

Not: Güzellik salonlarında kullanılacak cihazlar hk.

T.C.
ÇEVRE, ŞEHİRCİLİK VE İKLİM DEĞİŞİKLİĞİ BAKANLIĞI
Yerel Yönetimler Genel Müdürlüğü

Sayı : 71188846-045.02-10198498

13/08/2024

Konu : Görüş (Güzellik salonlarında kullanılacak cihazlar hk.)

DAĞITIM YERLERİNE

- İlgi : a) ... tarihli ve ... sayılı yazınız.
b) ... Valiliğinin (Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği İl Müdürlüğü) ... tarihli ve ... sayılı yazısı.
c) ... tarihli ve ... sayılı yazınız.
ç) ... Valiliğinin (Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği İl Müdürlüğü) ... tarihli ve ... sayılı yazısı.
d) ... tarihli ve ... sayılı yazınız.
e) ... Valiliğinin (Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği İl Müdürlüğü) ... tarihli ve ... sayılı yazısı

... Valiliği Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği İl Müdürlüğünün ilgi (b), (ç) ve (e)'de kayıtlı yazıları ile Bakanlığımıza ilgi (a), (c) ve (d) yazılarınız ile; Başsavcılıklarınızca yürütülen soruşturma kapsamında, İl Sağlık Müdürlüğü denetimi sırasında tespit edilen ve ayrıntıları denetim tutanağında yazılı olan cihazların, İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatlarına İlişkin Yönetmeliğin eki Ek-1'de yer alan J-Güzellik Salonları başlığı altındaki düzenlemeye aykırı olup olmadığı ve cihazların güzellik salonlarının kullanma yetkileri kapsamındaki cihazlardan olup olmadığı hususlarında Bakanlığımız görüşü talep edilmiştir.

Bilindiği üzere, İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatlarına İlişkin Yönetmeliğin 1 inci maddesi "*Bu Yönetmeliğin amacı, işyeri açma ve çalışma ruhsatlarının verilmesinde uygulanacak esas ve usulleri düzenlemektir.*" hükmünü,

4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (t) bendi "*İş yeri: Ticari, sınai, zirai veya mesleki bir faaliyetin ya da girişimin icrasına tahsis edilen veya bu faaliyetlerde kullanılan, kara ya da su üzerindeki açık veya kapalı alanda bulunan sabit ya da mobil yerleri*" hükmünü,

6 ncı maddesinin birinci fıkrası "*Yetkili idarelerden usulüne uygun olarak işyeri açma ve çalışma ruhsatı alınmadan işyeri açılmaz ve çalıştırılmaz. İşyerlerine bu Yönetmelikte belirtilen yetkili idareler dışında diğer kamu kurum ve kuruluşları ile ilgili meslek kuruluşları tarafından özel mevzuatına göre verilen izinler ile tescil ve benzeri işlemler bu Yönetmelik hükümlerine göre ruhsat alma mükellefiyetini ortadan kaldırmaz. İşyeri açma ve çalışma ruhsatı alınmadan açılan işyerleri yetkili idareler tarafından kapatılır.*" ve üçüncü fıkrası "*İşyeri açmak isteyen gerçek veya tüzel kişiler, işyerlerini bu Yönetmeliğe uygun olarak tanzim ettikten sonra Örnek 1 ve 2'de yer alan durumlarına uygun formu doldurarak yetkili idareye başvurur.*" hükmünü,

Ek 2 nci maddesi "*Bu Yönetmelik kapsamında iş yeri açılabilmesi için, iş yeri sahibinin veya iş yerinde her bir meslek dalında çalıştırdıkları en az birer çalışanın, 5/6/1986 tarihli ve 3308 sayılı Mesleki Eğitim Kanunu kapsamında alınan ustalık belgesine ya da mesleki veya teknik ortaöğretim kurumlarının ilgili alanlarından mezun olduğunu gösterir diplomaya ya da üniversitelerin ilgili lisans ve ön lisans alan ve dalından mezun olduğunu gösterir diplomaya*

(transkript ile birlikte ibraz edilecek) ya da 1/1/2022 tarihi ve sonrasında Mesleki Yeterlilik Kurumunca mesleki yeterlilik belgesi verilen meslekler hariç olmak üzere 2/8/2007 tarihli ve 5580 sayılı Özel Öğretim Kurumları Kanununa göre faaliyet gösteren kurumlardan alınan kurs bitirme belgesine sahip olması gerekir. Birinci cümledeki belgelerin kapsamına girmeyen faaliyet konuları için bu belgeler aranmaz. İlgili diploma ve belgelerin yurt dışından alınmış olması halinde bunların ilgili mevzuata göre denkliğinin kabul edilmiş olması şarttır. Milli Eğitim Bakanlığının tanıdığı ve önceden alınmış diğer diplomalar ve kurs bitirme belgeleri, müktesep hak kapsamında değerlendirilir.” hükmünü,

Ek 3 üncü maddesi “13 üncü maddenin birinci fıkrası, 21 inci maddenin ikinci fıkrası ve 23 üncü maddenin beşinci fıkrası uyarınca yapılacak ilk denetimden sonra yetkili idarelerce yapılacak denetimlerde, işletmecinin kusurlu fiili sebebiyle iş yerinde oluşmuş, mer’i mevzuata aykırılıkların ve noksanlıkların tespiti halinde, bu aykırılıkların ve noksanlıkların giderilmesi için işletmeciye bir defaya mahsus onbeş günlük süre verilir. Verilen süre içinde tespit edilen aykırılıkların ve noksanlıkların giderilmemesi halinde 1608 sayılı Kanunun 1 inci maddesi gereğince işletmeciye idari para cezası verilir. Ayrıca gayrisihhî müesseselerde aykırılık ve noksanlıklar giderilinceye kadar, sıhhi müesseselerde ise yetkili idarenin öngördüğü ve onbeş günden fazla olmayan bir süre kadar faaliyetin menine karar verilir. Aykırılıkların ve noksanlıkların giderildiğinin tespiti halinde iş yeri hakkında verilmiş olan men kararı derhal kaldırılır. ...

...” hükmünü,

Geçici 8 inci maddesi “Bu maddenin yayımı tarihinden itibaren yirmi iş günü içinde güzellik salonlarında yer alan tüy alma uygulamalarına yönelik 600-1200 nanometre dalga aralığındaki yoğun atımlı ışık (IPL) ve sadece epilasyon endikasyonu ile üretilmiş 20j/cm² enerji sınırını geçmeyen seri atışlı diode lazer ekipmanı ile bu ekipmanın cihaz tanımı ve spesifikasyonları, tasarım ve imalat bilgileri gibi teknik dokümantasyonuna ilişkin bilgiler, sorumlu müdür tarafından yetkili idareye ve valiliğe (il sağlık müdürlüğü) bildirilir.

Bu maddeyi ihdas eden Yönetmelik ile bu Yönetmeliğin eki (EK-1)’de yer alan “SİHHİ MÜESSESELER İÇİN SINIFLARINA VE ÖZELLİKLERİNE GÖRE ARANACAK NİTELİKLER” kısmının “J- GÜZELLİK SALONLARI” bölümünün yeniden düzenlenen 11 inci maddesinin (11.1) fıkrasının (11.1.2) bendinde yer alan akreditasyon şartı, 1/1/2025 tarihinde yürürlüğe girer. Söz konusu bent kapsamında çıkarılacak tebliğ, bu fıkranın yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl içinde yürürlüğe konulur. Akreditasyon şartının yürürlüğe gireceği tarihe kadar mezkûr bentte yer alan muayene faaliyetini gerçekleştirecek kuruluşların, ISO/IEC 17020 standardına göre Türk Akreditasyon Kurumu tarafından akredite edilmiş olması yeterlidir.” hükmünü,

Sıhhi Müesseseler İçin Sınıflarına ve Özelliklerine Göre Aranacak Nitelikler bölümünün EK-1/J “Güzellik Salonları” başlığının 11 inci maddesi “Güzellik salonlarında yer alan tüy alma uygulamalarına yönelik 600-1200 nanometre dalga aralığındaki yoğun atımlı ışık (IPL) ve sadece epilasyon endikasyonu ile üretilmiş 20j/cm² enerji sınırını geçmeyen seri atışlı diode lazer ekipmanı ile bu ekipmanın cihaz tanımı ve spesifikasyonları, tasarım ve imalat bilgileri gibi teknik dokümantasyonuna ilişkin bilgileri yıllık olarak her yılın Aralık ayı sonu itibarıyla; yeni cihaz alınması durumunda ise yirmi iş günü içinde, sorumlu müdür tarafından yetkili idareye ve valiliğe (il sağlık müdürlüğü) bildirilir. Güzellik salonları, yetkili idarelerce her yıl Şubat ve Ağustos aylarında ve uygun görülecek diğer zamanlarda denetlenir. Güzellik salonlarında yetkili idarelerce yapılacak denetimlerde il sağlık müdürlüğü temsilcisi de yer alır. Denetimler sonucu bu Yönetmeliğe aykırılıkların tespiti halinde ek 3 üncü maddeye göre işlem tesis edilir.

11.1- Cihazların denetimlerinde;

11.1.1- Sorumlu müdürün cihazların yalnızca tıy alma uygulamaları amacına yönelik üretildiğine ve belirtilen nanometre aralığı ile enerji sınırlarına uygun olarak kullanıldığına ilişkin yazılı beyanı alınır.

11.1.2- Yoğun atımlı ışık (IPL) cihazının nanometre aralığı ile seri atışlı diode lazer cihazının enerji sınırı tespiti için, spektrofotometre ve lazer güç ölçümü kapsamlarında Türk Akreditasyon Kurumu tarafından akredite edilmiş A Tipi muayene kuruluşlarından alınmış, dalga boyuna ve enerji sınırına ilişkin muayene raporları kontrol edilir. Bu raporlar, her yıl ve ayrıca her cihaz alımında veya cihaz başlığı değişiminde yenilenir. Muayene programının çerçevesi ve ilgili diğer hususlar Türk Akreditasyon Kurumunun görüşü alınarak Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca çıkarılacak tebliğ ile belirlenir.

11.1.3- Cihazların, Makina Emniyeti Yönetmeliği (2006/42/AT-2006/42/EC), Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği (2014/30/AB-2014/30/EU) ve Belirli Gerilim Sınırları İçin Tasarlanan Elektrikli Ekipman ile İlgili Yönetmelik (2014/35/AB-2014/35/EU) hükümleri ile TS EN 60204-1 Makinalarda Güvenlik - Makinaların Elektrik Donanımı - Bölüm 1: Genel Kurallar ve TS EN ISO 12100 Makinalarda Güvenlik - Tasarım İçin Genel Prensipler - Risk Değerlendirilmesi ve Risk Azaltılması standartlarına uygunluğuna ilişkin CE belgesi olması; 2.6.2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 9 uncu maddesi uyarınca kabul edilen ortak spesifikasyonların yürürlüğe giriş tarihinden itibaren piyasaya arz edilecek olan cihazların ise Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine uygunluğuna ilişkin ilgili belgeleri haiz olması ve CE işareti taşıması zorunludur. Cihazın tıy alma uygulamalarına yönelik epilasyon amacıyla üretilip üretilmediği bu belgelerden de ayrıca kontrol edilir.” hükmünü,

13.2 alt maddesinin (a) bendi “Tıy alma uygulamalarına yönelik 600-1200 nanometre dalga aralığındaki yoğun atımlı ışık (IPL) ve sadece epilasyon endikasyonu ile üretilmiş 20j/cm² enerji sınırını geçmeyen seri atışlı diode lazer ekipmanı ile yapılacak epilasyon ve depilasyon işlemleri (Epilasyon işlemi gerçekleştirecek güzellik uzmanlarının, kullanacağı epilasyon cihazıyla ilgili bu Yönetmeliğin ek 2 nci maddesinde yer alan belgelerden veya Mesleki Yeterlilik Kurumundan alınan mesleki yeterlilik belgesinden birisine sahip olması zorunludur.)” hükmünü,

16.3 alt maddesi “Güzellik salonlarında lazer veya IPL ile akne, cilt yenileme, vasküler damar tedavisi, pigmentli lezyon tedavisi ve benzeri hiçbir tıbbi işlem yapılamaz ve bunlara ilişkin hiçbir surette reklam ve diğer tür tanıtım faaliyetlerinde bulunulamaz.” hükmünü amirdir.

Yukarıda anılan mevzuat hükümleri kapsamında;

Güzellik salonlarında yer alan ve güzellik uzmanlarınca kullanılacak tıy alma uygulamalarına yönelik cihazların “600-1200 nanometre dalga aralığındaki yoğun atımlı ışık (IPL)” ve “sadece epilasyon endikasyonu ile üretilmiş 20j/cm² enerji sınırını geçmeyen seri atışlı diode lazer cihazı” olarak belirlendiği, bu cihazları kullanacak kişilerin Yönetmeliğin ek 2 nci maddesinde yer alan belgelerden veya Mesleki Yeterlilik Kurumundan alınan mesleki yeterlilik belgesinden birisine sahip olmasının zorunlu olduğu,

Cihazlara ilişkin teknik bilgilerin yıllık olarak aralık ayı son günü itibarıyla mutad şekilde ve ayrıca yeni cihaz alınması durumunda 20 iş günü içinde yetkili idareye ve valiliğe (il sağlık müdürlüğü) bildirilmesi gerektiği,

Güzellik salonlarının yetkili idarelerce her yıl Şubat ve Ağustos aylarında ve uygun görülecek diğer zamanlarda denetlenmesi, yapılacak denetimlerde il sağlık müdürlüğü temsilcisinin de yer alması gerektiği, denetimler sonucu Yönetmeliğe aykırılıkların tespiti halinde uygulanacak yaptırımlar noktasında Yönetmeliğin ek 3 üncü maddesinde yer alan yaptırımların uygulanacağı,

Cihazların nanometre aralığı ve enerji sınırı tespitine ilişkin, yoğun atımlı ışık (IPL) cihazının nanometre aralığı ile seri atışlı diode lazer cihazının enerji sınırı tespiti için,

spektrofotometre ve lazer güç ölçümü kapsamlarında Türk Akreditasyon Kurumu tarafından akredite edilmiş A Tipi muayene kuruluşlarından alınmış, dalga boyuna ve enerji sınırına ilişkin muayene raporlarının kontrol edilmesi ve bu raporların, her yıl ve ayrıca her cihaz alımında veya cihaz başlığı değişiminde yenilenmesi gerektiği,

Ayrıca cihazlar hakkında, Makina Emniyeti Yönetmeliği (2006/42/AT-2006/42/EC), Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği (2014/30/AB-2014/30/EU) ve Belirli Gerilim Sınırları İçin Tasarlanan Elektrikli Ekipman ile İlgili Yönetmelik (2014/35/AB-2014/35/EU) hükümleri ile TS EN 60204-1 Makinalarda Güvenlik - Makinaların Elektrik Donanımı - Bölüm 1: Genel Kurallar ve TS EN ISO 12100 Makinalarda Güvenlik - Tasarım İçin Genel Prensipler - Risk Değerlendirilmesi ve Risk Azaltılması standartlarına uygunluğuna ilişkin CE belgesi veya Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 9 uncu maddesi uyarınca kabul edilen ortak spesifikasyonların yürürlüğe giriş tarihinden itibaren piyasaya arz edilecek olan cihazlar bakımından Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine uygunluğuna ilişkin ilgili belgeleri haiz olması ve CE işareti taşımasının zorunlu olduğu, cihazların tüy alma uygulamalarına yönelik epilasyon amacıyla üretilip üretilmediğinin yetkili idarelerce bu belgelerden de ayrıca kontrol edilmesi gerektiği,

Diğer taraftan iş yerindeki sorumlu müdürden cihazların yalnızca tüy alma uygulamaları amacıyla yönelik üretildiğine ve belirtilen nanometre aralığı ile enerji sınırlarına uygun olarak kullanıldığına ilişkin yazılı beyanının alınması gerektiği,

Yoğun atımlı ışık (IPL) cihazının nanometre aralığı ile seri atışlı diode lazer cihazının enerji sınırı tespiti için dalga boyuna ve enerji sınırına ilişkin muayene raporlarının, Türk Akreditasyon Kurumu tarafından akredite edilmiş A Tipi muayene kuruluşlarından alınmış olması gerekmektedir, akreditasyon şartının yürürlüğe gireceği 01.01.2025 tarihine kadar muayene faaliyetinin ISO/IEC 17020 standardına göre yine Türk Akreditasyon Kurumu tarafından akredite edilmiş kuruluşlar tarafından gerçekleştirilmesi gerektiği,

Güzellik salonlarında lazer veya IPL ile akne, cilt yenileme, vasküler damar tedavisi, pigmentli lezyon tedavisi ve benzeri hiçbir tıbbi işlem yapılamayacağı ve bunlara ilişkin hiçbir surette reklam ve diğer tür tanıtım faaliyetlerinde bulunulamayacağı,

Dolayısıyla İl Sağlık Müdürlüğü denetimi sırasında tespit edilen ve ayrıntıları denetim tutanağında yazılı olan bahse konu cihazların Yönetmelikte belirlenen nanometre aralığı ile enerji sınırı tespitinin ISO/IEC 17020 standardına göre Türk Akreditasyon Kurumu tarafından akredite edilmiş kuruluşlar tarafından gerçekleştirilmesi ve yetkili idarelerce dalga boyuna ve enerji sınırına ilişkin denetimlerde bu kuruluşların tanzim ettiği raporların esas alınması gerektiği,

Değerlendirilmiştir.

Bilgilerini arz ve rica ederim.

Bakan a.
Genel Müdür