İSTANBUL TEKNİK ÜNİVERSİTESİ ★ FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

CE SÜRECİ - MEDİKAL SEKTÖRÜNDE UYGULAMALAR VE TÜRK FİRMALARININ BU SÜREÇTEKİ DURUMU

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Müh. Yusuf Çakabey MENGİ

Anabilim Dalı : ENDÜSTRİ MÜHENDİSLİĞİ

Programı : ENDÜSTRİ MÜHENDİSLİĞİ

MAYIS 2005

İSTANBUL TEKNİK ÜNİVERSİTESİ ★ FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

CE SÜRECİ - MEDİKAL SEKTÖRÜNDE UYGULAMALAR VE TÜRK FİRMALARININ BU SÜREÇTEKİ DURUMU

YÜKSEK LİSANS TEZİ
Müh. Yusuf Çakabey MENGİ
(507031124)

Tezin Enstitüye Verildiği Tarih : 9 Mayıs 2005
Tezin Savunulduğu Tarih : 30 Mayıs 2005

Tez Danışmanı : **Yrd.Doç.Dr. Ufuk CEBECİ**
Diğer Jüri Üyeleri: **Prof.Dr. Ramazan EVREN (İTÜ)**
Prof.Dr. Sıtkı GÖZLÜ (İTÜ)

MAYIS 2005

ÖNSÖZ

Bu tez, CE-Avrupa'ya uygunluk işaretinin ne olduğunun ve ne olmadığının uygulamalarla desteklenerek anlaşılması ve açıklanması, ülkemizdeki ilgili tarafların bu süreç içerisindeki durumlarının ortaya konulması amacıyla hazırlanmıştır.

Tez çalışmasının başından sonuna kadar, gerek teknik metot ve bilgi sağlama yönünden, gerek uygulama imkanı verme açısından ve gerekse tezi hazırlamam da bana güç vermelerinden ötürü, emeği geçen herkese teşekkür ederim. Başta, değerli hocam Yrd.Doç.Dr. Ufuk Cebeci, çalıştığım şirket sahibi Prof. Dr. Metin Yerebakan, Genel Müdürüm M.Gökhan Yücel, çalışma arkadaşlarım Murat Gülen, Mehmet Tutucu, İsmail Salkım, kıymetli arkadaşlarım Erkan Doğru, Serdar Ünal, Akın Daşçı, Hüseyin Selçuk Kılıç ve ailem olmak üzere…

Mayıs 2005 Yusuf Çakabey MENGİ

İÇİNDEKİLER

KISALTMALAR **vi**
TABLO LİSTESİ **vii**
ŞEKİL LİSTESİ **ix**
ÖZET **x**
SUMMARY **xi**

1. GİRİŞ **1**
1.1. Avrupa Birliği, Teknik Mevzuatın Uyumu ve CE İşareti 1
1.2. CE İşaretinin Yeri 2
1.2.1. Yönetim Standartları 3
1.2.1.1. ISO 9001 - Kalite Yönetim Sistemi Standardı: 3
1.2.1.2. ISO 18001- İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemleri 4
1.2.1.3. ISO 14001- Çevre Yönetim Sistemleri 4
1.2.1.4. ISO/TS 16949 4
1.2.1.5. ISO 13485 4
1.2.1.6. TS 13001 - HACCP 4
1.2.1.7. AS 9000 5
1.2.2. Ürün Standartları 5
1.2.2.1. CE Markası (İşareti) 5
1.2.2.2. FCC İşareti (Federal Communications Commission) 5
1.2.2.3. UL (Underwriters Laboratories Inc.) Markası 5
1.2.2.4. TUV-GS Markası 6
1.2.2.5. CSA (Canadian Standards Association) Markası 6
1.2.2.6. c-UL Markası 6
1.2.2.7. KEY Markası 6
1.2.2.8. CENCER Markası 6

2. TARİHİ GELİŞİM SÜRECİ **8**
2.1.Avrupa Birliğinde Teknik Mevzuat Uyum Çalışmaları 8
2.1.1. Ticarette Fiziksel Engeller 8
2.1.2. Ticarette Teknik Engeller 9
2.1.3. Ticarette Finansal Engeller 9
2.2. Klasik Yaklaşım (Old Approach) - 1969 9
2.3. Yeni Yaklaşım (New Approach) - 1985 10
2.3.1. Kararname Kapsamına Giren Ürünler 19
2.3.2. Kararnamelerin Yapısı 20
2.4. Global Yaklaşım – 1989 20

2.5. Modüler Yaklaşım - 1990 21
2.5.1. Modül A - İç Üretim Kontrolü 24
2.5.2. Modül B - AB Tip İncelemesi 24
2.5.3. Modül C - Tipe Uygunluk 25
2.5.4. Modül D - Üretim Kalite Güvencesi 25
2.5.5. Modül E - Ürün Kalite Güvencesi 25
2.5.6. Modül F - Ürün Doğrulaması 25
2.5.7. Modül G - Birim Doğrulaması 26
2.5.8. Modül H - Toplam Kalite Güvencesi 26
2.5.9. ISO 9000 Serisi Standartları 26

3. CE VE CE SÜRECİ 28
3.1. CE Nedir? 28
3.2. CE İşaretinde Taraflar ve Sorumluluklar 30
3.2.1.Üretici 30
3.2.2. Yetkili Temsilci 30
3.2.3. İthalatçı 30
3.2.4. Dağıtıcı (Distribütör) 30
3.2.5. Montajcı ve Kurucu (Tamamlayıcı) 30
3.2.6. Kullanıcı (İşveren) 31
3.2.7. Yetkin Kuruluş 31
3.2.8. Onaylanmış Kuruluş (Notified Body) 31
3.2.9. Ürün Sorumluluğu 32
3.3. CE Neden Önemlidir? 33
3.4. Türkiye'de CE İşaretinin Durumu 33
3.5. CE Süreci 35
3.6. Teknik Dosya 40
3.7. Uygunluk Beyannamesi 42

4. MEDİKAL SEKTÖRÜNDE CE SÜRECİ İÇİN 2 UYGULAMA 44
4.1. Medikal Cihazlar Kararnamesine Göre CE Süreci 45
4.2. Uygulama 1: Ortopedik Soft Ortez Ürünleri İçin CE Süreci 49
4.3. Uygulama 2: Şırınga İçin CE Süreci 51
4.3.1. TS EN ISO 13485:2003–Tıbbi Cihazlar–KYS Standardı 52
4.3.2. ISO 9001 ile ISO 13485 Arasındaki Farklar 53
4.3.3. ISO 9001 İle ISO 13485 Arasındaki Uygulama Farklılıkları 55
4.3.4. Prosedür Farklılıkları: 56
4.3.5. Kayıt Farklılıkları: 58
4.3.6. Kalite El Kitabı: 60

5. ANKET ÇALIŞMASI VE DEĞERLENDİRMELER 62
5.1. Anketin Amacı 62
5.2. Metot, Kapsam ve Anket Geri Dönüş Durumu 63
5.3. Aynı Konuda Benzer Anket Çalışmaların Değerlendirilmesi 63

5.4. Anket Sonuçlarının Değerlendirilmesi 66
5.5. Anketin Kısıtları - Öneriler 78

6. SONUÇLAR 79

KAYNAKLAR 83

EK A 86

EK B 106

ÖZGEÇMİŞ 109

KISALTMALAR

AB	:	Avrupa Birliği
ACC	:	Geniş Kabul Edilebilir Bölge
ALARP	:	As low as reasonably practicable (Makul düzeyle uygulanabilecek kadar düşük)
CE	:	Conformité Européenne (Avrupa'ya Uygunluk)
CEN	:	Comité Europeén de Normalisation (Avrupa Standardizasyon Komitesi)
CENELEC	:	Comité Europeén de Normalisation Electrotechnique (Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi)
CSA	:	Canadian Standards Association
EA	:	European Co-operation for Accreditation (Avrupa Akreditasyon İşbirliği Teşkilatı)
EC	:	European Community (Avrupa Topluluğu)
EEC	:	European Economic Community Avrupa Ekonomik Topluluğu
EMC	:	Electromagnetic Compatibility (Elektromanyetik Uygunluk)
EN	:	European Norm (Avrupa Normu)
ETSI	:	European Telecommunication Standards Institute (Avrupa Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü)
EU	:	European Union (Avrupa Birliği)
FCC	:	Federal Communications Commission
HACCP	:	Hazard Analysis of Critical Control Points (Kritik Noktaların Tehlike Analizi)
IATF	:	International Automotive Task Force (Uluslararası Otomotiv Görev Gücü)
İSG	:	İş Sağlığı ve Güvenliği
ISO	:	International Standardization Organization (Uluslararası Standartlar Örgütü)
KOBİ	:	Küçük ve Orta Boy İşletme
KYS	:	Kalite Yönetim Sistemi
LVD	:	Low Voltage Directive (Alçak Gerilim Kararnamesi)
MDD	:	Medical Devices Directive (Tıbbi Cihazlar Kararnamesi)
N/ACC	:	Kabul Edilemez Bölge
OHSAS	:	Occupational Health and Safety Management System (İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi)
OKK	:	Ortaklık Konseyi Kararı
prEN	:	Draft European Standard (Taslak Avrupa Standardı)
TC176	:	Technical Committee 176 (Teknik Komite)
TSE	:	Türk Standartları Enstitüsü
UL	:	Underwriters Laboratories Inc.

TABLO LİSTESİ

Sayfa No

Tablo 2.1.	Alçak Gerilim Cihazlarıyla İlgili Kararname ……..	11
Tablo 2.2.	Basit Basınçlı Kaplarla İlgili Kararname …….....	12
Tablo 2.3.	Oyuncaklarla İlgili Kararname …….....	12
Tablo 2.4.	İnşaat Malzemeleriyle İlgili Kararname …….....	12
Tablo 2.5.	Elektromanyetik Uyumlulukla İlgili Kararname …….	13
Tablo 2.6.	Makinelerle İlgili Kararname …….....	13
Tablo 2.7.	Kişisel Korunma Ekipmanlarıyla İlgili Kararname …….	13
Tablo 2.8.	Otomatik Olmayan Tartı Aletleriyle İlgili Kararname …	14
Tablo 2.9.	Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlarla İlgili Kararname ……..……..……..……...	14
Tablo 2.10.	Gaz Yakan Aletlerle İlgili Kararname …….....	14
Tablo 2.11.	Sıcak Su Kazanlarıyla İlgili Kararname …….....	15
Tablo 2.12.	Sivil Kullanım İçim Patlayıcılarla İlgili Kararname ……	15
Tablo 2.13.	Tıbbi Cihazlarla İlgili Kararname …….....	15
Tablo 2.14.	Patlayıcı Ortamda Kullanılan Ekipmanlarla İlgili Kararname …….....	16
Tablo 2.15.	Gezi Amaçlı Teknelerle İlgili Kararname …….....	16
Tablo 2.16.	Asansörlerle İlgili Kararname …….....	17
Tablo 2.17.	Dondurucularla İlgili Kararname …….....	17
Tablo 2.18.	Basınçlı Kaplarla İlgili Kararname …….....	17
Tablo 2.19.	Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazlarıyla İlgili Kararname ……	18
Tablo 2.20.	Radyo ve Telekomünikasyon Terminal Cihazlarıyla İlgili Kararname ……..……..…….....	18
Tablo 2.21.	Yolcu Taşıma Amaçlı Kablo Üzerinde Hareket Eden Araçlarla İlgili Kararname ……..…….....	18
Tablo 2.22.	Açık Havada Kullanılan Ekipmandan Çevreye ayılan Gürültüyle İlgili Kararname ……..…….....	19
Tablo 2.23.	Floresan Lambalarda Enerji Verimliliği ile İlgili Kararname ……..……..……..……...	19
Tablo 3.1.	Türkiye'deki Ürün Mevzuatının Hukuki Gelişimi ……...	34
Tablo 3.2.	4703 Sayılı Çerçeve Kanuna İstinaden Hazırlanan Yönetmelikler ……..……..…….....	34
Tablo 3.3.	CE Sürecinde İlgili Tarafların Sorumlulukları …….	35
Tablo 4.1.	ISO 13485'te Mevzuat Şartlarına Uyumu Gösteren Maddeler ……..……..……..…….	54
Tablo 4.2.	ISO 13485'te Etkinliğin Sürdürülmesini Gösteren Maddeler ……..……..……..…….	55
Tablo 4.3.	ISO 9001 ile ISO 13485 Arasındaki Uygulama Farklılıkları ……..……..…….....	55

Tablo 4.4.	ISO 9001:2000 ve ISO 13485'te Ortak İstenilen Prosedürler ……..……..……..……..	56
Tablo 4.5.	Sadece ISO 13485'te İstenilen Prosedürler …….....	57
Tablo 4.6.	ISO 9001:2000 ve ISO 13485'te Ortak İstenilen Kalite Kayıtları ……..……..……..……..	58
Tablo 4.7.	Sadece ISO 13485'te İstenilen Kalite Kayıtları …..	59
Tablo A.1.	Kol Askısı Ürün Bilgiler ……..……..……	88
Tablo A.2.	El Bilek Ateli Ürün Bilgileri ……..…….....	89
Tablo A.3.	Ayak Bilekliği Ürün Bilgileri …….....	89
Tablo A.4.	Omuz Bandajı Ürün Bilgileri ……..…….....	89
Tablo A.5.	Zorunlu Şartlar ve Bunların Karşılanması İçin Yapılanlar	93
Tablo A.6.	Risk Analizinde Kullanılacak Olasılık Kategorileri ……	100
Tablo A.7.	Risk Analizinde Kullanılacak Şiddet Kategorileri ……...	100
Tablo A.8.	Risk Analizinde Kullanılacak Risk Alternatifleri ……	101
Tablo A.9.	Risk Analiz Sonuçları ……..……..……	102
Tablo A.10.	Azaltılan Risk Analiz Sonuçları ……..…….....	103
Tablo A.11.	Bileşen/Hammadde ve Tedarikçi Listesi …….....	104
Tablo B.1.	Anket Formu ……..……..……..……...	106

ŞEKİL LİSTESİ

Sayfa No

Şekil 2.1 : Modüler Sistemde CE Süreci 22
Şekil 3.1 : CE İşareti 29
Şekil 3.2 : CE Süreç Şeması 37
Şekil 4.1 : CE Medikal Ürünler Risk Sınıflandırması 47
Şekil 5.1 : Firmaların Sahip Oldukları Sistem Belgeleri 67
Şekil 5.2 : Firmaların Sahip Oldukları Ürün Kalite Markaları 68
Şekil 5.3 : Firmaların İhracat Yaptıkları Bölgeler 69
Şekil 5.4 : Firmaların CE'den Nasıl Haberdar Olduğu 70
Şekil 5.5 : Ürünlerin Kapsamına Girdiği Kararnameler 71
Şekil 5.6 : CE Projelerinde Destek Alınan Yerler 72
Şekil 5.7 : CE Projelerinde Yararlanılan Laboratuarlar 73
Şekil 5.8 : Herhangi bir Sorunda Aranacak Yerler 73
Şekil 5.9 : Firmaların CE Sürecinde Karşılaştıkları Zorluklar 74
Şekil 5.10 : Firmaların CE İle İlgili Geçirdikleri Denetimler 75
Şekil 5.11 : 5'li Skalaya Göre Sorulan 6 Sorunun Değerlendirmesi 76
Şekil A.1 : Uygunluk Beyannamesi 92

CE SÜRECİ - MEDİKAL SEKTÖRÜNDE UYGULAMALAR VE TÜRK FİRMALARININ BU SÜREÇTEKİ DURUMU

ÖZET

Avrupa Birliği, malların, hizmetlerin, insanların ve paranın serbestçe dolaşabileceği bir iç Avrupa pazarı oluşturmak için çalışmaktadır. Serbest dolaşımın sağlanabilmesi için, teknik dokümantasyonların uyumlaştırılması bu süreçte önemli bir aşamadır.

Ürünün ilgili teknik dokümantasyona uygunluğunu kolaylıkla belirleyebilmek için, Avrupa Birliği CE işaretini geliştirmiştir. CE işareti Avrupa'ya uygunluk manasına gelmekte olup, ürünün Avrupa pazarında serbestçe dolaşabilmesi için gerekli bir pasaporttur. CE markası, üreticinin ürünün uygulanabilir bütün kararnamelerle ilgili düzenlemelere uyduğunun garanti altına alınmasıdır. CE işaretleme süreci ürünün cinsine, kullanım amacına ve taşıdığı risk seviyesine göre değişmektedir. Ürün güvenliğinden ise tüketici değil, üretici sorumludur.

Türkiye, Avrupa Birliği üyesi değildir fakat üyelik sürecindedir. Bu sebeple, ilgili ürünlerin CE işaretlenmesi, sadece Avrupa pazarına ürün ihraç eden üreticiler için değil, iç pazara üretim yapanlar için de zorunluluktur.

Güvenli ürünün pazara sunulması önemlidir. Çünkü ürün güvenliği bir insan hakkıdır. Bu sebeplerden dolayı CE işaretlemesinin Türkiye ve Türk üreticileri açısından önemli bir yeri vardır.

CE işaretlemesi önemli olmasına rağmen, sorumlu kurumlar ve üreticiler sorumluluklarını bilmekte midirler? Ürünün CE işaretlemesinde kim sorumludur? Ürünün işaretlemesinde CE süreci hangi adımları içerir? CE sürecinde hangi problemlerle karşılaşılmaktadır? Onaylanmış bir kuruluşa sahip olmamak bir problem midir? Türk firmaları bu süreci nasıl görmektedir ve bu sürecin neresindedirler?

Bu çalışmada CE işareti ve CE süreci açıklanmış ve belirtilen sorulara cevaplar aranmıştır.

Birinci bölümde genel bir giriş yapılmış, ürün kalite markaları ve yönetim standartları incelenmiştir. İkinci bölümde CE işaretinin tarihi gelişimi açıklanmıştır. Üçüncü bölümde firmaların ürünlerine CE işareti vururken nasıl bir yol izleyecekleri – CE süreci - anlatılmıştır. Dördüncü bölümde medikal iki ürüne CE işaretinin nasıl vurulacağı hakkında uygulamalar yapılmıştır. Beşinci bölümde Türk firmalarının CE işaretine bakışları yorumlanmış ve yapılan bir anket bu kapsamda değerlendirilmiştir. Altıncı bölümde de genel olarak sonuçlardan bahsedilmiştir. Uygulama kapsamında yapılan teknik dosya ve anket örneği eklerde verilmiştir.

CE PROCESS - APPLICATIONS IN MEDICAL SECTORS AND CONDITION OF TURKISH FIMS IN THIS PROCESS

SUMMARY

The European Union is endeavoring to constitute an internal European market in which goods, services, people and capital can circulate freely. To enable the free movement, harmonization of technical documentation is an important phase of this aim.

To easily identify products that were in compliance with the appropriate technical documentations, European Union is improved the CE mark. CE mark that means the conformity of Europe is a passport for products to move freely in European market. The CE mark is the assurance that a manufacturer has taken all the necessary steps to comply with the regulations of the applicable product directives. CE marking process differs according to product type, intended use and risk level. Consumer is not responsible from product safety; all responsibilities belong to manufacturers.

Turkey is not a member of the European Union but it is on the membership process. So, CE marking for related products is an obligation for Turkish manufacturers which not only export to Europe market but also sell to domestic market.

Putting the safety products on the market is important, because that is a human right. As a result of these, CE marking has an important place for Turkey and Turkish manufacturer.

Although CE marking is important, do responsible bodies and manufacturers know their responsibilities? Who is responsible for affixing the product with CE mark? Which steps contain the CE process to mark the product? Which problems occur on CE process? Is it a problem not having a notified body? How do Turkish firms see that process and where are they on this important process?

In this study, CE mark and CE process are explained and answers are sought to mentioned questions.

In the first section, there is a general introduction about CE and product quality mark and management standards are studied. Second section is including the historical development of CE marking. In the third section, the way of how firms affix their products with CE –CE process- is explained. Application about how two medical products are marked with CE is given in forth section. In the fifth section, CE is explained in the point of the Turkish firms and a conducted survey is evaluated. And finally, sixth section is including the general results. Technical file and questionnaire is given in the appendixes that are prepared on application.

1. GİRİŞ

1.1. Avrupa Birliği, Teknik Mevzuatın Uyumu ve CE İşareti

Dünya nüfusunun artması, gelişen yeni tüketim malları ve küreselleşmenin bir sonucu olarak ülkeler arasındaki ticari sınırlar kalkmakta, üretim artmakta ve üreticiler kendilerine yeni pazarlar bulmak için kıyasına bir yarış içerisine girmektedirler. Dünyadaki ticaret hacminde büyük değişiklikler sadece nicelik değil, nitelik düzeyinde de büyük değişimler göstermektedir. Daha çok ürün üretilirken bunların güvenlik ve kalite düzeyleri de artmaktadır. **(Esgin, 1999)**

Elbette bu noktada tüketilen ürünlerin güvenli olmasının kontrol edilmesi bir zorunluluk halini almaktadır. İstismar, eldeki değerleri kötüye kullanma insanın doğasında vardır ve bunlar belli kurallarla sınırlandırılmazlarsa mutlaka hayata geçirilecektir. Peki bu sonunun yaşanmaması için atanması gereken sorumluluk, üreticinin mi, tüketicinin mi yoksa devletin mi olmalıdır? Burada sorumluluğun tüketiciye bırakılması, tüketiciye kendisinin ürün güvenliği hakkında yeterli bilgiye sahip olması, gerekli önlemleri alması gibi görevler yükleyecektir ki bu pratikte mümkün değildir. Ekonomik ve pratik bir çıkış yolu da olamaz. Olması gereken, üreticinin güvenli ürün üretmekten ve piyasaya sürmekten sorumlu tutulması ve piyasadaki ürünlerin güvenli olmasının sağlanmasının bir kamu görevi olarak varsayılarak bunun için gerekli mekanizmaların kurulmasının ve yürütülmesinin devletçe yapılmasıdır. Nasıl devlet savunma, hukuk, eğitim gibi alanlarda bizzat görev almakta veya denetleme mekanizmasıyla işlerliğinin istenilen seviyede devamını sağlamaktaysa, aynı şekilde güvenli ürünlerin piyasada bulundurulması ve tüketicinin güvenli ürün tüketmesini de sağlamalıdır. **(DTM, 2005)**

Ürün güvenliğinin sağlanması konunda gelişmiş ülkelerde çeşitli uygulamalar bulunmaktadır. Örnek olarak Avrupa Birliğinde bu alanda çok ciddi çalışmalar yapılmakta ve teknik mevzuat oluşturulmaktadır. Hali hazırda AB bu konuda güvenli ürünlerin piyasada dolaşmasını sağlamak amacıyla etkin bir sisteme sahiptir.

Türkiye'nin de çok uzun bir süredir amaçladığı AB üyeliği, sadece siyasi bir tercih olmakla kalmayarak ekonomik ve ticari boyutları da içeren daha kapsamlı bir tercih niteliğindedir. Elbette işin siyasi tercih tarafı, hatta bazı sebeplerle ekonomik yönü de çeşitli eleştirilere maruz kalmakta ve ülkemiz içinde bu konuda tam bir mutabakata varılamamaktadır. Avrupa Birliği üyeliği konusunda lehte ve aleyhte bir çok görüş bulunmaktadır. Ülkemiz açısından faydalı olduğu savunanlardan derhal bu amaçtan vazgeçilmesi gerektiğini savunanlara kadar, ve hatta son zamanlarda meselenin üyelik meselesi değil, AB standartlarına ulaşma meselesi olduğu ve üyeliğin olmazsa olmaz olmadığı noktasında görüşler bulunmaktadır. Her iddia sahibinin kendine göre haklı veya haksız yönleri bulunmaktadır. Bu tartışma konuları başka çalışmalarda irdelenebilir. Çünkü her ne kadar bahsi geçen tartışmalar bu tez konusuyla yakından ilgili görünse de, direkt bağlantısı yoktur.

Bu tez çalışmasında, günümüzde büyük önem kazanan ve insana, çevreye duyarlı bir yaklaşımın gereği olan ürün güvenliği konusunda önemli bir adım olan ve gerek Türkiye'nin Avrupa Birliğine üyelik sürecinde önem arz etmesi, gerekse Türk firmalarının AB'ye ihracatlarında bir gereklilik olması sebebiyle ülkemiz açısından hayati öneme sahip CE süreci irdelenmiştir. Bu kapsamda CE'nin doğuşu, ürünlere CE işaretinin nasıl vurulacağı açıklanmış, uygulama olarak CE işaretlenmesi çalışması yapılmış ve son olarak ta bu süreçte Türk firmalarının bilgi, bilinç düzeylerini ölçmek, karşılaştıkları sorunları ortaya koymak için bir anket çalışması gerçekleştirilmiştir. Yukarıda ifade edildiği gibi burada Türkiye'nin AB üyeliği değil, AB teknik mevzuatının uyumlaştırılmasıyla ilgili olarak CE işareti irdelenmiştir. Evet, AB üyeliği için teknik mevzuatın uyumlaştırılması olmazsa olmazdır, ancak üyelik adımlarını atmaktan vazgeçmiş bir Türkiye için de bu teknik mevzuata uyum ticari ve ekonomik menfaat açısından öneme sahiptir. Bu cümleden olarak, üyelik olsun veya olmasın, mevcut ürün teknik mevzuatının uyumlaştırılarak Türkiye'nin bu alanda gelişmiş ülkeleri yakalaması esas olan noktadır.

1.2. CE İşaretinin Yeri

Üretim sektöründe olsun, hizmet sektöründe olsun, herhangi bir ürün üretsin veya sadece bir fayda sağlayacak hizmet meydana getirsin, kalite yolunda belli adımlar atmış bir organizasyona gidildiğinde, firmanın sistemini ilgilendiren bazı standartlara göre çalışıldığı görülür. Örneğin ISO 9001, ISO 14000, TS 16949, HACCP vb.

Bunun dışında ele herhangi bir ürün alındığında, örneğin bir bilgisayar, ürünün markası haricinde üzerinde birçok işaretin olduğunu görülür. CE, UL, TUV, FC, NOM bunlardan sadece bir kaç tanesidir. Bütün bunlar nedir ve neyi ifade etmektedir? Bunlar organizasyonun sadece süreçlerinin, çalışanlarının, makine-ekipman durumunun mu, yoksa bütün olarak sisteminin mi bir özelliğini yansıtmaktadırlar? Yoksa bunların tamamen dışında, direkt olarak üretilen ürünlerle ilgili bazı şeyleri mi ifade etmektedirler?

Bu soruların cevabını, organizasyonların kendilerinin bilmesi gerektiği kadar, bilinçli bir toplumdaki, bilinçli tüketicilerinde bunlardan haberdar olmaları gerekmektedir. CE'nin tarihsel gelişimini ve CE sürecini açıklamadan önce bu işaretin yukarıda belirtilen belge ve işaretlerle nasıl bir ilişkide olduğunun, hangi yönleriyle benzer ve hangi yönleriyle farklı olduğunun açıklanması faydalı olacaktır.

Genel manada standartlar iki sınıfa ayrılabilir. Bunların birincisi, firmaların insan, makine, süreçlerini de içine alan sistemlerini ilgilendiren Yönetim Standartları, diğeri de bu sistemin en temel çıktısı olan ürünü ilgilendiren Ürün Standartlarıdır. Bunlar hakkına genel bilgiler aşağıda verilmiştir. **(MEYER, 2004)**

1.2.1. Yönetim Standartları

1.2.1.1. ISO 9001 - Kalite Yönetim Sistemi Standardı

Bu standart, uluslar arası standartlar organizasyonunun 1987 yılında yayınlamış olduğu ve 1994 e 2000 yıllarında revizyona uğrayan, dünya da en fazla uygulama imkanı bulan bir yönetim standardıdır. Standardın kapsam sayfasında, bu standardın kapsamı ve amacı şu şekilde tanımlanmıştır.

Bu standart kuruluşun,

- Müşteri şartlarını ve yürürlükteki mevzuat şartlarını karşılayan ürünü düzenli bir şekilde sağlama yeteneğini gösterme ihtiyacı olduğu,
- Sistemin sürekli iyileştirilmesi ve müşteriye yürürlükteki mevzuat şartlarına uyulduğu güvencesinin verilmesi için, proseslerde dahil olmak üzere, sistemin etkin uygulanması yolu ile müşteri memnuniyetinin arttırılması amacına yöneldiği durumlarda Kalite Yönetim Sistemi için şartları kapsar. **(TS EN ISO 9001, 2001)**

1.2.1.2. ISO 18001- İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemleri

Kuruluşun İş Sağlığı ve Güvenliği risklerini kontrol etmesi ve performansını geliştirmesini sağlamak için, İSG yönetim sistemi şartlarını kapsar. Bu standart ise ürün ve hizmet güvenliğinden çok, iş sağlığı ve güvenliğinin işaret edilmesi amaçlanmıştır. **(TS 18001:2004/T1, 2005)**

1.2.1.3. ISO 14001- Çevre Yönetim Sistemleri

Kuruluşların politika ve amaçlarını tespit edebilmelerini mümkün kılmak amacıyla mevzuatta koşulan şartlarla, önemli çevre etkilerini dikkate alarak, bir Çevre Yönetim Sistemi için gerekli şartların belirlenmesini kapsar. Bu standart kuruluşların kontrol altında tutabildikleri ve/veya etkileyebildikleri çevre boyutlarını kapsar. Standardın kendisi herhangi bir çevre başarı kıstası tespit etmez. **(TS EN ISO 14001, 2005)**

1.2.1.4. ISO/TS 16949

Otomotiv endüstrisindeki tedarikçilerin yönetim sistemidir. ISO/TS 16949:2002 (TS2), IATF, JAMA ve TC176'nın ortak çalışması sonucu geliştirilmiştir. TS 2, global olarak tanınmış otomotiv sektörüne ait gereksinimlerin tarif edildiği bir doküman olup, Kuzey Amerika QS-9000, Alman VDA 6.1, Fransız EAQF, İtalyan AVSQ gibi Avrupa otomotiv standartlarını şemsiyesi altına alarak yeni bir standart olarak benimsenmiştir.

1.2.1.5. ISO 13485

Bu standart, bir kuruluş tarafından tıbbi cihazların tasarım ve geliştirme, üretim, tesis ve hizmeti ile ilgili hizmetlerin tasarım, geliştirme ve sağlanması için kullanılabilecek bir kalite yönetim sisteminin şartlarını belirler. Kapsamı, tıbbi cihazlar sağlama ve tutarlı olarak müşteri ihtiyaçlarını ve tıbbi cihazlar ile ilgili hizmetlere uygulanabilir mevzuat şartlarını karşılama kabiliyetini kanıtlaması gereken kuruluşun kalite yönetim sistemi şartlarını içerir. **(TS EN ISO 13485, 2004)**

1.2.1.6. TS 13001 - HACCP (Hazard Analysis of Critical Control Points)

Gıda maddeleri üretiminde hijyen kontrolü için geliştirilmiş bir yönetim sistemidir. Gıda güvenliğini sağlamak için üreticilerin kurması gereken bir sistem olup HACCP

(Tehlike analizi ve kritik kontrol noktaları) bu ihtiyaca cevap vermektedir. **(TS 13001, 2003)**

1.2.1.7. AS 9000

Havacılık endüstrisiyle ilgili bir standarttır.

1.2.2. Ürün Standartları

Ürün standartları ürünün üretildiği firmanın sistemiyle ilgili değil, direkt üretilen ürünle ilgili gereksinimleri içeren standartlardır. Bu standartlar için de 2 durum vardır. Bazı ürün standartları ürünün sahip olması gereken zorunlu şartlarını içerirken, bazıları ise ürünün performans özelliklerini içermektedir. Ürünün performans şartlarını gösteren standartlar, kalite markası olarak adlandırılır. CE ise ürünün karşılaması gereken asgari-temel gereksinimleri ifade etmektedir.

1.2.2.1. CE Markası (İşareti)

Tez kapsamında detaylı bilgi verilecek olup genel olarak şu şekilde özetlenebilir: İnsan sağlığı ve güvenliği, çevreyi koruma ve enerji tasarrufuna yönelik, hazırlanan ilgili kararnamelere uygunluğu doğrulayan, AB pazarında ürünün dolaşması için olmazsa olmaz bir işarettir ve Temmuz 1993 tarihinde AB Komisyonu tarafından adapte edilen (93/68/EEC) CE markalama Kararnamesi uyarınca ürünlere vurulmaktadır. **(Yerebakan, 2005)**

1.2.2.2. FCC İşareti (Federal Communications Commission)

Amerika Birleşik Devletleri tarafından elektronik cihazlar için geliştirilen teknik düzenlemedir.

1.2.2.3. UL (Underwriters Laboratories Inc.) Markası

Bağımsız, kar amacı gütmeyen, güvenli ürün test ve belgelendirme faaliyetlerini yürüten bir kuruluş olan UL tarafından gerçekleştirilen muayene ve test hizmetleri sonucu sunulan bir markadır. UL markası demek, ürünün UL tarafından test edildiğini, belirlenen kriterlere uygunluğu bir şahit numune tarafından doğrulanan UL gereklerini karşılayan ürün anlamına gelmektedir. UL aynı zamanda, bir ürün güvenlik ve performans standartları hazırlama kurumudur. **(Yerebakan, 2005)**

1.2.2.4. TUV-GS Markası

TÜV'ün Alman Ürün Güvenliği Kanunu'ndan kaynaklanan 'güvenlik testi' anlamına gelen GS markası ile bütünleştirilmiş halidir. Marka ; şahit numune üzerinde güvenlik testlerinin 'safety tested ' yapıldığını doğrulamaktadır

1.2.2.5. CSA (Canadian Standards Association) Markası

CSA tarafsız, kar amacı gütmeyen, "Standards Council of Canada" tarafından akredite edilen bir urun test ve belgelendirme organizasyonudur. CSA Markası, bir şahit numune üzerinde CSA standardına uygunluğu doğrulamak üzere gerçekleştirilen testler sonucu verilen bir markadır. **(Yerebakan, 2005)**

1.2.2.6. c-UL Markası

Kanada'nın UL markasıdır. Bu marka kanada için UL tarafından geliştirilmiştir. c-UL Markası, CSA Markası gibi Kanada pazarında ürün ticaretinin bir kilit markasıdır.

1.2.2.7. KEY Markası

Avrupa Birliği içindeki tüketicilerin korunması için CEN ve CENELEC üyesi olan standardizasyon kurumları tarafından geliştirilen bir markadır. Gönüllü bir markalandırmadır ve ürünlerin ilgili EN Standardının gereksinimlerine haiz olduğunu göstermektedir.

1.2.2.8. CENCER Markası

CEN tarafından yayımlanan EN standartlarına yada onaylanan diğer teknik özelliklere uygunluğunu gösteren bir belgelendirme sistemidir. CENCER markası CEN (Avrupa Standart Komitesi) tarafından verilmektedir. KEY Markasında olduğu gibi gönüllü bir belgelendirmedir ve ürünlerin CEN tarafından onaylanan teknik standartlara veya özelliklere uygun olduğunun bir göstergesidir. **(Yerebakan, 2005)**

Bunlar dışında GOST, DVGW, TSE vb gibi birçok kalite markaları bulunmaktadır.

Bu açıklamalardan sonra, CE işaretinin firmaların sistemiyle ilgili değil, direkt olarak ürünün belli şartları karşıladığını gösteren bir işaret olduğu anlaşılmaktadır. Ancak ürünle ilgili bir işaret olsa da, ürünün performansını gösteren bir kalite markası değil,

ürünün asgari güvenlik şartlarını karşıladığını gösteren bir işaret olduğu unutulmamalıdır. **(Esgin, 1999)**

2. TARİHİ GELİŞİM SÜRECİ

2.1.Avrupa Birliğinde Teknik Mevzuat Uyum Çalışmaları

Temel amacı üye ülkeler arasında bir iç pazar oluşturmak olan AB ülkeleri, 1946 yılında imzalanan Roma Antlaşmasından beri bunun için çalışmalar yapmaktadır.(Yücel, 1999) Bu durum ise aşağıdaki 4 ana unsurun serbest dolaşımının sağlanmasıyla olacaktır: **(Yerebakan, 2002)**

1. Malların serbest dolaşımı
2. Hizmetlerin serbest dolaşımı
3. İnsanların serbest dolaşımı
4. Sermayenin serbest dolaşımı

Bunların içerisinde malların serbest dolaşımı Tek Pazar için bir dönüm noktasıdır. Bu amaca ulaşmak için Ticarete Yeni Engellerin ortaya çıkmasını önlemeye, karşılıklı tanımaya ve teknik mevzuatın uyumuna yönelik mekanizmalar geliştirilmiştir. Çünkü üye ülkelerin kendi teknik düzenlemeleri sebebiyle malların serbest dolaşımı uzun yıllar engellenmiştir. Bu sebeple, uzun bir süreç neticesinde ulusal yasaların uyumlaştırılarak ticari engellerin kaldırılması amaçlanmıştır. **(MEYER, 2004)**

Yukarıda belirtilen ve tek pazar oluşumunun önündeki en önemli engel olan üye ülkeler arasındaki düzenleme farklılıkları temel olarak 3 ana başlıkta incelenebilir: **(Yücel, 2002)**

2.1.1. Ticarette Fiziksel Engeller

Fiziki engeller, üye ülkelerin arasında serbest dolaşımı engelleyen bürokratik işlemlerdir. Fiziksel engeller teknik düzenlemelerin direk bir sonucu olup en çok görülen yumuşak engellemeler sınıfında yer almaktadır. Aşırı gümrük kontrolleri olarak, geçmişte bir aracın 30 kadar belge bulundurması gerekirken, engellerin

ortadan kaldırılması çalışmaları çerçevesinde bunlar azaltılmış ve bire düşürülmüştür.

2.1.2. Ticarette Teknik Engeller

Teknik engeller kapsamında, farklı ürün özellikleri, ülkelerin koyduğu kotalar, eğitim yada işle ilgili olarak bir ülkede alınan belgelerin diğer bir ülkede geçerli ve yeterli olmaması gibi engeller sayılabilir. Geçmişte teknik engellerle ilgili ortaya çıkan şu durum, olayın önemi açısından dikkate değerdir. Almanya aniden sodaların içermesi gereken bakteri miktarını aşağı çekmiş ve bu durum da Fransız sodaları için Alman normlarına uygunsuzluğu getirmiştir. Benzer şekilde İtalyanların makarna için tespit ettikleri normlar sonucunda İtalya pazarında İtalyan makarnası dışında bir satış imkansız hale gelmiştir. **(Yücel, 1999)**

Ürünlerin serbest dolaşımı söz konusu olduğunda teknik engellerin sadece minimum şartları ortaya koyması gereği açıktır. Bu şartlar da detayları değil, insan sağlığı ve emniyeti konusundaki ana kriterler belirlemelidir.

Karşılıklı tanıma kavramı serbest ticaret için çok önemlidir. Bu fikrin temelinde her hangi bir Avrupa Birliği üye ülkesinde var olan standartlara uygun olarak üretilen ve pazarlanan ürünün diğer üye ülkelerde de serbest olarak satılması yatmaktadır. Bunun sağlanması için ise Avrupa Birliği çapında bir standart sistemi oluşturulması gerekmektedir. Standart sisteminin kurulması ile beraber ulusal standartlar devre dışı kalacak ve Avrupa Standardı kavramı ön plana çıkacaktır.

2.1.3. Ticarette Finansal Engeller

Finansal engellerin ortadan kaldırılması amacıyla ulusal vergilendirme sistemlerinin paralel hale getirilmesi, ortak para biriminin kullanılması gibi faaliyetler yapılmıştır.

Yukarıdaki teknik engellerden kaynaklanan problemlerin çözümüne yönelik ulusal yasaların uyumlaştırılarak ticari engellerin kaldırılması amaçlanmaktadır. Bu kapsamda tarihi süreç içerisinde değişik yaklaşımlar geliştirilmiş ve aşağıdaki şekilde bir aşamalar kaydedilmiştir. **(DTM, 2005)**

2.2. Klasik Yaklaşım (Old Approach) - 1969

Temel ilkesi mevzuat düzeyindeki teknik kurallar ile bu kurallarla eş etkiye sahip standartların tümünün uyumlaştırılmasıdır. **(Çeşmecioğlu, 2004)**

Klasik Yaklaşım çerçevesinde mevzuat uyumlaştırmasına konu teşkil eden alanların başlıcaları; tekstil ürünleri, elektrikli aletler, eczacılık ürünleri ve kozmetik ürünler, gıda maddeleri, tehlikeli maddeler, motorlu araçlar, tüketici ve çevrenin korunması olmuştur. **(DTM, 2005)**

Ancak bu yaklaşım istenilen katkıları sağlayamamıştır. Bunda kararnamelerin çok detaylı ve teknik engellerle dolu olması, yorum farklılığından kaynaklanan engeller etkili olmuştur. **(MEYER, 2004)**

2.3. Yeni Yaklaşım (New Approach) - 1985

Malların serbest dolaşımını sağlamak için oluşturulan Klasik Yaklaşımın eksikliği üzerine 1985 yılında geliştirilmiştir. Temel noktası, her bir ürünle ilgili mevzuatın uyumu değil, benzer malların bir arada toplanmasıyla oluşturulan mal gruplarıyla ilgili olan ve temel gerekler olarak isimlendirilen insan, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki varlığının korunması çerçevesinde hazırlanan mevzuatın uyumlaştırılmasıdır. **(Yerebakan, 2002)**

Yeni yaklaşımın temel ilkeleri şunlardır: **(DTM, 2005)**

- Mevzuata uyum, üye ülkelerde serbest dolaşacak malların temel gereksinimleri karşılamasıyla sınırlandırılıştır.
- Temel gereksinimlere karşılık gelen ürünler için teknik özellikler uyumlaştırılmış standartlarda yer alacaktır.
- Uyumlaştırılmış standartları veya diğer standartları uygulamak isteğe bağlıdır. Üretici her zaman diğer teknik belgelere de başvurabilecektir.
- Uyumlaştırılmış standartlara uygun üretilen ürünlerin temel gerekleri karşıladığı kabul edilecektir.

Eski yaklaşımlarla kararnameler çok detaylı teknik özellikler içermesine rağmen, Yeni yaklaşım Kararnameleri CEN, CENELEC ve ETSI tarafından hazırlanmış olup sadece temel şartları ortaya koymakta ve ürünün teknik ayrıntıları Avrupa Standardizasyon Kuruluşları tarafından hazırlanacak standartlar ile belirlenmektedir.

Her Kararname imalatçılar, ihracatçılar yada ithalatçılar tarafından uygulanmak üzere uygunluk değerlendirme prosedürleri içermektedir. Yaklaşım modüler bir

yapıda olup ürün tasarımı, inceleme tipi ve üçüncü kuruluşların katılımını düzenleyen muhtelif adımlardan oluşmaktadır.

Şartlara uygunluk sağlanması için kimi zaman uygulanan üretim yöntemi kimi zamanda o süreç sonunda ortaya çıkan son ürün kontrol edilmekte ve bunların belirli standartlara uygun olması beklenmektedir. Ürünlerin belirlenen koşullara uygunluğunu ispatlamak için ise imalatçının bir beyanı yeterli olmakta bazen de onaylanmış kurumlardan bir kalite sistem yada ürün onay belgesine ihtiyaç duyulmaktadır.

AB tarafından hazırlanan kararnameler, genel olarak şu şekilde sınıflandırılmaya tabi tutulur: **(Yücel, 1999)**

1. Temel Kararnameler: Diğer kararnamelerle olan ilişkileri tanımlarlar (Ürün sorumluluğu Kararnamesi, modüller, CE işareti)

2. Çok Amaçlı Kararnameler: Genel ürün sınıflarını hedeflerler ve çalışanların sağlığını tanımlar (Alçak Gerilim Kararnamesi, EMC Kararnamesi)

3. Ürüne Özel Kararnameler: Özel ürün gruplarına uygulanan Kararnamelerdir (Makine, Tıbbi cihazlar, Oyuncak Kararnamesi)

Sayısın ileriki yılarda artacak olmakla birlikte bugüne kadar AB 23 yeni yaklaşım kararnamesini kabul edilmiştir. Bu kararname kapsamına giren ürünlerin CE işareti taşımaları zorunludur. Bu kararnameler hakkında özet bilgi ve AB ile teknik mevzuatın uyumu çerçevesinde Türkiye'deki durumları aşağıdaki gibidir: **(Çeşmecioğlu, 2004)**

Tablo 2.1. Alçak Gerilim Cihazlarıyla İlgili Kararname

1.Alçak Gerilim Cihazları (LVD)	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	Low voltage equipment (73/23/EEC; 93/68/EEC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	Belirli Gerilim Sınırları Dahilinde Kullanılmak Üzere Tasarlanmış Elektrikli Teçhizat İle İlgili Yönetmelik
Resmi Gazete Tarih/Sayı	11.1.2002 / 24637
Uyum Durumu	11.1.2003 tarihinde yürürlüğe girmiştir.
Genel Açıklama	50-1000V AC ve 75-1500V DC gerilime sahip olan cihazlar bu kararname kapsamındadır.

Tablo 2.2. Basit Basınçlı Kaplarla İlgili Kararname

2. Basit Basınçlı Kaplar	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	Simple pressure vessels (87/404/EEC;90/488/EEC;93/68/EEC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	Basit Basınçlı Kaplar Yönetmeliği
Resmi Gazete Tarih/Sayı	31.3.2002/24712 (Değişiklik: 19.3.2003/25053
Uyum Durumu	31.3.2003 tarihinde yürürlüğe girmiştir.
Genel Açıklama	Nitrojen-azot ve hava içeren, yanmayan ve 0,5 bardan yüksek iç basına sahip kaynaklı kaplar bu kararname kapsamındadır. Kabın maksimum basıncı 30 bar olmalıdır.

Tablo 2.3. Oyuncaklarla İlgili Kararname

3. Oyuncaklar	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	Toys (88/378/EEC;93/68/EEC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Sağlık Bakanlığı
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	Oyuncaklar Hakkında Yönetmelik
Resmi Gazete Tarih/Sayı	17.5.2002 / 24758
Uyum Durumu	17.11.2003 tarihinde yürürlüğe girmiştir.
Genel Açıklama	14 yaş altındaki çocuklar tarafından oynanan oyunlar için tasarlanmış malzeme ve ürünler bu kararname kapsamındadır.

Tablo 2.4. İnşaat Malzemeleriyle İlgili Kararname

4. İnşaat Malzemeleri	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	Construction products (89/106/EEC;93/68/EEC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Bayındırlık ve İskan Bakanlığı
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	Yapı Malzemeleri Yönetmeliği
Resmi Gazete Tarih/Sayı	8.9.2002 / 24870
Uyum Durumu	Yayımı tarihinden 18 ay sonra yürürlüğe girmiştir.
Genel Açıklama	Mekanik stabilite, ısı direnci, hijyen, gürültü ve enerji verimliliği şartlarını kapsayan inşaat malzemelerin emniyet gereksinimlerini kapsar.

Tablo 2.5. Elektromanyetik Uyumlulukla İlgili Kararname

5. Elektro manyetik Uyumluluk	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	Electromagnetic compatibility (89/336/EEC;92/31/EEC; 93/68/EEC) (98/13/EEC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği
Resmi Gazete Tarih/Sayı	02.06.2002 / 24773
Uyum Durumu	2.6.2002 tarihinde yürürlüğe girmiştir.
Genel Açıklama	Elektrik ekipmanlarının aldığı ve yaydığı dalgalar bakımından uygunluk şartlarını içerir. Cihaz tarafından oluşturulan elektromanyetik etki, radyo-televizyon ekipmanlarının ve diğer cihazların çalışmasını etkilemeyecek düzeyde olmalıdır.

Tablo 2.6. Makinelerle İlgili Kararname

6. Makineler	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	Machinery (98/37/EC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	Makine Emniyeti Yönetmeliği
Resmi Gazete Tarih/Sayı	05.06.2002 / 24776
Uyum Durumu	Yayın tarihinde yürürlüğe girmiş olup, 18 aylık bir geçiş sürecini müteakiben zorunlu uygulamaya girecektir.
Genel Açıklama	Makinelerin tasarımından kontrol-kumanda devrelerine kadar güvenliğin sağlanması ve risklerin belirlenmesiyle ilgilidir.

Tablo 2.7. Kişisel Korunma Ekipmanlarıyla İlgili Kararname

7. Kişisel Korunma Donanımları	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	Personal protective equipment (89/686/EEC;93/68/EEC; 93/95/EEC;96/58/EC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği
Resmi Gazete Tarih/Sayı	9.2.2004 / 25368
Uyum Durumu	Yayım tarihinden itibaren 1 yıl sonra yürürlüğe girmesi öngörülmüştür.
Genel Açıklama	Kullanıcıları yaralanmadan korumak için tasarlanan kişisel giysi ve eşyalarla ilgilidir.

Tablo 2.8. Otomatik Olmayan Tartı Aletleriyle İlgili Kararname

8.Otomatik olmayan tartı aletleri	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	Non-automatic weighing instruments (90/384/EEC;93/68/EEC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	Otomatik Olmayan Tartı Aletleri Yönetmeliği
Resmi Gazete Tarih/Sayı	17.4.2002/24729 (Değişiklik: 19.3.2003/25053)
Uyum Durumu	1.6.2003 tarihinde yürürlüğe girecektir.
Genel Açıklama	Bütün otomatik olmayan tartı aletleriyle (ağırlık uygulayarak maddenin kütlesini tespit eden ölçüm aletleri) ilgilidir.

Tablo 2.9. Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlarla İlgili Kararname

9. Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	Active implantable medical devices (l90/385/EEC;93/42/EEC;93/68/EEC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Sağlık Bakanlığı
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği
Resmi Gazete Tarih/Sayı	12.3.2002 / 24693 (Değişiklik: 6.9.2003/25221)
Uyum Durumu	12.9.2003 tarihinde yürürlüğe girecektir.
Genel Açıklama	Vücuda yerleştirilen aktif (elektrik enerjisi veya insan vücudu ve yer çekim haricindeki bir güçle çalışan) nakledilebilir (insan vücuduna uygulanan cerrahi ve tıbbi müdahalelerde kullanılan cihaz) cihazlara uygulanır.

Tablo 2.10. Gaz Yakan Aletlerle İlgili Kararname

10.Gaz Yakan Aletler	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	Gas appliances (90/396/EEC;93/68/EEC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik
Resmi Gazete Tarih/Sayı	1.4.2002 / 24713 (Değişiklik: 19.3.2003/25053)
Uyum Durumu	1.5.2003 tarihinde yürürlüğe girecektir.
Genel Açıklama	Gazlı akıt ile çalışan cihazların emniyeti ile ilgilidir.

Tablo 2.11. Sıcak Su Kazanlarıyla İlgili Kararname

11.Sıcak su kazanları	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	Hot water boilers (92/42/EEC;93/68/EEC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	Yeni Sıcak Su Kazanlarına Dair Yönetmelik
Resmi Gazete Tarih/Sayı	31.3.2002/24712 (Değişiklik: 19.3.2003/25053)
Uyum Durumu	31.3.2003 tarihinde yürürlüğe girecektir.
Genel Açıklama	Sıvı yakıt veya gazla çalışan, 4-400KW arasında olan sıcak su kazanlarına ve bu kazanlara monte edilen ve ayrı olarak pazarlanan sıcak su brülörlerinde aranacak verimlilik şartlarıyla ilgilidir.

Tablo 2.12. Sivil Kullanım İçim Patlayıcılarla İlgili Kararname

12.Sivil kullanım için patlayıcılar	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	Civil explosives (93/15/EEC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	Sivil Kullanım Amaçlı Patlayıcı Maddelerin Belgelendirilmesi, Piyasaya Arzı ve Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik
Resmi Gazete Tarih/Sayı	15.10.2002 / 24907
Uyum Durumu	Yayını tarihinde yürürlüğe girmiş olup, 1.7.2003 tarihine kadar olan bir geçiş sürecini müteakiben zorunlu uygulamaya girecektir.
Genel Açıklama	Sivil amaçlı kullanılan patlayıcıları kapsar.

Tablo 2.13. Tıbbi Cihazlarla İlgili Kararname

13.Tıbbi cihazlar	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	Medical devices (93/42/EEC;98/79/EC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Sağlık Bakanlığı
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
Resmi Gazete Tarih/Sayı	13.3.2002 / 24694 (Değişiklik: 6.9.2003/25221)
Uyum Durumu	13.9.2003 tarihinde yürürlüğe girecektir.
Genel Açıklama	In vitro – vücuda yerleştirilebilen olmayan her türlü tıbbi cihazları kapsar.

Tablo 2.14. Patlayıcı Ortamda Kullanılan Ekipmanlarla İlgili Kararname

14.Patlayıcı ortamlarda kullanılan ekipmanlar	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	Equipment and protective systems intended for use in Potentially explosive atmospheres (94/9/EC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	Muhtemel Patlayıcı Ortamda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemlerle İlgili Yönetmelik
Resmi Gazete Tarih/Sayı	27.10.2002 / 24919
Uyum Durumu	Yayını tarihinde yürürlüğe girmiş olup, 31.12.2003 tarihine kadar olan bir geçiş sürecini müteakiben zorunlu uygulamaya girecektir.
Genel Açıklama	Hava, gaz, buhar,is ve toz şeklinde yanıcı maddelerin tutuşmaya ve patlamaya yol açabileceği ortamlarda kullanılan ekipman ve koruyucu malzemeler bu kararname kapsamındadır.

Tablo 2.15. Gezi Amaçlı Teknelerle İlgili Kararname

15.Gezi amaçlı tekneler	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	Recreational craft (94/25/EC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Denizcilik Müsteşarlığı
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	Gezi Tekneleri Yönetmeliği
Resmi Gazete Tarih/Sayı	2.4.2002 / 24714
Uyum Durumu	Yayın tarihinde yürürlüğe girmiş olup, 1 yıllık geçiş sürecini müteakiben zorunlu uygulamaya girecektir.
Genel Açıklama	Spor ve eğlence amaçlı kullanılan, herhangi bir itici güç dikkate alınmaksızın 2,5 metreden 24 metreye kadar gövde uzunluğundaki her tip tekneye uygulanır.

Tablo 2.16. Asansörlerle İlgili Kararname

16.Asansörler	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	Lifts (95/16/EC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	Asansör Yönetmeliği
Resmi Gazete Tarih/Sayı	15.2.2003 / 25021
Uyum Durumu	Yayın tarihinde yürürlüğe girmiş olup, 18 aylık geçiş sürecini müteakiben zorunlu uygulamaya girecektir.
Genel Açıklama	Binalarda ve inşaatlarda kullanılan asansörlerle bu asansörlerde kullanılan parçaların güvenliği ile ilgilidir.

Tablo 2.17. Dondurucularla İlgili Kararname

17.Dondurucular	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	Household electric refrigerators, freezers and combinations (96/57/EC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	Ev Tipi Elektrikli Buzdolapları, Dondurucular ve Kombinasyonlarının Enerji Verimlilik Şartları İle İlgili Yönetmelik
Resmi Gazete Tarih/Sayı	22.1.2003 / 25001
Uyum Durumu	31.12.2005
Genel Açıklama	Ev tipi buzdolapları, dondurulmuş gıdaları saklama kabinleri, derin dondurucular ve bunların kombinasyonlarında uygulanır.

Tablo 2.18. Basınçlı Kaplarla İlgili Kararname

18.Basınçlı kaplar	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	Pressure equipment (97/23/EC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği
Resmi Gazete Tarih/Sayı	10.4.2002/24722 (Değişiklik: 19.3.2003/25053)
Uyum Durumu	1.7.2003 tarihinde yürürlüğe girecektir.
Genel Açıklama	Normal atmosfer basıncının Maks 0,5 bar üzerinde PS basıncına sahip ekipman ve parçalarının tasarım ve üretimi için geçerlidir. Bu kararname kapsamına giren ürünler: Basınçlı kaplar, borular, güvenlik aksesuarları ve basınç aksesuarları, flanş, hortum vb.

Tablo 2.19. Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazlarıyla İlgili Kararname

19.Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazlar	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	In vitro diagnostic medical devices (98/79/EC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Sağlık Bakanlığı
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği
Resmi Gazete Tarih/Sayı	14.10.2003 / 25259
Uyum Durumu	Yayın tarihinden 18 ay sonra yürürlüğe girecektir.
Genel Açıklama	İnsan vücudundan alınan bir parçanın teşhisinde kullanılan bir kimyasal, kimyasal ürün, kalibratör, kontrol mekanizması, alet, aygıt, cihaz ve ekipmanlar bu kararname kapsamındadır.

Tablo 2.20. Radyo ve Telekomünikasyon Terminal Cihazlarıyla İlgili Kararname

20. Radyo ve telekomünikasyon terminal cihazları	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	Radio and telecommunications terminal equipment (99/5/EC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Telekomünikasyon Kurumu
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	Telsiz ve Telekomünikasyon Terminal Ekipmanları Yönetmeliği
Resmi Gazete Tarih/Sayı	11.5.2003 / 25105
Uyum Durumu	11.5.2004 tarihinde yürürlüğe girecek, 11.5.2005 tarihine kadar geçiş dönemi sonunda zorunlu olacaktır.
Genel Açıklama	Tüketici telekomünikasyon ağ sistemleri ile ilgili ekipmanlara uygulanır.

Tablo 2.21. Yolcu Taşıma Amaçlı Kablo Üzerinde Hareket Eden Araçlarla İlgili Kararname

21. Yolcu taşıma amaçlı kablo üzerinde hareket eden araçlar	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	Cableway installations designed to carry persons (2000/9/EC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	-
Resmi Gazete Tarih/Sayı	-
Uyum Durumu	-
Genel Açıklama	Teleferik, kar arabaları vb ekipmanlardır. Havayolu hattı, insan taşımak için tasarlanan,üretilen, hizmete sunulan ve çalıştırılan hatlar olarak tanımlanır.

Tablo 2.22. Açık Havada Kullanılan Ekipmandan Çevreye ayılan Gürültüyle İlgili Kararname

22. Açık havada kullanılan ekipmandan çevreye yayılan gürültü	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	Noise emission in the environment by equipment for use outdoors (2000/14/EC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	Açık Alanda Kullanılan Teçhizat Tarafından Oluşturulan Çevredeki Gürültü Emisyonu İle İlgili Yönetmelik
Resmi Gazete Tarih/Sayı	22.1.2003 / 25001
Uyum Durumu	Yayın tarihinde yürürlüğe girmiş olup, geçici madde 1 ve 2'de geçiş dönemleri öngörülmektedir.
Genel Açıklama	Bu kararname inşaat vinçleri, presleme makineleri, kompresörler, dozerler, ekskavatörler, beton kırıcıları, greyder, çayır biçme makineleri, kaynak ve güç jeneratörleri, betonarme ekipmanı, dilme ekipmanı vb. gibi ekipmanlar için uygun gürültü seviyesini belirler. Bu ürünler CE işareti yanında gürültü seviyesi garanti bilgisini de bulundurmak zorundadır.

Tablo 2.23. Floresan Lambalarda Enerji Verimliliği ile İlgili Kararname

23. Floresan lambalarda enerji verimliliği	
AB'nin Yeni Yaklaşım Kararnamesi	Energy efficiency requirements for ballast for fluorescent lighting (2000/55/EC)
Uyumdan Sorumlu Kuruluş	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
Karşılık Gelen Türk Mevzuatı	Floransan Aydınlatma Balastlarının Enerji Verimliliği İle İlgili Yönetmelik
Resmi Gazete Tarih/Sayı	2.5.2003 / 25096
Uyum Durumu	Yayın tarihinde yürürlüğe girmiş olup zorunlu uygulama için 15.1.2005 tarihine kadar geçiş öngörülmüştür.
Genel Açıklama	AB standardı EN 50294'te tanımlandığı gibi floresan lambaların balastlarının minimum enerji verimliliğiyle ilgilidir. EMC ve LVD kararnameleriyle birlikte uygulanır.

2.3.1. Kararname Kapsamına Giren Ürünler

AB Pazarında ilk defa olarak girecek ürünlere ve üye devletlerde üretilen yeni ürünler ile üçüncü ülkelerden ithal edilen kullanılmış ve ikinci el ürünlere uygulanır.

Ürün kavramı kararnameler arasında değişmektedir. Ürünün hangi kararname(ler)in kapsamına girdiğini doğrulamak üreticinin görevidir. Eğer ürün önemli değişikliklere

uğramışsa, AB pazarına sürüldüğünde ilgili kararnameye uyması gereken yeni bir ürün olarak düşünülebilir. Ancak orijinal performansında, amaç veya tipinde bir değişiklik olmadan tamir edilmiş ise tekrar uygunluk doğrulamaya gerek yoktur.

2.3.2. Kararnamelerin Yapısı

Kararnameler, CE sürecinde temel alınacak en önemli kaynak olması sebebiyle detaylı olarak incelenmesi gerekmektedir. Bu ise kararnamelerin nelerden oluştuğunun, hangi bilgiye nasıl ulaşılması gerektiğinin ve hangi sorulara cevap verebileceğinin bilinmesiyle mümkündür. **(MEYER, 2004)**

Kararnameler, genel itibariyle şu bölümlerden oluşur: **(93/42/AT, 2000)**

- Amaç: Kararnamenin amacı belirtilir.
- Kapsam: Kararnamenin kapsamını, hangi hallerde ve yerlerde uygulanabilir olduğunu belirtir.
- Hukuki Dayanak: Kararnamenin neye istinaden yayınlandığını belirtir. Türkiye'de 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun başta olmak üzere diğer kanunlara dayanarak ilgili yönetmelikler hazırlanmaktadır.
- Tanımlar: Kararnamede geçen kavramların açıklamalarını içerir.
- İçerik: Kararnamenin detaylı açıklamaları belirtilir.
- Ekler: Zorunlu şartlar, modüller, CE işaretlemesi, Onaylanmış kurumlar vb. hakkında bilgileri içerir.

2.4. Global Yaklaşım - 1989

Temel ilkesi, test, deney ve belgelendirme konusunda karşılıklı tanımayı ve altyapıların yakınlaştırılmasını sağlamak, karşılıklı güvenin ve şeffaflığın temini açısından akreditasyonun önemini vurgulamaktır. Uygunluk değerlendirmesi için kullanılır. Yeni yaklaşımın mantıksal bir devamıdır. Bu yaklaşım sayesinde hem düzenlemeye tabi olan hem de düzenlemeye tabi olmayan alanlarda uygunluk sertifikalarının karşılıklı tanınması mümkün olabilecektir. Standardizasyon konusundaki Avrupa Birliği politikalar; bu alandaki ulusal çalışmaları daha şeffaf

hale getirmek, Avrupa standardizasyonunu önemli düzeyde güçlendirmek eğilimindedir. **(Yücel, 1999)**

AB iç pazarının tesis edilebilmesi için daha önceki bölümlerde anlatılan ticarette teknik engelleri kaldıracak olan test ve belgelendirme konuları global yaklaşımın temelini oluşturmaktadır. Global yaklaşım politikası kapsamında piyasaya sürülecek olan ürünlerin uygunluğu şu seçeneklerle kanıtlanabilmektedir:

1. Uyumlaştırılmış (harmonize) standartlar
2. Bu standartların var olmadığı alanlarda geçici önlem olarak kullanılan ulusal standartlar
3. Avrupa birliği kararnameleri

2.5. Modüler Yaklaşım - 1990

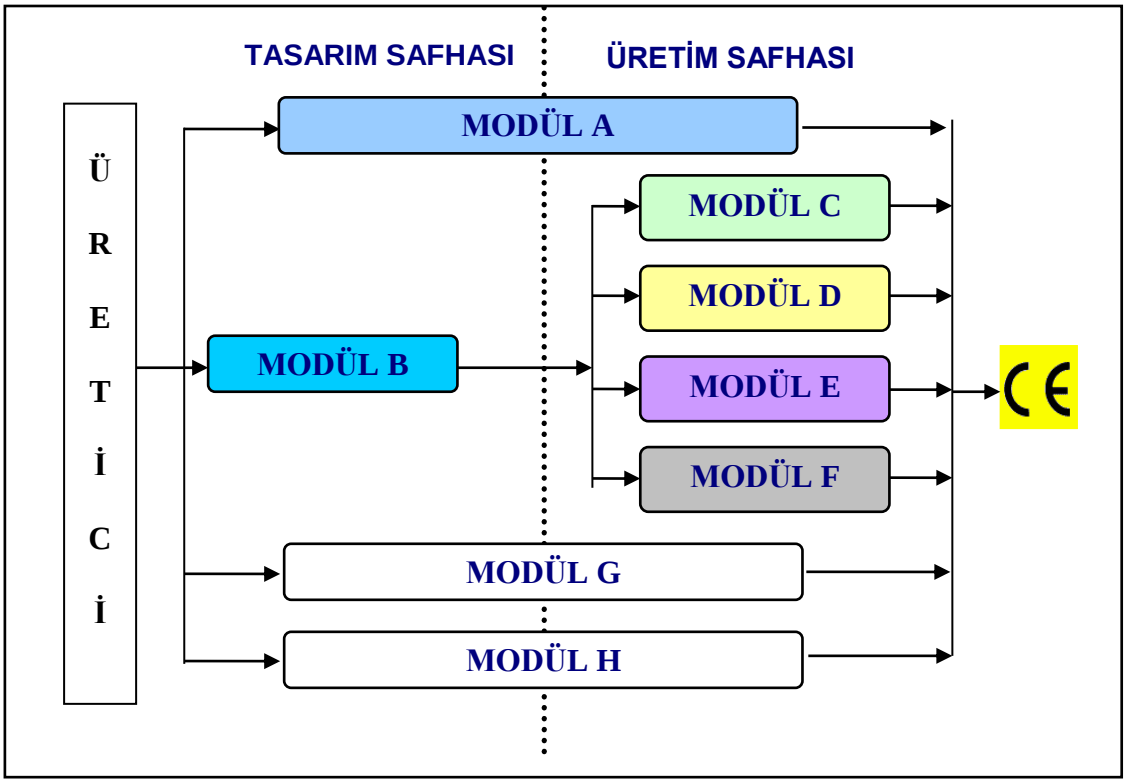
Modül; AB'nin 1985 yılından itibaren uygulamaya koyduğu, yeni yaklaşım politikası kapsamındaki ürünlerin uygunluk değerlendirmesinin yapılmasında takip edilecek metotlardır. Diğer bir ifade ile modül, ürünlerin ilgili teknik düzenlemelerine uygun olup olmadığının tespiti amacıyla ürünlerin özellikleri ve taşıdıkları risk oranları dikkate alarak belirlenen test, muayene ve belgelendirme yöntemidir.

Temel amacı, ürünlerin özelliklerini ve taşıdıkları risk oranlarını dikkate alarak uygunluk değerlendirme yöntemleri belirlemektir.

Kararnamelere olan uygunluğun gösterilmesi için her kararname çeşitli uygunluk değerlendirme prosedürleri içermektedir. Bu prosedürlerin temeli ise modüler yaklaşımın ortaya koyduğu temel prensiplerdir. Buna karşılık bir çok kararnamede modüllere direk atıf bulunmamaktadır. **(Yerebakan, 2002)**

A'dan H'ye kadar sınıflandırılan sekiz farklı modül vardır. Düşük risk taşıyan ürünler için öngörülen modüller, uygunluk değerlendirmesinin üreticinin kendisi tarafından yapılabilmesine imkan tanımaktadır. Yüksek risk taşıyan ürünlerde ise modüller uygunluk değerlendirmesi için üretici tarafından onaylanmış kuruluşa başvurulmasını öngörmektedir. Riskin daha fazla olduğu durumlarda ise modüller (D, E ve H modülleri) üreticiden ürün kalite güvencesi, üretim kalite güvencesi veya toplam kalite güvencesi sistemlerini kurmasını talep etmektedir. Tüm bu hususlar ilgili direktiflerde açık olarak belirtilmektedir. Şekil 2.1.'de modüler yaklaşım

açıklanmaktadır. **(MEYER, 2004)** Modüler yaklaşımın çıktıları ise ürün üzerine konulan CE işareti ve imalatçının uygunluk beyanıdır.



Şekil 2.1. Modüler Sistemde CE Süreci

Ülkemizde modüler yaklaşım, 11 Ocak 2002 tarihinde yürürlüğe giren 24643 sayılı CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesi Ve Kullanılmasına Dair Yönetmeliğin 3. Bölümünde Uygunluk Değerlendirme Modülleri başlığı altında açıklanmış ve yasal zemini oluşturulmuştur.

Modüler sistemdeki 8 modülle ilgili gereksinimler ve modüllerin çıktısı özet olarak şu şekildedir:

- Modül A

  İç üretim kontrolü

  Tasarım+Üretim

  3. tarafa gerek yok

  İmalatçı : TD + UB + CE

- Modül B

  Tip incelemesi

Tasarım

3. taraf bir numuneyi test eder ve uygunluk sertifikası verir

İmalatçı : TD + UB

- Modül C

  Tipe Uygunluk

  Üretim

  İmalatçı ürettiği ürünün örnek (tip) ürünle uygunluğunu beyan eder.

  İmalatçı : TD + UB + CE

- Modül D

  Üretim Kalite Güvencesi

  Üretim

  Kalite sistemi (Üretim+Son muayene deney -9002)

  İmalatçı : TD + UB + CE

- Modül E

  Ürün Kalite Güvencesi

  Üretim

  Kalite sistemi (Son muayene deney- 9003)

  İmalatçı : TD + UB + CE

- Modül F

  Ürün Doğrulaması

  Üretim

  Ürünlerin Onaylanış Kurumca Testi – Sertifika

  İmalatçı : TD + UB + CE

- Modül G

  Birim Doğrulaması

  Tasarım + Üretim

  OK (NB) : Test + Onay

  İmalatçı : TD + UB + CE

- Modül H

  Toplam Kalite Güvencesi

  Tasarım + Üretim

  İmalatçı : Kalite sistemi (9001)

  İmalatçı : TD + UB + CE

2.5.1. Modül A - İç Üretim Kontrolü

Üretici ürünün temel gereklere uygunluğunu iç üretim kontrolü ile sağlar. Ürünün tasarım ve üretim aşamalarıyla ilgilenen bu modülde 3.taraf onayına gerek kalmadan üreticinin ürünün gereksinimlere uyduğunu doğrulaması, teknik dosya hazırlaması ve uygunluk beyannamesini imzalayarak ürüne CE işaretini vurması yeterli olmaktadır.

Teknik dosya, ürünün teknik düzenlemenin gereklerine uygunluğunun değerlendirilmesine imkan sağlayacak şekilde ilgili kararnamelerde belirtilen içerikte hazırlanmalıdır. Üretici bu teknik dokümantasyon doğrultusunda uygun üretimi gerçekleştirmek üzere imalat prosesini kontrol altına alacak gerekli tedbirleri almakla yükümlüdür.

2.5.2. Modül B - AB Tip İncelemesi

Ürünün temel gereklere uygunluğu, üretimi planlanan ürünü temsil eden numunenin bir onaylanmış kuruluş tarafından incelenmesi ve belgelendirilmesini ile sağlanır. Modül B uygunluğun sadece tasarım kısmıyla ilgilenir ve üretim bölümünü kapsayan bir başka modül ile ortak olarak uygulanır. Tip incelemesi adı verilen bu yöntem ile daha sonraki üretime örnek teşkil edecek uygun bir ürün imalatçıya yol göstermektedir. Üretici onaylanan üründe yaptığı her türlü değişiklik hakkında onaylanmış kuruma bilgi vermek zorundadır. Çünkü bir değişiklik ek bir onaya

gereksinim gösterebilir. Onaylanmış kurumdan alınan AB tip inceleme sertifikası imalatçı tarafından saklanır.

2.5.3. Modül C - Tipe Uygunluk

Üreticinin ürettiği ürünlerin daha önce test edilen ve onaylanan örnek ürün (tip) ile uygunluk arz ettiğini beyan etmesi yolunu izlemektedir. Uygunluğun sadece üretim kısmı ile ilgilenir ve tasarım bölümünü kapsayan Modül B (AB Tip incelemesi) ile ortak olarak kullanılır. Buna ek olarak imalatçı her bir ürün üzerine CE işaretini koyacak ve yazılı bir uygunluk beyanı imzalayacaktır.

2.5.4. Modül D - Üretim Kalite Güvencesi

Üretici üretim, son muayene ve deneyi kapsayan bir kalite sistemi kurar, bu kalite sistemi onaylanmış kurum tarafından denetlenir ve izlenir. Uygunluğun sadece üretim kısmı ile ilgilenir ve tasarım bölümünü kapsayan Modül B (AB Tip incelemesi) ya da Modül A'nın tasarım kısmı ile ortak olarak kullanılır. Üretici daha sonra her ürün üzerine CE işaretini koyar ve yazılı bir uygunluk beyanı imzalar. CE işaretinin yanında kalite sistemini denetleyen onaylanmış kurumun numarası yer alır.

2.5.5. Modül E - Ürün Kalite Güvencesi

Üretici son muayene ve deneyi kapsayan bir kalite sistemi kurar, bu kalite sistemi onaylanmış kurum tarafından denetlenir ve izlenir. Kalite sisteminin bir parçası olarak imalatçı her bir ürünü test eder. Modül D'ye benzer olarak uygunluğun sadece üretim kısmı ile ilgilenir ve tasarım bölümünü kapsayan Modül B (AB Tip incelemesi) yada Modül A'nın tasarım kısmı ile ortak olarak kullanılır. Üretici her ürün üzerine CE işaretini koyar ve yazılı bir uygunluk beyanı imzalar. CE işaretinin yanında kalite sistemini denetleyen onaylanmış kurumun numarası yer alır.

2.5.6. Modül F - Ürün Doğrulaması

Kararname şartlarına uygunluğun sağlanması için ürünlerin yüzde yüz kontrol veya örnekleme yolu ile onaylanmış kurum tarafından test edilmesini öngörür. Modül D ve E'ye benzer olarak uygunluğun sadece üretim kısmı ile ilgilenir ve tasarım bölümünü kapsayan Modül B (AB Tip incelemesi) ya da Modül A'nın tasarım kısmı ile ortak olarak kullanılır. Onaylanmış kurum yürütmüş olduğu testlerle ilgili olarak yazılı bir uygunluk sertifikası verir. Bu durumda onaylanmış kurum tanıtıcı işareti

her ayrı ürün üzerinde yer alır. İmalatçı yazılı bir uygunluk beyanı imzalar ve ürünler üzerine CE işaretini koyar.

2.5.7. Modül G - Birim Doğrulaması

Onaylanmış kurum üretimi yapılan her birimin ilgili kararname hükümlerine uygunluğunu test eder ve onaylar. Bu modül hem tasarım hem de üretim aşamaları ile ilgilenir ve daha çok küçük seri üretimlerde kullanılır. Üretici test edilen her ürün üzerine CE işaretini koyar ve yazılı bir uygunluk beyanı imzalar. Onaylanmış kurum, onaylanan ürün üzerine tanıtıcı numarasının konulmasını sağlar ve yürütmüş olduğu testlerle ilgili bir uygunluk sertifikası verir.

2.5.8. Modül H - Toplam Kalite Güvencesi

Üretici tasarım, üretim ve son kontrolü kapsayan bir kalite sistemi kurar ve sürdürür. Kalite sistemi onaylanmış kurum değerlendirilir ve izlenir. hem tasarım hem de üretim aşamalarını kapsar. Üretici her ürünün üzerine CE işareti koyar ve yazılı bir uygunluk beyanı imzalar. CE işaretinin yanında kalite sisteminin denetimini yürüten onaylanmış kurum numarası bulunur.

2.5.9. ISO 9000 Serisi Standartları

Kalite Yönetim Sistemiyle ilgili 9000 serisi standartları, Uluslararası standartlar organizasyonu (ISO) tarafından 1987 yılında yayınlamış, 1994 ve 2000 yıllarında da revizyona uğramıştır. **(Baş, 2002)** Son olarak 2006 yılında yeni bir revizyon beklenmektedir.

Yeni yaklaşım kararnamelerinde değişik modüllerde belirtilen farklı kapsamlardaki kalite yönetim sistemleri, şu an revize edilen 94 revizyonuna göre aşağıdaki şekilde karşılanıyordu: **(Yücel, 1999)**

- ISO 9003 Sistemin son muayene deney becerisini inceler. Modül E (Ürün Kalite Güvencesi) tarafından istenilen sistemi kapsar.
- ISO 9002 Sistemin üretim, son muayene ve deney becerisini inceler. Modül D (Üretim Kalite Güvencesi) tarafından istenilen sistemi kapsar.
- ISO 9001 Sistemin tasarım, üretim, son muayene ve deney becerilerini bir bütün olarak ele alır. Modül H (Toplam Kalite Güvencesi) tarafından istenilen sistemi kapsar.

2000 revizyonuyla birlikte standartlardaki bu çeşitlilik kaldırılmış ve sadece ISO 9001:2000 standardı geçerli hale gelmiştir. Yeni durumda firmalar, uygulanabilir olmayan standart maddelerini hariç tutabilmekte –ki bu hariç tutma standardın 7. maddesiyle sınırlı olup hariç tutma makul bir sebebe dayandırılmak zorundadır- sonuç olarak ta herkesin aynı isimde belgeye sahip olması sağlanmaktadır.

Medikal kararnamesinde gereksinim duyulan kalite yönetim sistemi ise ISO 13485 standardı olup bu standart hakkında yeterli bilgi uygulama kısmında verilmiştir.

3. CE VE CE SÜRECİ

3.1. CE Nedir?

CE işareti, açılımı aşağıdaki şekillerde olan ve üzerine iliştirildiği ürünün ilgili kararnamelerdeki şartları karşıladığını gösteren bir işarettir. **(Yerebakan, 2002)**

Fransızca	Conformité Européenné
İngilizce	Conformity of Europe
Türkçe	Avrupa'ya Uygunluk

CE işaretinin Türk diline "Can Emniyeti" şeklinde çevrilmesi de oldukça yerinde bir çeviridir. **(Yerebakan, 2001)**

CE işareti, AB'nin, teknik mevzuat uyumu çerçevesinde 1985 yılında benimsediği Yeni Yaklaşım Politikası kapsamında hazırlanan Yeni Yaklaşım Kararnameleri ile 1989 yılında benimsenen Global Yaklaşım temel alınarak hazırlanan kararnamelerin bazılarının kapsamına giren ürünlerin, bu kararnamelere uygun olduğunu ve gerekli bütün uygunluk değerlendirme prosedürlerinden geçtiğini gösteren bir birlik işaretidir. **(DTM, 2005)**

CE işareti, ürünlerin, amacına uygun kullanılması halinde insan can ve mal güvenliği, bitki ve hayvan varlığı ile çevreye zarar vermeyeceğini, diğer bir ifadeyle ürünün güvenli bir ürün olduğunu gösteren ve şekli, ürüne vurulma şartları belirlenmiş bir işarettir.

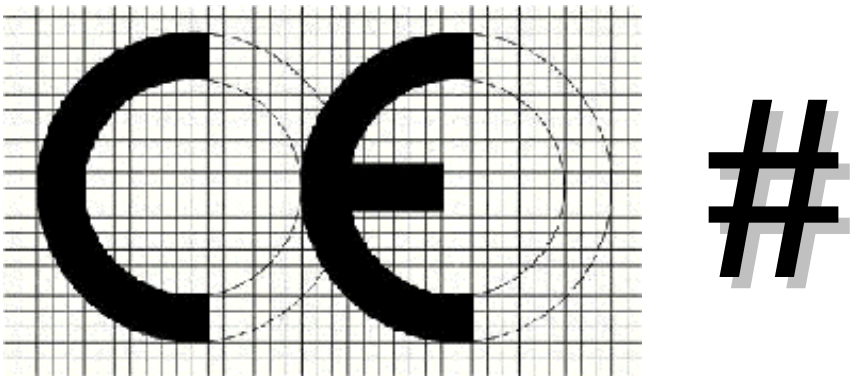
CE işareti üzerine iliştirildiği mamulün insan, hayvan ve çevre açısından sağlıklı ve güvenli olduğunu gösteren AB'nin yeni yaklaşım kararnamelerine uygunluk işaretidir. **(TSE, 2005)**

CE markası tek başına bir kalite markası veya ürün markası değildir. Dolayısıyla TSE, VDE, TÜV, GS gibi markaların yerine kullanılamaz. Yeni yaklaşım kararnamelerinde öngörülen temel gereklere, dolayısıyla mamulün emniyet/güvenlik kriterlerine uygunluğunu gösteren CE işareti aynı zamanda mamulün performans

özelliklerini gösteren ve yukarıda önekleri verilen ürün belgelendirme markaları ile birlikte kullanılmaktadır. **(TSE, 2005)**

CE, ürünlerin Avrupa birliği pazarında serbest dolaşım için gerekli bir pasaporttur. **(Yerebakan, 2002)**

CE işareti aşağıdaki gibi sembolize edilmiş olup, kullanım şekli ve şartları ilgili kararnamelerde belirlenmiştir. Ürünün üzerine lalettayin bir şekilde iliştirilemez. İşaretin çizim oranları aşağıdaki gibidir.



Şekil 3.1. CE İşareti

Eğer ürünün yapısı gereği işaret küçültülecek veya büyültülecekse yukarıdaki oranlara sadık kalınmalıdır. CE işareti için en düşük yükseklik 5 mm olabilir. Çok küçük olan bazı cihazlar için bu büyüklüğün biraz daha azaltılması mümkündür. # işareti uygunluk değerlendirme prosedürü içinde yer alan onaylanmış kurumun numarasına işaret eder. **(Yücel, 2002)** Yüksek riskli ürünlerde CE işaretinin vurulabilmesi için onaylanmış kuruluş müdahalesi gerektiği için # işaretinin bu sınıf ürünlerde kullanılması mecburidir.

Özet olara CE işareti, üzerine iliştirildiği ürünün,

- AB yasalarına uygun
- Harmonize standartlara uygun
- Zorunlu şartları karşılayan
- İnsan, canlı ve çevre ile dost ürün

olduğu manasına gelmektedir. **(Yerebakan, 2002)**

3.2. CE İşaretinde Taraflar ve Sorumluluklar

3.2.1.Üretici

Bir ürünü imal eden, üreten, ürüne adını, ticari markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişi üretici olarak anılmaktadır. AB ürün mevzuatına göre üretilen ürünün ana sorumlusu üreticidir. Ürünün mevzuatlara uygunluğundan, ürün nedeni ile kişilere yada mala gelebilecek her türlü zarardan sorumludur. **(Esgin, 2002)**

3.2.2. Yetkili Temsilci

Üretici adına hareket etmek üzere tayin edilen kişidir. Yetkili temsilcinin AB üye ülkelerinden birinde ikamet etmesi gerekmektedir. Üretici topluluk içinde ise yetkili temsilciye sahip olması bazı avantajlar sağlamasına rağmen zorunlu değildir. Ancak üretici topluluk dışında ise yetkili temsilci ataması zorunludur. Üreticinin AB dışında olması durumunda, Yetkili Temsilci ithalatçı sıfatıyla ürünün piyasaya sürülmesinden sorumlu kişi olarak ta hareket edebilir. **(Yerebakan, 2002)**

3.2.3. İthalatçı

Üçüncü tarafı temsilen ürünü pazara sunan yetkili ve sorumlu kişidir. İthalatçı, üreticinin topluluk içinde yerleşik olmaması ve topluluk içinde bir yetkili temsilcisinin de bulunmaması halinde, ürünle ilgili olan bilgileri piyasa gözetim kuruluşlarına temin edebilecek halde olmalıdır. **(Çeşmecioğlu, 2004)**

3.2.4. Dağıtıcı (Distribütör)

Dağıtımla ilgili hükümler, yeni yaklaşım kararnameleri kapsamında olmamakla birlikte, ithalatçının bulunmadığı durumlarda ithalatçı işlevi görmesi ve ürünü pazara dağıtan kişi olması hasebiyle, dağıtıcı uygunsuz ürünlerin pazara sürülmemesi için gereken özeni göstermelidir.

3.2.5. Montajcı ve Kurucu (Tamamlayıcı)

Pazara sunulmuş olan ürünü monte eden veya birleştirip tamamlayan ve kullanılır hale getiren kişi olup CE şartlarına uygun olarak zorunlu gereksinimlerin doğrulanmasını gerçekleştirmelidir.

3.2.6. Kullanıcı (İşveren)

Ürünün müşterisidir ve yeni yaklaşım kararnamelerine göre kullanıcının herhangi bir sorumluluğu bulunmamaktadır.

3.2.7. Yetkin Kuruluş

Türkiye'de, 4703 sayılı kanun ve ilgili yönetmelikleri kendi görev alanına giren ürünler için uygulayan, mevzuat hazırlamaya ve yürütmeye yetkili kamu kurum ve kuruluşlarıdır. Laboratuarların belirlemesi için TÜRKAK, onaylanmış kuruluşların belirlenmesi ve atanması için de ilgili bakanlıklar yetkili kuruluş durumundadır.

3.2.8. Onaylanmış Kuruluş (Notified Body)

Onaylanmış kuruluşlar, yüksek risk taşıyan ürünlerin CE işaretlemesi sürecinde önemli bir göreve sahiptir. Bu ürünler, piyasaya arz edilmeden önce konusunda uzman, 3. taraf, AB resmi gazetesinde yayınlanmış kuruluşlar tarafından uygunluk değerlendirilmesine tabi tutulmalıdır. Bu değerlendirmeyi yapacak, test, muayene ve belgelendirme hizmetlerini yürütecek olan ve üye ülkelerce seçilip AB Resmi Gazetesinde yayınlanan kuruluşlara Onaylanmış Kuruluş denir. Bu kuruluşlar, ürünlerin güvenliği konusunda karar verecek kurumlar olduğundan, gerekli altyapıya sahip olmak zorundadırlar. İlgili ürünler için yayınlanan onaylanmış kuruluş listeleri Avrupa resmi gazetesinden ulaşılabilir. **(Yücel, 1999)** Önceleri sadece AB ülkelerinde bulunmasına rağmen, 1997 yılında imzalanan "Karşılıklı Tanıma" anlaşması gereğince üye olmayan bazı ülkelerde de kuruluşlar uygunluk değerlendirmesi yapmak için Onaylanmış Kuruluş unvanını almıştır.

Türkiye'de onaylanmış kuruluş olma sürecinde ise durum şu şekledir. Mevcut yeni yaklaşım kararnamelerinin her birinden sorumlu olan bakanlıklar ve müsteşarlıklar belirlenmiştir ve onaylanmış kuruluşları bu bakanlık veya müsteşarlıklar atayacaktır. Ancak bazı kuruluşların başvuru yapmasına rağmen, ülkemizde onaylanmış kuruluş mevcut değildir. Onaylanmış kuruluş olmak isteyenler için teknik yapılanmaların esası, "17.01.2002 tarih ve 24643 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik" te belirlenmiştir. **(DTM, 2005)**

3.2.9. Ürün Sorumluluğu

Ürün sorumluluğu ile ilgili hususlar Avrupa Birliği Ürün Sorumluluğu Kararnamesi'nde ortaya konulmuştur. Ayrıca ülkelerin kendi yasaları da düzenlemeler getirebilmektedir. Bu iki faktörden dolayı farklı ülkelerde farklı ürün yaptırımları söz konusu olabilir.

Her ne kadar üretimi yapılan her ürünün ana sorumlusu o ürünün üreticisidir denilse de, üretici ürünün yol açtığı zararlardan otomatik olarak sorumlu değildir. Zarar gören kişi zarar gördüğünü, ürünün kusurlu olduğunu ve zararın bu üründen kaynaklandığını göstermeli ve tazminat istemelidir. Üretici de aşağıdakileri ispatlarsa tazminat ödemekten kurtulur: **(DTM, 2005)**

- Ürünü piyasaya kendisinin sürmediğini (örneğin; ürünün çalınmış olması durumu)
- Piyasaya sürüldüğünde ürünün kusurlu olmadığını (böylece kusurun sonradan oluşmuş olduğunu kanıtlar)
- Ürünün satılmak amacıyla üretilmediğini
- Kusurun kamu kuruluşları tarafından yayımlanan zorunlu düzenlemelere uygunluktan kaynaklandığını (bu durum ulusal ve Avrupa standartları ile uluslararası standartları dışlamaktadır)
- Ürünün piyasaya sürüldüğü esnadaki bilimsel ve teknik bilgi durumunun kusuru anlamaya yetecek derecede bulunmadığını (gelişmeden kaynaklanan riskler savunması)
- Bir taşeron olarak bulunduğu durumlarda, kusurun ya tamamlanmış ürünün tasarımından veya tamamlanmış ürünün üreticisinin kendisine verdiği hatalı talimatlardan kaynaklandığını.

Eğer ürün gerekli talimat, ikaz işaretleri ve etiketleri içermezse zararlı bir ürün olarak nitelendirilir. Hatalı ürün kavramı içerisinde ürünün "imalatçı tarafından belirtilen kullanım amacı" dışında kullanılması yer almaz. Yani bu tür bir kullanım ürünün hatalı olarak nitelendirilmesini gerektirmez. Bu sebeple üreticinin ürünün kullanım amacını tam olarak belirlemesi önem kazanmaktadır. Üretici ürünün kullanımından doğacak zararlardan dolayı sorumluluğunu kabul etmeme hakkına sahip değildir

ancak kullanım amacının dışında kullanılmasından oluşacak zararların sorumluluğunu kabul etmeyebilir. **(Yücel, 1999)**

Üreticilerin ürünle ilgili sorumluluğu genel olarak piyasaya sürdükten itibaren on yıldır. Üründen dolayı zarar gören kişiler ise olayın vuku bulması ardından en geç üç yıl içerisinde ilgili mercilere başvuruda bulunmuş olmalıdır. Aksi halde zaman aşımı nedeni ile iddiası geçersiz hale gelmektedir. **(Yücel, 1999)**

3.3. CE Neden Önemlidir?

"CE" işareti, ürüne bu işaretin iliştirilmesini zorunlu kılan ilgili teknik düzenlemeye uygunluğu ve güvenliği gösteren bir işaret olmasının yanı sıra, ticari açıdan da, ürünlerin bir AB üyesi ülkeden diğerine dolaşımı sırasında bir çeşit pasaport işlevi görmektedir. AB'de "CE" işareti kapsamına alınan ürünlerin bu işaret olmaksızın pazara sunulması mümkün değildir. Bu kural, hem iç piyasada üretilmiş olan ürünler için hem de üçüncü ülkelerden ithal edilen ürünler için geçerlidir. **(Esgin, 1999)**

Türkiye'deki ihracatçıların da AB'ye yapacakları ihracatta "CE" işareti konusuna dikkat etmeleri gerekmektedir. Nitekim AB üyesi ülkelere ihracat yapan firmalarımız, halihazırda AB'de yerleşik onaylanmış kuruluşlara uygunluk değerlendirmesi yaptırıp ürünlerine "CE" işareti iliştirdikten sonra ihracatlarını gerçekleştirebilmektedirler.

Bunların dışında, Türkiye'nin AB üyeliği süreci içerisinde, AB teknik mevzuatının uyumlaştırılması çalışmalarıyla birlikte CE kapsamına giren ürünlerin CE işareti taşımaları zorunla hale gelmiştir. Yani artık üreticiler ihracat yapmasalar da ve ithalatçılar bu ürünleri iç piyasaya sürerken ürünlerin CE işareti taşımalarını sağlamak zorundadırlar.

Bir diğer durum ise, bir insan hakkı olarak Türkiye'de pazara sunulan ürünlerin güvenli olması önemlidir. CE işaretinin amacıda bunun sağlanmasıdır.

Bütün bu sebeplerden dolayı, Türkiye açısından CE işareti büyük önem taşımaktadır.

3.4. Türkiye'de CE İşaretinin Durumu

Türkiye'de Avrupa birliği ürün mevzuatının uyumlaştırılmasıyla ilgili hukuki gelişim seyri şu şekilde olmuştur: **(DTM, 2005)**

Tablo 3.1. Türkiye'deki Ürün Mevzuatının Hukuki Gelişimi

Tarih	Kanun-Karar	Açıklama
6.3.1995	1/95 sayılı Türkiye-AB Ortaklık Konseyi Kararı (OKK)'nın 8 ila 11 inci maddeleri	Türkiye'nin AB'nin ortak mevzuatını ulusal mevzuata uyumunu öngörmüştür.
21.5.1997	2/97 sayılı OKK	Türkiye'nin uyumlaştıracağı ortak mevzuatın listesini ve bu mevzuatın uyumlaştırma şart ve kurallarını belirlemiştir.
15.1.1997	97/9196 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı	Topluluk teknik araçlarını uyumlaştıracak olan kamu kuruluşları, Dış Ticaret Müsteşarlığı tarafından belirlenmiştir.
11.1.2002	4703 Çerçeve Kanun	AB teknik mevzuatının etkin bir şekilde uygulanabilmesi için gerekli hukuki altyapının oluşturulmasını sağlamak amacıyla kanun çıkarıldı. Bu kanuna dayalı olarak 4 yönetmelik çıkarıldı.

Bu gelişmeler sonrasında 4703 sayılı kanununa istinaden hazırlanan yönetmelikler de şu şekildedir: **(DTM, 2005)**

Tablo 3. 2. 4703 Sayılı Çerçeve Kanuna İstinaden Hazırlanan Yönetmelikler

	4703 Çerçeve Kanunun Uygulama Yönetmelikleri	Yürürlük Tarihi
1	Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik	11 Ocak 2002
2	"CE" Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik	11 Ocak 2002
3	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik	11 Ocak 2002
4	Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye ile Avrupa Birliği Arasında Bildirimine Dair Yönetmelik	3 Mayıs 2002
5	Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetiminde Alınan Önlemlerin Türkiye ile Avrupa Birliği Arasında Bildirimine Dair Yönetmelik	Hazırlık aşamasında

Şu an itibariyle Avrupa Birliği ülkelerinde CE kapsamına giren ürünlerin, CE işareti taşımaları zorunludur, bu işareti olmayan ürünlerin pazarda dolaşma imkanı yoktur.

Türkiye'de ise iç piyasaya sunulacak ürünler için CE işaretinin zorunlu olması, sorumlu kamu kuruluşları ve ilgili Bakanlıkların gerekli teknik mevzuatı uyumlaştırarak yürürlüğe sokmaları ile gerçekleşecektir.

Bu sebeple, her ürün grubu için Türkiye'de CE işareti zorunluluğu farklı tarihlerde başlayacaktır.

CE işaretlemesi sürecine, AB, üye ülkeler ve firmaların yapacağı faaliyetler şu şekilde özetlenebilir: **(Demirbilek, 2002)**

Tablo 3.3. CE Sürecinde İlgili Tarafların Sorumlulukları

	Yasalar–Mevzuatlar-Kurallar	**Standartlaşma**	**Test- Sertifikasyon**
AB	Avrupa komisyonunun önerileriyle Avrupa Bakanlar Konseyi temel şartlarından oluşan kararnameleri belirler	CEN/CENELEC, Kararnamelerdeki temel şartları ayrıntılı olarak işleyen ve içeren Avrupa Standartlarını hazırlar.	Avrupa Komisyonu, resmi gazetesinde akredite edilmiş kurumları yayınlar.
Üye Ülkeler	Hükümetler belirli bir dönem içinde kararnameleri kendi milli yasa ve mevzuatlara dönüştürürler.	Ulusal Standart Kurumları Avrupa Standartları ile işbirliği yapar	Ulusal akreditasyon kurumları ve hükümetler test ve sertifika kurumlarını atayarak akredite eder.
Şirketler	Ürün kararnamelerindeki temel gereksinimlere uyarlar.	Kararnameler uygun olarak Avrupa standartlarına göre üretim yapar.	Akredite kuruluş veya yapılan yazılı beyannameye istinaden CE işareti üretici veya ithalatçı tarafından ürünlere vurulur.

3.5. CE Süreci

CE işareti, temel olarak ürünün "güvenli" olduğu manasına geldiği için, bu güvenliğin tehlikeye düşme riskinin büyüklüğüne göre, ürüne CE işaretini vurmak

zorlaşacak ve ekstra mekanizmalar devreye girecektir. Bu sebeple CE sürecinin zorluğu ve gerektirdikleri, direkt olarak ürünün taşıdığı risk derecesiyle doğru orantılıdır. Netice itibariyle, ürüne CE vurmak, üreticinin bu ürünün güvenli olduğunu beyan etmesi manasına geldiğinden, riskli ürünler için bu beyanın arkasında durulabilecek mekanizmalarla güçlendirilmesi doğaldır.

CE işaretinin ürüne vurulması sürecinde, ürünün risk durumuna bağlı olarak üreticileri zorlu bir süreç beklemektedir. Genel olarak bir ürüne CE işareti vurulması süreci için 2 alternatif bulunmaktadır: **(Çeşmecioğlu, 2004)**

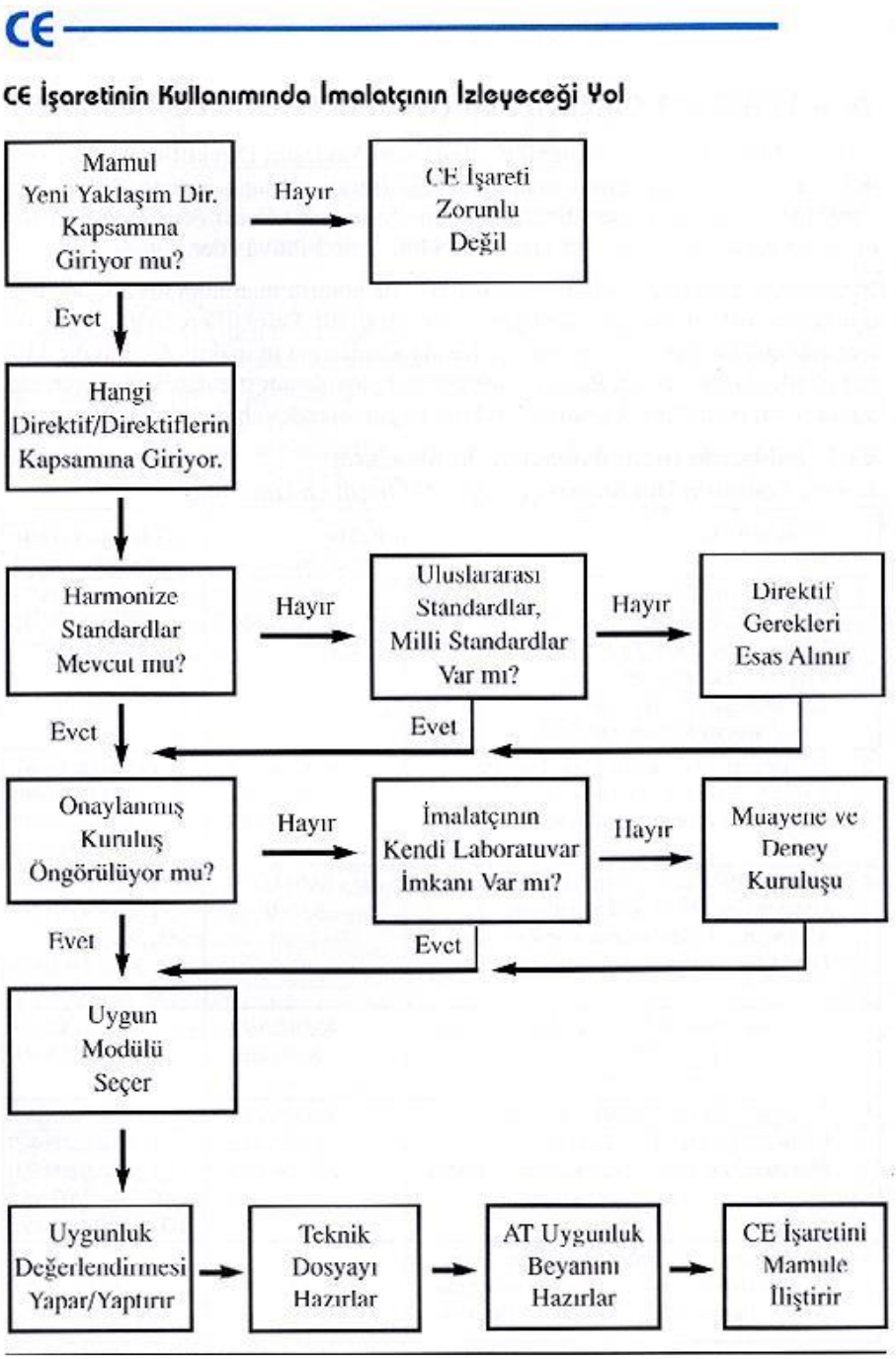
1. Düşük Riskli Ürünler: Ürünün güvenlik açısından riskinin düşük olması sebebiyle – ki bu risk seviyesi geçmiş istatistikler baz alınarak ürünün risk siciline göre kararlaştırılır- ürünün güvenilirliğinin beyanında onaylanmış kurumun müdahalesine gerek duyulmaz. Üretici ürünün dahil olduğu kararnamelerin asgari şartlarına uygun olarak yaptığı üretimi, bunu doğrulayacak bir teknik dosya ve kullanma-bakım talimatlarıyla birlikte kanıtlar. AB mevzuatına uygun üretildiğini uygunluk beyanı ile bildirir ve ürünü üzerice CE işaretini vurur. Birçok ürün bu şekilde düşük riskli ürün kategorisine girmektedir.

   Bu noktada ülkemizde karşılaşılan şu hususa da dikkat çekmek gerekmektedir. Şöyle ki, düşük risk grubundaki ürünlere 3. bir tarafa gerek olmaksızın CE işaretinin vurulabilmesi, kısa vadeli düşünen, ileriyi göremeyen üreticilerle, üreticilerin bu konudaki bilgisizliklerinden faydalanmak isteyen kişilere istismar yolunu açmaktadır. Ürüne CE vurulması aşamasında bir denetimin olmaması, gereksinimleri karşılamadan, gerekli dokümantasyona sahip olmadan ürüne CE işaretinin vurulmasını doğurmaktadır. Ülkemizde CE bilgi ve bilinciyle denetim mekanizmasının yeterli düzeyde olmaması bu duruma davetiye çıkarmaktadır.

2. Yüksek Riskli Ürünler: Bu gruba giren ürünlerin risk seviyesi yüksek olduğu için üretici bayanı yeterli olmamakta, 3. taraflarında onay vermesi gerekmektedir. Modüler sistem çerçevesinde, üreticinin seçeceği onaylanmış kuruluş, gerekli test ve belgelendirmeleri yapar. Ürüne CE işaretiyle birlikte onaylanmış kuruluşun AB Komisyonunca verilen kimlik numarası da vurulur.

Bu 4 haneli numara, ürünün yüksek risk taşıdığını ve onayanmış kurum tarafından onaylandığını gösterir.

CE işaretinin ürünlere vurulmasında izlenecek yol genel olarak şu şekilde şematize edilmiştir: **(TSE, 2005)**



Şekil 3.2. CE Süreç Şeması

1. Ürün Yeni Yaklaşım Kararnameleri Kapsamına Giriyor mu?

CE işareti, yeni ve global yaklaşım esas alınarak hazırlanan ve şu an itibariyle sayısı 28 olan kararnamelerden 23 tanesi için geçerlidir. CE işaretinin ürüne iliştirilmesinde üreticinin öncelikle yapması gereken şey ürününün, ürüne CE işareti iliştirilmesini öngören 23 adet yeni yaklaşım kararnamelerinden bir veya birkaçının kapsamına girip girmediğini tespit etmektir. Bunun için üretici, söz konusu kararnamelerde belirtilen ürün ve ürün gruplarını incelemelidir. Eğer ürün herhangi bir yeni yaklaşım kararnamesi kapsamına girmiyorsa CE işaretinin ürüne iliştirilmesi gerekmez.

Ürünün hangi kararnamenin kapsamına girdiğinin tespiti çok açık şekilde yapılacak kadar kolay değildir. Bu sebeple uzman kişilerden ve ilgili kurumlardan görüş almak ileride büyük problemlerle karşılaşmamak için faydalı olacaktır.

Yeni yaklaşım kararnameleri arasında olup CE işaretinin zorunlu olmadığı 5 adet kararname vardır. Bunlar aşağıdaki gibidir ve herhangi bir CE işaretleme faaliyeti gerektirmez: **(DTM, 2005)**

- Ambalajlama ve Atıkları
- Yüksek Hızlı Ray Sistemleri
- Normal Hızlı Ray Sistemleri
- Denizcilik Ekipmanları
- Taşınabilir Basınçlı Ekipmanlar

Bunlar haricinde aşağıdaki ürün ve ürün grupları da klasik yaklaşım kapsamında yer almakta olup CE işaretlemesi gerektirmemektedir:

- Motorlu araçlar ve tarım orman traktörleri,
- Gıda maddeleri,
- Kozmetikler,
- Tehlikeli maddeler ve kimyasallar,
- Demir-çelik ürünleri,
- Tekstil ve deri mamulleri,

- Orman ürünleri,
- Cam sektörü,
- Sınai gübreler.

2. Ürün Hangi Kararnamenin/Kararnamelerin Kapsamına Giriyor?

Ürün, mevcut kararnamelerin bir veya birden fazlasının kapsamına girebilir. Bu durumda üretici, ürünün dahil olduğu kararnamelerin tümü için gereksinimleri karşılayıcı çalışmalar yapması gerekmektedir.

3. Harmonize Standartlar Mevcut mu?

Yeni yaklaşım kararnamelerinde güvenlikle ilgili temel gereksinimler belirtilmekle birlikte CE işareti ile ilgili üreticinin dikkate alması gereken teknik ayrıntılara yer verilmemektedir. Ürünlere ilişkin teknik hususlar AB'nin harmonize standartlarında bulunmaktadır. Söz konusu standartlara uyum gösteren ürünler, otomatikman kararnamelere de uygun olarak kabul edilir.

Ürüne ilişkin harmonize standartların bulunmadığı durumlarda uluslar arası standartlar (ISO, IEC gibi) üye ülke standartları esas alınır. Bu standartlarında mevcut olmaması durumunda ürünün, ilgili kararnamenin temel gereksinimlerini karşıladığını kanıtlaması gerekir.

4. Onaylanmış Kurum Öngörüyor mu?

Ürünün risk durumuna göre süreç onaylanmış kurum gerektirebilir. Bu durum yüksek riskli ürünlerde olup üreticinin beyanı yanında onaylanmış kurumunda onayı da ürüne CE işareti vurulması için gerekli olmaktadır. Onaylanmış kurumun gerekip gerekmediği ise ilgili kararnamelerde açıklanmaktadır. Örneğin alçak gerilim kararnamesine giren hiçbir ürün onaylanmış kurum müdahalesi gerektirmezken, makine kararnamesinde sadece Ek4'te belirtilen makineler için onaylanmış kuruluş müdahalesi gerekmektedir. Medikal cihazlar kararnamesi kapsamında ise, ürünler sınıflandırmaya tabi tutulmakta ve sadece sınıf 1 ürünlere üreticinin kendi doğrulamasıyla CE işareti vurulabilmekte, bunun üstündeki sınıflar da ise onaylanmış kuruluş müdahalesi gerekli olmaktadır.

5. Uygun Modülün Seçimi

Ürünün risk durumuna, üretim tarzına ve altyapısına göre üretici modüler sistemde tanımlanan uygun modülü seçer ve bu modülün gereksinimlerini karşılayarak ürününe CE işaretini vurur. Her bir kararname için takip edilebilecek modül sistemleri açık olarak belirlenmiştir. **(Yerebakan, 2002)** Bunlar, kararnamelerin eklerinde tanımlanmıştır.

6. Teknik Dosyanın Hazırlanması

Kararnamenin istediği şartlara haiz bir teknik dosya hazırlanır. Hazırlanacak teknik dosyayla ilgili detaylı açıklama bir sonraki bölümde verilmiştir.

7. AB Uygunluk Beyanını Hazırlanması

CE işareti üreticinin, ürününün kararnamelerde istenilen şartlara sahip bir ürün olduğunu beyan etmesi esasına dayandığı için üretici bunu gösterecek bir beyanname imzalar. Uygunluk beyannamesiyle ilgili detaylı açıklama sonraki bölümde verilmiştir.

8. CE İşaretinin Ürüne İliştirilmesi

Seçilen modülün öngördüğü çalışmalar yapıldıktan sonra yapılacak iş ürüne CE işaretinin vurulmasıdır. CE işaretinin ürüne vurulması da belirlenen kurallar çerçevesinde olur. Şöyle ki, işaret belirli şekilde, en az 5 mm. boyunda, görünür, silinmeyecek, okunabilir tarzda, ürüne veya veri levhasına, üretici tarafından, üretim kontrol safhasının sonunda iliştirilmelidir.

3.6. Teknik Dosya

Ürüne CE işreti vurulması sürecinin en önemli aşamalardan biri de ürünle ilgili teknik özellikleri içeren ve kapsamı kararnamelerde belirlenmiş olan bir Teknik Dosya'nın hazırlanmasıdır. Teknik dosya AB Uygunluk beyanı imzalanmadan önce üretici yada temsilcisi tarafından hazırlanır.

Avrupa konseyinin 13 Aralık 1990 tarihli 90/683/EEC kararında "Uygunluk değerlendirme prosedürlerinin temel amacı kullanıcı ve tüketiciyi sağlık, güvenliğini garanti altına almak için piyasaya sürülen her ürünün yetkili kurumların kontrolü altında olmasının sağlanmasıdır" denilmektedir. **(90/683/EEC, 1990)** Bu rehber cümle doğrultusunda yetkili kuruluşların kontrol faaliyetinin esasının imalatçılar

tarafından yapılacak ispat çabasına dayanmasının faydalı olacağı düşünülmüş ve kararnamelerde belirtilen teknik dosyaların hazırlanmasını istemiştir. Teknik dokümantasyon, ürünün tasarım, imalat ve çalışmasıyla ilgili bilgi sağlamayı amaçlar. **(Yücel, 1999)**

Teknik dosya kararnamenin şartlarına uyduğunu gösterecek teknik detayları içermelidir. Zaten teknik dosyaların içeriği ilgili kararnamelerde belirlenmiştir. Aksi belirtilmediği sürece son ürünün piyasaya çıkmasından itibaren 10 yıl süre ile saklanır ve AB resmi dillerinden birinde de hazırlanır.

Kararnamelerin kalite sistem esaslı bir uygunluk talep ettiği hallerde (modül D, E, H ve varyantları) teknik dosya kalite sistem dokümantasyonunun bir parçası olabilir.

Her kararname, istediği teknik dosyanın içeriğini belirlemiştir. Aşağıda en önemli 3 kararnamenin teknik dosya içeriği verilmiştir.

Makine Kararnamesinde Belirtilen Teknik Dosya Gereksinimleri: **(98/37/AT, 2002)**

- Makinenin tüm çizimleri (Kontrol devreleri dahil)
- Zorunlu güvenlik şartlarına uygunluğun kontrolünü amaçlayan detay çizimler (Hesaplama notları, test sonuçları dahil)
- Kararnamenin zorunlu gereksinimlerinin listesi
- Kullanılan standartların listesi
- Makine tasarımında kullanılan diğer teknik spesifikasyonların listesi
- Makinenin ortaya çıkarabileceği tehlikelerin listesi
- Yetkili kurum veya laboratuarlardan alınabilecek teknik rapor, sertifikaların kopyası
- Uyumlu standartlara uygunluk beyan edilmiş ise bu amaçla yapılan testlerin sonuçlarını kapsayan teknik raporlar.
- Kullanma talimatının bir kopyası

Alçak Gerilim Kararnamesinde Belirtilen Teknik Dosya Gereksinimleri: **(73/23/AT, 2002)**

- Elektrikli teçhizatın genel tanımlaması,

- Kavramsal tasarım ve imalat resimleri ile aksam, kısmi montajlar, devrelerin şemaları
- Gerekli tanımlar ve açıklamalar,
- Uygulanan standartların listesi veya standartların uygulanmadığı durumlarda bu Yönetmeliğin emniyet hükümlerini sağlamak üzere uygulanan yöntemlerin tanımları.
- Yapılan muayeneler, tasarım hesapları sonuçları, deney raporları

Medikal Cihazlar Kararnamesinde Belirtilen Teknik Dosya Gereksinimleri: **(93/42/AT, 2000)**

Kararnamenin Ek 7'de, teknik dokümantasyon olarak belirtilen maddelerinde anlatılmaktadır:

- Cihaz ve cihazda düşünülen her türlü değişikliği de kapsayan genel bir tanım
- Tasarım çizimleri, öngörülen üretim metotları, cihazın önemli parçaları, aksesuarları, devreleri gibi özellikleri gösteren ayrıntılı şema
- Gerekli tanım ve açıklamalar
- Kararnamenin 6. maddesinde belirtilen standartlardan uygulananların listesi, risk analizi sonuçları. Eğer bu standartlara uyulmuyorsa kararnamenin temel gereksinimlerine uyum sağlayan çözümlerin tanımları.
- Piyasaya steril olarak sürülen ürünler için kullanılan metotların tanımlanması,
- Test raporları ve uygun olduğu hallerde Ek X' göre klinik veriler,
- Etiket ve kullanma kılavuzu

3.7. Uygunluk Beyannamesi

"Avrupa'ya Uygunluk" manasına gelen CE işareti, üreticinin ilgili ürünü AB mevzuatına uygun şekilde ürettiğinin beyanını gösteren bir işarettir. Yani CE işareti, üreticinin kendisinin yaptığı bir beyanı ifade etmektedir. İşte bu beyanın yazılı ve

içeriğinin ilgili kararnamelerde belirtilmiş olarak hazırlanmış haline "AB Uygunluk Beyanı" denir. **(Çeşmecioğlu, 2004)**

Avrupa Birliği Uygunluk Beyanı CE işareti taşıyan ürünün ilgili direktifin zorunlu şartlarına uygunluk gösterdiğinin imalatçı yada onun birlik sınırları dahilinde yer alan temsilcisinin beyan ettiği ve üreticinin kendisinin düzenlediği bir dokümandır.

Uygunluk Beyanı kısaca aşağıdaki unsurları içerir:

- Üretici veya onun birlik nezrindeki temsilcisinin isim ve adresi
- CE işareti taşıyan ürünün tanımı ve uygunluk gösterdiği şartların listesi
- Mümkün olduğu hallerde, AB tip inceleme sertifikasını veren onaylanmış kuruluşun isim ve adresi.
- Mümkün olduğu hallerde, ilgili kararname şartları uyarınca teknik dosyanın gönderildiği onaylanmış kuruluşun isim ve adresi.
- Mümkün olduğu hallerde AB doğrulama işlemlerini yürüten onaylanmış kuruluşun isim ve adresi.
- Kullanılan uyumlaştırılmış standartların listesi
- Kullanılan ulusal teknik standartlar ve spesifikasyonların listesi
- Üretici veya temsilci olarak uygunluğu beyan eden kişinin kimliği ve imzası

Bu beyan AB resmi dillerinden birinde hazırlanmalı, aksi belirtilmedikçe son ürün imal tarihinden itibaren 10 yıl saklanmalıdır.

4. MEDİKAL SEKTÖRÜNDE CE SÜRECİ İÇİN 2 UYGULAMA

Herhangi bir ürünün CE uygunluk değerlendirme sürecinin gerçekleştirilebilmesi için genel olarak aşağıdaki adımları izlemesi gerektiği CE süreci kapsamında belirtilmişti: **(Yerebakan, 2002)**

- Ürünün tanımlanması
- Ürünün hangi kararname kapsamına girdiğinin belirlenmesi
- Ürünle ilgili standartların belirlenmesi
- Yetkili kurum müdahalesine gerek olup olmadığının belirlenmesi
- Teknik dokümantasyonun hazırlanması
- Üreticinin uygunluk beyanını hazırlaması
- CE markasının ürüne vurulması
- Ürünün değişen şartlara göre (yeni/değişen standartlar) doğrulanması

Bu sürecin nasıl işlediğinin görülebilmesi amacıyla, tez çalışması kapsamında 2 uygulama gerçekleştirilmiştir. Buna göre Medikal sektöründe faaliyet gösteren 2 ayrı firmanın ürettiği 2 ürün için bu süreç işletişmiş ve sonuçlar irdelenmiştir.

Uygulamada ele alınan ürünler, Avrupa Birliği yeni yaklaşım kararnamelerinden biri olan Medikal Cihazlar Kararnamesi kapsamına girmektedir. Bu kararname kapsamına giren ürünlerin uygulama olarak seçilme sebebi, medikal cihazlar kararnamesinin, en kapsamlı kararnamelerden biri olmasıdır. Bunun da temel sebebi, CE'nin temelinde olan güvenlik unsurunun özellikle sağlık sektöründe ön plana çıkmasındandır. Yani bu kararname kapsamındaki ürünlerin risklerinin yüksek olması temel sebeptir. Örneğin herhangi bir makine, aynı anda hem makine kararnamesine girerken, aynı zamanda alçak gerilim ve elektromanyetik uyumluluk kararnamesi kapsamına da girebilmektedir. Bu durumda üretici her üç kararnamenin de gereksinimlerini karşılamak ve bunun sonucunda ürününe CE işaretini iliştirmek zorundadır. Ancak medikal cihazlar kararnamesinde durum farklıdır. Bu kararname

kapsamına giren bir ürün, diğer kararnamelerin kapsamına girip girmediğine bakılmasına gerek kalmadan sadece bu kararnamenin gereksinimlerini karşılaması yeterli görülmektedir. Çünkü bu kararname çok kapsamlı hazırlanmıştır. Uygulamada da bu sebeple kapsamlı bir uygulama için medikal cihazlar kararnamesine giren ürünler seçilmiştir.

CE sürecinde görüldüğü üzere, ürünün risk seviyesinin yüksek olup olmama durumuna göre uygunluk değerlendirme süreci değişmektedir. Yüksek riskli ürünler için daha zorlu ve değişik bir süreç gerekirken düşük riskli ürünlerde basit bir süreç sonucu ürünlere CE işareti vurulabilmektedir. Bu gerçekten dolayı, uygulama kapsamında her iki sürecide görebilmek için, birincisi düşük riskli gruptan ikincisi ise yüksek riskli gruptan olmak üzere 2 farklı ürün için uygulama yapılmıştır. Yani birinci uygulamadaki ürün için yetkili kurum müdahalesi gerekmezken, diğeri için müdahale gerekmektedir.

Uygulamada ele alınan firmalar 2004 yılı içerisinde ürünlerine CE markası vurma çalışmalarına başlamış ve aynı yıl içerisinde tamamlamışlardır. Firmaların gizlilik prensibi sebebiyle isimleri ve özel bilgileri mahfuz tutulmuştur. Bu sebeple hazırlanan ve tezin ekinde verilen teknik dosyada firma isimleri ve özel bilgiler verilmemiştir. Uygulama kapsamında firmalar şu şekilde isimlendirilmiştir:

Birinci Firma (Onaylanmış Kuruluş Müdahalesi Gerektirmeyen ürünlere sahip firma): "ABC Ltd. Şti."

İkinci Firma (Onaylanmış Kuruluş Müdahalesi Gerektiren ürünlere sahip firma): "KLM Ltd. Şti."

Uygulamadan önce, aşağıda Medikal Cihazlar Kararnamesine göre uygunluk değerlendirme süreci hakkında özet bilgi verilmiştir.

4.1. Medikal Cihazlar Kararnamesine Göre CE Süreci

Bu kararnamenin ana başlıkları şu şekildedir: **(93/42/AT, 2000)**

1. Bölüm: Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar
2. Bölüm: Temel Gerekler, Standartlar, Sınıflandırma, İstisnai Durumlarla İlgili Kararlar, Uygunluk Değerlendirme İşlemleri ve CE İşaretlemesi

3. Bölüm: Sistem ve İşlem Paketleri İçin Özel Yöntemler, Serbest Dolaşım ve Klinik Araştırmalar
4. Bölüm: Onaylanmış Kuruluş ve Danışma Komisyonları
5. Bölüm: Kayıt ve Uyarı Sistemi, Koruma Önlemleri, Denetim ve Yaptırımlar
6. Bölüm: Çeşitli Hükümler
7. Bölüm: Son Hükümler

Ek 1: Temel Gerekler

Ek 2: Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi)

Ek 3: Tip İncelemesi

Ek 4: Tip Doğrulaması

Ek 5: Tip Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)

Ek 6: Ürün Kalite Güvencesi Uygunluk Beyanı

Ek 7: Uygunluk Beyanı

Ek 8: Özel Amaçlı Cihazlara İlişkin Beyan

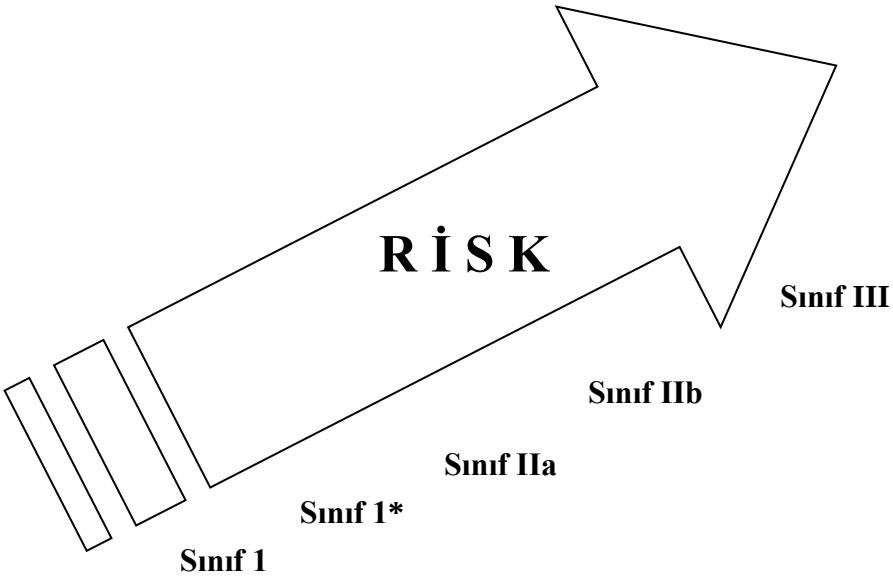
Ek 9: Sınıflandırma Kuralları

Ek 10: Klinik Değerlendirme

Ek 11: Onaylanmış Kuruluşun Seçimine İlişkin Asgari Özellikler

Ek 12: CE Uygunluk İşareti

Medikal cihazlar kararnamesi kapsamına giren bütün ürünler için kararnamenin Ek9'unda sınıflandırma kuralları belirtilmiştir. Sınıflandırmada tasarım, teknoloji ve imalat süreçlerin de oluşabilecek risklerin, insan vücuduna etkileri esas alınmıştır. Burada ürünler, sahip oldukları özelliklere göre şu gruplara ayrılmaktadır. **(Yerebakan, 2002)**



Şekil 4.1. CE Medikal Ürünler Risk Sınıflandırması

- Sınıf 1 : Steril olmayan ve ölçme fonksiyonu bulunmayan ürünlerdir. Vücuda teması olmayan genellikle aktif olmayan cihazlar veya kısa süreli kullanımlı cerrahi olmayan invazif olmayan cihazlardır. Hastaya destek için veya muayenede kullanılan bazı düşük riskli aktif cihazlar bu sınıfa girmektedir. Bu sınıfa giren bazı ürünler şu şekilde örneklendirilebilir:
  - Diş hekimliği el aletleri,
  - Diş hekimi koltuğu ve aksesuarları,
  - Mekanik tekerlekli sandalye,
  - Koltuk değneği
  - Hasta yatakları
  - Sedye
- Sınıf 1* : Steril ve/veya ölçme fonksiyonu olan Sınıf 1 ürünleri bu gruptadır.
- Sınıf 2a : Genellikle risksiz aktif tedavi ve tanı cihazlarıdır. Düşük risk, kısa süreli veya geçici (30 günden az) kullanımı olan cerrahi invazif cihazlardır. Bu sınıfa giren bazı ürünler şu şekilde örneklendirilebilir:
  - Na, K, CO2, gibi test sistemleri
  - Tansiyon aleti

- Elektrokardiograf
- Diş hekimliğinde kullanılan seramikler ve polimerler
- Geçici dolgu malzemesi
- Ortodontik tel
- Diş protezi
- Elektrikli battaniye

- Sınıf 2b : Muhtemel riske sahip aktif tanı ve tedavi cihazları, kısa veya geçici kullanımlı daha yüksek riskli cerrahi invazif cihazlar, uzun dönem kullanımlı (30 günden fazla) yada aktif olmayan kullanımlı cerrahi invazif cihazlar bu sınıfa girmektedir. Bu sınıfa giren bazı ürünler şu şekilde örneklendirilebilir:
  - Hemodializ cihazları
  - Kan sayım kalibratörü
  - Ciddi yanık sargıları
  - Kronik bölge sargıları
  - Hasta izleme cihazları
  - Koterler
  - İnsülin iğnesi
  - İntra-ocular lensler
  - Enfüzyon pompası
  - Anestezi makinesi
- Sınıf 3 : Kalp ile, merkezi dolaşım sistemi ile veya merkezi sinir sistemi ile temas eden cihazların tümü ve vücuda biyolojik etkisi olan veya vücut tarafından emilen tüm uzun dönem kullanımlı invazif veya aktif olmayan cihazlar bu sınıfa girmektedir. Örnek olarak aşağıdaki ürünler verilebilir:
  - Kardiovasküler cerrahi malzemeler
  - Kalıcı kalp pilleri
  - Kortical elektrod
  - Prostetik kalp valfi

- CNS elektrod
- Aktif olmayan şarj edilebilir uyuşturucu dağıtım sistemleri

Hangi sınıf içerisinde olduğuna bakılmaksızın bütün medikal cihazların uygunluk değerlendirme sürecinde şu iki aşamanın gerçekleştirilmesi zorunludur:

1) Kararnamenin Ek1'inde yer alan zorunlu şartları ürün karşılamalıdır.

2) Kararnamenin Ek7'sine göre bir uygunluk beyannamesi düzenlenmelidir.

Sınıf1 ürünler, risksiz ürün olarak değerlendirildiği için, CE sürecinde onaylanmış kuruluş müdahalesine gerek kalmayıp üreticinin kendi kendini belgelendirmesi yeterli olmaktadır.

Sınıf 1* ürünlerde, sterilizasyon sürecinin ve ölçme fonksiyonunun onaylanmış kurum tarafından onaylanması gerekmektedir. Bu ürünler kararnamenin Ek VII'sine göre değerlendirilirler. (Ürün testi)

Sınıf IIa kapsamına giren ürünler, yetkili kurum onayı ile Ek V (üretimin denetlenmesi aşamasında), Ek VI (son muayene ve testlerin denetimi), Ek IV (ürün numunesinin incelenmesi) veya Ek II (kalite sistemi denetimi) ile CE uygunluğu beyan edilir.

Sınıf IIb ürünleri, yetkili kurum onayı ile Ek V (üretimin denetlenmesi aşamasında), Ek VI (son muayene ve testlerin denetimi), Ek IV (ürün numunesinin incelenmesi) veya Ek II (kalite sistemi denetimi) ile CE uygunluğu beyan edilir.

Sınıf III ürünler için Ek II (toplam kalite güvence sisteminin yetkili kurum tarafından denetlenmesi), Ek IV (ürün numunesinin incelenmesi) veya Ek V (üretimin denetlenmesi aşamasında) göre beyanı gerekmektedir.

4.2.Uygulama 1: Ortopedik Soft Ortez Ürünleri İçin CE Süreci

Bu uygulama, "ABC Ltd. Şti." firmasında, firma tarafından üretilen 4 ortopedik ürüne CE işaretinin vurulması için yapılan çalışmaları içermektedir. Üretilen ürünler şunlardır:

1. El bilek ateli
2. Ayak bilekliği
3. Omuz bandajı

4. Kol askısı

Bu ürünlere CE işareti vurulurken izlenen yol ve yapılan çalışmalar aşağıda özetlenmiştir:

1. Ürünlerin Girdiği Kararnamelerin Belirlenmesi: CE süreci incelendiğinde üreticinin ilk yapması gereken şeyin, ürünlerinin hangi kararname kapsamına girdiğinin tespit edilmesidir. Bu nokta da ürünün kullanım amacı önemli bir parametredir. Yani ürünün hangi kararname kapsamına gireceği, ürünün kullanım amacına göre değişebilmektedir.

"ABC Ltd. Şti."tarafından üretilen bu 4 ürün hastaların kullanımı için üretilmektedir. Kararnamede medikal cihaz tanımı şu şekilde yapılmıştır:

> "İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu, farmakolojik, kimyasal, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat, fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde bir hastalığın, yaralanmanın, sakatlığın tanısı, tedavisi, izlenmesi ve kontrol altında tutulması, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması, doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak amacıyla üretilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri." **(93/42/AT, 2000)**

Bu tanım ve kullanım amacından hareketle, bu 4 ürünün medikal cihazlar kararnamesi kapsamına girdiği belirlenmiştir.

2. Ürünlerin Sınıfının Belirlenmesi: Ürünlerin bu kararname kapsamına girdiği belirlendikten sonra, uygunluk değerlendirme sürecinin belirlenebilmesi için bu ürünlerin hangi risk sınıfında olduklarının belirlenmesi gerekmektedir. Medikal cihazlar kararnamesinin sınıflandırmayla ilgili kuralları içeren Ek 9'una bakıldığı zaman bu ürünlerin Sınıf 1 kategorisine girdiği görülmüştür. Yani ürünler, en düşük risk grubunda olup, üreticinin kendi beyanı ile CE işaretinin vurulması yeterli olmakta, onaylanmış kuruluş müdahalesine gerek kalmamaktadır. Bu çerçevede, modüler sistem içerisinde Modül A seçilmiştir. Teknik dosyanın hazırlanması,

kararnamenin zorunlu şartlarının karşılanması sonrası uygunluk beyanı hazırlanarak ürüne CE işareti vurulabilecektir.

3. Ürünlerle İlgili Standartların Araştırılması: CE sürecindeki diğer aşama, ürünlerle ilgili bir harmonize standardın olup olmadığının araştırılmasıdır. Yapılan araştırma da ürünlerle ilgili standartlar bulunmuştur. Bunların listesi EkA'daki teknik dosyada bulunmaktadır. Standartlar incelenmiş ve gereksinimlerin karşılanması sağlanmıştır.

4. Gerekli Dokümantasyonun Hazırlanması: Sınıf 1 ürünlerde gerekli olan dokümantasyon teknik dosya ve uygunluk beyanıdır. Gerekli olan teknik dosya bu 4 ürün için hazırlanmış ve EK A'da verilmiştir. Üreticinin hazırladığı uygunluk beyanı da teknik dosya içinde bulunmaktadır.

5. Sonuç: Bu çalışmalar sonrası belirtilen ürünlere üretici tarafından kararnamenin Ek12'sinde belirtilen kurallar çerçevesinde CE işareti vurulmuştur. Bu şekilde üretici, ürünlerinin güvenlik şartlarını karşıladığını beyan etmiş ve her türlü sorumluluğu yüklenmiştir. Ürünlerin uygunluğu hazırlanan teknik dosyanın içeriğinde belirtilen, kararnamenin zorunlu gereksinimlerinin nasıl karşılandığını gösteren bölümde açıklanmıştır. Ayrıca ürünlerle ilgili risk analizleri yapılmış ve bunları azaltıcı çalışmalarda gerçekleştirilmiştir.

4.3. Uygulama 2: Şırınga İçin CE Süreci

Bu uygulamada "KLM Ltd. Şti." firması tarafından üretilen Şırınga ürünü için CE işaretinin ürüne iliştirilmesi çalışmaları yapılmıştır. Birinci uygulamada gibi düşük riskli ürün değil, risk seviyesi yüksek bir ürün seçilmiştir. Aşağıda CE süreci için yapılan çalışmalar özetlenmiştir.

1. Ürünlerin Girdiği Kararnamelerin Belirlenmesi: Bu ürünün kullanımı hasta tedavisini amaçlamaktadır. Kullanım amacı ve tanım itibariyle medikal cihazlar kararnamesine giren bir ürün olduğu belirlenmiştir.

2. Ürünlerin Sınıfının Belirlenmesi: Kararnamenin Ek 9'unda belirtilen kurallara göre (Kural 6) bu ürünün Sınıf 2a kategorisinde olduğu belirlenmiştir. Bu sınıf risk seviyesi yüksek olduğu için, üretici beyanı yeterli olmamakta, onaylanmış kuruluş müdahalesi gerektirmektedir. Modüler yaklaşım çerçevesinde, uygunluk değerlendirme süreci olarak üretici Modül H'a göre, tam kalite güvence siteminin

kurulması modülünü seçmiştir. Kurulacak olan kalite güvence sistemi ISO 13485:2003 Tıbbi Cihazlar-Kalite Yönetim sistemi standardı'dır.

3. Ürünlerle İlgili Standartların Araştırılması: Ürünle ilgili standartlar mevcut olup elde edilerek gereksinimlerinin karşılanması doğrulanmıştır.

4. Gerekli Dokümantasyonun Hazırlanması: Modül H seçildiği için, öncelikle ISO 13485 standardına göre bir sistem kurulmuş, standardın gerektirdiği dokümanlar hazırlanmış, ardından da bir teknik dosya hazırlanarak uygunluk beyannamesi imzalanmıştır. Ürün için sterilizasyon gerekli olduğu için, teknik dosyada bu metotta açıklanmıştır. (Hazırlanan sterilizasyon prosedüründe belirtildiği gibi, etilen oksit gaz sterilizasyonu uygulanmıştır.)

Teknik dosyanın hazırlanması ve içeriği birinci uygulamada verilen örnekle aynı olduğu için bu tez kapsamında detayları verilmemiştir. Burada sadece tam kalite güvence isteminin kurulması için gerekli olan ISO 13485:2003 sisteminin kurulması irdelenecektir. ISO 13485:2003 standardı, ISO 9001 kalite yönetim sistemi standardı temeline kurulmuş bir sistemdir. ISO 9001 sistemi de ülkemizde ve dünya da büyük uygulama alanı bulmuş ve çok yaygın bir sistemdir. Bu sebeple çalışmanın hacminin fazla artmaması için, bu uygulama içerisinde, firmada kurulan ISO 13485:2003 sisteminin tamamı değil, sadece ISO 9001:2000 sisteminden farklı olarak oluşturulan kısımlar açıklanacaktır. ISO 9001:2000 standardına sahip firmalar bu farkları da sistemlerine dahil ederek ISO 13485:2003 sistemine sahip olabileceklerdir.

Bu kapsamda, öncelikle ISO 13485 standardı açıklanmış, ISO 9001 ile olan farkları verilmiş ve firmada kurulan sistem açıklanmıştır.

4.3.1. TS EN ISO 13485:2003–Tıbbi Cihazlar–KYS Standardı

ISO 13485 standardı, harmonize olmuş bir standarttır. Avrupa Birliği 2003 yılında standardın EN versiyonunu yayınlamış ve Avrupa komisyonu tarafından AB resmi gazetesinde yayınlanmıştır.

Medikal cihazlar için kalite yönetim sistemi standardı olan ISO 13485 standardı, sistematik olarak ISO 9001:2000 Kalite Yönetim sistemi standardına benzer bir yapıya sahiptir. Temel olarak ISO 9001 standardıyla benzer olmakla birlikte, medikal ürünlere özgü ve diğer bazı dokümanların ve kayıtların hazırlanmasını ve tutulmasını talep etmektedir.

ISO 9001 standardı nasıl doküman esaslı bir sistemi öngörmektedir. Belli dokümanların hazırlanması ve belli kayıtların tutulmasıyla müşteri memnuniyetine ulaşmayı amaçlamaktadır. ISO 13485'te farklı bir amaca sahip olsa da benzer dokümantasyon sistemini öngörmektedir. Aşağıda her iki standart tarafından öngörülen ve farklı olarak talep edilen noktalar belirtilmiştir.

4.3.2. ISO 9001 ile ISO 13485 Arasındaki Farklar

ISO 13485 standardının giriş bölümünde, bu standardın içeriği şu şekilde tanımlanmaktadır: **(TS EN ISO 13485, 2004)**

> "Bu standart, bir kuruluş tarafından tıbbi cihazların tasarım ve geliştirme, üretim, tesis ve hizmeti ile ilgili hizmetlerin tasarım, geliştirme ve sağlanması için kullanılabilecek bir kalite yönetim sisteminin şartlarını belirler.
>
> Ayrıca bu standart, kuruluşun müşteri ve mevzuat şartlarını karşılama kabiliyetini değerlendiren belgelendirme kuruluşları da dahil, iç ve dış kuruluşlar tarafından kullanılabilir."

Yine aynı standartta, standardın kapsamı şu şekilde ifade edilmektedir:

> "Bu standart, tıbbi cihazlar sağlama ve tutarlı olarak müşteri ihtiyaçlarını ve tıbbi cihazlar ile ilgili hizmetlere uygulanabilir mevzuat şartlarını karşılama kabiliyetini kanıtlaması gereken bir kuruluş için kalite yönetim sistemi şartlarını kapsar.
>
> Bu standardın temel amacı kalite yönetim sistemleri için uyumlaştırılmış tıbbi cihaz mevzuatı şartlarını kolaylaştırmaktır. Sonuç olarak bazı tıbbi cihazlar için özel şartları içerir ve ISO 9001'in mevzuat şartı olarak uygun olmayan bazı şartları da hariç tutar. Bu istisnalar sebebiyle, kalite yönetim sistemleri bu standarda uygun olan kuruluşların kalite yönetim sistemleri ISO 9001'in bütün şartları ile uyumlu değilse, kuruluşlar ISO 9001'e uygunluk iddiasında bulunamazlar"

ISO 13485 standardında ISO 9001 standardından farklı olarak ifade edilen hususları, ilgili standarttaki referans numarasıyla birlikte şu şekilde sıralanabilir. **(TS EN ISO 9001)**

1. ISO 13485'te "Mevzuat şartlarına uyum" ön plana çıkmaktadır. İlgili standart maddesi ve mevzuat şartlarıyla ilgili gereksinimi aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Tablo 4.1. ISO 13485'te Mevzuat Şartlarına Uyumu Gösteren Maddeler

No	Standart Maddesi	Mevzuat Gereksinimleri
1	5.5.2.	ISO 9001'de Yönetim temsilcisi "müşteri şartlarının bilincinde olunmasının yaygınlaştırılmasını sağlamak" ile sorumlu iken, 13485'te "mevzuat ve müşteri şartlarının bilincinde olunmasının yaygınlaştırılmasını sağlamaktan" sorumludur.
2	6.5.2.	1345'te diğer YGG girdilerine ilaveten "yeni veya değişen mevzuat şartları" konusu da bir girdi olarak ele alınmalıdır.
3	6.1.	ISO 9001'de "Müşteri memnuniyetini arttırmak için" gerekli kaynakların belirlenmesi ve sağlanması istenirken, 13485'te "Mevzuat ve Müşteri Şartlarını karşılamak için" gerekli kaynakların belirlenmesi ve sağlanması istenmektedir.

2. ISO 13485 standardında, ISO 9001 standardında kullanılan "Sürekli iyileştirilmesi" ifadesinin yerine, "etkinliğinin sürdürülmesi" ifadesi kullanılır. Çünkü ISO 13485 standardına göre sistem kurulumunda yasal gereksinimlerin tümünün tam olarak karşılanması gerektiği için sistemin etkin olarak kurulup bunun sürekli iyileştirilmesi değil etkinliğinin sürdürülmesi istenmektedir. Tablo 4.2.'de ISO 13485 standardında etkinliğin sürdürülmesiyle ilgili belirtilen maddeler verilmiştir.

Tablo 4.2. ISO 13485'te Etkinliğin Sürdürülmesini Gösteren Maddeler

No	Standart Maddesi	Mevzuat Gereksinimleri
1	4.1.	ISO 9001 standardında KYS'nin "sürekliliğinin sağlanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi" istenirken, 13485'te KYS'nin "muhafaza edilmesi ve etkinliğinin sürdürülmesi" istenmektedir.
2	5.3.	KYS'nin sürekli iyileştirilmesi taahhüdü yerine KYS'nin etkinliğinin sürdürülmesi taahhüdü vardır.
3	6.1.	ISO 9001'de "KYS'i uygulama, sürdürme ve etkinliğini sürekli iyileştirmeden" bahsedilirken 13485'te "KYS'ni uygulamak ve etkiliğini sürdürmek" istenir.
4	8.1.	KYS'ni sürekli iyileştirmek ifadesi 13485'te "KYS'nin etkinliğini sürdürmek" şeklindedir.

4.3.3. ISO 9001 İle ISO 13485 Arasındaki Uygulama Farklılıkları

Her iki standart arasında, yukarıda belirtilen temel farklılıklar haricinde, sistem kurulurken dikkat edilmesi gereken bazı uygulama farklılıkları da bulunmaktadır. Standardın ilgili maddesi ve bu maddede belirtilen farklılık Tablo 4.3.'te verilmiştir. **(TS EN 13485, TS EN ISO 9001:2000)**

Tablo 4.3. ISO 9001 ile ISO 13485 Arasındaki Uygulama Farklılıkları

No	Standart Maddesi	Mevzuat Gereksinimleri
1	4.2.1.	KYS dokümantasyonu ayrıca "Milli veya bölgesel mevzuatta belirtilen herhangi diğer dokümantasyonu" içermelidir.
2	4.2.1.	Tıbbi cihazın her tip ve modeli için ürün dosyaları oluşturulmalıdır.
3	4.2.3.	Yürürlükten kalkan dokümanların ne kadar saklanacağını belirlemelidir.
4	4.2.4.	Kayıtların saklama süreleriyle ilgili asgari bir süre belirlemektedir.
5	5.5.1.	Yetki ve sorumlulukların tanımlanıp dokümante edilmesini, kaliteyi etkileyen görevler arsındaki ilişkilerin belirlenmesi gerekmektedir.
6	8.5.2.	Yapılan düzeltici faaliyetin etkinliğinin de gözden geçirilmesi

7	8.5.3.	Yapılan önleyici faaliyetin etkinliğinin de gözden geçirilmesi
8	7.5.1.2.2.	Kurulum faaliyetleri (Hariç tutulabilir)
9	7.5.1.2.3.	Servis Faaliyetleri (Hariç tutulabilir)
10	7.5.3.2.2.	Aktif implant medikal cihazlar ve implant medikal cihazlar için şartlar

4.3.4. Prosedür Farklılıkları

ISO 9001:2000 standardı dokümante edilmesini istediği prosedürleri "documented procedure" ile ifade etmektedir. Yani belirtilen gereksinimin yapılış tarzını, usulünü, metodunu dokümante edilmesi istenmektedir. Bu illa da uygulamada sıkça karşılaşılan biçimde prosedürlerin hazırlanması manasına gelmemektedir. Önemli olan dokümante etmektir. Bu konuda, özellikle standartların yorumlanarak hayata geçirilmesi noktasında çok farklı yorumlar olmakta ve bazen firmaların sistemlerini zorlayıcı gereksinimlere dönüştürülebilmektedir. Bu ise bu sistemlerin haksız ithamlara maruz kalmalarına sebep olmaktadır.

Aşağıda belirtilen 6 noktada ISO 9001 standardı sistemin dokümante edilmesini istemektedir. Bunlar ISO 13485 standardında da zorunludur.

Tablo 4.4. ISO 9001:2000 ve ISO 13485'te Ortak İstenilen Prosedürler

No	**Standart Maddesi**	**İstenilen Prosedürler**
1	4.2.3.	Dokümanların kontrolü (documented procedure)
2	4.2.4.	Kayıtların kontrolü (documented procedure)
3	8.3.	Uyun olmayan ürünün kontrolü (documented procedure)
4	8.2.2.	İç Denetim (documented procedure)
5	8.5.2.	Düzeltici faaliyet (documented procedure)
6	8.5.3.	Önleyici Faaliyet (documented procedure)

Bu 6 prosedür haricinde ISO 13485 standardı Tablo4.5.'te belirtilen prosedürlerinde hazırlanmasını zorunlu koşmaktadır:

Tablo 4.5. Sadece ISO 13485'te İstenilen Prosedürler

No	Standart Madde	İstenilen Prosedürler
1	6.2.2.	Eğitim (Documented procedures)
2	6.3.	Bakım faaliyetleri (Documented requirements)
3	6.4.	Personelin giyecekleri (Documented requirements)
4	6.4.	İş ortamının durumu (Documented requirements) İş Çevre şartlarının izlenmesi ve kontrolü (Documented procedure and work instruction)
5	7.1.	Ürün gerçekleştirmeyle ilgili risk yönetim şartları (Documented requirements)
6	7.3.	Tasarım ve geliştirme (Documented procedure)
7	7.4.1.	Satın alınan ürünün belirlenen şartlara uyguluğunu sağlama (Documented procedures)
8	7.5.2.	Üretim ve hizmet sağlama amaçlı bilgisayar uygulama yazılımlarının geçerli kılınması (Documented procedure)
9	7.5.3.1.	İade edilen tıbbi cihazların belirlenmesi ve uygun ürünlerden ayrımının sağlanması (Documented procedure)
10	7.5.3.2.1.	İzlenebilirlik (Documented procedure)
11	7.5.5.	Ürün uygunluğunu korumak (Documented procedure or documented work instruction)
12	7.6.	İzleme ve ölçme cihazları (Documented procedure)
13	7.5.5.	Sınırlı raf ömrü olan veya özel depolama şartları gerektiren ürünün kontrolü (Documented procedure or documented work instruction)
14	8.2.1.	Satış Sonrası Gözetim (Documented procedure)
15	8.4.	Veri analizi (Documented procedure)

16	8.5.1.	Uyarı Bildirimi
16	8.5.1.	Teyakkuz (Documented procedure)

4.3.5. Kayıt Farklılıkları

ISO 9001:2000 standardı bulundurulmasını talep ettiği kayıtlar için, ilgili maddede (Madde 4.2.4.) yazarak Kalite Kayıtları maddesine referans verir. Aşağıdaki 21 kayıt, her iki standartta da istenmektedir. Burada dikkate değer nokta, ISO 9001:2000 standardına yapılan en büyük eleştirilerden birinin fazla dokümantasyon gerektirmesi sebebiyle firmaların dokümana boğulması olmasına rağmen, standardın esas olarak 6 prosedür ve 21 kaydı zorunlu tutmasıdır. Halbuki uygulamada birçok doküman oluşturulmakta ve standardın maksadını aşan kayıtlar tutulmaktadır. Burada belirtilen hususlar, ISO 13485 standardı için de geçerlidir.

Tablo 4.6. ISO 9001:2000 ve ISO 13485'te Ortak İstenilen Kalite Kayıtları

No	**Madde**	**Tutulması Gereken Kayıt**
1	5.6.1.	Yönetim Gözden Geçirme Kayıtları
2	6.2.2.e.	Öğrenim, eğitim, denetim ve beceriyle ilgili kayıtlar
3	7.1.d.	Gerçekleştirme süreci ve ürünün şartları sağladığına dair kanıt kayıtları
4	7.2.2.	Gereksinimleri gözden geçirme sonuçları kayıtları
5	7.3.2.	Tasarım ve Geliştirme girdileri kaydı
6	7.3.4.	Tasarım ve Geliştirmenin gözden geçirilmesinin sonuçları kaydı
7	7.3.5.	Tasarım ve Geliştirmenin doğrulanmasının sonuçları kaydı
8	7.3.6.	Tasarım ve Geliştirmenin geçerli kılınmasının sonuçları kaydı
9	7.3.7.	Tasarım ve Geliştirme değişikliklerinin gözden geçirilmesi kaydı
10	7.4.1.	Tedarikçi değerlendirme sonuçları ve değerlendirme sonucu ortaya çıkan faaliyetlerin kayıtları
11	7.5.2.d.	Özel süreçlerin geçerli kılınması kayıtları (ISO 13485'te 7.5.2.1.)
12	7.5.3.	İzlenebilirlik kayıtları (ISO 13485'te 7.5.3.2.1.)
13	7.5.4.	Kaybolan/Zarar gören Müşteri mülkiyetiyle ilgili kayıtları

14	7.6.a.	Standartların olmadığı zaman kalibrasyonun esasıyla ilgili kayıtlar
15	7.6.	Kalibrayon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları
16	7.6.	Cihazın kalibrasyon dışı olduğu durumlarda önceki ölçümlerin geçerliliği hakkında kayıtlar
17	8.2.2.	İç denetim kayıtları
18	8.2.4.	Kabul kriterleriyle birlikte uygunluk kayıtları (ISO 13485'te 8.2.4.1.)
19	8.3.	Uygunsuzlukların yapısı ve sonra alınan tedbirlere ait kayıtlar
20	8.5.2.e.	Düzeltici Faaliyetlerin sonuçlarıyla ilgili kayıtlar
21	8.5.3.d.	Önleyici Faaliyetlerin sonuçlarıyla ilgili kayıtlar

Yukarıdaki tabloda belirtilen 21 kayıt haricinde, ISO 13485 standardı Tablo 4.7.'de verilen kalite kayıtlarının da oluşturulmasını istemektedir:

Tablo 4.7. Sadece ISO 13485'te İstenilen Kalite Kayıtları

No	**Madde**	**Tutulması Gereken Kayıt**
1	6.3.	Bakım kayıtları
2	7.1.	Risk yönetimi sonucu oluşan kayıtlar
3	7.3.3.	Tasarım ve geliştirme çıktıları
4	7.4.2.	İzlenebilirlik için gerekli olacak satın alma kayıtları
5	7.4.3.	Doğrulama kayıtları
6	7.5.1.1.	Her parti cihaz için bir kayıt
7	7.5.1.2.2.	Tesis ve doğrulama işlemlerinin kayıtları
8	7.5.1.2.3.	Servis faaliyetlerinin kayıtları
9	7.5.1.3.	Her sterilizasyon partisinde kullanılan sterilizasyon sürecinin parametrelerinin kayıtları
10	7.5.2.1.	Geçerli kılma kayıtları
11	7.5.2.2.	Her sterilizasyon sürecinin geçerli kılma kayıtları
12	7.5.3.2.2.	Sevkıyat ve ambalajının gönderildiği kişinin ad ve adres kayıtları

13	7.5.5.	Özel depolama durumlarıyla ilgili kayıtlar
14	8.2.4.2.	Her muayene ve deneyi yapan personelin kimliği
15	8.3.	Müşteri mutabakatı ile kullanımı onaylayan yetkililerin kimlik kayıtları
16	8.4.	Veri analizi sonuçları
17	8.5.1.	Müşteri şikayetleri üzerine yapılan bütün faaliyetlerin kayıtları
18	8.5.1.	Müşteri şikayeti için düzeltici veya önleyici faaliyet başlatılmamışsa bunun sebepleri

4.3.6. Kalite El Kitabı

Hazırlanması gereken bu prosedürler ve tutulması gereken kayıtlar haricinde, ISO 13485 standardı kurmak isteyen firma, bir tane Kalite El Kitabı oluşturmalıdır. Bu el kitabının standart açısından içeriği standardın 4.2.2. maddesinde tanımlanmış olup şunları kapsamalıdır:

- Hariç tutmaların ve/veya uygulama olmayan noktaların ayrıntıları ve gerekçesi dahil olmak üzere kalite yönetim sisteminin kapsamı
- Kalite yönetim sistemi için oluşturulan dokümante edilmiş prosedürleri veya bunlara atıfları
- Kalite yönetim sistemi süreçlerinin birbirleriyle olan etkileşiminin tarifi

Bunlarla birlikte oluşturulan kalite el kitabı kalite yönetim sisteminde kullanılan dokümanların yapısını ana hatlarıyla vermelidir.

Hazırlanacak kalite el kitabı, ISO 9001 standardında ki el kitabıyla farklılığı yoktur. Burada da uygulanmayan standart maddeleri kapsam kısmında gerekçeleriyle belirtilmelidir.

Sonuç olarak, şırınga üreticisi olan bu firma da yukarıda ki şartları da içeren bir ISO 13485 sistemi kurulmuştur. Daha sonra ürünü anlatan teknik dosya hazırlanmıştır. Kararnamenin teme gereksinimlerinin nasıl karşılandığı burada gösterilmiştir. Risk analiziyle mevcut risklerin belirlenmesi sağlanmış, kritik düzeyde risk çıkmadığı için herhangi bir önleyici faaliyet gerçekleştirilmemiştir. Kurulan ISO 13485 sistemi ve oluşturulan teknik dosya, onaylanmış kurum tarafından denetlenmiş ve firma ISO 13485 belgesi almaya hak kazanmıştır. Hazırlanmış olan uygunluk beyannamesiyle

birlikte, üretici ürünlerine kararnamede belirtilen şartlar içerisinde CE işaretin vurmuştur.

5. ANKET ÇALIŞMASI VE DEĞERLENDİRMELER

CE işaretinin gelişiminin açıklanması, mevcut şartlarda CE sürecinin nasıl işlediğinin gösterilmesi ve bu konuda uygulamalar yapılması sonrası, tez çalışması kapsamında, Türkiye'de bu konuyla ilgilenen/ilgilenmesi gereken firmaların durumunun ortaya konulması amacıyla "CE sürecinde Türk firmalarının durumu" konulu bir anket çalışması yapılmıştır. Bu anket verileri ve sektör tecrübesinden hareketle bazı değerlendirmeler yapılmıştır.

5.1. Anketin Amacı

Türkiye şu an ilgili bütün bakanlık ve kamu kurumlarıyla birlikte Avrupa Teknik Mevzuatına uyum çalışmalarını yürütmektedir. Aynı zamanda mevcut durumda CE işareti, Avrupa Birliği ülkelerine yapılan ihracatlarda olmazsa olmaz bir gereksinimdir. Ve yine bunların yanında, CE işaretli ürünlerin Türkiye içerisinde de dolaşımı ilgili kanun ve yönetmelikler gereği zorunludur. Bu üç husus haricinde, güvenli ürün üretmek, insana, çevreye zarar vermeyecek ürünlerin tüketiciye sunulması sorumluluk sahibi her üreticinin dikkate alması gereken bir nokta ve devletin de sağlaması gereken bir görevidir.

Bütün bu gerçekler göz önüne alındığında, ülkemizde ki CE sürecinin hayati önemi, gerek işin siyasi yönü itibariyle bakılsın, gerek ticari ve ekonomik yönüyle ele alınsın, gerekse sosyal sorumluluk açısından düşünülsün kolaylıkla anlaşılmaktadır.

Ancak burada çok önemli bir soru akla gelmektedir. Acaba, bu süreci direkt etkileyen ve bu süreçten direkt etkilenen konumundaki üreticilerimizin, Türk firmalarının, bu önemli sürece bakışı nedir, nelerin ne kadar farkındadırlar, ne gibi engellerle karşılaşıyorlar? İşte bu ve benzeri soruların cevabını bulabilmek için, tez çalışması kapsamında, bu anket çalışması düzenlenmiş ve Türk firmalarının bu süreç içerisindeki durumu ortaya konulmaya çalışılmıştır.

5.2. Metot, Kapsam ve Anket Geri Dönüş Durumu

Çalışma kapsamında EkB'de verilen anket formu kullanılmıştır. Ana kütle olarak ürünlerine CE işaretlemesi yapması gereken, yani ürünleri yeni yaklaşım kararnamelerinden bir veya birkaçı kapsamına giren firmalar göz önüne alınmıştır.

Anket, CE danışmanlığı yapan danışmanlar, ISO 9001, ISO 13485 denetimleri yapan denetçiler, internet, faks, direkt elden verilme ve birebir görüşme yollarıyla firmalara ulaştırılıp doldurulması sağlanmıştır. Ana kütlenin oldukça büyük olmasına rağmen, çalışma süresinin kısıtlı olması, üreticilerin bu konudaki bilgi ve bilinçlerinin yeterli olmaması ve CE işaretinin zorunlu olup yasal bir gereksinim olmasına rağmen üreticiler tarafından şartlarının yerine getirilmemesi sebebiyle anket doldurulmaya pek yanaşılmamış ve ana kütle miktarı düşük kalmıştır.

Toplam 65 üreticiye anket ulaştırılabilmiş, (Bu rakam direkt firma ilgilisine ulaştırılabilen ve geri dönüş yapacağı düşünülen firma sayısıdır) sonuç olarak 32 anket dönüşü olmuştur. Geri dönüş oranı %49'dur. Geri dönen bu anketlerin büyük çoğunluğunu medikal sektöründe faaliyet gösteren firmalar oluşturmaktadır. Geri dönüşün istenilen seviyede olmaması sebebiyle, detaylı istatiksel analizler yapılamayıp, eldeki verilerin genel olarak yorumlanmasıyla yetinilmiştir.

5.3. Aynı Konuda Benzer Anket Çalışmaların Değerlendirilmesi

CE konusunda literatürde yapılan anket çalışmaları araştırılmış ve sadece Marmara Üniversitesinde Yüksek Lisans Tez Çalışması Kapsamında 2002 yılında yapılan bir anket çalışmasına rastlanılmıştır. Bu çalışmayla ilgili özet bilgiler şu şekildedir. **(Demirbilek, 2002)**

- Amaç: Firmaların CE işaretlemesi hakkında bilgi düzeylerini, sergiledikleri yaklaşımı, izledikleri yöntemleri araştırmak, CE çalışmaları için firmalarda kurulması gereken organizasyon yapısı için öneri geliştirmek.
- Örneklem: Elektromanyetik Uyumluluk ve Alçak Gerilim kararnameleri kapsamına giren, elektrik-elektronik ürünler üreten firmalar seçilmiştir. Anket 198 firmaya gönderilmiştir. 13 firmadan cevap gelmiştir. Geri dönüşün az olması sebebiyle analizde genelleme ve istatiksel analizler yapılmamıştır.

Anket sonuçları soru bazlı olarak değerlendirilmiştir. 3 firmayla da mülakat yapılmıştır.

- Anket: Anket 16 sorudan oluşmaktadır. Bazı sorular bu tez kapsamında yapılan anket çalışmasındaki sorularla aynı, bazıları benzerdir. Anketin amacı organizasyon yapısına ilişkin model önermek olduğu için farklı kapsamda sorularda bulunmaktadır. Değerlendirme sonuçları aşağıdadır.
- Sonuçlar: İlgili çalışmada ve bu tez kapsamında ortak olan soruların cevapları şu şekilde değerlendirilmiştir:

  ISO 9001'e sahip olma durumu: 7 firmanın (%53,8) ISO 9001 belgesi bulunmaktadır.

  Ürünlere iliştirilen işaretler: 4 firma (%30,7) CE, 4 firma TSE vurmuştur. 1 firmanın da CE işaretleme çalışmaları sürmektedir.

  CE gerekliliğinin nereden öğrenildiği: 7 firma ihracat sırasında (%58,3), 2 firma (%15,4) yayınlardan, bir firma da kanunlar vasıtasıyla öğrendiğini belirtmiştir.

  Türkiye ve ihracat yapılan ülkelerde ürünlerle ilgili karşılaştıkları problemler: Herhangi bir problemin belirtilmemiştir.

  Zorunlu hale gelen belgelendirme faaliyetleri hakkındaki yorumlar: %30,7'si ihracat, rekabet avantajı, üretim tekniklerini yenilemek ve müşteri memnuniyeti açısından gerekli şeklinde düşünmektedir. %38,4'ü tüketicinin korunması, haksız rekabetin önlenmesi, üreticilerin disipline edilmesi, kalitenin ve ürün güvenilirliğinin artması şeklinde sosyal açıdan yaklaşmıştır. 2 firma gerekli olmadığını, 1 firma ise ihracat için gerekli olmasına rağmen kanunların uygulanabilirliği noktasında şüphelerinden dolayı yaptırımın olmayacağını belirtmiştir.

  Belgelendirilmiş ürünün avantaj/dezavantajları: İhracat, rekabet üstünlüğü, kaliteli ürün imajı, ihalelerde avantaj olduğu, maliyet artışının ise bir dezavantaj olduğu belirtilmiştir.

Firmaların belgelendirmeyle ilgili bilgi seviyeleri: Belgelendirme prosedürleri, testlerin nerede ve nasıl yapılacağı, hangi ürünlerin CE kapsamına girdiği gibi konuların tam olarak bilinmediği belirtilmiştir.

Bilgi edinme yerleri: TSE, KOSGEB, internet, belgelendirme kuruluşları şeklinde cevaplandırılmıştır.

- Sonuçların Bu Tezdeki Sonuçlarla Karşılaştırılması: Burada 2002 yılında yapılan anketle bu tez kapsamında 2005 (Mart-Nisan) yılında yapılan anketlerin aynı veya benzer soruları için değerlendirmeler yapılmıştır.

  2002 yılında ankete katılan firmaların %58,3'ü ISO 9001 belgesine sahipken, 2005 yılında bu %100' ulaşmıştır. Buda ürünlerine CE işareti vuran firmaların kalite yolculuğunda önemli bir adım olan ISO 9001 belgesine daha çok önem verdiklerini göstermektedir. Çünkü bu firmaların çoğunluğu için CE sürecinde ISO 9001 belgesi bir zorunluluk değildir. Değerlendirme 5. soruda yapılmıştır.

  CE zorunluluğunun nereden öğrenildiği sorusuna 2002 yılı katılımcılarının %58,3'ü ihracat vasıtasıyla müşterilerden cevabını vermiştir. Bu anket çalışmasında da %81 oranında müşteriler cevabı verilmiştir. Bu da pazardaki zorlamaların, bilgilendirilmelerin genelde müşterilerden geldiğini göstermektedir.Ayrıntılı değerlendirme 9. soruda yapılmıştır.

  Bilgi seviyeleri konusundaki soruyla 2002 yılında firmaların görev ve sorumlulukları konusunda bilgisiz olduğu görülmüştür. Benzer soru 2005 yılında 19 ve 20. sorularda sorulmuş ve orta seviyede olduğu görülmüştür. Yani üreticilerin bilgisi konusunda bir gelişme olmasına rağmen yeterli değildir. Konuyla ilgili değerlendirme 19 ve 20. sorularda yapılmıştır.

Bu çalışmada CE çalışmaları için firmalarda kurulması gereken organizasyon yapısı için bir öneri geliştirilmiş ve bu matris organizasyon yapısı olduğu belirtilmiştir. Ancak burada asıl üzerinde durulacak konu, Türk firmalarının CE sürecinin neresinde oldukları konusundaki anket değerlendirmeleridir. Aşağıdaki bölümde de, bu tez kapsamında yapılan anketin değerlendirilmesi verilmiştir.

5.4. Anket Sonuçlarının Değerlendirilmesi

Anket çalışmasında toplam 25 soru bulunmakta olup, bunlardan ilk 3'ü, firma adı, sektörü ve anketi dolduran kişi hakkında bilgi toplamaktadır. İlk 18 soru, alternatiflerden bir veya birkaçının seçilmesini gerektirirken, 19-24. sorular 5'li skalaya göre değerlendirmeyle ilgili sorulardır.

Buna göre anketi cevaplayan 32 firmanın 17'si Medikal sektörde faaliyet gösterirken 15 firmada Makine, Elektrik, Asansör gibi alanlarda çalışmaktadır.

4.Soru: Üretilen Ürünler

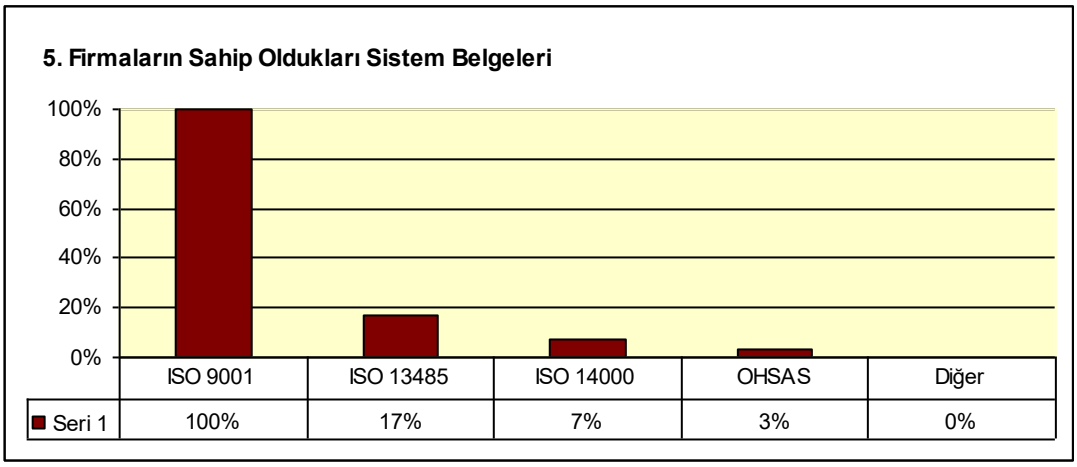
Bu soruda firmaların hangi ürünlerinin CE kapsamına girdiği ve bunlardan hangilerine CE işareti vurdukları araştırılmıştır.

Firmaların büyük çoğunluğu CE kapsamına giren ürünlerin tamamı için çalışma yapmış olmaları yanında sadece 6 firma bazı ürünleri için CE çalışmalarına başlamadıklarını bildirmişleridir. Bu firmalarında 4 tanesinin AB ülkelerine ürün ihracı yaptıklarını beyan etmişleridir. Yani AB ülkelerine ihraç ettikleri ürünler için CE işaretlemesi yapmalarına rağmen, ihraç etmedikleri ürünler için bu çalışmaları yapmadıkları ortaya çıkmaktadır.

5. Soru: Firmaların sahip olduğu sistem belgeleri

Bu soruda CE çalışmasına başlamış/bitirmiş olan firmaların hangi yönetim standartlarına sahip olduğu irdelenmiştir. Tezin 1. Bölümünde de açıklandığı gibi ürünle ilgili kalite markalarıyla sistemle ilgili yönetim standartları birbirinden farklıdır. Ancak, CE ürünün asgari güvenlik şartlarını karşılamasını gösteren bir işaret olması ve bunun bazı durumlarda firmanın iyi bir yönetim standardına sahip olmasını gerektirdiği için, bu soru ile CE işareti vuran firmaların (aynı zamana bir sonraki soruda irdelenecek olan ürün markalarına sahip firmaların) ne düzeyde ve hangi sistem belgelerine sahip oldukları araştırılmıştır.

Katılımcıların 29 tanesi (%92) herhangi bir sistem belgesine sahip olduğunu belirtmiştir. Bu cevapların dağılımı şu şekildedir:



Şekil 5.1. Firmaların Sahip Oldukları Sistem Belgeleri

Şekle göre, CE faaliyetinde bulunan firmaların tamamı ISO 9001 kalite yönetim standardına sahiptir. Bu gerçekten önemli bir sonuçtur. Ülkemizde ki kalite bilincinin ISO 9001 standardıyla doğru orantılı olduğu, ve bu standardın temel bir standart olması sebebiyle kalite yolculuğuna çıkan çoğu firmanın işe ISO 9001 belgesini almakla başladığı söylenebilir. CE sürecinde ürünün risk kategorisi arttıkça üreticiden belli şartlara sahip kalite yönetim sistemini kurup uygulamasının istenmesi de, en yaygın ve bilinen standart olan ISO 9001 standardına rağbeti arttırmaktadır.

Yine şekilden, firmaların 2. en fazla sahip olduğu yönetim standardının ISO 13485 standardı olduğu görülmektedir. Tabi ISO 13485 standardı, medikal sektöre özgüdür ve genelde yüksek riskli ürünler üreten (Sınıf 1 üstü) üreticilerin tercih ettiği bir standarttır. Anketi cevaplayan 5 medikal üreticinin riskli ürünler üretmesi sebebiyle, %17 oranla ISO 13485 sistemine sahip olma durumu normaldir. ISO 14000 ve OHSAS standartları direkt olarak CE süreciyle ilgili olmadığından sonuç olarak oranlarının düşük çıkması beklenen bir durumdu ve o şekilde gerçekleşmiştir.

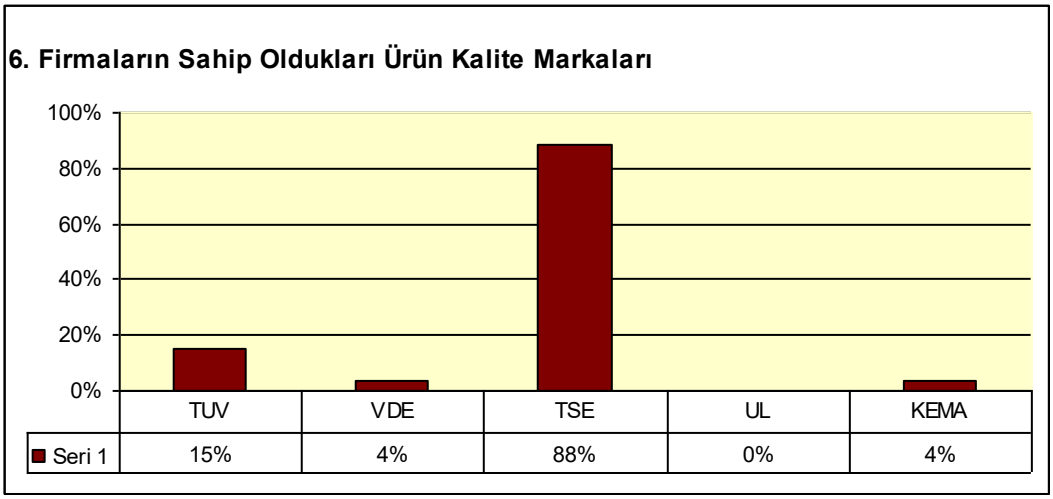
Burada yapılan başka bir çalışmanın bazı sonuçlarını da vermek faydalı olacaktır. **(Civan, ve Tekinkuş, 2002)** Gaziantep bölgesinde yapılan ve KOBİ'lerin Avrupa Birliğine uyum sürecini inceleyen bir araştırmada, ele alınan farklı sektörlerde 200 işletmeden 32 tanesinin (%16) ISO 9001 belgesine sahip olduğu, %52'sinin ise hiçbir kalite belgesine sahip olmadıkları ortaya çıkmıştır. Sonuç olarak ta, bütün KOBİ'lerin kalite belgeleri almaları yönünde teşvik edilmesi gerektiği, çünkü ileriki yıllarda AB'ne girildiğinde firmalardan CE belgesi isteneceği yorumu yapılmıştır.Tabi CE işareti bütün ürünler için değil, sadece ilgili kararname

kapsamına girenler için zorunluluktur ve bu 200 firmadan hangilerinin ürünlerinin CE kapsamına girdiği çalışmada irdelenmemiştir. CE süreci için de direkt olarak ISO 9001'in bir gereksinim olmadığı unutulmamalıdır. Ancak her durumda, KOBİ'lerin ISO 9001 belgesini alma yönünde teşvik edilmesi gerekliliği tespiti yerindedir ve ülkemiz açısından önemlidir.

6. Soru: Firmaların sahip olduğu ürün kalite markaları

Kalite markaları, ürünün performansını gösterdiği için, CE markasının ötesinde ve ürünün kalite seviyesini belirtmektedir. Bu sebeple bu soru ile CE işaretli ürünlerden ne kadarının CE işaretiyle yetinmeyip kalite markalarını da aldıklarını değerlendirilecektir.

Katılımcıların 26 tanesi (%81) ürünlerinde bir kalite markası olduğunu belirtmiştir. Bu cevapların dağılımı şu şekildedir:



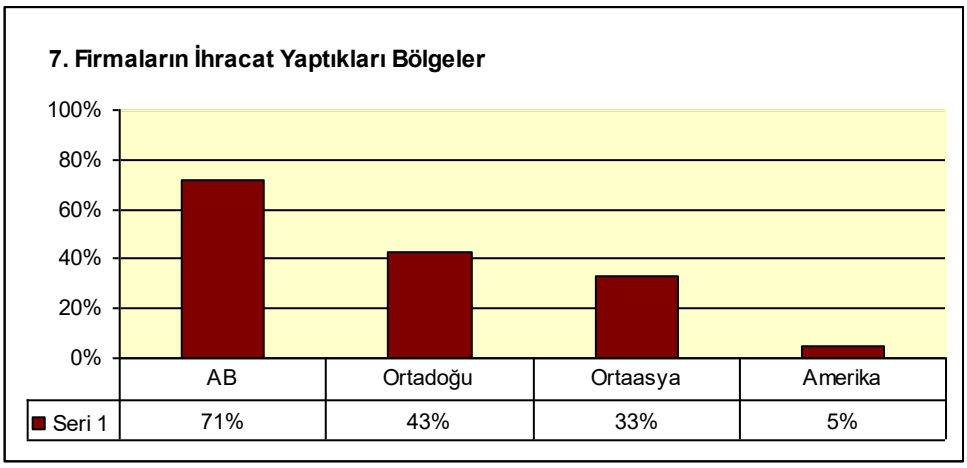
Şekil 5.2. Firmaların Sahip Oldukları Ürün Kalite Markaları

Bu dağılımda firmaların %88'i ürünlerinin TSE'li olduğunu belirtmiştir. Bu ülkemiz açısından da bir zorunluluk olması sebebiyle normaldir. Ancak diğer ürün kalite belgelerinin çok düşük seviyede olması dikkate değerdir. Türkiye'deki üreticiler, ürünlerinin kalite seviyesini gösterecek kalite markaları alma noktasında fazla istekli görülmemektedir. Sadece zorunluluktan doğan sebeplerle bu alanlara yöneldikleri görülmektedir. Bu durum 16. soruda da kendini göstermektedir. Şöyle ki firmaların büyük çoğunluğu ürünlerine CE işareti vurmadaki öncelikleri olarak "müşteri talebini" belirtmişlerdir. Bu konudaki değerlendirme ilgili soruda yapılmıştır.

7. Firmaların ihracat yaptığı bölgeler

Her ne kadar ülkemizde de CE işareti farklı kararnamelerin farklı tarihlerde yürürlüğe girmesiyle zorunlu hale gelmiş olsa da, değişik sebeplerle uygumlalar da eksiklikler ardır. Ancak, AB'ye ihraç edecek firmalarda bu zorunluluk çok sıkı şekilde takip edildiği için bu firmaların ürünlerine CE işareti vurmama durumu imkan dahilinde değildir.

Katılımcıların 21 tanesi (%66) ihracat yaptığını belirtmiştir. Bu cevapların dağılımı Şekil 5.3.'te verilmiştir.



Şekil 5.3. Firmaların İhracat Yaptıkları Bölgeler

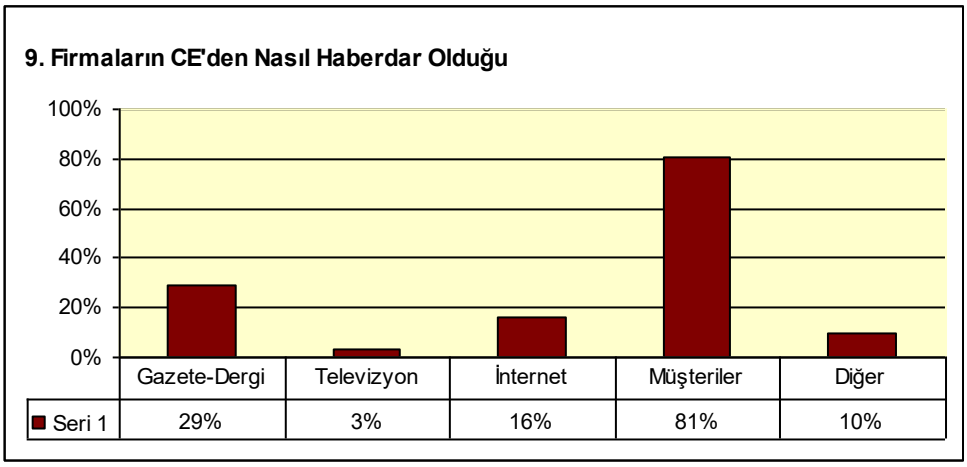
Sonuçlara göre yurt içinde satış yapanlarla AB ülkelerine ihracat yapanlar yoğunlukta olduğu için CE süreci Türk firmaları açısından çok önemlidir.

8. Firmaların CE ile ilgili sorumluluklarının olduğunu öğrenme yılı

Katılımcıların 30 tanesi (%94) cevap vermiştir. Sonuç ortalama 2002,6 çıkmıştır. Aynı soru, AB'ye ihraç yapan firmalarla yapmayan firmalar için değerlendirilmiş ve ihracat yapmayanlar için 2003,4 bulunurken ihracat yapanlar da 2002,3 bulunmuştur. Bu sonuçta yine 9. soruda sorulan CE'den haberdar oluş yeri olarak firmaların %80'inin müşteriler demesini doğrulamaktadır. Aynı zamanda üreticilerin bu adımları atmasında zorlayıcı sebeplerin öncelikli olduğunu da göstermektedir. (16. soruda bulunan sonuç)

9. Firmaların CE'den nasıl haberdar olduğu

Katılımcıların 31 tanesi (%97) CE'den haberdar oluş şeklini bildirmiştir. Bu cevapların dağılımı şu şekildedir:



Şekil 5.4. Firmaların CE'den Nasıl Haberdar Olduğu

Buna göre firmaların büyük çoğunluğunun CE işaretlemesi hakkındaki bilgisi müşterilerden gelmektedir. Burada müşteri tarifinin içerisine, ihale makamlarının da dahil edildiğini belirtmek gerekir. Çünkü Türkiye'deki çoğu medikal firma devlet ihaleleriyle iş yapmaktadır. Bu firmaların CE işaretlemesi de ihale şartnamelerindeki zorlamalarla olmaktadır. Tıpkı çoğu ISO 9001 belgesinin ihalelerdeki zorunluluktan kaynaklanarak firmalarca alınması gibi. Tabi ki bu durum normaldir, ihale makamının firmaları eleyebilmesi ve kaliteli firmalarla çalışabilmesi için bu tür şartları getirebilir. Günümüzde özel sektörde ana sanayilerin yan sanayi seçiminde ele aldıkları kriterlerin başında da yine sahip olunan yönetim belgeleri geldiği unutulmamalıdır. Ankette sadece medikal firmalar için CE'yi müşteriden duyma oranı %94 iken bu oran bütün firmalar için %81'dir. Bu da medikal firmaların daha ziyade devlet ihaleleriyle çalışmalarının ve bunun getirdiği zorunlulukla CE çalışmalarını yaptıklarının bir göstergesidir.

10. Firmaların CE çalışmalarına başlama ve çalışmaları bitirme zamanı

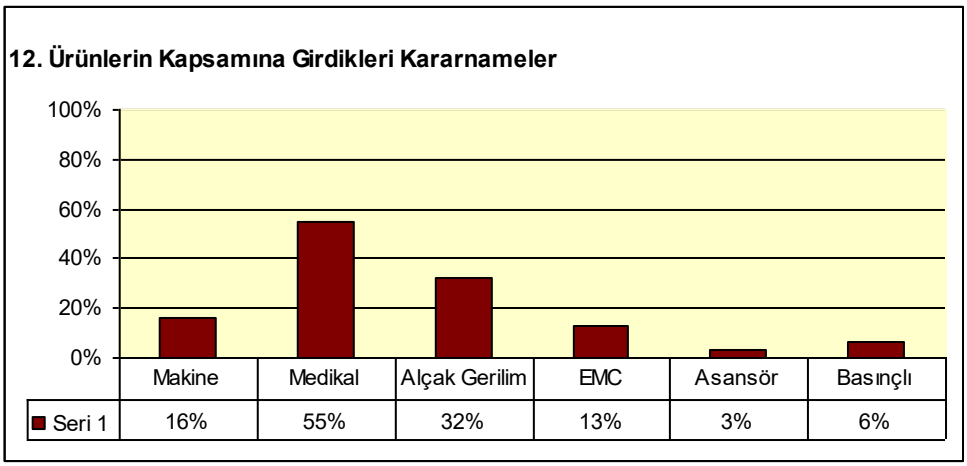
Katılımcıların 21 tanesi (%66) CE çalışmalarına başlama ve bitirme yılları hakkında bilgi vermiştir. Buna göre ortalama CE çalışmalarına başlama zamanı 2003,4 iken bitirme zamanı da 2004,3 olmuştur. CE'den haberdar olma yılının 2002,6 iken çalışmaların 1 yıla yakın süre sonra başlaması ise dikkate değerdir.

11. Firmaların CE projesi için ayırdıkları / harcadıkları para

Katılımcıların 6 tanesi (%19) gibi çok düşük sayıda bir geri dönüş olması sebebiyle sağlıklı bir değerlendirme yapılamamaktadır.

12. Ürünlerin girdiği kararnameler

Katılımcıların 31 tanesi (%97) ürünlerinin girdiği kararnameleri belirtmiştir. Bu cevapların dağılımı şu şekildedir:

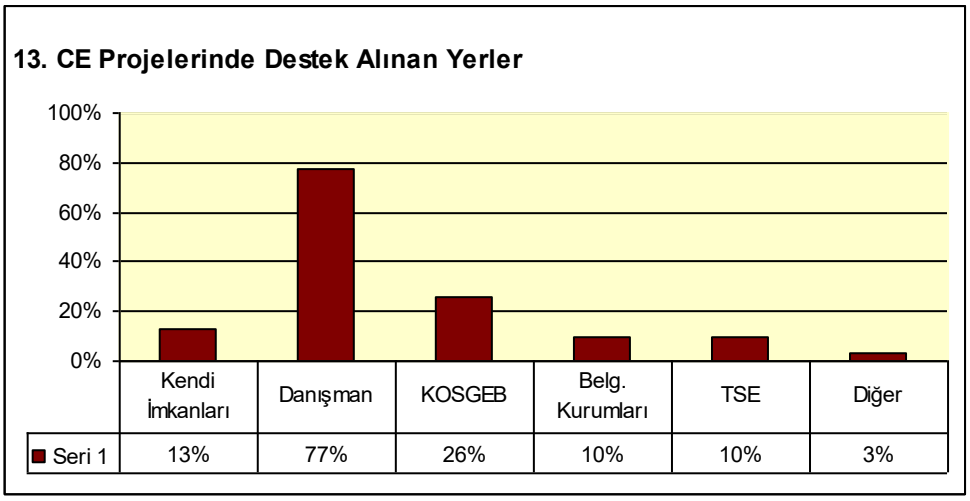


Şekil 5.5. Ürünlerin Kapsamına Girdiği Kararnameler

En fazla oran medikal sektöründendir. Bu sonuç ise, 23 ve 24. sorularda sorulan sektörel ve Türkiye bazında CE bilinç seviyesinin sorulmasında, Medikal sektördeki bilincin daha yüksek olmasıyla tutarlıdır. Gerçekten ülkemizde CE bilincinin en yüksek olduğu ve çalışmaların en hızlı tamamlandığı veya tamamlanmaya çalışılan sektör medikal sektörüdür. Bunda yukarıda belirtildiği gibi ihale kurumlarının bunu mecburi tutmasının rolü büyüktür. Bunun haricinde asansör ve basınçlı kaplarda geri dönüş düşük olmuştur. Bu ise, bu alanlarda devlet denetimlerinin fazla sıkı olmaması ile ve bu kararname gereksinimlerinin yüksek olması sebebiyle üretici tarafından pahalı bir süreç gerektirmesi ile açıklanabilir. Ancak bu noktada, medikal kararnamenin de yüksek gereksinimleri olmasına rağmen uygulamada yüksek bir orana sahip olması unutulmamalıdır.

13. Firmaların CE projelerinde destek aldıkları yerler

Katılımcıların 31 tanesi (%97) CE projelerinde destek aldıkları yerleri belirtmiştir. Bu cevapların dağılımı şu şekildedir:



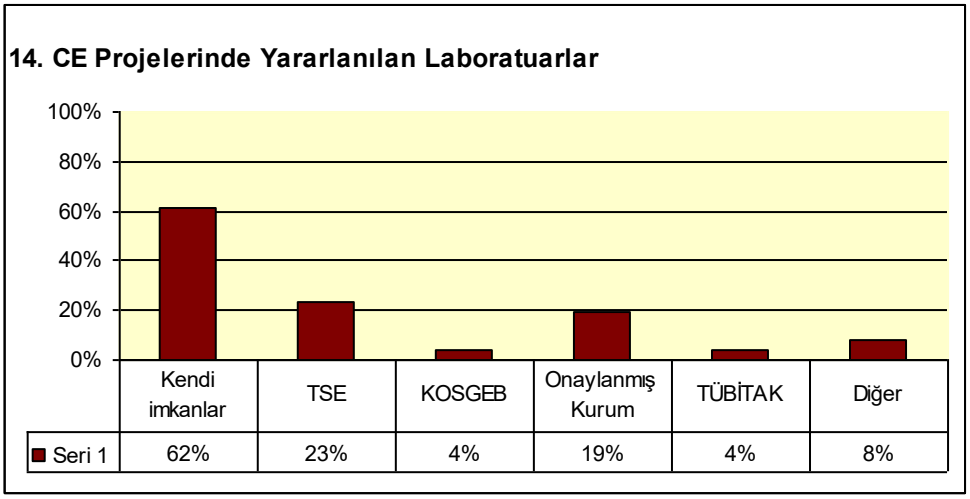
Şekil 5.6. CE Projelerinde Destek Alınan Yerler

Sonuçlar, bir Türkiye gerçeğini yansıtmaktadır. En fazla yardım alınan yerler danışmanlardır. Burada KOSGEB'in danışmanlıklara destek vermesinin payı da araştırılmaya değer bir diğer konudur. 15. soruda verilen problemlerde çözüm mercii olarak ilk danışmanların düşünülmesi de, ülkemizde bu alanda firmaların danışmanlık yapan kişi ve kurumlara ne kadar öncelik verdiğini göstermektedir. Ancak burada bir diğer önemli soru ise, danışmanların bu konularda ne kadar ehil ve bilgili olduğu konusudur. Üreticinin bilgisizliğinden ve piyasadaki denetim mekanizmasının tam kurulamamasından yararlanmak isteyen bir çok kişi, danışmanlık kisvesi altında üreticileri kandırabilmektedir. Denetimlerin tam olarak ta başlamadığı ülkemizde, yanlış yollarla CE işaretlemesi yapan üreticilerin, gelecekte nasıl bir problemle karşılaşacağını bugünden düşünmekte ve buna çözüm yolları aramakta fayda bulunmaktadır.

Destek alınan ikinci en yüksek oranlı yer ise KOSGEB'dir. Gerçekten ülkemiz açısından çok önemli bir öneme sahip bulunan KOBİ'lerin desteklenmesi ve geliştirilmesi amacıyla kurulan bu kurumun danışmanlardan açık ara geride olması düşündürücüdür. Çoğu üreticinin bürokratik engeller sebebiyle bu kurumun desteklerinden faydalanmaya yanaşmadıkları, çoğunun bunlardan haberdar olmadığı ise bir gerçektir. Bir de bunlar üzerine, son zamanlarda bu kurumun desteklerinin dondurulması, ülkemizin bu ciddi süreç içerisinden geçerken dikkatlice düşünmesi gereken husustur.

14. Firmaların CE çalışmalarında faydalandıkları laboratuarlar

Katılımcıların 26 tanesi (%81) bu soruya cevap vermiş, cevapların dağılımı şu şekilde
olmuştur:

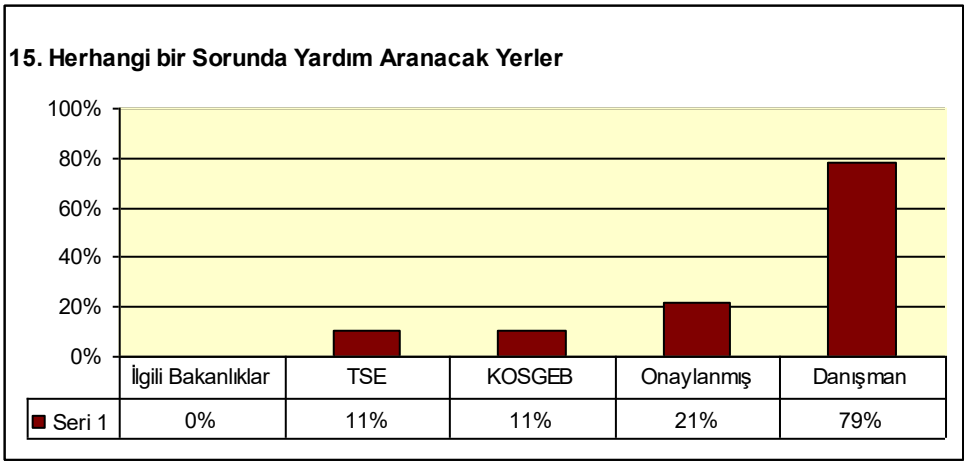


Şekil 5.7. CE Projelerinde Yararlanılan Laboratuarlar

Buna göre firmaların büyük çoğunluğu CE sürecinde gereken laboratuar hizmetleri için kendi imkanlarını kullanmış, ikinci olarak ta TSE laboratuarlarından faydalanılmıştır.

15. Firmaların CE ile ilgili problemle karşılaştıklarında öncelikli olarak başvuracakları yerler

Katılımcıların 28 tanesi (%88) bu soruya cevap vermiş, cevapların dağılımı şu şekilde gerçekleşmiştir:



Şekil 5.8. Herhangi bir Sorunda Aranacak Yerler

Burada da 13. soruyla tutarlı olarak firmaların ilk olarak danışmanlara gittikleri görülmektedir. Burada ilginç olan ise, problem çözme mercii olarak firmaların kamu kuruşlarını öncelik sıralamasında geri planda düşünmeleridir.

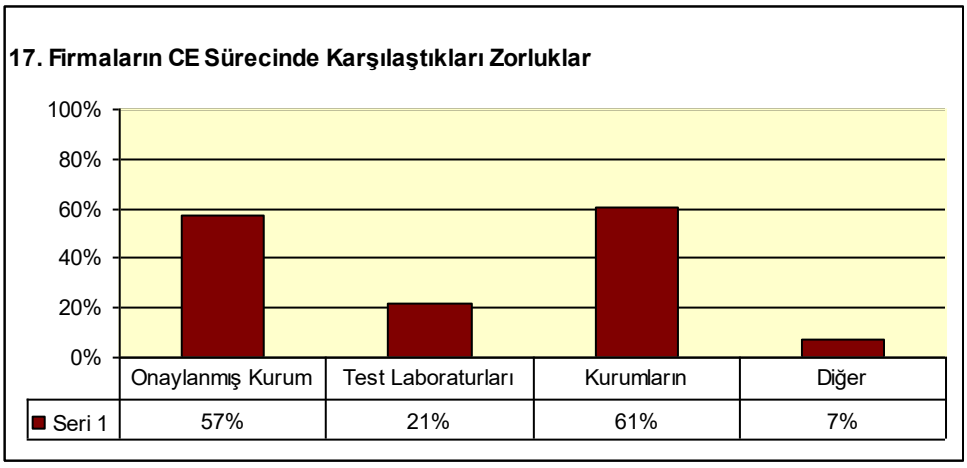
16. Firmaların ürünlerine CE işareti vurmalarındaki öncelikleri

Bu soruya firmaların 29 tanesi (%91) cevap vermiş olup, öncelik sırası olarak şöyle bir sonuç çıkmıştır: 1. Müşteri istediği için 2. Güvenli Ürün üretmek için 3. Mevzuatlara uymak için 4. Rakiplerde bulunduğu için.

Bu sonuçlarda ülkemizde firmaların attığı adımlarda müşteri isteklerinin ön planda olduğu görülmektedir. Yukarıda belirtildiği gibi müşteri olarak ihale kurumlarının da düşünülmesi gerekmektedir. AB ülkelerine ihraç eden veya yurt içi ihalelerde bu zorunlulukla karşılaşan firmaların öncelikle CE işareti vurmaları bu gerçeği göstermektedir.

17. Firmaların CE sürecinde karşılaştıkları zorluklar

28 (%88) katılımcı bu soruya cevap vermiştir. Cevapların dağılımı şu şekildedir:

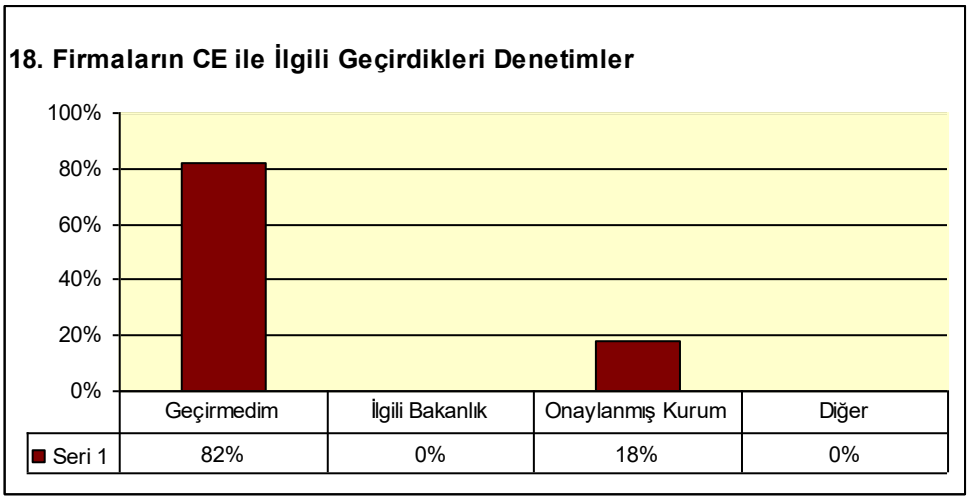


Şekil 5.9. Firmaların CE Sürecinde Karşılaştıkları Zorluklar

Burada en çok karşılaşılan zorluk olarak ilgili kurumların bilgilendirme yetersizliği gösterilmiştir. Diğer bir zorluk olarak ta, CE sürecinde çok önemli bir yere sahip olan onaylanmış kuruluşların ülkemizde bulunmaması gösterilmiştir.

18. Firmaların CE ile ilgili geçirdikleri denetimler

28 (%88) katılımcı bu soruya cevap vermiştir. Cevapların dağılımı şu şekildedir:

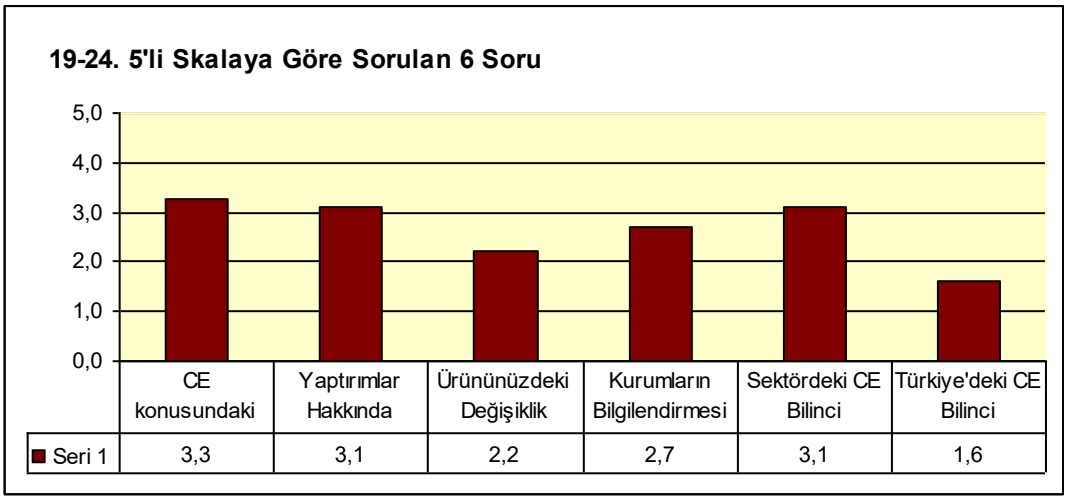


Şekil 5.10. Firmaların CE İle İlgili Geçirdikleri Denetimler

Firmaların büyük çoğunluğu herhangi bir denetim geçirmediği görülmektedir. 5 üreticinin geçirdiği denetim ise, ürünlerinin riskli ürün olması sebebiyle CE sürecinde gerekli olan onaylanmış kurumun denetlemesidir. Yoksa CE işareti vurulduktan sonra Pazar gözetimi mekanizmasıyla gerçekleştirilmiş bir denetim değildir. Bu ise, ülkemizde CE döngüsünde denetim mekanizmasının tam olarak kurulamadığının veya işletilemediğinin bir göstergesidir. Çünkü kararnameler yürürlüğe girmesine rağmen hala denetimlerin olmaması dikkate değerdir. Ancak elbette bu sürecin bir geçiş süreci olduğu, yakın gelecekte bu şekilde devam edemeyeceği unutulmamalıdır.

19-24. Sorular

Bu bölüm, CE sürecinde Türk firmalarının bilgi ve bilinç düzeyini, CE işaretlemesi sonucunda ürünlerindeki değişiklik derecesini, CE sürecine sektörleri ve Türkiye açısından bakışlarını görmek ve ilgili kurumların yardımları konusunda neler düşündüklerini ortaya koymak için 5'li skala kullanılarak (5-Çok Yüksek, 1-Çok Düşük) hazırlanan 6 sorudan oluşmaktadır. Katılımcılardan 31 tanesi (%97) bu sorulara cevap vermişlerdir. Sonuçlar ve her bir soru için değerlendirmeler aşağıdaki gibidir:



Şekil 5.11. 5'li Skalaya Göre Sorulan 6 Sorunun Değerlendirmesi

19. Ürünlerinize CE işaretlemesi konusunda bilginizin yeterliliği

Bu soru ile, ürünlerine CE işareti vuran üreticilerin, gerçekten bu süreç hakkındaki bilgilerin ne düzeyde olduğunun anlaşılması amaçlanmıştır. Çünkü üreticilerin büyük çoğunluğu bu süreçte danışmanla çalışmaktadır (13 ve 15. sorudaki değerlendirmeler) ve çoğu uygulamalarda firmalar sürece hiç dahil olmadan tamamen danışmanların çalışmasıyla süreç tamamlanmaktadır. Bu ise uzun vadede üreticiler için büyük riskler oluşturmaktadır.

31 firma (%97) bu soruya cevap vermiştir ve sonuç 3,3/5 çıkmıştır. Yani üreticiler ürünlerine CE işareti vurmuş olmalarına rağmen bilgilerini Orta-Yüksek aralığında görmektedirler. Bu durum danışmanlık neticesinde üreticilerin balık tutmayı değil de balık yenmeyi öğrendiklerinin bir göstergesidir. Çünkü CE sürecini tamamlamış, ürününe işareti vurmuş ve bütün sorumlulukları üstlenmiş bir üreticinin bu süreç hakkındaki bilgisini orta olarak belirtmesi dikkate değerdir. Aynı durum ISO 9001 danışmanlıklarında da göze çarpmakta ve firmaların danışmanları olmadan sistemi yürütemedikleri gözlemlenmektedir. Bu durum, danışmanlık yapanların ve yapılan danışmanlıkların ve belki de bunları denetleyen kurumların ciddi bir şekilde sorgulanmasını gerektirmektedir. Ancak bu noktada da ülkemizin bu alanda bir geçiş sürecinde olduğunu ve bazı şeylerin ilerde düzelebileceğini belirtmek gerekir.

20. CE ile ilgili yasal yaptırımlardaki bilgi seviyeniz

Bu soru ile, ürünlerine CE işareti vuran üreticilerin, hangi yükümlülüklerin altına girdiklerinin bilip bilmedikleri sorgulanmıştır.

31 firma (%97) bu soruya cevap vermiştir ve sonuç 3,1/5 çıkmıştır. Bu durum ise üreticilerin sorumlulukları konusunda orta düzeyde bir bilgiye sahip olduklarını göstermektedir. 19. sorudaki duruma benzer olarak üreticinin süreci tam olarak bilmeden ve beyannameyi imzalarken altına girdiği sorumlulukları tam olarak kavrayamadan bu süreci tamamladıkları görülmektedir.

21. CE işaretlemesi sonucunda ürünlerinizde olan değişiklik düzeyi

Bu soru ile, ürünlerine CE işareti vuran üreticilerin, bu süreçte ürünlerinde ne gibi değişiklikler yaptıklarını görmek amaçlanmıştır.

31 firma (%97) bu soruya cevap vermiştir ve sonuç 2,2/5 çıkmıştır. Yani CE süreci sonunda firmaların ürünlerindeki değişiklik miktarı düşük olarak nitelendirilmiştir. Bu sonuç, eğer CE süreci doğru şekilde işletildiyse olumlu bir sonuçtur çünkü üreticilerimizin zaten güvenli ürünler ürettiklerinin gösterir. Ancak CE süreci, ürüne üreticinin CE işaretini vurmasından ibaret kolay bir süreç gibi algılanmışsa ve değişikliklerin az olma sebebi bu ise, ileriki yıllarda üreticilerimizi büyük problemler beklemektedir. 19 ve 20. soruların sonuçları, 2. ihtimalin daha yüksek olduğuna işarettir ki bu da üzerinde ciddiyetle durulması gereken bir husustur.

22. İlgili Kurumların CE konusundaki Bilgilendirme yeterliliği

Bu soru ile, üreticilerin gözünde, ilgili kurumların üreticilere olan desteklerinin ne derecede tatmin edici olduğu irdelenmiştir.

31 firma (%97) bu soruya cevap vermiştir ve sonuç 2,7/5 çıkmıştır. Bu Düşük-Orta seviyesine tekabül etmektedir. 13,14,15,17. sorulardaki sonuçlara da baktığımızda üreticiler genel olarak ilgili kurumlarla kamu kurumlarıyla değil, danışmanlarla çalışmayı tercih etmektedirler.

23. Sektörünüzdeki CE Bilincinin Yeterliliği

31 firma (%97) bu soruya cevap vermiştir ve sonuç 3,1/5 çıkmıştır. Sadece Medikal firmalar arasında 3,6/5, medikal hariç diğer sektörlerde ise 2,5/5 elde edilmiştir. Bu durum, Türkiye'de CE bilincinin en yüksek olduğu sektörün medikal sektörü olduğunu göstermektedir ki iyi seviyesindedir. Bunda medikal firmaların ihale ağırlıklı çalışması, ihalelerde ise CE şartının aranması etkili olmuştur.

24. Türkiye'deki CE Bilincinin Yeterliliği

31 firma (%97) bu soruya cevap vermiştir ve sonuç 1,6/5 çıkmıştır. Sadece Medikal firmaların değerlendirmesi 1,4/5, medikal hariç diğer firmaların değerlendirmesi ise 1,8/5 elde edilmiştir. Bu durum, Türkiye'de CE bilincinin gerçekten düşük olduğunu, (Çok Düşük-Düşük seviyesi) göstermektedir. Burada hem üreticilerin, hem tüketicilerin hem de ilgili kurumların bilinç eksikliğinin payı vardır.

5.5. Anketin Kısıtları - Öneriler

Anket çalışması sonucunda yapılan değerlendirmeler ve elde edilen çıkarımlar, elbette Türkiye'deki CE gerçeğini bütün yönleriyle yansıtmamaktadır. Ayrıca örnek sayısının yeterli olmamasından dolayı yapılan değerlendirmelerde de yanılmalar olabilir. Ancak değerlendirmeler içerisinde, sadece sınırlı sayıdaki anket sonuçları değil, tez sahibinin ilgili firmalarla, bu sektördeki danışmanlarla ve belgelendirme kuruluşlarıyla yaptığı görüşmeler de elde edilen çıkarımlarda bulunmaktadır. Bütün bunlar haricinde, bu alanda yapılabilecek çalışmalarda aşağıdaki noktaların irdelenmesi ve ülkemizdeki durumun gözler önüne serilmesi, bu süreçte daha iyi bir konuma gelmek isteyen ülkemiz için faydalı olacaktır.

- Türkiye'de üretilen ürünlerin % kaçı CE kapsamına girmektedir?
- Bu ürünlerin % kaçının CE işareti vardır, olmayanların bu süreçteki konumu nedir?
- Ülkemizde CE çalışmaları neticesinde ne kadar para harcanmıştır? Toplamda ne kadar harcanacaktır? Bu harcamaların ne kadarı yurt dışına çıkmıştır ve çıkacaktır?
- Türkiye'de onaylanmış kuruluşun olmamasının ülkemize maliyeti ne kadardır?
- CE işaretlemesi ortalama olarak ürün maliyetlerinde ne kadarlık bir artışa sebep olacaktır?

Elbette bu sorulara cevap bulacak çalışmaların, çok büyük katılımla ve büyük desteklerle gerçekleştirilmeleri gerekmektedir.

6. SONUÇ

- CE süreci Türkiye açısından 3 temel sebepten ötürü kritiktir:

  Birincisi CE işaretinin Avrupa pazarı gibi Türkiye açısından önemli bir pazarda zorunlu olması ve üreticilerin CE işareti olmadan ürünleriyle bu pazara girememeleri.

  İkincisi, Avrupa pazarında olduğu gibi, CE işaretinin AB uyum süreciyle birlikte Türkiye iç pazarında da zorunlu hale getirilmiş olmasıdır. Yeni yaklaşım kararnamelerinin ilgili kurumlarca Türk mevzuatına çevrilmesiyle hazırlanan yönetmelikler, yasal zeminini 4703 sayılı kanunla da bulmuş olarak belirlenen değişik yürürlüğe girme tarihleriyle artık zorunlu hale gelmiştir. Yani şu an kanunlar önünde, ürünü CE işareti kapsamına giren bir üretici hala CE işareti olmayan ürün piyasaya sürüyorsa suçlu konumundadır. Türkiye şu an geçiş sürecinde olduğu için takip ve denetim mekanizması tam olarak oturtulamamıştır ancak yakın gelecekte bunun böyle olmayacağı açıktır.

  Üçüncü olarak ta, olaya AB uyumu, iç pazarda zorunlu olması gibi sebeplerle değil de sadece CE işaretinin temel amacı olan ürün güvenliğini sağlama noktasından bakılsa bile, insana ve çevreye duyarlı bir Türkiye'de, gelişmiş ülkelerde olduğu gibi bu tip düzenlemelerin hayata geçirilmesi gerekmektedir. CE işareti ise ürün güvenliğini ağlama ve kontrol etme açısından geliştirilmiş güzel bir mekanizma olduğu için Türkiye'nin referans alabileceği bir sistemdir.

  Bu üç sebepten dolayı, CE işaretine gereken önemin verilmesi ve yeterli çalışmaların yapılması üreticiler ve ilgili kurumlara düşen önemli bir görevdir. Bu husus, Türkiye'nin AB'ne üye olma sürecinde önemli bir aşama olsa da, bu üyelik olmasa bile yukarıda ifade edilen birinci ve üçüncü sebepten dolayı yapılması gerekmektedir.

- CE işaretinin ürüne vurulması süreci, kararnamelerin ve standartların incelenmesi, bunların gereksinimlerine uyulması, teknik dokümantasyonun hazırlanması ve ürün yüksek risk taşıyorsa bunların üçüncü bir kuruluş tarafından uygunluğunun denetlenmesi gibi uzun, teknik ve zor bir süreç gerektirmektedir.
- CE işareti, AB tarafından yayınlanan yeni yaklaşım kararnamelerinin kapsamına giren ürünler için zorunludur. Üzerine vurulduğu ürünün amacına uygun kullanılması halinde insan can ve mal güvenliği, bitki ve hayvan varlığı ile çevreye zarar vermeyeceğini, diğer bir ifadeyle ürünün güvenli bir ürün olduğunu gösterir.
- CE işaretinin ürüne vurulması süreci, temel olarak şu aşamaları içerir: Ürünün kullanım amacına göre hangi kararnamelerin kapsamına girdiğinin belirlenmesi, ürünle ilgili standartların bulunması, kararnamede belirtilen uygunluk değerlendirme sürecine göre gerekli çalışmaların yapılması ve dokümantasyonun hazırlanması, sonuçta kararnamelerin temel güvenlik gereksinimlerinin karşılanmış olması, bunun riskli ürünler için onaylanmış kurumlarca denetlenmesi ve üreticinin ürününün güvenli olduğuna dair beyanını içeren uygunluk beyannamesini imzalayarak kararnamede belirtilen şartlar içerisinde ürününe CE işaretini vurması şeklindedir.
- Uygulama olarak biri düşük riskli diğeri yüksek riskli 2 medikal ürün için CE süreci işletilmiş ve ürünlere CE işareti vurulmuştur. Düşük riskli ürün Sınıf 1 kapsamına girmekte olup Modül A, yüksek riskli ürün ise Sınıf 2a kapsamına girmekte olup Modül H uygunluk değerlendirme modülü olarak seçilmiştir. Birinci ürün için teknik dosya hazırlanmış ve tez kapsamında ek olarak verilmiştir. İkinci ürün için ise, firmaya ISO 13485 sistemi kurulmuş, teknik dosya hazırlanmış ve onaylanmış kurum tarafından bu sistem denetlenmiştir. Bu uygulama için teknik dosya ve ISO 13485 sistemi tez kapsamında verilmemiş, sadece çoğu firmanın sahip olduğu ve bildiği ISO 9001 KYS ile olan farklılıkları açıklanmıştır.
- CE sürecinde Türk firmalarının durumunu ortaya koymak için yapılan anket çalışması 65 üreticiye tam olarak ulaştırılabilmiş, %49 (32 firma) dönüş elde edilmiştir. Sonuçlar, sütun grafikleri haline getirilerek yorumlanmıştır.

Yorumlara, tez sahibinin ve bu alanda faaliyet gösteren danışman kişilerin görüşleri ve deneyimleri de eklenmiştir.

- Ankete katılan firmaların tamamı ISO 9001 KYS sertifikasına sahiptir. Bu durum CE işareti alan ve kalite yolculuğuna çıkan firmaların ilkleri arasında ISO 9001 sistemini kurmak olduğunu göstermektedir.
- Türk firmalarının CE işaretinden haberdar olmaları büyük çoğunlukla firmaların müşterileri vasıtasıyla olmaktadır. Burada devletin ihale kurumu da müşteri olarak değerlendirilmiştir. Bu durum, firmaların belli adımlar atmasında müşteri isteklerinin temel etken olduğunu göstermektedir. Ve yine devletin zorlamasıyla üreticilerin belli aşamalar kaydettiklerinin de göstergesidir.
- Firmaların CE projelerine ayırdıkları ödenek konusunda sağlıklı bilgi elde edilememiştir. Ancak CE sürecinin bilinmemesi ve teknik bilgi gerektirmesi sebebiyle çoğu firma danışmanlarla çalışmaktadır. Daha da önemlisi, yüksek riskli ürünler için Avrupa ülkelerine bağımlı olma durumundan dolayı yut dışına büyük döviz çıktıları olmaktadır. Bu ise ülke ekonomimiz açısından büyük sorundur. Onaylanmış kurum olmaması ve ilgili kurumların bilgilendirme ve yönlendirme yetersizlikleri de firmaların dış ülkelerle çalışmasına dolayısıyla döviz çıktısının oluşmasına sebep olmaktadır.
- CE projelerinde üreticilerin büyük çoğunluğu danışmanlardan destek almaktadır. Danışmanlık açısından mevcut pastanın büyüklüğü ve ülkemizdeki denetim mekanizmasının tam kurulamamış olması, bu alanda istismarlara sebep olmaktadır. Firmaların, bu konudaki yetkili devlet kurumlarından da fazla destek alamadıkları görülmektedir. Firmalar, CE ile ilgili bir problemle karşılaştıklarında da yine danışmanlara yönelmektedir. Bu açıdan özellikle danışmanlık mekanizmasının denetlenmesi –dolaylı da olsa- zorunludur.
- CE işaretinin ürünlere vurulmasında öncelik müşteri talebidir. Özellikle AB ülkelerine ihracat yapan ve devlet ihalelerine giren firmalar için CE zorunlu olduğu için bu etken öncelik sebebi olarak belirtilmiştir.
- Türk firmalarının CE sürecinde en çok karşılaştıkları problem, yetkili kuruluşların yeterli bilgi aktarımında bulunmamasıdır. Bu durum üreticileri

farklı arayışlara götürmekte ve sonuçta mağdur olmaları söz konusu olmaktadır.

- Türkiye'de üreticilerin büyük çoğunluğu, ürününe CE işareti vurduktan sonra herhangi bir denetim geçirmemiştir. Ülkemizde CE Pazar gözetimi konusunda sistematik tam olarak oturmadığı görülmüştür.
- Üreticilerin CE konusundaki bilinci artmış olmakla beraber genel olarak bu konudaki bilgi birikimi ve bilinç düzeyi, konunun önemi yanında yeterli düzeye ulaşamamıştır. Medikal sektöründe –genel olarak müşteri talebinin CE açısından yoğun olması sebebiyle- bilinç düzeyi yüksek olmakla birlikte diğer sektörlerde durum çok düşük seviyededir.
- Sonuç olarak, Türkiye açısından önemli olan bu süreçte, başta devlet olmak üzere ilgili her tarafın üzerine düşen görevleri tam olarak yerine getirmesi gerekmektedir. Bunu da sağlanması için, denetleme mekanizmasının tam olarak kurulması hayati öneme sahiptir. Bu ise yine devletin yapması gereken düzenlemelere bağlıdır.

KAYNAKLAR

73/23/AT, 2002. Belirli Gerilim Sınırları Dahilinde Kullanılmak Üzere Tasarlanmış Elektrikli Teçhizat İle İlgili Yönetmelik, T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı, Ankara

93/42/AT, 2000. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, *Sağlık Bakanlığı,* Ankara.

98/37/AT, 2002. Makine Emniyeti Yönetmeliği, T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı, Ankara

Baş, T., 2002. ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi. Sistem Yayıncılık, İstanbul.

Civan, M. ve Tekinkuş, M., 2002. Küçük ve Orta Boy İşletmelerin Avrupa Birliğine Uyum Süreci; Gaziantep Örneği, *Gaziantep Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi İşletme Bölümü*

Çeşmecioğlu, S., 2004. CE Rehberi, İTO Yayınları, İstanbul.

Demirbilek, B.Ö., 2002. CE İşaretleme Süreci Ve CE'nin Organizasyon Yapısındaki Yerine İlişkin Model Önerileri, *Yüksek Lisans Tezi,* Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul.

EN-12523, 2000. Dış Uzuv Protezleri ve Dış Ortezler Özellikler ve Deney Metotları, *Türk Standartları Enstitüsü,* Ankara.

Esgin, H., 1999. Avrupa Birliği'ne ihracatta uygunluk markalaması ve uygulamaları, *Yüksek Lisans Tezi,* Sakarya Üniversitesi Fen Bilimler Enstitüsü, Sakarya.

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/document/1999_1282_en.pdf 2005. Guide to the Implementation of directives Based on The New Approach and The Global Approach

http://www.dtm.gov.tr/dts/ABTeknik/abteknik.htm 2005. T.C. Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı (DTM, 2005)

http://www.newapproach.org 2005. New Approach Standardisation in the Internal Market

http://www.saglik.gov.tr/default.asp?sayfa=mevzuat&cid=3 2005. T.C. Sağlık Bakanlığı – Yönetmelikler

http://www.sanayi.gov.tr/webEdit/gozlem.aspx?menuSec=224&sayfaNo=881&navigate=var 2005. T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı – Yönetmelikler

http://www.tse.org.tr/Turkish/ab/direktif.asp 2005. Türk Standartları Enstitüsü. (TSE, 2005)

http://www.turkak.org.tr 2005. Türk Akreditasyon Kurumu

Kaya, M.R., 1999. Kuramda Ve Uygulamada CE, *Yüksek Lisans Tezi,* Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul.

MEYER, 2004. AB Ürün Mevzuatı Eğitim Notları

TS 13001, 2003. Tehlike Analizi ve Kritik Kontrol Noktalarına (HACCP) Göre Gıda Güvenliği Yönetimi – Gıda Üreten Kuruluşlar ve Tedarikçiler İçin Yönetim Sistemine İlişkin Kurallar, *Türk Standartları Enstitüsü,* Ankara.

TS 18001:2004/T1, 2005. İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemleri- Şartlar, *Türk Standartları Enstitüsü,* Ankara.

TS EN 980, 1997. Tıbbi Cihazlarda Kullanılan Terminoloji, Semboller ve Bilgiler, Tıbbi Cihazların Etiketlenmesinde Kullanılan Grafik Semboller, *Türk Standartları Enstitüsü,* Ankara.

TS EN ISO 10993-1, 1997. Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi, *Türk Standartları Enstitüsü,* Ankara.

TS EN ISO 13485, 2004. Tıbbi Cihazlar –Kalite Yönetim Sistemleri –Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar, *Türk Standartları Enstitüsü,* Ankara.

TS EN ISO 14001, 2005. Çevre Yönetim Sistemi – Şartlar ve Kullanım Kılavuzu, *Türk Standartları Enstitüsü,* Ankara.

TS EN ISO 14971, 2005. Tıbbi Cihazlar – Tıbbi Cihazlara Risk Yönetimi Uygulaması, *Türk Standartları Enstitüsü,* Ankara.

TS EN ISO 9001, 2001. Kalite Yönetim Sistemleri – Şartlar, *Türk Standartları Enstitüsü,* Ankara.

TS prEN 1041, 1997. Tıbbi Cihazlarda Kullanılan Terminoloji, Semboller ve Bilgiler – Tıbbi Cihazlar ile Birlikte Üreticinin Sağladığı Bilgiler, *Türk Standartları Enstitüsü,* Ankara.

Yerebakan, M., 2001. CE Makineler İçin AB Uygunluk Değerlendirmesi, MEYER, İstanbul.

Yerebakan, M., 2002. Endüstriyel Ürünler İçin Avrupa'ya Uygunluk İşareti CE El Kitabı, MEYER, İstanbul.

Yerebakan, M., 2005. Kalite Markaları, *MeyerHaber e-Bülten,* **Mart-2005,** 1-4

Yücel, M.G., 1999. Avrupa birleşik pazarı dahilinde ürünlerin serbest dolaşımı için gerekli koşullar ve "CE" uygunluk markalaması, *Yüksek Lisans Tezi,* Marmara Üniversitesi Fen Bilimler Enstitüsü, İstanbul.

Ek A: Medikal Cihazlar Kararnamesine (93/42/EEC) Göre Hazırlanan Teknik Dosya:

Medikal Cihazlar Kararnamesine (MDD) 93/42/EEC Göre Teknik Dosya

ORTOPEDİK SOFT ORTEZLER

Doküman Adı : Teknik Dosya

Rev **:** 00

Tarih **:** xx.xx.xxxx

Onaylayan **:**Genel Müdür

Teknik Dosyanın İçeriği

1. Üretici Hakkında Bilgi
2. Ürün Hakkında Bilgi ve Ürünün Kullanım Amacı
3. Avrupa Yetkili Temsilcisi
4. Etiketin Kopyası
5. Uygunluk Beyannamesi
6. Zorunlu Şartlar
7. Risk Analizi
8. Teknik Çizimler
9. Bileşen Listesi ve Sertifikalar
10. Klinik Veri
11. Test Raporları
12. İlgili Standartlar

1 . ÜRETİCİ HAKKINDA BİLGİ

Bu teknik dosyada belirtilen ürünlerin üreticisi ve bu ürünlerle ilgili sorumluluk sahibi firma, aşağıda iletişim bilgileri verilen, 1999 yılında kurulmuş ve Ortopedik Soft Ortezlerin tasarımı, üretimi ve satışı konusunda faaliyet gösteren ABC. Ltd. ‘dır.

Firma Adı : ABC LTD. ŞTİ.

Adres : Xxx

Şehir : Xxx

Ülke : Xxx

Tel : Xxx

Faks : Xxx

Ana Ürünler : **(Ortopedik Soft Ortezler)**

1. El bilek ateli
2. Ayak bilekliği
3. Omuz bandajı
4. Kol askısı

2. ÜRÜN HAKKINDA BİLGİ VE ÜRÜNÜN KULLANIM AMACI

Bu teknik dosyada incelenen ürünler medikal cihazlar kararnamesinin Ek-9‘unda belirtilen sınıflandırma kurallarına göre sınıflandırılmış olup Sınıf I kategorisine girdiği tespit edilmiştir.

Ürünlerin risk seviyesinin düşük olması sebebiyle, uygunluk beyannamesi öncesi sadece bu teknik dosya hazırlanması yeterli olmaktadır.

Üretilen ürünler hakkında detay bilgiler ve ürünlerin kullanım amaçları aşağıda tablolarda verilmiştir.

Tablo A.1. Kol Askısı Ürün Bilgileri

Ürün adı	:	KOL ASKISI
Fonksiyon	:	Ön kolun sabitlenmesi
Kullanılma Yeri	:	Önkolun istirahatında, ön kol kırıklarında, kol rotasyonunun engellenmesi gerektiğinde kullanılabilir.
Materyal	:	Havlu kumaş, sünger, şardonlu kumaş, biye, velkro
Size	:	S - M - L – XL
Kullanım ömrü	:	6 ay
Yan etkiler	:	Ürünün yan etkisi yoktur.
Aksesuar	:	Ürünün aksesuarı yoktur.

Tablo A.2. El Bilek Ateli Ürün Bilgileri

Ürün adı	**:**	EL BİLEK ATELİ
Fonksiyon	**:**	El bileğinin sabitlenmesi
Kullanılma Yeri	**:**	Ameliyat sonrası sabitlemede, carpal tünel belirtilerinde, kısmi felç durumlarında, ödemi dağıtmada, dequarvein problemi ve her türlü el bileği pozisyon lamasında kullanılabilir.
Materyal	**:**	Elastik kumaş,elastik biye, velkro, alüminyum
Size	**:**	S - M - L – XL
Kullanım ömrü	**:**	6 ay
Yan etkiler	**:**	Ürünün yan etkisi yoktur.
Aksesuar	**:**	Ürünün aksesuarı yoktur.

Tablo A.3. Ayak Bilekliği Ürün Bilgileri

Ürün adı	**:**	AYAK BİLEKLİĞİ
Fonksiyon	**:**	Ayak bileği destekleyicisi
Kullanılma Yeri	**:**	Eklem iltihaplarında, tendon yırtılmalarında, ligament güçsüzlüklerinde,ameliyat ve travma sonrası oluşan tahrişlerde,koruyucu,destekleyici ve tedavi edici olarak kullanılabilir.
Materyal	**:**	Sbr, kumaş,elastik biye, velkro, plastik balen,silikon
Size	**:**	S - M - L – XL
Kullanım ömrü	**:**	6 ay
Yan etkiler	**:**	Ürünün yan etkisi yoktur.
Aksesuar	**:**	Ürünün aksesuarı yoktur.

Tablo A.4. Omuz Bandajı Ürün Bilgileri

Ürün adı	**:**	OMUZ BANDAJI
Fonksiyon	**:**	Omuz destekleyicisi
Kullanılma Yeri	**:**	Omuz süblüksasyonunda (çıkıklarında) ,kronik ağrılarında ve yırtıklarında; koruyucu,destekleyici, ısıtıcı ve destekleyici olarak kullanılabilir.
Materyal	**:**	Sbr, kumaş,elastik biye,velkro,plastik halka
Size	**:**	S - M - L – XL- XXL
Kullanım ömrü	**:**	6 ay
Yan etkiler	**:**	Ürünün yan etkisi yoktur.
Aksesuar	**:**	Ürünün aksesuarı yoktur.

Ürünlerin Tasarım ve Üretim Sorumluluğu:

Bu teknik dosyada açıklanan 4 ürünün tamamının "Tasarım Sorumluluğu" ve "Üreticisi" ABC. Ltd.'nin kendisidir.

3. AVRUPA YETKİLİ TEMSİLCİSİ

Firma tarafından atanan Avrupa yetkili temsilcisinin adı ve iletişim bilgileri şu şekildedir:

Adı soyadı : Xxx

Adres : xxx - Almanya

Tel : +xxx xxxx

Faks : +xxx xxxx

Atanan bu yetkili temsilci ile ABC. Ltd. arasında imzalanan anlaşmanın orijinal hali aşağıda verilmiştir:

AGREEMENT (CONTRACT)

This agreement (contract) is signed between **XXX (Yetkili Temsilci)** and **ABC Ltd.** İstanbul-Turkey covering the following points.

XXX and **ABC Ltd.** agree the following according to the MDD 93/42/EEC directives:

- With this agreement **XXX** will be European Authorized Representative of **ABC Ltd.**
- **ABC Ltd.** agrees to provide information to XXX about technical changes on the products produced.
- **ABC Ltd.** is responsible for incident reporting and informing XXX and the Competent Authority in case of any incidents described in Article 10 of MMD.
- **ABC Ltd.** hereby agrees to provide the Technical File (e.g. description of the part, user manual, photograps, labelling, Essential Requirement Checklist, Risk Analysis, Clinical Data) to temsilci firma.
- XXX will provide exchange of information relevant for the vigilance system and post-marked surveillance system.
- Any of the cost which may occur to XXX due to this European Authorized representation will be covered by **ABC Ltd.**

This agreement (contract) is valid until mutual cancellation by the parties.

Signiture and Date of **XXX** and **ABC Ltd.**

4. ETİKETİN KOPYASI

Kararnamenin Ek 1'in 13.3 maddesinde etiketleme şartları belirtilmiştir. Bu ürün düşük riskli olduğu için etiketin içeriğinin fazla bilgi içermesi gerekmemekte, 6. bölümde belirtilen zorunlu gereksinimler tablosunun 13.3 maddesindeki bilgiler yeterli olmaktadır. Bu gereksinimlere göre etiket hazırlanmıştır.

5. UYGUNLUK BEYANNAMESİ

Ürünlerin ilgili kararnamede belirtilen temel güvenlik gereksinimlerini karşıladığını ve güvenli bir ürün olduğunu beyan ettiğimiz ve imzaladığımız uygunluk beyannamesi aşağıda verilmiştir.

UYGUNLUK BEYANNAMESİ

	Üreticinin	Avrupa Yetkili Temsilcisinin
Adı	**ABC. Ltd.**	Xxx
Adresi	**Xxx**	Xxx
Telefon	**Xxx**	Xxx
Faks	Xxx	xxx

Ürünler	Ortopedik Soft Ortezler (Kol askısı, Ayak bilek ateli, Ayak bilekliği, Omuz bandajı)
Sınıflandırma	Sınıf 1 – Kural 1

Yukarıda adı geçen ürünlerin **93/42/EEC Medikal Cihazlar Kararnamesinin** gerekliliklerini karşıladığını beyan ederiz.

Genel Uygulanabilir Kararnameler	
MDD 93/42/EEC	Medikal cihazlar hakkındaki Haziran 1993 tarihli 93/42/EEC Medikal Cihazlar Kararnamesi

Genel Uygulanabilir Standartlar	
EN 980:2003	Medikal Cihazların Etiketlenmesinde kullanılan grafik semboller
EN 1041:1998	Üretici tarafından sağlanan medikal Cihazlarla birlikte verilen bilgiler
EN 14971:2000	Risk Yönetimi
EN 10993-1:1997	Medikal Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi
EN 12523:1999	Dış Uzuv Protezleri ve Dış Ortezler Özellikler ve Deney Metotları

Yayın Tarihi: xxx

İmza :
İsim : xxx
Ünvan: Genel Müdür

Şekil A.1. Uygunluk Beyannamesi

6. ZORUNLU ŞARTLAR

Kararnamenin zorunlu şartları Ek1'de bulunmaktadır. Bu bölüm Genel Müdür ve Teknik Müdür gözetiminde, ürünlerimiz Ortopedik Soft Ortezlerin kararnamenin uygulanabilir zorunlu gereksinimlerini nasıl karşıladığını göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Tablo A.5. Zorunlu Şartlar ve Bunların Karşılanması İçin Yapılanlar

Ana Gereksinimler	Düzenleme	Yorum
I. Genel Gerekler		
1. Cihazlar; beyan edilen amaç ve şartlara uygun olarak kullanıldığında, ortaya çıkabilecek tehlikeler, hastaya sağladığı faydaya göre makûl ve kabul edilebilir nitelikte olmalı ve cihazlar, hastaların güvenliği, klinik şartları, kullanıcı ve üçüncü kişilerin sağlığını ve güvenliğini bozmayacak ve yüksek seviyede koruyacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.	MDD, Risk analizi EN 14971 EN 12523	Cihazlar tehlikeleri minimize edecek şekilde tasarlanmış ve üretilmiştir. Muhtemel riskler risk analizinde değerlendirilmiştir.
2. Üretici, cihazların tasarım ve üretiminde, genel olarak benimsenen teknik yöntemleri ve çözümleri göz önünde bulundurarak, güvenlik prensiplerine uymalı ve aşağıda belirtilen hususları uygulamalıdır: - Tehlikeleri mümkün olduğu kadar azaltmak veya ortadan kaldırmak için güvenli tasarım ve üretim yapmalıdır, - Tehlikelerin önlenememesi halinde gerekli alarm ve ikaz önlemlerini alınmalıdır, - Kabul edilen koruma tedbirlerinin yetersizliğine bağlı olarak kalan tehlikeler kullanıcıya bildirilmelidir.	MDD, Risk analizi EN 14971 EN 12523	Cihazların tasarım ve yapısı tasarım esnasında güvenlik gereksinimleri açısından değerlendirilmiştir. Alevlenebilir ve toksik malzeme kullanılmamıştır. Risk/tehlike analizleri potansiyel tehlikeleri azaltacak veya elimine edecek şekilde uygulanmıştır. Herhangi bir alarm sitemine gerek yoktur.
3. Cihaz, üretici tarafından öngörülen performansa ulaşmalı ve bu Yönetmeliğin 4. maddesinin (i) bendinde belirtilen işlevlerin biri veya birden fazlasına uygun olabilecek bir tarzda tasarlanmalı, üretilmeli ve ambalajlanmalıdır.	MDD, Tasarım kayıtları EN ISO 10993	Gerekli testler, ilgili standartlara göre yapılmıştır. Test raporları ve yöntemleri teknik dosyaya eklenmiştir.
4. Cihazın üretici tarafından belirtilen kullanım süresi boyunca, normal şartlar altında kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek olumsuzluklar; cihazın bu EK'in 1 inci, 2 nci ve 3 üncü şıkkında	MDD EN 12523	Normal kullanım esnasında cihazlar herhangi bir baskıya maruz kalmamaktadır. Kullanım ömrü

Ana Gereksinimler	Düzenleme	Yorum
belirtilen özellikleri, performansı ve klinik şartları değiştirecek, hastanın, kullanıcının ve üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliğini bozacak nitelikte olmamalıdır.		boyunca cihazlar bu baskıya dayanabilirler.
5. Cihazlar, üreticiden temin edilen kullanım kılavuzunda verilen bilgilere uygun şekilde nakledildiğinde ve depolandığında, öngörülen kullanım süresince özellikleri ve performansı olumsuz yönde etkilenmeyecek şekilde tasarlanmış, üretilmiş ve paketlenmiş olmalıdır.	EN 12523 EN 1041	Normal taşıma ve depolama şartları ürüne aksi yönde bir etki yapmamaktadır.
6. Cihazın istenmeyen yan etkileri, cihazdan beklenen performanslara nazaran değerlendirildiğinde kabul edilebilir bir risk teşkil etmelidir.	EN ISO 14971 Risk analizi	Muhtemel riskler elimine edilmiştir.
II. Tasarım ve Üretim Bakımından Gerekler		
7. Kimyasal, fiziksel ve biyolojik özellikler 7.1. Cihazlar, bu EK'in "Genel Gerekler" inde belirtilen özellikleri ve performansı garanti edecek şekilde, özellikle aşağıdaki hususlar göz önünde bulundurularak, tasarlanmalı ve üretilmelidir. - Kullanılacak malzemenin seçiminde, toksik ve alev alma özelliği - Cihazların beyan edilen amacı göz önüne alınarak, kullanılan malzeme ile biyolojik doku, hücre ve vücut sıvıları arasındaki uyum.	Hammadde sertifikaları Biyo uyumluluk test raporları	Herhangi bir alevlenebilir malzeme yoktur. Kullanılan materyaller toksik ve yanma ile ilgili gerekliliklerle uyumludur.
7.2. Cihazlar; hasta, kullanıcı ve taşıyıcı için, kalıntı ve kontaminantlar yönünden tehlikeleri asgariye indirecek şekilde ve cihazın kullanım amacına uygun olarak tasarlanmalı, üretilmeli ve paketlenmelidir. Cihazın doku ile maruz kalma süresine ve sıklığına, maruz kalan dokulara özellikle dikkat edilmelidir.	EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 MDD	Ürün, kontrollü ortamda üretilmekte ve paketlenmektedir. Tüm riskler EN 14971'e göre elimine edilmiştir.
7.3	Uygulanmaz	Uygulanmaz
7.4	Uygulanmaz	Uygulanmaz
7.5	Uygulanmaz	Uygulanmaz
7.6	Uygulanmaz	Uygulanmaz
8. Enfeksiyon ve mikrobik kontaminasyon 8.1. Cihazlar ve üretim işlemleri; hastanın, uygulayıcının ve üçüncü kişilerin enfeksiyon tehlikesini mümkün olduğunca azaltacak veya ortadan kaldıracak şekilde	EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10	Gerekli testler standartlara göre yapılmıştır. Test raporları teknik dosyaya eklenmiştir.

Ana Gereksinimler	Düzenleme	Yorum
tasarlanmış olmalıdır. Tasarım kolayca uygulanabilmeli ve varsa kullanım sırasında hastanın cihazdan veya cihazın hastadan kontaminasyonunu asgariye indirmelidir.		
8.2	Uygulanmaz	Uygulanmaz
8.3	Uygulanmaz	Uygulanmaz
8.4	Uygulanmaz	Uygulanmaz
8.5	Uygulanmaz	Uygulanmaz
8.6.	Uygulanmaz	Uygulanmaz
8.7	Uygulanmaz	Uygulanmaz
9. 9.1	Uygulanmaz	Uygulanmaz
9.2. Cihaz, aşağıda belirtilen tehlikeleri ortadan kaldıracak veya bunun mümkün olmadığı hallerde asgariye indirecek tarzda tasarlanmalı ve üretilmelidir. - Boyutsal ve ergonomik özellikler ile hacim/basınç oranı dahil fiziksel özelliklerine bağlı yaralanma tehlikesi. - Manyetik alan, harici elektriksel etkiler, elektrostatik deşarj, basınç, ısı veya basınç ve ivmedeki değişiklikler gibi tahmini çevre koşullarına bağlı tehlikeler. - Uygulanan tedavi veya klinik araştırmalar sırasında normal olarak kullanılan diğer cihazlarla karşılıklı etkileşim tehlikeleri. - Herhangi bir ölçüm ve kontrol mekanizmasının geçerliliğini yitirdiği veya kullanılan malzemenin yaşlanması, yıpranması sonucu bakım ve ayarlamanın mümkün olmadığı durumlarda (implantlarda olduğu gibi) ortaya çıkan tehlikeler.	MDD EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN 12523	Gerekli testler standartlara göre yapılmıştır. Test raporları teknik dosyaya eklenmiştir. Gerekli bilgiler ürün etiketlerinde verilmiştir.
9.3	Uygulanmaz	Uygulanmaz
10. 10.1.	Uygulanmaz	Uygulanmaz
10.2	Uygulanmaz	Uygulanmaz
10.3	Uygulanmaz	Uygulanmaz
11. 11.1 11.1.1	Uygulanmaz	Uygulanmaz
11.2 11.2.1	Uygulanmaz	Uygulanmaz
11.2.2	Uygulanmaz	Uygulanmaz
11.3 11.3.1	Uygulanmaz	Uygulanmaz

Ana Gereksinimler	Düzenleme	Yorum
11.4 11.4.1	Uygulanmaz	Uygulanmaz
11.5 11.5.1	Uygulanmaz	Uygulanmaz
11.5.2	Uygulanmaz	Uygulanmaz
11.5.3	Uygulanmaz	Uygulanmaz
12. 12.1	Uygulanmaz	Uygulanmaz
12.2	Uygulanmaz	Uygulanmaz
12.3	Uygulanmaz	Uygulanmaz
12.4	Uygulanmaz	Uygulanmaz
12.5	Uygulanmaz	Uygulanmaz
12.6	Uygulanmaz	Uygulanmaz
12.7. Mekanik ve ısısal tehlikelere karşı koruma 12.7.1. Cihazlar, dayanıklılık, stabilite, hareketli parçalar ve benzerlerinden kaynaklanan mekanik tehlikelerden kullanıcı ve hastayı koruyacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.	EN 12523	Cihazlar insan vücuduna veya giysilerine zarar vermemektedir.
12.7.2	Uygulanmaz	Uygulanmaz
12.7.3	Uygulanmaz	Uygulanmaz
12.7.4	Uygulanmaz	Uygulanmaz
12.7.5	Uygulanmaz	Uygulanmaz
12.8 12.8.1	Uygulanmaz	Uygulanmaz
12.8.2	Uygulanmaz	Uygulanmaz
12.9	Uygulanmaz	Uygulanmaz
13. Üretici Tarafından Verilen Bilgiler 13.1. Her bir cihazın beraberinde, kullanıcıların eğitim düzeyi ve bilgi seviyesi göz önüne alınarak, güvenli bir kullanımı sağlayan ve üreticiyi belirten bilgiler yer almalıdır. Bu bilgiler kullanım kılavuzunda ve etiket üzerinde detaylı olarak verilmelidir. Cihazın güvenli kullanımını sağlamak için gereken bilgiler, cihazın üzerinde ve/veya her bir parçasının ambalajı üzerinde veya gerektiğinde, ticarî ambalaj üzerinde de bulunmalıdır. Her bir parçanın ayrı ayrı ambalajlanması mümkün değil ise, bu bilgiler bir veya birkaç cihazın broşüründe yer almalıdır. Her cihazın ambalajında kullanım kılavuzu bulunmalıdır. I. ve IIa. Sınıfta tanımlanan cihazların kullanım kılavuzu olmadan güvenli kullanımı mümkün ise, kullanım kılavuzu bulunmayabilir.	MDD, EN 980: 1996/A1 EN 1041	Güvenlikle ilgili tüm bilgiler detaylı olarak açıklanmıştır. Kullanıcı için gereken bilgiler etiketlerde bulunmaktadır.

Ana Gereksinimler	Düzenleme	Yorum
13.2. Bu bilgiler gerektiğinde sembol şeklinde olabilir. Sembol ve tanıtıcı renkler uyumlaştırılmış standartlara uygun olmalıdır. Standardı bulunmayanlar için sembol ve renkler cihazla birlikte verilen dokümanlarda açıklanmalıdır.	MDD, EN 980: 1996/A1	Sembollerle ilgili standartlar ile uyumludur.
13.3. Etikette bulunması gereken bilgiler: (a) Üreticinin adı veya ticarî adı ve adresi; ithal cihazlar için gerektiğinde, bu Yönetmeliğin 16.maddenin (a) ve (b) bendi hükmünde belirtildiği şekilde ithalatçı firmanın adı veya ticarî adı ve adresi de etiket üzerinde yer alacaktır, (b) Ambalajın içeriği ve cihazın tanıtılması için kullanıcıya gerekli bilgiler, (c) Gerektiğinde, "STERİL" ibaresi, (d) Gerektiğinde, seri numarası, batch code, lot numarası, (e) Gerektiğinde, ay ve yıl olarak son kullanma tarihi, (f) Gerektiğinde, “bir kullanımlık” olduğu ibaresi, (g) Cihaz sipariş üzerine yapılmış ise, “ısmarlama üretilen cihazdır” ibaresi, (h) Klinik araştırma amaçlı cihazlarda “klinik araştırmaya mahsustur ” ibaresi, (i) Özel depolama ve/veya kullanım şartları, (j) Özel kullanım kılavuzu, (k) İkazlar ve/veya alınacak önlemler, (l) Aktif cihazlar için (e) şıkkından ayrı olarak, seri numarası içerisinde belirtilecek üretim tarihi, (m) Gerektiğinde, sterilizasyon metodu, (n) Radyoaktif madde içeren taşıyıcı kap ve cihazlar ile ilgili olarak Türkiye Atom Enerjisi Kurumu’ndan alınacak izin belgesi, (o) Cihazın bir insan kanı türevi ihtiva etmesi durumunda bunu belirtir ibare, aranır.	MDD, EN 980: 1996/A1 EN 1041	a) Üreticinin adı ve adresi etiketlerde verilmiştir. Ürün Avrupa pazarına girmesi halinde Avrupa temsilcisinin adı etiketlere konulmuştur. b)Gerekli bilgiler ürün etiketlerinde verilmiştir c) Uygulanmaz d) Bu bilgi etiketlerdedir. e) Uygulanmaz f) Uygulanmaz g) Uygulanmaz h) Uygulanmaz i) Depolama elle tutma şartları etiketlerde açıklanmıştır. j) Uygulanmaz k) uygun uyarılar etiketlerde verilmiştir l) Her cihaz lot numarası ile etiketlenebilir. m) Uygulanmaz
13.4. Cihazın kullanım amacı kullanıcı tarafından kolaylıkla anlaşılamıyorsa, üretici cihazın kullanım amacını etikette ve/veya kullanım kılavuzunda açıkça belirtmelidir.	MDD, EN 980: 1996/ A1:1999 EN 1041:1997	Ürünün kullanımı ile ilgili uyarıcı etiketler verilmiştir.
13.5. Gerektiğinde ve mümkünse; aynı seri içindeki cihaz ve bileşenlerinden kaynaklanabilecek herhangi bir potansiyel	MDD	Ürün tanımı yapılmış ve artabilecek riskler risk analizinde

Ana Gereksinimler	Düzenleme	Yorum
tehlikeye sebep olabilecek bütün durumlar kullanım kılavuzunda açıkça belirtilmelidir.		tanımlanmıştır.
13.6. Gerektiğinde, kullanım kılavuzu aşağıdaki bilgileri içermelidir: (a) Bu EK'in 13.3 üncü şıkkında belirtilen (d) ve (e) bendi dışındaki tüm ayrıntılar, (b) Bu EK'in 3 üncü şıkkında belirtilen performans ve istenmeyen yan etkiler, (c) Cihazın beyan edilen amacına uygun olarak çalıştırılması için, diğer cihazlarla veya donanımlarla birlikte yerleştirilmesi veya bağlanması gerekiyorsa, güvenli bir bütünlüğü sağlamak amacıyla gerekli olan bütün özellikler ve yeterli bilgiler, (d) Cihazın iyi yerleştirilip yerleştirilmediğini ve güvenli bir şekilde işleyip işlemediğini doğrulamak ve cihazın güvenliği ile sürekli olarak iyi işlemesini sağlamak amacı ile yapılması gereken ayarlama ve bakım işlemlerinin sıklığını ve niteliğini veren bilgileri doğrulayıcı gerekli bütün bilgiler, (e) Gerektiğinde, cihazın implantasyonuna bağlı oluşabilecek ciddi tehlikelerden kaçınmayı sağlayan bilgiler, (f) Spesifik tedavi veya araştırma sırasında cihazdan kaynaklanan karşılıklı etkileşim tehlikeleriyle ilgili bilgiler, (g) Steriliteyi sağlayan ambalajın bozulması halinde ve gerektiğinde yeniden sterilizasyon metotlarının uygulanmasına ait gerekli bilgiler, (h) Cihaz yeniden kullanılacak ise; temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve yeniden sterilizasyonu gerekiyorsa, sterilizasyon metodu dahil gerekli yöntemlere ilişkin bilgilendirmeler ve yeniden kaç kez kullanılabileceğine ilişkin bilgiler, Cihazın kullanılmadan önce steril edilmesi gerekiyorsa, üretici tarafından verilen temizleme ve sterilizasyon ile ilgili talimatlar doğru şekilde uygulandığında, cihaz bu EK'in "Genel Gerekler"ini halen karşılıyor olmalıdır, (i) Cihaz kullanıma hazır olmadan önce, gerekli bütün manüplasyon veya işleyişle ilgili bilgiler, (j) Tıbbî amaçlı radyasyon yayıcı	MDD	Tüm gerekli bilgiler tartışılmış ve etiketlerde verilmiştir.

Ana Gereksinimler	Düzenleme	Yorum
cihazlarda; radyasyonun dağılımı, yoğunluğu, tipi ve niteliği hakkında detaylı bilgiler, Kullanım kılavuzu aynı zamanda, sağlık meslek mensuplarını ve hastaları, kontrendikasyonlar ve alınacak tedbirler konusunda bilgilendirilmesine yarayacak ayrıntıları da içermelidir. Bu ayrıntılar özellikle aşağıdaki hususları kapsamalıdır: (k) Cihazın performansında değişiklik olduğunda alınacak önlemler, (l) Manyetik alanlarda, harici elektriksel etkilerde, elektrostatik deşarjda, basınç veya basınç değişimlerinde, ivme ve termik ateşleme kaynaklarında, önceden tahmin edilebilen çevre koşullarında meydana gelebilecek değişikliklere maruz kalma durumunda alınacak tedbirler, (m) İlaç vermeye yönelik cihazlar üzerinde, uygulanacak olan tıbbî ürün veya ürünlerin seçimindeki kısıtlamalar dahil olmak üzere, uygulanacak ürünle ilgili gerekli bütün bilgiler, (n) Cihazın imhası sırasında meydana gelebilecek, özel veya beklenmeyen tehlikelere karşı alınacak tedbirler, (o) Bu EK'in 7.4 üncü şıkkına göre, bir entegre parça olarak uygulanacak tıbbî maddeler, (p) Ölçüm fonksiyonlu cihazların doğruluk derecesinin bildirilmesi.		
14 Temel gereklere uygunluk değerlendirilmesi, bu EK'in 6 ncı şıkkında olduğu gibi, klinik verilere dayanmayı gerektiriyor ise, bu veriler EK-X'a göre oluşturulmalıdır.	Teknik Dosyanın 10. bölümüne bakınız	Gerekli klinik veri teknik dosyaya eklenmiştir.

Medikal Cihazlar Kararnamesi göz önünde bulundurulmuş olup, ürünler kararnamenin gerekliliklerini karşılamaktadır.

7. RISK ANALİZİ

Medikal cihazlar kararnamesi, hazırlanacak teknik dosyanın risk analizini içermesini zorunlu tutmaktadır. Bu kapsamda yapılacak risk analizi için, "ISO 14971:2000 Medikal Cihazlar İçin Risk Yönetimi Uygulamaları" standardı esas alınmıştır.

Yapılan risk analizi, bu teknik dosyada adı geçen "Ortopedik Soft Ortez" ürünleri için, "Medikal Cihazlar Kararnamesi" kapsamında, "EN 980:1998, ISO 14971, EN 1041:1997 ve EN 12523:1999" standartları referans alınarak, xx.xx.xxxx tarihinde, Genel Müdür ve Teknik Müdürümüzün eşliğinde gerçekleştirilmiş olup kullanılan metodoloji ve risk analiz sonuçları aşağıda verilmiştir.

Metodoloji

Genel olarak riskin 2 ana unsuru vardır ve şu şekilde hesaplanır:

Risk = Şiddet x Olasılık

Burada olasılık 6 şekilde sınıflandırılmış ve ISO TC/210 tarafından da şu şekilde belirginleştirilmiştir:

Tablo A.6. Risk Analizinde Kullanılacak Olasılık Kategorileri

Olasılık		
Kategori	**Değer**	**Olasılık (Olaylar/Cihaz veya yıl)**
Sık Olan	6	>1
Olası	5	$1 – 10^{-1}$
Ara Sıra Olan	4	10^{-1} - 10^{-2}
Uzak	3	10^{-2} - 10^{-4}
İhtimal Dışı	2	10^{-4} - 10^{-6}
İnanılmaz	1	$> 10^{-6}$

Aynı şekilde şiddette şu şekilde sınıflandırılmıştır:

Tablo A.7. Risk Analizinde Kullanılacak Şiddet Kategorileri

Şiddet	
Felaket	4
Kritik	3
Marjinal	2
Önemsiz	1

Bu sınıflandırma sonucunda *Risk=Şiddet X Olasılık* formülüne göre oluşan risk alternatifleri şu şekildedir:

Tablo A.8. Risk Analizinde Kullanılacak Risk Alternatifleri

	Şiddet			
Olasılık	**1**	**2**	**3**	**4**
6	ALARP	N/ACC	N/ACC	N/ACC
5	ALARP	ALARP	N/ACC	N/ACC
4	ALARP	ALARP	ALARP	N/ACC
3	ACC	ALARP	ALARP	ALARP
2	ACC	ACC	ALARP	ALARP
1	ACC	ACC	ACC	ACC

Aynı risk sonucu şu şekilde de ifade edilebilir:

Risk Değeri	
0… 6	Kabul edilebilir (ACC)
7… 11	ALARP (ALARP)
12… 24	Kabul edilmez (N/ACC)

Bu tabloda

ACC : Geniş Kabul Edilir Bölge

N/ACC : Kabul Edilemez Bölge – Riski azaltıcı faaliyet yapmak zorunludur.

ALARP : (As low as reasonably practicable) Makul düzeyle uygulanabilecek kadar düşük manasına gelmektedir. – Risk otomatik olarak kabul edilemez, riskin uygun yollarla neden azaltılamadığı doğrulanmalıdır.

Bu bilgiler ışığında, ürünler için yapılan risk analizinin sonuçları şu şekilde bulunmuştur:

Tablo A.9. Risk Analiz Sonuçları

Tehlike	Potansiyel Sebepler	Olasılık	Şiddet	Risk Tahmini	Karşı tedbirler
1) Yanlış Kullanım	Kullanıcı Hatası	4	1	4x1=4 ACC	Gerekli Değil
2) Yanlış Etiketleme	Yanlış Model	2	2	2x2=4 ACC	Gerekli Değil
3) Yanlış Materyal Kullanımı	Yanlış Materyal Satın alımı	2	1	2x1=2 ACC	Gerekli Değil
4) Eksik Aksesuar	Dikkatsizlik	2	1	2x1=2 ACC	Gerekli Değil
5) Alerji	Uygun olamayan Materyal Kullanımı	2	2	2x2=4 ACC	Gerekli Değil
6) Yanlış Depolama	Dikkatsizlik	2	2	2x2=4 ACC	Gerekli Değil
	Aşırı sıcaklık ve soğukluk	2	2	2x2=4 ACC	Gerekli Değil
7)Yetersiz bilgiye sahip personel tarafından kullanım –hatalı kullanım	Dikkatsizlik	2	1	2x1=2 ACC	Gerekli Değil

Risk analizinden de görüleceği üzere, bütün riskler 6'dan küçük olup ACC-Kabul Edilebilir düzeydedir. Bu sebeple bir tedbir alınmasına mevcut halde gerek yoktur. Ancak bu risklerin yine de azaltılabilir olması sebebiyle karşı tedbirler alınmış ve mevcut riskler daha da azaltılmıştır. Burada alınan tedbirler riskin olasılığını azaltmaya yönelik tedbirlerdir. Riskin şiddetini azaltmaya yönelik tedbirlerde alınabilir.

Azaltılan riskler ve alınan tedbirler Tablo A.10'da verilmiştir:

Tablo A.10. Azaltılan Risk Analiz Sonuçları

Tehlike	Potansiyel Sebepler	Olasılık Önce/Sonra	Şiddet	Risk Önce/Sonra	Karşı tedbirler
1.		4 3	1	4x1=4 ACC 3x1=3 ACC	İlgili etiketler eklenmiştir.(0,25)
2		2 1	2	2x2=4 ACC 1x2=2 ACC	%100 proses kontrol (0,5)
3		2 1	1	2x1=2 ACC 1x1=1 ACC	Materyal sertifikaları ve klinik veri (0,5)
4		2 1	1	2x1=2 ACC 1x1=1 ACC	Kalite Kontrol (0,5)
5		2 1	2	2x2=4 ACC 1x2=2 ACC	Biyo uyumlu malzeme kullanımı (0,5)
6		2 1	2	2x2=4 ACC 1x2=2 ACC	Gerekli uyarılar etikette verilmiştir (0,5)
		2 1	2	2x2=4 ACC 1x2=2 ACC	Gerekli uyarılar etikette verilmiştir (0,5)
7		2 1	1	2x1=2 ACC 1x1=1 ACC	İlgili etiketler eklenmiştir (0.5)

Bu tablolardaki sütunların açıklaması şu şekildedir:

- Sütun 1 – Tehlike: Tehlike listesini içerir.
- Sütun 2 – Potansiyel Sebepler: Hiyerarşik bir şekilde her tehlikenin sebeplerini içerir.
- Sütun 3 – Olasılık (Önce/Sonra) : Her sebebin ortaya çıkma ihtimalini belirtir. Önce denilen, riskin azaltılmadan önceki olasılığı, sonra ise azaltıldıktan sonraki olasılığı belirtir.
- Sütun 4 – Şiddet : Tehlikelerin şiddetlerini belirtir.
- Sütun 5 – Risk (Önce/Sonra) : Hesaplanan riskin (şiddet X olasılık) ilk ve azaltılmadan sonrada değerlerini içerir. Risk sonuç tablosuna göre de risk bölgesi (ACC, ALARP, N/ACC) belirlenir.
- Sütun 6 – Karşı Tedbirler : Risk azaltmada alınan önlemleri içerir.

Sonuç olarak risk analizi yapılmış olup muhtemel riskler azaltılmıştır.

8. TEKNİK ÇİZİMLER

Ürünlerin teknik çizimleri aşağıdadır.

(Bu bilgiler gizli bilgi niteliğinde olduğu için buraya konulmamıştır.)

9. BİLEŞEN LİSTESİ ve SERTİFİKALAR

Kritik bileşeni bulunmayan bu ürünler için temel hammadde kumaş olup diğer hammaddelerle birlikte tedarikçi listesi aşağıdadır. Bu hammaddelerin gerekli sertifikaları da referans verilmiştir.

Tablo A.11. Bileşen/Hammadde ve Tedarikçi Listesi

SN	Ürün Adı	Bileşen/Hammadde Adı	Tedarikçi Adı	Sertifikası

(Bu bilgiler gizli bilgi niteliğinde olduğu için buraya konulmamıştır.)

10. KLİNİK VERİ

Ürünlerle ilgili elde edilebilir literatür bilgisi aşağıda sunulmuştur. Bunlar ürün özellikleri hakkında yeterli bilgiyi içermektedir.

(Bu bilgiler tezin içeriğini fazla arttırmamak için buraya konulmamıştır.)

11. TEST RAPORLARI

Standartlarda belirtilen aşağıdaki testler yapılmıştır.

Bio uyumluluk testleri –

- İritasyon (Kaşıntı, tahriş, alerji durumunu tesbit eder.)
- Toksitite (Zehirli madde içerip içermediğini test eder)
- Sensitasyon

Kumaş Dayanım Testleri

Bu testlerin tamamından olumlu sonuçlar alınmış olup, sertifikalar ekte verilmiştir.

(Bu bilgiler gizli bilgi niteliğinde olduğu için buraya konulmamıştır.)

12. İLGİLİ STANDARTLAR

Ürünlere CE işareti vurulmasında tarafımızı ilgilendiren ve referans olarak kullanılan standartlar şunlardır:

- EN 980:2003 - Tıbbi Cihazlarda Kullanılan Terminoloji, Semboller ve Bilgiler, Tıbbi Cihazların Etiketlenmesinde Kullanılan Grafik Semboller
- EN 1041:1998 - Tıbbi Cihazlarda Kullanılan Terminoloji, Semboller ve Bilgiler – Tıbbi Cihazlar ile Birlikte Üreticinin Sağladığı Bilgiler
- EN 14971:2000 - Tıbbi Cihazlar – Tıbbi Cihazlara Risk Yönetimi Uygulaması
- EN 12523:1999 - Dış Uzuv Protezleri ve Dış Ortezler Özellikler ve Deney Metotları
- EN 10993-1:1997 – Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi

Ek B – ANKET FORMU

Tablo B.1. Anket Formu

Sayın İlgili;
Bu anket formu İTÜ Fen Bilimleri Enstitüsü Endüstri Mühendisliği Bölümünde Yrd. Doç. Dr. Ufuk CEBECİ danışmanlığında yapılan ***"CE Süreci ve Türk Firmalarının Bu Süreçteki Durumu"*** konulu Yüksek Lisans tezi için hazırlanmıştır.

Lütfen anketi doldurduktan sonra ycakabey@yahoo.com veya cebeciu@itu.edu.tr adresine gönderiniz.

Bu anketteki bilgiler **kesinlikle gizli kalacak**, sadece istatiksel değerlendirme amaçlı olarak kullanılacaktır.

Katılımcılardan talep edenlere anket sonuçlarıyla ilgili istatiksel sonuçlar gönderilecektir.

1. Firmanın adı:

2. Anketi cevaplayanın adı ve ünvanı:

3. Firmanızın faaliyet gösterdiği sektör:

4. Firmanızın ürettiği ürünler: *(Onaylanmış kuruluş gerektiren ürünlerinizin yanına (*) yazınız.)*

	CE Kapsamına Girenler	CE Kapsamına Girmeyenler
CE Markası Vurduklarınız		
CE Markası Vurmadıklarınız		

..

5. Firmanızın sahip olduğu sistem belgeleri ve belgelerin alınma yılı (İşaretlenen belgenin yanına yazınız)

☐ ISO 9000 …….. ☐ ISO 13485 …….. ☐ ISO 14000 …….. ☐ OHSAS 18000 ……..

☐ Diğer:

6. Firmanızın sahip olduğu ürün kalite markaları

☐ TÜV ☐ VDE ☐ TSE ☐ UL

☐ Diğer:

.

7. Firmanızın ihracat yaptığı bölgeler

☐ AB üye ülkeleri ☐ Ortadoğu ☐ Ortaasya ☐ Amerika

.

8. CE ile ilgili sorumluluklarınızın olduğundan ne zaman haberdar oldunuz? (Yıl olarak)

……

9. CE'den nasıl haberdar oldunuz?

☐ Gazete-Dergi ☐ Televizyon ☐ İnternet ☐ Müşterilerden

☐ Diğer:

.

10. CE çalışmalarına ne zaman başladınız? Tamamladıysanız ne zaman bitirdiniz?

…….. / ……..

11. CE projeleriniz için ne kadar ödenek ayırdınız? Bittiyse toplam harcamanız ne kadar oldu?

…….. / ……..

12. Ürünleriniz hangi kararnamelerin kapsamına giriyor?

☐ Makine ☐ Medikal ☐ Düşük Gerilim ☐ EMC

☐ Asansör ☐ Basınçlı Kaplar ☐ ☐

.

13. CE projenizde nerelerden destek aldınız?

☐ Kendi imkanlarımız ☐ Danışman ☐ KOSGEB ☐ Belgelendirme Kurumları

☐ TSE ☐ ☐ ☐

.

14. CE çalışmalarında hangi laboratuarlardan faydalandınız?

☐ Kendi imkanları ☐ TSE ☐ KOSGEB ☐ Onaylanmış Kurum___

☐ TÜBİTAK ☐ ☐ ☐

.

15. CE ile ilgili bir sorunla karşılaştığınızda öncelikli olarak kimlere başvurursunuz?

☐ İlgili Bakanlık ☐ TSE ☐ KOSGEB ☐ Onaylanmış kurum

☐ Danışman ☐ ☐ ☐

.

16. Ürünlerinize CE vurmadaki önceliğiniz nedir? *(Öncelik sırasına göre sıralayınız)*

☐ Güvenli ürün üretmek için ☐ Yasal mevzuatlara uymak için ☐ Müşterim istediği için ☐ Rakip ürünler vurduğu için

.

17. CE sürecinde karşılaştığınız zorluklar nelerdir?

☐ Ülkemizde onaylanmış kurum olmaması

☐ Test laboratuarlarının yetersizliği

☐ İlgili kurumların bilgilendirme yetersizliği

☐ Diğer

.

18. CE'yi ürüne vurduktan sonra hangi kurumlardan denetim geçirdiniz?

☐ Geçirmedim ☐ İlgili Bakanlıktan ☐ Onaylanmış kurumdan ☐ Diğer:

.

	ÇOK YÜKSEK	YÜKSEK	ORTA	DÜŞÜK	ÇOK DÜŞÜK
19. Ürünlerinize CE işaretlemesi konusundaki bilginizin yeterliliği					
20. CE ile ilgili yasal yaptırımlardaki bilgi seviyeniz					
21. CE sonucunda ürünlerinizde olan/olacak değişiklik					
22. İlgili kurumlarının CE konusundaki bilgilendirme yeterliliği					
23. Sektörünüzdeki CE bilincinin yeterliliği					
24. Türkiye'deki CE bilincinin yeterliliği					

25. Eklemek istediğiniz diğer hususlar:

.

ÖZGEÇMİŞ

Gümüşhane–Kelkit'te doğan Yusuf Çakabey Mengi, 1998 yılında Erzurum Fen Lisesini, 2003 yılında İTÜ Endüstri Mühendisliği bölümünü bitirmiştir. Halen 2003 yılında girdiği İTÜ Endüstri Mühendisliği bölümünde yüksek lisansına devam etmekte ve MEYER Yönetim ve Belgelendirme Hizmetleri firmasında ISO 9001 Baş Denetçiliği yapmaktadır.