



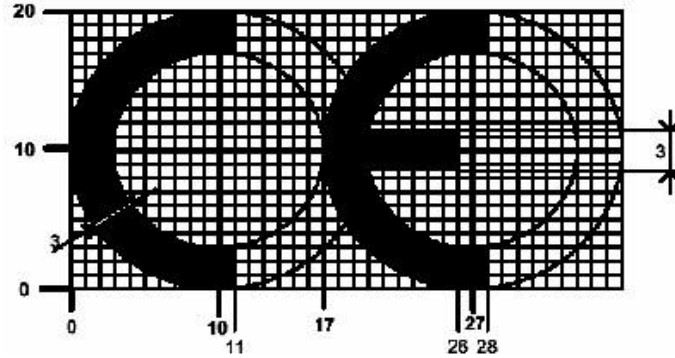
## CE İŞARETİ

CE İşareti malların serbest dolaşımını sağlayabilmek amacıyla Avrupa Birliği'nin, 1985 yılında oluşturduğu "Yeni Yaklaşım" çerçevesinde uygulanan bir sağlık ve güvenlik işaretidir. AB genelinde kullanılmış olan değişik uygunluk işaretleri yerine AB direktiflerine uygunluğu belirten tek tip bir AB işareti kullanılması amaçlanmıştır.

CE İşareti üzerine iliştiirildiği ürünün insan, hayvan ve çevre açısından sağlıklı ve güvenli olduğunu gösteren Avrupa Birliği'nin Yeni Yaklaşım Direktiflerine uygunluk işaretidir. Şu an sayısı 25'i bulan Yeni Yaklaşım Direktiflerinden biri veya bir kaçı kapsamına giren bir ürünün CE İşareti taşımadan AB pazarına girebilmesi mümkün değildir. Yeni Yaklaşım Direktiflerine uygunluğu kanıtlamada imalatçıların direktiflerle ilgili harmonize standartlara uygun üretim yapmalarının büyük önemi bulunmaktadır. Standartlara uymak zorunlu olmamakla birlikte, standartlara uygun üretim yapılması halinde, direktiflere de uygun üretim yapıldığının varsayılması üreticinin standartlara uymasını teşvik etmektedir.

CE işareti; bir kalite simgesi olmayıp üzerine iliştiirildiği ürünün ilgili yönetmeliğin tüm gereklerini karşıladığı anlamına gelen ve Avrupa Birliği üyesi ülkeler arasında malların serbest dolaşımını sağlamak amacıyla ortaya çıkan bir işarettir.

"CE" uygunluk işareti aşağıdaki şekle sahip olan " CE " baş harflerinden oluşur:



Eğer "CE" uygunluk işareti küçültülür veya büyültülür ise, yukarıdaki çizimde verilen oranlara sadık kalınmalıdır.

"CE" uygunluk işaretini müteakip, işlemleri yapan onaylanmış kuruluşun kimlik numarası yer almalıdır. Örneğin TSE için;

"CE 1783"

şeklindedir.

## **HANGİ ÜRÜNLER CE İŞARETİ TAŞIMALIDIR?**

Aşağıdaki tabloda verilen CE işareti gerektiren direktifler arasında bulunan,

- Üye ülkelerde veya üçüncü ülkelerde üretilmiş tüm yeni ürünlerin,
- Üçüncü ülkelerden ithal edilen kullanılmış veya ikinci el ürünlerin,
- Direktiflerin hükümlerine yeni ürünmüş gibi tabi olan, önemli ölçüde değişikliğe uğratılmış ürünlerin,

CE işareti taşıması gerekmektedir

### **CE İşareti Gerektiren Yeni Yaklaşım Yönetmelikleri**

1 Alçak Gerilim Cihazları

2 Basit Basınçlı Kaplar

3 Gaz Yakan Cihazlar

4 Yeni Sıcak Su Kazanları

5 Elektromanyetik Uyumluluk

6 Makineler

7 Sivil Kullanım İçin Patlayıcılar

8 Otomatik Olmayan Tartı Aletleri

9 Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Ekipmanlar

10 Asansörler

11 Basınçlı Ekipmanlar

12 Aktif Emplante Edilen Tıbbi Cihazlar

13 Tıbbi Cihazlar

14 In Vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar

15 Oyuncaklar

16 Gezi Amaçlı Tekneler

17 İnşaat Malzemeleri 18 Kişisel Korunma Cihazları 19 Radyo ve Telekomünikasyon Terminal Cihazları

20 Yolcu taşıma amaçlı kablo üzerinde hareket eden araçlar

21 Ölçü Aletleri

### **' CE ' İŞARETİ İLİŞTİRME İŞLEMLERİ**

1- Ürün ile ilgili direktif / direktifleri belirlenir.

2- Varsa uyumlaştırılmış standartlar tespit edilir.

3- Modül veya modüller kombinasyonu seçilir.

4- Onaylanmış kuruluş gerekli gerekmediğini belirlenir.

5-Uygunluk değerlendirmesine müteakiben, uygunluk beyanı ve gerekiyorsa diğer dokümanlar hazırlanır.

6- Teknik dosya düzenlenir ve muhafaza edilir

7- Ürünün üzerine ve / veya ambalajına ve beraberindeki belgeye " CE " işareti iliştilir ve piyasaya arz edilir.

## **CE İŞARETİNİN USULSÜZ KULLANIMI**

Yönetmeliklere uygun olmayan durumun tespit edilmesi halinde, ürünün imalatçısı veya Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisi, ürünün CE uygunluk işaretiyle ilgili hükümlere uygun olmasını sağlamakla ve yapılan bu ihlali sona erdirmekle yükümlüdür. Uygunsuzluğun devam etmesi halinde, Bakanlık kanunlarla kendisine verilen yetkiler çerçevesinde, söz konusu ürünün piyasaya arzının kısıtlanmasına veya yasaklanmasına veya piyasadandan çekilmesine ve asansörün kullanımının yasaklanmasına ilişkin tüm önlemleri alır.

## **YENİ YAKLAŞIM VE MODÜLER SİSTEM**

"Yeni Yaklaşım"da direktifler çok fazla teknik detay içermemekte, üretilen malların, mal gruplarına göre uyması gereken genel kuralları belirlenmektedir. Ayrıca, "Temel Gereklere" uygun malların serbest dolaşım içinde olması sağlanmaktadır.

Direktifler ürünlere göre değil, ürünlerin kullanım amaçlarına göre hazırlanmıştır. Böylece benzer işlevleri gören ürünler, gruplar halinde toplanmış ve tek bir direktif ile birden fazla ürün için "asgari güvenlik" koşulları sağlanmıştır.

1990 yılından bu yana CE işaretleme sisteminde "modüler" bir anlayış uygulanmaktadır.

Modüler yaklaşımın temel amacı, uygunluk değerlendirme yöntemlerini, ürünlerin özelliklerini ve taşıdıkları risk oranlarını dikkate alarak belirlemektir.

Yapı Malzemeleri Yönetmeliği söz konusu olduğunda, ürünün Yeni Yaklaşım Yönetmeliklerinin Temel Gereklere yerine getirmesi, ürünün kapsamında bulunduğu Uyumlaştırılmış Standardın Ek ZA kısmında yer alan şartların yerine getirilmesi ile sağlanır.

Yapı Malzemeleri Yönetmeliğinde, Modüler Yaklaşımın yerine, Uygunluk Teyit Sistemleri şeklinde isimlendirilen bir yaklaşım söz konusudur.

Uygunluk Teyit Sistemleri;

### **SİSTEM 1+ / 1 i)**

Onaylanmış bir Belgelendirme Kuruluşunun ürünün uygunluğunu belgelendirmesi :

(a) Üreticinin görevleri :

(1) Fabrika Üretim Kontrolü (FPC)

(2) Önceden belirlenmiş bir deney planına göre fabrikadan alınan numunelerin üretici tarafından yapılan daha sonraki deneyleri

(b) Onaylanmış Kuruluşun görevleri :

(3) Ürünün Başlangıç Tip Deneyleri

(4) Fabrikanın ve Fabrika Üretim Kontrolünün başlangıç muayenesi

(5) Fabrika Üretim Kontrolünün sürekli gözetimi, değerlendirilmesi ve onayı

(6) Muhtemelen, fabrikadan alınan numunelerin tetkik deneyleri (Sistem 1+ için)

### **SİSTEM 2+ / 2**

(ii) Üretici tarafından ürünün uygunluğunun beyanı (1. alternatif)

(a) Üreticinin görevleri :

(1) Ürünün Başlangıç Tip Deneyleri

(2) Fabrika Üretim Kontrolü

(3) Önceden belirlenmiş bir deney planına göre fabrikadan alınan numunelerin üretici tarafından yapılan rutin deneyleri

(b) Onaylanmış Kuruluşun görevleri :

(4) Fabrika Üretim Kontrolünün fabrikanın ve Fabrika Üretim Kontrolünün bir başlangıç muayenesi temel alınarak belgelendirilmesi

(5) Muhtemelen, fabrikadan alınan numunelerin tetkik deneyleri (Sistem 2+ için)

### **SİSTEM 3**

(ii) Üretici tarafından ürünün uygunluğunun beyanı (2. alternatif)

(a) Üreticinin Görevleri :

(1) Fabrika Üretim Kontrolü

(b) Onaylanmış Kuruluşun görevleri :

(2) Onaylanmış bir laboratuvar tarafından ürünün Başlangıç Tip Deneyleri (*raporlar sadece Onaylanmış Laboratuardan olmalıdır*)

### **SİSTEM 4**

(iii) Üretici tarafından ürünün uygunluğunun beyanı (3. alternatif)

(a) Üreticinin görevleri :

(1) Ürünün Başlangıç Tip Deneyleri

(2) Fabrika Üretim Kontrolü

(b) Onaylanmış Kuruluşun Görevleri : -

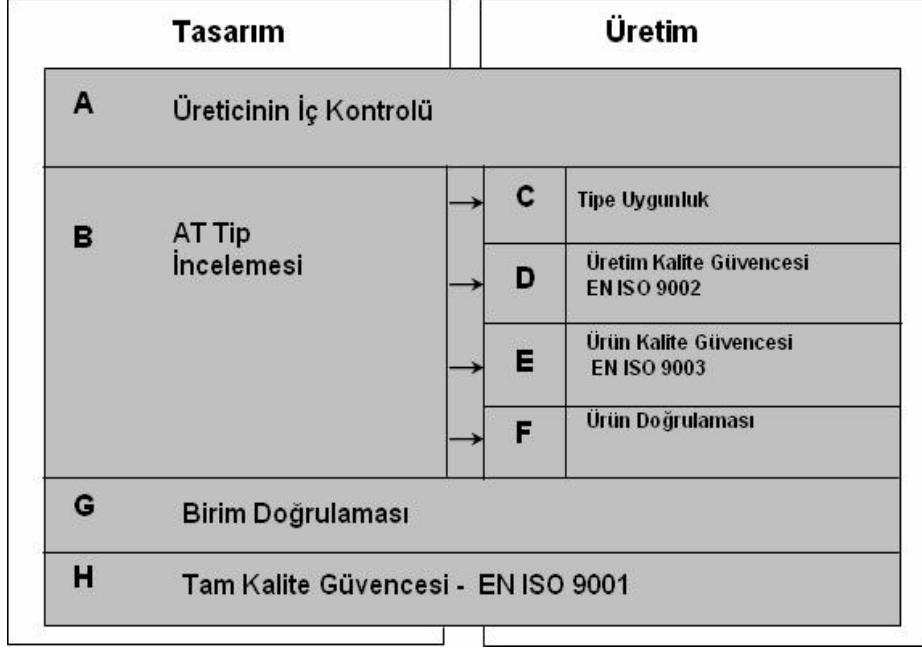
şeklindedir.

### **UYGUNLUK DEĞERLENDİRME MODÜLLERİ**

1. Modül A : İç Üretim Kontrolü

2. Modül B : Tip İncelemesi

3. Modül C : Tıpe Uygunluk Beyanı
4. Modül D : Üretim Kalite Güvencesi
5. Modül E : Ürün Kalite Güvencesi
6. Modül F : Ürün Doğrulaması
7. Modül G : Birim Doğrulaması
8. Modül H : Tam Kalite Güvencesi



**Modül A:** Üretimin İç Kontrolü Hem tasarım hem üretim safhalarını içeren bu modülde üretici, ürünün ilgili direktiflere uygunluğunu beyan eder, tasarım, üretim ve kullanımını açıklayan teknik dokümanları hazırlar. Onaylanmış kuruluşa ihtiyaç yoktur.

**Modül B:** AT Tip İncelemesi Yalnızca tasarım aşamasını kapsayan bu modül genellikle uygunluk beyanı ile birlikte kullanılır. CE işareti şartı aranmayan bu modül çerçevesinde onaylanmış kurum, ürün örneğini ilgili direktif doğrultusunda test eder.

**Modül C:** Tıpe Uygunluk Beyanı Üretim aşamasına yönelik olan bu modül tek başına yeterli değildir ve AT Tip İncelemesi modülünden (Modül B) sonraki bir aşamayı temsil eder. Ürünün ilgili direktif gereklerine uyduğunu kanıtlamak için kullanılan bu modül sonucunda üretici ürününe CE işareti ilişitirir ve uygunluk beyanında bulunur.

**Modül D:** Üretim Kalite Güvencesi Üretim aşamasını kapsar ve Modül B'yi takip eder. Onaylanmış bir kurum tarafından test edilme ve onaylanma sürecini içerir. İzlediği süreç ISO 9000'nin üretim, tesis ve satış sonrası hizmet kapsamı (eski ISO 9002) ile benzerlik gösterir. Üretim sürecine yönelik bir kalite güvence sistemi kurulmasını öngörür. Nihai ürün denetimi ve testleri imalatçı tarafından gerçekleştirilir.

**Modül E:** Ürün Kalite Güvencesi Üretim aşamasını kapsar ve Modül B'yi takip eder. Onaylanmış bir kurum tarafından test edilme ve onaylanma aşamasını içerir. İzlediği süreç ISO 9000'nin son kontrol ve testler ' alım + ambalaj + satış sonrası hizmet [üretimi içermez] kapsamı ile benzerlik gösterir (eski ISO 9003). Üretim sürecine yönelik bir kalite güvence sistemi kurulmasını öngörür. Nihai ürün denetimi ve testleri imalatçı tarafından gerçekleştirilir.

**Modül F:** Ürün Doğrulaması Sadece üretim aşamasına yönelik olan bu modül genellikle Modül B ile birlikte kullanılır. Onaylanmış bir kurumun, ürünün teknik dokümanlara veya tip incelemesindeki tanımlara uygunluğunu denetlediği modül çerçevesinde yazılı uygunluk belgesi ile birlikte ürüne CE işareti iliştilir.

**Modül G:** Birim Doğrulaması Hem tasarım hem üretim safhalarını kapsayan bu modül çerçevesinde, onaylanmış kurumun, ürünün ilgili direktiflere uyduğunu bildirmesi ve yapılan testler neticesinde ürünün CE işareti taşıması gerekir.

**Modül H:** Tam Kalite Güvencesi Hem tasarım hem üretim safhalarıyla ilgili olan bu modülün uygulanması için onaylanmış bir kurum tarafından kalite yönetim sisteminin [ISO 9000'nin tasarım + geliştirme + üretim + tesis + satış sonrası hizmet kapsamını (TS EN ISO 9001)] varlığı denetlenir. Tasarımın uyumlaştırılmış standartlara tam olarak uyumlu olmadığı durumlarda ; tasarımın yönetmeliğin hükümlerine uyup uymadığı incelenir.

## **CE İŞARETİ VE TSE BELGESİ**

CE İşareti üzerine iliştilirdiği ürünün kullanıldığı çevre açısından güvenli olduğunu gösteren, Avrupa Birliği Yeni Yaklaşım Direktiflerine uygunluk işaretidir. Bir ürün birden fazla Yeni Yaklaşım Direktifine girebilmekte olup, gerekli şartlar yerine getirilerek ürün üzerine iliştilirilen CE İşareti o ürünün bu direktiflerin tümüne uygun olduğunu göstermektedir. Direktiflere uygunluk, direktiflerde belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürlerini takip ederek direktiflerin temel gereklerini karşılamak anlamına gelmektedir. Bu temel gerekler ürün güvenliğine yönelik şartları öngörmektedir. Bununla birlikte temel gerekler ürünün performans özellikleri ve kalitesine yönelik şartları direkt olarak belirtmemektedir. Dolayısıyla CE İşareti ürünlerin güvenliğine yönelik olup esas olarak Avrupa Birliği içerisinde serbest dolaşımı amaçlamaktadır.

Oysa TSE Ürün Belgelendirmesi direktiflerde atıfta bulunulan Standartlarda öngörülen güvenlik şartlarının yanı sıra performans ve kalite kriterlerini, üretim yerinin yeterliliği ile birlikte göz önünde bulundurularak gerçekleştirilmektedir. Bu nedenle TSE Belgeli bir ürün güvenli olmanın yanı sıra performans ve kalite açısından da tüketiciye güvence vermektedir. Bu nedenle ürün belgelendirmesinin CE işaretine bir alternatif olarak değerlendirilmemesi gerekir. Bunun en bariz göstergesi, Avrupa Birliği ülkelerinin tümünde CE işareti dışında kalan ürün belgelendirme faaliyetlerinin sürekli artarak devam ediyor olmasıdır. Enstitümüzün 1964 yılında başlattığı ve günümüze kadar kesintisiz devam ettirdiği ürün belgelendirme hizmetleri, gerek sanayicimiz gerekse tüketicilerimiz açısından büyük önem taşımaktadır.

## **CE İŞARETİNİN KALİTE YÖNETİM İSTEMLERİYLE İLİŞKİSİ NEDİR?**

CE işaretinin Kalite Yönetim Sistemleriyle (TS EN ISO 9001) doğrudan bir ilişkisi yoktur. CE işareti herhangi bir ürünün Avrupa Birliği Yeni Yaklaşım Direktiflerine ve ilgili harmonize Avrupa Standartlarına uygun olarak tasarlanıp, üretildiğini simgeler. Modüler sistemde bazı ürün grupları için Kalite Yönetim Sistemlerinin şart olduğu görülmektedir.