**ATIK YÖNETMELİKLERİ VE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ**

Hastanelerimizden atıklarla veya atık maliyetleri ile ilgili birtakım taleplerinin yakın zamanda firmalarımıza iletilmesi sonucu atık yönetimi konusu (özellikle laboratuvar grubunun) gündemine gelmiştir.

Bu talepler ağırlıklı olarak kullanılan sistemlerin oluşturduğu atık türleri hakkında bilgi, atıkların tehlikeli atık grubuna girip girmediklerine dair analizlerinin yaptırılması, sterilizasyon, nötralizasyon, dekontaminasyon sistemlerinin kullanılması ve/veya atık maliyetlerinin firmalarımız tarafından karşılanması şeklinde ihale şartnamelerine konmakta yada ihaleyi yüklenen firmadan tedarik sürecinde istenmektedir.

Hastanelerin bu yöndeki taleplerinin son dönemlerde artmasının çevre ile ilgili farkındalığın gelişmesi, ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemleri’nin hastanelerde uygulanması, tıbbi atık sorumlularının görevlendirilmeleri ve Bakanlık/ilgili kamu kuruluşlarının denetimlerinin artmasından kaynaklandığını söyleyebiliriz. Hastanelerin isteklerinde öne çıkan ve atıf yapılan yönetmelik “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği”dir.

Ağırlıklı olarak diagnostik / laboratuvar grubu ürünleri çalışan firmalarımızın bu tip taleplerle karşılaşması sorunun tıbbi cihaz üreticisi/tedarikçisi firmaların belli bir kısmını ilgilendirdiği ve sadece bu grupta yer alan firmalarımızın atık yönetimi ile ilgili yasal sorumlulukları bulunduğu gibi hatalı bir algıya yol açmaktadır. Yine Tıbbi Atıkların Kontrolü ve Tehlikeli Atıkların Kontrolü yönetmeliklerinin adının sıklıkla geçmesi firmalarımıza bir takım sorumluluklar yükleyen diğer atık yönetmeliklerinin gözden kaçmasına yol açmaktadır. Nitekim yapılan bir ankette laboratuvar grubu firmaların dışındaki diğer firmaların böyle bir sorunu bulunmadığı, mevcut sistemin (!) yürütülmesinden memnun olunduğu gibi yanıtlarla karşılaşılmıştır.

ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi belgesine sahip (ve bunun gereklerini yerine getiren) ya da çevre konusunda özel önem veren firmalarımız hariç tutulursa firmalarımızın çevre ile ilgili mevzuat ve bu mevzuatın getirdiği sorumluluklar konusunda farkındalığı azdır. Bu durum ülke genelindeki çevre konusundaki yaklaşım ve farkındalıkla paralel şekilde gelişmektedir. Genellikle çevre konuları ile ilgili en önemli farkındalığı üretime başlayan firmalarımızın bazılarından üretim tesislerinin ruhsatlandırılması aşamasında ÇED (çevresel etki değerlendirmesi) raporları istenmesi başlatmaktadır.

Çevre ile ilgili mevzuat toprak, hava, su, gürültü kirliliği gibi konularla ilgili düzenlemelerle birlikte atıklarla ilgili çok sayıda yönetmeliği de kapsamaktadır. Atıklarla ilgili olarak halihazırda “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ” dışında “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği, Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği, Atık Elektrikli ve Elektronik Eşya Yönetmeliği “ vb. onaltıya yakın yönetmelik mevcuttur.(1),(2) Bu yönetmeliklerde üretici/ithalatçı ve dağıtıcı firmalarımıza piyasaya sürülen ürünlerin beyanı, atıkların toplanması için bir sistem kurulması, yetkili kuruluşlarla anlaşma gibi sorumluluklar yüklenmektedir.

Atık yönetimi ile ilgili mevzuatın sayısının çokluğunun yanısıra belirli aralıklarda güncellenmeleri takip edilmesini zorlaştırmaktadır. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı’nca son yayınlanan yönetmeliklerde piyasaya süren, satış noktası gibi kavramlar tanımlanarak tedarik zincirinde bulunan firmalara da sorumluluklar yüklenmiştir. Yine bakanlığın tüm atık yönetmeliklerini iptal ederek hepsini tek bir yönetmelik altında toplamak üzere yeni bir yönetmelik taslağı çalışması mevcuttur.

Konuya daha yakından bakıldığında çevre ve atık yönetimi konusunun gelip geçici bir konu olmadığı yakın gelecekte sektörümüzün gündemini işgal eden önemli konularından biri olacağı kolaylıkla görülecektir. Özel hastaneler de dahil birçok kuruluş atık yönetimi çalışmalarını artırmış, izleme ve denetleme ile ilgili birimleri ile yaptırımlara başlamıştır. Yakın gelecekte de bu faaliyetlerin artacağı açıktır. Firmalarımız sadece hastane yönetimleriyle değil, belediyeler, Çevre ve Şehircilik İl Müdürlükleri gibi kurumlarla da muhatap olmakta veya olacaklardır.

Toplum sağlığı açısından bakıldığında, tıbbi atıkların yetersiz ve uygunsuz muamelesi, ciddi halk sağlığı sonuçları yaratabilir ve çevre üzerinde olumsuz etkiler yaratabilir. Bu yüzden güvenli tıbbi atık yönetimi, çevre sağlığını korumanın önemli bir bileşenidir. Hem kısa dönem hem de uzun dönemde, etkili tıbbi atık yönetim programları uygulayabilmek için multisektörel işbirliği ve her düzeyde etkileşim gerekir.

Diğer taraftan ülkemizde 2000’li yılların başından itibaren AB mevzuatına uyum çalışmaları başlayan süreçte, konu ile ilgili yasal düzenleme ile birlikte teşvik mekanizmaları oluşturulmuştur. Bilinçli, örgütlü ve proaktif davranan sektörler bu teşviklerden yararlanarak çevre ile ilgili maliyetlerini azaltmışlardır. Firmalarımızın ilgili yönetmelikler kapsamında çevre ile ilgili sorumluluklarının belirlenmesi, diğer sektörlerle ilgili benzer çalışma örneklerinin incelenmesi, ilgili kurum ve kuruluşlarla işbirliği fırsatlarının tespit edilmesi ve projelendirilerek hayata geçirilmesi, TÜMDEF’in sektörümüzü geleceğe hazırlamak ve sorunlarının çözümüne yönelik atacağı önemli adımlardan biri olacaktır.

**Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği**

22 Temmuz 2005 tarih ve 25883 nolu Resmi Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’nde son olarak 05 Kasım 2013 tarih ve 28812 nolu gazete ile değişiklikler yapılmıştır.

Bu yönetmelik büyük, orta ve küçük miktarda atık üreten sağlık kuruluşlarının faaliyetleri sonucu oluşan ve yönetmelik EK-2’de detaylı olarak belirtilen atıklar ile bu atıkların üretildikleri yerlerde ayrı toplanması, geçici depolanması, taşınması ve bertaraf edilmesine ilişkin esasları kapsamaktadır. Yönetmelik EK-1 tanımlanan sağlık kuruluşları arasında tıbbi cihaz üreticileri/tedarikçileri yoktur

Yönetmelikte tıbbi atık “ Ünitelerden kaynaklanan, EK-2’de C, D ve E grupları altında yer alan enfeksiyöz, patolojik ve kesici delici atıklar” şeklinde ifade edilmiş, sağlık kuruluşlarından kaynaklanan diğer atıklar; evsel nitelikli atıklar, genel atıklar, ambalaj atıkları, tehlikeli atıklar ve radyoaktif atıklar da ilgili atık kodları tanımlanmıştır.

Yönetmeliğin 8. maddesinde tıbbi atık üreticisi(sağlık işletmeleri) ;

a) Atıkları kaynağında en aza indirecek sistemi kurmakla,

b) Atıkların ayrı toplanması, taşınması ve geçici depolanması ile bir kaza anında alınacak tedbirleri içeren ünite içi atık yönetim planını hazırlamak ve uygulamakla,

c) Tıbbi, tehlikeli ve evsel nitelikli atıklar ile ambalaj atıklarını birbirleri ile karışmadan kaynağında ayrı olarak toplamakla,

d) Tıbbi atıklar ile kesici-delici atıkları toplarken teknik özellikleri bu Yönetmelikte belirtilen torbaları ve kapları kullanmakla,

e) Ayrı toplanan tıbbi ve evsel nitelikli atıkları sadece bu iş için tahsis edilmiş araçlar ile ayrı ayrı taşımakla,

f) Atıkları geçici depolamak amacıyla geçici atık deposu inşa etmek veya konteyner bulundurmakla, yataksız ünite olması durumunda ise atıklarını en yakındaki geçici atık deposuna/konteynerine götürmek veya bu atıkları toplama aracına vermekle,

g) Tıbbi atıkların yönetimiyle görevli personelini periyodik olarak eğitmekle/eğitimini sağlamakla,

h) Tıbbi atıkların yönetimiyle görevli personelinin özel giysilerini sağlamakla,

i) Tıbbi atıkların toplanması, taşınması ve bertarafı için gereken harcamaları atık bertarafçısına ödemekle,

j) Oluşan tıbbi atık miktarı ile ilgili bilgileri düzenli olarak kayıt altına almak, yıl sonu itibari ile valiliğe göndermek, bu bilgileri en az üç yıl süre ile muhafaza etmek ve talep edilmesi halinde Bakanlığın incelemesine açık tutmakla yükümlü oldukları belirtilmiştir.

Hastane yönetimleri hizmet alımı kapsamında laboratuvar, görüntüleme vb. hizmetlerini yürüten firmaları hastaneden bağımsız üniteler olarak değerlendirilerek kendi atıklarını yönetmelerini talep edebilir. Bu durumda, hastane genelinde tüm atıkların ortak yönetiminin getireceği yönetsel kolaylıklar ortadan kalkacak, kontrol zorlaşacak, standardizasyon bozulabilecek ve etkinlik zayılayacaktır. Firmalar artan maliyetlerini bir şekilde fiyatlarına yansıtacağından kamunun maliyeti de dolaylı olarak artacaktır.

Atık bertarafında mali yükümlülükle ilgili olarak “md. 23 -Tıbbi atık üreticileri, ürettikleri atıkların toplanması, taşınması ve bertarafı için gereken harcamaları, bertaraf eden kurum ve kuruluşa ödemekle yükümlüdürler. Bu yönetmelikteki teknik kriterlere uygun olmak şartıyla, toplama, taşıma ve bertaraf harcamalarına esas olacak tıbbi atık bertaraf ücreti, her yıl tıbbi atık üreticileri ve bertaraf edecek kurum ve kuruluşların görüşleri de alınarak il mahalli çevre kurulu tarafından tespit ve ilan edilerek Bakanlığa bildirilir.” şeklindedir.

Tıbbi atıkların toplanması ve bertarafı sorumluluğu belediyelere verilmiştir. Uygulamada hastaneler belediyelere ya da belediyenin anlaşmalı olduğu firmalara atıklarını vermekte, bunun için bedel ödemektedir. Konu ile ilgili bazı şikayetlerin olduğu resmi raporlara yansımıştır. Sayıştay’ın 2007 yılında yayınlamış olduğu “Türkiye'deAtık Yönetimi, Ulusal Düzenlemeler ve Uygulama Sonuçlarının Değerlendirilmesi Performans Raporu ” nda Atıkla Mücadelenin Finansman Politikaları başlığı altında

*“Ülkemizde “kirleten öder” prensibinin doğrudan uygulandığı tek alan, tıbbi atıklardır. Tıbbi atıklar genellikle belediyeler tarafından toplanmakta, atık bedelleri de her ilin Mahalli Çevre Kurulu tarafından belirlenmektedir. Ücretler, göz önünde bulundurulan ölçütlere göre ilden ile farklılık göstermektedir. Toplanan atığın ağırlığına, sağlık kuruluşlarının yatak kapasitesine, yapılan servis (sefer) sayısına ya da sağlık kuruluşunun türüne göre ücret tespit edilmektedir. Bu ölçütlerin her birinin avantaj ve dezavantajlar içerdiği açıktır. Ancak farklı uygulamaların sektörde rahatsızlıklara yol açtığı, zaman zaman medyaya yansıyan şikayetlerden ve yargıya yapılan başvurulardan anlaşılmaktadır. Ücretlendirmede kullanılacak ölçütlerin Bakanlıkça tespit edilerek ülke düzeyinde standart bir uygulamaya gidilmesinin, sistemin daha şeffaf işlemesinde ve şikayetlerin azalmasında etkili olacağı düşünülmektedir. Belirlenecek sistemin dezavantajlarını telafi etmek amacıyla da, belediyeler tarafından ilgili kuruluşların atık üretim kapasiteleri hakkında bir bilgi bankası oluşturulması, risklerin yönetilmesi için eylem planları hazırlanması ve denetimlerin sıklaştırılması önem taşımaktadır*.“ denmektedir.

Her geçen gün tıbbi atık bertaraf tesislerinin sayısının artmasına rağmen, henüz tüm belediyelerimizin bu tesislere sahip olduğunu söyleyemeyiz. Dolayısı ile ödenen ücretlerin karşılığında tıbbi atıkların çağdaş şekilde bertaraf edilmesinde de sorunlarla karşılaşılmaktadır.

NOTLAR:

1. 20 Mart 2014 tarihi itibariyle Çevre ve Şehircilik Bakanlığı’nın web sitesinden alınan atık yönetimi ile ilgili olan yürürlükteki yönetmelikler (<http://www.csb.gov.tr/gm/cygm/index.php?Sayfa=sayfa&Tur=webmenu&Id=266> );
   1. Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği RG: 24.08.2011 - 28035
   2. Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyaların Kontrolü Yönetmeliği RG: 22.05.2012 - 28300
   3. Atık Pil ve Akümülatörlerin Kontrolü Yönetmeliği RG: 31.08.2004 - 25569
   4. Atık Yağların Kontrolü Yönetmeliği RG: 30.07.2008 - 26952
   5. Atık Yönetimi Genel Esaslarına İlişkin Yönetmelik RG: 05.07.2008 - 26927
   6. Atıkların Düzenli Depolanmasına Dair Yönetmelik RG: 26.03.2010 - 27533
   7. Atıkların Yakılmasına İlişkin Yönetmelik RG: 06.10.2010 - 27721
   8. Bitkisel Atık Yağların Kontrolü Yönetmeliği RG: 19.04.2005 - 25791
   9. Hafriyat Toprağı, İnşaat ve Yıkıntı Atıkların Kontrolü Yönetmeliği RG: 18.03.2004 - 25406
   10. Katı Atıkların Kontrolü Yönetmeliği RG: 14.03.1991 - 20814
   11. Madencilik Faaliyetleri İle Bozulan Arazilerin Doğaya Yeniden Kazandırılması Yönetmeliği RG: 23.01.2010 - 27471
   12. Ömrünü Tamamlamış Araçların Kontrolü Hakkında Yönetmelik RG: 30.12.2009 - 27448
   13. Ömrünü Tamamlamış Lastiklerin Kontrolü Yönetmeliği RG: 25.11.2006 - 26357
   14. Poliklorlu Bifenil ve Poliklorlu Terfenillerin Kontrolü Hakkındaki Yönetmelik - Ekler RG: 27.12.2007 - 26739
   15. Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği RG: 14.03.2005 - 25755
   16. Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği RG: 22.07.2005 - 25883
2. TAEK - Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği : RG 24.03.2000 - 23999

**EK-1**

**FAALİYETLERİ SONUCU ATIK OLUŞUMUNA NEDEN OLAN SAĞLIK KURULUŞLARI**

a) Büyük Miktarda Atık Üreten Sağlık Kuruluşları

1) Üniversite hastaneleri ve klinikleri,

2) Genel maksatlı hastaneler ve klinikleri,

3) Doğum hastaneleri ve klinikleri,

4) Askeri hastaneler ve klinikleri.

b) Orta Miktarda Atık Üreten Sağlık Kuruluşları

1) Sağlık merkezleri, tıp merkezleri, dispanserler,

2) Ayakta tedavi merkezleri,

3) Morglar ve otopsi merkezleri,

4) Hayvanlar üzerinde araştırma ve deneyler yapan kuruluşlar,

5) Bakımevleri ve huzurevleri,

6) Tıbbi ve biyomedikal laboratuarlar,

7) Hayvan hastaneleri,

8) Kan bankaları ve transfüzyon merkezleri,

9) Acil yardım ve ilk yardım merkezleri,

10) Diyaliz merkezleri,

11) Rehabilitasyon merkezleri,

12) Biyoteknoloji laboratuvarları ve enstitüleri,

13) Tıbbi araştırma merkezleri.

c) Küçük Miktarda Atık Üreten Sağlık Kuruluşları

1) Sağlık hizmeti verilen diğer üniteler (doktor muayenehaneleri, diş ve ağız sağlığı muayenehaneleri ve benzerleri),

2) Veteriner muayenehaneleri,

3) Akapunktur merkezleri,

4) Fizik tedavi merkezleri,

5) Evde yapılan tedavi ve hemşire hizmetleri,

6) Güzellik, kulak delme ve dövme merkezleri,

7) Eczaneler,

8) Ambulans hizmetleri,

9) Hayvanat bahçeleri.

**EK-2**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SAĞLIK KURULUŞLARINDAN KAYNAKLANAN ATIKLARIN SINIFLANDIRILMASI** | | | | | | |
| **EVSEL NİTELİKLİ ATIKLAR**  (20 03\* ve 15 01\*) | | **TIBBİ ATIKLAR**  (18 01\* ve 18 02\*) | | | **TEHLİKELİ ATIKLAR** | **RADYOAKTİF ATIKLAR** |
| **A: Genel Atıklar**  20 03 01\* | **B:Ambalaj Atıkları**  15 01 01\*,15 01 02\* 15 01 04\*,15 01 05\*, 15 01 06\*,15 01 07\*, | **C: Enfeksiyöz Atıklar**  18 01 03\* ve 18 02 02\* | **D: Patolojik Atıklar**  18 01 02\* | **E: Kesici Delici Atıklar**  18 01 01\* ve 18 02 01\* | **F: Tehlikeli Atıklar**  18 01 06\*, 18 01 08\*,  18 01 10\*, 18 02 05\*,  18 02 07\* | **G: Radyoaktif Atıklar** |
| Sağlıklı insanların bulunduğu kısımlar, hasta olmayanların muayene edildiği bölümler, ilk yardım alanları, idari birimler, temizlik hizmetleri, mutfaklar, ambar ve atölyelerden gelen atıklar:  B, C, D, E, F ve G gruplarında anılanlar hariç, tıbbi merkezlerden kaynaklanan tüm atıklar. | Tüm idari birimler, mutfak, ambar, atölye v.s den kaynaklanan tekrar kullanılabilir, geri kazanılabilir atıklar:  -    kağıt  -    karton  -    mukavva  -    plastik  -    cam  -    metal v.b. | Enfeksiyöz ajanların yayılımını önlemek için taşınması ve imhası özel uygulama gerektiren atıklar:  Başlıca kaynakları;  I.    Mikrobiyolojik laboratuvar atıkları  -    Kültür ve stoklar  -    İnfeksiyöz vücut sıvıları  -    Serolojik atıklar  -    Diğer kontamine laboratuvar atıkları (lam-lamel, pipet, petri v.b) | Anatomik atık dokular, organ ve vücut parçaları ile ameliyat, otopsi v.b. tıbbi müdahale esnasında ortaya çıkan vücut sıvıları:  -    Ameliyathaneler, morg, otopsi, adli tıp gibi yerlerden kaynaklanan vücut parçaları, organik parçalar, plasenta, kesik uzuvlar v.b (insani patolojik atıklar)  -    Biyolojik deneylerde kullanılan kobay leşleri | Batma, delme sıyrık ve yaralanmalara neden olabilecek atıklar:  -    enjektör iğnesi,  -    iğne içeren diğer kesiciler  -    bistüri  -    lam-lamel  -    cam pastör pipeti  -    kırılmış diğer cam v.b | Fiziksel veya kimyasal özelliklerinden dolayı ya da yasal nedenler dolayısı ile özel işleme tabi olacak atıklar  -   Tehlikeli kimyasallar  -   Sitotoksik ve sitostatik ilaçlar  -   Amalgam atıkları  -   Genotoksik ve sitotoksik atıklar  -   Farmasötik atıklar | Türkiye Atom Enerjisi Kurumu mevzuatı hükümlerine göre toplanıp uzaklaştırılır. |
|  |  | II.   Kan kan ürünleri ve bunlarla kontamine olmuş nesneler  III.  Kullanılmış ameliyat giysileri (kumaş, önlük ve eldiven v.b)  IV.  Diyaliz atıkları (atık su ve ekipmanlar)  V.   Karantina atıkları  VI.  Bakteri ve virüs içeren hava filtreleri,  VII.                  Enfekte deney hayvanı leşleri, organ parçaları, kanı ve bunlarla temas eden tüm nesneler |  |  | -   Ağır metal içeren atıklar  -   Basınçlı kaplar |  |

\*Avrupa Birliği Avrupa Atık Katalogu Kod Numaraları