

OTOMATİK OLMAYAN TARTI ALETLERİ DİREKTİFİ & ÖLÇÜ ALETLERİ DİREKTİFİ KAPSAMINDAKİ GEREKLİLİKLER

Neslihan EKE BİRTÜRK

NoBo Kalibrasyon Göz. Den. Hiz. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Oruçgazi Mah. Tekstilkent Cad. Tekstilkent Ticaret Merkezi A 22 Blok No: 40 Esenler /İSTANBUL
Tel: 0212. 438 78 83
E-Mail: neslihan@nobokalibrasyon.com.tr

ÖZET

Bu çalışmada, Otomatik Olmayan Tartı Aletleri (NAWI) ve Ölçü Aletleri Direktif (MID) lerinin içerikleri, ilgili direktiflerdeki modüller ve bu direktiflerin kapsamlarındaki cihazların üretim ve/veya ithalat sürecinin başlangıcından itibaren takip edilmesi gereken adımlar ele alınmıştır.

Anahtar Kelimeler: Otomatik Olmayan Terazi, Otomatik Terazi, Flowmetre, Malzeme Ölçerler, Ölçü Aletleri, Direktif.

1. GİRİŞ

Yasal Metroloji; Bir devlet içerisinde metroloji fonksiyonlarının düzenlenmesi ve kontrolü işlemlerinin bütünüdür. Bu kapsamda ele alındığında tartı ve ölçü aletleri ile yapılan ticaretin dürüst şekilde yapılması, sahtekarlığın önlenmesi, tüketicilerde güven yaratmak ve hükümetin vergi toplamasını sağlamak amacı ile bu cihazların kontrollerinin yapılmasının gerekliliği ortadadır. Yasal metroloji kapsamına girecek olan cihazların hangileri olacağına karar vermek her ülkenin kendi inisiyatifindedir. Devlet, bu cihazların kontrolünü yaparken iki farklı rol üstlenir; Mevzuatların hazırlanması , Mevzuatların uygulanması ve gerekli tedbirlerin alınması. Ülkemizde mevzuatlar hazırlanma aşamasında ağırlıklı olarak AB gerekliliklerini esas alır.

AB Direktiflerini esas alan ülkelerin dağılımı şu şekildedir:

- **27 Adet Üye devlet:** İngiltere, Almanya, Fransa, İtalya, Hollanda, Belçika, Kıbrıs, İspanya, Portketiz, Yunanistan, Litvanya, Polonya, Slovenya, Çek Cumhuriyeti, Lüksemburg, İrlanda, Danimarka, Finlandiya, Estonya, Bulgaristan, Avusturya, İsveç, Letonya, Romanya, Malta, Slovakya Cumhuriyeti, Macaristan
- **3 Avrupa Ekonomik Alan Üyesi (AEA):** Norveç, Liechtenstein, İzlanda. Bu ülkeler ahdî üyelik olmaksızın tek başına pazara katılabilmektedir ve TEK PAZAR' a ilişkin bütün mevzuatı benimsemişlerdir.
- **4 Aday Ülke:** Türkiye, İzlanda, Hırvatistan, Eski Yugoslav Makedonya Cumhuriyeti FYROM, Diğer Balkan Cumhuriyetleri
- **İsviçre:** AB üyesi değildir fakat ikili anlaşmalar dolayısı ile hemen hemen bütün AB gerekliliklerini yerine getirmektedir.



AB' nin yapısı; Komisyon, Parlamento, Avrupa Konseyi / AB Konseyi ve Adalet Divanı şeklindedir. Komisyon üye devletlerden bağımsızdır olup 27 Komisyon üyesinden oluşur ve teklif edilen yasal konuları geliştirirler.

Yasal dokümanlar; Direktifler, Tüzükler, Kararlar ve Kılavuz bilgilerden oluşmaktadır.

- **Direktifler;** Belirlenmiş bir süre içerisinde üye devletlerinde uygulamaya sokulmuş olması gereken yasal gereklilikleri sunar.
- **Tüzükler;** Bir çoğu bir çeşit AB yasasıdır ve üye devletlerde olduğu gibi uygulanmakta olup genelde ihlal edilmezler.
- **Kararlar;** Spesifik hususlarla ilgili olarak AB' de yapılan düzenlemelerdir. Bir üye devletin veya bir kişinin bir şey yapmasını, yapmamasını ve bir hak tanınmasını isteyebilir. Her kimi ilgilendiriyorsa onun için tam bir bağlayıcılığı vardır.
- **AB Kılavuzları;** AB, bütün Direktifler ve diğer konularda kılavuz hazırlar ve bu kılavuzlar tavsiyeler içermektedir.

WELMEC:

Avrupa Yasal Metroloji İşbirliği sayesinde uyumlaştırılmış ve ahenkli bir yaklaşım getirmeyi amaçlamakta ve bu nedenle de paydaşlarının kullanımı için bir dizi kılavuz hazırlamaktadır.

Örneğin:

- 1: WELMEC'e Giriş
- 2: 90/384/EEC direktifi: Ortak Uygulama
- 2.1: Test Göstergeleri Kılavuzu
- 2.2: Satış Aletlerinin Test Noktası Kılavuzu
- 2.3: Yazılım İnceleme Kılavuzu
- 2.4: Yerel Hücreler Kılavuzu
- 2.5: PC ve benzeri Dijital Aletlere yönelik Modüler Yaklaşım ve Test Kılavuzu



Eski Yaklaşım Direktifleri nitelik itibari ile çok spesifik olup ticaretin gelişmesine engel olduğu düşünüldüğünden Yeni Yaklaşım ve Global Yaklaşım benimsenerek; Temel gereklilik kavramı, bir üründe aranan gereklilikler, uyumlaştırılmış standartlar ve norm dokümanları uygunluğun mevcut olduğu bunlara ek olarak ürünün gerekliliklere uymasının üreticinin sorumluluğunda olduğu varsayılmaktadır. Belgelendirme ve testlerin yapılması, uygunluk değerlendirme prosedürleri aşamaları ve uygunluğa giden yollar ile A' dan H' ye kadar olan modüller global yaklaşımın kabul edilmesi ile ortaya çıkan pozitif çözümlerdir.

1.1 Uygunluk Değerlendirmesi & CE İşaretlemeleri

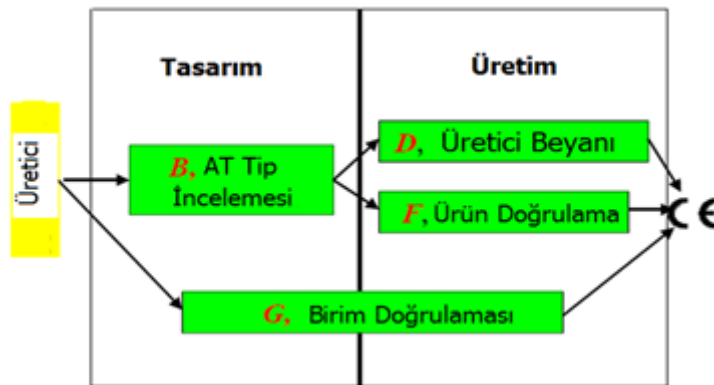
Otomatik Olmayan Tartı Aletleri ve Ölçü Aletleri Direktiflerinde belirtilen uygunluk değerlendirme modülleri ilgili direktiflerin içerisinde ayrıntılı olarak açıklanmış olup, uygulamalardan bazıları aşağıdaki gibidir:

- 2009 / 23 / AT Otomatik Olmayan Tartı Aletleri Direktifi' ne göre:
 - 1- Modül B + D (Tip Onayı + Üretim Kalitesi Güvencesi)
 - 2- Modül B + F (Tip Onayı + AT Doğrulaması)
 - 3- Modül B + G (Tip Onayı + Birim Doğrulaması)
- 2004 / 22 / AT Ölçü Aletleri Direktifi' ne göre:
 - 1- Modül B + D (Tip Onayı + Üretim Kalitesi Güvencesi)
 - 2- Modül B + F (Tip Onayı + AT Doğrulaması)
 - 3- Modül B + F1 (Tip Onayı + Ürün Doğrulaması Esası)

Tablo 1. Uygunluk Değerlendirme Modülleri Arasındaki İlişki



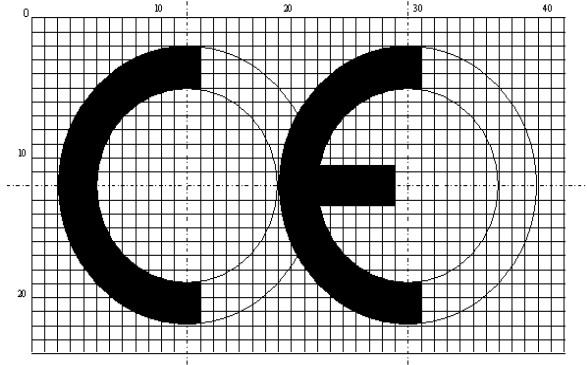
Tablo 2. Uygunluk Değerlendirme Modülleri Uygulamaları



CE işareti

CE işareti, [Avrupa Birliğinin](#) (AB), teknik mevzuat uyumu çerçevesinde malların serbest dolaşımının tam anlamıyla sağlanması amacıyla ürünlerin teknik yapılarına ilişkin mevzuatı daha basit ve genel hale getirmek için 1985 yılında benimsediği Yeni Yaklaşım Politikası kapsamında hazırlanan Yeni

Yaklaşım Direktifleri kapsamına giren ürünlerin bu direktiflere uygun olduğunu ve gerekli bütün uygunluk değerlendirme faaliyetlerinden geçtiğini sağlık, güvenlik ve tüketicinin ve çevrenin korunması gerekliliklerine uygunluğunu gösteren ve *Conformité Européenne* kelimelerinin baş harflerinden oluşan bir Birlik işaretidir. CE işareti, üzerinde bulunduğu ürünün, insan, hayvan, bitki sağlığı ve güvenliği ile çevreye zarar vermeyeceğini garanti altına almaktadır. CE işareti, tüketicilerin Topluluk tarafından emniyetli olarak sınıflandırılan ürünleri tespit etmesini kolaylaştırmakta ve bu işareti taşıyan ürünler, tüketicilere yüksek kaliteli ürünler sunulmasını sağlamak için, ambalaj, etiket ve emniyetle ilgili standartlara uygunluğunu göstermektedir.



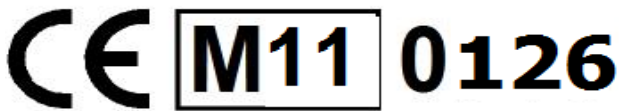
Tablo 4. CE İşaretleme

2009/ 23 / AT OTOMATİK OLMAYAN TARTI ALETLERİ DİREKTİFİ



Tablo 5. Metrolojik İşaretlemelemlerden CE ve M işaretlemelemlerinin ana etiket üzerinde gösterimi

2004 / 22 / AT ÖLÇÜ ALETLERİ DİREKTİFİ



Tablo 6. Metrolojik İşaretlemelemlerden CE ve M işaretlemelemlerinin ana etiket üzerinde gösterimi

1.2 Tip Onayı ve Doğrulama Prosedürü

Tip Onay Sertifikası; imalatı yapılacak olan ürün ve/veya ürün gurubunun, o ürünü temsil eden bir ya da daha fazla örneğinin seçilerek ilgili standartlara göre taleplerin uygunluğunun saptanması ve gerekli testlerin yapılarak, ürünün koşulları sağlayacak şekilde üretilebileceğinin tespit edilerek belgelenmesidir.

İlk doğrulama uygulamaları;

- AT Tip Onayına Uygunluk
- Görsel denetim
- Testler

Tartı aletinin onaylanan modele uygun olduğu görülürse:

- Tartı Aleti mühürlenir
- CE işareti ve yeşil M harfi iliştilir
- Uygunluk sertifikası onaylanmış kuruluş tarafından hazırlanır.

		C E R T I F I C A T E O F C O N F O R M I T Y U Y G U N L U K S E R T İ F İ K A S I N° 2110054501 Page/Sayfa 1 / 1	
Identification of the instrument Cihazın tanımı	Non automatic weighing instrument / Otomatik olmayan tartı aleti	Type / Model	Denge...
	Serial number(s)		: 0104
	Seri no(lar)		(1 piece / adet)
EC Type-Approval Certificate AT tip onay sertifikası no	T7054		
Manufacturer Üretici	Denge Elektronik Ve Mekanik Baskül San Tic.Ltd. Şti. Hosdileme Yolu Üzeri, Evren Oto San. Şti. 20 Blok N° 16-17, Esenyurt B. Cekmece, İstanbul, Turkey		
Directive Direktif	Non Automatic Weighing Instruments Directive 2009/23/EC Otomatik Olmayan Tartı Aletleri Yönetmeliği 2009/23/AT		
Test and Examinations Testler ve incelemeler	According to harmonised standard EN 45501 clause 8.2 Uyumlaştırılmış EN 45501 standardı, madde 8.2		
Location Yer	The EC verification is valid for the area/location: AT verifikasyonu, aşağıdaki bölge/yer için geçerlidir: Gülbahar, Sivas, Turkey		
Conclusion of Conformity Uygunluk değerlendirilmesi	The instrument is in conformity with the type described in the EC Type-Approval Certificate and with the appropriate requirements of the Directive. Cihaz, AT Tip Onay Sertifikası'nda belirtilen tip ile ve Direktif'in uygun gereklilikleri ile uyumludur.		
Issuing Authority Yayımlayan kuruluş	NMI Certin B.V Notified Body, Number 0322 / Onaylı Kuruluş, Numarası: 0322 09/07/2011		
	 C. Oosterman Head Certification Board Sertifikasyon Kurulu Başkanı		
NMI Certin B.V. Bazen de bekend als 2114 IG The Netherlands T +31 78 6332322 certin@nmi.nl www.nmi.nl	This document is issued under the provision that no liability is accepted and that the responsibility of NMI Certin as Notified Body can be verified at: Bu doküman, sorumluluk kabul edilme amaçlı ve sorumluluk karşılıklı olarak kabul edilmiş olarak ve yetkilendirilmiş NMI Certin'in Onaylı Kuruluş olarak yayınlanmıştır. NMI Certin'in Onaylı Kuruluş olarak yayınlanmıştır. NMI Certin'in Onaylı Kuruluş olarak yayınlanmıştır. NMI Certin'in Onaylı Kuruluş olarak yayınlanmıştır. NMI Certin'in Onaylı Kuruluş olarak yayınlanmıştır.		
	Parties concerned can lodge objection against this decision, within six weeks after the date of submission, to the general manager of the State "Regulation, Inspection and Appeal against Decisions of NMI" (www.nmi.nl). Remonstrations of the concerned parties only is permitted. İlgili taraflar, kararın tebliğinden itibaren altı hafta içinde bu karara karşı NMI Genel Müdürlüğüne itiraz edebilirler. "Mülk idaresine karşı ve diğer kararlar" www.nmi.nl. Duizendertien andere reacties zijn toegestaan.		
			

2. Otomatik Olmayan Tartı Aletleri Direktifi (2009/ 23/ AT) ve Gereklilikleri

20 Haziran 1990 tarihli ve üye devletlerin otomatik olmayan tartı aletleri konusundaki yasalarının uyumlaştırılması konulu Konsey Direktifi (90/384/EEC) 20.07.1990 tarihli Avrupa Toplulukları Resmi Gazetesi'nin L 189 sayısında yayınlanmıştır. 22 Temmuz 1993 tarihli, 93/68/EEC sayılı Konsey Direktifi (CE işareti direktifi) ile tadil edilmiştir. Direktifin tam metni AB web sitesinde mevcuttur(http://europa.eu.int/eur-lex/en/consleg/pdf/1990/en_1990L0384_do_001.pdf).

Otomatik Olmayan Tartı Aleti Direktifi (2009/ 23/ AT), 09.03.2007 tarihli Resmi Gazetenin 26457 Sayısı ile yayınlanmış olup; kullanıcı müdahalesini gerektiren aletler ile ilgilidir ve piyasaya arz edilmiş ve/veya hizmete sunulmuş olan bütün aletleri kapsamaktadır.

2.1 Direktifin (2009/ 23/ AT) Genel İçeriği

- I. Temel Şartlar
- II. AT tip incelemesi (modül B),
AT tip uygunluk beyanı (modül D),
AT doğrulaması (modül F),
EC birim doğrulaması (modül G)
- III. Tasarım dosyası
- IV. İşaretleme ve yazılar
- V. Onaylanmış Kuruluşlar için asgari kriterler
- VI. CE uygunluk işareti

Bu direktif kapsamına giren tartı aletlerinin kullanım kategorilemesi (Madde 1.2.a) şu şekildedir:

- Ticari işlemler için kütlenin tespit edilmesi;
- Köprü veya yol geçiş ücreti, gümrük, tarife, vergi, ödül, ceza, ek ödeme veya benzer bir ödemenin hesaplanması için kütlenin belirlenmesi;
- Takip, teşhis veya tıbbi tedavi amacı ile tıp alanında hastaların ağırlıklarının ölçülmesi;
- Eczanelerde reçeteli ilaçları hazırlamak için veya tıbbi yada eczacılık laboratuvarlarında yapılan analizlerde;

- Halka doğrudan satış veya hazır ambalajlamada kullanılmak üzere kütleye dayalı fiyatın belirlenmesinde.
- Madde 1.2.a'da sıralanan amaçlardan başka amaçlar için kullanılan aletler (Madde 2.1.b): Bu aletlerin temel şartlara uygun olması ve CE işareti taşıması (bu direktif kapsamında) gerekmez

Uyumlaştırılmış Standartlar

- Temel şartlarla ilgili standartlar:
 - EN 45501: Otomatik olmayan tartı aletlerinin metrolojik yönleri;
- Üreticinin kalite sistemiyle ilgili standartlar:
 - EN ISO 9001:2000;
- Onaylanmış kuruluşlarla ilgili standartlar:
 - EN 45000-serisi

Piyasa Gözetimi

- Madde 2:

Üye devletler, şartlara uymayan aletlerin (tüm NAWI) piyasaya sürülmemesini veya Madde 1(2)'daki işlemlere yönelik olarak kullanılacak aletlerin hizmete sunulmamasını sağlayacaktır.

Koruma Hükümü

- Madde 7:

- Üye devletler CE işareti taşıyan ve aletlerin
 - doğru şekilde kurulduğu ve
 - kullanım amacına uygun şekilde kullanıldığı zaman bu direktifin şartlarına uymadığını tespit etmeleri durumunda; *ürünü piyasadan çekmek veya ürünün piyasaya sürülmesini veya hizmete sokulmasını yasaklamak veya kısıtlamak için gerekli tüm önlemleri alacaktır.*

3. Ölçü Aletleri Direktifi (2004/ 22/ AT) ve Gereklilikleri

7 Ağustos 2008 tarihli, 26960 sayılı resmi gazete ile yürürlüğe girmiş olan Ölçü Aletleri Direktifi (MID); Su sayaçları (MI-001), Gaz sayaçları ve hacim dönüştürme cihazları (MI-002), Aktif elektrik enerji sayaçları (MI-003), Isı sayaçları (MI-004), Su haricindeki sıvıların miktarlarını sürekli ve dinamik ölçen ölçme sistemleri (MI-005), Otomatik tartı aletleri (MI-006), Taksimetreler (MI-007), Malzeme ölçerler (MI-008), Boyutsal ölçüm cihazları (MI-009) ve Egzoz gazı analiz cihazları (MI-010) ile ilgili olarak bu Yönetmeliğin cihaza özgü eklerinde tanımlanan ölçüm fonksiyonu olan cihazları ve sistemleri kapsar.

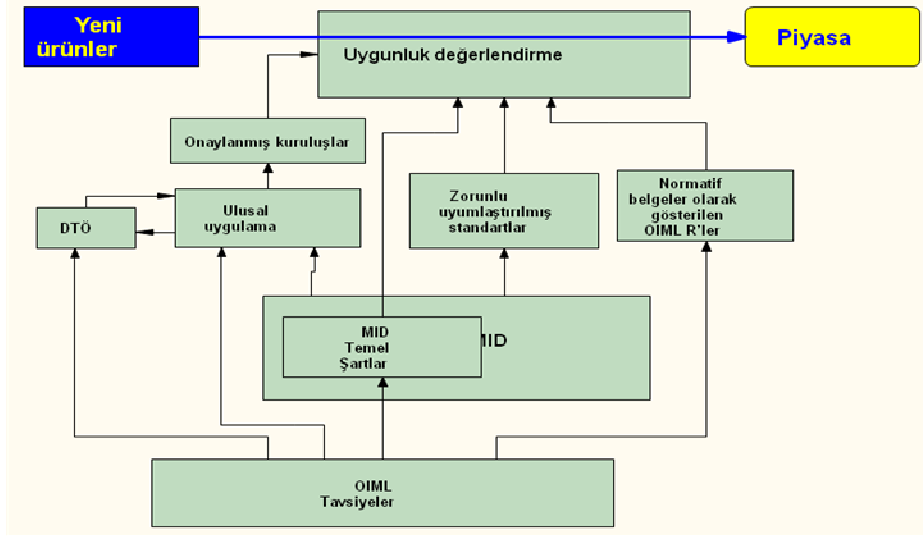
Ölçü Aletleri Direktifi, Otomatik Olmayan Tartı Aletleri Direktifindeki uygulamalardan daha kapsamlıdır. Farklı ülkelerde farklı ölçü aletlerini kapsamaktadır.

Bu direktif çok çeşitli modüllere izin vermektedir. A- H1 arasında modüller kullanılabilir ve ölçü aletine özgü ekler de yer almaktadır.

Üretici; uyumlaştırılmış standartlar, norm dokümanlar kullanabilir ve/veya doğrudan temel gerekliliklere uyabilir. Bu tanımda '**ÜRETİCİ**' bir ürünü imal etmiş olan veya bir ürünü tasarlayıp imal ettiren ve daha sonra bu ürünü kendi adı veya markası altında pazarlayan gerçek yada tüzel kişidir (765 sayılı karar).

OIML

Bu direktif kapsamına giren tüm ölçü aletlerinin testlerinde norm doküman olarak OIML kullanılmaktadır. Çok çeşitli kılavuzları bulunmakta olup kılavuzun çoğu zaman tip onayı prosedürlerini içerir. Otomatik Olmayan Ölçü Aletleri kapsamında; OILM R 76 & 60 standartları, Ağırlıklar için OILM R 111 standardı, Otomatik Teraziler kapsamında; OILM R 51 & 61, Su dışındaki sıvıların ölçme sistemleri; OIML R 117...vb ilgili standartlar kullanılmaktadır.



Tablo. OIML' nin Rolü

Welmeç bir dizi doküman hazırlamıştır ve temel gereklilikler ile OIML dokümanlarındaki spesifik maddeler çaprazlama olarak ilişkilendirilmiştir.

Uygunluğa giden yolda tip onayı sertifikasına ek olarak gerekli olan temel modüller aşağıda sıralanmıştır:

Modül A ve A1: İç tasarım ve üretim kontrolünü kapsar. Onaylanmış kuruluşun rolünü kapsamamaktadır. Sadece çok basit ürünlerle ilgilidir.

Modül B: Tasarım aşamasını kapsar. Üretim aşamasında bir değerlendirme yapılmasını sağlayan bir modülü gerektirir ve Modül B onayına sahip ulusal ölçüm enstitüleri tarafından uygulanır.

Modül C: İç üretim kontrolünü esas alan tipe göre uygunluk. İç üretim kontrolü vasıtasıyla tip onayı belgesine uygunluğun gösterildiği bir süreçtir. MID veya NAWI direktiflerine göre uygunluk değerlendirmesinde yer almamaktadır.

Modül D: Üretim sürecine kalitenin güvencesini esas alan tipe göre uygunluk. Modül B ile birlikte kullanılmayı gerektirir. Tip Onayı sürecinde tarif edildiği şekliyle ölçü aletlerinin üretilmesini garantilemek için üreticinin üretim sürecinin değerlendirilmesidir.

Modül D1: Üretim sürecinin kalite güvencesini esas alan uygunluk beyanıdır. Bu beyanda tipe uygunluk yoktur ve basit ölçü aletleri içindir.

Modül E: Ürün kalitesinin güvencesini esas alan tipe uygunluk. Modül D ye tezattır. En yaygın olarak modül E1 kullanılır.

Modül E1: MID kapsamında değildir. Nihai ürünün kalite güvencesi ile ilgilidir. Kapasite ölçü aletleri üreticilerinin çoğu tarafından kullanılır.

Modül F/F1: Ürün doğrulamasını esas alan uygunluk beyanıdır. Üçüncü tarafın doğrulamasını gerektirir ve bu taraf yasal metroloji otoritesi olarak onaylanmış kuruluştur. F1, tip onayı olmaksızın basit ölçü aletlerinin doğrulama işlemlerinin yapılmasıdır.

Modül G: Birim doğrulamasını esas alan uygunluk beyanıdır. Çok nadir kullanılır ve çok komplike cihazların ulusal onaylanmış kuruluşlar tarafından uygunluk değerlendirmesi yapılır.

Modül H/H1: Çok önemli bir modül olup Tam Kalite güvencesinin esas alan uygunluk değerlendirmesi (Modül H), Tam kalite güvencesini ve tasarım incelemesini esas alan uygunluk belgesi (Modül H1) ile üreticiye piyasanın ihtiyaçlarına göre tasarımında değişiklik yapma esnekliği sağlamaktadır.

Üretici tarafından belirlenen yol haritası ile modüller seçilip direktifin yukarıda da açıklamış olduğum gereksinimleri ile piyasaya arz edilmesi ve kullanıma sokulması işlemleri yapılmaktadır.

SONUÇ

Direktiflerde tarif edilen uygulamalar; kamu çıkarı, kamu sağlığı, kamu güvenliği, kamu düzeni, çevrenin korunması, vergi ve harçların toplanması, tüketicilerin korunması ve adil ticaret alanlarının oluşturulması için yapılan ölçüm uygulamalarıdır.

ÖZGEÇMİŞ

Neslihan EKE BİRTÜRK

1979 yılı İstanbul doğumludur. 2002 yılında Gazi Üniversitesi Fen Edebiyat Fakültesi Biyoloji Bölümünü bitirmiştir. 2002- 2003 yılları arasında Okayama Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Çevre Mühendisliği' n de Başkent Tokyo' ya ait Şehir Atık Ürünlerinin Toksik Miktarları ve Bunların İnsanlar Üzerindeki Etkileri ile ilgili Tokyo Belediyesi ve Okayama Üniversitesi' nin ortak düzenlemiş olduğu projede yer almıştır. 2003-2004 Yılları arasında Türkiye' nin önde gelen medikal firmalarından birinde ISO 9001:2000 Kalite Güvence Müdürü olarak çalışmaya başlamıştır. 2003 yılından beri başta Kalite Yönetim Sistemleri, Toplam Kalite, İyileştirme Süreçleri, Çevre Güvenliği, İş Güvenliği ve İşçi Sağlığı, Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Akreditasyonu, Muayene Kuruluşlarının Akreditasyonları ile ilgili standartların gereklilikleri hakkında gerek yurt içinde gerekse yurt dışında eğitimler almış ve bu konular üzerinde ulusal ve uluslar arası firmalarda çalışmıştır. Yabancı lisan olarak İngilizce ve Japonca bilmektedir. Edinmiş olduğu bilgi ve tecrübeler doğrultusunda NoBo Kalibrasyon Gözetim Denetim Hizmetleri San ve Tic Ltd Şti' ni kurmuştur ve Genel Müdür olarak çalışmaktadır.