CENELEC KILAVUZU 32

Alçak Gerilim Donanımları için
Güvenlikle İlgili Risk Değerlendirmesi
ve Risk Azaltma Kılavuzu

2. Baskı, 2026-0

CENELEC, CLC Kararı D184/C010 ile bu yeni CENELEC Kılavuzu 32'yi kabul etmeye karar vermiştir.



Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi

Rue de la Science,
23

B – 1040 Brüksel

Tel: +32 2 550 08 11
Faks:+32 2550 08 19

www.cenelec.eu

İçindekiler

Sayfa

Avrupa önsözü....5
Giriş....6
1 Kapsam....7
2 Genel....7
3 Normatif referanslar....8
4 Terimler ve tanımlar....8
5 Temel ilkeler....11
5.1 Güvenlik entegrasyonu ilkesi....11
5.2 Temel kavramlar....12
5.3 Risk değerlendirmesi için bilgiler....15
5.3.1 Genel....15
5.3.2 Alçak gerilim donanımlarının tanımıyla ilgili bilgiler....15
5.3.3 İlgili standartlar ve diğer geçerli belgeler....15
5.3.4 Uygulama deneyimiyle ilgili bilgiler....15
5.3.5 İlgili ergonomik ilkeler....16
6 AG donanımının sınırlarının belirlenmesi....16
7 Tehlike tanımlama....16
8 Risk tahmini....18
8.1 Genel....18
8.2 Risk unsurları....18
8.2.1 Risk unsurlarının birleşimi....18
8.2.2 Zararın şiddeti....19
8.2.3 Zararın meydana gelme olasılığı....20
8.2.4 Risk endeksi....21
8.3 Risk tahmini sırasında dikkate alınması gereken hususlar....22
8.3.1 İnsanların ve evcil hayvanların maruz kalması....22
8.3.2 Maruz kalmanın türü, sıklığı ve süresi....22
8.3.3 Etkilerin birikimi ve sinerjisi....22
9 Risk değerlendirmesi....22
9.1 Genel....22
9.2 Risk değerlendirmesi sırasında dikkate alınması gereken hususlar....22
9.2.1 İnsan faktörleri....22
9.2.2 Koruyucu önlemlerin güvenilirliği....23
9.2.3 Koruma önlemlerini aşma veya atlatma yeteneği....23
9.2.4 Koruyucu önlemleri sürdürme yeteneği....24
9.2.5 Kullanım bilgileri....24
9.2.6 Toplumun güncel değerleri....24
9.3 Koruyucu önlemlerle tehlikelerin ortadan kaldırılması veya risklerin azaltılması....24
9.4 Risklerin karşılaştırılması....25

10 Riskin azaltılması.....25

11 Belgeleme .....,,,,,,,,,,28

Ek A (normatif) Alçak gerilim donanımlarıyla ilgili güvenlik hususları 29

Ek B (bilgilendirici) Destekleyici standartlar.....35

Ek C (bilgilendirici) Tehlikeler, tehlikeli durumlar ve tehlikeli olaylara ilişkin örnekler.....36

Ek D (bilgilendirici) Bu CENELEC Kılavuzunun uygulanmasına yönelik araç 37

Kaynakça.....40

Şekiller

Şekil 1 – Güvenlik entegrasyonunun prensibi.....12

Şekil 2 – Risk değerlendirmesi ve risk azaltma sürecinin yinelemeli aşamaları 14

Şekil 3 – Risk tahmini için risk unsurları.....18

Şekil 4 – Risk tahmini grafiği 19

Şekil 5 – Risk azaltma süreci.....27

ETP (Elektrik Tesisat Portalı) Teşekkür

Bu kılavuz, CEN-CENELEC web sitesindeki CENELEC Guide 32: 2026 özgün İngilizce versiyonundan alınarak Türkiye ETP (Elektrik Tesisat Portalı) Sabri Günaydın tarafından yapay zekâ çeviri yazılımları kullanarak Türkçe ’ye çeviri yapılmış ve gerekli kontroller yapılarak düzenlenmiştir.

"CENELEC Kılavuzu 32,2026 " kılavuzu ETP Web sitesinde CENELEC izni ile 3 bölüm olarak yayınlanmış gayri resmî Türkçe çeviridir. CENELEC 'in resmî Türkçe yayını değildir. Tereddüt durumunda, hukuki uygunluk değerlendirmelerinde, özgün İngilizce metin esas alınmalıdır.

Bu kılavuzun Türkçe ‘ye tercüme edilerek ETP web sitemizde yayını ile ilgili bize izin veren, destek olan CEN-CENELEC Hukuk Danışmanı Ms. Judith Fierens, CEN ve CENELEC Elektroteknoloji /ICT(Bilgi ve İletişim Teknolojileri) Proje Yöneticisi Attila Unhauzer'e teşekkür ederiz.

Avrupa önsözü

Bu Kılavuz, CENELEC COG-LVD "Yeni Yasal Çerçeve Kapsamında Alçak Gerilim Direktifinin Uyumlaştırılması" çalışma grubu tarafından hazırlanmıştır.

Taslak metin, 10 Haziran 2026 tarihinde CENELEC Teknik Kurulu tarafından CENELEC Kılavuzu 32 olarak onaylanmıştır.

Bu kılavuz belgesi, Teknik Komiteler için bir araçtır ve EC Standardizasyon Yetki Belgesi M/511 uyarınca geliştirilmiştir. Bu Kılavuzun içeriği, 2014/35/AB sayılı Alçak Gerilim Direktifi'ndeki gereklilikleri ve 2014/53/AB sayılı RED'in 3(1)(a) maddesinde belirtilen elektriksel güvenlik ile ilgili gereklilikleri yansıtmaktadır.

Bu Kılavuz, standartların hazırlanmasından sorumlu CENELEC Teknik Organlarının kullanımı için, özellikle standart çalışmalarında ilgili Ek ZZ'nin hazırlanmasına yardımcı olmak amacıyla hazırlanmıştır. Düzenleyici makamlar tarafından, bir standardın Alçak Gerilim Direktifinin (LVD) güvenlik hedeflerinin temel unsurlarına uygun olduğunu göstermek için bir referans olarak dayatılması amaçlanmamıştır. Bununla birlikte, düzenleyici makamlar, LVD'nin Ek I bağlamında standartları değerlendirirken bu Kılavuzu dikkate alabilirler.

Bu Kılavuz, standartları, şartnameleri ve benzer yayınları geliştiren ve revize edenlere rehberlik sağlar. Bununla birlikte, tasarımcılar, mimarlar, üreticiler, hizmet sağlayıcılar, eğitimciler, iletişimciler ve politika yapıcılar gibi kişiler için arka plan bilgisi olarak faydalı olabilecek önemli bilgiler içerir.

Denetçiler ve güvenlik müfettişleri, mevcut olduğu durumlarda her zaman belirli bir standardı kullanmalıdır; ancak bu Kılavuz, belirli bir standardın bulunmadığı durumlarda yararlı bilgiler sunmaktadır.

ETP Açıklama Notu — CLC/COG LVD, M/511 ve Ek ZZ İlişkisi

CLC/COG LVD (CENELEC Alçak Gerilim Direktifi Koordinasyon Grubu), Alçak Gerilim Direktifi 2014/35/AB (LVD)'yi destekleyen standardizasyon çalışmalarındaki yatay konuların CENELEC bünyesinde koordinasyonunu sağlar. Grup doğrudan standart hazırlayan bir teknik komite değildir; LVD kapsamında çalışan CENELEC teknik komitelerine rehberlik eder ve M/511 Standardizasyon Talebi kapsamındaki çalışmaların koordinasyonunu destekler.

M/511 Yetki Belgesi, Avrupa Komisyonu tarafından CEN, CENELEC ve ETSI'ye Alçak Gerilim Direktifi (LVD) (2014/35/EU) alanındaki uyumlaştırılmış standartlarla ilgili olarak verilen bir standardizasyon yetki belgesidir.

- *Amacı: Alçak Gerilim Direktifi (LVD) kapsamındaki elektrik donanımlarının güvenlik standartlarını güncellemek ve uyumlu hale getirmektir. [1, 2]*
- *Ne Sağlar? Belirli gerilim sınırları içinde çalışan cihazların Avrupa pazarında güvenle satılması ve vatandaşların yüksek düzeyde korunması için teknik kuralları belirler.*

CENELEC Guide 32: 2026, CLC/COG LVD tarafından geliştirilmiş olup özellikle LVD kapsamında standart hazırlayan teknik komitelerin tehlikeleri belirleme → risk değerlendirmesi → risk azaltma → standardın ilgili hükümlerini LVD'nin güvenlik amaçlarıyla ilişkilendirme sürecinde kullanabilecekleri yatay bir rehberdir. Guide 32'nin kendisi bir uygunluk gösterme aracı değildir; uyumlaştırılmış standartların hazırlanmasında sistematik ve izlenebilir bir risk değerlendirme yaklaşımını destekler.

Bu süreçte Ek ZZ, uyumlaştırılması amaçlanan standardın hangi madde ve alt maddelerinin LVD'nin ilgili güvenlik amaçlarını karşıladığını göstermede kritik rol oynar. Guide 32 kapsamında yapılan risk değerlendirmesinin Ek ZZ hazırlanmadan önce gerçekleştirilmesi ve risk değerlendirmesinde belirlenen standart maddeleri ile Ek ZZ arasında tutarlılık kontrolü yapılması gerekir.

Süreç özeti: M/511 Standardizasyon Talebi → LVD 2014/35/AB'nin güvenlik amaçları → Guide 32'ye göre risk değerlendirmesi ve risk azaltma → uyumlaştırılmış Avrupa standardının hazırlanması/revizyonu → Ek ZZ'de standardın hükümleri ile LVD güvenlik amaçlarının ilişkilendirilmesi → değerlendirme ve kabul süreci → standarda yapılan atfın OJEU'da yayımlanması → ilgili gerekler bakımından uygunluk varsayımı.

Önemli hukuki ayrım: Bir CENELEC standardının hazırlanmış veya yayımlanmış olması tek başına LVD kapsamında uygunluk varsayımı sağlamaz. İlgili uyumlaştırılmış standarda yapılan atfın Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde (OJEU) yayımlanması, ilgili gerekler bakımından uygunluk varsayımının doğması açısından belirleyicidir.

Bu ETP Notu, özgün CENELEC Guide 32: 2026 metninin parçası değildir; teknik açıklama amacıyla ETP tarafından eklenmiştir.

Giriş

Bu CENELEC Kılavuzu, ISO/IEC Kılavuzu 51'i yansıtmakta olup, ISO/IEC Kılavuzu 71, ISO/IEC Kılavuzu 50 ve CEN/CENELEC Kılavuzu 14'e ek rehberlik sağlamakta ve risk değerlendirmesinin gerçekleştirilmesi ile risk azaltmanın uygulanmasına ilişkin temel bilgiler hakkında daha ayrıntılı ve pratik bilgiler sunmaktadır. Bu kılavuz, alçak gerilim donanımlarının tüm ilgili yaşam döngüsü aşamalarında yaygın olarak dikkate alınan risklerin değerlendirilmesine yardımcı olmak amacıyla hazırlanmıştır.

Bu CENELEC Kılavuzu, Teknik Komiteler (TC) ve Alt Komiteler (SC) tarafından ilgili ürünler için kendi güvenlik standartlarını hazırlarken kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu Kılavuz, bir ürünün yeni özelliklerinin mevcut standartlar kapsamında yer almadığı durumlarda da kullanılabilir.

Bu Kılavuzun kullanılması, mevcut olduğu durumlarda güvenlikle ilgili standartların da dikkate alındığı anlamına gelir (ayrıca bkz. Ek B) ve bu standartların kullanılması, EN 45020, tanım 1,4'te tanımlanan en son teknik gelişmeleri otomatik olarak yansıtır.

1 Kapsam

Bu CENELEC Kılavuzu, ISO/IEC Kılavuzu 51'i tamamlar ve alçak gerilim (LV) donanımlarında güvenliğin sağlanmasına yönelik yararlı kılavuz ilkeler belirler. Bu kılavuz ilkeler, Madde 6'da belirtildiği üzere, donanımın ömrünün ilgili aşamalarındaki riskleri değerlendirmek ve risk azaltma önlemlerinin temellerini uygulamak amacıyla alçak gerilim donanımlarıyla ilgili tasarım, kullanım, olaylar, kazalar ve zararlar konusundaki bilgi ve deneyimlerin bir araya getirildiği risk değerlendirmesini içerir. Bu CENELEC kılavuzu, Teknik Komiteler tarafından uygun olduğu ölçüde ve uygulamaya karar verdikleri kapsamda kullanılmalıdır.

Bu CENELEC Kılavuzu, ISO/IEC Kılavuz 50, 51 ve 71 ile CEN/CENELEC Kılavuzu 14'e ek olarak, risk değerlendirmesinin daha ayrıntılı bir şekilde gerçekleştirilmesine yönelik pratik bilgiler sunmaktadır. Tehlike belirleme, risk tahmin etme ve değerlendirme (risklerin karşılaştırılması dâhil) ile gerektiğinde risk azaltma prosedürleri açıklanmaktadır. Bu belgede ele alınan riskler arasında kişilere, mülke ve evcil hayvanlara gelebilecek olası zararlar yer almaktadır. Bu kılavuzun yapısının Teknik Komiteler tarafından benimsenmesi amaçlanmamaktadır.

Bu CENELEC Kılavuzunun amacı, Teknik Komitelere, alçak gerilim donanımlarının güvenliği ve gerçekleştirilen risk değerlendirmesini doğrulamak için gerekli belge türleri konusunda alınacak kararlar için rehberlik sağlamaktır.

Bu CENELEC Kılavuzu, alternatif akım için 50 V ile 1000 V arasında ve doğru akım için 75 V ile 1500 V arasında anma geriliminde kullanılmak üzere tasarlanmış tüm elektrikli donanımlara uygulanır. (Not) Gerilim değerleri, donanımın iç kısmında ortaya çıkabilecek gerilimleri değil, elektriksel giriş veya çıkış gerilimini ifade eder (bkz. AB Kılavuz belgesi "2014/35/AB Direktifinin uygulanmasına ilişkin Kılavuzlar").

Ürün standartları, donanım belgelerinde donanımın güvenli kullanımı için yeterli bilgilerin yer almasını şart koşmalıdır.

Not: Bu Kılavuz, bu gerilim değerleri sınırlarının dışındaki elektrikli donanımlara da uygulanabilir.

2 Genel

Bu Kılavuz, hem başka donanımlara entegre edilmek üzere tasarlanmış elektrikli donanımları hem de entegre edilmeden doğrudan kullanılmak üzere tasarlanmış donanımları kapsamaktadır.

Bu Kılavuz, risk değerlendirmesi büyük ölçüde nasıl kullanıldıklarına ve bir makineye, elektrik sistemine veya tesisata nasıl dâhil edildiklerine bağlı olan temel bileşenleri kapsamamaktadır.

NOT 1: Ayrıca, temel bileşenlerin hariç tutulmasının kapsamı yanlış anlaşılmamalı ve lambalar, marş motorları, sigortalar, ev tipi anahtarlar, elektrik tesisat elemanları vb. gibi öğelere genişletilmemelidir; bu öğeler, diğer elektrikli donanımlarla birlikte sıklıkla kullanılsalar ve işlevlerini yerine getirebilmeleri için uygun şekilde kurulmaları gerekse bile, bu Kılavuzun anlamı dâhilinde kendileri de elektrikli donanım olarak kabul edilmelidir.

NOT 2: Bir ürünün kullanıcısı tarafından alınması gereken koruyucu önlemler, birçok ülkede, özellikle iş sağlığı ve güvenliği çerçevesinde yasal gerekliliklere tabidir.

Bu CENELEC Kılavuzu'nun kendisi, sertifikasyon amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Ürün komitelerinin, özellikle yeni tehlikelerin ortaya çıkabileceği yeni teknolojilerde, standardın gerekliliklerinin standardın kapsamındaki donanımlarla ilgili tüm olası tehlikeleri tam olarak kapsamadığı durumlarda kullanılmak üzere, ürün güvenlik standartlarına risk değerlendirmesine ilişkin bir madde eklemeleri teşvik edilmektedir.

Her standardın ayrılmaz bir parçası olarak, Yeni Mevzuat Çerçevesi Direktiflerinin temel gerekliliklerine uygunluk varsayımını sağlayan bilgilendirici bir ek eklenmelidir.

Bu ek, standardın gerekliliklerinin direktifin temel gerekliliklerini nasıl karşıladığını göstermelidir.

Bu Kılavuzun Ek A'sı, genellikle Alçak Gerilim Donanımları için temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini tanımlamaktadır.

Ek D, bir Teknik Komite tarafından yapılan öz değerlendirmenin belgelenmesi için bir araç olarak kullanılabilir.

Risk değerlendirmesinde çevre koruma, enerji tüketimi, iklim değişikliği vb. gibi sağlık ve güvenlikle doğrudan ilgili olmayan hususlar tespit edilirse, özellikle kişilerle ilgili sağlık ve güvenlik risklerinin azaltılması, bu diğer hususların önceliğinden üstündür. Ancak, bu tür hususlarla ilgili düzenlemeler dikkate alınmalıdır.

3 Normatif referanslar

Aşağıdaki belgeler, tamamen veya kısmen, bu belgede normatif olarak atıfta bulunulmuştur ve bu belgenin uygulanması için vazgeçilmezdir. Tarihli atıflar için, yalnızca alıntılanan baskı geçerlidir. Tarihsiz atıflar için, atıfta bulunulan belgenin en son baskısı (tüm değişiklikler dâhil) geçerlidir.

EN 61508 serisi, Elektrikli/elektronik/programlanabilir elektronik güvenlikle ilgili sistemlerin işlevsel güvenliği

CEN-CENELEC Kılavuzu 14, Çocuk Güvenliği — Standartlara Dâhil Edilmesine İlişkin Kılavuz [1]

CENELEC Kılavuzu 29, Dokunulma olasılığı bulunan sıcak yüzeylerin sıcaklıkları — Teknik Komiteler ve üreticiler için kılavuz belge

ISO/IEC Kılavuzu 50, Güvenlik unsurları — Standartlarda ve diğer şartnamelerde çocuk güvenliği için kılavuzlar

ISO/IEC Kılavuzu 51, Güvenlik unsurları — Standartlara dahil edilmesine ilişkin kılavuzlar (şu anda revizyon aşamasındadır)

ISO/IEC Kılavuzu 71, Standartlarda erişilebilirliğin ele alınmasına ilişkin kılavuz

IEC Kılavuzu 104, Güvenlik yayınlarının hazırlanması ve temel güvenlik yayınları ile grup güvenlik yayınlarının kullanımı

IEC 62443 serisi, Endüstriyel iletişim ağları — Ağ ve sistem güvenliği

4 Terimler ve tanımlar

Bu belgenin amaçları doğrultusunda, aşağıdaki terimler ve tanımlar geçerlidir.

4.1

alçak gerilim donanımı

elektrik enerjisinin üretimi, iletimi, dağıtımı ve kullanımı gibi belirli bir görevi yerine getirmek için gerekli olan ve besleme veya çıkış gerilimi alternatif akım için 1 000 V'u, doğru akım için 1 500 V'u aşmayan elektrikli cihazlar veya elektrikli aparatlar kümesi

Maddeye ilişkin Not 1: Donanım örnekleri arasında elektrik jeneratörleri, elektrik anahtarlama ve kontrol düzenleri, elektrik kablolama sistemleri ve klima üniteleri sayılabilir.

4.2

zarar

kişilere, mülke ve evcil hayvanlara verilen fiziksel yaralanma veya hasar

Maddeye İlişkin Not 1: Kişilere yönelik fiziksel yaralanma veya hasar, sağlıkla ilgili hususları da içerir.

[KAYNAK: ISO/IEC Kılavuzu 51, tanım 3.3, değiştirilmiş]

4.3

tehlike

potansiyel zarar kaynağı

Maddeye ilişkin Not 1: Tehlike terimi, kaynağını (örn. elektriksel tehlike, mekanik tehlike) veya potansiyel zararın niteliğini (örn. elektrik çarpması tehlikesi, kesilme tehlikesi, toksik tehlike, yangın tehlikesi) tanımlamak amacıyla nitelendirilebilir.

[KAYNAK: ISO/IEC Kılavuzu 51, tanım 3.5]

4.4

tehlike bölgesi

AG donanımının içinde ve/veya çevresinde, kişilerin veya evcil hayvanların bir tehlikeye maruz kalabileceği herhangi bir alan

[1] Kılavuz 14, ISO/IEC Kılavuz 51 ile birlikte uygulanır.

4,5

tehlike olayı

zarara yol açabilecek olay

Maddeye ilişkin Not 1: Tehlikeli bir olay, kısa bir süre içinde veya uzun bir süre boyunca meydana gelebilir.

4.6

tehlikeli durum

kişilerin, malların, evcil hayvanların veya çevrenin en az bir tehlikeye maruz kaldığı koşullar

Maddeye ilişkin Not 1: Bu maruz kalma, anında veya belirli bir süre içinde zarara yol açabilir.

[KAYNAK: ISO/IEC Kılavuzu 51, tanım 3.6, değiştirilmiş]

4.7

olay

geçmişteki tehlikeli olay

Maddeye ilişkin Not 1: Meydana gelmiş ve zarara yol açmış bir olay, kaza olarak adlandırılabilir. Oysa meydana gelmiş ancak zarara yol açmamış bir olay, kıl payı kaçırma olay olarak adlandırılabilir.

4.8

amaçlanan kullanım

tedarikçi tarafından sağlanan kullanım bilgilerine uygun olarak AG donanımının kullanılması

[KAYNAK: ISO/IEC Kılavuzu 51, tanım 3.13, değiştirilmiş]

4.9

işlev bozukluğu/arıza

Elektrikli donanımın, aşağıdakiler dâhil çeşitli nedenlerle amaçlanan işlevi yerine getiremediği durum:

– işlenen malzemenin veya iş parçasının bir özelliğinde veya boyutunda meydana gelen değişiklik;

– bileşenlerinden birinin (veya birkaçının) ya da hizmetlerinden birinin (veya birkaçının) arızalanması;

– dış etkenler (örn. darbeler, titreşim, elektromanyetik girişim);

– tasarım hatası veya eksikliği (örn. yazılım hataları);

– güç kaynağındaki bozulma;

– çevresel koşullar (örn. sıcaklık değişiminden kaynaklanan yoğuşma)

4.10

kişi

herhangi bir yaştaki birey

4.11

koruyucu önlem

yeterli risk azaltımını sağlamak amacıyla tasarlanan ve aşağıdakiler tarafından uygulanan önlem:

– tasarımcı tarafından (tasarımın doğasında bulunan özellikler, güvenlik önlemleri ve tamamlayıcı koruyucu önlemler, kullanım bilgileri); ve

– kullanıcı tarafından (organizasyon: güvenli çalışma prosedürleri, denetim, eğitim; çalışma izni sistemleri; ek güvenlik önlemlerinin sağlanması ve kullanımı; kişisel koruyucu donanımın kullanımı)

4.12

makul ölçüde öngörülebilir yanlış kullanım

tasarımcı tarafından amaçlanmayan, ancak kolayca öngörülebilir insan davranışından kaynaklanabilecek şekilde AG donanımının kullanımı

[KAYNAK: ISO/IEC Kılavuzu 51, tanım 3.14, değiştirilmiş]

4.13

kalan (artık) risk

koruyucu önlemler alındıktan sonra geriye kalan risk (ayrıca bkz. Şekil 1)

Maddeye ilişkin Not 1: Bu CENELEC Kılavuzu arasında ayrım yapar:

– tasarımcı tarafından koruyucu önlemler alındıktan sonra kalan artık risk;

– kullanıcı tarafından tüm koruyucu önlemler uygulandıktan sonra kalan kalıntı risk.

[KAYNAK: ISO/IEC Kılavuzu 51, tanım 3.9, değiştirilmiş]

4.14

risk

zararın meydana gelme olasılığı ile bu zararın şiddetinin birleşimi [KAYNAK: ISO/IEC Kılavuzu 51, tanım 3.2]

4.15

tolere edilebilir risk

toplumun mevcut değerlerine dayalı olarak belirli bir bağlamda kabul edilen risk [KAYNAK: ISO/IEC Kılavuzu 51, tanım 3.7]

4.16

risk değerlendirmesi

risk analizi ve risk değerlendirmesinden oluşan genel süreç [KAYNAK: ISO/IEC Kılavuzu 51, tanım 3.12]

4.17

güvenlik

kabul edilemez riskten arınmış olma durumu

[KAYNAK: ISO/IEC Kılavuzu 51, tanım 3.1]

4.18

güvenlik entegrasyonu

AG donanımının kalan(artık) riskini tolere edilebilir risk seviyesinin altına düşürmek için “3 aşamalı metodoloji’nin (bkz. Şekil 1) uygulanması

Maddeye ilişkin Not 1: Daha fazla bilgi için A.2'ye bakınız.

4.19

yeterli koruma

riski tolere edilebilir bir düzeye indiren koruma

4.20

tek hata durumu

tek bir bileşenin ya da cihazın veya tek bir korumanın (ancak güçlendirilmiş korumanın değil) bir hata durumu

Maddeye ilişkin Not 1: Tek hata durumu, bir veya daha fazla başka hata durumuna yol açarsa, bunların tümü tek bir hata durumu olarak kabul edilir.[KAYNAK: IEC Kılavuzu 104, tanım 3.8] Maddeye ilişkin Not 2: Güçlendirilmiş koruma, IEV, 903-02-08'de tanımlanmıştır.

4.21

emniyetle ilişkili güvenlik

sistem kaynaklarının, iletişim kanalları üzerinden yetkisiz veya kazara erişimden kaynaklanan kasıtsız ve kazara tehlikelere karşı korunduğu durum

Maddeye ilişkin Not 1: Bazı cihazlarda şebeke elektrik fişi bir iletişim kanalı olarak kullanılabilir (örn. elektrik hattı üzerinden iletişim).

4.22

tehdit

Güvenliği ihlal etme ve zarar verme potansiyeli; güvenliği ihlal edebilecek ve zarar verebilecek bir durum, yetenek, eylem veya olayın varlığında ortaya çıkar [KAYNAK: IEC/TS 62443-1-1:2009, tanım 3.2.125'ten türetilmiştir]

ETP Açıklama Notları : (Bu bölüm orijinal kılavuzda yoktur ETP tarafından açıklama amaçlı konulmuştur.

*• **Fault (Kusur / Arıza Kaynağı**): Bir sistemin yapısındaki kök nedendir. Yazılımda bir bug (yazılım aksaklığı, hatası) veya donanımda gevşek bir kablo birer fault'tur. Sistem bu kusura rağmen bir süre düzgün çalışmaya devam edebilir.*

*• **Error (Hata Durumu**): Kusurun (fault) tetiklenmesiyle sistemin içinde oluşan yanlış durumdur. İnsan hataları veya yanlış girdiler de buna sebep olabilir. Bilgisayar ekranında gördüğünüz "Hata Kodu: 404" gibi uyarılar genellikle birer error'dur.*

*• **Malfunction (İşlev Bozukluğu / Arıza):** Sistemin dışarıdan gözlemlenebilen başarısızlığıdır. Cihazın tamamen durması, yanlış çalışması veya komutlara yanıt vermemesi bir malfunction durumudur. Genellikle donanımsal bozulmaları ifade etmek için daha sık tercih edilir.*

Özetle süreç şöyle işler: Tasarımdaki bir fault (kusur), çalışma esnasında bir error (hata) yaratır; bu hata zincirleme büyürse cihazda bir malfunction (arıza) meydana gelir.

Safety (Emniyet)

• Tanım: İnsanları kaza, hata, arıza veya doğa olayları gibi kasıtsız ve kazara oluşan tehlikelerden koruma durumudur.

• Odak noktası: Yaralanmaları, fiziksel zararları ve riskleri önlemektir.

• Örnek kullanım: Avrupa İş Sağlığı ve Güvenliği Ajansı (EU- OSHA)(, European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA), EASA -Avrupa Hava Emniyeti Ajansı (European Aviation Safety Agency (EASA), gıda emniyeti (food safety).

***ETP Not:** TSE (Türk Standartları Enstitüsü) tarafından ilgili standardın tanımlarına ve cümlede +kullanımına göre bazı standartlarda "safety" kelimesi "emniyet" olarak, elektrikle ilgili standartlarda da genel olarak "safety" kelimesi "güvenlik " olarak çevrilmiştir. Örnek Safety lighting: Güvenlik aydınlatması, Electric source for safety services: Güvenlik hizmetleri için elektrik kaynağı, Fire safety: Yangın güvenliği, Safety requirements: Güvenlik kuralları)*

Security (Güvenlik)

• Tanım: İnsanları, kurumları veya sistemleri hırsızlık, sabotaj, terör veya saldırı gibi kasıtlı ve kötü niyetli eylemlerden koruma durumudur.

• Odak noktası: Dışarıdan gelebilecek bilinçli tehditleri ve suç unsurlarını engellemektir.

• Örnek: İinformation security: Bilgi güvenliği, Cyber security: Siber güvenlik, güvenlik, Building security&control systems: Bina güvenlik ve kontrol sistemleri

5 Temel ilkeler

5,1 Güvenlik entegrasyonu ilkesi

Şekil 1, güvenlik entegrasyonu ilkesini göstermektedir. Asgari gerekli risk azaltımı, belirli bir durum için tolere edilebilir riski karşılamak üzere elde edilmesi gereken risk azaltımıdır. Gerekli risk azaltımı kavramı, elektrikli donanımlara yönelik güvenlik gerekliliklerinin geliştirilmesinde temel öneme sahiptir. Belirli bir tehlikeli olay için tolere edilebilir riski belirlemenin amacı, riskin her iki bileşeni açısından neyin makul kabul edildiğini belirtmektir (bkz. 8.2 ve Şekil 3).

Tolere edilebilir risk, birçok faktöre bağlı olacaktır (örneğin, yaralanmanın şiddeti, maddi hasar, tehlikeye maruz kalan kişi sayısı, bir kişinin veya kişilerin tehlikeye maruz kalma sıklığı ve maruz kalma süresi).

Ürün standartlarında farklı güvenlik önlemleri arasında seçim yapma imkânı varsa, bu standartlar, üreticilerin donanımlarını kendi kapsamlı incelemeleriyle güvenlik entegrasyonları da dâhil olmak üzere bir risk değerlendirmesini nasıl uygulamaları gerektiğini belirleyen ilkeleri açıkça göstermelidir. Bu gibi durumlarda, üreticiler ürünlerinin güvenliği konusunda daha fazla sorumluluk taşır. Bu durum, üreticilerin kendi donanımlarının belirli özellikleri ve ilgili içeriği hakkında en iyi bilgiye sahip olduğu daha karmaşık ürünlerde özellikle önemlidir. Ayrıca, aşağıdaki bilgi kaynakları da dikkate alınabilir:

– hem genel hem de belirli uygulamayla doğrudan ilgili olan çeşitli kaynaklardan gelen gereklilikler;

– çeşitli kaynaklardan gelen kılavuzlar;

– uygulamaya dâhil olan farklı taraflarla yapılan görüşmeler ve anlaşmalar;

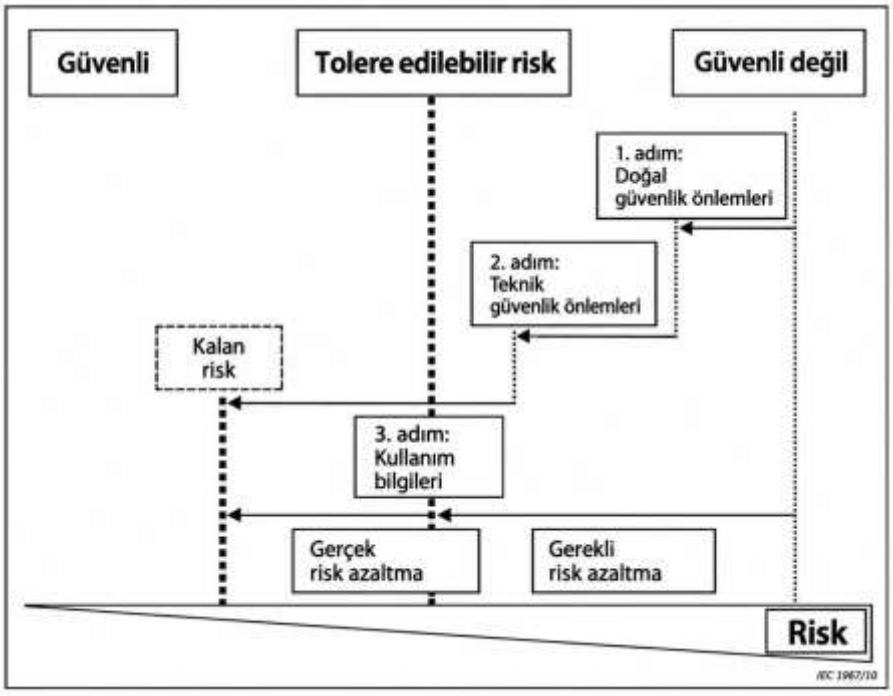
– uluslararası görüşmeler ve anlaşmalar (uygulamalar için tolere edilebilir risk kriterlerine ulaşmada ulusal ve uluslararası standartların rolü giderek daha önemli hale gelmektedir);

– endüstri standartları ve kılavuzları;

– danışma organlarından gelen bağımsız endüstriyel, uzman ve bilimsel tavsiyeler;

– ilgili tüm paydaşlar tarafından belirlenen güncel değerler;

– kullanıcı şartnameleri.



NOT Bazen 1. adımın veya 1. ve 2. adımların uygulanmasıyla tolere edilebilir risk düzeyine zaten ulaşılmış olabilir.

Şekil 1 — Güvenlik entegrasyonunun prensibi

5.2 Temel kavramlar

Güvenlikle ilgili risk değerlendirmesi, alçak gerilim donanımının sınırlarının belirlenmesiyle başlayan bir dizi mantıksal adımdır (bkz. Madde 6). Bir sonraki adım, alçak gerilim donanımıyla ilişkili tehlikelerin sistematik bir şekilde incelenmesidir (bkz. Madde 7). Ardından yapılan risk tahmini (bkz. Madde 8) ve risk değerlendirmesi ve/veya risk karşılaştırması (bkz. Madde 9) sonrasında, risk değerlendirmesinin ardından, gerektiğinde risk azaltma işlemi uygulanır (bkz. Madde 10). Bu süreç tekrarlandığında, tehlikelerin uygulanabilir olduğu ölçüde ortadan kaldırılması ve koruyucu önlemlerin alınması için yinelemeli bir süreç ortaya çıkar.

Risk değerlendirmesi şunları içerir (bkz. Şekil 2):

a) risk analizi:

   1) AG (Alçak Gerilim) donanımının sınırlarının belirlenmesi (bkz. Madde 6);

   2) tehlike tanımlama (bkz. Madde 7);

   3) risk tahmini (bkz. Madde 8);

b) risk değerlendirmesi / risk karşılaştırması (bkz. Madde 9).

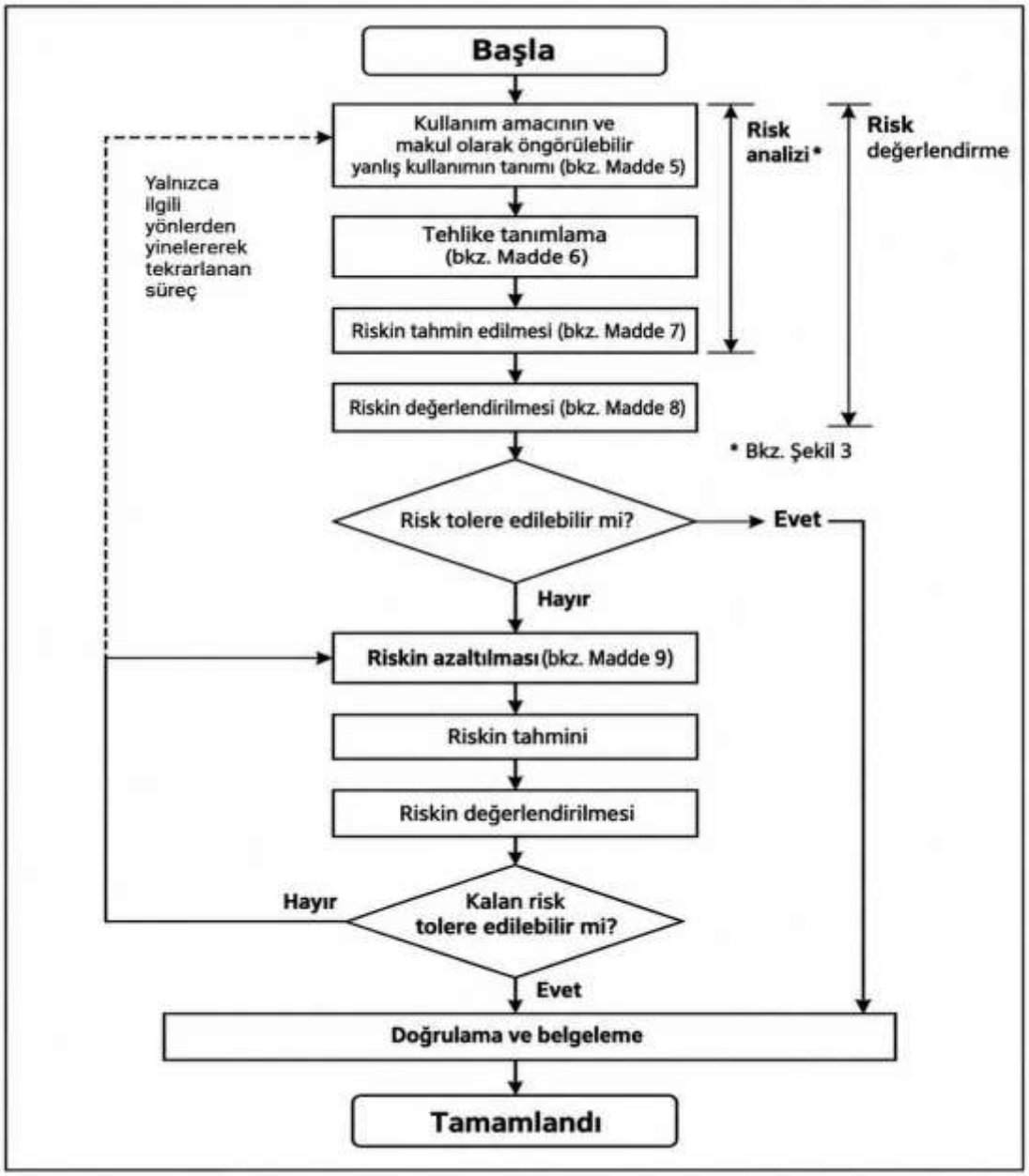
Risk analizi, risk değerlendirmesi için gerekli bilgileri sağlar ve bu da AG donanımının güvenliği hakkında kararlar alınmasına olanak tanır.

Risk değerlendirmesi, uzman değerlendirmesine dayalı kararlara dayanır. Bu kararlar, nitel yöntemlerle desteklenmeli ve mümkün olduğunca nicel yöntemlerle tamamlanmalıdır. Zararın potansiyel şiddeti ve kapsamı yüksek olduğunda ve kaynaklar ya da veriler elverdiğinde nicel yöntemler uygun olabilir. Nicel yöntemler, alternatif koruyucu önlemleri değerlendirmek ve hangisinin daha iyi koruma sağladığını belirlemek için yararlıdır.

NOT Nicel yöntemlerin uygulanması, mevcut yararlı verilerin miktarıyla sınırlıdır ve birçok uygulamada yalnızca nitel risk değerlendirmesi mümkündür.

Risk değerlendirmesi, izlenen prosedürün ve elde edilen sonuçların belgelenebileceği şekilde gerçekleştirilmelidir (bkz. Madde 9).

Risk değerlendirmesi, risk azaltmanın gerekli olup olmadığını belirler. Risk azaltmanın nasıl yapılacağına ilişkin kılavuz Madde 10'da verilmiştir.



NOT Alçak gerilim (AG) donanımlarına ilişkin risk değerlendirme süreci aşağıdaki şekilde uygulanmalıdır:

– AG donanımın uygun kapsamı ve hedef kullanıcıları belirlenmelidir (bkz. Madde 6);

– AG donanımının kullanım amacını ve makul ölçüde öngörülebilir yanlış kullanımlarını belirlemek (bkz. Madde 6);

– AG donanımının tasarım, imalat, kurulum, bakım, onarım ve bertaraf gibi her bir yaşam döngüsü aşamasındaki tehlikeleri belirlemek (bkz. Madde 7);

– tespit edilen her bir tehlikenin neden olduğu riskleri tahmin etmek (bkz. Madde 8);

– tespit edilen tehlikelerin neden olduğu riskleri değerlendirmek (bkz. Madde 9);

– AG donanımına ilişkin risk değerlendirmesinin sonuçları, kalan riskin tolere edilebilir bir seviyede olduğunu gösteriyorsa, başka bir işlem yapılmasına gerek yoktur (bkz. Madde 9);

– kalan risk tolere edilebilir değilse, risk azaltma önlemleri uygulanmalıdır (bkz. Madde 10);

– kalan risk tolere edilebilir bir düzeye indirilene kadar döngü tekrarlanır.

Şekil 2 — Risk değerlendirmesi ve risk azaltma döngüsü

5.3 Risk değerlendirmesi için bilgiler

5.3.1 Genel

Risk değerlendirmesi ve her türlü nitel ve nicel analiz için gerekli bilgiler aşağıdakileri içermelidir:

a) AG donanımının sınırları (bkz. Madde 6);

b) AG donanımının tüm yaşam döngüsünün çeşitli aşamalarının açıklaması (örn. nakliye, montaj ve kurulum, devreye alma ve kullanım);

c) tasarım çizimleri veya alçak gerilim donanımının niteliğini belirlemeye yarayan diğer araçlar;

d) mevcut veya benzer alçak gerilim donanımına ilişkin kaza, olay veya işlev bozukluğu/arıza geçmişi (varsa);

e) örneğin emisyonlardan (gürültü, titreşim, toz, duman vb.), kullanılan kimyasallardan veya alçak gerilim donanımı tarafından işlenen malzemelerden kaynaklanabilecek olası risklere ilişkin bilgiler;

f) mevcut olduğu takdirde, alçak gerilim donanımı ile birlikte sağlanan kullanım bilgileri.

Bu bilgiler, tasarım geliştikçe veya değişiklikler gerektiğinde güncellenmelidir.

Farklı donanım türleriyle ilişkili benzer tehlikeli durumlar arasında karşılaştırmalar, söz konusu durumlardaki tehlikeler ve kaza koşulları hakkında yeterli bilgi mevcut olduğu sürece genellikle mümkündür.

Kaza geçmişinin olmaması, kaza sayısının az olması veya kazaların şiddetinin düşük olması, otomatik olarak riskin düşük olduğu varsayımı olarak kabul edilmemelidir.

Nicel analiz için, verilerin uygunluğuna güven duyulması koşuluyla, veri tabanlarından, el kitaplarından, laboratuvarlardan ve üreticilerin teknik özelliklerinden elde edilen veriler kullanılabilir. Bu verilerle ilişkili belirsizlik, belgelerde belirtilmelidir (bkz. Madde 11).

5.3.2 Alçak gerilim donanımının tanımına ilişkin bilgiler

Alçak gerilim donanımının tanımına ilişkin bilgiler şunları içermelidir:

a) aşağıdakileri içeren öngörülen alçak gerilim donanımı teknik özellikleri:

– donanımın yaşam döngüsünün çeşitli aşamalarının açıklaması (örn. nakliye, montaj ve kurulum, devreye alma, bakım ve kullanım);

– tasarım çizimleri veya donanımın niteliğini belirlemeye yarayan diğer araçlar;

– gerekli enerji kaynakları ve bunların nasıl sağlandığı;

b) mevcut olduğu ölçüde, donanımın kullanımına ilişkin bilgiler.

5.3.3 İlgili standartlar ve diğer geçerli belgeleri

İlgili belgeler şunları içerir:

a) Uluslararası Standartlar gibi ilgili yayınlar;

b) güvenlik bilgi formu ve diğer ilgili teknik özellikler.

5.3.4 Uygulama ve deneyimiyle ilgili bilgiler

Donanımın uygulama deneyimine ilişkin bilgiler şunları içermelidir:

a) üretici tarafından toplanan verilere atıfta bulunuluyorsa, söz konusu donanımın veya benzer donanımların geçmiş kayıtları (üreticinin mülkiyetinde kalır);

b) sağlığa zarar verme geçmişi veya kaza kayıtları.

5.3.5 İlgili ergonomik ilkeler

Sağlıkla ilgili hususlar söz konusu olduğunda, risk değerlendirmesine ilgili ergonomik ilkeler dahil edilmelidir:

a) tasarım geliştirilirken veya

b) değişiklikler gerektiğinde.

6 AG donanımının sınırlarının belirlenmesi

Risk değerlendirmesi, alçak gerilim donanımının sınırlarının belirlenmesi ile başlar.

a) Kullanım sınırları, amaçlanan kullanım ve makul olarak öngörülebilen yanlış kullanımları içerir. Dikkate alınması gereken hususlar, örneğin şunlardır:

1) AG donanımının farklı çalışma modları ve kullanıcılar için farklı müdahale prosedürleri (AG donanımının kullanımındaki işlev bozuklukları/arızalar nedeniyle gerekli olan müdahaleler dâhil);

2) kullanıcıların beklenen eğitim, deneyim veya yetenek düzeyleri, örneğin:

i) operatörler;

ii) bakım personeli veya teknisyenler;

iii) stajyerler ve çıraklar;

iv) genel halk.

NOT Cinsiyet, yaş, baskın el kullanımı veya sınırlayıcı fiziksel yetenekler (örneğin görme veya işitme engeli, boy, güç) ile tanımlanan kişiler tarafından alçak gerilim donanımlarının (örneğin endüstriyel, endüstriyel olmayan ve evsel) kullanımı, bilindiği durumlarda dikkate alınmalıdır.

b) Alan sınırlamaları. Dikkate alınması gereken hususlar, örneğin şunlardır:

1) hareket aralığı;

2) AG donanımının kurulumu ve bakımı için gerekli alan;

3) insan etkileşimi, örneğin "insan-makine" arayüzü;

4) "makine-güç kaynağı" arayüzü.

c) Zaman sınırlamaları, yani:

1) alçak gerilim donanımının ve/veya bazı bileşenlerinin (örn. aletler, aşınan parçalar) "kullanım ömrü", amaçlanan kullanım ve makul olarak öngörülebilen yanlış kullanım dikkate alınarak;

2) önerilen servis aralıkları.

d) Diğer sınırlamalar, örneğin:

1) çevresel - önerilen minimum ve maksimum sıcaklıklar, iç veya dış mekanda, kuru veya yağışlı havalarda, doğrudan güneş ışığı altında çalıştırılabilme, toza ve neme karşı tolerans vb.;

2) temizlik, gerekli temizlik seviyesi.

Alçak gerilim donanımının sınırları belirlenirken, söz konusu donanımın ilgili kullanım ömrü aşamaları dikkate alınmalıdır.

7 Tehlike tespiti

Herhangi bir risk değerlendirmesinde temel adım, alçak gerilim donanımının yaşam döngüsünün tüm aşamalarında olası tehlikelerin, tehlikeli durumların ve tehlikeli olayların sistematik olarak tanımlanmasıdır. Söz konusu tehlike, tehlikeli durum veya tehlikeli olayın kişilere ve/veya evcil hayvanlara ve/veya mülke zarar verip vermediğinin ayırt edilmesi gerekir. Elektrikli donanımın yaşam döngüsünün tüm aşamaları dikkate alınmalıdır, yani:

a) nakliye;

b) montaj ve kurulum;

c) devreye alma;

d) kullanım;

e) depolama

f) hizmetten çıkarma, sökme ve bertaraf (güvenlik açısından).

NOT Birçok ülkede, tehlikeli maddelerin kullanımı ve elleçlenmesi ile elektrikli ve elektronik donanımların geri dönüşümü konusunda ulusal veya bölgesel yasal gereklilikler bulunmaktadır.

Kaza geçmişinin olmaması, kaza sayısının az olması veya kazaların şiddetinin düşük olması, otomatik olarak riskin düşük olduğu varsayımı olarak kabul edilmemelidir. Tehlikeler ancak tespit edildiğinde ortadan kaldırılabilir veya bunlarla ilişkili riskler azaltılabilir.

Bunu başarmak için, alçak gerilim donanımı tarafından gerçekleştirilecek işlemlerin ve bu donanımla etkileşimde bulunan kişiler tarafından yerine getirilecek görevlerin belirlenmesi gereklidir.

Görev tanımlamasında, yukarıda listelenen alçak gerilim donanımının yaşam döngüsünün tüm aşamalarıyla ilişkili tüm görevler dikkate alınmalıdır. Görev tanımlamasında ayrıca, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere, aşağıdaki görev kategorileri de dikkate alınmalıdır:

– ayar;

– test;

– programlama;

– devreye alma;

– tüm çalışma modları;

– çıkarılabilir parçaların sökülmesi;

– normal durdurma;

– acil durdurma;

– beklenmedik çalıştırma;

– hata tespiti / sorun giderme (operatör müdahalesi);

– temizlik ve düzenleme;

– planlı bakım ve onarım;

– planlanmamış bakım ve onarım;

– makul ölçüde öngörülebilir yanlış kullanım; – güvenlik sorunlarıyla ilgili tehditler.

Daha sonra, çeşitli görevlerle ilişkili tüm tehlikeler, tehlikeli durumlar veya tehlikeli olaylar belirlenmelidir.

Buna ek olarak, görevlerle doğrudan ilişkili olmayan, makul ölçüde öngörülebilir ek tehlikeler, tehlikeli durumlar veya tehlikeli olaylar da tespit edilmelidir (örneğin, sismik olaylar, yıldırım, aşırı kar yükü, gürültü, alçak gerilim donanımlarının çökmesi veya parçalanması).

Ek C, bu sürece yardımcı olmak amacıyla tehlike, tehlikeli durum ve tehlikeli olay örnekleri sunmaktadır. Tehlikelerin sistematik olarak belirlenmesi için çeşitli yöntemler mevcuttur.

Ek D, değerlendirilen alçak gerilim donanımıyla ilgili tehlikeleri belirlemek ve belgelemek için bir araçtır. Ek A'da açıklanan güvenlik ilkeleri ve temel güvenlik gerekliliklerine dayalı olarak, bu tehlikeler belirlenir ve Ek D'deki "ilgili EVET / HAYIR" sütununda belgelenir.

8 Risk tahmini

8.1 Genel

Tehlike tanımlamasından sonra (bkz. Madde 7), 8.2'de belirtilen risk unsurları belirlenerek her bir tehlikeli durum için risk tahmini yapılmalıdır. Bu unsurları belirlerken, 8.3'te belirtilen hususların dikkate alınması gerekir. Bu, risk analizini tamamlar.

8.2 Risk unsurları

8.2.1 Risk unsurlarının birleşimi

Belirli bir durum veya teknik süreçle ilişkili risk, aşağıdaki unsurların birleşiminden kaynaklanır:

a) zararın ciddiyeti;

b) bu zararın meydana gelme olasılığı; bu olasılık aşağıdakilerin bir fonksiyonudur:

1) tehlikeli bir duruma maruz kalma;

2) tehlikeli bir olayın meydana gelmesi;

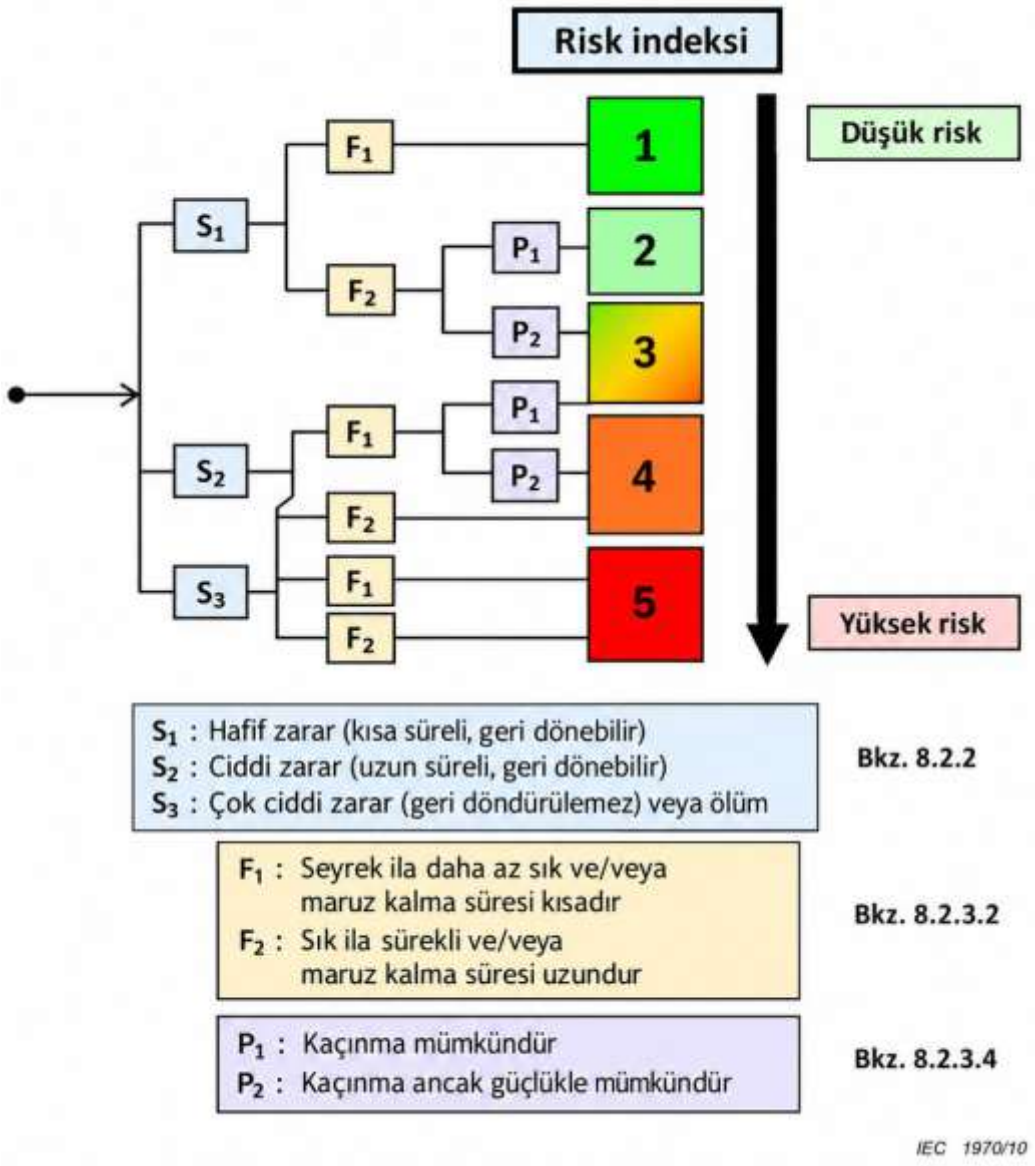
3) zararı önleme veya sınırlama konusundaki teknik yetenek;

4) Bir kişinin zararı önleme veya sınırlama yeteneği.

Bu unsurlar Şekil 3'te gösterilmiştir. Ek ayrıntılar 8.2.2, 8.2.3 ve 8.3'te verilmiştir.



Şekil 3 — Risk tahmini için risk unsurları



Şekil 4 — Risk tahmini grafiği

8.2.2 Zararın şiddeti

Ciddiyet, aşağıdakiler dikkate alınarak tahmin edilebilir

a) zararın şiddeti:

1) hafif (genellikle kısa vadede geri dönüşümlü veya onarılabilir), bkz. Şekil 4'teki S1;

2) yüksek (genellikle uzun vadede geri dönüşümlü veya onarılabilir), bkz. Şekil 4'teki S2;

3) ciddi (genellikle geri dönüşsüz veya onarılamaz) veya ölüm, bkz. Şekil 4'teki S3;

b) zararın kapsamı:

1) bir kişi veya donanımın kendisi ya da yakın çevrede bulunan mülk.

2) birkaç kişi veya daha geniş çevrede hasar (örn. tüm bir binayı veya daha fazlasını etkiler).

Birden fazla kişinin yaralanması veya ölmesi bekleniyorsa, olayın gerçekleşme olasılığı F2 şeklindedir.

8.2.3 Zararın meydana gelme olasılığı

8.2.3.1 Genel

Belirli bir alçak gerilim donanımı türünün kullanımı ve/veya belirli bir koruma önlemi türüyle ilişkili yaralanma olasılığını ve şiddetini gösteren kaza verileri mevcut olabilir.

Zarar meydana gelme olasılığı, 8.2.3.2 ila 8.2.3.4 maddeleri dikkate alınarak tahmin edilebilir

8.2.3.2 Tehlikeli bir duruma maruz kalma

Şekil 4'teki F1 ve F2 parametreleri, kişilerin, evcil hayvanların veya mülkün tehlikeye maruz kalması ve tehlikeli bir olayın meydana gelmesiyle ilgilidir.

Kişilerin veya evcil hayvanların bir tehlikeye maruz kalmasına ilişkin kriterler, örneğin şunlardır:

a) tehlike bölgesine erişim ihtiyacı (örneğin, normal çalışma (F2), hatanın giderilmesi (genellikle F1), bakım veya onarım (genellikle F1));

b) erişimin niteliği (örneğin, donanımın manuel çalıştırılması (F2), depolama (F1) veya otomatik çalıştırma

(genellikle F1));

c) tehlike bölgesinde geçirilen süre;

d) erişime ihtiyaç duyan kişi sayısı;

e) erişim sıklığı;

f) hâlihazırda mevcut olan koruma önlemleri.

8.2.3.3 Tehlikeli bir olayın meydana gelmesi

Tehlikeli bir olayın meydana gelmesi için kriterler, örneğin şunlardır:

a) güvenilirlik ve diğer istatistiksel veriler;

b) kaza geçmişi;

c) sağlığa zarar verme geçmişi;

d) risk karşılaştırması (bkz. 9.4).

NOT Tehlikeli bir olayın meydana gelmesi teknik veya insan kaynaklı olabilir.

8.2.3.4 Zararı sınırlama yeteneği

Şekil 4'teki P1 ve P2 parametreleri, zararı önleme veya sınırlama olasılığını ele almaktadır. Zararı önleme veya sınırlama kriterleri, örneğin şunlardır:

a) AG donanımının kim tarafından çalıştırıldığı:

– kalifiye kişiler tarafından;

– vasıfsız kişiler tarafından;

– insansız;

b) zararı önleme veya sınırlama konusunda insanın yeteneği (örneğin refleks, çeviklik, kaçma olasılığı):

– mümkün;

– belirli koşullar altında mümkün;

– imkânsız;

c) risk farkındalığı:

– mevcut bilgilere göre;

– gözlem yoluyla;

– uyarılar yoluyla;

– gösterge cihazları;

d) pratik deneyim ve bilgi yoluyla:

– AG donanımının kendisiyle ilgili;

– benzer alçak gerilim donanımları hakkında;

– hiçbir deneyim;

e) tehlikeli durumun ne kadar çabuk zarara yol açtığı:

– aniden;

– hızlı;

– yavaş;

f) maruz kalan farklı kişilerin zarara uğrama duyarlılık aralığı ve zararın ne ölçüde azaltılabileceği.

8.2.4 Risk endeksi

Risk endeksi, risk değerlendirmesinin ilk adımı olarak kabul edilebilir ve “hafif riskten” “ciddi riske” kadar olan dereceleri ifade edebilir. Elektrikli, elektronik ve programlanabilir kontrol sistemlerini sınıflandırmak için de yararlı olabilir. Daha fazla risk azaltımı gerekiyorsa, risk tahmininin sonucu nihai karar için tek dayanak olamaz (ayrıca bkz. Madde 10).

Risk endeksi, bir tehlikeden beklenen yaralanmanın şiddetinin yanı sıra aşağıdaki faktörlerin de etkisiyle belirlenen bir risk düzeyini tanımlar:

– yaralanma olasılığı ve

– yaralanmanın önlenebilme olasılığı.

NOT Risk unsurlarının ve önleme olasılığının farklı kombinasyonları aynı risk indeksine yol açabilir; örneğin, S 1/F2/P2 ve S2/F1/P1.

8.3 Risk tahmini sırasında dikkate alınması gereken hususlar

8.3.1 Kişilerin ve evcil hayvanların maruz kalması

Risk tahmininde, tehlikelere maruz kalan tüm kişiler veya evcil hayvanlar dikkate alınmalıdır.

8.3.2 Maruz kalma türü, sıklığı ve süresi

Söz konusu tehlikeye maruz kalmanın (sağlığa uzun vadeli zararlar dâhil) tahmin edilmesi, alçak gerilim donanımının tüm çalışma modlarının ve çalışma yöntemlerinin analizini gerektirir ve bunları dikkate almalıdır. Bu durum özellikle depolama, nakliye, kurulum, eğitim, proses değişimi veya düzeltme, temizlik, hata tespiti ve bakım sırasında erişim ihtiyacını etkiler.

Risk tahmini, güvenlik işlevlerinin askıya alınmasının gerekli olduğu durumları (örneğin bakım sırasında) dikkate almalıdır.

8.3.3 Etkilerin birikimi ve sinerjisi

Birikmiş maruziyetin etkileri ve sinerjik etkiler de dikkate alınmalıdır. Bu etkiler göz önünde bulundurularak yapılan risk tahmini, mümkün olduğu ölçüde, uygun ve kabul görmüş verilerine dayanmalıdır.

9 Risk değerlendirme

9.1 Genel

Risk tahmininden sonra, risk azaltımının gerekli olup olmadığı veya tolere edilebilir risk düzeyine ulaşıldığı belirlenmek üzere risk değerlendirmesi yapılmalıdır. Riskin büyüklüğü hakkında ilk bilgiyi Şekil 4'teki risk endeksi vermektedir. Ürün türüne, 9.2'de belirtilen hususlara ve 9.2.6'daki toplumun güncel değerlerine bağlı olarak, Madde 10'un ilkelerine göre risk azaltımının gerekli olup olmadığına dair bir karar alınmalıdır. Eğer gerekliyse, uygun koruyucu önlemler seçilip uygulanmalı ve her bir tehlikeye ilişkin olarak tolere edilebilir risk düzeyine ulaşılana kadar prosedür tekrarlanmalıdır (bkz. Şekil 2). Bu yinelemeli süreç sırasında, teknik komitenin yeni koruyucu önlemler uygulandığında ek tehlikelerin ortaya çıkıp çıkmadığını kontrol etmesi önemlidir. Ek tehlikeler ortaya çıkarsa, bunlar tespit edilen tehlikeler listesine eklenmelidir.

Ek B'de listelenen temel güvenlik ve grup güvenlik standartları, bu standartlarda ele alınan risklerin değerlendirilmesinde kabul görmüş referanslar olarak kullanılabilir.

Uygun risk azaltımının sağlanması (bkz. Madde 10) ve uygulanabilir olduğunda risk karşılaştırmasının olumlu sonuçlanması (bkz. 9.4), riskin yeterince azaltıldığına dair güven verir.

Risk değerlendirmesine ilişkin genel ilkeler şunlardır

a) 7.3'te tanımlanan hususlara dayalı risk değerlendirmesi yoluyla hafif riskleri ve ciddi riskleri belirlemek;

b) risk azaltma düzeyini belirlemek için 3 aşamalı yöntemi benimsemek (bkz. Şekil 5);

c) ciddi riskler için Madde 10'da tanımlandığı şekilde risk azaltma uygulayın.

9.2 Risk değerlendirmesi sırasında dikkate alınması gereken unsurlar

9.2.1 İnsan faktörleri

İnsan faktörleri riski etkileyebilir ve risk değerlendirmesinde dikkate alınmalıdır.

Buna örneğin aşağıdakiler dâhildir:

a) hataların giderilmesi dâhil olmak üzere, kişilerin AG donanımıyla etkileşimi;

b) kişiler arasındaki etkileşim;

c) stresle ilgili hususlar;

d) ergonomik etkiler;

e) eğitim, deneyim ve yeteneklerine bağlı olarak belirli bir durumda risklerin farkında olma konusunda kişilerin yeterliliği.

f) insan merakı

Maruz kalan kişilerin yetkinliğinin değerlendirilmesinde aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır:

– AG donanımının tasarımında ergonomik ilkelerin uygulanması;

– gerekli görevleri yerine getirme konusunda doğal veya geliştirilmiş yetenek;

– risklerin farkında olma;

– gerekli görevleri kasıtlı veya kasıtsız sapma olmaksızın yerine getirme konusundaki güven düzeyi; – belirlenmiş ve gerekli güvenli çalışma uygulamalarından sapma eğilimi.

Eğitim, deneyim ve yetenek riski etkileyebilir, ancak bu koruyucu önlemlerin uygulanabileceği durumlarda bu faktörlerin hiçbiri, tehlikenin ortadan kaldırılması, tasarım yoluyla riskin azaltılması veya güvenlik önlemlerinin yerine geçecek şekilde kullanılmamalıdır.

9.2.2 Koruyucu önlemlerin güvenilirliği

Risk değerlendirmesi, bileşenlerin ve sistemlerin güvenilirliğini dikkate almalıdır. Aşağıdakileri içermelidir:

a) zarara yol açabilecek durumları belirlemelidir (örn. bileşen hatası, elektrik kesintisi, çevresel parametreler, elektromanyetik olaylar, elektriksel bozulmalar, titreşimler);

b) uygun olduğunda, alternatif koruyucu önlemleri karşılaştırmak için nicel yöntemler ve kullanımda kanıtlanmış süreçler kullanılmalıdır;

c) uygun güvenlik fonksiyonlarının, bileşenlerin ve cihazların seçilmesine olanak sağlayacak bilgileri sağlamalıdır.

Güvenlik fonksiyonlarının yerine getirilmesine katkıda bulunduğu belirlenen bileşenler ve sistemler, örneğin güvenilirlik, testler ve çevresel koşullara karşı direnç açısından özel dikkat gerektirir.

Bir güvenlik işlevine birden fazla güvenlikle ilgili cihaz katkıda bulunuyorsa, bu cihazların seçimi, güvenilirlikleri ve performansları göz önünde bulundurularak tutarlı olmalıdır; örneğin, belirli bir güvenlik işlevini yerine getirmek için bir sensör, PLC ve aktüatör doğru bir şekilde seçilmelidir.

Tasarım aşamasında uygulanan güvenlik önlemleri ve teknik güvenlik önlemleri, beceri veya eğitim, iş organizasyonu, doğru davranış, dikkat ve kişisel koruyucu donanımın kullanımı ile ilgili koruyucu önlemlerden çok daha etkilidir. Kanıtlanmış teknik koruyucu önlemlere kıyasla bu tür önlemlerin nispeten düşük güvenilirliği, risk değerlendirmesinde dikkate alınmalıdır. Bu nedenle, Şekil 1 ve Şekil 5'te gösterilen 3 adım, öncelik sırasına göre uygulanmalıdır.

9.2.3 Koruyucu önlemleri aşma veya atlatma yeteneği

Risk değerlendirmesinde, koruyucu önlemleri aşma veya atlatma yeteneği dikkate alınmalıdır. Değerlendirmede, koruyucu önlemleri aşma veya atlatma yönündeki teşvik de dikkate alınmalıdır; örneğin:

a) koruyucu önlem, üretimi yavaşlatır veya kullanıcının diğer faaliyetlerini ya da tercihlerini engeller; b) koruyucu önlemin kullanımı zordur;

c) operatör dışındaki kişiler söz konusuysa;

d) koruyucu önlem kullanıcı tarafından fark edilmezse veya işlevine uygun olarak kabul edilmezse.

Bir koruyucu önlemin etkisiz hale getirilebilmesi, hem koruyucu önlemin türüne (örn. ayarlanabilir koruma) hem de tasarım detaylarına bağlıdır.

Programlanabilir elektronik sistemlerin kullanımı, güvenlikle ilgili yazılıma erişim uygun şekilde tasarlanmamış, kontrol edilmemiş ve izlenmemişse, bu önlemi aşma veya atlatma olasılığını artırır. Risk değerlendirmesi, güvenlikle ilgili işlevlerin AG donanımının diğer işlevlerinden nerede ayrılmadığını belirlemeli ve erişimin ne ölçüde mümkün olduğunu tespit etmelidir. Bu, teşhis veya süreç düzeltme amacıyla uzaktan erişim gerektiğinde özellikle önemlidir.

9.2.4 Koruyucu önlemlerin sürdürülebilirliği

Risk değerlendirmesi, koruyucu önlemlerin gerekli koruma düzeyini sağlayacak durumda sürdürülebilir olup olmadığını dikkate almalıdır.

NOT Koruyucu önlem, doğru çalışma düzeninde kolayca sürdürülemiyorsa, bu durum, alçak gerilim donanımının kullanımına devam edilebilmesi için koruyucu önlemin etkisiz hale getirilmesine veya atlatılmasına yol açabilir.

9.2.5 Kullanım bilgileri

Risk değerlendirmesinde kullanım bilgileri dikkate alınmalıdır.

NOT Kullanım bilgilerinin yapılandırılması ve sunumu için ayrıca bkz. IEC/IEEE 82079-1.

Kullanıcıya, ürünün tüm çalışma modları dikkate alınarak, ürünün amaçlanan kullanımı hakkında bilgi verilmelidir.

Bu bilgiler, alçak gerilim donanımının güvenli ve doğru kullanımını sağlamak için gerekli tüm talimatları içermelidir.

Bu bağlamda, kullanıcıyı artık risk konusunda bilgilendirmeli ve uyarmalıdır.

Kullanım bilgileri, alçak gerilim donanımının tasarımından ve açıklamasından makul olarak beklenebilecek kullanımları hariç tutmamalı ve ayrıca, özellikle makul olarak öngörülebilen yanlış kullanım ve güvenlikle ilgili tehditler dikkate alınarak, bilgide açıklananlardan farklı şekillerde alçak gerilim donanımının kullanılmasından kaynaklanabilecek riskler konusunda uyarmalıdır.

Kullanım bilgileri, ayrı ayrı veya bir arada, nakliye, montaj ve kurulum, devreye alma, kullanım (ayar, öğretme/programlama veya proses değişimi, çalıştırma, temizlik, hata tespiti ve bakım), güvenli depolama ve gerekirse hizmetten çıkarma, sökme ve imha işlemlerini kapsamalıdır.

9.2.6 Toplumun güncel değerleri

Toplum, bir riskin istem dışı etkisini, aynı riskin istemli etkisinden çok daha az kabul edilebilir eder. Toplum, nüfusun bazı kesimlerine, örneğin çocuklar, yaşlılar ve engelliler. İlgili yasaların ve düzenlemelerin katılığı da toplumun değerlerini gösterir. Bilimsel olarak kanıtlanmış tartışmaların ve sözleşmelerin içeriği de dikkate alınmalıdır. Özel veya gayri resmi olarak tartışılan görüşlerin önemi daha az olmalıdır.

9.3 Koruyucu önlemlerle tehlikelerin ortadan kaldırılması veya riskin azaltılması

Bu hedefe ulaşmayı amaçlayan tüm koruyucu önlemler, "3 aşamalı yöntem" olarak adlandırılan aşağıdaki sıraya göre uygulanmalıdır (ayrıca bkz. Şekil 1, 2 ve 3):

– doğası gereği güvenli tasarım önlemleri;

NOT 1 Bu aşama, tehlikelerin ortadan kaldırılabileceği ve dolayısıyla koruma önlemleri veya tamamlayıcı koruyucu önlemler gibi ek koruyucu önlemlerin gerekliliğinin ortadan kaldırılabileceği tek aşamadır.

– koruma önlemleri;

– kalan riskle ilgili kullanım bilgileri (bkz. 9.2.5).

Kullanım bilgileri, doğası gereği güvenli tasarım önlemlerinin veya koruma önlemlerinin doğru bir şekilde uygulanmasının yerini almamalıdır.

NOT 2 Doğası gereği güvenli tasarım önlemleri, alçak gerilim donanımının üreticisi tarafından sağlanan teknik önlemlerden daha etkilidir. Bu önlemler, kullanım bilgilerine uygun olarak kullanıcı tarafından alınan önlemlere göre önceliklidir.

Kalan riskle ilgili kullanım bilgileri şunları içerebilir:

a) donanımın doğru çalıştırılması;

b) önerilen çalıştırma ve ilgili eğitim gerekliliklerinin benimsenmesi;

c) kullanıcıların, donanımın kullanım ömrü boyunca ortaya çıkabilecek artık riskler hakkında bilgilendirilmiş olması;

d) kişisel koruyucu donanımlara duyulan ihtiyaç ve ilgili eğitim gereklilikleri;

e) güvenlikle ilgili koruma önlemlerinin sağlanması.

9.4 Risklerin karşılaştırılması

Risk değerlendirme sürecinin bir parçası olarak, aşağıdaki kriterlerin geçerli olması koşuluyla, alçak gerilim donanımıyla ilişkili riskler, benzer alçak gerilim donanımlarının veya karşılaştırılabilir ürünlerin riskleriyle karşılaştırılabilir:

– benzer alçak gerilim donanımı, kabul görmüş Uluslararası Standartlara uygun olarak güvenli olmalıdır;

– her iki ürünün kullanım amacı, tasarım ve yapım şekli karşılaştırılabilir olmalıdır;

– tehlike ve risk unsurları karşılaştırılabilir olmalıdır;

– teknik özellikler karşılaştırılabilir olmalıdır;

– kullanım koşulları karşılaştırılabilir olmalıdır.

Bu karşılaştırma yönteminin kullanılması, belirli kullanım koşulları için bu CENELEC Kılavuzunda açıklanan risk değerlendirme sürecini takip etme gerekliliğini ortadan kaldırmaz (örneğin, ev tipi bir bulaşık makinesi ile baskılı devrelerin temizlenmesi için kullanılan bir yıkama donanımı karşılaştırıldığında, farklı malzemelerle ilişkili riskler değerlendirilmelidir).

10 Riskin azaltılması

Bu hedef, tehlikelerin ortadan kaldırılmasıyla veya riski belirleyen iki unsurdan her birinin ayrı ayrı veya eşzamanlı olarak azaltılmasıyla gerçekleştirilebilir:

a) söz konusu tehlikeden kaynaklanan zararın şiddeti;

b) bu zararın meydana gelme olasılığı.

Aşağıdaki "3 aşamalı yöntemi" öncelik sırasına göre uygulamak (bkz. Şekil 5), AG donanımının güvenli olup olmadığı sorusuna cevap vermek için artık riskin yeterince azaltıldığını gösterecektir:

(1) tehlike ortadan kaldırılmış veya risk azaltılmış, örneğin tasarım yoluyla, daha az tehlikeli malzeme ve maddelerle ikame edilerek veya ergonomik ilkelerin uygulanmasıyla;

(2) risk, amaçlanan kullanım için riski yeterince azaltan ve uygulamaya uygun teknik koruyucu önlemlerin (cihazların) uygulanmasıyla azaltılmıştır;

(3) güvenlik önlemlerinin veya diğer koruyucu önlemlerin uygulanmasının pratik olmadığı durumlarda, a) ve b) maddelerinin doğru bir şekilde uygulanmasının yerine geçmemesi gereken kullanım bilgileri; bu bilgiler, aşağıdakiler dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, mevcut olabilecek herhangi bir artık riskin bildirilmesini de içerir:

i) AG donanımının kullanımına ilişkin işletim prosedürleri, bu donanımı kullanan personelin veya AG donanımıyla ilişkili tehlikelere maruz kalabilecek diğer kişilerin yetenekleriyle tutarlı olmalıdır;

ii) Alçak gerilim donanımlarının kullanımına ilişkin önerilen güvenli çalışma uygulamaları gereklilikleri yeterince açıklanmıştır;

iii) kullanıcı, alçak gerilim donanımının kullanım ömrünün farklı aşamalarındaki artık riskler hakkında yeterince bilgilendirilmiştir.

Ek D'de tanımlanan belirli bir tehlikeyle ilişkili kalıntı riskin tolere edilebilir olup olmadığına karar vermede aşağıdaki kriterler yardımcı olabilir:

- Doğal güvenlik önlemlerinin (bkz. Şekil 1) uygulanmasına ilişkin tüm olasılıklar dikkate alınmış mıdır?

Teknik güvenlik önlemlerinin (bkz. Şekil 2) uygulanması gerekiyorsa, ilgili gereklilikleri içeren yatay güvenlik standartları veya grup güvenlik standartları (bkz. IEC Kılavuzu 104) ya da Uluslararası veya Avrupa Standartları geliştiren CENELEC/IEC veya diğer kuruluşlardan (SDO), örneğin CEN/ISO, kaynaklı diğer standartlar mevcut mu? Hayır ise, diğer SDO'lardan uygun normatif gereklilikler mevcut değilse, diğer güvenlik yayınları faydalı olabilir.

• Yukarıda açıklanan standartlarda uygun gereklilikler bulunmuyorsa, Madde 7, 8, 9 ve 10'da açıklanan ilkeler uygulanarak özel gereklilikler hazırlanmalıdır. Şekil 2'de açıklanan yinelemeli sürecin uygulanması ve bir risk endeksinin (bkz. Şekil 4) belirlenmesi, söz konusu alçak gerilim donanımı için gerekli risk azaltımına ulaşılana kadar sürdürülmelidir.

Risk azaltma prosedürünün sonunda aşağıdakilerin kontrol edilmesi gerekir:

– tüm çalışma koşulları ve tüm müdahale prosedürlerinin dikkate alınmış olması;

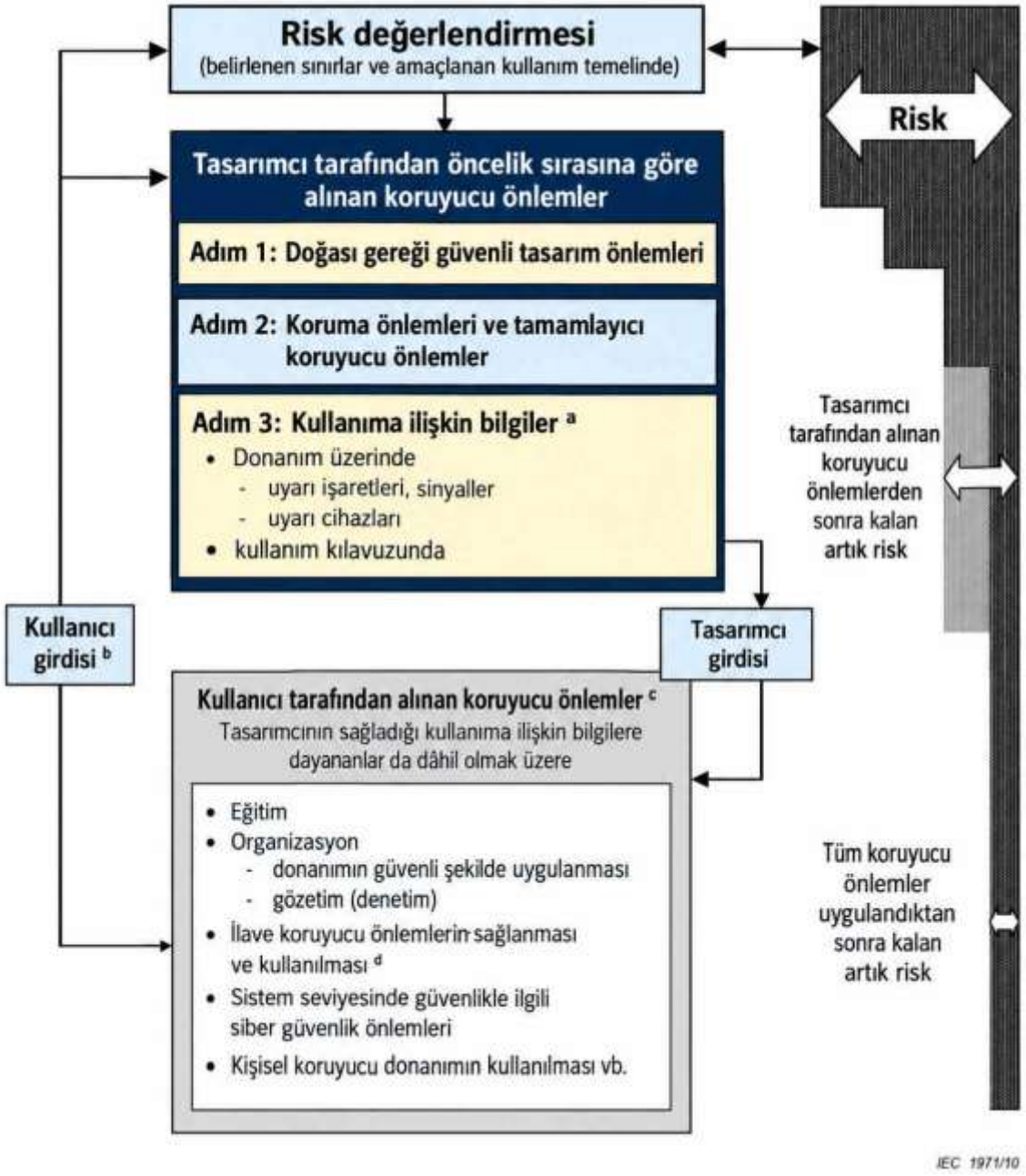
– alınan önlemlerin yeni tehlikeler yaratmadığı;

– kullanıcıların artık riskler hakkında yeterince bilgilendirilmiş ve uyarılmış olması;

– kullanıcının çalışma koşulları ve alçak gerilim donanımının kullanılabilirliği, alınan koruyucu önlemler nedeniyle tehlikeye atılmamalıdır;

– alınan koruyucu önlemlerin birbiriyle uyumlu olduğu;

– profesyonel/endüstriyel kullanım için tasarlanmış donanımın profesyonel olmayan/endüstriyel olmayan bir bağlamda kullanılmasıyla ortaya çıkabilecek sonuçlar yeterince dikkate alınmıştır.



[a] Kullanım için uygun bilgilerin sağlanması, tasarımcının risk azaltımına katkısının bir parçasıdır; ancak söz konusu koruyucu önlemler, ancak kullanıcı tarafından uygulandığında etkilidir.

[b] Kullanıcı girdisi, genel olarak alçak gerilim donanımının amaçlanan kullanımıyla ilgili olarak kullanıcı topluluğundan alınan bilgiler veya belirli bir kullanıcıdan alınan bilgilerdir.

[c] Kullanıcı tarafından alınan çeşitli koruyucu önlemler arasında bir hiyerarşi yoktur.

[d] Bu koruyucu önlemler, alçak gerilim donanımının amaçlanan kullanımında öngörülmeyen belirli süreçler veya tasarımcı tarafından kontrol edilemeyen belirli kurulum koşulları nedeniyle gereklidir.

Şekil 5 — Riskin azaltması süreci

11 Belgeleme

Bu CENELEC Kılavuzu kapsamında, risk değerlendirmesine ilişkin belgeleme, izlenen prosedürü ve elde edilen sonuçları göstermelidir. Bu belgeleme, ilgili olduğu durumlarda aşağıdakileri içerir:

a) değerlendirmenin yapıldığı alçak gerilim donanımı (örn. teknik özellikler, sınırlar, kullanım amacı):

1) yapılan ilgili varsayımlar (örn. yükler, mukavemetler, güvenlik faktörleri);

b) tespit edilen tehlikeler:

1) tespit edilen tehlikeli durumlar;

2) değerlendirmede dikkate alınan tehlikeli olaylar;

c) risk değerlendirmesinin dayandığı bilgiler (bkz. 5.3 4):

1) kullanılan veriler ve kaynaklar (örn. kaza geçmişleri, benzer alçak gerilim donanımlarına uygulanan risk azaltma önlemlerinden elde edilen deneyimler);

2) kullanılan verilerle ilgili belirsizlik ve bunun risk değerlendirmesi üzerindeki etkisi;

d) koruyucu önlemlerle ulaşılması hedeflenen amaçlar;

e) tespit edilen tehlikeleri ortadan kaldırmak veya riski azaltmak için uygulanan koruyucu önlemler (örn.

standartlardan veya diğer şartnamelerden);

f) AG donanımıyla ilişkili artık riskler;

g) güvenlik hususlarını da içeren nihai risk değerlendirmesinin sonucu (bkz. Şekil 2).

Ek A

(normatif)

Alçak gerilim donanımlarıyla ilgili güvenlik konuları

A.1 Genel

Aşağıdaki güvenlik hususları listesi, güvenlik yayınları hazırlanırken temel gereklilikler olarak kabul edilebilir. Bu gerekliliklerden hangilerinin belirli bir ürün için geçerli olduğu, mevcut CENELEC Kılavuzunda açıklanan risk değerlendirme prosedürüne dayalı olarak belirlenebilir. Bu ekte açıklananlara ek olarak başka tehlikelerin tespit edildiği durumlar olabilir. Bu durumda, mevcut Kılavuzda açıklanan risk değerlendirme prosedürüne dayalı olarak uygun risk azaltma önlemleri de alınmalıdır. Aşağıdaki tehlikelerin sıralaması, bir öncelik sırasını temsil etmemektedir.

NOT Bu ek, IEC Kılavuzu 104'ün Ek A'sına dayanmaktadır. Çocukların donanımı kullanması veya donanımla etkileşime girmesi durumunda, ekteki liste ISO/IEC Kılavuzu 50'nin Ek A'sı ile genişletilebilir. Uygun olduğu durumlarda, Teknik Komiteler, özellikle profesyonel olmayan kullanıcıların erişebileceği veya kullanabileceği ürünler için çocuklarla ilgili tehlikeleri dikkate almalıdır. Çocuk güvenliği ile ilgili kılavuzlar CEN-CENELEC Kılavuzu 14 ve CEN TS 13387-1'de bulunabilir.

A.2 Ön gözlemler

Bir Teknik Komite (TC), kapsamındaki donanıma ilişkin tüm tehlikeleri ele almak amacıyla potansiyel tehlikeleri belirlemek ve değerlendirmekle yükümlüdür. Ardından, aşağıdakileri dikkate alarak yayını hazırlamalıdır:

– güvenlik entegrasyonu ilkeleri,

– A.4 ila A.7'de belirtilen tehlikelerin değerlendirilmesi ve

– A.8'de belirtilen bilgi gereklilikleri.

A.3 Güvenlik entegrasyonu

Elektrikli donanım, kişilere ve uygun olduğu durumlarda mülke(taşınmaz mal yeterli koruma sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

Bu koruma, donanımın özellikleri de dâhil olmak üzere işlevselliği dikkate alınarak, bu ekte listelenen donanımın kullanımından kaynaklanan tüm tehlikelere karşı veya donanımın kendisine etki eden dış etkenlerin neden olduğu bu tür tehlikelere karşı sağlanmalıdır.

Bu ekteki tehlikelerin değerlendirilmesinde, normal kullanım durumları ve makul ölçüde öngörülebilir yanlış kullanım durumları dikkate alınmalıdır.

Teknik komite tarafından benimsenen çözümler, genel olarak kabul görmüş teknik gelişmeler dikkate alınarak güvenlik ilkelerine uygun olmalıdır.

En uygun çözümü seçerken, teknik komite, makul ölçüde mümkün olduğu kadar aşağıdaki ilkeleri belirtilen sırayla uygulayacaktır:

– tasarımın doğası gereği alınan önlemlerle tehlikeleri ortadan kaldırmak veya riskleri azaltmak;

– tasarımın doğası gereği alınan önlemlerle azaltılamayan risklere ilişkin gerekli koruyucu önlemleri almak;

– hedef kullanıcıları ve uygun olduğu durumlarda diğer kişileri kalan riskler konusunda bilgilendirmek, herhangi bir özel eğitimin gerekli olup olmadığını belirtmek ve kişisel koruyucu donanım kullanılması gerekliliğini belirtmek.

Donanım, normal koşullarda ve tek hata durumunda yeterli koruma sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

Tek hata durumunda koruma, en az iki koruma yönteminin (örneğin: çift yalıtım) kullanılmasıyla veya yeterli güvenlik marjlarının (örneğin: güçlendirilmiş yalıtım) kullanılmasıyla sağlanabilir.

A.4 Elektriksel tehlikelere karşı koruma

İşlevsel nedenlerle açıkça izin verilen durumlar hariç olmak üzere, donanımın erişilebilir iletken parçaları tehlikeli derecede gerilim altında olmamalıdır.

Koruma önlemleri, donanımın normal kullanımı sırasında yalıtımın maruz kalması muhtemel elektriksel, mekanik, kimyasal ve fiziksel zorlamaları dikkate almalıdır.

Özellikle, donanım aşağıdakilerden kaynaklanan elektriksel tehlikelere karşı yeterli koruma sağlamalıdır:

a) kaçak akım;

b) enerji kaynağı;

c) birikmiş yükler;

d) arklar;

e) elektrik çarpması;

f) yanıklar.

A.5 Mekanik tehlikelere karşı koruma

Uygulanabilir olduğu durumlarda, yayınlar, donanımın neden olduğu veya donanıma etki eden beklenen dış kuvvetlerin etkisiyle ortaya çıkan mekanik tehlikelere karşı yeterli gereklilikleri içermelidir; bu tehlikeler özellikle aşağıdakilerden kaynaklanabilir:

a) dengesizlik;

b) çalışma sırasında hata;

c) düşen veya fırlayan nesneler;

d) uygun olmayan yüzeyler, kenarlar veya köşeler;

e) hareketli parçalar, özellikle parçaların dönme hızında değişiklikler olabileceği durumlarda;

f) titreşim;

g) parçaların yanlış takılması.

h) boşluklar ve açıklıklar

i) küçük parçalar

NOT: Küçük parçalar test silindirine sığan parçalar (EN 71-1 “Oyuncakların Güvenliği – Mekanik ve Fiziksel Özellikler”, madde 8.2.) Silindir, 3 yaşından küçük bir çocuğun tamamen genişlemiş boğazını simüle eder.

j) ambalaj

NOT Tehlikeli durumlara ilişkin örnekler için Ek C’ye bakınız

A.6 Diğer tehlikelere karşı koruma

A.6.1 Genel

Uygulanabilir olduğu durumlarda, yayınlar A.6.2 ila A.6.9' 'de ele alınan tehlikelerle ilgili gereklilikleri içermelidir.

A.6.2 Patlama

Patlama tehlikeleri, donanımın kendisinden veya donanım tarafından üretilebilen ya da kullanılabilen ya da donanımın kullanılacağı yerde bulunabilecek gazlar, sıvılar, tozlar, buharlar veya diğer maddelerden kaynaklanabilir.

NOT Patlayıcı ortamlar alanında, özel risk değerlendirmesine, bölge sınıflandırmasına ve donanım koruma seviyesine dikkat edilmelidir.

A.6.3 Elektrik, manyetik ve elektromanyetik alanlardan, diğer iyonlaştırıcı ve iyonlaştırıcı olmayan ışımadan (radyasyondan) kaynaklanan tehlikeler

Donanım, donanım tarafından üretilen elektrik, manyetik ve elektromanyetik alanlar ile diğer iyonlaştırıcı olmayan ışımaların, donanımın çalışması için gerekli olan ölçüde sınırlandırılacağı ve güvenli bir seviyede çalışacağı şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

Donanım, iyonlaştırıcı ışıma emisyonunun donanımın çalışması için gerekli olan ölçüde sınırlandırılacağı ve maruz kalan kişiler üzerindeki etkilerin hiç olmayacağı veya tehlikeli olmayan seviyelere indirgeneceği şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

A.6.4 Elektrik, manyetik veya elektromanyetik bozulmalar

Donanım, herhangi bir tehlikenin ortaya çıkmasını önlemek için elektriksel, manyetik ve elektromanyetik bozulmalara karşı yeterli bağışıklığa sahip olacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir. Ayrıca, tehlikeye neden olabilecek diğer donanımlarla etkileşime girmemek üzere manyetik ve elektromanyetik bozulma yayılımını sınırlayacak şekilde tasarlanmalıdır.

A.6.5 Optik ışıma

Donanım, tehlikeli optik ışımaya (LED'ler, lazerler, kızılötesi ve ultraviyole ışıma vb. dâhil) maruz kalınmaması için tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

A.6.6 Yangın

Donanımın içinden kaynaklanan tutuşma risklerinin ve yangının yayılmasının sınırlandırılmasını sağlamak için uygun testler belirtilmelidir.

Hükümler arasında sıcaklık sınırlayıcı cihazlar, akım sınırlayıcı cihazlar, kaçak akım algılama cihazları, yangın yayılmasını azaltma yöntemleri ve uygun malzemelerin seçimi yer alabilir.

NOT Alev geciktiricilerin kullanımından kaynaklanabilecek olası çevresel zararlar, yangın riskinin azaltılmasıyla elde edilen faydalarla dengelenmelidir.

A.6.7 Sıcaklık

Dikkate alınması gereken iki ana husus şunlardır:

– dokunulabilir yüzeylerin sıcaklığı, bkz. CENELEC Kılavuzu 29;

– sıcaklığın malzemeler ve bileşenler üzerindeki etkileri.

A.6.8 Akustik gürültü

Donanım, gürültünün mümkün olduğunca kabul edilebilir seviyelerde tutulacağı şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir. Ortaya çıkan gürültü seviyesi kabul edilemez ise, üreticinin talimatlarında harici gürültü azaltma önlemlerinin (örneğin, bölmeler veya kapaklar) veya kişisel koruyucu donanımların kullanımı belirtilmelidir. A.6.9 Biyolojik ve kimyasal etkiler

Aşağıdakilerden kaynaklanan tehlikeler ortaya çıkabilir ve bu tehlikeleri önlemek için önlemler belirtilmelidir:

a) patojenler, bozulma, mikroorganizmalar veya toksinler gibi mikrobiyolojik nedenler; örneğin, bakteri, spor, virüs, maya ve küflerin girmesi veya kalması;

b) temizlik ve dezenfeksiyon maddelerinden kaynaklananlar da dâhil olmak üzere kimyasal nedenler; örneğin, yağlama yağları ve temizlik sıvıları;

c) hammaddelerden, donanımdan veya diğer nedenlerden kaynaklanan yabancı maddeler; örneğin, alerjenler, zararlı böcekler, metaller ve donanımın yapımında kullanılan malzemeler.

A.6.10 Tehlikeli maddelerin (örn. gazlar, sıvılar, tozlar, sisler, buhar) emisyonu, üretimi ve/veya kullanımı

Donanım, ürettiği tehlikeli malzeme ve maddelerin solunması, yutulması, cilt, gözler ve mukoza zarlarıyla teması ve ciltten nüfuz etmesi risklerinin önlenebileceği şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir. Riskin önlenemediği durumlarda, kullanıcıya uygun uyarılar sağlanmalıdır.

A.6.11 Gözetimsiz çalışma

Donanımın farklı kullanım koşulları altında gözetimsiz çalışması öngörülüyorsa, bu koşulların seçimi ve ayarlamasının güvenli ve güvenilir bir şekilde gerçekleştirilebilecek şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

A.6.12 İstenmeyen çalışma

Donanım, bir sistemin, bileşenin veya donanımın kasıtlı bir komut olmaksızın, tasarımda öngörülen koşulların dışında veya üretici tarafından belirtilen kullanım amacına aykırı olarak gerçekleşen herhangi bir etkinleştirme, işlev veya davranış göz önünde bulundurularak tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

NOT Örnek olarak, sistemin planlanmamış, beklenmeyen veya izin verilmeyen bir şekilde çalışmasına neden olan hatalar, dış etkenler ve öngörülen yanlış kullanımlar verilebilir.

A.6.13 Güç kaynağına bağlantı ve kesinti

Gerilim düşüşleri, kesintiler ve/veya donanıma giden güç kaynağının kesilmesinden sonra yeniden sağlanması, tehlikeli durumlara yol açmamalıdır. Özellikle donanım beklenmedik bir şekilde çalışmaya başlamamalı ve donanımın hiçbir hareketli parçası tehlikeli bir şekilde düşmemeli veya fırlamamalıdır.

A.6.14 Donanımların birleştirilmesi

Donanım, diğer donanımlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmışsa, her bir bileşen, tehlike yaratmadan donanımın monte edilebilmesini sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve talimatlar sağlanmalıdır.

A.6.15 İç patlama

Donanım, negatif basınçtan kaynaklanan iç patlama kaynaklarına karşı dayanıklı olmalı ve gazları veya diğer maddeleri tehlikeli bir şekilde dışarı fırlatmamalıdır.

A.6.16 Hijyen koşulları

Donanım, enfeksiyon riski yaratmayacak şekilde temizlenebilmelidir.

A.6.17 Ergonomi

Donanım, güvenli bir şekilde taşınabilme ve kullanılabilme özelliği de dâhil olmak üzere ergonomik ilkelere uygun olarak tasarlanmalı ve üretilmelidir.

A.7 İşlevsel güvenlik ve güvenilirlik

A.7.1 Genel

IEC 61508 kapsamındaki uygulamalar için, IEC Kılavuzu 104:2010'un 5.2.5 bölümündeki gerekliliklere uyulmalıdır.

A.7.2 Donanım tasarımı

Donanım, tehlikelerin ortaya çıkmasını önleyecek şekilde güvenli ve güvenilir olacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir; özellikle:

a) ürün EMC standardında veya genel EMC standardında ilgili kabul edilen elektriksel, manyetik ve elektromanyetik bozulmalar dâhil olmak üzere, öngörülebilir çevre koşullarında normal kullanıma dayanabilmesi;

b) makul ölçüde öngörülebilir yanlış kullanıma dayanabilmeli;

c) mantık hataları (ancak her seferinde yalnızca bir tane meydana gelenler) tehlikeye yol açmamalıdır;

d) güç kaynağındaki kesintiler veya normal dalgalanmalar tehlikeye yol açmamalıdır.

A.7.3 Türle ilgili tehlikeler

Bazı donanım türleriyle ilgili olarak dikkate alınması gerekebilecek potansiyel tehlikeler şunlardır:

a) beklenmedik şekilde çalışmaya başlama veya durma;

b) durma hatasından kaynaklanan tehlikeler.

A.7.4 Sistem hataları

Uygulanabilir olduğu durumlarda, güvenlik yayınları, donanımın bir sistem hatasından sonra veya güç kaynağındaki kesintiler ya da dalgalanmalar sırasında ve sonrasında bile tehlikeleri önleyecek şekilde tasarlanması ve imal edilmesi gerektiğini belirten gereklilikleri içermelidir.

NOT İşlevsel güvenlikle ilgili daha fazla giriş bilgisi, IEC web sitesindeki İşlevsel Güvenlik Bölümü'nde (http://www.iec.ch/zone/fsafety) yer almaktadır.

Özellikle, "İşlevsel güvenlik ve IEC 61508" başlıklı belge, işlevsel güvenliğe ilişkin temel bir giriş sunmaktadır (http://www.iec.ch/about/brochures/pdf/technology/functional_safety.pdf).

A.8 Güvenlikle ilgili güvenlik

Güvenlikle ilgili aşağıdaki gereklilikler IEC 62443 standardından türetilmiştir.

Bir TC/SC, elektrikli cihazların arayüzlerinde (örneğin USB, LAN, WLAN veya uzaktan kumanda cihazları) ve bunlara bağlı iletişim katmanlarında (örneğin TCP bağlantı noktaları) güvenlikle ilgili riskler tespit ettiğinde, güvenliği ele almak için nitel bir yaklaşım belirlenmeli ve Madde 7 ile Şekil 4'te belirtilen risk endeksleri dikkate alınarak aşağıdaki kategorilerden birine sınıflandırılmalıdır:

a) Tesadüfi veya rastlantısal ihlallere karşı koruma;

b) Düşük kaynak, genel beceriler ve düşük motivasyon ile basit yöntemler kullanılarak gerçekleştirilen kasıtlı ihlallere karşı koruma;

c) Orta düzeyde kaynak, söz konusu donanımla ilgili özel beceriler ve orta düzeyde motivasyon kullanılarak sofistike yöntemlerle gerçekleştirilen kasıtlı ihlallere karşı koruma;

d) Geniş kaynaklar, söz konusu donanımla ilgili özel beceriler ve yüksek motivasyon kullanılarak sofistike araçlarla gerçekleştirilen kasıtlı ihlallere karşı koruma.

a) ila d) maddelerinde belirtilen koruma düzeylerine ulaşmak için, TC/SC aşağıdaki güvenlik düzeylerine nasıl ulaşılacağını belirtmelidir:

1) TC/SC, tasarım ve kurulum aşamasında yapılandırma yoluyla belirli bir tehdit türüne karşı koruma önlemleri almalıdır.

2) TC/SC, bir risk değerlendirmesi yoluyla belirli bir bölgenin ilgili tehdit seviyesine (a) ila (d) kategorileri) karşı korunması ihtiyacını belirlemelidir.

3) TC/SC, varlık sahibi, sistem entegratörü, ürün tedarikçisi ve/veya bunların herhangi bir kombinasyonunun, a) ila d) maddelerinde açıklanan belirli güvenlik gereksinimlerini karşılamak üzere bölgeyi, sistemi veya bileşeni nasıl yapılandıracağını belirtmelidir.

Güvenlikle ilgili güvenlik risklerine yönelik birçok koruyucu önlem, ürün düzeyinde değil, yalnızca sistem düzeyinde yönetilebilir.

TC/SC, yukarıda belirtilen 1) ila 3) numaralı yöntemleri belirlerken aşağıdaki temel güvenlik gerekliliklerini dikkate almalıdır:

I. Kimlik belirleme ve kimlik doğrulama kontrolü

II. Kullanım kontrolü

III. Sistem bütünlüğü

IV. Olaylara zamanında müdahale

V. Kaynak kullanılabilirliği

NOT Olası önlemlere örnek olarak şunlar verilebilir:

— sistemleri ve verileri yetkisiz erişime karşı korumak için kimlik doğrulama ve erişim kontrolü (teknik ve organizasyonel önlemleri içerebilir);

— yetkisiz müdahaleleri tespit etmek amacıyla, cihazda yerel olarak iletilen veya depolanan verilerin bütünlüğünün korunması.

A.9 Bilgi gereklilikleri

a) Üreticinin veya tedarikçinin adı ya da marka adı veya ticari markası, elektrikli donanımın üzerine veya bunun mümkün olmadığı durumlarda ambalajının üzerine açıkça basılmalıdır. Uygun olduğu durumlarda, üretim tarihi ve yerini belirten bir işaret de bulunmalıdır.

b) Donanımla birlikte sağlanan bilgiler, nakliye, kurulum (montaj), bakım, temizlik, çalıştırma, depolama ve imha ile ilgili güvenlik talimatlarını da içermelidir.

c) Alınan tüm önlemlere rağmen riskler devam ediyorsa veya açıkça görülmeyen potansiyel riskler söz konusuysa, uygun uyarılar veya semboller sağlanmalıdır.

d) Donanımın güvenli bir şekilde ve amaçlandığı ve makul olarak öngörülebilen uygulamalarda kullanılmasını sağlayacak temel özellikler, bunların tanınması ve bunlara uyulması, donanımın üzerine okunaklı ve silinmez bir şekilde işaretlenmeli veya bu mümkün değilse, donanımla birlikte verilen kullanım talimatlarında belirtilmelidir.

e) İşaretleme yoluyla veya kullanım talimatlarında verilen ve donanımın güvenli kullanımı için gerekli olan bilgiler, hedef kullanıcı tarafından kolayca anlaşılabilir olmalıdır.

Ek B

(bilgilendirici)

Destekleyici standartlar

B.1 Temel güvenlik standartları

Temel güvenlik standartlarını hazırlayan Teknik Komiteler (TC) ve Alt Komiteler (SC) aşağıdaki adreste bulunabilir:

https://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:264:112941610602176::::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:3235,25#2

B.2 Grup güvenlik standartları

Grup güvenlik standartlarını hazırlayan Teknik Komiteler (TC) ve Alt Komiteler (SC), şu adreste bulunabilir:

https://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:264:112941610602176::::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:3235,25#2

Ek C

(bilgilendirme amaçlı)

Tehlikeler, tehlikeli durumlar ve tehlikeli olaylara ilişkin örnekler

Tehlike kategorileri	Tehlikeler	Örnekler	Tehlikeli durumlar	Tehlikeli olaylar	Olası zarar veya hasarlar
Elektrik çarpması ve diğer elektriksel tehlikeler	Kaçak akım	Elektrik kablolarının bağlantısı	Kablonun eskimiş kısmında akım kaçağı	Kablonun eskimiş kısmına dokunma	İnsan vücudundan geçen akım
	Birikmiş yükler	Elektrik motorlarının çalışması	Elektrostatik deşarj kıvılcımı	Yanıcı maddelere sıçrayan kıvılcım	Motorun/insanın yanması
Yangın tehlikeleri	Dış tutuşma kaynağı NOT: Bu sorunun nasıl ele alınacağına ilişkin kılavuz şu anda hazırlanmaktadır.	Yangının bir donanıma sıçraması	Diğer donanımlara bağlı bir donanımın tutuşması	Yangının diğer donanımlara yayılması	Diğer Donanımların / insanların yanması
	Dâhili tutuşma kaynağı	Yangının donanım içinde yayılması	Donanım içindeki bir bileşenin ısınması	Parça yanmaya başlar	Diğer Donanımların /insanların yanması
Mekanik tehlikeler	Dengesizlik	Dağıtım kabininin kurulumu	Dağıtım kabininin dengesiz kurulumu	Dağıtım kabininin düşmesi	İnsanların yaralanması/mülk hasarı
	Keskin kenarlar	Donanımın temizlenmesi	Donanımda keskin kenar bulunması	Donanımı temizlerken keskin kenara dokunma	Elin kesilmesi
	Küçük Parçalar	Düğmeler, Anahtarlar, Kapaklar, Etiketler	Ürün/cihazdan küçük parçaların kopması	Küçük parçanın yutulması	Boğulma, Nefes alamama
	Boşluklar ve Açıklıklar	Donanımın kullanımı, temizliği ve bakımı	Donanımda boşluk ve açıklıkların varlığı	Parmak, uzuvlar, vücut ve başın sıkışması	Kesilme, Çürük
	Titreşim	Delme makinesinin kullanımı	Kişi tarafından tutulan matkap makinesinin şiddetli titreşimi	Şiddetli titreşim nedeniyle matkap makinesinin düşmesi	İnsanın yaralanması

Diğer tehlikeler	Akustik gürültü	Elektrikli süpürgenin kullanımı	Elektrikli süpürgenin neden olduğu akustik gürültü	Çocuğun uzun süre gürültülü ortamda bulunması	Çocuğun kulak çınlaması/işitme kaybı
	Tehlikeli maddelerin kullanımı	Gaz yalıtımlı şalt cihazlarının çalıştırılması	Gaz yalıtımlı şalt cihazlarında yalıtım maddesi olarak sülfür heksaflorür (SF6) kullanımı	SF6 sızıntısı	İnsan zehirlenmesi
	Güç kaynağına bağlantı	Priz kullanımı	Yanlış davranışla fişi prize takma	Fişin metal temas noktasına dokunma	İnsan vücudundan geçen akım
	Ambalaj	Plastik Torbalar, Ambalaj Kordonları, Etiketler	Kafanın plastik poşete sıkışması. Boynun etrafına dolanan kordon	Torbadan veya kordondan kurtulamama.	Boğulma, Boğulma
Yanlış çalışmadan kaynaklanan tehlikeler	Yazılımdaki mantık hataları	Kontrol donanımının çalışması	Kontrol donanımının yazılımındaki mantık hatası	Mantık hatası bulunan işlev modülüne erişim	Donanımın kontrolündeki hata
Elektrik, manyetik ve elektromanyetik alanlardan, diğer iyonlaştırıcı ve iyonlaştırıcı olmayan ışımadan kaynaklanan tehlikeler	Yıldırım	Donanımın çalışması	Donanım çevresindeki yıldırım kaynaklı elektromanyetik darbe	Donanımda aşırı gerilim oluşmasına neden olma	Donanımın arızalanması
Ergonomi	İnsan-makine arayüzü	Verilerin okunması	Arayüzde belirsiz karakterlerin görüntülenmesi	Verilerin yanlış okunması	Yanlış veri alınması

Ek D

(bilgilendirici)

Bu CENELEC Kılavuzunun uygulanmasına yönelik araç

Alçak gerilim donanımıyla ilişkili tehlikeler belirlendikten ve ilgili riskler tahmin edilip değerlendirildikten sonra, risk değerlendirmesinin sonucu aşağıdaki tabloda belgelenebilir. Sol sütun, Ek A'da açıklanan tehlikeleri listeler. 2. sütun, Teknik Komiteler tarafından gerçekleştirilen tehlike belirleme çalışmasının sonucunu gösterir ve 3. sütun, ilgili tehlikeyle ilişkili riski azaltmaya yönelik çözümü belgeler. Teknik Komiteler tarafından 3. sütunda yapılan basit bir doğrulama, örneğin yatay bir güvenlik standardına, grup güvenlik standardına veya başka bir SDO'dan (örn. CEN/ISO) uygun bir standarda yapılan atıf olabilir. Ayrıca, bir standarda tabi olmayan teknik bir çözümde açıklanabilir.

Tablo D.1 — Risk değerlendirme belgeleri

Gereklilik	**İlgili mi? Evet/ Hayır?**	**Şu unsurlar tarafından karşılanır**
A.2 Ön gözlemler	Evet	Bu Kılavuzun Ek A'sının uygulanması
A.3 Güvenlik entegrasyonu	Evet	Bu Kılavuzun uygulanması, özellikle "3 adımlı yöntem"in uygulanması Tasarımdan kaynaklanan güvenlik önlemleri Koruyucu önlemler Kullanıcı bilgileri
A.4 Elektriksel tehlikelere karşı koruma		
a) kaçak akım		
b) enerji kaynağı		
c) birikmiş yükler		
d) arklar		
e) elektrik çarpması		
f) yanıklar		
A.5 Mekanik tehlikelere karşı koruma		
a) dengesizlik		
b) çalışma sırasında hata		
c) düşen veya fırlayan nesneler		
d) uygun olmayan yüzeyler, kenarlar veya köşeler		

Gereklilik	İlgili mi? Evet/ Hayır?	Şu unsurlar tarafından karşılanır
e) hareketli parçalar, özellikle parçaların dönme hızında değişiklikler olabileceği durumlar		
f) titreşim		
g) parçaların yanlış takılması		
h) boşluklar ve açıklıklar		
i) küçük parçalar		
A.6 Diğer tehlikelere karşı koruma		
A.6.2 Patlama		
A.6.3 Elektrik, manyetik ve elektromanyetik alanlardan, diğer iyonlaştırıcı ve iyonlaştırıcı olmayan ışımadan kaynaklanan tehlikeler		
A.6.4 Elektrik, manyetik ve elektromanyetik bozulmalar		
A.6.5 Optik ışıma		
A.6.6 Yangın		
A.6.7 Sıcaklık		
A.6.8 Akustik Gürültü		
A.6.9 Biyolojik ve kimyasal etkiler		
A.6.10 Emisyonlar, tehlikeli maddelerin üretimi ve/veya kullanımı (örn. gazlar, sıvılar, tozlar, sisler, buhar)		
A.6.11 Gözetimsiz çalışma		
A.6.12 İstenmeyen çalışma		
A.6.13 Güç kaynağına bağlantı ve kesinti		
A.6.14 Donanımların birleştirilmesi		
A.6.15 İçe patlama		

Gereklilik	**İlgili mi? Evet/ Hayır?**	**Şu şartla tarafından karşılanır**
A .6.16 Hijyen koşulları		
A.6.17 Ergonomi		
A.7 İşlevsel güvenlik ve güvenilirlik		
A.7.2 Donanım tasarımı		
A.7.3 Türle ilgili tehlikeler		
A.7.4 Sistem hataları		
A.8 Güvenlikle ilgili güvenlik Temel gereklilikler I. ila V.'yi dikkate alarak 1) ila 3) numaralı gereklilikleri a) ila d) kategorilerine atayın.		
a) Tesadüfi veya rastlantısal ihlallere karşı koruma		
b) Düşük kaynak, genel beceriler ve düşük motivasyonla basit yöntemler kullanılarak kasıtlı ihlale karşı koruma		
c) Orta düzeyde kaynak, söz konusu donanımla ilgili özel beceriler ve orta düzeyde motivasyon kullanılarak sofistike yöntemlerle gerçekleştirilen kasıtlı ihlallere karşı koruma		
d) Geniş kaynaklar, söz konusu donanımla ilgili özel beceriler ve yüksek motivasyon kullanılarak sofistike araçlarla gerçekleştirilen kasıtlı ihlallere karşı koruma		
A.9 Bilgi gereksinimleri		

Kaynakça

●IEC/IEEE 82079-1, Ürünlerin kullanım bilgilerinin (kullanım talimatlarının) hazırlanması — Bölüm 1: İlkeler ve genel gereklilikler

●IEC Kılavuzu 116, Alçak gerilim donanımları için güvenlikle ilgili risk değerlendirmesi ve risk azaltma kılavuzları

●ISO 9241-210, İnsan-sistem etkileşiminin ergonomisi — Bölüm 210: Etkileşimli sistemler için insan merkezli tasarım

●2014/35/AB sayılı AB Direktifi (Alçak Gerilim Yönetmeliği), Belirli gerilim sınırları içinde kullanılmak üzere tasarlanmış elektrikli donanımlar

●IEC Fonksiyonel Güvenlik Kılavuzu

(https://assets.iec.ch/public/acos/IEC%20Brochure%20functional_safetyBrochure_2015.pdf?2026100506)

●CEN TS 13387-1:2025, Çocuk bakım ürünleri — Genel güvenlik kılavuzları — Bölüm 1: Güvenlik felsefesi ve güvenlik değerlendirmesi