

CE ARETİ DOSYASI - II

Rüstem ÖZATA

EMO Ankara ubesi Yönetim Kurulu Üyesi
rustem.ozata@emo.org.tr

Bir önceki bültende CE areti tanıtımı ile ilgili ana başlıkları belirttik. Bu yazımızda, modüllerin tanıtımı ile devam edeceğiz.

CE i aretine ilişkin tüm yönetmelikler, AB teknik mevzuatının temel kanunu olan ve 17 Temmuz 2002 tarih ve 24459 sayılı resmi gazetede yayınlanan, Ürünlere ilişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun çerçevesinde yayınlanmıştır. Bu kanunun,

AMACI,

Ürünlerin piyasaya arzı, uygunluk de erlendirmesi, piyasa gözetimi ve denetimi ile bunlarla ilgili olarak yapılacak bildirimlerle ilişkin usul ve esasları,

KAPSAMI,

Ürünlerin piyasaya arz koşullarını, üretici ve dağıtıcıların yükümlülüklerini, uygunluk de erlendirme kurullarını, onaylanmış kurulları, piyasa gözetimi ve denetimini, ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını, toplatılmasını, bertarafını ve bunlarla ilgili olarak yapılacak bildirimleri kapsar.

GEREKLER ,

Ürünün insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan, bitki yaşam ve sağlığı, açısından sahip olması gereken asgari güvenlik koşullarının, üzerinde durulması gereken en önemli hususlar olduğu belirtilmektedir.

AYRICA,

Kanunda güvenli ürün , kullanım süresi içinde, normal kullanım koşullarında risk taşımayan veya kabul edilebilir ölçülerde risk taşıyan ve temel gerekler bakımından azami ölçüde koruma sağlayan ürünü tanımlamaktadır

CE ARET UYGULAMASINDA KULLANILAN MODÜLLER

AB ülkelerinden herhangi birinde üretilmiş olan bir ürünün bir başka ülkeye serbestçe girebilmesi için , ürünle ilgili standartların iki ülkede de kabul edilmiş olması gerekiyordu. Bunun sağlanmasının yolu da ürünler ile ilgili standartların birleştirilmesi ve üye ülkelerin tümünde aynı standartların geçerli kılınması idi.

Avrupa'nın standart hazırlayan kurumları CEN, CENELEC ve ETSI Ürünlere ilişkin teknik mevzuatın hazırlanması dönemlerinde oluşturulmuştur. Bu kurumlar Avrupa Birliği'nin uyumlaştırılmış standartlarını (harmonize standart) hazırlayarak ürünlerin serbest dolaşımını önünü açmaya çalışmışlardır. Ancak bu çalışmalar uzun zaman almıştır. Uzun çalışmalar sonucunda standartlar harmonize edilerek modüler yapıya ulaştırılmıştır.

Modüler yapıya göre uygunluk de erlendirmesi için üç temel esas belirlenmiştir.

1-Düşük riskli ürünler için tasarımcı/imalatçının uygunluk de erlendirmesini kendisi yapması yeterlidir.

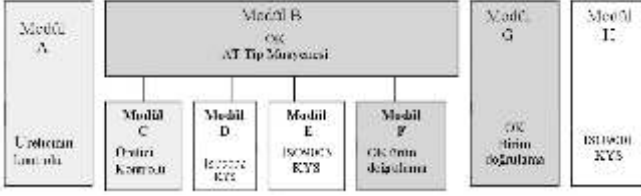
2-Yüksek riskli ürünler için tasarımcı/imalatçı uygunluk de erlendirme sürecinde mutlaka bir onaylanmış kuruluşa başvurmalıdır.

3-Bazı ürünlerin uygunluk de erlendirmesi için ürünün tasarımı/üretildiği ortamda üçüncü taraf belgeleme kuruluştan tarafından

denetlenmiş ve belgelenmiş bir kalite yönetim sistemi olması gerekir. Genellikle bu SO 9000 Serisi olabilir.

Ürünlerin taşıdıkları risk faktörlerine göre A dan H'ye kadar 8 modül oluşturulmuştur. Bu modüller ürüne CE i areti ilişkin mesine kadar izlenecek prosedürleri tarif etmekte olup, belirli direktiflerin içerisinde detaylı bir şekilde tarif edilmiştir. Bu modüller şekilde görülmektedir.

Uygunluk De erlendirmesinin Temel Modülleri



MODÜLLERİN TANIMLARI

MODÜL- A Tasarım A Aması

malatçı, teknik dokümantasyonu otoritelerin kontrolü için muhafaza eder. Direktiflerde belirtilen bazı özel durumlarda, imalatçının mamulü ile ilgili bazı kontrolleri onaylanmı bir kurulu a yaptırması gerekir. Bu durumda modül 'Abis' olarak tanımlanmaktadır.

MODÜL- A Üretim A Aması

malatçı, Ürününün temel gerekliliklere uygunlu unu beyan eder. CE aretlemesini yapar. Onaylanmı kurulu direktiflerde belirtilen bazı özel durumlarda mamulün özel yanlarının testlerini yapar. Bazen de rastgele mamulü kontrol eder.

MODÜL- B Tasarım A Aması

malatçı, mamul ile ilgili teknik dokümantasyonu ve belirlemi oldu u tipi bir onaylanmı kurulu a verir. Onaylanmı kurulu mamulün temel gereklere uygunlu unu ara tırır, gerekiyorsa testleri yapar, AB tipi uygunluk belgesini yayımlar.

MODÜL- B Üretim A Aması

Modül B, yalnızca mamulün tasarımı içindir. Modül B ye göre uygunluk de erlendirme sürecinden geçmi bir tasarım ile ilgili üretim a amasına geçildi inde, ilgili direktifin iste ine göre C , D, E, veya F modüllerinden biri uygulanır.

MODÜL- C Tasarım A Aması

Modül C, Tasarım a amasında geçerli de ildir. Modül B ye göre uygunluk de erlendirmesi tasarıdan üretime geçildi inde kullanılır.

MODÜL- C Üretim A Aması

malatçı, onaylanmı tipe uygunlu u beyan eder ve CE i aretlemesini yapar. Onaylanmı kurulu un bu modülde bir rolü yoktur.

MODÜL- D Tasarım A Aması

Modül D, tasarım a amasında geçerli de ildir. Modül B ye göre uygunluk de erlendirmesi yapılmı bir tasarıdan üretime geçildi inde kullanılır.

MODÜL- D Üretim A Aması

malatçı, üretim ve testler için bir kalite yönetim sistemini kurar,onaylatır ve i letir. Mamulünün onaylanmı olan tipe göre uygunlu unu beyan eder ve CE i aretlemesini

yapar. Onaylanmı kurulu imalatçının kalite yönetimi sistemini onaylar sistemin i lerli ini takip eder ve izler.

MODÜL- E Tasarım A Aması

Modül E tasarım a amasında geçerli de ildir. Modül B ye göre uygunluk de erlendirmesi yapılmı bir tasarıdan üretime geçildi inde kullanılır.

MODÜL- E Üretim A Aması

malatçı, muayene ve testler için onaylanmı bir kalite yönetim sistemini kurar ,onaylatır ve i letir. Mamulünün onaylanmı tipe veya temel gerekliliklere uygunlu unu beyan eder. CE i aretlemesini yapar. Onaylanmı kurulu imalatçının kalite yönetim sisteminin i lerli ini takip eder ve denetimlerini izler.

MODÜL- F Tasarım A Aması

Modül F, Tasarım a amasında geçerli de ildir. Modül B ye göre uygunluk de erlendirmesi yapılmı bir tasarıdan üretime geçildi inde kullanılır.

MODÜL- F Üretim A Aması

malatçı, mamulünü onaylanmı tipe veya temel gerekliliklere uygunlu unu beyan eder. CE i aretlemesini yapar. Onaylanmı kurulu , mamulün uygunlu unu do rular. Numune alma metotlarını uygulayarak uygunluk belgesini yayımlar.

MODÜL- G Tasarım A Aması

malatçı teknik dokümantasyonu hazırlar. Onaylanmı kurulu un, tasarım a amasında rolü yoktur.

MODÜL- G Üretim A Aması

malatçı, üretti i her malı onaylanmı kurulu a sunar. Onaydan sonra uygunluk beyanını hazırlar. CE i aretlemesini yapar. Onaylanmı kurulu , mamulün temel gerekliliklere uygunlu unu do rular. Belgesini yayımlar.

MODÜL- H Tasarım A Aması

malatçı, tasarım, üretim,ve muayene fonksiyonlarını kapsayan tam kalite yönetim sistemini kurar, onaylatır, i letir. Onaylanmı kurulu , kalite yönetim sisteminin gözetimini yapar. Tasarımın uygunlu unu do rular ve AB tasarım muayene belgesini yayımlar.

MODÜL- H Üretim A Aması,

malatçı, üretim ve muayeneler için onaylanmı bir kalite sistemini i letir. Mamulü ile ilgili uygunluk beyanı hazırlar. CE i aretlemesini yapar. Onaylanmı kurulu kalite yönetim sistemini onaylar ve takip gözetimleri ile i lerli ini izler. Yukarıda belirtilen ana modüller dı nda bu modüllerin de i ik uygulamalarda istene bilmektedir. Bunlarda temel modüllerin 'Bis'leri olarak nitelendirilmekte olup ilgili direktiflerde belirtilmi tir.

*CE areti dosyamız, önümüzdeki bültenlerde de devam edecek.