyayı gözden geçirir. Karar imalatçıya bildirilir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir.

3.4. İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeli etkinliğini ve devamlılığını sağlar.

3.5. İmalatçı kalite sistemini onaylamış olan onaylanmış kuruluşu, kalite sistemi ile ilgili olarak yapmayı öngördükleri güncelleştirmeler hakkında bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş yapılması düşünülen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin 3.2 maddesinde bildirilen gerekleri hala yerine getirip getirmediğine ve yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Kararını imalatçıya bildirir. Bildirim inceleme sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir.

4. Onaylanmış kuruluşun gözetim sorumluluğu

4.1. Gözetimin amacı, imalatçının onaylı kalite sistemi ile ilgili yükümlülüklerini yerine getirdiğinden emin olmaktır.

4.2. İmalatçı, onaylanmış kuruluşun kontrol amacıyla imalat, kontrol, test ve depolama mahallerine giriş izni verir ve özellikle aşağıda belirtilenler olmak üzere bütün gerekli bilgileri temin eder:

- Kalite sistem dokümanları.
- Teknik dosya.
- Muayene raporları ve test verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelik raporları ve benzeri gibi kalite kayıtları.

4.3. Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünü ve uyguladığını belirlemek amacıyla periyodik olarak denetler ve imalatçıya denetleme raporlarını sunar. Periyodik denetlemelerin sıklığı, her üç yılda bir yeniden değerlendirme yapılacak şekilde olur.

4.4. Onaylanmış kuruluş imalatçıya resen ziyaretlerde bulunur. Bu ilave ziyaretin gerekliliği ve sıklığı onaylanmış kuruluş tarafından uygulanan kontrol sistemi temelinde belirlenir. Özellikle, aşağıdaki faktörler ziyaret kontrol sisteminde dikkate alınır:

- Basınçlı ekipmanın kategorisi.
- Daha önceki denetim ziyaretlerinin sonuçları.
- Düzeltici faaliyetini sürdürme ihtiyacı.
- Uygulanabilir olduğunda sistemin onayıyla bağlantılı özel koşullar.
- İmalat organizasyonunda, politikada veya teknolojisinde önemli değişiklikler.

Bu ziyaretler sırasında onaylanmış kuruluş, gerektiğinde, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için testler yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş imalatçıya bir denetim raporu, şayet bir test yapılmışsa bir de test raporu sunar.

5. CE İşareti ve AB uygunluk beyanı

5.1. İmalatçı, AB tip inceleme belgesinde açıklanan tipe uygun olan ve bu Yönetmeliğin geçerli gereklerini karşılayan her bir basınçlı ekipman veya donanıma CE işaretini ve 3.1 maddesinde belirtilen onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını iliş­tirir.

5.2. İmalatçı, basınçlı ekipman modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve basınçlı ekipman piyasaya arz edildikten sonraki 10 yıl boyunca ulusal kurumların tasarrufunda saklar. AB uygunluk beyanı, hazırlanmış olduğu basınçlı ekipman modelini tanımlar. AB uygunluk beyanının bir kopyası talep üzerine ilgili kurumlara sunulur.

6. İmalatçı, aşağıdaki bilgileri basınçlı ekipmanın piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süre ile muhafaza eder ve istenildiğinde yetkili kamu kuruluşuna sunar:

- 3.1 maddesinde belirtilen teknik dosya.
- 3.5 maddesinde belirtilen onaylanan güncellemeler.
- 3.3, 3.5, 4.3 ve 4.4 maddelerinde belirtilen onaylanmış kuruluşun karar ve raporları.

7. Her onaylanmış kuruluş, verilen veya geri çekilen kalite sistemi onaylarını Bakanlığa bildirir ve düzenli olarak veya talep üzerine, reddedilen, askıya alınan veya başka türlü kısıtlanan kalite sistemi onayların bir listesini Bakanlığa sunar. Her onaylanmış kuruluş reddettiği, askıya aldığı veya geri çektiği kalite sistem onaylarını ve talep üzerine verdiği kalite sistem onaylarını diğer onaylanmış kuruluşlara bildirir.

8. Yetkili temsilci

3.1, 3.5 ve 6 ncı maddelerde belirtilen imalatçı yükümlülükleri, yetki belgesinde belirtilmiş olmaları şartıyla adına ve sorumluluğu altındaki yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

8. MODÜL E1: SON BASINÇLI EKİPMAN MUAYENE VE TESTİNİN KALİTE GÜVENCESİ

1. Son Basınçlı Ekipman Muayene ve Testin Kalite Güvencesi, imalatçının 2, 4 ve 7nci maddelerde belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiği ve ilgili basınçlı ekipmanın bu Yönetmeliğin gereklerini yerine getirdiğine dair münferit sorumluluğunu ilan ettiği bir uygunluk değerlendirmesi prosedürüdür.

2. Teknik dosya

İmalatçı teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, basınçlı ekipmanın ilgili gereklere uygunluğunun değerlendirilmesini mümkün kılar ve risk veya risklerin yeterli bir analizi ve değerlendirmesini içerir. Teknik dosya geçerli gerekleri belirtir ve bu tür değerlendirme için ilgili olduğu müddetçe, basınçlı ekipmanın tasarımını, imalini ve işletimini kapsar. Teknik dosya, mümkün ise, asgari olarak aşağıdakileri içerir:

- Basınçlı ekipmanın genel bir tanımı.
- Kavramsal tasarım ve imalat çizimleri, parçaların, alt parçaların, devrelerin ve benzeri şemaları.
- Belirtilen çizimlerin, şemaların ve basınçlı ekipmanın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar.
- Avrupa Birliği Resmî Gazetesinde referansları yayınlanmış olan ve tamamen veya kısmen uyumlaştırılmış standartların listesi ve bu standartların uyumlaştırılmadığı durumlarda Yönetmeliğin temel gereklerini karşılaması için benimsenen çözümlerin açıklamalar. Kısmen uygulanan uyumlaştırılmış standartlar durumunda, teknik dosya uygulanmış olan kısımları belirtir.

- Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları.

- Deney raporları.

3. İmalatçı, teknik dosyayı basınçlı ekipman veya donanımların piyasaya sürülmesine müteakip 10 yıl boyunca yetkili ulusal kurumların tasarrufunda saklar.

4. İmalat

İmalatçı, 5 inci maddede belirtildiği üzere ilgili basınçlı ekipmanların son ürün kontrol ve testi için onaylı bir kalite sistemi işletir ve 6 ncı maddede belirtilen gözetime tabi tutar.

5. Kalite sistemi

5.1. İmalatçı, ilgili basınç ekipmanı için seçtiği bir onaylanmış kuruluşa kalite sisteminin değerlendirilmesi için bir başvuruda bulunur. Başvuru aşağıdakileri içerir:

- İmalatçının adı ve adresi ve şayet başvuru Türkiye’de yerleşik yetkili temsilcisi tarafından yapılmışsa onun da adı ve adresi.

- Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı bir beyan.

- Öngörülen basınçlı ekipman tipi hakkında tip ilgili bilgiler.

- Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar.

- 2 nci maddede belirtilen teknik dosya.

5.2. Kalite sistemi bu Yönetmeliğin geçerli gereklerini yerine getirmesini temin eder. Kalite sistemi çerçevesinde, her basınçlı ekipman muayene edilecek ve 15 inci maddede belirtilen ilgili standartlarda belirtilen uygun testler veya eşdeğer testler ve özellikle Ek-I’in 3.2 maddesinde belirtilen son değerlendirme, bu Yönetmeliğin geçerli gereklerine uygunluğunu sağlamak için yapılır. İmalatçı tarafından uygulanan tüm elemanlar, gerekler ve hükümler yazılı politikalar, prosedürler ve talimatlar şeklinde sistematik ve düzenli bir şekilde belgelenir. Bu kalite sistemi dokümantasyonu, kalite programları, planlar, el kitapları ve kayıtların tutarlı bir yorumlanmasına izin verir. Özellikle, aşağıdakilerin yeterli bir açıklamasını içerir:

- Basınçlı ekipmanın kalitesi bakımından, yönetimin sorumlulukları ve gücü, organizasyon yapısı ve kalite hedefleri.

- Ek-I’in 3.1.2 maddesi uyarınca onaylanan sabit parçaların birleştirilmesi için kullanılan prosedürler.

- İmalattan sonra yapılacak muayeneler ve testler.

- Muayene raporları, test verileri gibi kalite kayıtları, kalibrasyon verileri, özellikle Ek-I’in 3.1.2 maddesine göre parçaların birleştirilmesini yapanlar olmak üzere ilgili personelin nitelikleri veya onayları.

- Kalite sisteminin etkili işleyişini izleme araçları.

5.3. Onaylanmış kuruluş, 5.2 maddesinde bildirilen gerekleri yerine getirip getirmediğini belirlemek üzere kalite sistemini değerlendirir. Değerlendirmede, ilgili uyumlaştırılmış standartları esas alan kalite sistemi unsurlarının ilgili uyumlaştırılmış standartların karşılık gelen spesifikasyonlarına uygun olduğu varsayılır. Kalite yönetim sistemlerindeki deneyime ek olarak, denetim ekibi ilgili basınçlı ekipman alanında ve basınçlı ekipman teknolojisinin değerlendirilmesinde deneyime ve bu Yönetmeliğin geçerli gereklerine dair bilgiye sahip en az bir üyeye sahip olur. Denetim imalatçını yerinde değerlendirme ziyareti içerir. Denetim ekibi, ürünün bu gereklere uyumunu temin etmek açısından imalatçının bu Yönetmeliğin ilgili gereklerini tanımlayabilme ve gerekli incelemeleri yapabilme kabiliyetini onaylamak amacıyla 2 nci maddede belirtilen teknik dosyayı gözden geçirir. Karar imalatçıya bildirilir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir.

5.4. İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeli etkinliğini ve devamlılığını sağlar.

5.5. İmalatçı kalite sistemini onaylamış olan onaylanmış kuruluşu, kalite sistemi ile ilgili olarak yapmayı öngördükleri güncelleştirmeler hakkında bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş yapılması düşünülen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin 5.2 maddesinde bildirilen gerekleri hala yerine getirip getirmediğine ve yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Kararını imalatçıya bildirir. Bildirim inceleme sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir.

6. Onaylanmış kuruluşun gözetim sorumluluğu

6.1. Gözetimin amacı, imalatçının onaylı kalite sistemi ile ilgili yükümlülüklerini yerine getirdiğinden emin olmaktır.

6.2. İmalatçı, onaylanmış kuruluşun kontrol amacıyla imalat, kontrol, test ve depolama mahallerine giriş izni verir ve özellikle aşağıda belirtilenler olmak üzere bütün gerekli bilgileri temin eder:

- Kalite sistem dokümanları.
- 2 nci maddede belirtilen teknik dosya.
- Muayene raporları ve test verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelik raporları ve benzeri gibi kalite kayıtları.

6.3. Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünü ve uyguladığını belirlemek amacıyla periyodik olarak denetler ve imalatçıya denetleme raporlarını sunar. Periyodik denetlemelerin sıklığı, her üç yılda bir yeniden değerlendirme yapılacak şekilde olur.

6.4. Onaylanmış kuruluş imalatçıya resen ziyaretlerde bulunur. Bu ilave ziyaretin gerekliliği ve sıklığı onaylanmış kuruluş tarafından uygulanan kontrol sistemi temelinde belirlenir. Özellikle, aşağıdaki faktörler ziyaret kontrol sisteminde dikkate alınır:

- Basınçlı ekipmanın kategorisi.
- Daha önceki denetim ziyaretlerinin sonuçları.
- Düzeltici faaliyetini sürdürme ihtiyacı.
- Uygulanabilir olduğunda sistemin onayıyla bağlantılı özel koşullar.
- İmalat organizasyonunda, politikada veya tekniğinde önemli değişiklikler

Bu ziyaretler sırasında onaylanmış kuruluş, gerektiğinde, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için testler yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş imalatçıya bir denetim raporu, şayet bir test yapılmışsa bir de test raporu sunar.

7. CE İşareti ve AB uygunluk beyanı

7.1. İmalatçı, AB tip inceleme belgesinde açıklanan tipe uygun olan ve bu Yönetmeliğin geçerli gereklerini karşılayan her bir basınçlı ekipman veya donanıma CE işaretini ve 5.1 maddesinde belirtilen onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını ilişitirir.

7.2. İmalatçı, basınçlı ekipman modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve basınçlı ekipman piyasaya arz edildikten sonraki 10 yıl boyunca Bakanlığın tasarrufunda saklar. AB uygunluk beyanı, hazırlanmış olduğu basınçlı ekipman modelini tanımlar. AB uygunluk beyanının bir kopyası talep üzerine ilgili kurumlara sunulur.

8. İmalatçı, aşağıdaki bilgileri basınçlı ekipmanın piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süre ile muhafaza eder ve istenildiğinde yetkili kamu kuruluşuna sunar:

- 5.1 maddesinde belirtilen teknik dosya.
- 5.5 maddesinde belirtilen onaylanan güncellemeler.
- 5.3, 5.5, 6.3 ve 6.4 maddelerinde belirtilen onaylanmış kuruluşun karar ve raporları.

9. Her onaylanmış kuruluş, verilen veya geri çekilen kalite sistemi onaylarını Bakanlığa bildirir ve düzenli olarak veya talep üzerine, reddedilen, askıya alınan veya başka türlü kısıtlanan kalite sistemi onayların bir listesini Bakanlığa sunar. Her onaylanmış kuruluş reddettiği, askıya aldığı veya geri çektiği kalite sistem onaylarını ve talep üzerine verdiği kalite sistem onaylarını diğer onaylanmış kuruluşlara bildirir.

10. Yetkili temsilci

3.1, 5.1, 7 ve 8 inci maddelerinde belirtilen imalatçı yükümlülükleri, yetki belgesinde belirtilmiş olmaları şartıyla adına ve sorumluluğu altındaki yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

9. MODÜL F: BASINÇLI EKİPMAN DOĞRULAMASINA DAYANAN TİPE UYGUNLUK

1. Basınçlı ekipman doğrulamasına dayanan tipe uygunluk, imalatçının 2 ve 5 nci maddelerde yer alan yükümlülükleri yerine getirdiği ve 3 ncü madde hükümlerine tabi olmuş ilgili basınçlı ekipmanın AB tip inceleme belgesinde açıklanan tipe uygun olduğunu ve geçerli bu Yönetmeliğin gereklerini karşıladığını münferit sorumluluğu altında temin ve beyan ettiği uygunluk değerlendirmesi prosedürünün bir aşamasıdır.

2. İmalat

İmalatçı, imalat süreci ve izlenmesinin imal edilen basınçlı ekipmanın AB tip inceleme belgesinde belirtilen onaylı tipe ve bu Yönetmeliğin geçerli gereklerine uygunluğunu sağlamak amacıyla gerekli olan her türlü tedbiri alır.

3. Doğrulama

Onaylanmış kuruluş, basınçlı ekipmanın AB tip incelemesi belgesinde belirtilen onaylı tipe ve bu Yönetmeliğin geçerli gereklerini yerine getirdiğini kontrol etmek amacıyla uygun muayeneler ve testler yapar.

Basınçlı ekipmanın uygun gerekleri yerine getirdiğini kontrol edecek olan muayeneler ve testler, 4 üncü maddede belirtilen her ürün muayenesi ve testiyle yapılır.

4. Her basınçlı ekipman parçasının muayenesi ve testiyle uygunluğun doğrulanması

4.1. Tüm basınçlı ekipmanlar, AB tip inceleme belgesinde belirtilen onaylı tipe ve bu Yönetmeliğin geçerli gereklerine uygun olduklarını doğrulamak amacıyla tek tek incelenir ve geçerli uyumlaştırılmış standartlarda belirtilen geçerli testler veya eşdeğer testler yapılır. Uyumlaştırılmış standart yok ise, onaylanmış kuruluş yapılacak uygun testlere karar verir.

Özellikle, onaylanmış kuruluş:

- Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini gerçekleştiren ve tahribatsız testleri yapan personelin Ek-I'nin 3.1.2 ve 3.1.3 maddelerine uygun veya onaylı olduğunu doğrular.

- Ek-I'nin 4.3 maddesine göre malzeme imalatçısı tarafından düzenlenen belgeyi doğrular.

- Ek-I'nin 3.2 maddesinde belirtilen son muayene ve dayanıklılık testini yapar veya yaptırır ve gerekliyse güvenlik cihazlarını muayene eder.

4.2. Onaylanmış kuruluş yapılan muayeneler ve testler açısından bir uygunluk belgesi düzenler ve basınçlı ekipmanın onaylanan her bir parçasına kimliğini ilişitirir veya sorumluluğu altında ilişitirilmesini sağlar. İmalatçı, uygunluk belgesini basınçlı ekipman veya donanımların piyasaya arzına müteakip 10 yıl boyunca yetkili ulusal kurumların kontrolü için saklar.

5. CE İşareti ve AB uygunluk beyanı

5.1. İmalatçı CE işaretini ve 3 üncü maddede belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında bu kuruluşun kimlik numarasını, AB tip inceleme belgesinde açıklanan onaylı tipe uygun olan ve bu Yönetmeliğin gereklerini yerine getiren her basınçlı ekipman parçasına ilişitirir.

5.2. İmalatçı, basınçlı ekipman modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve basınçlı ekipman piyasaya arz edildikten sonraki 10 yıl boyunca ulusal kurumların tasarrufunda saklar. AB uygunluk beyanı, hazırlanmış olduğu basınçlı ekipman modelini tanımlar. AB uygunluk beyanının bir kopyası talep üzerine ilgili kurumlara sunulur. 3 üncü maddede belirtilen onaylanmış kuruluşun kabulü ve sorumluluğu altında, imalatçı ayrıca onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını basınçlı ekipmana ilişitirir.

6. Onaylanmış kuruluşun kabulü ve sorumluluğu altında, imalatçı onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını imalat sürecindeyken basınçlı ekipmana iliştirebilir.

7. Yetkili temsilci

İmalatçı yükümlülükleri, yetki belgesinde belirtilmiş olmaları şartıyla adına ve sorumluluğu altındaki yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir. Yetkili temsilci, 2 nci maddede belirtilen imalatçının yükümlülüklerini yerine getiremeyebilir.

10. MODÜL G: BİRİM DOĞRULAMASINA DAYANAN UYGUNLUK

1. Birim doğrulamasına dayanan tipe uygunluk, imalatçının 2 ve 5 nci maddelerde yer alan yükümlülükleri yerine getirdiği ve 4 üncü madde hükümlerine tabi olmuş ilgili basınçlı ekipmanın bu Yönetmeliğin geçerli gereklerini karşıladığını yegane sorumluluğu altında temin ve beyan ettiği uygunluk değerlendirmesi prosedürüdür.

2. Teknik dosya

İmalatçı, teknik dosyayı hazırlar ve 4 üncü maddede belirtilen onaylanmış kuruluşa sunar. Teknik dosya, basınçlı ekipmanın ilgili gereklere uygunluğunun değerlendirilmesini mümkün kılar ve risk veya risklerin yeterli bir analizi ve değerlendirmesini içerir. Teknik dosya geçerli gerekleri belirtir ve bu tür değerlendirme için ilgili olduğu müddetçe, basınçlı ekipmanın tasarımını, imalini ve işletimini kapsar. Teknik dosya, mümkün ise, asgari olarak aşağıdakileri içerir:

- Basınçlı ekipmanın genel bir tanımı.
- Kavramsal tasarım ve imalat çizimleri, parçaların, alt parçaların, devrelerin ve benzeri şemaları.
- Belirtilen çizimlerin, şemaların ve basınçlı ekipmanın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar.
- Avrupa Birliği Resmî Gazetesinde referansları yayınlanmış olan ve tamamen veya kısmen uyumlaştırılmış standartların listesi ve bu standartların uyumlaştırılmadığı durumlarda Yönetmeliğin temel gereklerini karşılaması için benimsenen çözümlerin açıklamalar. Kısmen uygulanan uyumlaştırılmış standartlar durumunda, teknik dosya uygulanmış olan kısımları belirtir.
- Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları.
- Deney raporları.
- Ek-I'in 3.1.2 ve 3.1.3. maddelerine uygun olarak ilgili personelin nitelik ve onayları, imalat ve test işlemlerinin onayı hakkındaki uygun ayrıntılar.

İmalatçı, teknik dosyayı basınçlı ekipman veya donanımların piyasaya arzına müteakip 10 yıl boyunca yetkili ulusal kurumların tasarrufunda saklar.

3. İmalat

İmalatçı, imalat süreci ve izlenmesinin imal edilen basınçlı ekipmanın bu Yönetmeliğin geçerli gereklerine uygunluğunu sağlamak amacıyla gerekli olan her türlü tedbiri alır.

4. Doğrulama

İmalatçı tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş, basınçlı ekipmanın bu Yönetmeliğin geçerli gereklerini yerine getirdiğini kontrol etmek amacıyla geçerli uyumlaştırılmış standartlarda belirtilen uygun muayeneler ve testleri ve/veya eşdeğer testleri yapar veya yaptırır. Uyumlaştırılmış standart yok ise, onaylanmış kuruluş diğer teknik spesifikasyonları kullanarak yapılacak uygun testlere karar verir. Özellikle, onaylanmış kuruluş:

- Teknik dosyayı tasarım ve imalat yöntemleri yönünden inceler.
- Basınçlı ekipmanın malzemesinin ilgili uyumlaştırılmış standartlarına veya Avrupa malzeme onayına uygun olmaması halinde, malzemelerin denetlenmesi ve Ek-I'in 4.3 maddesine göre malzeme imalatçısı tarafından düzenlenen sertifikanın kontrolünü yapar.
- Basınçlı ekipmanın sabit bağlanan parçalarının işlemini onaylar veya daha önce Ek-I'in 3.1.2 maddesine uygun olarak onaylanmış olduğunu kontrol eder.
- Ek-I'in 3.1.2 ve 3.1.3 maddeleri çerçevesinde gerekli olan özellikler ve onayları doğrular.
- Ek-I'in 3.2.1 maddesinde bildirilen son muayeneleri gerçekleştirir, Ek-I'in 3.2.2. maddesinde bildirilen dayanıklılık testlerini yapar veya yaptırır şayet varsa güvenlik donanımını muayene eder.

Onaylanmış kuruluş yapılan muayeneler ve testler açısından bir uygunluk belgesi düzenler ve onaylanan basınçlı ekipmana kimliğini ilişitir veya sorumluluğu altında ilişitirmesini sağlar. İmalatçı, uygunluk belgesini basınçlı ekipman veya donanımların piyasaya arzına müteakip 10 yıl boyunca yetkili ulusal kurumların kontrolü için saklar.

5. CE İşareti ve AB uygunluk beyanı

5.1. İmalatçı CE işaretini ve 4 üncü maddesinde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında bu kuruluşun kimlik numarasını, bu Yönetmeliğin gereklerini yerine getiren basınçlı ekipmana ilişitir.

5.2. İmalatçı, yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve basınçlı ekipman piyasaya arz edildikten sonraki 10 yıl boyunca ulusal kurumların tasarrufunda saklar. AB uygunluk beyanı, hazırlanmış olduğu basınçlı ekipmanı tanımlar. AB uygunluk beyanının bir kopyası talep üzerine ilgili kurumlara sunulur.

6. Yetkili temsilci

2 ve 5 nci maddelerde belirtilen imalatçı yükümlülükleri, yetki belgesinde belirtilmiş olmaları şartıyla adına ve sorumluluğu altındaki yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

11. MODÜL H: TAM KALİTE GÜVENCESİNE DAYANAN UYGUNLUK

1. Tam Kalite Güvencesine dayanan uygunluk, imalatçının 2 ve 5 nci maddelerinde belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiği ve ilgili basınçlı ekipmanın bu Yönetmeliğin gereklerini yerine getirdiğine dair münferit sorumluluğunu ilan ettiği bir uygunluk değerlendirmesi prosedürüdür.

2. İmalat

İmalatçı, 3 üncü maddede belirtildiği üzere ilgili basınçlı ekipmanların tasarım, imalat, son ürün kontrol ve testi için onaylı bir kalite sistemi işletir ve 4 üncü maddede belirtilen gözetime tabi tutulur.

3. Kalite sistemi

3.1. İmalatçı, ilgili basınç ekipmanı için seçtiği bir onaylanmış kuruluşa kalite sisteminin değerlendirilmesi için bir başvuruda bulunur.

Başvuru aşağıdakileri içerir:

- İmalatçının adı ve adresi ve şayet başvuru Türkiye’de yerleşik yetkili temsilcisi tarafından yapılmışsa onun da adı ve adresi.

- İmal edilmesi planlanan basınçlı ekipmanın her tipinin bir modeline ait teknik dosya. Teknik dosya, mümkün ise, asgari olarak aşağıdakileri içerir:

- Basınçlı ekipmanın genel bir tanımı:
- Kavramsal tasarım ve imalat çizimleri, parçaların, alt parçaların, devrelerin ve benzeri şemaları.

- Belirtilen çizimlerin, şemaların ve basınçlı ekipmanın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar.

- Avrupa Birliği Resmî Gazetesinde referansları yayınlanmış olan ve tamamen veya kısmen uyumlaştırılmış standartların listesi ve bu standartların uyumlaştırılmadığı durumlarda Yönetmeliğin temel gereklerini karşılaması için benimsenen çözümlerin açıklamalar. Kısmen uygulanan uyumlaştırılmış standartlar durumunda, teknik dosya uygulanmış olan kısımları belirtir.

- Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları.
- Deney raporları.
- Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar.
- Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı bir beyan.

3.2. Kalite sistemi bu Yönetmeliğin geçerli gereklerini yerine getirmesini temin eder. İmalatçı tarafından uygulanan tüm elemanlar, gerekler ve hükümler yazılı politikalar, prosedürler ve talimatlar şeklinde sistematik ve düzenli bir şekilde belgelenir. Bu kalite sistemi dokümantasyonu, kalite programları, planlar, el kitapları ve kayıtların tutarlı bir yorumlanmasına izin verir. Özellikle, aşağıdakilerin yeterli bir açıklamasını içerir:

- Basınçlı ekipmanın tasarım ve ürün kalitesi bakımından, yönetimin sorumlulukları ve gücü, organizasyon yapısı ve kalite hedefleri.

- Uygulanacak standartlar dahil teknik tasarım spesifikasyonları ve geçerli uyumlaştırılmış standartların tam olarak uygulanmayacağı yerlerde, basınçlı ekipmana uygulanan bu Yönetmeliğin temel gereklerinin yerine getirilmesini sağlamak için kullanılacak araçlar.

- Özellikle Ek-I’nin 4 üncü maddesi uyarınca malzemelerle ilgili olarak kapsanacak ürün tipiyle ilgili olarak basınçlı ekipmanın tasarım aşamasında kullanılacak tasarım kontrol ve tasarım doğrulama teknikleri, süreçleri ve sistematik işlemler.

- Uygulanacak olan üretim, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, özellikle Ek-I’nin 3.1.2 maddesine göre onaylanan sabit bağlantı parçaları için kullanılan yöntemler olmak üzere, kullanılacak yöntem ve sistematik faaliyetler.

- İmalat öncesi, imalat esnasında ve imalattan sonra uygulanacak olan testler ve muayeneler ve bunların hangi sıklıkla uygulanacağı.

- Muayene raporları, test verileri gibi kalite kayıtları, kalibrasyon verileri, özellikle Ek-I’nin 3.1.2 ve 3.1.3 maddelerine göre parçaların birleştirilmesi ve tahribatsız muayeneleri yapanlar olmak üzere ilgili personelin nitelikleri veya onayları.

- İstenilen tasarım ve basınçlı ekipman kalitesinin sağlanması ve kalite sisteminin verimli işlemesi için kullanılan izleme araçları.

3.3. Onaylanmış kuruluş, 3.2 maddesinde bildirilen gerekleri yerine getirip getirmediğini belirlemek üzere kalite sistemini değerlendirir. Değerlendirmede, ilgili uyumlaştırılmış standartları esas alan kalite sistemi unsurlarının ilgili uyumlaştırılmış standartların karşılık gelen spesifikasyonlarına uygun olduğu varsayılır. Kalite yönetim

sistemlerindeki deneyime ek olarak, denetim ekibi basınçlı ekipman teknolojisinin değerlendirilmesinde deneyime ve bu Yönetmeliğin geçerli gereklerine dair bilgiye sahip en az bir üyeye sahip olur. Denetim imalatçının yerinde değerlendirme ziyareti içerir. Denetim ekibi, ürünün bu gereklere uyumunu temin etmek açısından imalatçının bu Yönetmeliğin ilgili gereklerini tanımlayabilme ve gerekli incelemeleri yapabilme kabiliyetini onaylamak amacıyla 3.1.2 maddesinde belirtilen teknik dosyayı gözden geçirir. Karar imalatçı veya yetkili temsilcisine bildirilir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir.

3.4. İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeli etkinliğini ve devamlılığını sağlar.

3.5. İmalatçı kalite sistemini onaylamış olan onaylanmış kuruluşu, kalite sistemi ile ilgili olarak yapmayı öngördükleri güncelleştirmeler hakkında bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş yapılması düşünülen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin. 3.2 maddesinde bildirilen gerekleri hala yerine getirip getirmediğine ve yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Kararını imalatçıya bildirir. Bildirim inceleme sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir.

4. Onaylanmış kuruluşun gözetim sorumluluğu

4.1. Gözetimin amacı, imalatçının onaylı kalite sistemi ile ilgili yükümlülüklerini yerine getirdiğinden emin olmaktır.

4.2. İmalatçı, onaylanmış kuruluşun kontrol amacıyla tasarım, imalat, kontrol, test ve depolama mahallerine giriş izni vermeli ve özellikle aşağıda belirtilenler olmak üzere bütün gerekli bilgileri temin eder:

- Kalite sistem dokümanları.
- Analizlerin, hesaplamaların, testlerin ve benzeri sonuçları gibi, kalite sisteminin tasarım kısmı tarafından tutulan kalite kaliteleri.
- Muayene raporları ve test verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelik raporları ve benzeri gibi kalite sistemi imalat kısmı tarafından tutulan kalite kayıtları.

4.3. Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünü ve uyguladığını belirlemek amacıyla periyodik olarak denetler ve imalatçıya denetleme raporlarını sunar. Periyodik denetlemelerin sıklığı, her üç yılda bir yeniden değerlendirme yapılacak şekilde olur.

4.4. Onaylanmış kuruluş imalatçıya resen ziyaretlerde bulunur. Bu ilave ziyaretin gerekliliği ve sıklığı onaylanmış kuruluş tarafından uygulanan kontrol sistemi temelinde belirlenir. Özellikle, aşağıdaki faktörler ziyaret kontrol sisteminde dikkate alınır:

- Basınçlı ekipmanın kategorisi.
- Daha önceki denetim ziyaretlerinin sonuçları.
- Düzeltici faaliyetini sürdürme ihtiyacı.
- Uygulanabilir olduğunda sistemin onayıyla bağlantılı özel koşullar.
- İmalat organizasyonunda, politikada veya tekniğinde önemli değişiklikler.

Bu ziyaretler sırasında onaylanmış kuruluş, gerektiğinde, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için testler yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş imalatçıya bir denetim raporu, şayet bir test yapılmışsa bir de test raporu sunar.

5. CE İşareti ve AB uygunluk beyanı

5.1. İmalatçı, AB tip inceleme belgesinde açıklanan tipe uygun olan ve bu Yönetmeliğin geçerli gereklerini karşılayan her bir basınçlı ekipman veya donanıma CE işaretini ve 3.1 maddesinde belirtilen onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını ilişhtirir.

5.2. İmalatçı, basınçlı ekipman modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve basınçlı ekipman piyasaya arz edildikten sonraki 10 yıl boyunca ulusal kurumların tasarrufunda saklar. AB uygunluk beyanı, hazırlanmış olduğu basınçlı ekipman modelini tanımlar. AB uygunluk beyanının bir kopyası talep üzerine ilgili kurumlara sunulur.

6. İmalatçı, aşağıdaki bilgileri basınçlı ekipmanın piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süre ile muhafaza eder ve istenildiğinde yetkili kamu kuruluşuna sunar:

- 3.1 maddesinde belirtilen teknik dosya.
- 3.1 maddesinde belirtilen kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.
- 3.4 maddesinde belirtilen onaylanan güncellemeler.
- 3.3, 3.4, 4.3 ve 4.4 maddelerinde belirtilen onaylanmış kuruluşun karar ve raporları.

7. Her onaylanmış kuruluş, verilen veya geri çekilen kalite sistemi onaylarını Bakanlığa bildirir ve düzenli olarak veya talep üzerine, reddedilen, askıya alınan veya başka türlü kısıtlanan kalite sistemi onayların bir listesini Bakanlığa sunar. Her onaylanmış kuruluş reddettiği, askıya aldığı veya geri çektiği kalite sistem onaylarını ve talep üzerine verdiği kalite sistem onaylarını diğer onaylanmış kuruluşlara bildirir.

8. Yetkili temsilci

3.1, 3.5 ve 6 ncı maddelerinde belirtilen imalatçı yükümlülükleri, yetki belgesinde belirtilmiş olmaları şartıyla adına ve sorumluluğu altındaki yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

12. MODÜL H1: TAM KALİTE GÜVENCESİ VE TASARIM MUAYENESİNE DAYANAN UYGUNLUK

1. Tam Kalite Güvencesi ve tasarım muayenesi ve son değerlendirmenin özel gözetimine dayanan uygunluk, imalatçının 2 ve 6 ncı maddelerde belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiği ve ilgili basınçlı ekipmanın bu Yönetmeliğin gereklerini yerine getirdiğine dair münferit sorumluluğunu ilan ettiği bir uygunluk değerlendirmesi prosedürüdür.

2. İmalat

İmalatçı, 3 üncü maddede belirtildiği üzere ilgili basınçlı ekipmanların tasarım, imalat, son ürün kontrol ve testi için onaylı bir kalite sistemi işletir ve 5 nci maddede belirtilen gözetime tabi tutulur. Basınçlı ekipmanların teknik tasarımının yeterliliği, 4 üncü maddeye uygun bir şekilde incelenmiş olur.

3. Kalite sistemi

3.1. İmalatçı, ilgili basınç ekipmanı için seçtiği bir onaylanmış kuruluşa kalite sisteminin değerlendirilmesi için bir başvuruda bulunur. Başvuru aşağıdakileri içerir:

- İmalatçının adı ve adresi ve şayet başvuru Türkiye’de yerleşik yetkili temsilcisi tarafından yapılmışsa onun da adı ve adresi.

- İmal edilmesi planlanan basınçlı ekipmanın her tipinin bir modeline ait teknik dosya. Teknik dosya, mümkün ise, asgari olarak aşağıdakileri içerir:

- Basınçlı ekipmanın genel bir tanımı.

- Kavramsal tasarım ve imalat çizimleri, parçaların, alt parçaların, devrelerin ve benzeri şemaları.

- Belirtilen çizimlerin, şemaların ve basınçlı ekipmanın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar.

- Avrupa Birliği Resmî Gazetesinde referansları yayınlanmış olan ve tamamen veya kısmen uyumlaştırılmış standartların listesi ve bu standartların uyumlaştırılmadığı durumlarda Yönetmeliğin temel gereklerini karşılaması için benimsenen çözümlerin açıklamalar. Kısmen uygulanan uyumlaştırılmış standartlar durumunda, teknik dosya uygulanmış olan kısımları belirtir.

- Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları.
- Deney raporları.
- Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar.
- Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı bir beyan.

3.2. Kalite sistemi bu Yönetmeliğin geçerli gereklerini yerine getirmesini temin eder. İmalatçı tarafından uygulanan tüm elemanlar, gerekler ve hükümler yazılı politikalar, prosedürler ve talimatlar şeklinde sistematik ve düzenli bir şekilde belgelenir. Bu kalite sistemi dokümantasyonu, kalite programları, planlar, el kitapları ve kayıtların tutarlı bir yorumlanmasına izin verir. Özellikle, aşağıdakilerin yeterli bir açıklamasını içerir:

- Basınçlı ekipmanın tasarım ve ürün kalitesi bakımından, yönetimin sorumlulukları ve gücü, organizasyon yapısı ve kalite hedefleri.

- Uygulanacak standartlar dahil teknik tasarım spesifikasyonları ve geçerli uyumlaştırılmış standartların tam olarak uygulanmayacağı yerlerde, basınçlı ekipmana uygulanan bu Yönetmeliğin temel güvenlik gereklerinin yerine getirilmesini sağlamak için kullanılacak araçlar.

- Özellikle Ek-I'nin 4 üncü maddesi uyarınca malzemelerle ilgili olarak kapsanacak ürün tipiyle ilgili olarak basınçlı ekipmanın tasarım aşamasında kullanılacak tasarım kontrol ve tasarım doğrulama teknikleri, süreçleri ve sistematik işlemler.

- Uygulanacak olan imalat, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, özellikle Ek-I'nin 3.1.2 maddesine göre onaylanan sabit bağlantı parçaları için kullanılan yöntemler olmak üzere, kullanılacak yöntem ve sistematik faaliyetler.

- İmalat öncesi, imalat esnasında ve imalattan sonra uygulanacak olan testler ve muayeneler ve bunların hangi sıklıkla uygulanacağı.

- Muayene raporları, test verileri gibi kalite kayıtları, kalibrasyon verileri, özellikle Ek-I'nin 3.1.2 ve 3.1.3 maddelerine göre parçaların birleştirilmesi ve tahribatsız muayeneleri yapanlar olmak üzere ilgili personelin nitelikleri veya onayları.

- İstenilen tasarım ve basınçlı ekipman kalitesinin sağlanması ve kalite sisteminin verimli işlemesi için kullanılan izleme araçları.

3.3. Onaylanmış kuruluş, 3.2 maddesinde bildirilen gerekleri yerine getirip getirmediğini belirlemek üzere kalite sistemini değerlendirir. Değerlendirmede, ilgili uyumlaştırılmış standartları esas alan kalite sistemi unsurlarının ilgili uyumlaştırılmış standartların karşılık gelen spesifikasyonlarına uygun olduğu varsayılır. Kalite yönetim sistemlerindeki deneyime ek olarak, denetim ekibi ilgili basınçlı ekipman alanında ve basınçlı ekipman teknolojisinin değerlendirilmesinde deneyime ve bu Yönetmeliğin geçerli gereklerine dair bilgiye sahip en az bir üyeye sahip olur. Denetim üretim yerinde değerlendirme ziyareti içerir. Denetim ekibi, ürünün bu gereklere uyumunu temin etmek açısından imalatçının bu Yönetmeliğin ilgili gereklerini tanımlayabilme ve gerekli incelemeleri yapabilme kabiliyetini onaylamak amacıyla 3.1.2 maddesinde belirtilen teknik dosyayı gözden geçirir. Karar imalatçı veya yetkili temsilcisine bildirilir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir.

3.4. İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeli etkinliğini ve devamlılığını sağlar.

3.5. İmalatçı kalite sistemini onaylamış olan onaylanmış kuruluşu, kalite sistemi ile ilgili olarak yapmayı öngördükleri güncelleştirmeler hakkında bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş yapılması düşünülen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin 3.2 maddesinde bildirilen gerekleri hala yerine getirip getirmediğine ve yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Kararını imalatçıya bildirir. Bildirim inceleme sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir.

3.6. Her onaylanmış kuruluş, verilen veya geri çekilen kalite sistemi onaylarını Bakanlığa bildirir ve düzenli olarak veya talep üzerine, reddedilen, askıya alınan veya başka türlü kısıtlanan kalite sistemi onayların bir listesini Bakanlığa sunar. Her onaylanmış kuruluş reddettiği, askıya aldığı veya geri çektiği kalite sistem onaylarını ve talep üzerine verdiği kalite sistem onaylarını diğer onaylanmış kuruluşlara bildirir.

4. Tasarım incelemesi

4.1. İmalatçı, 3.1 maddesinde belirtilen onaylanmış kuruluşa önceki tasarım incelemesinin kapsamında olmayan her bir basınçlı ekipman parçasının tasarım incelemesi başvurusunda bulunur.

4.2. Başvuru, basınçlı ekipmanın tasarım, imalat ve işletiminin anlaşılmasını ve bu Yönetmeliğin geçerli olan gereklerine uygunluğun değerlendirilmesini mümkün kılar ve şunları içerir:

- İmalatçının adı ve adresi.
- Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı bir beyan.

- Teknik dosya. Teknik dosya, basınçlı ekipmanın ilgili gereklere uygunluğunun değerlendirilmesini mümkün kılar ve risk veya risklerin yeterli bir analizi ve değerlendirmesini içerir. Teknik dosya geçerli gerekleri belirtir ve bu tür değerlendirme için ilgili olduğu müddetçe, basınçlı ekipmanın tasarımını ve işletimini kapsar. Teknik dosya, mümkün ise, asgari olarak aşağıdakileri içerir:

- Basınçlı ekipmanın genel bir tanımı.
- Kavramsal tasarım ve imalat çizimleri, parçaların, alt parçaların, devrelerin ve benzeri şemaları.

- Belirtilen çizimlerin, şemaların ve basınçlı ekipmanın çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlamalar ve açıklamalar.

- Avrupa Birliği Resmî Gazetesinde referansları yayınlanmış olan ve tamamen veya kısmen uyumlaştırılmış standartların listesi ve bu standartların uyumlaştırılmadığı durumlarda Yönetmeliğin temel gereklerini karşılaması için benimsenen çözümlerin açıklamalar. Kısmen uygulanan uyumlaştırılmış standartlar durumunda, teknik dosya uygulanmış olan kısımları belirtir.

- Yapılan tasarım hesaplarının ve muayenelerin sonuçları.
- Deney raporları.
- Teknik tasarımın yeterliliğini destekleyen deliller. Bu destekleyici delil, özellikle ilgili uyumlaştırılmış standartların tam olarak uygulanmadığı hallerde kullanılmış olan her türlü dokümanı belirtir ve gerektiğinde, imalatçının uygun laboratuvarı tarafından veya kendi adına ve sorumluluğu altında başka bir test laboratuvarı tarafından yapılan testlerin sonuçlarını içerir.

4.3. Onaylanmış kuruluş başvuruyu inceler ve tasarımın basınçlı ekipman için geçerli olan bu Yönetmeliğin gereklerini karşıladığı hallerde, imalatçıya bir AB tasarım inceleme belgesi verir. Belge, imalatçının unvanı ve adresini, inceleme sonuçlarını, geçerliliği için varsa şartlar ve onaylı tasarımın tanımlanması için gerekli olan bilgileri verir. Belge bir veya daha fazla eke sahip olabilir. Belge ve ekleri, imal edilen basınçlı ekipmanın, incelenen tasarıma uygunluğunun değerlendirilmesine izin verir ve gerektiğinde kullanım sırasında kontrole izin verecek tüm ilgili bilgileri içerir. Tasarımın bu Yönetmeliğin geçerli gereklerini karşılamaması halinde, onaylanmış kuruluş bir tasarım inceleme belgesini vermeyi reddeder ve ret nedenlerini detaylı olarak açıklamak suretiyle başvuru sahibini bilgilendirir.

4.4. Onaylanmış kuruluş, onaylanan tasarımın artık Yönetmeliğin geçerli gereklerine uygun olmadığını gösteren genel olarak kabul edilmiş son teknolojik değişiklikler hakkında sürekli bilgi sahibi olur ve değişikliklerin ilave araştırma gerektirip gerektirmediğine karar verir. Onaylanmış kuruluş buna göre imalatçıyı bilgilendirir. İmalatçı, basınçlı ekipmanların temel güvenlik gerekleri veya belgenin geçerlilik şartlarına uygunluğu etkileyebilecek onaylı tasarımdaki tüm değişiklikleri AB tasarım inceleme belgesini vermiş olan onaylanmış kuruluşa bildirir. Değişiklikler AB tasarım inceleme belgesi aslında bir ek şeklinde, AB tasarım inceleme belgesini düzenlemiş olan onaylanmış kuruluştan ek bir onay gerektirir.

4.5. Her onaylanmış kuruluş, AB tasarım inceleme belgeleri ve/veya verilmiş veya iptal edilmiş herhangi bir eklemeyle ilgili olarak Bakanlığa bildirimde bulunur ve düzenli

olarak veya talep üzerine, reddedilen, askıya alınan veya başka türlü sınırlandırılan belgelerin ve/veya herhangi bir ekin listesini Bakanlığa sunar. Her onaylanmış kuruluş, reddettiği, geri çektiği, askıya aldığı veya başka türlü sınırladığı AB tasarım inceleme belgeleri ve/veya herhangi bir ekle ilgili olarak ve talep üzerine verilmiş olan belgeleri ve eklerini diğer onaylanmış kuruluşlara bildirir. Komisyon, üye ülkeler ve diğer onaylanmış kuruluşlar, talep üzerine, AB tasarım inceleme belgeleri ve/veya eklerinin bir kopyasını alabilir. Talep üzerine, Komisyon ve üye ülkeler teknik dosyanın ve onaylanmış kuruluş tarafından yapılan incelemelerin sonuçlarını alabilir. Onaylanmış kuruluş AB tasarım inceleme belgesi, ekleri ve ekleri yanı sıra, imalatlı tarafından ibraz edilen dokümanlar dâhil teknik dosyayı belgenin geçerlilik süresi sonuna kadar bir kopyasını tutar.

4.6. İmalatçı, teknik dosya ile birlikte AB tasarım inceleme belgesi, ekleri ve ilavelerinin bir kopyasını basınçlı ekipman piyasaya arz edildikten sonraki 10 yıl boyunca ulusal kurumların tasarrufuna saklar.

5. Onaylanmış kuruluşun gözetim sorumluluğu

5.1. Gözetimin amacı, imalatçının onaylı kalite sistemi ile ilgili yükümlülüklerini yerine getirdiğinden emin olmaktır.

5.2. İmalatçı, onaylanmış kuruluşun kontrol amacıyla tasarım, imalat, kontrol, test ve depolama mahallerine giriş izni verir ve özellikle aşağıda belirtilenler olmak üzere bütün gerekli bilgileri temin eder:

- Kalite sistem dokümanları.
- Analizlerin, hesaplamaların, testlerin ve benzeri sonuçları gibi, kalite sisteminin tasarım kısmı tarafından tutulan kalite kaliteleri.
- Muayene raporları ve test verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelik raporları ve benzeri gibi kalite sistemi imalat kısmı tarafından tutulan kalite kayıtları.

5.3. Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünü ve uyguladığını belirlemek amacıyla periyodik olarak denetler ve imalatçıya denetleme raporlarını sunar. Periyodik denetlemelerin sıklığı, her üç yılda bir yeniden değerlendirme yapılacak şekilde olur.

5.4. Onaylanmış kuruluş imalatçıya resen ziyaretlerde bulunur. Bu ilave ziyaretin gerekliliği ve sıklığı onaylanmış kuruluş tarafından uygulanan kontrol sistemi temelinde belirlenir. Özellikle, aşağıdaki faktörler ziyaret kontrol sisteminde dikkate alınır:

- Basınçlı ekipmanın kategorisi.
- Daha önceki denetim ziyaretlerinin sonuçları.
- Düzeltici faaliyetini sürdürme ihtiyacı.
- Uygulanabilir olduğunda sistemin onayıyla bağlantılı özel koşullar.
- İmalat organizasyonunda, politikada veya tekniğinde önemli değişiklikler.

Bu ziyaretler sırasında onaylanmış kuruluş, gerektiğinde, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için testler yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş imalatçıya bir denetim raporu, şayet bir test yapılmışsa bir de test raporu sunar.

5.5. Son değerlendirme özel gözetimi

Ek-I'nin 3.2 maddesinde belirtildiği üzere son değerlendirme, onaylanmış kuruluş tarafından resen ziyaretler şeklinde artırılmış gözetime tabi tutulur. Ziyaretlerde, onaylanmış kuruluş basınçlı ekipman üzerinde incelemeler yapar. Onaylanmış kuruluş imalatçıya bir denetim raporu, şayet bir test yapılmışsa bir de test raporu sunar.

6. CE İşareti ve AB uygunluk beyanı

6.1. İmalatçı, AB tip inceleme belgesinde açıklanan tipe uygun olan ve bu Yönetmeliğin geçerli gereklerini karşılayan her bir basınçlı ekipman veya donanıma CE işaretini ve 3.1 maddesinde belirtilen onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını iliştirir.

6.2. İmalatçı, basınçlı ekipman modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve basınçlı ekipman piyasaya arz edildikten sonraki 10 yıl boyunca ulusal kurumların

tasarrufunda saklar. AB uygunluk beyanı, hazırlanmış olduğu basınçlı ekipman modelini belirtir ve tasarım inceleme belgesinin numarasını da verir. AB uygunluk beyanının bir kopyası talep üzerine ilgili kurumlara sunulur.

7. İmalatçı, aşağıdaki bilgileri basınçlı ekipmanın piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süre ile muhafaza eder ve istenildiğinde yetkili kamu kuruluşuna sunar:

- 3.1 maddesinde belirtilen kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.
- 3.5 maddesinde belirtilen onaylanan güncellemeler.
- 3.5, 5.3 ve 5.4 maddelerinde belirtilen onaylanmış kuruluşun karar ve raporları.

8. Yetkili temsilci

İmalatçının yetkili temsilcisi, yetki belgesinde belirtilmesi şartıyla 4.1 ve 4.2 maddelerinde belirtilen başvurularda bulunabilir ve kendi adına veya sorumluluğu altında 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 ve 7 nci maddelerindeki yükümlölükleri yerine getirebilir.

AB UYGUNLUK BEYANI (No XXXX) (1)

1. Basınçlı ekipman veya donanım (ürün, tip, parti veya seri numarası):
2. İmalatçının adı ve adresi ve varsa, yetkili temsilcisi:
3. Bu uygunluk beyanı, imalatçının münhasır sorumluluğunda düzenlenmiştir.
4. Beyanın amacı (takip edilebilirliğe imkan tanıyacak şekilde basınçlı ekipman veya donanımın kimlik bilgileri; basınçlı ekipman veya donanımın tanımlanması için ihtiyaç duyulabilecek hallerde bir resim de içerebilir):
 - basınçlı ekipman veya donanımın açıklaması,
 - uygulanan uygunluk değerlendirmesi prosedürü,
 - donanımlar için, donanımı oluşturan basınçlı ekipmanların açıklaması ve uygulanan uygunluk değerlendirmesi prosedürleri,
5. Yukarıda açıklanan beyanın amacı, ilgili Birlik uyumlaştırma mevzuatıyla uygundur:
6. Kullanılan ilgili uyumlaştırılmış standartlara yapılan atıflar veya uyumluluğun beyanı ile ilgili diğer teknik şartnamelere yapılan atıflar:
7. Gerekliyse, uygunluk değerlendirmesini yapmış olan onaylanmış kuruluşun unvanı, adresi ve numarası ve verilen belge numarası ve AB tip inceleme belgesi- üretim tipi, AB-tip inceleme belgesi - tasarım tipi, AB tasarım inceleme belgesi veya uygunluk belgesinin referansı.
8. Ek Bilgiler:
Hazırlayan ve imzalayan:
(düzenlendiği yer ve tarih):
(adı, soyadı ve görevi) (imza):
(gerekliyse, imalatçı veya yetkili temsilcisi adına yasal olarak bağlayıcı beyanı imzalama yetkisine sahip imza yetkilisinin bilgileri)

(1) İmalatçıların uygunluk beyanına bir numara vermeleri tercihe bağlıdır.
