Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan;

**TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK TASLAĞI**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**MADDE 1-** (1) Bu Yönetmeliğin amacı, ilk kullanımından itibaren tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının etkin bir şekilde yapılmasına yönelik usûl ve esasları belirlemek ve tıbbi cihaz kaynaklı risklerden hasta, kullanıcı ve toplumu korumaktır.

**Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Bu Yönetmelik, test, kontrol ve kalibrasyon gerektiren tıbbi cihazların ilk kullanım öncesi ve kullanımları süresince periyodik test, kontrol ve kalibrasyonlarını gerçekleştirecek kuruluşların başvurusu, yetkilendirilmesi, denetlenmesi ve bu kuruluşlarda bulunacak personel ve bunların nitelikleri ile eğitimleri hakkındaki usûl ve esasları kapsar.

**Dayanak**

**MADDE 3-** (1) Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, 11/10/2011 tarihli ve 663 Sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’nin 27, 40 ve 57 nci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4-** (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Akreditasyon: Türk Akreditasyon Kurumu tarafından; laboratuvarların, muayene ve belgelendirme kuruluşlarının ulusal ve uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre değerlendirilmesini, yeterliliğinin onaylanmasını ve düzenli aralıklarla denetlenmesini,

b) Askıya alma: Kurumca verilen belgenin veya ilgili belge kapsamının geçerliliğinin belirli bir süre hükümsüz kılınmasını,

c) İzlenebilirlik: Bir ölçüm sonucunun veya kalibrasyon standardının, kesintisiz bir karşılaştırma zinciri boyunca ulusal veya uluslararası standartlara bağlanabilmesi özelliğini,

ç) Kuruluş: Kurum tarafından yetki belgesi ile test, kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi verilen uygunluk değerlendirme kuruluşunu,

d) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

e) Referans cihaz: Belirli standartlar doğrultusunda bir ölçümün testini, kalibrasyonunu, doğrulanmasını yapmak amacı ile kullanılan sistemi veya cihazı,

f) Sağlık hizmet sunucuları: Sağlık hizmetini sunan ve/veya üreten; gerçek kişiler ile kamu ve özel hukuk tüzel kişilerini ve bunların tüzel kişiliği olmayan şubelerini,

g) Sorumlu müdür: Her test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşunda bulunması zorunlu olan; tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonundan sorumlu olan ve nitelikleri bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesinde belirtilen personeli,

ğ) Test, kontrol ve kalibrasyon: Bir tıbbi cihazın üreticisi ile ulusal veya uluslararası standartlar dikkate alınarak belirlenmiş olan çalışma aralığında olup olmadığını tespit etmek amacı ile gerçekleştirilen test, kontrol, kalibrasyon ve yıllık kalite kontrol faaliyetlerinin tamamını,

h) Test, kontrol ve kalibrasyon raporu: Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon sonuçlarının yer aldığı belgeyi,

ı) Tıbbi cihaz: 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde geçen tıbbi cihaz tanımı ile Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinde geçen vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz tanımını ve 09/01/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinde geçen in-vitro tıbbi tanı cihazı tanımını,

i) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyeti gerçekleştiren Türkiye’de yerleşik kuruluşu,

j) Uzman: Kurum tarafından uzman çalışma belgesi ile yetkilendirilen, test, kontrol ve kalibrasyon yapan ve bunu raporlayan, nitelikleri bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesinde belirtilen personeli,

k) Yetki belgesi: Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşuna Kurum tarafından verilecek belgeyi,

l) Yetki grubu: Test, kontrol ve kalibrasyon yapılacak cihazlar için Kurum tarafından oluşturulan grupları

ifade eder.

**İKİNCİ BÖLÜM**

**Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonları İle İlgili Hükümler**

**Test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri**

**MADDE 5-** (1) Test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri Kurum tarafından Ek 2’de yer alan gruplar bazında yetkilendirilmiş kuruluşlarca yapılır.

(2) Kuruluş; test, kontrol ve kalibrasyonlarda kullandıkları referans cihazlar hariç tıbbi cihaz üretim, ithalat, ihracat, satış, bakım-onarım faaliyetlerinde bulunamaz. Sağlık hizmet sunucularının kendi bünyesinde gerçekleştirmekte olduğu bakım-onarım faaliyetleri bu hükmün dışındadır.

(3) Kurum, yetkilendirme için, gerekli gördüğünde akreditasyon zorunluluğu isteyebilir.

**Başvuru esasları**

**MADDE 6-** (1) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri konusunda yetki almak için, dilekçe ile Kuruma başvurur.

(2) Başvuru dosyasında bulunması gereken bilgi ve belgeler şunlardır:

a) Vergi levhası,

b) Uygunluk değerlendirme kuruluşunda çalışacak olan personelin listesi ve bu personelin eğitim durumunu gösteren diploma ve özgeçmişleri,

c) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun yetki almak istediği grup için çalışacak personele Kurum tarafından düzenlenmiş çalışma belgeleri,

ç) Uygunluk değerlendirme kuruluş tarafından test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinde kullanacak her tür donanım ve yazılımı içeren liste,

d) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun başvuru yaptığı kapsam doğrultusunda “TS EN ISO/IEC 17020:2012 Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler” veya “TS EN ISO/IEC 17025:2012 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standartlarına uygun olarak hazırladığı dokümantasyon,

(3) Kamu kuruluşlarından vergi levhası istenmez.

**Başvuruların değerlendirilmesi ve yetkilendirme**

**MADDE 7-** (1) 6 ncı maddeye uygun olarak hazırlanan başvuru dosyası, Kurum tarafından en geç 1 ( bir ) ay içerisinde incelenir, eksiklikler var ise uygunluk değerlendirme kuruluşuna bildirilir ve 1 ( bir ) ay içerisinde eksikliğin giderilmesi istenir. Süresi içinde eksikliklerin giderilmemesi durumunda başvuru iptal edilir. Başvuru dosyasında eksiklik bulunmaması halinde; Kurum tarafından bu Yönetmeliğe uygun olarak en geç 1 ( bir ) ay içerisinde uygunluk değerlendirme kuruluşunda inceleme gerçekleştirilir. İnceleme sonucunda eksiklik tespit edilir ise 1 ( bir ) ay içerisinde eksikliklerin giderilmesi istenir. Tespit edilen eksikliklerin süresi içerisinde giderilmemesi halinde uygunluk değerlendirme kuruluşunun başvurusu iptal edilir.

(2) Başvurusu iptal edilen uygunluk değerlendirme kuruluşu, iptal bildirimini takiben 6 (altı) ay içerisinde tekrar başvuru yapamaz.

(3) Yeterli bulunan uygunluk değerlendirme kuruluşunda yapılan incelemenin bittiği tarihten başlamak üzere en geç 15 ( on beş ) iş günü içerisinde içeriği Kurum tarafından belirlenecek yetki belgesi düzenlenir.

**Yetki belgesi**

**MADDE 8-** (1) Uygunluk değerlendirme kuruluşu madde 6 ve 7’deki hükümler doğrultusunda Kurum tarafından uygun görülen gruplar için yetkilendirilir.

(2) Kuruluşa hangi gruplar için yetki verildiği yetki belgesinde açıkça belirtilir. Kuruluş, yetki belgesinde yazılı olmayan grupların test, kontrol ve kalibrasyonunu yapamaz.

(3) Kuruluşun yetki grubunun kapsamında yer alan cihazlar Kurum tarafından ilan edilir.

(4) Kurum tarafından verilen yetki belgesi ile sorumlu müdür belgesi, kuruluşta herkesin görebileceği bir yere asılır.

**Sorumlu müdür çalışma belgesi**

**MADDE 9-** (1) Bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesindeki şartları haiz ve Kurum tarafından yapılacak sınavlardan başarılı olan kişilere sınav tarihinden itibaren en geç 2 (iki) ay içerisinde sorumlu müdür çalışma belgesi düzenlenir.

**Uzman çalışma belgesi**

**MADDE 10-** (1) Bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesindeki şartları haiz ve Kurum tarafından yapılacak sınavlardan başarılı olan kişilere sınav tarihinden itibaren en geç 2 (iki) ay içerisinde uzman çalışma belgesi düzenlenir.

(2) Çalışma belgesinde uzmanın hangi grup veya gruplarda test, kontrol ve kalibrasyon yapabileceği açıkça belirtilir.

**Kapsam değişikliği**

**MADDE 11-** (1) Yetki belgesi kapsamında değişiklik yapmak isteyen kuruluş, bu Yönetmeliğin 6 ve 7 nci maddelerindeki süreçleri tekrarlar.

(2) Kurum, bu Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin birinci fıkrasına göre bildirilen personel değişiklikleri üzerine re’sen kapsam değişikliği yapar.

**Araç gereç ve fiziki şartlar**

**MADDE 12-** (1) Kuruluş, yetki almak istediği grup için gerekli olan donanımı bulundurur.

(2) Kuruluş, test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinde kullandığı referans cihazların kalibrasyon işlemlerini, ülkedeki referans ölçüm standartlarına veya uluslararası ölçüm standartlarına izlenebilirliği sağlanacak şekilde yılda en az 1 ( bir ) kez yaptırır. Bu cihazların bakımları da üreticisinin belirlediği şekilde ve periyotlarda yapılır.

(3) Test, kontrol ve kalibrasyonda kullanılan referans cihazların arızalanması halinde, arızası giderilmeden ve cihazın ulusal veya uluslararası standartlara izlenebilirliği sağlanacak şekilde kalibrasyonu yaptırılmadan ilgili referans cihaz ile test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirilmez.

(4) Kuruluş, yerleşim ve çevre şartları konusunda “TS EN ISO/IEC 17020:2012 Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler” veya “TS EN ISO/IEC 17025:2012 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standartlarına göre uygun koşulları sağlar.

**Personel ve nitelikleri**

**MADDE 13-** (1) Kuruluşta,  bir sorumlu müdür ve uzmanların yanı sıra kuruluşun ihtiyacına göre diğer personel bulundurulur.

(2) Sorumlu müdür, kuruluşun bu Yönetmelik kapsamındaki tüm faaliyetlerle ilgili sorumluluklarını üstlenir.

(3) Sorumlu müdür, birden fazla kuruluşta görev yapamaz.

(4) Kuruluşta çalıştırılacak;

a) Sorumlu müdür: Mühendislik, teknoloji ve fen fakültelerinin, yetki grupları için Ek 2’de belirlenmiş olan bölümlerinden mezun ve bu Yönetmelik kapsamındaki tıbbi cihaz bakım, onarım veya kalibrasyon alanında en az 3 (üç) yıl deneyim sahibi olmalıdır.

b) Uzman: Lisansüstü programları ile mühendislik, teknoloji ve fen fakültelerinin, meslek yüksekokullarının ve teknik/endüstri meslek liselerinin, yetki grupları için Ek 2’de belirlenmiş olan bölümlerinden mezun olmalıdır.

**Test, kontrol ve kalibrasyon esasları**

**MADDE 14-** (1) Sağlık hizmet sunucuları, test, kontrol ve kalibrasyona tabi tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerini ilk kullanımdan önce ve üreticisi ile ulusal veya uluslararası standartlarca aksi öngörülmediği sürece yılda en az bir defa bu Yönetmeliğe uygun olarak yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırmak zorundadır.

(2) Test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinin sonucunda kullanımı uygun olmayan cihazlar için; üreticiler, ithalatçılar veya teknik servisler tarafından düzeltici faaliyet gerçekleştirilir. Bu faaliyetlerin sonrasında tıbbi cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(3) Kurum, gerek gördüğü hallerde yetki gruplarında yer alan cihazlar için test, kontrol ve kalibrasyon kriterlerini belirler. Kuruluş, bu kriterlere uygun olarak test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerini gerçekleştirmek zorundadır.

**Test, kontrol ve kalibrasyonların kaydı**

**MADDE 15-** (1) Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon raporunda aşağıdaki bilgiler yer almalıdır.

1. Kuruluşun adı, iletişim bilgileri ve yetki belgesi numarası,
2. Hizmet verdiği sağlık hizmet sunucusunun bilgileri
3. Hizmet verdiği cihazın marka, model ve seri numarası

ç) Cihaza yapılan test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ve sonuçları ile bu işlemlerin hangi standart ve kriterlere göre yapıldığı,

1. Test, kontrol ve kalibrasyon işlemi için kullanılan referans cihazın adı, markası, modeli, kalibrasyon tarihi ve seri numarası,
2. Sorumlu müdürün ve test, kontrol ve kalibrasyonu yapan uzmanın adı, soyadı ve imzası,
3. Test, kontrol ve kalibrasyonun yapıldığı tarih ve geçerlilik süresi,
4. Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun numarası

(2) Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun sonucunda kullanımı uygun olmayan tıbbi cihazın üzerine görülebilecek şekilde kırmızı renkte “kullanım dışı” etiketi iliştirilir. Kullanımı uygun olan cihazlar için ise yeşil renkte test, kontrol ve kalibrasyona ilişkin detayları gösteren bir etiket iliştirilir. Bu etiket aşağıdaki bilgileri içerir.

1. Kuruluşun yetki belgesi numarası
2. Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun numarası
3. Test, kontrol ve kalibrasyonun yapıldığı tarih ve geçerlilik süresi

(3) Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun basılı kopyası düzenlendiği tarihten itibaren en az 5 (beş) yıl, elektronik kopyası ise en az 10 (on) yıl boyunca kuruluş ve hizmeti alan sağlık hizmet sunucusu tarafından saklanır.

(4) Test, kontrol ve kalibrasyon raporuna işlenen sonuçlar, Kurum tarafından talep edilmesi halinde Kurumun elektronik veri ortamına eş zamanlı olarak kaydedilir.

(5) Kuruluşta kullanılan bilişim sistemi; bilgilerin doğruluğunu, gizliliğini ve güvenliğini her seviyede sağlayacak nitelikte olur.

**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

**Eğitim ve Sınav İle İlgili Hükümler**

**Eğitim hizmetleri**

**MADDE 16-** (1) Bu Yönetmelik kapsamında sorumlu müdür ile uzman olarak çalışacak kişilerin alacağı eğitimler, Kurumun protokol ile yetkilendirdiği üniversite veya kamu kuruluşlarınca verilir.

(2) Bu eğitimler üretici kriterleri ile ulusal veya uluslararası kabul görmüş standartlar, kılavuzlar veya raporlar dikkate alınarak verilir.

(3) Sorumlu müdür ve uzmanın alacağı eğitimlere ilişkin hususlar Kurumca belirlenir.

**Sınav esasları**

**MADDE 17-** (1) Kurum, bu Yönetmelik kapsamında sorumlu müdür olarak çalışacak kişiler için sınavlar düzenler.

(2) Kurum, bu Yönetmelik kapsamında uzman olarak çalışacak kişiler için tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu ile ilgili yetki grubuna göre sınavlar düzenler.

(3) Uzman olarak çalışacak kişilerden Kurum tarafından yapılacak sınavlara, ilgili yetki grubu üzerine eğitim almış olanlar girebilir.

(4) Lisansüstü, lisans veya ön lisans eğitiminde tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu üzerine ders aldığını belgeleyen kişiler, ilgili yetki grupları için eğitim almadan sınavlara girebilirler.

(5) Sınavlara ilişkin hususlar Kurumca yapılacak düzenlemeler ile belirlenir.

**DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

**Denetim ve İdari Yaptırımlar**

**Kuruluşların denetimi**

**MADDE 18-** (1) Kuruluşun bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri, TS EN ISO/IEC 17020:2012 veya TS EN ISO/IEC 17025:2012 standartları doğrultusunda Kurumca yapılacak düzenlemelere uygun olarak yılda en az bir defa denetlenir. Kuruluş; tesislerini, yasal defter ve kayıtlarını Kurum denetimine hazır ve açık bulundurmak ve Kurumun ihtiyaç duyacağı her türlü bilgi ve belgeyi zamanında Kuruma vermek zorundadır.

(2) Yapılan denetimler sonucunda tespit edilen eksikliklerin giderilmesi veya gerekli tedbirlerin alınması için 1 (bir) ayı geçmeyecek şekilde süre verilir. Ayrıca; tespit edilen eksikliğin durumuna göre bu Bölümde sayılan ve ek 1’deki denetim formunda belirtilen idari yaptırımlar uygulanır.

(3) Bu Yönetmelik kapsamındaki hizmetlerde kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde faaliyet gösteren kuruluş ve faaliyeti gerçekleştiren personel derhal faaliyetten men edilir ve belgeleri iptal edilir. Ayrıca sorumlular hakkında, 29/09/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri uygulanır.

**Kuruluşun yetki belgesinin askıya alınması**

**MADDE 19~~-~~** (1) Bu Yönetmeliğin 26 ncı maddesine uygun olarak bildirimlerin yapılmadığı durumlarda kuruluşun yetki belgesi kapsamındaki faaliyetlerinin tamamı 6 (altı) ay süre ile durdurulur.

(2) Sorumlu müdürün görevden ayrılması, belgesinin askıya alınması veya iptali söz konusu olduğunda Kuruluş en geç 3 (üç) ay içerisinde yeni sorumlu müdür atamak zorundadır. Bu süre zarfında yeni sorumlu müdür atanıncaya kadar yetki belgesi askıya alınır.

(3) Yetki belgesi askıya alınmış olan test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu, askı süresi boyunca test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerini gerçekleştiremez ve test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenleyemez.

**Sorumlu müdür belgesinin askıya alınması**

**MADDE 20-**  (1) Aşağıdaki hallerde sorumlu müdür belgesi 3 (üç) ay süre ile askıya alınır;

a) Kurumca belirlenen içeriğe uygun olmayan test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlenmesi durumunda,

b) Bu Yönetmeliğin 26 ncı maddesine uygun olarak bildirimlerin yapılmadığı durumlarda,

c) Uzmanın, çalışma belgesindeki yetki grubu dışındaki cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlediği tespit edildiğinde,

ç) Uzman çalışma belgesine sahip olmayan personelin test, kontrol ve kalibrasyon yaptığı tespit edildiğinde,

d) Kuruluşun yetki belgesi askıda iken veya yetki belgesi kapsamı dışındaki cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlendiği tespit edildiğinde.

(2) Sorumlu müdür belgesi askıya alınmış kişiler, askı süresi boyunca sorumlu müdür olarak görev yapamazlar.

**Uzman çalışma belgesinin askıya alınması**

**MADDE 21-**  (1) Aşağıdaki hallerde uzman çalışma belgesi kapsamındaki faaliyetleri üç ay süre ile durdurulur;

a) Uzmanın, Kurumca belirlenen içeriğe uygun olmayan test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlemesi durumunda,

b) Uzmanın, Kuruluşun yetki belgesi askıda iken veya çalışma belgesi kapsamı dışındaki cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlediği tespit edildiğinde.

(2) Çalışma belgesi kapsamındaki faaliyetleri askıya alınmış olan uzman, askı süresi boyunca test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerini gerçekleştiremez ve test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenleyemez.

**Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu yetki belgesinin iptali**

**MADDE 22-** (1) Aşağıdaki hallerde kuruluşun yetki belgesi iptal edilir:

1. Kuruluşun infisahı veya iflası,

b) Kuruma ibraz edilen belgeler ile test, kontrol ve kalibrasyon raporlarının gerçeğe aykırı düzenlendiği veya tahrifat yapıldığının tespit edilmesi,

c) Kuruluşun yetki belgesinin 19 uncu maddenin birinci fıkrası uyarınca 3 (üç) yıl içerisinde 3 (üç) defa askıya alınması durumunda,

ç) Kuruluşun, yetki belgesi kapsamı dışında veya yetki belgesi askıda iken test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirdiğinin veya test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlediğinin tespit edildiğinde,

d) Çalışma belgesi olmayan veya askıya alınmış olan personelin askı süresi içerisinde test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirdiğinin veya test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlediğinin tespit edildiğinde,

e) Sorumlu müdürün görevden ayrılması, belgesinin askıya alınması veya iptali söz konusu olduğunda Kuruluş en geç 3 ay içerisinde yeni sorumlu müdür atamak zorundadır. Bu süre sonuna kadar yeni sorumlu müdür atanmaması durumunda.

(2) Yetki belgesi bu maddenin birinci fıkrasının (a) bendi hariç bu maddedeki diğer nedenlerle iptal edilen kuruluş, kuruluşun sahibi veya ortakları yeni bir belge için başvuruda bulunamaz.

**Sorumlu müdür çalışma belgesinin iptali**

**MADDE 23-** (1) Aşağıdaki hallerde sorumlu müdür yetki belgesi iptal edilir:

a) Kuruma ibraz edilen belgeler ile test, kontrol ve kalibrasyon raporlarının gerçeğe aykırı düzenlendiği veya tahrifat yapıldığının tespit edilmesi,

b) Sorumlu müdür çalışma belgesinin 20 nci maddenin birinci fıkrası uyarınca beş yıl içerisinde beş kez askıya alınması,

c) Sorumlu müdür çalışma belgesinin askıya alındığı süre içerisinde görevine devam etmesi durumunda.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen hükümler doğrultusunda sorumlu müdür çalışma belgesi iptal edilen kişiler yeniden başvuruda bulunamaz.

**Uzman çalışma belgesinin iptali**

**MADDE 24-**  (1) Aşağıdaki hallerde uzman çalışma belgesi iptal edilir:

1. Yapılan test, kontrol ve kalibrasyon sonucu düzenlenen raporların gerçeğe aykırı düzenlendiği veya bu raporlarda tahrifat yapıldığının tespit edilmesi,
2. Uzman çalışma belgesinin 21 inci maddenin birinci fıkrası uyarınca beş yıl içerisinde beş kez askıya alınması,
3. Uzman çalışma belgesi askıya alınmış olan uzmanın, askı süresi içerisinde test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirdiğinin veya rapor düzenlediğinin tespiti halinde.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen hükümler doğrultusunda uzman çalışma belgesi iptal edilen kişiler yeni bir belge için başvuruda bulunamaz.

**BEŞİNCİ BÖLÜM**

**Çeşitli ve Son Hükümler**

**Yetkilendirme ücretleri**

**MADDE 25-** (1) Yetki belgesi ilk başvuru, dosya kayıt işlemi, sorumlu müdür ve uzman çalışma belgesinin her birinin düzenlenmesi ve yetki belgesine yazılan her bir yetki grubu için Kurum tarafından 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 ve 57 nci maddesi uyarınca ücret alınır.

**Bildirim zorunluluğu**

**MADDE 26-**  (1) Kuruluşlar personel veya adres değişikliğini, değişiklikten itibaren en geç 5 (beş) iş günü içerisinde Kuruma bildirmek zorundadır.

(2) Sağlık hizmet sunucuları almış oldukları test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri ile ilgili kayıtları tutar ve talebi halinde Kuruma bildirir.

(3) Kurumun talebi halinde, Kuruluşlar test, kontrol ve kalibrasyon programlarını Kuruma bildirmek zorundadır.

**Kuruluşun devri ve nakli**

**Madde 27 –** (1)Kuruluşun devri halinde 6 ncı maddede belirtilen başvuru süreci tekrarlanır.

(2) Kuruluşun başka bir adrese nakli halinde adres değişikliği bildiriminden itibaren Kurum tarafından yerinde inceleme yapılır. Yerinde incelemenin ardından yetki belgesi yeniden düzenlenir. Bu durumda 25 inci madde hükümleri uygulanmaz.

**Sağlık hizmet sunucularının yükümlülüğü**

**MADDE 28-** (1) Sağlık hizmet sunucuları tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını bu Yönetmeliğe uygun olarak yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırmakla yükümlüdür.

(2) Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının bu Yönetmeliğe uygun olarak yetkilendirilmiş kuruluşlara süresi içerisinde yaptırılmaması halinde meydana gelebilecek olumsuz sonuçlardan sağlık hizmet sunucuları sorumludur. Bu durumda sağlık hizmet sunucuları hakkında ilgili mevzuata göre idari yaptırım uygulanır ve kusurlu personeller hakkında disiplin işlemleri başlatılır.

**Müeyyideler**

**MADDE 29**- (1) Bu Yönetmeliğe aykırı davranan kuruluşlara gereği halinde 4703 sayılı Kanun’un ilgili hükümleri uygulanır.

**Sorumlu müdür ve uzman**

**GEÇİCİ MADDE 1**- (1) Bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibariyle;

a) Test, kontrol ve kalibrasyon alanında hizmet veren iş yerlerinde son beş yılda üç yıl çalıştığını Sosyal Güvenlik Ödeme Belgesi veya vergi dairesi kayıtları ile belgeleyen kişilere bir defaya mahsus olmak üzere; 13 üncü maddedeki mezuniyet durumlarına bakılmaksızın, en az herhangi bir ön lisans bölümü mezunu olması koşuluyla sorumlu müdür belgesi,

b) Test, kontrol ve kalibrasyon alanında hizmet veren iş yerlerinde son üç yılda iki yıl çalıştığını Sosyal Güvenlik Ödeme Belgesi veya vergi dairesi kayıtları ile belgeleyen kişilere bir defaya mahsus olmak üzere daha önceki deneyiminin olduğu ilgili yetki grubu için; 13 üncü maddedeki mezuniyet durumlarına bakılmaksızın, en az herhangi bir ortaöğretim mezunu olması koşuluyla uzman çalışma belgesi düzenlenir.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasına göre sorumlu müdür ve uzman çalışma belgesi düzenlenecek olan kişilerin, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl içerisinde Yönetmelik uyarınca belirlenen eğitimleri alması ve yapılacak sınavlardan başarılı olması şarttır.

**Yürürlük**

**MADDE 30-**  (1) Bu Yönetmeliğin;

1. 6, 7 ve 8 inci maddeleri Yönetmeliğin yayımlanmasından 6 ay sonra,
2. 14,15,18 ve 28 inci maddeleri Yönetmeliğin yayımlanmasından 1 yıl sonra,
3. diğer maddeleri Yönetmeliğin yayımlanması ile

yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**MADDE 31-** (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

**EK-1**

**TEST KONTROL VE KALİBRASYON KURULUŞU**

**DENETLEME FORMU**

Denetlenen Kuruluşun :

Adı :

Adresi :

Tarih :

Saat :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **DENETLENEN HUSUSLAR** | **EVET** | **HAYIR** | **UYGULANACAK MÜEYYİDE** | **EKSİKLİK VEYA AYKIRILIKLARIN TEKRARINDA/**  **DEVAMINDA UYGULANACAK MÜEYYİDE** |
| 1- Kuruluş, personel veya adres değişikliğini, Kuruma vaktinde bildirmiş mi? |  | **X** | Yetki belgesi 6 (altı) ay süreyle askıya alınır. |  |
| Sorumlu müdür belgesi 3 (üç) ay süreyle askıya alınır |
| 2- Kuruluşta faal olarak görev yapan sorumlu müdür var mı? |  | **X**  **(ilk 3 aylık sürede)** | Yetki belgesi yeni sorumlu müdür atanıncaya kadar askıya alınır. |  |
| **X**  **3 ayın sonunda** | Yetki belgesi iptal edilir. |
| 3- Kuruluşun yetki belgesi askıya alınmasına rağmen test, kontrol ve kalibrasyon işlemine devam ediyor mu? | **X** |  | Yetki belgesi iptal edilir. |  |
| 4- Kurumca belirlenen içeriğe uygun olmayan test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlenmiş mi? | **X** |  | Sorumlu müdür ve ilgili uzmanın çalışma belgeleri 3 (üç) ay askıya alınır. |  |
| 5- Uzman, çalışma belgesindeki yetki grubu dışındaki cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon yapmış veya raporu düzenlemiş mi ? | **X** |  | Sorumlu müdür ve ilgili uzmanın çalışma belgeleri 3 (üç) ay askıya alınır. |  |
| Kuruluşun yetki belgesi iptal edilir. |
| 6- Yetki belgesi askıda iken veya yetki belgesi kapsamı dışında test, kontrol ve kalibrasyon faaliyeti gerçekleştirilmiş mi veya raporu düzenlenmiş mi? | **X** |  | Sorumlu müdür ve ilgili uzmanın çalışma belgeleri 3 (üç) ay askıya alınır. |  |
| Kuruluşun yetki belgesi iptal edilir. |
| 7- Kuruma ibraz edilen belgeler ile test, kontrol ve kalibrasyon raporları gerçeğe aykırı mı veya bu belge ve raporlarda tahrifat yapılmış mı? | **X** |  | Yetki belgesi iptal edilir. |  |
| Sorumlu müdür belgesi iptal edilir. |
| 8- Çalışma belgesi askıya alınmış sorumlu müdür veya uzman askı süresi içerisinde test, kontrol ve kalibrasyon faaliyeti gerçekleştirilmiş mi veya raporu düzenlenmiş mi? | **X** |  | Kuruluşun yetki belgesi iptal edilir. |  |
| Sorumlu müdür ve ilgili uzman çalışma belgesi iptal edilir. |
| 9- Yapılan test, kontrol ve kalibrasyon sonucu düzenlenen raporları gerçeğe aykırı düzenlenmiş mi veya bu raporlarda tahrifat yapılmış mı? | **X** |  | Uzman çalışma belgesi iptal edilir. |  |
| 10- Kurum tarafından yetkilendirilmiş personel harici test, kontrol ve kalibrasyon faaliyeti gerçekleştiren personel var mı? | **X** |  | Süresiz kapatılır. |  |
| 11- Kuruluşta yetki belgesi kapsamındaki cihazların test, kontrol ve kalibrasyonunu yapmak için referans cihazlar mevcut mu? |  | **X** | Yetki belgesindeki ilgili yetki grubu iptal edilir. |  |
| 12- Kuruluşta bulunan referans cihazların Yönetmeliğe uygun olarak izlenebilirliği sağlanacak şekilde kalibrasyonları yapılmış mı? |  | **X** | Kuruluşun ilgili gruptaki yetkisi 3 ay askıya alınır | 3 yıl içerisinde 2 denetimde uyulmadığı tespit edildiğinde ilgili yetki belgesi iptal edilir. |
| 13- Kuruluşun fiziki şartları ve temizliği, yetki belgesi kapsamı doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon faaliyeti gerçekleştirmeye uygun mu? |  | **X** | Uyarılır. 1 ay süre içerisinde düzeltilmez ise yetki belgesi 3 ay askıya alınır. | 3 yıl içerisinde 2 denetimde uyulmadığı tespit edildiğinde ilgili yetki belgesi iptal edilir. |
| 14- Kuruluşun Yönetmelik kapsamında verdiği hizmet doğrultusunda oluşturması gereken dokümantasyonu (kalite el kitabı, prosedürler, referans cihaz kullanma talimatı, test, kontrol ve kalibrasyon talimatı vb.) oluşturmuş mu? Bu dokümantasyonun (elektronik ortamda saklananlar dâhil) güvenliği ve gizliliği uygun bir şekilde sağlanmış mı? |  | **X** | Uyarılır. 1 ay süre içerisinde düzeltilmez ise yetki belgesi 3 ay askıya alınır. |  |
| 15- Formda belirtilmeyen ancak yönetmelik hükümlerine aykırı bir durum var mı? | **X** |  | Uyarılır. 1 ay süre içerisinde düzeltilmez ise yetki belgesi 3 ay askıya alınır. |  |

**DENETİM**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Denetim görevlisi | Denetim görevlisi | Denetim görevlisi | Sorumlu Müdür |
| Adı, soyadı | Adı, soyadı | Adı, soyadı | Adı, soyadı |
| İmza | İmza | İmza | İmza |