

TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK HÜKÜMLERİNİN UYGULANMASINA İLİŞKİN KILAVUZ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Dayanak, Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kılavuz, 25/06/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik hükümlerinin uygulanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Kılavuz; 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’nin 27 nci, 40 ıncı maddeleri ile 25/06/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik ve 04/02/2014 tarihli ve 28903 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği’ne dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik’te ve Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği’nde yer alan tanımlara ilaveten, bu Kılavuzda geçen;

a) Yönetmelik: 25/06/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliği ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Eğitim İle İlgili Hükümler

Eğitim Merkezleri

MADDE 4 – (1) Yönetmelik kapsamında sorumlu müdür ve uzman olarak çalışacak kişilerin sertifika almak üzere katılacağı sertifikalı eğitim programlarını düzenlemek isteyen kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişiler; tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu alanında Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği kapsamında yayımlanmış olan sorumlu müdür ve uzman eğitim standartları doğrultusunda eğitim vermek istedikleri yetki gruplarına ilişkin olarak aşağıda yer alan bilgileri içeren bir dosya ile Kuruma başvurur.

- Eğitim vermek istediği yetki grubu bilgilerini içeren başvuru dilekçesi,
- Program sorumlusuna ait bilgiler,
- Sorumlu müdür ve uzman eğitim standartlarına uygun olacak şekilde yetki grubu bazlı verilecek olan eğitimlere ilişkin;
 - Her bir yetki grubu için detaylı eğitim müfredatı ve her bir konuyu anlatacak eğitimcileri gösteren liste,
 - Eğitimlerin periyodu
 - Her bir yetki grubu için eğitim içeriğinde anlatılacak cihazlar
 - Cihaz bazlı test, kontrol ve kalibrasyonda anlatılacak olan testler, yöntemler vb.
 - Cihaz bazlı anlatılacak olan standart/kılavuz/referans doküman vb.
 - Her bir yetki grubu için eğitim verecek teorik ve uygulama eğitimcilerine ait bilgi ve belgeler (mezuniyet, faaliyet alanı ile ilgili tecrübe vb.)
 - Uygulamalı eğitimde kullanılacak olan tıbbi cihazlar ve bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyonunda kullanılacak olan donanım, yazılım ve aksesuar

listesi. Söz konusu donanım, yazılım ve aksesuarın bir sözleşme ile tedarik edilmesi halinde, ek olarak ilgili sözleşmenin nüshası.

(2) Kurum tarafından başvuru dosyasının uygun görülmesi halinde Kurumca oluşturulan ön inceleme ekibi tarafından yerinde inceleme yapılır. Ön inceleme raporuna istinaden açılması uygun görülen eğitim programı için ilgili kamu kurumu ve kuruluşu/özel hukuk tüzel kişisi/gerçek kişi ile protokol yapılarak, “**Sertifikalı Eğitim Programı Uygulama Yetki Belgesi**” düzenlenir.

(3) Eğitim vermek üzere protokol yapılan merkezler protokol kapsamındaki eğitimleri Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği’ kapsamında yayımlanmış olan eğitim standartları uyarınca düzenler.

(4) Eğitim veren merkezler, eğitim almak üzere başvuran kişilerin Yönetmelik kapsamında yer alan mezuniyet ve diğer şartları sağlayıp sağlamadığını kontrol eder ve şartları taşıyan kişileri eğitim programına alır.

(5) Eğitim veren merkezler, eğitime katılan kişilere Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği doğrultusunda eğitim aldıkları ve başarılı oldukları yetki gruplarına ilişkin eğitimleri tamamladığına dair sertifika düzenler. Düzenlenen sertifikalar program sorumlusu ve Kurum yetkilisince imzalanır ve Bakanlıkça tescil edilir.

(6) Eğitim veren merkezler, sertifika düzenledikleri kişilere ilişkin bilgi ve belgeleri Kurumun talebi halinde Kurumun elektronik veri ortamına girer ya da Kuruma iletir.

(7) Eğitim veren merkezler eğitim verdikleri yetki gruplarının kapsamını değiştirmek istediklerinde, bu maddenin 1 inci fıkrasındaki hüküm uygulanır. Eğitim merkezlerinin kapsamının değişmesi halinde protokol revize edilir.

Eğitim Başvuruları

MADDE 5 - (1) Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Sorumlu Müdür/uzman çalışma belgesi almak üzere alınması zorunlu olan sertifikalı eğitim programlarına Yönetmelikte nitelikleri belirtilen kişiler katılabilir.

(2) Yönetmeliğin 8 inci maddesinin yedinci fıkrasının (a) bendine uygun olarak sorumlu müdür çalışma belgesi almak üzere eğitim almak isteyen kişiler;

a) Onaylı diploma örneği

b) Tıbbi cihazların bakım, onarım veya kalibrasyonu alanında 3 yıl tecrübesi olduğuna dair Kurumca belirlenecek diğer evraklar ile eğitim merkezlerine başvurur.

(3) Yönetmeliğin 8 inci maddesinin yedinci fıkrasının (b) bendine uygun olarak uzman çalışma belgesi almak üzere eğitim almak isteyen kişiler onaylı diploma örneği ile eğitim merkezlerine başvurur.

(4) Yönetmelik geçici madde 1 den yararlanarak sorumlu müdür ve uzman eğitimlerine katılmak isteyen kişiler kendilerine eğitim alma hakkı tanındığına dair Kurumdan aldıkları resmi yazı ile eğitim merkezlerine başvurur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Kuruluşların Başvuru Süreci ve Yetki Belgesi ile İlgili Hükümler

Başvuru Süreci

MADDE 6 - (1) Yönetmelik kapsamında yetki belgesi almak üzere Kuruma başvuracak olan uygunluk değerlendirme kuruluşu ek-1’de örneği yer alan “Başvuru Dilekçesi” ve Yönetmeliğin 5 inci maddesinde yer alan başvuru dosyası ile birlikte Kuruma başvurur.

Yetki belgesi ve Çalışma Belgesi

MADDE 7 – (1) Yönetmeliğin 6 ncı ve 7 nci maddeleri doğrultusunda yetkilendirilmesi uygun görülen uygunluk değerlendirme kuruluşlarına, Kurum tarafından “ Yetki Belgesi”, bu kuruluşlarda çalışacak personele “Sorumlu Müdür ve Uzman Çalışma Belgesi” düzenlenir.

(2) Yetki belgesinde Yönetmeliğin ek-2'sinde yer alan yetki grupları ile birlikte bu yetki grubunda kuruluşun test, kontrol ve kalibrasyonunu yapabileceği cihazlar açıkça yazılır.

Ücretler

MADDE 8 – (1) Yönetmeliğin 21 inci maddesine uygun olarak; yetki belgesi almak üzere başvuru, yetkilendirme, kapsam değişikliği başvurusu, denetim, yerinde inceleme, yetki belgesi kapsamına dâhil edilen her bir yetki grubu ve çalışma belgeleri için alınacak ücretler yıllık olarak Kurum tarafından ilan edilir.

(2) Sertifikalı Eğitim programlarına katılacak kişilerden alınacak eğitim ücretleri sorumlu müdür ve uzmanlık eğitimlerinin her biri için ayrı ayrı olmak üzere Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği'nin 9. maddesindeki hükümlere göre Kurumca hesaplanarak ilan edilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 9 – (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürürlükten Kaldırılan Düzenlemeler

Madde 10 – (1) 25.07.2015 tarihli “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz” yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürütme

MADDE 10 – (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Ek- 1 Başvuru Dilekçesi Örneği

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNA

25/06/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” uyarınca test, kontrol ve kalibrasyon kuruluğu olarak aşağıda işaretli yetki grubunda / gruplarında yetkilendirilmek üzere gerekli işlemlerin başlatılması için gereğini ve bilgilerinizi arz ederim.

Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir	<input type="checkbox"/>	Mikroskobik Sistemler	<input type="checkbox"/>
Analiz Sistemleri	<input type="checkbox"/>	Odyometrik Sistemler	<input type="checkbox"/>
Diyaliz Sistemleri	<input type="checkbox"/>	X-ışınlı Görüntüleme Sistemleri ve Bileřenleri	<input type="checkbox"/>
Doz Kalibratörleri (aktivite ölçer), Gama Kameralar, SPECT ve PET Sistemleri ve Bileřenleri	<input type="checkbox"/>	Solunum Sistemleri	<input type="checkbox"/>
Elektro Cerrahi Sistemleri	<input type="checkbox"/>	Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri	<input type="checkbox"/>
Elektro Terapi Sistemleri	<input type="checkbox"/>	Tıbbi Gaz Sistemleri	<input type="checkbox"/>
Endoskopik Görüntüleme Sistemleri	<input type="checkbox"/>	Tıbbi Işık Sistemleri	<input type="checkbox"/>
Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri	<input type="checkbox"/>	Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri	<input type="checkbox"/>
Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileřenleri	<input type="checkbox"/>	Tıbbi İklimlendirme Sistemleri	<input type="checkbox"/>

Kuruluđuun

Adı:

Adresi:

Telefon:

Faks:

e-posta:

.../.../...
İMZA YETKİLİSİ
Adı – Soyadı
İmza

Ek:

- Başvuru Dosyası