



# TÜRK STANDARDI

TURKISH STANDARD

**Bu standard metni 16 Mart 2006 tarihli TSE Teknik Kurul toplantısında kabul edilerek yürürlüğe girmiş olup metin üzerindeki redaksiyonel düzeltmeler devam etmektedir.**

## TS EN 13980

ICS 03.120.10; 13.230

---

### POTANSİYEL PATLAYICI ORTAMLAR - KALİTE SİSTEMLERİNİN UYGULANMASI

Potentially explosive atmospheres –  
Application of quality systems

Bu tasarıya görüş verilirken, tasarı metni içerisinde kullanılan kelime ve/veya ifadelerle ilgili olarak bilinen patent hakları hususunda tarafımıza bilgi ve gerekli dökümanın sağlanması da göz önünde bulundurulmalıdır

---

**TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ**  
**Necatibey Caddesi No.112 Bakanlıklar/ANKARA**

## Ön söz

- Bu tasarı, CEN tarafından kabul edilen EN 13980 (2002) standardı esas alınarak TSE Mühendislik Hizmetleri İhtisas Grubu'nca hazırlanmıştır.

## İçindekiler

İçindekiler .....	2
Giriş .....	1
<b>1 Kapsam</b> .....	<b>1</b>
1.1 Genel .....	1
1.2 Uygulama .....	1
<b>2 Atf yapılan standard ve/veya dokümanlar</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Terimler ve tarifler</b> .....	<b>2</b>
3.1 İmalâtçı .....	2
3.2 Sözleşme .....	2
3.3 Müşteri şikâyeti .....	2
3.4 Mamul .....	2
3.5 Program çizelgesi .....	2
3.6 İlgili çizelge .....	2
3.7 Teçhizat belgesi .....	2
3.8 İmalâtçı dokümanları .....	2
3.9 Korunmanın tipi .....	2
<b>4 Kalite yönetim sistemi</b> .....	<b>3</b>
4.1 Genel şartlar .....	3
4.2 Dokümantasyon şartları .....	3
<b>5 Yönetim sorumluluğu</b> .....	<b>4</b>
5.1 Yönetimin taahhüdü .....	4
5.2 Müşteri odaklılık .....	4
5.3 Kalite politikası .....	4
5.4 Plânlama .....	4
5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim .....	4
5.6 Yönetimin gözden geçirmesi .....	5
<b>6 Kaynak yönetimi</b> .....	<b>5</b>
6.1 Kaynakların sağlanması .....	5
6.2 İnsan kaynakları .....	5
6.3 Altyapı .....	5
6.4 Çalışma ortamı .....	5
<b>7 Mamul imalâtı</b> .....	<b>5</b>
7.1 Mamul imalâtının plânlaması .....	5
7.2 Müşteri ilişkili işlemler .....	6
7.3 Tasarım ve geliştirme .....	6
7.4 Satın alma .....	6
7.5 İmalât ve hizmetin sağlanması .....	7
7.6 İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü .....	8
<b>8 Ölçme, analiz ve iyileştirme</b> .....	<b>8</b>
8.1 Genel .....	8
8.2 İzleme ve ölçme .....	8
8.3 Uygun olmayan mamulün kontrolü .....	9
8.4 Veri analizi .....	10
8.5 İyileştirme .....	10
<b>Ek A (Bilgi için) Belirli koruma tipleriyle ilgili bilgi</b> .....	<b>11</b>
<b>Ek B (Bilgi için) Koruma tipinin entegre bir parçası olarak kullanılan sinterlenmiş bileşenler için doğrulama kriterleri</b> .....	<b>16</b>
<b>Ek ZA (Bilgi için) Bu standardın AB Direktiflerinin temel koşullarına veya diğer şartlarına karşılık gelen maddeleri</b> .....	<b>18</b>
<b>Kaynaklar</b> .....	<b>19</b>

# Potansiyel patlayıcı ortamlar – Kalite sistemlerinin uygulanması

## Giriş

Bu standard EN ISO 9000 ve EN ISO 9001'i tamamlayıcı niteliktedir ve potansiyel patlayıcı ortamlarda kullanılması amaçlanan mamuller için uygulanabilir. Amacı, bu mamullere uygun imalât uygulamalarını kapsamaktır.

EN ISO 9001'in amaçları ile uyumlu diğer kalite sistemlerinin kullanımını engellemez.

## 1 Kapsam

### 1.1 Genel

Bu standard, Direktif 94/9/EC'nin Ek IV ve Ek VII'sindeki şartlar ile uyum içinde olan bir kalite sistemini kurmak ve sürdürmek için gerekli bilgiyi ve belirli şartları kapsar.

Bu standardın, imalâtçılar, yetkili kurumlar ve düzenleyici kuruluşlar tarafından kullanımı amaçlanmıştır.

### 1.2 Uygulama

Mamulün uygunluğunun hala sağlanıyor olması kaydıyla bu standardın Madde 7'sindeki sadece direktifin Ek IV ve Ek VII'si arasındaki farkla ilgili şartlar hariç tutulabilir.

Direktif 94/9/EC'nin Ek VII'sine ilişkin bu standardın kapsamı dışında tutulmasına izin verilebilecek maddeler aşağıdadır.

Madde 7.1	Mamul imalâtının plânlanması,
Madde 7.2.3	Müşteri ile iletişim,
Madde 7.4	Satın alma,
Madde 7.5.1	İmalât ve hizmet sağlamanın kontrolü,
Madde 7.5.2	İmalât ve hizmet sağlanması için işlemlerin geçerliliği,
Madde 7.5.3	Tanınma ve izlenebilirlik.

Ek IV ve Ek VII'deki şartların hiçbirisi "sürekli iyileştirme" kavramı ile açıkça ilişkili değildir. Sonuç olarak bu standarddaki, EN ISO 9001'in şartlarına olan atıflar bu kavramı içermemektedir.

## 2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar

Bu standardda ve/veya dokümanda, tarih belirterek veya belirtmeksizin diğer standartlara ve/veya dokümanlara atıf yapılmaktadır. Bu atıflar metin içerisinde uygun yerlerde belirtilmiş ve aşağıda liste halinde verilmiştir. Tarih belirtilen atıflarda daha sonra yapılan tadil veya revizyonlar, atıf yapan standardda da ve/veya dokümanda da tadil veya revizyon yapılması şartı ile uygulanır. Atıf yapılan standardın ve/veya dokümanın tarihinin belirtilmemesi halinde ilgili standardın ve/veya dokümanın en son baskılısı kullanılır.

EN, ISO, IEC vb. No.	Adı (İngilizce)	TS No <sup>1</sup>	Adı (Türkçe)
prEN 13237-1	Potentially explosive atmospheres - Explosion prevention and protection - Part 1: Terms and definitions for equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres.	TS EN 13237*	
EN 45014	General criteria for suppliers declaration of conformity (ISO/IEC Guide 22:1996).	TS EN 45014	Tedarikçinin uygunluk beyanı için genel kriterler

<sup>1</sup> **TSE Notu:** Atıf yapılan standartların TS numarası ve Türkçe adı 3. ve 4. sütunda verilmiştir. \* işaretli olanlar İngilizce metin olarak basılan Türk Standardlarıdır.

EN, ISO, IEC vb. No.	Adı (İngilizce)	TS No <sup>1)</sup>	Adı (Türkçe)
EN ISO 9000	Quality management system - Concepts and vocabulary (ISO 9000:2000)	TS EN ISO 9000+T1 ve 2. baskı	Kalite yönetim sistemleri – Temel esaslar ve terimler ve tarifler
EN ISO 9001:2000	Quality management system - Requirements (ISO 9001:2000)	TS EN ISO 9001	Kalite yönetim sistemleri - şartlar
EN 45012	General requirements for bodies operating assessment and certification/registiration of quality systems (ISO/IEC Guide 62:1996).	TS EN 45012	Kalite sistemleri- değerlendirmesi ve belgelendirme - Tescil işlemi yapan kuruluşlar için genel şartlar

### 3 Terimler ve tarifler

Bu standardın amacı için prEN 13237-1 ve EN ISO 9000'de verilen terimler ve tarifler ile aşağıdakiler uygulanır.

#### 3.1 İmalâtçı

Belirli bir bölge veya bölgelere yerleşmiş, bir ürünün imalâtındaki, değerlendirme, taşıma veya depolaması gibi belirli safhaları yürüten veya kontrol eden, ürünün devamlı uyum için sorumluluğunu ilgili şartlarla kabul eden ve bu bağlantıdaki bütün yükümlülükleri üstlenen kurum.

**Not -** EN ISO 9001:2000'de "kurum" yerine "imalâtçı" terimi kullanılır. Bu standardın amaçları için ikisi birbirleri ile yer değiştirebilir.

#### 3.2 Sözleşme

Bir imalâtçı ile bir müşteri arasında anlaşmayı oluşturan ve uygun araçlarla iletilen şartlar.

#### 3.3 Müşteri şikâyeti

Bir müşteri tarafından yapılan herhangi bir teçhizat veya koruma sistemi veya bir bileşenin AB tip denetim sertifikasında belirtildiği gibi kimlik, kalite, sağlamlık, emniyet, güvenlik, uygunluk veya performans ile ilgili bildirilen sözlü veya yazılı şikâyet.

#### 3.4 Mamul

EN ISO 9000, Madde 3.4.2'de tarif edilen yazılım ve hizmet de dâhil olmak üzere teçhizat, koruma sistemleri, cihazlar, bileşenleri ve bunların bileşimleri.

#### 3.5 Program çizelgesi

AB tip denetim sertifikasında bahsedilen çizelge (örneğin program veya raporda).

#### 3.6 İlgili çizelge

AB tip denetim sertifikasında bahsedilmeyen, ancak, örneğin, bileşen parçaların detaylı üretimi için kullanılan çizelge.

#### 3.7 Teçhizat belgesi

Direktif Ek III'te tarif edildiği gibi teknik dokümantasyon ve mamul/imalât kalite güvence bildirisini.

#### 3.8 İmalâtçı dokümanları

Bir imalâtçı tarafından ihtiyaç duyulan belgeler, ancak AB tip-denetim sertifikası veya mamul/imalât kalite güvence bildirisini için bir başvuru yapılırken yetkili kurul tarafından değerlendirmeye tâbi tutulmaz. Meselâ talimatlar, ilgili çizelgeler, veri yaprakları ve satış kaynakları.

#### 3.9 Korunmanın tipi

Mamulü çevreleyen patlayıcı atmosferin tutuşmasını önlemek için alınan belirli önlemler.

## 4 Kalite yönetim sistemi

### 4.1 Genel şartlar

EN ISO 9001, Madde 4.1 uygulanır.

Kalite sistemi, mamulün AB tip–denetim sertifikasında belirtilen tipe uygunluğunu sağlamalıdır.

### 4.2 Dokümantasyon şartları

#### 4.2.1 Genel

EN ISO 9001, Madde 4.2.1 uygulanır.

#### 4.2.2 Kalite el kitabı

EN ISO 9001, Madde 4.2.2 uygulanır.

#### 4.2.3 Dokümanların kontrolü

EN ISO 9001, Madde 4.2.3 uygulanır.

- Teçhizat dokümanları ve imalâtçı dokümanları kontrol edilmelidir,
- Doküman haline getirilmiş işlemler, imalâtçı dokümanlarında bulunan bilgilerin teçhizat dokümanları ile uyumluluğu sağlamalıdır. İmalâtçı program çizimleri ile uyumlu olmadan, ilgili taslakları öncelikle kabul etmemelidir veya sonradan düzeltmemelidir,
- Kalite sistemi, AB tip-denetim sertifikası ve teknik dokümantasyonda (örneğin, program çizimleri) hiçbir faktörün (tip, karakteristik, konum v.b.) değiştirilmediğini göstermelidir,
- Program çizimlerine ait bütün ilgili çizimleri gösteren bir dokümantasyon sistemi bulunmalıdır,
- Genel program çizimlerinin birden fazla AB-tip denetim sertifikası ile ilişkili olduğu yerlerde, ilgili çizimlerde bir değişiklik olması halinde eş zamanlı destekleyici faaliyeti sağlayan bir dokümantasyon sistemi bulunmalıdır,

**Not** - Bazı imalâtçılar, birden fazla mamul üzerinde genel çizim numaralarıyla genel bileşenleri kullanırlar. Bu mamullerin bazılarında farklı kişiler sorumlu olabilirler. Bundan dolayı, bir genel bileşen ve çizim sayılı bir mamul bir ihtiyacı karşılamak amacıyla yenilenirse ve gerekli destekleyici belge hazırlanmışsa, bu mamullerin ilgili teçhizat dokümanlarıyla uygun olmamasını önlemek için böyle bileşenlere atıf yapan herhangi diğer belgelerin de ilâve belgelendirmeye tâbi tutulmasını sağlayacak bir sisteme ihtiyaç vardır.

- Bir imalâtçının potansiyel patlayıcı ortamlarda kullanılması düşünülmemeyen mamuller için de çizimleri varsa imalâtçının hem ilgili çizimlerin hem de program çizimlerinin açıkça tanımlanabilmesini sağlayan bir sistemi olmalıdır.

**Not** - Aşağıdaki örnekler bunu başarmak için bazı metotları gösterir:

- Görsel işaretlerin kullanılması,
  - Çizim numaraları için benzeri olmayan seriler kullanılmalı, meselâ belgeli bir mamulle ilgili bütün çizimlerin çizim numarasına bir Ex ön eki kullanılmalı.
- İmalâtçı her AB tip-denetim sertifikası için kalite sistemi bildiriminden hangi yetkili kuruluşun sorumlu olduğunu belgelemelidir;
  - Teçhizat dokümanları veya imalâtçı dokümanları üçüncü bir şahsa geçtiğinde, yanlış anlamaya neden olmayacak şekilde sağlanmalıdır.

#### 4.2.4 Kalite kayıtlarının kontrolü

EN ISO 9001, Madde 4.2.4 uygulanır.

**Not** - Mamulün uyumluluğunu göstermek için yeterli kalite kayıtlarını elinde tutmak imalâtçıyı ilgilendirir.

Kontrol ve elde tutmayı gerektiren dokümanlara örnekler:

- Yasal zorunluluklardan kaynaklananlar,
- Müşteri siparişleri,
- Sözleşme kararları,
- Eğitim kayıtları,
- Muayene ve deney verileri (her bir grup için),

- Kalibrasyon verisi,
- Tedarikçi değerlendirmesi,
- Teslim verisi (müşteri, teslim tarihi ve miktarı, mümkün olduğu durumlarda seri numarasını ihtiva eden).

## 5 Yönetim sorumluluğu

### 5.1 Yönetimin taahhüdü

EN ISO 9001, Madde 5.1 uygulanır.

### 5.2 Müşteri odaklılık

EN ISO 9001, Madde 5.2 uygulanır.

### 5.3 Kalite politikası

EN ISO 9001, Madde 5.3 uygulanır.

### 5.4 Plânlama

TS EN ISO 9001, Madde 5.4 uygulanır.

#### 5.4.1 Kalite hedefleri

EN ISO 9001, Madde 5.4.1 uygulanır.

#### 5.4.2 Kalite yönetim sisteminin plânlaması

EN ISO 9001, Madde 5.4.2 uygulanır.

Kalite sistemi, mamulün AB tip-denetim sertifikasında tarif edilen tipe uygun olduğunu göstermelidir. İmalâtçı tarafından benimsenen bütün elemanlar, ihtiyaçlar ve şartlar, politikalar, işlemler ve talimatlar yazılı bir şekilde düzenli ve sistematik olarak dokümanite edilmelidir. Kalite sistemi dokümantasyonu kalite programlarının, plânlama, el kitaplarının ve kayıtların doğru yorumlanmasına imkân vermelidir.

İmalâtçı, yetkili kuruluşun koruma tipini etkileyen tedarikçi işlemlerinin durumlarını denetleyebilmesi için bir düzenleme sağlamalıdır.

## 5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim

### 5.5.1 Sorumluluk ve yetki

EN ISO 9001, Madde 5.5.1 uygulanır.

Aşağıdakiler için sorumluluk ve yetki tarif edilmelidir:

- a) Potansiyel patlayıcı ortamlarda kullanımı amaçlanan mamullerle ilgili faaliyetlerin etkin şekilde koordinasyonu,
- b) AB tip-denetim sertifikasında ve teknik dokümanlarda tarif edilen tasarımda amaçlanan bir değişikliğe istinaden AB tip-denetim sertifikasının verilmesinden sorumlu yetkili kuruluş ile irtibat halinde olma koşulu,
- c) Kalite sisteminin amaçlanan güncellemesi konusunda kalite sisteminin değerlendirilmesinden sorumlu kuruluş ile irtibat halinde olma koşulu,

**Not** - Kalite sistemi her güncellendiğinde yetkili kuruluşu haberdar etmek imalâtçı için uygulanabilir değildir. Koruma tipiyle ilgili kalite sistemi sadece "büyük ölçüde" güncelleştirildiğinde yetkili kuruluşu haberdar etmek uygulanabilir. Benzer biçimde güncelleştirmelerin hangi tiplerinin büyük ölçüde olduğunu hangilerinin olmadığını genel terimlerle belirtmek pratikçe mümkün değildir. Bundan dolayı, imalâtçının güncelleştirmeleri "büyük ölçüde" veya "büyük ölçüde olmayan" diye ifade etmek ve uygun olduğunda yetkili kuruluşu haberdar eden bir sistem tesis etmesi ve sürdürmesi tavsiye edilir.

- d) Uygunsa, ilk onay ve ilgili çizelgelerdeki değişiklikler için yetkilendirme,
- e) Bayilikler için yetkilendirme,
- f) Güvenli kullanım için uygulanabilir özel şartlar ve sınırlamaların programları konusunda müşterisini bilgilendirme.

**Not 1** - X sonekli belgeler güvenli kullanım için özel şartları ihtiva edebilir. U sonekli bileşen sertifikaları sınırlamaların programlarını ihtiva edebilir.

**Not 2** - Her AB tip-denetim sertifikası için yukarıdaki faaliyetler için kuruluş içerisinde tek bir noktada kesin bir bakış açısı sağlayan sorumluluk ve yetkiye sahip bir kişinin atanması tavsiye edilir.

### 5.5.2 Yönetim temsilcisi

EN ISO 9001, Madde 5.5.2 uygulanır.

### 5.5.3 İç haberleşme

EN ISO 9001, Madde 5.5.3 uygulanır.

## 5.6 Yönetimin gözden geçirmesi

### 5.6.1 Genel

EN ISO 9001, Madde 5.6.1 uygulanır.

- Normal olarak gözden geçirmeler arasındaki en uzun aralık 12 ay olmalıdır ve 14 ayı geçmemelidir;
- Üst yönetim gözden geçirmeye başkanlık etmelidir,
- Madde 5.5.1'de detaylı açıklanan faaliyetlerden sorumlu kişi (kişiler) gözden geçirmeye iştirak etmelidirler.

### 5.6.2 Gözden geçirme girdisi

EN ISO 9001, Madde 5.6.2 uygulanır.

Gözden geçirme, potansiyel patlayıcı ortamlarda kullanılması amaçlanan mamulle ilgili kalite yönetim sisteminin etkinliğinin tamamını kapsamalıdır.

**Not** - Denetimlerin sonuçları hem iç denetimleri hem de diğer kurumlar tarafından yürütülen denetimleri kapsamalıdır (meselâ yetkili kuruluş)

### 5.6.3 Gözden geçirme çıktısı

EN ISO 9001, Madde 5.6.3 uygulanır.

## 6 Kaynak yönetimi

### 6.1 Kaynakların sağlanması

EN ISO 9001, Madde 6.1 uygulanır.

### 6.2 İnsan kaynakları

EN ISO 9001, Madde 6.2 uygulanır.

#### 6.2.1 Genel

EN ISO 9001, Madde 6.2.1 uygulanır.

#### 6.2.2 Yeterlilik, farkında olma (bilinç) ve eğitim

EN ISO 9001, Madde 6.2.2 uygulanır.

### 6.3 Altyapı

EN ISO 9001, Madde 6.3 uygulanır.

### 6.4 Çalışma ortamı

EN ISO 9001, Madde 6.4 uygulanır.

## 7 Mamul imalâtı

### 7.1 Mamul imalâtının plânlanması

EN ISO 9001, Madde 7.1 uygulanır.

**Not** - Örnekler Ek A ve Ek B'de verilmiştir.

## 7.2 Müşteri ilişkili işlemler

### 7.2.1 Mamule bağlı şartların belirlenmesi

EN ISO 9001, Madde 7.2.1 uygulanır.  
Mamul sınıfı ve işaretleme dahil edilmelidir.

### 7.2.2 Mamule bağlı şartların gözden geçirilmesi

EN ISO 9001, Madde 7.2.2 uygulanır.

Gözden geçirme, müşteri tarafından bildirilen sıcaklık aralığı gibi herhangi bir şartın AB tip-denetim sertifikasına uygunluğunu sağlamalıdır.

### 7.2.3 Müşteri ile iletişim

EN ISO 9001, Madde 7.2.3 uygulanır.

## 7.3 Tasarım ve geliştirme

Bu standardın kapsamında değildir.

## 7.4 Satın alma

### 7.4.1 Satın alma işlemi

EN ISO 9001, Madde 7.4.1 uygulanır.

- imalât esnasında deney ve son muayene taşeron tarafından yapılabilir, AB tip-denetim sertifikası ile uyumu sağlamanın sorumluluğu taşeronda olmamalıdır,
- Mamulün AB tip-denetim sertifikası ile uygunluğunu etkileyebilecek bir mamul, işlem veya hizmet sağlayan tedarikçiler sadece belirlenmiş bütün şartlarla uyumu sağlayabilecek yeterlilikte olduklarını gösteren bir değerlendirmenin ardından seçilmelidirler,

1) Değerlendirme aşağıdaki metotlardan birisi veya daha fazlası ile yapılmalıdır:

- Tedarikçi EN 45012 ile uyumlu bir şekilde çalışabildiğini gösteren, akredite olmuş bir kuruluş tarafından verilmiş uygun standard ve alanda üçüncü taraf kalite sistemi belgelemesine sahiptir. Bu akredite olmuş bir belgeleme ile sağlanabilir,
- Tedarikçinin mamulü, işlemi veya hizmeti amaca uygun biçimde sağlayabileceğine objektif kanıt sağlayan dokümanite edilmiş bir değerlendirme,
- Bütün ilgili kontrollerin mevcut olduğunu, dokümanite edildiğini, anlaşıldığını ve etkinliğini sağlayan dokümanite edilmiş bir yerinde değerlendirme.

**Not** - Değerlendirme aşağıdakiler göz önünde tutularak yapılmalıdır:

- Mamul, işlem veya hizmetin kritikliği,
- İmalât işleminin değişebilirliği ya da zorluk derecesi,
- Tedarikçinin yeri ve buradan haberleşmelerin etkinliği,
- Tedarikçinin mamul, işlem veya hizmeti taşerona yaptırıp yaptırmadığı.

2) Kalibrasyon hizmetleri sağlayan tedarikçiler bildirilen şartları karşılama kabiliyetlerine göre değerlendirilmelidirler,

3) Korumanın tipine etki eden özellikler sonraki aşamalarda doğrulanamadığında meselâ, kapsüllenmiş kendiliğinden güvenli devreler durumunda, değerlendirmeler tedarikçinin başlangıç ve periyodik yerinde değerlendirmelerini (ilgili kontrollerin mevcut olduğunu, dokümanite edildiğini, anlaşıldığını ve etkin olduğunu) içermelidir.

- Bir yılı aşan bir süre için kullanılmayan tedarikçiler sözleşme yapılmadan önce tekrar bir değerlendirmeye tâbi tutulmalıdırlar.

**Not** - "Yeniden değerlendirme" tedarikçiye yeni bir tedarikçi gibi muamele edilmesi anlamındadır ve bu nedenle Madde 7.4.1 b) uygulanabilir.

- İmalâtçı, mamuller, işlemler veya hizmetler için her bir bileşenin uygunluğunu tam olarak doğruluyorsa b) ve c) şartları zorunlu değildirler.

e) Tedarikçinin, uygun mamul, işlem, veya hizmet sağlama yeteneğinin devamlılığı, bir yılı aşmayan sürelerde gözden geçirilmelidir.

**Not 1** - "Gözden geçirme" imalâtçının tedarikçilerinin uygunluğunun sürekliliğini gösteren bir işlemdir. (örneğin raporu analizleri).

**Not 2** - "Yeniden değerlendirme" ve "gözden geçirme" terimleri farklıdır ve karıştırılmamalıdır.

#### 7.4.2 Satın alma bilgisi

EN ISO 9001, Madde 7.4.2 uygulanır.

- Satın alma dokümanları AB tip-denetim sertifikası ve teçhizat dokümanlarında düzenlenen taşerona yaptırılan mamule ait özel şartlarını açıkça tanımlamalıdır (işlem kontrolü, deney veya muayene).
- Uygunluğu imalâttan sonra doğrulanmayan malzemeler için (kendiliğinden güvenli devreler) satın alma bilgisi her bir maddeyle ilgili özel kalite işlemleri, kaynaklar ve faaliyetlerin sırasını açıkça belirtmelidir.
- İmalâtçı, siparişe ilişkisi sürececek belirli bir sipariş formunda belirtilen, teknik şartnameler gibi hangi dokümanların yer aldığını belirtmelidir.

#### 7.4.3 Satın alınan mamulün doğrulanması

EN ISO 9001, Madde 7.4.3 uygulanır.

- Koruma tipine uygun satın alınmış mamuller için imalâtçı, tedarikçi ve mamulün durumunu göz önünde bulundurarak AB tip-denetim sertifikası ile ürünün uygunluğunu gösteren doğrulama anlaşmalarını belirlemeli ve yürütmelidir.
- Satın alınan belirli bir ürün için hangi doğrulama tipinin gerektiğine karar verilirken, imalâtçı satın alınan ürünün ve tedarikçinin durumunu ve korumanın tipi için onun ne kadar önemli olduğunu dikkate almalıdır,

**Not** - Tedarikçinin doğrulamayı yürütüp yürütmeyeceği göz önüne alındığında, imalâtçı Madde 7.4.1 altında yürüttüğü değerlendirmenin sonuçlarını hesaba katmalıdır. Karar, faaliyet, teçhizat gibi kaynakları ve işlemleri yürütebilecek beceri ve deneyime sahip personeli kapsayan bir kalite sistemine sahip olup olmadığını da kapsayarak tedarikçinin yeterliliğini yansıtmalıdır. Bu son nokta ateşe dayanıklı bir kalıbın incelenmesi gibi karar vermek gereken durumlarda özellikle önemlidir. İmalâtçı korumanın tipiyle ilgili olarak deney veya muayeneyi tedarikçinin yürütmesini isterse, mamul, yapıldığını doğrulayan EN 45014'e göre uygunluk bildirisi ile birlikte sağlanmalıdır.

- Tedarikçi değerlendirildiğinde ve belgelenmiş tarafsız deliller, tedarikçinin imalât, mamul veya hizmet için tam olarak yeterli olduğunu gösteriyorsa, her parti veya mamul için EN 45014'e göre uygunluk bildirisi sağlanmışsa mamul veya hizmetin daha fazla doğrulanmasına gerek yoktur,
- AB tip denetim sertifikasının rutin deneyler ve muayeneleri açıkça belirttiği durumlarda bu deneyler ve muayeneler bütün mamuller üzerinde ayrı ayrı yürütülmelidir. Bunlar tedarikçi yahut imalâtçı tarafından yürütülebilirler. Tedarikçi tarafından yürütüldüğünde kalite plânı gibi satın alma dokümanlarında açıkça belirtilmeli ve EN 45014'e göre uygunluk bildirisi gibi tedarikçi tarafından doğrulanmalıdır,
- Kapsüllenmiş kendiliğinden güvenli devrenin iç kısımları gibi mamulün doğrulanması imalâttan sonra yürütülemezse mamul sadece EN 45014'e göre uygunluk bildirisi ile tedarik edilirse kabul edilmelidir. Mamulün, bu satın alma dokümanlarına uygunluğu belirli bir biçimde ifade edilmelidir, örneğin ürünün uygunluğunu birlikte gösteren etkenleri listeleyen kalite plânı,
- Numune deneyleri ve muayeneleri izin verilmiş ise bütün grubun uygunluğunu gösterecek biçimde yürütülmelidir,
- Tedarikçi veya imalâtçı bir doğrulamayı yürütmek için eğitim veya uzman becerisi veya bilgiye ihtiyaç duyarsa, bunlar belgelendirilmelidir ve eğitim kayıtları sürdürülmelidir,
- İmalâtçı incelemeleri ve deneyleri kendi mekanında yürütmemeyi seçerse, muayeneler ve deneyler imalâtçının sorumluluğu altında tedarikçinin mekanında yapılmalıdır,
- Bir tedarikçi uygunluk kanıtı ile mamul sağlarsa (AB tip-denetim sertifikası, kalite güvence bildirisi) imalâtçı gerekli görmedikçe ileri bir doğrulamaya gerek yoktur.

### 7.5 İmalât ve hizmetin sağlanması

#### 7.5.1 İmalât ve hizmet sağlamanın kontrolü

EN ISO 9001, Madde 7.5.1 uygulanır.

İmalâtçı AB tip-denetim sertifikasında yer alan şartları göz önünde bulundurmalıdır.

### 7.5.2 İmalât ve hizmet sağlanması için işlemlerin geçerliliği

EN ISO 9000, Madde 7.5.2 uygulanır.

### 7.5.3 Tanınma ve izlenebilirlik

EN ISO 9000, Madde 7.5.3 uygulanır.

- İmalâtçı imalât, deneye tâbi tutma, son muayene ve piyasaya sürmenin bütün aşamalarında mamulün tanımlanması için işlemler oluşturmalı ve yürütmelidir.
- İzlenebilirlik, son mamul ve önemli parçaları için gereklidir.

**Not -** Önemli parçalar, örneğin bir kendiliğinden güvenli devrenin baskılı devre levhasıdır, fakat baskılı devre levhası üzerindeki elektronik bileşenler değildirler.

### 7.5.4 Müşteri mülkiyeti

EN ISO 9001 Madde 7.5.4 uygulanır.

Müşteriye sağlanan mamulün AB tip denetim sertifikasının şartlarına uygunluğunu doğrulamak imalâtçının sorumluluğundadır.

### 7.5.5 Mamulün muhafazası

ISO 9001, Madde 7.5.5 uygulanır.

İmalâtçı, müşterisine Direktif 94/9/EC EK II'de tarif edildiği gibi açıklamalar sağlamalıdır.

## 7.6 İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü

EN ISO 9001, Madde 7.6 uygulanır.

**Not -** EN ISO 9001 Madde 7.6 ile uygunluk akredite olmuş bir kalibrasyon lâboratuvarı (yetkili kuruluşa uluslararası bir standarda uygun çalıştığını ve tercihan çok taraflı bir anlaşma ile kapsandığını gösterebilen) kullanılarak ve akreditasyon logosu taşıyan bir sertifika alınarak sağlanabilir. Bunun gibi bir sertifika alındığında laboratuvarın daha fazla değerlendirmeye tâbi tutulmasına gerek yoktur.

- Bir kalibrasyon sertifikası ulusal akreditasyon kuruluşunun akreditasyon logosunu taşımadığında, her kalibrasyon sertifikası en azından aşağıdaki bilgileri ihtiva etmelidir:
  - Kalibre edilen aletin karışıklığa neden olmayacak bir tanıtımı,
  - Ölçmelerin ulusal ve uluslararası ölçme standartlarını izleyebilir olduğuna ispat,
  - Kalibrasyon metodu,
  - İlgili olan teknik şartnamelere uygunluğun beyanı,
  - Kalibrasyon sonuçları,
  - Gerektiğinde, ölçmenin belirsizliği,
  - Alakalı olduğunda çevresel şartlar,
  - Kalibrasyon tarihi,
  - Sertifika verilmesini onaylayan yetkili kişinin imzası,
  - Sertifikayı veren kuruluşun ismi, adresi ve sertifikanın veriliş tarihi,
  - Kalibrasyon sertifikasının benzersiz bir tanıtımı.
- Kalibrasyon sertifikası ulusal akreditasyon kuruluşunun akreditasyon logosunu veya a)'da listelenen bilgileri bulundurmuyorsa, imalâtçı uluslararası veya ulusal ölçme standartları ile başka bir yolla geçerli bir bağlantı göstermelidir (örneğin dokümanite edilmiş bir yerinde değerlendirme).

## 8 Ölçme, analiz ve iyileştirme

### 8.1 Genel

EN ISO 9001, Madde 8.1 aşağıdaki istisnalarla uygulanır.

### 8.2 İzleme ve ölçme

#### 8.2.1 Müşteri memnuniyeti

EN ISO 9001, Madde 8.2.1 aşağıdaki şart ile yer değiştirmelidir.

Bu standardın amaçları için "müşteri memnuniyeti" mamulün AB tip-denetim sertifikasına uygunluğu ile ilişkili olmalıdır.

### 8.2.2 İç denetim

EN ISO 9001, Madde 8.2.2 uygulanır.

Denetim programı, AB tip-denetim sertifikası ile mamullerin uygunluğunu sağlamak için bu standardda tarif edildiği gibi kalite sistemi elemanlarının etkinliğini hedeflemelidir. Denetimler arasındaki en uzun süre normalde 12 ay olmalı ve 14 ayı geçmemelidir.

**Not 1** - Sistemi kanıtlamak için dağıtılmayı bekleyen mamulün kullanıldığı dikey denetim kullanılmıştır. Denetçi sistemin bir mamulün imalâtıyla ilişkili bütün safhalarını belgelendirme bakış açısıyla denetler. Bu, uygun dokümantasyonu (çizelgeler, muayene kontrol listelerini, deney kayıtlarını, malzeme sertifikaları vb.), mamul tanımlamasını, taşımayı, depolamayı, çalışanların eğitimini ve belgelendirme parametrelerine mamulün uygunluğunu etkileyen sistemin diğer elemanlarını ihtiva etmelidir.

**Not 2** - İç denetim programlarında yardımcı olan kontrol listelerini kullanan imalâtçılar için ilgili kontrol listelerine bu standardın şartlarının dahil edilmesi ve iç denetim kayıtlarının tutulması bu ihtiyacı karşılayan alternatif bir metottur.

İmalâtçılar, kendi takdir yetkilerinde bu metotların her ikisini de veya bazı diğer eşdeğer metotları kullanabilirler.

### 8.2.3 İşlemlerin izlenmesi ve ölçülmesi

EN ISO 9001, Madde 8.2.3 uygulanır.

Bir işlem koruma tipinin güvenilirliğini etkiliyorsa ve sonuçtaki güvenilirlik imalâttan sonra doğrulanamıyorsa (Örneğin, bir koruyucunun kürlenmesi için gereken çevresel şartlar), bu özel işlem ölçülmeli veya izlenmeli ve gerekli parametrelere uygunluğu gösteren belgeli kanıtlar muhafaza edilmelidir (Ek A).

### 8.2.4 Mamulün izlenmesi ve ölçülmesi

EN ISO 9001, Madde 8.2.4 uygulanır.

Rutin deneyler AB tip-denetim sertifikası ve teçhizat dokümanları tarafından zorunlu kılınmışsa, bu durumda deneyler açıklandığı gibi hiçbir numune alma tekniğinin kullanılmasına izin verilmez.

Son muayene ve deney tatmin edici bir şekilde tamamlanmadan marka verisini taşıyan etiket yapıştırılmamalıdır.

## 8.3 Uygun olmayan mamulün kontrolü

TS EN ISO 9001, Madde 8.3 uygulanır.

**Not** - Bu standardın amaçlarından birisi, uygun olmayan mamulün engellenmesini sağlamaktır.

- İmalâtçı, AB tip-denetim sertifikası ile uyumlu olmayan mamul durumda ve arz edildiğinde müşterisini tanıyabileceği bir sistemi sürdürmelidir,
- İmalâtçı, uygun olmayan bir mal müşteriye arz edildiği zaman riskin derecesine uygun olarak harekete geçmelidir,

**Not** - İmalâtçının AB tip-denetim sertifikasının verilmesinden sorumlu yetkili kuruluş ile irtibat halinde bulunması tavsiye edilir.

- Güvenli değilse, uygun olmayan mamul müşteriye arz edildiğinde, imalâtçı müşterisini ve kalite sistemi onayından sorumlu yetkili kuruluşu yazılı olarak bilgilendirmelidir,

**Not** - Kalite sistemi onayından sorumlu yetkili kuruluşun AB tip-denetim sertifikasının verilmesinden sorumlu yetkili kuruluş ile irtibat halinde olması tavsiye edilir.

- Güvenli olmayan mamulü izlemek mümkün değilse (meselâ, mamul bir distribütör aracılığıyla tedarik ediliyorsa veya kablo makaraları gibi büyük hacimli mamuller için) tavsiye edilen önlemin alınmasını sağlayan uygun yayınlarda bir uyarı yer almalıdır;

- e) Müşteriye arz edilen bütün uygun olmayan mamuller için imalâtçı, en az 10 yıllık bir süre için aşağıdaki kayıtları tutmalıdır:
- 1) Arz edilen mamullerin seri numaraları veya tanımları,
  - 2) Mamulü alan müşteri,
  - 3) Uygun olmayan mamul konusunda müşterileri ve ilgili yetkili kuruluşu bilgilendirmek için alınan önlem,
  - 4) Düzeltici önleyici faaliyetleri yürütmek için alınan önlemler .
- f) Mamulü, AB tip-denetim sertifikasında ve teknik dokümanlarda tarif edilen tasarımın dışına çıkaran ayrıcalıklara izin verilmez.

#### **8.4 Veri analizi**

EN ISO 9001, Madde 8.4 uygulanır.

Sürekli iyileştirme için Madde 8.2'ye bakınız.

#### **8.5 İyileştirme**

##### **8.5.1 Sürekli iyileştirme**

Bu standardın kapsamında değildir.

##### **8.5.2 Düzeltici faaliyet**

EN ISO 9001, Madde 8.5.2 uygulanır.

##### **8.5.3 Önleyici faaliyet**

EN ISO 9001, Madde 8.5.3 uygulanır.

## Ek A (Bilgi için)

### Belirli koruma tipleriyle ilgili bilgi

#### A.1 Giriş

Bu ek belirli koruma tiplerine ait kalite sisteminin hedeflemesi gereken durumlar hakkında bilgi sağlar. Bu standardın şartlarına bir ekleme veya şartlarında bir değişiklik yapmaz.

Bu ek bu standardın, aynı amaca yönelik diğer metotların eşit olarak kullanılabilir olduğunu göz önünde bulundurarak, bu standardın şartlarının nasıl karşılanacağına örnekler sağlar; potansiyel patlayıcı ortamlarda kullanımı amaçlanan mamuller için kalite sistemlerine yabancı olanlara kolaylıkla anlaşılır olmayan zorunlulukların durumlarına dikkat çeker. Mahfazanın elektrikli olmayan teçhizat ihtiva eden diğer tiplerinin örnekleri gerekirse gelecekte tanıtılacaktır.

#### A.2 Genel

Mahfaza ve mahfazanın parçasını oluşturan bileşenler için imalâtçı malzeme bileşimini doğrulamalıdır (Örneğin EN 45014'e göre tedarikçi tarafından sağlanan uygunluk bildirisi).

Örnekleme teknikleri aşağıdakilerin halihazırda izin vermesi dışında AB tip-denetim sertifikasında gereken rutin deneyler için uygun değildir:

- İlgili standard,
- CENELEC ve CEN yorum föyleri,
- EX yetkili kuruluşların grup kararları.

#### A.3 Ex d - Aleve dayanıklı mahfazalar

##### A.3.1 Dökümler

Dökümler, uygunluğu gösteren doğrulamalara tâbi tutulmalıdırlar, örneğin;

- Mahfaza kalınlığı (makina ile işlemeye tâbi olmayan parçalar dâhil);
- Çatlaklar, kalıntılar, hava kabarcık delikleri ve gözeneklilik (önemine bağlı olarak görsel veya deney metoduyla);
- Silikon gibi bir malzemeyle empenye metotları kullanılarak gözenekli dökümlerin geri kazanımı önerilmez. Bir döküm, kaynak yapılarak geri kazanılması durumunda imal edilmiş mahfazalara uygulanabilir şartlara tâbi olacaktır, meselâ rutin basınç ölçümü.

##### A.3.2 Makinayla işleme

Makinayla işleme uygunluğu gösteren doğrulamaya tâbi tutulur, örneğin:

- Flânşlı alev oluklarının düzlüğü
- Yivsiz alev oluklarının yüzey pürüzlülüğü,
- Bütün yivli alev oluklarının uygun olması (meselâ kablo girişleri ve yivli yolların kapakları),
- Geriye kalan duvar kalınlığının yeterliliğini sağlamak için kılavuz ve delme derinliği,
- Bütün alev oluklarının boyutsal şartları.

##### A.3.3 Yapıştırılmış bağlantılar ve pişirilmiş montajlar

Belgelenmiş işlemler aşağıdakileri hedeflemelidir:

- a) Yapıştırma maddesinin raf ömrü ve depolanması, pişirme kumpoundları,
- b) Karıştırma,
- c) Yüzey hazırlama (iyi yapışma sağlamak için pişirme işleminden hemen önce yağ giderme işlemi veya eşdeğer bir işlemin yapılması gereklidir),
- d) Dolgu gibi uygulama talimatları, boşluklar ve sıcaklık şartlarından bağımsız,
- e) Kürleme işlemi, kürleme süresini, ilgili çevresel faktörleri ve mamulün kürleme işlemi boyunca bozulmamasını sağlayan tedbirleri ihtiva eder.

##### A.3.4 Rutin basınç deneyi

Deneyin amacı mahfazanın hasar görmediğini, kalıcı şekil bozukluğuna uğramadığını ve deney süresince alev olukları gibi yapısal boşlukların içinden geçen dışında, mahfazadan sızıntı olmadığını kontrol etmektir.

Yapıştırılmış bağlantılar veya pişirilmiş montajlarda sızıntı olması bir başarısızlığı oluşturur.

Deney bitmiş bir montaj üzerinde yürütülen tek bir deney ya da her alt-montaj veya bileşen parça üzerinde bir dizi deney olabilir. Birden fazla ayrı bölmeye sahip mahfazalar için her bölme tek tek deneye tâbi tutulmalıdır. Kullanılan metot montaj, alt-montaj ve bileşen parçalarının örneğin gerçek sıkıştırma araçlarının kullanıldığı, temsili baskılı örneklerine tâbi tutulduğunu göstermelidir. Koruma tipinin mekanik özelliklerine etki eden bağlama işlemleri deneyi geçersiz kılabilir.

Güvenlik nedenleri ve sızıntıyı belirlemenin zorluğundan ötürü pinomatik metotlara kıyasla hidrolik metotlar tavsiye edilir.

Deney vasıtası, gereken basıncı deney süresince kolaylıkla sağlayacak yeterlilikte olmalıdır. Alev oluklarında oluşan sızıntı conta ve 'O'ringlerin kullanımı ile azaltılabilir.

Basınç ölçme aygıtı kalibre edilmeli, uygun çözünürlük ve aralıkta olmalı ve deneyi geçersiz kılmayacak bir yere yerleştirilmelidir (örneğin boru hatlarındaki basınç düşmesi sebebiyle).

Deney metodu deney süresince herhangi bir sızıntının izlenebilmesine imkan vermemelidir.

Rutin basınç deneyinin doğrulanması mamulün hasar ve deformasyon için doğrulanmasını kapsamalıdır, örneğin flânslı alev oluklarının hala belirtilen tolerans aralığında olduğu ve sıkıştırma yerlerinin gerilmediği.

### A.3.5 Flânslı bağlantılar

Flânslı bağlantılar belirtilen boşluğun aşılmadığından emin olmak için son montajın ardından doğrulanabilir.

### A.3.6 Sinterlenmiş bileşenler

Sinterlenmiş bileşen içeren mamul için Ek B'ye bakınız.

## A.4 Ex I - Kendiliğinden güvenlik

### A.4.1 Kendiliğinden güvenli mamuller için bileşenler

Aşağıdaki özellikler güvenli tertibat ve ortak tertibat içinde kullanılan aşağıdaki bileşenlerle ilgili olarak doğrulanmalıdır. Bu, normalde bileşenler üzerindeki işaretleme ve paketlemenin doğrulanması demektir ve uygun olduğunda istatistik tekniklerin kullanılması ile gerçekleştirilebilir.

Dirençler	:	Değer, güç, tip.
Kondansatörler:	:	Değer, tolerans, tip.
Piezo-elektrik cihazlar	:	İmalâtçı, tip, sığa.
İndüktif bileşenler	:	Tip, indüktans, D.A direnci, sarım sayısı, tel ölçü ve malzemesi, uygunsa göbek ve bobinin malzeme özellikleri.
Transformatörler	:	Tip, imalâtçı, yalıtım, gerilim.
Yarı-iletkenler	:	Diyotlar Zener diyotlar Transistörler Entegre devreler Tristörler
	:	Tip numarası ve uygunsa imalâtçı
Hücreler ve piller	:	İmalâtçı ve tip numarası, veya IEC işaretlemesi.
Sigortalar:	:	İmalâtçı, tip, değer.
Yalıtım malzemeleri	:	Özellikler, boyutlar ve uygunsa tip numarası.
Konnektörler(fişler/ soketler ve terminaler)	:	Tip numarası, uygunsa imalâtçı.

### A.4.2 Baskılı devre levhaları (PCB):

#### A.4.2.1 Boş PCB

**A.4.2.1.1** Çok katmanlı PCB gibi büyük hacimli veya kompleks PCB için partiler EN 45014'e göre uygunluk beyanı ile kabul edilebilir. Beyan stanı lama dokümanlarına uygunluğu, örneğin mamulün uygunluğunu gösteren faktörlerin bir arada listelendiği kalite planını belirtmelidir.

**A.4.2.1.2** Basit tek yüzlü veya çift yüzlü PCB için bakır baskılı devre fotoğraf negatifi (saydam), onaylanmış çizim veya kontrol edilmiş muayene örneği kullanılarak görsel yoldan doğrulanmalıdır.

Satın alma dokümanları bakır kalınlığı, PCB kalınlığı ve CTI (karşılaştırmalı iz indeksi) değerlerini açıkça belirtmelidir.

#### **A.4.2.2 Doldurulmuş PCB**

**A.4.2.2.1** Vernik ve kaplamalar malzemenin özelliği, kaplamanın etkinliği ve gerektiğinde iki bağımsız kaplamanın uygulanmasına göre kontrol edilmelidir (İkinci kaplamanın uygulanmasından önce birinci kaplama tekrar kaplamaya uygun hale gelmesi için bir süre kurutmaya veya kürlenmeye bırakılır).

**A.4.2.2.2** PCB için imalâtçı AB tip-denetim sertifikasını veren yetkili kuruluş ile anlaşma içerisinde, imalâta kullanılan (dirençler, zener diyotlar v.s.) güvenliği önemli bileşenlerin bir listesini muhafaza etmelidir. Bu listedeki bileşenler %100 doğrulanmalıdır.

Bu işlem aşağıdaki şekilde yürütülebilir:

- Bir görsel doğrulama, veya
- Yüze monte edilmiş bileşenler için, "seçme ve yerleştirme" makinalarının doğru yükleme yaptıklarından emin olmak ve doğru yerleştirmenin görsel doğrulanması,
- Otomatik deney teçhizatının (ODT) güvenliği önemli her bileşeni ayrı ayrı deneye tutması şartıyla otomatik deney teçhizatı ile ve şönt zener diyot/ diyot montajları içindeki bileşenlerin tip numarasının doğrulanması için bir görsel doğrulama yürütülmesi.

**Not -** Yüze monte edilen bileşeni "seçme ve yerleştirme" makinası, bileşen makarasını bileşen değerine dayanarak seçiyorsa ölçme işlevi kalibre edilmelidir.

**A.4.2.2.3** Dokümanite edilmiş işlemler bileşen montajı ve lehimlemeye ilişkin işçilik standartlarının tarifini verecek şekilde hazırlanmalıdır.

**A.4.2.2.4** El yapımı PCB için belirtilen ayırım %100 doğrulanmalıdır.

#### **A.4.3 Alt-montajlar ve montajlar**

**A.4.3.1** Dokümanite edilmiş işlemler mamul tasarımıyla ilgili bütün değişikliklerin imalât dokümantasyonunda yer aldığını sağlamalıdır.

**A.4.3.2** İmalât dokümantasyonu bütün güvenliği önemli bileşenler ve kapsüle edilmiş parçalar konusunda, kapsül imalâtçısı, tip, karışım ve derinlik belirtmelidir.

**A.4.3.3** Dokümanite edilmiş işlemler ilişkili parçaların (uçlar v.s.) ayırımının yapıldığı ve tel/kablo bağlantılarının yapılmasını ve belirli renkler ve etiketlerin konulmasını sağlamalıdır.

**A.4.3.4** Sızdırmazlık düzenlemelerinin mamulün dışından bir şey girmesine karşı koruma beyan değeri ile uygunluğu doğrulanmalıdır.

#### **A.4.4 Deneyler**

Tamamlanmış montajlar veya münferit bileşenler (transformatörler gibi) üzerinde yüksek gerilim deneyleri gibi AB tip-denetim sertifikasında açıklanan deneyler, dokümanite edilmiş işlemler ile kontrol edilmeli ve başka şekilde izin verilmedikçe %100 esasına göre yürütülmelidir.

#### **A.4.5 Ex d, Ex p veya Ex q mahfazalar içine yerleştirilmiş kendiliğinden güvenli devreler ve montajlar**

Ex d, Ex p veya Ex q mahfazaların kendiliğinden güvenli devreleri ihtiva ettiği durumlarda AB tip-denetim sertifikasında listelenen diğer parçaların, program çizelgelerine uygun olarak seçilmiş, monte edilmiş ve yerleştirilmiş olduğunu sağlamak için AB tip-denetim sertifikasında belirtilen önlemler alınmalıdır.

## A.5 Ex e - Arttırılmış güvenlik

### A.5.1 Dışardan girişe karşı koruma

Dokümanite edilmiş işlemler aşağıda verilenleri sağlamalıdır.

- Kaynak sürekliliği,
- Conta ve sızdırmazlık elemanlarının takılması,
- Kalıplanmış lâmba ve zıvanaların sürekliliği,
- Yapıştırıcı maddelerin uygulanması.

### A.5.2 Tel bağlantısı ve kontak bütünlüğü

Dokümanite edilmiş işlemler aşağıda verilenleri sağlamalıdır.

- Tel bağlantılarının etkin bir şekilde tutturulduğu,
- Tel bağlantı uçlarının doğru bağlandığı, bağlantı yapılan tellerden yalıtım malzemesinin fazla uzaklaştırılmaması (normalde metalin uçlarından 1mm),
- Tel yalıtım malzemesinin uygun bir beyan sıcaklığına sahip olduğu.

### A.5.3 Döndürme makinaları

Dokümanite edilmiş işlemler aşağıda verilenleri sağlamalıdır.

- Rotor uç bağlantıları ve tutturma çubukları doğru bir şekilde sıkıştırılmalı ve aşırı baskılıya maruz bırakılmamalıdır,
- Hava boşluğu doğrulanmalı (rotordan statora) veya verilen toleransta hesaplanmalı,
- Fan açıklığı,
- Yatak boşluğu.

### A.5.4 Sarımlar

Dokümanite edilmiş işlemler aşağıda verilenleri sağlamalıdır.

- Emprenyenin boşluklar bulundurmadığı,
- Yalıtım malzemelerinin belirtilen özelliklerde olduğu,
- İletkenlerin güvenliği,
- Koruma cihazları (sıcaklıkla elektrik kesiciler v.s.), AB tip-denetim sertifikasında belirtildiği durumlarda, belirtilen tip ve yerde olmalıdırlar.

### A.5.5 Deneyler

Bütün deneyler belgelendirilmelidir, genel olarak deneyler aşağıdakileri ihtiva etmelidir:

- Dielektrik deneyleri,
- Döndürme makinaları için mil yatağı yalıtımı.

## A.6 Ex p - Basınç altındaki tertibatlar

### A.6.1 Dışardan girişe karşı koruma

Dokümanite edilmiş işlemler aşağıda verilenleri sağlamalıdır.

- Conta ve sızdırmazlık elemanlarının takılması,
- Kalıplanmış lâmba ve zıvanaların sürekliliği,
- Yapıştırıcı maddelerin uygulanması.

### A.6.2 Deneyler

Bütün deneyler belgelendirilmelidir ve genel olarak deneyler aşağıdakileri ihtiva etmelidir:

- AB tip-denetim sertifikasında ifade edilen basınçta bir yüksek basınç deneyi, devamında,
- Belirtilen sızıntı oranının aşılmadığını kanıtlamak için bir sızıntı deneyi.

## A.7 Ex m - Kapsülleme

### A.7.1 İmalât dokümantasyonu

Isıl koruma (ısıl sigortalar v.s.) açıklanan tipte olmalı program çizelgelerine göre yerleştirilmelidir. Madde A.3.3'te verilen kılavuz mahfazaya uygulanmalıdır.

### A.7.2 Deneyler

Bütün deneyler belgelendirilmelidir, genel olarak deneyler aşağıdakileri kapsamalıdır:

- Gözle muayene,

b) Dielektrik özelliklerin doğrulanması.

### **A.8 Ex o - Yağa daldırma**

Bütün deneyler belgelendirilmelidir ve genel olarak deneyler aşağıdakileri ihtiva etmelidir:

- a) Düşük basınç deneyleri (sadece sızdırmazlığı sağlanmış mahfazalar),
- b) Yüksek basınç deneyi ( sızdırmazlığı sağlanmış ve sağlanmamış mahfazalar).

### **A.9 Ex q - Toz dolgu**

#### **A.9.1 Malzeme kontrolü**

Malzeme tarif edilen tip ve boyutta olmalıdır.

Mahfaza malzemelerinin yanıcılık doğrulanması ve bu malzemelerin AB tip-denetim sertifikasında ifade edilen ile aynı düzende olduğunun ispatlanması.

#### **A.9.2 Dolgu**

Dolgu boşluksuz olmalıdır. Dolgu işleminden sonra çalkalama ile boşlukların oluşmamasına özen gösterilmelidir. Dolgu için yapılan işlem belgelenmeli ve dokümantasyon doğrulama kriterini ihtiva etmelidir.

#### **A.9.3 Dışardan girişe karşı koruma**

Belgelenmiş işlemler aşağıdakilerin doğrulandığını kanıtlamalıdır:

- a) Kaynak sürekliliği,
- b) Conta ve sızdırmazlık elemanlarının takılması,
- c) Kalıplanmış lâmba ve zıvanaların sürekliliği,
- d) Yapıştırıcı maddelerin uygulanması.

#### **A.9.4 Deneyler**

Bütün deneyler belgelendirilmelidir ve genel olarak deneyler aşağıdakileri ihtiva etmelidir:

- a) Basınç deneyi,
- b) Dolgu malzemesinin dielektrik mukavemet deneyi.

## Ek B (Bilgi için)

### Koruma tipinin entegre bir parçası olarak kullanılan sinterlenmiş bileşenler için doğrulama kriterleri

#### B.1 Giriş

Sinterlenmiş malzeme gaz detektörleri ve yüksek sesli hoparlörler gibi birçok mamulde kullanılır.

Yetkili bir kuruluş böyle bileşenleri ihtiva eden bir AB tip-denetim sertifikası verdiğinde, sinterlenmiş bileşen tasarım parametreleri normalde üç faktörü kapsar:

- En büyük gözenek boyutu
- En küçük yoğunluk
- Sinterin çapı ve kalınlığı

Bunun için bu ekin amacı yeni teknik şartlar eklemek değildir, fakat AB tip-denetim sertifikasında detaylı bir şekilde anlatılmış olan tasarım şartları ile güncel sinterlenmiş bileşenler arasında uygunluğu göstermek için imalâtçılara bir kılavuz sağlamaktır.

#### B.2 Doğrulama kılavuzu

Üç seçenek mevcuttur:

- Doğrulama denetimini ve deneyleri imalâtçı yürütür,
- İmalâtçı bir ön-anlaşmayı yürütür ve sinter tedarikçisinin dokümanite edilmiş değerlendirmelerini takip eder ve sinterleri EN 45014'e göre uygunluk bildirisi ile kabul eder,
- İmalâtçı, uygun kapsamlı, belgelendirilmiş bir kalite yönetim sistemine sahip bir sinter imalâtçısından sinteri EN 45014'e göre hazırlanmış bir uygunluk bildirisi ile kabul eder.

#### B.3 Deneyler

Bütün doğrulama seçenekleri için, deneyler AB tip-denetim sertifikasının şartlarına uygun olarak yürütülmelidir. Tipik deney şartları ISO 4003 ve ISO 2738'de verilmiştir.

Numune miktarı parti miktarının %1'inden veya 10 birimden (hangisi büyükse) az olmamak şartıyla, numune esasına göre deneyler yürütülmelidir.

Gözenek büyüklüğü ve yoğunluğu belirlemek için bir numune üzerinde deneyler yürütülüyorsa, sonuçlar numune partisinin standard sapmasını belirlemek için hesaplanmalıdır,

**Örneğin**  $\sigma_p$  , gözenek boyutu standard sapması  
 $\sigma_D$  , yoğunluk standard sapması

En büyük gözenek boyutu aşılmamalı ve  $3 \sigma$  göz önüne alındığında en küçük yoğunluk AB tip-denetim sertifikasında belirtilen değere eşit kalmalıdır veya daha büyük olmalıdır. Bundan dolayı numune partisinin ortalama değeri, artı  $3 \sigma_p$  (gözenek boyutu için) ve eksi  $3 \sigma_D$  (yoğunluk için) AB tip-denetim sertifikasının şartlarını geçersiz kılmamalıdır.

#### B.4 Deney örnekleri

Aşağıdaki örnekler yol göstermek maksadıyla verilmiştir:

##### Örnek 1 (gözenek boyutu):

İzin verilen en büyük gözenek boyutu	
AB tip-denetim sertifikasında	= 150 $\mu\text{m}$
Ortalama değer	= 140 $\mu\text{m}$
Standard sapma ( $\sigma_p$ )	= 2 $\mu\text{m}$
Bundan dolayı en büyük değer	= 140 + (2 x 3) = 146 $\mu\text{m}$ (GEÇER)
Standard sapma ( $\sigma_p$ )	= 5 $\mu\text{m}$ ise
En büyük değer	= 140 + (5 x 3) = 155 $\mu\text{m}$ (BAŞARISIZ)

##### Örnek 2 (yoğunluk):

İzin verilen en küçük yoğunluk	
AB tip-denetim sertifikasında	= 5 g/cm <sup>3</sup>

Ortalama değer	= 5,3 g/cm <sup>3</sup>
Standard sapma ( $\sigma_D$ )	= 0,05 g/cm <sup>3</sup>
Bundan dolayı en küçük değer	= 5,3 - (0,05 x 3) = 5,15 g/cm <sup>3</sup> (GEÇER)
Standard sapma ( $\sigma_D$ )	= 0,12 ise
En küçük değer	= 5,3 - (0,12 x 3) = 4,94 g/cm <sup>3</sup> (BAŞARISIZ)

**Not -** Bazı durumlarda sinter katı bir yuvada doğrudan oluşturulur. Yoğunluk değerini belirlemek için aşağıdaki bağıntı kullanılmalıdır:

$$\rho = \frac{M_1 \cdot \sigma_w}{M_2 - M_3}$$

aşağıdaki gibi değiştirilebilir:

$$\rho = \frac{(m_3 - m_1) \cdot \rho_w}{(m_4 - m_1) - (m_5 - m_2)}$$

Burada;

$\rho_w$	Suyun yoğunluğu,
$m_1$	Sadece yuva, havadaki ağırlığı,
$m_2$	Sadece yuva, sudaki ağırlığı,
$m_3$	Yuva ve sinter (montaj), havadaki ağırlığı,
$m_4$	Kaplanmış montaj, sudaki ağırlığı.

## B.5 Satın alma bilgisi

İmalâtçı satın alma dokümanlarının aşağıdakileri ihtiva etmesini sağlamalıdır:

- Sinter malzemesinin özelliği,
- Boyutsal şartlar,
- En büyük gözenek boyutu ve AB tip-denetim sertifikasında ilgili standard, örneğin ISO 4003,
- En küçük yoğunluk ve AB tip-denetim sertifikasında ilgili standard, örneğin ISO 2738.

## B.6 Önceden deneye tâbi tutulmuş bileşenler

İmalâtçının kendi deneylerini yürütemediği durumlarda "Uygunluk bildirisi" EN 45014'e uygun olmalıdır ve aşağıdakileri de ihtiva etmelidir:

- İmal edilen partinin miktarı,
- En büyük gözenek boyutunu ve en küçük yoğunluğu tayin etmek için alınan numune miktarı,
- Arz edilen bileşenlerin sayısı,
- Hesaplanan en büyük gözenek boyutu ve en küçük yoğunluk. Ortalama değerler ve standard sapma belirtilmelidir.

## B.7 Ölçme ve izleme

Bileşenlerin alınması hususunda, imalâtçı:

- Madde B.3'ün şartlarına göre "Uygunluk Bildirisi"ni kontrol etmelidir,
- "Uygunluk Bildirisi" ile satın alma şartnamesinin uyumluluğunu kontrol etmelidir (Mümkün değilse, belirtilen tolerans dikkate alınırken belirtilen gözenek boyutuna ve yoğunluk verisine özel önem gösterilmeli ve yerinde deney yapılmalıdır,
- Deneyleri yürütmelidir (yerinde deneniyorsa),
- Sinterlenmiş bileşenin çap ve kalınlık gibi bütün boyutlarının istatistiksel kontrolünü yürütmelidir.

## Ek ZA (Bilgi için)

### Bu standardın maddeleri ile AB Direktiflerinin temel kuralları veya diğer hükümleri arasındaki ilişki

Bu standard Avrupa Birliği ve Avrupa Serbest Ticaret Birliği'nin CEN'e verdiği talimat doğrultusunda hazırlanmış olup, aşağıdaki AB Direktiflerinin temel kurallarını destekler:

Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 23 Mart 1994 tarihli potansiyel patlayıcı ortamlarda kullanım için tasarlanmış donanım ve koruyucu sistemlerle ilgili Üye Ülkeler'in yasalarına yaklaşım üzerine Directive 94/9/EC.

**UYARI** - Diğer kurallar ve diğer AB Direktifleri bu standardın kapsamına giren mamule/mamullere uygulanabilir.

Bu standardın maddeleri yukarıda bahsedilen direktifin kurallarını muhtemelen sağlar. Aşağıdaki çizelge açıklayıcı direktifler ile ilgili kuralları ve bu standardın bunlarla ilgili maddeleri arasındaki ilişkiyi gösterir.

**Çizelge ZA.1** - Direktif 94/9/EC ile bu standardın maddeleri arasındaki ilişki

Directive 94/9/EC'nin temel kuralı	Bu standardın maddeleri
Ek IV ve Ek VII	Madde 4 ilâ Madde 8

Bu standardın maddelerine uygunluk, ilgili direktif ve bunlarla ilgili EFTA mevzuatına uygunluğu temin eder.

## Kaynaklar

- [1] EN 45001, General criteria for the operation of testing laboratories.
- [2] EN 45011, General requirements for bodies operating product certification systems (ISO/IEC Guide 65:1996).
- [3] ISO 2378, Sintered metal materials, excluding hardmetals – Permeable sintered metal materials – Determination of density, oil content and open porosity.
- [4] ISO 4003, Permeable sintered metal materials – Determination of bubble test pore size.
- [5] ISO/IEC 17025, General requirements for the competence calibration and testing laboratories.