

Test ve Belgelendirme

CE işaretlemesine yönelik testler; ürünün ilgili direktif ve harmonize (uyumlaştırılmış) standartlara uygunluğunun kontrol edilmesinden ibarettir. Uyumlaştırılmış standartlar ürünlerin yürürlükteki direktiflerin şartlarını nasıl sağlayacağını belirtir. Yani direktifler yasal bağlayıcılığı olan yazılı maddelerden; uyumlaştırılmış standartlar ise ürünün sınırlarını belirleyen teknik spesifikasyonlardan oluşur.



Direktifler “ne” ve “neden” sorusuna cevap verirken standartlar “nasıl” sorusuna cevap verecektir. Ürünlerin direktiflere uygunluğunun ispat edilmesinin tek yolu gerekli teknik dosyanın hazırlanıp risk analizlerinin yapılmasının ardından ürünün mekanik, fiziksel, kimyasal, elektriksel, elektromanyetik veya mukavemet vb. gibi testler ve kontrollere tabi tutulmasıdır. Her direktifin ilgili olduğu uyumlaştırılmış standardın farklı testleri olabilir. Örneğin makinelerde uygunluğu kontrol etmek üzere mekanik ve elektriksel testler yapılırken, elektronik bir cihazın kontrolünde elektromanyetik uyumlulukla ilgili laboratuvar testlerine ihtiyaç duyulabilir; veya bir oyuncağın uygunluğunu kontrol etmek için boya testlerine ihtiyaç duyulabilir.



Uygunluk değerlendirme sürecinde farklı direktiflerin farklı modüler yaklaşımları bulunur.

Bu yüzden üreticiler ürünlerinin hangi direktif ve standartlara göre üretilmesi gerektiğini kontrol ettikten sonra; hangi uygunluk değerlendirme sürecinden ilerleyeceklerini de öğrenmelidirler.

Doğru uygunluk değerlendirme sürecine göre teknik dokümantasyonun hazırlanması, risk analizi yapılması, kullanım kılavuzunun hazırlanması ve uyumlaştırılmış standartlara yönelik ürün kontrolleri ve pozitif test raporlarının/sertifikaların elde edilmesinin ardından “Uygunluk Beyanı” yayınlanır ve CE işareti iliştilir.

CE işaretlemesine yönelik belgelendirme; Onaylı Kuruluş zorunluluğu olmayan durumlarda bir test kuruluşunun, laboratuvarın veya onaylı kuruluşun sunduğu test raporları ve uygunluk sertifikalarından ibarettir. Onaylı Kuruluş zorunluluğu bulunan durumlarda ise test raporlarına ek olarak Tip Onay Belgesi (Type Examination Certificate) alınması gerekir.

Uygunluk değerlendirme süreci ve CE işaretlemesine yönelik modüler yaklaşıma göz atacak olursak:

1 - Uygunluk Değerlendirme Süreci

Uygunluk değerlendirmesi, mümkün olan en geniş ürün yelpazesi için uygulanabilecek sınırlı sayıda farklı prosedürleri kapsayan modüllere ayrılır.

Modüller ürünlerin tasarım aşaması ile, üretim aşaması ile veya her ikisi ile ilgilidir. 8 tane temel modül ve bunların 8 tane varyantı bütün bir uygunluk değerlendirme prosedürü oluşturabilmek amacıyla çeşitli şekillerde birbiri ile kombinasyonlar oluşturabilir.

Genel bir kural olarak, bir ürün tasarım ve üretim aşamaları boyunca bir modüle göre uygunluk değerlendirmesine tabi tutulur.

Her Yeni Yaklaşım Direktifi uygulanabilecek olan ve gerekli koruma düzeyini sağlayacağı kabul edilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinin çeşidini ve muhtevasını belirtir. Direktifler aynı zamanda, şayet birden fazla seçenek sağlanmışsa imalatçının tercih yapmasını belirleyen şartları tayin eder.

Modüllere göre uygunluk değerlendirmesi ya birinci tarafa (üretici) dayanır ya da üçüncü tarafa (onaylanmış kuruluş) dayanır ve ürünün tasarım aşaması, üretim aşaması veya her ikisi ile ilgilidir (Tablo 1, 2 ve resim 1'e bakınız). Eğer bir üretici tasarım ve üretimi bir taşeronla yaptırsa da, yine her iki aşama için de uygunluk değerlendirmesinin gerçekleştirilmesinden sorumludur.

Ürünün çeşidi ve taşıdığı risklerle ilgili olarak, Modüller, yasa koyucuya ürünün direktifin hükümlerine uygun olduğunu kanıtlamak için üreticiye uygun prosedürler sağlayacak araçlar sağlamaktadır. Mümkün olan modüllerin çeşidinin tespitinde AT Anlaşmasının 95(3) maddesinde ifade edilen yüksek derecedeki korumayı sağlamak için direktif, özellikle orantılılık ilkesine göre, ürünün çeşidi, taşıdığı riskin yapısı, sektörün ekonomik alt-yapısı, (üçüncü tarafların mevcut olup olmadığı gibi) ürünün çeşidi ve önemi gibi konuları dikkate almaktadır. Ek olarak, spesifik bir direktifteki uygunluk değerlendirme prosedürleri her ne kadar prosedürler eş değer olmasa da eşit bir şekilde ürünlerin ilgili temel gereklere uygunluğu ile ilgili olarak yeterli güveni sağlamak zorundadırlar. Orantılılık ilkesi de özellikle temel gereklerde belirtildiği gibi direktiflerin amaçlara göre çok külfet yaratan gerekli olmayan prosedürleri içermemesini gerektirmektedir. Prosedürlerin çeşidi belirlenirken göz önünde bulundurulacak faktörler direktiflerde tanımlanır.

Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamlarına giren ürün kategorilerine göre farklı prosedürler getirmektedir. Burada bazen üreticiye aynı kategori için bir seçme hakkı tanınmaz bazen ise aynı ürün kategorisi için üreticilere seçme özgürlüğü verilir. Alternatif olarak, kapsamlarına giren bütün ürünler bakımından üreticinin seçim yapabileceği bir dizi prosedür belirleyebilir. Ayrıca, her Yeni Yaklaşım Direktifi modüllerde belirlenmiş olan modellerden farklılıklar gösterebilen, başvurulabilecek uygunluk değerlendirme prosedürlerinin içeriğini belirler.

Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamında aynı ürün için iki yada daha fazla uygunluk değerlendirmesi prosedürleri arasından bir seçme imkanı sağlamak örneğin; farklı Üye Ülkelerde farklı mevzuatların yürürlükte olmasının bir sonucu olarak farklı belgelendirme alt-yapısının bulunduğu durumlarda haklı görülebilir. Yine de, Üye Devletler bir direktif kapsamındaki bütün uygunluk değerlendirme prosedürlerini ulusal mevzuatlarına aktarmalıdır ve söz konusu direktife göre bir uygunluk değerlendirme prosedürüne tabi tutulmuş olan bütün ürünlerin serbest dolaşımını temin etmelidirler. Bir ürün birden fazla direktifin hükümlerine tabi ise Modüller arasından bir seçim imkanı haklı görülebilir. Böyle durumlarda amaç imalatçıya bütün ilgili direktifleri kapsayan ortak prosedürler veya en azından uygun prosedürler sağlamaktır. Nihayetinde, ilgili endüstri dalının altyapısı temelinde üreticiye en uygun ve en ekonomik prosedürü seçmek bakımından bir seçim imkanı sağlamak haklı görülebilir.

Belli bazı direktifler kalite güvence teknikleri temeline dayanan prosedürleri kullanma imkanı sağlamaktadır. Bu durumlarda üretici genellikle bu teknikleri kullanmayarak, münhasıran belli bir prosedürün uygulanmasını isteyen gereklerle uyumun söz konusu olduğu durumlar hariç olmak üzere, bir prosedüre veya prosedürlerin kombinasyonuna da başvurabilir.

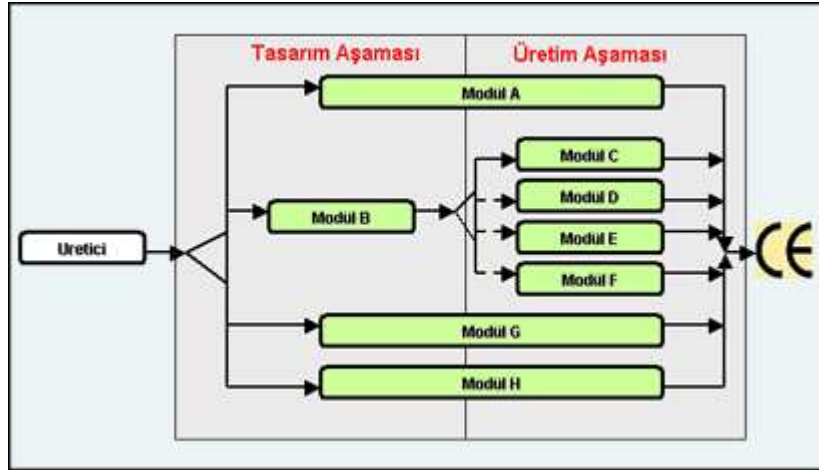
EN ISO 9000 serisi standartlardan kaynaklanan kalite güvence teknikleri temelli modüller düzenlenmiş sektörlerle düzenleme-dışı sektörler arasında bir bağlantı kurmaktadır. Bu, üreticilerin direktiflere dayanan yükümlülüklerle müşterilerin ihtiyaçlarını eş zamanlı olarak karşılamalarına yardım edecektir. Ayrıca, belli koşullarda, üreticiye kalite sistemlerine yaptıkları yatırımlardan faydalanma imkanı sağlayacaktır. Bu durum, kalite zincirinin gelişmesine (ürünlerin kalitesinden şirketlerin kendi kalitelerine kadar) ve rekabeti artırıcı kalite yönetiminin öneminin anlaşılmasının ilerletilmesine de katkıda bulunacaktır.

Tablo 1: Ana Modüller

A	İç Üretim Kontrolü	İç tasarım ve üretim kontrolünden oluşur. Bu modül bir onaylanmış kuruluş gerektirmez.
B	AT Tip İncelemesi	Tasarım aşamasını kapsar ve üretim aşamasını değerlendiren bir modülle birlikte kullanılmalıdır. AT Tip İncelemesi belgesi bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenir.
C	Tipe Uygunluk	Üretim aşamasını kapsar ve B modülünü takiben kullanılır. Modül B ye göre düzenlenen AT Tip İncelemesi belgesinde tanımlanan tipe uygunluğu sağlar. Bu modül bir onaylanmış kuruluş gerektirmez.
D	Üretim Kalite Güvencesi	Üretim aşamasını kapsar ve B modülünü takiben kullanılır. EN ISO 9002 standardı kalite güvencesi temellidir. Üretici tarafından gerçekleştirilen nihai ürün muayenesi ve testler için olan kalite sisteminin kontrolü ve onaylanmasından sorumlu bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenir.
E	Ürün Kalite Güvencesi	Üretim aşamasını kapsar ve B modülünü takiben kullanılır. EN ISO 9003 standardı kalite güvencesi temellidir. Üretici tarafından gerçekleştirilen nihai ürün muayenesi ve testler için olan kalite sisteminin kontrolü ve onaylanmasından sorumlu bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenir.
F	Ürün Doğrulaması	Üretim aşamasını kapsar ve B modülünü takiben kullanılır. Bir onaylanmış kuruluş Modül B ye göre düzenlenen AT Tip İncelemesi belgesinde tanımlanan tipe uygunluğu

		kontrol eder ve bir uygunluk belgesi düzenler.
G	Birim Doğrulaması	Tasarım ve üretim aşamalarını kapsar. Her ürün bir uygunluk belgesi düzenleyecek olan bir onaylanmış kuruluş tarafından ayrı ayrı incelenir.
H	Tam Kalite Güvencesi	Tasarım ve üretim aşamalarını kapsar. EN ISO 9001 standardı kalite güvencesi temellidir. Üretici tarafından gerçekleştirilen nihai ürün tasarımı, üretimi, muayenesi ve testler için olan kalite sisteminin kontrolü ve onaylanmasından sorumlu bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenir.

Resim 1: Uygunluk Değerlendirmesi Prosedürleri Akış Şeması



Tablo 2: Ana modüllerin varyantları

		Ana Modüllere Ek Unsurlar
Aa1 ve Cbis1	İç üretim kontrolü ve bitmiş ürünün bir veya birkaç yönü bakımından bir veya daha fazla test	Tasarım veya üretim aşamasında üreticinin gerçekleştirdiği veya onun adına yapılan testlerle ilgili olarak bir onaylanmış kuruluşun sürece dahil olması. İlgili ürünler ve uygulanan testler direktifte belirtilir.
Aa2 ve Cbis2	İç üretim kontrolü ve rasgele aralıklarla yapılan ürün kontrolleri	Üretim aşamasındaki ürün kontrolleri ile ilgili bir onaylanmış kuruluşun sürece dahil olması. Kontrollerle ilgili özellikler direktifte açıklanır.
Dbis	Modül B yi	Bir teknik dosya gerekmektedir.

	kullanmaksızın ürün kalite güvencesi	
Ebis	Modül B yi kullanmaksızın ürün kalite güvencesi	Bir teknik dosya gerekmektedir.
Fbis	Modül B yi kullanmaksızın ürün doğrulaması	Bir teknik dosya gerekmektedir.
Hbis	Tasarım kontrolü aracılığıyla tam kalite güvencesi	Bir onaylanmış kuruluş bir ürün veya ürün tasarımını ve bunun varyantlarını inceler ve bir AT tasarım inceleme belgesi düzenler.

2 - Kalite Sistemi Standartlarının Uygulanması

Direktiflerdeki uygunluk değerlendirme prosedürleri için kalite sistemlerinin kullanımı D, E ve H modülleri ve varyantlarında tanımlanmaktadır.

EN ISO 9001,9002 ve 9003 standartlarına uygunluk, kalite sisteminin gerektiği takdirde uygulandığı ürünlere yönelik spesifik gerekleri göz önünde bulundurduğu kabul edilerek, söz konusu standart hükümlerine ilişkin olarak karşılık gelen kalite güvence modüllerine uygunluk varsayımı sağlar.

D, E, H modülleri ve bunların varyantlarına uygunluk, her ne kadar uygunluğun tesisinde fayda sağlasa da EN ISO 9001, 9002 veya 9003 serisi standartlara göre belgelendirilmiş bir kalite sistemi gerektirmemektedir. Üretici bu modüllere uygunluğu sağlamak amacıyla EN ISO 9000 standartlarına dayananlardan başka öteki kalite sistemlerini uygulamayı seçmekte serbesttir.

İlgili direktiflere uyumu sağlamak amacıyla üretici, kalite sisteminin söz konusu temel gereklerin tam olarak uygulanmasını sağlayacak şekilde uygulanmasını temin edecektir.

Kalite güvence tekniklerine dayalı modüller (D,E,H modülleri ve varyantları) bir üreticinin, ürünün uygulanan direktiflerin temel gereklerini yerine getirdiğini göstermek için kendi kuruluşunda yerine getirmek zorunda olduğu unsurları tanımlamaktadır. Bu, bir üreticiye düzenleyici gereklerle uyumluluğu göstermek amacıyla onaylanmış bir kalite sistemini kullanma ve böylece mümkünse üretim tasarımı ve uygulanan direktifin temel gereklerine uygun ürünler tedarik etme kapasitesine sahip olma imkanı verildiği anlamına gelmektedir.

EN ISO 9001, 9002 ve 9003 standartlarını temel alarak uygulanmış olan bir kalite sistemi, kalite sisteminin üreticinin ürünlerin söz konusu direktifin temel gereklerine uygun olduğunu göstermesini mümkün kıldığı kabul edilerek, bu standartların kapsamına giren modüllerdeki hükümlerle ilgili olarak uygunluk varsayımı sağlamaktadır. Bu durum, üreticinin Yeni Yaklaşım Direktiflerinin amacı doğrultusundaki bir kalite sistemi uyguladığında, düzenlemelerden kaynaklanan gerekleri yerine getirmesi gerektiği anlamına gelmektedir. Bilhassa:

1. Kalite hedefleri, kalite planlaması, kalite el kitabı ve dokümanların kontrolü, zaruri gereklerle tamamen uygun ürünler üretilmesi hedefini temin etmelidir.
2. Üretici temel gereklerin yerine getirildiğini temin edecek teknik çözümleri, kullanılacak harmonize standartları, ürün için lüzumlu ilgili gereksinimleri tespit etmeli ve doküman olarak tutmalıdır.
3. Tespit edilmiş standartlar veya diğer teknik çözümler dizayn verisi olarak kullanılmalı ve dizayn çıktılarının temel gereksinimleri karşıladığı teyit olarak alınmalıdır.

4. Kuruluş tarafından üretimi kontrol amacıyla alınan tedbirlerin, ürünün tespit edilmiş emniyet gereklerini yerine getirdiği temin edilmelidir.
5. Kuruluş, üretim sürecinin ve bitmiş ürünlerin kontrolü ve ölçümünde, standartlarda tespit edilmiş veya temel gereksinimleri karşılamayı temin edecek diğer uygun metotlar tayin etmeli ve kullanmalıdır.
6. Muayene raporları ve test verileri gibi kalite kayıtları, kalibrasyon verileri, ilgili personelin yeterlilik verileri uygulanabilir temel gereksinimleri karşılayacak düzeyde olmalıdır.

Üretici, kalite sisteminin düzenleyici gereklere uyulacak bir şekilde tamamlanması ve düzenli olarak işlemesinden sorumludur. Onaylanmış Kuruluş yaptığı değerlendirme, onay ve sürekli gözetim faaliyetlerinde bunu temin etmelidir.

Çok az sayıda direktif açıkça kalite sistemi standartlarına atıfta bulunmaktadır. Ancak, 93/465/EEC sayılı kararda genel bir referans bulunabilir.

Direktifler, EN ISO 9001, 9002 ve 9003 standartlarına uygunluğun ek unsurlarla tamamlanmasını gerektiren D, E, H modülleri ve varyantlarına göre yapılan uygunluk değerlendirmeleri için ek hükümler getirebilir. Bu durum, direktifin uygulandığı ürünün hususiyetinin göz önünde bulundurulması içindir.