

## SAĞLIK HİZMET SUNUMU KAPSAMINDA KULLANILAN TIBBİ CİHAZLARIN TEKNİK SERVİS HİZMETLERİNE DAİR YÖNETMELİK

### BİLGİ NOTU

Sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılan tıbbi cihazların taşıdığı risklerin ortadan kaldırılması, uygun ve güvenli kullanımlarının sağlanması için yürütülecek teknik servis faaliyetleri ile ilgili usul ve esasları düzenleyen “Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik” (*Bundan böyle Teknik Servis Yönetmeliği olarak anılacaktır*) 26.05.2023 tarihli Resmi Gazetede yayımlanmıştır.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen tıbbi cihazların teknik servis faaliyetlerinin bu Yönetmeliğe uygunluğu 1/1/2026 tarihine kadar sağlanacak olması nedeniyle firmaların şimdiden gerekli hazırlıklara başlaması önem arz etmektedir.

Yönetmelik esas itibarıyla, sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılan cihazın sağlık hizmet sunucusunda hizmete sunumundan itibaren kullanımı süresince yürütülen; kurulum, güncelleme, yükseltme, modifikasyon, bakım ve onarım ile ilgili faaliyetlerinin “Teknik servis faaliyet belgesi” olan gerçek ve tüzel kişiler tarafından yapılmasını öngörmektedir. Bir bakıma “Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Faaliyet Belgesi” gibi düşünebiliriz.

Teknik servis faaliyet belgesi zorunluluğunun öneminin şu şekilde ortaya çıkacağını düşünmekteyiz; Bilindiği üzere sağlık kurum ve kuruluşları tıbbi cihaz ihtiyaçlarını mal veya hizmet alım yoluyla gerçekleştirmektedirler. Bu alımlara konu cihazların periyodik bakım onarımı ile arıza meydana geldiğinde yapılacak müdahalelere ilişkin ilişkin ihale dokümanlarında hükümler bulunmakta, uygulamada bu işlemler üretici, ithalatçı veya bayilerin teknik personellerince yerine getirilmektedir.

Teknik Servis Yönetmeliği gereği artık sağlık kurumlarına satılan veya hizmet alımı yoluyla kurulan cihazların teknik servis hizmetlerinin yapılabilmesi için “Teknik Servis Faaliyet Belgesi” zorunlu hale gelmektedir. (Teknik Servis Faaliyet Belgesi bulunmayan firmalar alt yüklenici kullanabilecekleridir)

Teknik Servis Faaliyet Belgesine başvuru usul ve esasları Yönetmelikte belirlenmiştir. Faaliyet belgesi almak isteyen gerçek veya tüzel kişiler bünyesinde görev alacak personel için teknik müdür çalışma belgesi ve teknik personel çalışma belgesi almak üzere Kuruma başvuruda bulunması gerekmektedir.

Teknik Servis faaliyeti Özel Teknik Servis veya Yetkili Teknik Servis aracılığı ile yapılabilecektir.

Teknik Servis Yönetmeliği kapsamında; Başvuru esasları, Başvuruların değerlendirilmesi ve yetkilendirme süreci, Araç, gereç ve fiziki şartlar, Teknik personelin ve teknik müdürün yükümlülükleri, Teknik servisin yetkileri, Teknik servisin yükümlülükleri, Sağlık hizmet sunucusunun yükümlülükleri, Alt yükleniciler ile çalışma, Yedek parça, Eğitim, Teknik servisin denetimi, Çalışma belgesinin askıya alınması, Çalışma belgesinin iptali, Personel ve kapsam değişikliği, Ücretler, Teknik servisin devri, nakli veya kapanmasına ilişkin bilgiler yer almaktadır.

Kurum tarafından bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik ayrıca bir kılavuz yayımlanacak olup bu kılavuz yayımlandığından ayrıca bilgilendirme yapılacaktır.

Av. Ayhan ŞİMŞEK

MASSİAD Hukuk Danışmanı