



# MAKINA ve SİSTEM İMALATINDA CE UYGULAMASI ve ALMANYA'DAKİ YASAL PROSEDÜR

Hayrettin KARCI

## ÖZET

Bilindiği gibi, CE isareti Avrupa Topluluğu (AT) ülkeleri tarafından oluşturulmuştur. Bu isaret, üzerine takılan ürünün, AT'nin belirlediği yeni yaklaşım direktiflerine uygunluğunu ifade eder. Genel anlamda CE isareti, üzerine takıldığı ürünün insan, hayvan ve çevre için sağlık ve güvenlik yönünden tehlikeli olmadığının bir belgesidir. Bu konudaki kriterler, AT'nin yeni yaklaşım direktiflerinde belirtilmiştir.

Bilindiği gibi, üzerine CE isareti yapıştırılması gereken ürünlerin duruma göre bir çok yönden incelenmesi gerekir. Bu makalede; yeni yaklaşım direktifleri kapsamına giren makina ve sistemlerin imalatında üreticilerin CE isareti yönünden dikkate alması gereken tehlike analizi ve diğer bazı hususlar üzerinde durulacaktır.

## 1. GİRİŞ

Yeni yaklaşım direktifleri kapsamına giren makina ve sistemler, AT ülkelerinde serbest dolaşıma çıkabilmesi için üreticisi tarafından üzerine CE isareti takılması gerekmektedir. CE isaretinin makina veya sistemin üzerine takılması, üreticinin CE ile ilgili yasal sorumlulukları üstlendiğini ifade eder. Bu nedenle, imalatçı firma ürününün üzerine CE isaretini takmadan önce, aşağıda belirtilen hususları dikkate alarak istenilen çalışmaları yapması gerekmektedir:

- Üretilen ürünün, CE ile ilgili AT'nin yeni yaklaşım direktiflerinden hangilerinin kapsamına girdiğini belirlemek.
- Bu direktiflerde belirtilen ürünle ilgili şartları yerine getirmek.
- Direktiflerde öngörülen şartların yerine getirilmesi konusunda, varsa AT'nin yayınladığı harmonize standartlara uymak.
- Ürünle ilgili direktiflerde belirtilen şartların yerine getirilmesinde, isteniyorsa onaylı kuruluşlara yaptırılması gereken belgelendirme çalışmalarını yaptırmak.
- Ürünle ilgili teknik dosyayı hazırlamak.
- Uygunluk beyanı hazırlamak ve CE isaretini doğru olarak ürüne takmak.

Yukarıda maddeler halinde belirtilen çalışmaların içinde yer alan "ürünle ilgili teknik dosyanın hazırlanması" makina ve sistem imalatında önemli bir yer tutar. Teknik dosyanın içinde yer alan dokümanlar CE konusunda ürünle ilgili yapılan çalışmaları belgelendirmeye yöneliktir ve geçeceği yansıtması gerekir. Bu nedenle, teknik dosya konusunu biraz açmamız gerekir.

## 2. CE KONUSUNDA ÜRÜNLE İLGİLİ TEKNİK DOSYANIN İÇERİĞİ

Teknik dosya, teknik ve yasal dokümanların yanı sıra, tasarım aşamasından itibaren ürünle ilgili insan, hayvan ve çevre konusunda sağlık ve güvenlik açısından yapılan tehlike analizlerini ve bunlarla ilgili çözümleri içerir. Teknik dosyanın içinde bulunması gereken dokümanlar:

- Ürünün sınıflandırılması, tanımı ve genel anlamda açıklanması. Bu kısımda ürünün makina talimatları kapsamına girip girmediği, giriyorsa ne tür işlemlerden geçmesi gerektiği, tanımı, kullanım alanı ve amacı gibi açıklayıcı bilgiler yer alır.
- Ürünün tasarımında kullanılan başka talimatlar varsa onların açıklanması ve amacının ortaya konulması.
- Ürünün tasarımında kullanılan harmonize veya diğer normlar varsa onların açıklanması
- Ürünle ilgili yapılan tehlike analizinin açıklanması.
- Ürünle ilgili teknik dokümanlar ve kullanım talimatı
- Gerekli olması durumunda onaylı kuruluşların yaptığı çalışmalar ve bu çalışma ile ilgili belgeler
- CE işaretinin takılması ve uygunluk beyanı

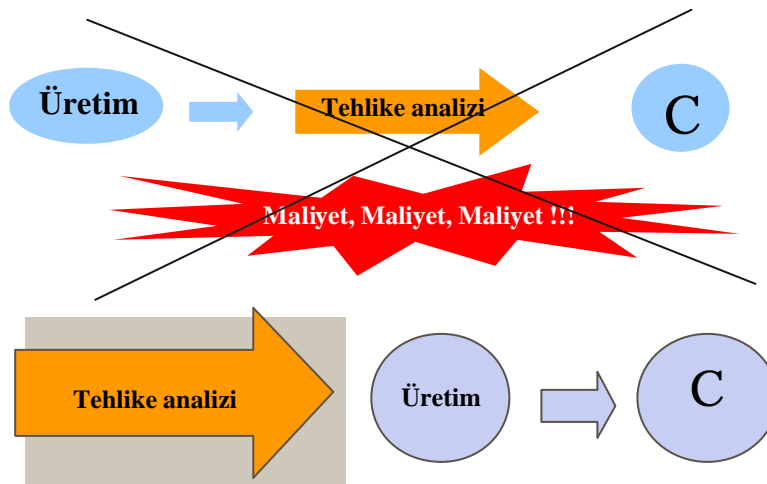
Yukarıda belirtilen dokümanların içerisinde yer alan “ürünle ilgili tehlike analizi”, ürün maliyetini etkilediğinden özellikle hangi aşamada ele alınması gerektiği yönünden önem arz etmektedir.

## 3. ÜRÜNLE İLGİLİ TEHLİKE ANALİZİ

Üretici firma mutlaka ürünle ilgili tehlike analizi yapmak durumundadır. Bu nedenle, ürünle ilgili tehlike analizi CE açısından önemli bir konuyu oluşturur. Özellikle bir makina veya sistemin bir çok kısımdan meydana gelebileceği ve her bir kısmının farklı tedarikçiler tarafından üretilip temin edileceği düşünülürse, sorumlulukların nasıl dağıldığı açısından konunun önemi daha da belirgin olmaktadır.

### 3.1 Tehlike Analizi Ne Zaman Baslatılmalı?

Tehlike analizinin tasarım aşamasında baslatılması üretici firmaya önemli avantajlar sağlar. Zira, üretimi tamamlanmış bir makinede tehlike analizi yapmak, bazı tasarım değişikliklerine neden olabilir. Böyle durumlarda, yapılması gereken tasarım değişikliği ek bir maliyet getirmektedir. Hatta bazı durumlarda tehlikenin ortadan kaldırılması için üründe köklü değişikliklerin yapılması gerektirdiğinden maliyet daha da artmaktadır. Bu tür olumsuz gelişmeleri engellemek için, tehlike analizini ürünün tasarım aşamasında yapmak gerekir (Şekil 1).



**Şekil 1.** Ürünlerle ilgili tehlike analizi üretimden önce tasarım aşamasında yapılmalıdır

Sayet bir makina veya sistemde tehlike olasılığı varsa, bu olasılık er veya geç kendini gösterecektir. Tehlikenin küçük boyutta olması veya tehlike olasılığının zayıf olması bu tehlikenin göz ardı edilmesi anlamına gelmemeli. Risk ve tehlike analizi ile ilgili bazı normlar aşağıda verilmiştir:

**EN 292-1:** Temel kavramlar, genel şekillendirme yöntemleri, temel terminoloji, kısım 1, 1991

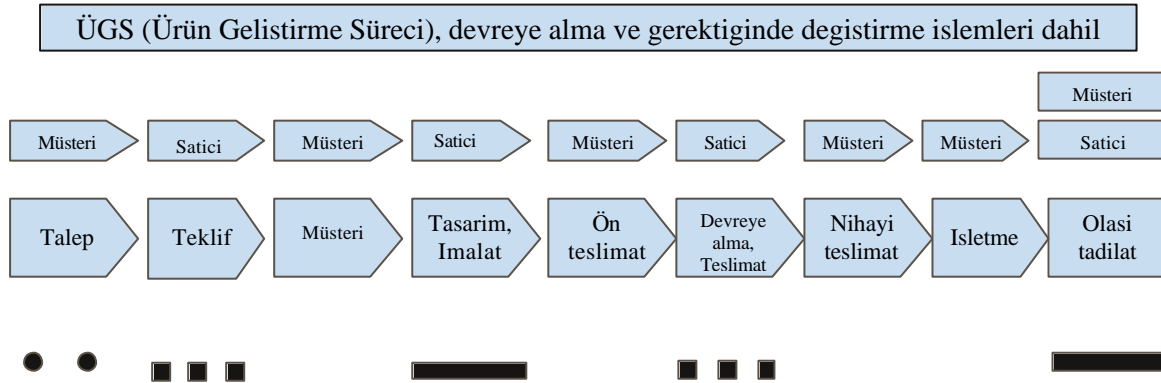
**EN 292-2:** Temel kavramlar, genel şekillendirme yöntemleri, kısım 2: Teknik yöntemler ve spesifikasyonlar, 1991/A1:1995

**EN 1050:** Risk değerlendirme yöntemleri, 11-96

**EN 954-1:** Kontrol sisteminde kullanılacak olan güvenlikle ilgili ürünlerin seçimi, kısım 1, genel şekillendirme yöntemleri

### 3.2 Ürünle ilgili değişik aşamalarda tehlike analizinin dağılımı

Ürünün, tasarım aşamasından itibaren tamamlanıp müşteriye teslimatına kadar, tehlike analizi ile ilgili çalışmanın hangi aşamada, hangi yoğunlukta olduğu, ürünün üretiminde izlenmesi gereken yol açısından büyük önem arz etmektedir. Zira, bu aşamaların başında yapılan ihmaller veya yetersiz inceleme sonucu gözden kaçan hususlar, ileri aşamalarda büyüyerek ürünün maliyetini önemli derecede etkileyebilmektedir (Şekil 2)

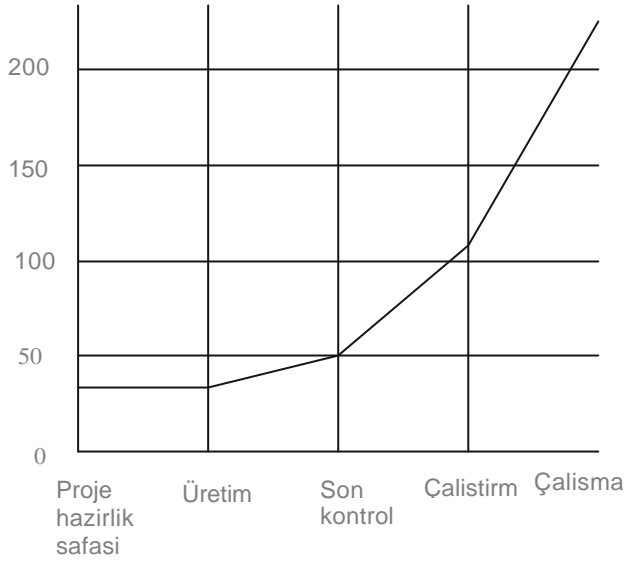


**Şekil 2.** Ürünün başlangıçtan itibaren geçirdiği aşamalar ve bu aşamalarda olası tehlike analizinin maliyet açısından dağılım yoğunluğu

Yukarıdaki semaya bakıldığında, tehlike analizi ile ilgili çalışmaların ürünle ilgili talep aşamasında başlatılması gerektiği açıkça görülmektedir. Teklif aşamasında daha da yoğunlaştırılması gereken tehlike analizi çalışmaları, tasarım aşamasında tamamen ağırlık kazanmalıdır. Zira, bu aşamadan sonra yapılması gereken değişiklikler, değişikliğin büyüklüğüne göre ek maliyet getirecektir.

### 3.3 CE İsaretinin Dikkate Alındığı Asamaya Göre Maliyeti

Makina ve sistem imalatında, CE isareti ile ilgili koşulların dikkate alındığı asamaya bağlı olarak, CE isaretinin getirdiği maliyet değişir (Şekil 3)

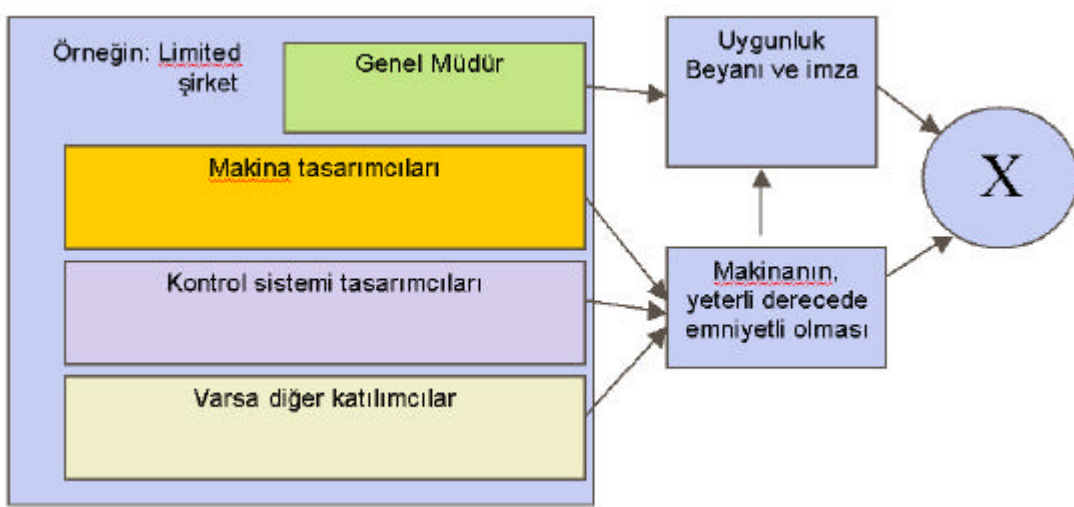


- Makinaya uyarlanması
- Yerinde imalat ve montajı
- Kumanda panolarının genişletilmesi
- Tüm teknik dokümanların kontrolü ve uyarlanması (CAD planları, PLC-Program listeleri, işletim kılavuzları,...)
- Devreye almada gecikmeler
- Üretimin devre dışı kalması
- Müsterilere karşı prestij kaybı
- Şikayetlerin işleme alınması
- Bakım personelinin iş gezileri

**Sekil 3.** Makina ve sistem imalatında CE işaretinin dikkate alındığı aşamaya bağlı olarak maliyetin değiştiğini gösteren diyagram ve maliyeti arttıran başlıca nedenler

#### 4. MAKİNA TALİMATLARI KİMLER İÇİN DÜZENLENMİŞTİR?

Makina talimatları, makina üreticileri veya makinaları devreye alan kişiler ve esas olarak makina ve sistem tasarımcıları ile kontrol sistemi tasarımcıları için düzenlenir. Özellikle tasarımcılar, tasarladıkları sistemde (mekanik tasarım veya kontrol sistemi tasarımı) makina talimatlarının dikkate alınarak gereğinin yerine getirilmesinden sorumludur (Sekil 4). Bu nedenle, makina ve sistem tasarımcılarının makina talimatları konusunda gerekli eğitimleri alarak yaptıkları tasarımlarda talimatların öngördüğü koşulları kesinlikle uygulamaları gerekmektedir. Ve bu çalışmaların basında, tehlike analizinin yapılması ve tespit edilen tehlikelerin ortadan kaldırılması gerekmektedir. Bazı durumlarda tehlike tamamen ortadan kaldırılamaz. Böyle durumlarda, olası tehlikeler için kullanıcının alması gereken eğitimler ve tedbirler açık ve net bir şekilde tanımlanmalıdır.

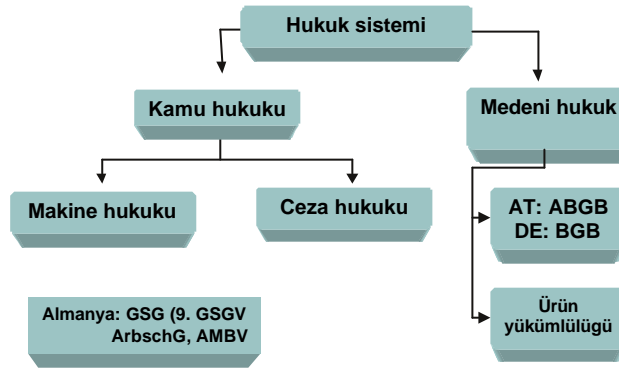


**Sekil 4.** CE işareti uygulamasında, üretici firmanın yani sıra makina ve sistem tasarımcıları da yaptıkları tasarımda, makina talimatlarında ön görülen koşulların uygulanmasından sorumludur.

Daha önce de belirtildiği gibi makina ve sisteme CE isaretinin takılması bir takım koşulların yerine getirilmesini gerektirir. Bunlardan bir tanesi de firmanın genel müdürü tarafından hazırlanıp imzalanan uygunluk beyanıdır. Böylece firma yöneticisi tek sorumlu kişi gibi görünmektedir. Ancak, tasarıma istihak edenler de yaptıkları tasarımda gerekli güvenlik ve sağlık koşullarının dikkate alınmasından sorumludur. Bu asamadan itibaren konuyla ilgili yasal düzenlemelerin dikkate alınması gerekir.

## 5. ALMANYA'DA YASAL YAPI

Üreticinin ürettiği ürünle sağlık ve/veya güvenlik açısından çevreye ve/veya canlılara zarar vermesi ile ilgili yasal düzenlemeler doğal olarak yasal yapı içerisinde yer almaktadır (Şekil 5) CE ile ilgili yasal düzenlemeler de bu çerçevede içerisinde bulunmaktadır. Ancak, bu güne kadar CE konusunda yaşanan yasal uygulamalarda ülkeler arasında bazı farklılıklar olduğu görülmektedir. Hatta CE ile ilgili yasaların uygulanmasında mahkemelerin verdiği kararlar hakkında değişik yorumlar yapılmaktadır. Örneğin; kedisini mikro dalga fırınında kurutmaya deneyen bir mikrodalgalı fırın kullanıcısı, kedisinin ölmesi nedeniyle mikrodalgalı fırın üreticisini firmanın kullanım talimatında bununla ilgili özendirici açıklama olduğunu gerekçe göstererek üreticiye karşı açtığı davayı kazanması, değişik yorumlara neden olmuştur.



**Şekil 5.** Makina hukukunun ve ürün yükümlülüğünün de içinde yer aldığı yasal yapı

Alman yasalarına göre, vatandaşlık hakkı olarak verilen zararın karşılanması ile ilgili yasal düzenleme aşağıda olduğu gibidir:

BGB § 823

(1) Kim kasıtlı veya kazara bir baskının vücuduna, sağlığına, özgürlüğüne, malına zarar verirse veya özel bir hakkını hukuka uygun olmayacak şekilde ihlal ederse, yol açtığı zararları o kişi için karşılamakla yükümlüdür.

Not: Yasayla ilgili çeviriden doğan yanlışliklardan sorumluluk alınmaz.

Hasarın karşılanması ile ilgili ürün yükümlülüğü aşağıda belirtildiği gibi tanımlanmıştır:

ProdHG

Ürün hasarı sebebiyle bir insan hayatını kaybederse, yaralanırsa, sağlığı tehlikeye girerse veya ürün tarafından vücudunun muhtelif yerleri zarar görürse, aşağıdaki kişiler hasarı karşılamakla yükümlüdür:

1) Söz konusu ürünü üreten ve dolayısıyla sunan şirket,  
Söz konusu ürünü ülke içine getiren ve dolayısıyla sunan yerel şirket.

Not: Yasayla ilgili çeviriden doğan yanlışliklardan sorumluluk alınmaz.

Makina talimatlarına uyulmaması durumunda, üretici firma aşağıda belirtilen sorunlarla karşılaşabilir :



Müşteri tarafından teslim alınmaz (ödeme geciktirilir).  
Rekabette dezavantaj yaşanır.  
Hasari karşılması gerekir  
Ceza hukuki önlemlerinin işleme konması  
AT ülkelerinde ürünün satışının yasaklanması  
Sergilerde problemle karşılaşma (örneğin; fuarlarda)  
Sigortaların tazminat hakkının doğması (BG,AUVA.SUVA,...veya özel)  
Resmi dairelerce makinaların durdurulması (işletme yasağı)-Üretimin devre dışı kalması

## SONUÇ

Makina ve sistem imalatında, makina talimatları kapsamına giren ürünlerin AT ülkelerinde serbest dolasımı ve ticari işlem görmesi için CE isareti taşıması gerekir. CE isaretinin ürüne takılması konusunda yerine getirilmesi gereken koşullar, makina talimatlarında belirtilmiştir. Bu koşullara uyulmadan CE isaretinin ürüne takılması yasal yönden cezai sonuçlar doğurur. Zira, CE isareti takılan ürün, sağlık ve güvenlik yönünden insana, diğer canlılara ve çevreye zarar vermediği bu isaretle onaylanmış olur. Dolayısıyla CE isareti uygulaması bir Standard değil, yasal zorunlulukları içeren bir işlemdir.

## KAYNAKLAR

- [1] Die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft für Maschinen, Erläuterungen zu der Richtlinie 98/37/EG; Europäische Kommission.
- [2] H. J. Ostermann, D. Von Locquentheim: Wegweiser Maschinsicherheit Bunderanzeiger Verlag
- [3] A. Neudörfer: Konstruieren sicherheitsgerechter Produkte Springer-Verlag

## ÖZGEÇMİŞ

### Hayrettin KARCI

10 Ocak 1956 yılında Sürmene'de doğdu. İlk öğrenimine Sürmene / Trabzon'da başladı ve Findikli / Rize'de tamamladı. Orta öğrenimine Findikli / Rize'de başladı ve Samsun'da tamamladı. Makina Mühendisliği konusunda lisans öğrenimini KTÜ / Trabzon'da ve lisansüstü öğrenimini IDMMA / Yıldız – İstanbul'da tamamladı. Daha sonra, MEB bursuyla Hannover Üniversitesinde (Almanya) mekanik sistemler konusunda yüksek lisans ve doktora tahsili yaptı.

SLM firmasında (Winterhur / İsviçre) ve Wabco Westinghouse firmasında (Hannover / Almanya) staj çalışmaları yaptı. Geothe-Institut'de (Passau, Göttingen) Almanca, ve Bedford English Study Centre'da (Bedford / Londra) İngilizce öğrendi.

Meslek hayatına IDMMA / Yıldız – İstanbul'da asistan olarak başladı ve Kochs Adler firmasında (Bielefeld / Almanya) AR-GE mühendisi olarak, KTÜ' de öğretim üyesi olarak, Praewema firmasında (Eschwege / Almanya) mekanik tasarım bölüm müdürü olarak devam etti. 1990 ve 1991 yıllarında Festo firmasında (Esslingen / Almanya) makina otomasyonu konularında eğitimle ilgili çalışmalar yaptı ve 1991'de Festo Türkiye'nin kuruluşunda görev aldı. 1994 yılından bu yana Festo Türkiye'de Teknik Müdür olarak çalışmaktadır.