

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU
Finans Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI - TÜRKİYE KAMU
HASTANELERİ KURUMU - TKHK STOK ANALİZ
VE KONTROL DAİRESİ BAŞKANLIĞI
19.11.2013 09:58 - 2013.5454.4606
00001004212
00001004212

Sayı : 80981279

Konu : X-Işınına Karşı Koruma Sağlayan Kişisel Koruyucu Donanımlar Hk.

..... KAMU HASTANELER BİRLİĞİ
GENEL SEKRETERLİĞİ'NE

Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı'nın 24.10.2013 tarih ve 69056431 / 593 / 16859 sayılı " X-Işınına karşı koruma sağlayan kişisel koruyucu donanımlar" konulu yazısı ile Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu bünyesindeki Kamu Hastaneleri Birliklerine bağlı Sağlık Tesislerinde uygulanması istenilen hususlar aşağıda belirtilmiştir.

Sağlık hizmet sunumu sırasında kullanılan Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) ve Tıbbi Cihaz niteliğindeki X-ışınına karşı korumaya yönelik koruyucu kurşun önlük, gözlük, eldiven, tiroid ve gonad koruyucusu gibi donanımların tedarik aşamasında CE işareti ve Türkçe Kullanım Kılavuzlarının aranması gerektiği ekteki yazıda belirtilmiştir.

Bahse konu yazıda belirtildiği üzere ilgi ürünlerde aranacak olan CE işareti ve teknik yeterlilikler donanımın kullanım sahasına göre farklılıklar göstermektedir. X-ışınına karşı korumaya yönelik koruyucu donanımların sağlık hizmeti alan hastalar üzerinde kullanılması durumunda donanımlarda 07.06.2011 Tarih ve 27957 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin yeterlilikleri sağlanmalı ve kayıt altına alınması gerekmektedir. Ancak , iş sağlığı ve güvenliği amacıyla sağlık hizmeti sunan personel tarafından kullanılması durumunda Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) olarak atfedilmesi ve 29.11.2006 tarih ve 26361 sayılı Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında yeterliliklerinin sağlanması ve belgelendirilmesi gerekmektedir.

Konunun Genel Sekreterliği'niz dahilindeki tüm sağlık tesislerinize tebliğ edilmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Petin Rüştü YILDIZ

Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

EK: X-Işınına Karşı Koruma Sağlayan Kişisel Koruyucu Donanımlar

DAĞITIM : 87 Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği

T.C.
ÇALIŞMA ve SOSYAL GÜVENLİK BAKANLIĞI
İş Sağlığı ve Güvenliği Genel Müdürlüğü

Sayı :69056431/593/16859
Konu :X-Işınına karşı koruma sağlayan
kişisel koruyucu donanımlar

24/10/2013

SAĞLIK BAKANLIĞINA
(Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Başkanlığı)

Bakanlığımız sorumluluk alanında bulunan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği; 97/9196 sayılı Türk Ürünlerinin İhracatının Artırılmasına Yönelik Teknik Mevzuatı Hazırlayacak Kurumların Belirlenmesine İlişkin Bakanlar Kurulu Kararı ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 4. maddesi gereğince hazırlanmış olup 09.02.2004 tarihli ve 25368 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak bir yıl sonra yürürlüğe girmiştir.

Kişisel koruyucu donanımların ithalat denetimleri Ekonomi Bakanlığınca, piyasa gözetimi ve denetimi (PGD) ise Bakanlığımızca yapılmaktadır. PGD faaliyetleri kapsamında ürünün piyasaya arzı veya dağıtım aşamasında veya ürün piyasada iken, ilgili teknik düzenlemeye uygun olarak üretilip üretilmediği, güvenli olup olmadığı Bakanlığımız piyasa gözetimi ve denetimi elemanlarınca denetlenmektedir.

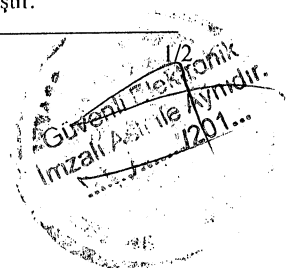
Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında bulunan ürünlerin temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşıladığını gösteren CE uygunluk işareti ve Türkçe kullanım kılavuzu taşıma zorunluluğu bulunmaktadır. Bu nedenle Bakanlık PGD denetim elemanlarınca Ekim ayı içerisinde İstanbul'da gerçekleştirilen sektörel PGD faaliyetleri sırasında X-ışınına karşı korumaya yönelik koruyucu kurşun önlükleri, gözlük, eldiven, tiroit ve gonad koruyucusu gibi koruyucu ürünlerin denetimi yapılmıştır. Yapılan denetimlerde söz konusu ürünlerin Hindistan ve Almanya'dan ithal edildiği, CE işareti ve Türkçe kullanım kılavuzu taşıdığı ancak yerli üretim ürünlerde ise CE işareti ve Türkçe kullanım kılavuzunun bulunmadığı, yerli üretim koruyucu kurşun önlüklerinin belgelendirilmesinde (89/686/ECC) Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği esas alınması gerekirken (93/42/EEC) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında değerlendirilerek self deklarasyon ile piyasaya arz edildiği tespit edilmiştir.

Birinci paragrafta bahsedilen mevzuat çerçevesinde; Bahse konu ürünler hasta tarafından kullanılıyorsa (93/42/EEC) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, çalışanlar tarafından kullanılıyorsa KKD olarak atfedilmesi nedeniyle (89/686/EEC) Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında belgelendirilmesi gerekmektedir. Bu yönetmelik kapsamında yer alan söz konusu koruyucuların Kategori III olarak değerlendirilmesi nedeniyle belgelendirme sürecinde devreye giren onaylanmış kuruluşlar ürünlerin ilgili mevzuatta belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerini sağladığını belirledikten sonra AT Tip İnceleme belgesi düzenler ve üreticiye sunar. Bunun üzerine üretici ürüne CE işareti iliştip kullanım kılavuzu ile birlikte ürünü piyasaya arz eder. Bu kategorideki ürünlerde CE işaretinin sağ alt köşesinde onaylayan kuruluşun dört haneli kimlik numarası ve ilgili standardın referans numarasının bulunması gerekmektedir.

Bu çerçevede, sağlık sunucularının söz konusu ürünleri temin etmeleri durumunda hazırlanacak teknik

Not: Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununun 5. Maddesi gereğince elektronik imza ile imzalanmıştır.

İhönü Bulvarı No:42 Emek Ayrıntılı bilgi için irtibat:A.KARAKAVAK
Telefon: (312)296 67 03 Faks: (312)215 50 28
e-posta: akaravak@csgeb.gov.tr Elektronik Ağ: www.csgeb.gov.tr



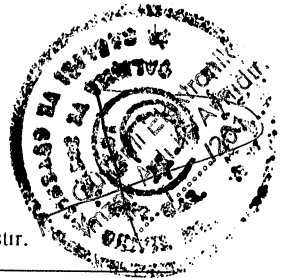
T.C.
ÇALIŞMA ve SOSYAL GÜVENLİK BAKANLIĞI
İş Sağlığı ve Güvenliği Genel Müdürlüğü

Sayı :69056431/593/16859
Konu :X-Işınına karşı koruma sağlayan
kişisel koruyucu donanımlar

24/10/2013

şartnamede tedarikçilerden ürüne ait AT Tip İnceleme Belgesi, EN 61331standardına ilişkin test raporu, Türkçe kullanım kılavuzu ve Uygunluk beyanı gibi teknik belgeleri araması gerekmektedir. 4703 sayılı “Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun” un 11. ve 12. Maddeleri çerçevesinde yasal işleme maruz kalınmaması için, alımı gerçekleşecek radyasyona karşı koruma sağlayan ürünlerin yukarıda belirtilen şartları karşılayıp karşılamadığı belirlendikten sonra temin edilmesine itina gösterilmesi hususlarında bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Erhan BATUR
Bakan a.
Müsteşar Yardımcısı



Not: Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununun 5. Maddesi gereğince elektronik imza ile imzalanmıştır.