

YETKİ GRUPLARI

25.06.2015 tarih ve 29397 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik”’in 4. Maddesinin (o) bendinde belirtilen yetki gruplarına ek olarak Kurumumuza bağlı sağlık tesislerimizin ihtiyaçlarına yönelik mevcut 18 yetki grubunda içerik genişletmesi ve 4 yeni yetki grubu daha tanımlanmıştır.

Dayanıklı taşınırın işletilmesinde kullanılan tüketim malzemeleri dayanıklı taşınırın tabi olduğu yetki grubunda değerlendirilir.

1- Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir, Kuvvet*

Temel SI birimleri veya devir, kuvvet ve akış (hava, sıvı, gaz) birimlerinden bir veya birkaçının ölçüldüğü biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

2- Analiz Sistemleri*

Farklı kimyasal, fiziksel ve biyolojik reaksiyonların sonucuna göre tanı ve teşhise yönelik olarak analiz ve tayin amacıyla kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

3- Diyaliz Sistemleri*

Dolaşım sistemini in vitro olarak desteklemek amacıyla kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

4- Elektro Cerrahi Sistemleri*

Radyo frekans, lazer, sıcaklık (yüksek ve düşük), ses şiddeti, yüksek devir gibi farklı güç kaynakları ile kesme (koterizasyon) ve dağlama (koagülasyon, mühürleme) amacıyla kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

5- Elektro Terapi Sistemleri*

Elektrik akımı, manyetik alan, lazer, sıcaklık, optik, ses şiddeti gibi farklı güç kaynakları ile doku uyarımlarının sağlanması veya vücut içi patolojik numunenin fiziksel yada kimyasal yollarla parçalanması yoluyla tedavi ve rehabilitasyon amacıyla kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

6- Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri*

Fizyolojik sinyallerin ölçülmesi ve izlenmesi yoluyla tanı, teşhis veya tedavi amacıyla kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

7- Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri*

Manyetik alan vektörleri kullanılarak vücut içi görüntüleme yoluyla tanı veya tedavi amacıyla kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

8- Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri*

Yüksek frekansta ses dalgaları ve yansımaları ile organ, yumuşak doku veya dolaşım sisteminin görüntülenmesi amacıyla kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

9- X-ışınlı Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri*

Tanı ve teşhise yönelik olarak X ışını yayılımıyla görüntüleme amaçlı kullanılan veya bu görüntülerin kılavuzluğunda girişimsel tanı veya tedavi yapılabilen biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

10- Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri*

Kontrollü hacim içi parametre (sıcaklık, basınç, nem vs.) dağılımı temel prensibi ile farklı kaynak ve metotlar kullanılarak inkübasyon, dekontaminasyon, dezenfeksiyon, sterilizasyon veya muhafaza amacıyla kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

11- Tıbbi Gaz Sistemleri*

Farmakolojik etkileri ile dolaşım ve sinir sistemini etki altına almak, cerrahi aletler için sürücü mekanik etkiyi sağlamak için belirli santral ve periferik dağıtım hatları veya taşınabilir basınçlı

EK-1

kaplar ile depolanan biyokimyasalların üretilmesi, dağıtılması ve muhafazası amacıyla kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

12- Tıbbi İklimlendirme Sistemleri*

Tanı, teşhis, tedavi, araştırma ve tıbbi iklimlendirme amaçlı olarak belirli ortam şartlarının sağlanması için kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlar ve özellikli klinik alanlardır.

13- Nükleer Tıp Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri*

Radyofarmasotiklerin enjeksiyonu veya inhalasyonu sonucunda aktif kaynak olarak kullanılan hastadan yayılan ışınımın sayıldığı ve görüntülemenin sağlandığı ve aktivite ölçen biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

14- Mikroskobik Sistemler*

Farklı özelliklerdeki ve kombinasyonlardaki merceklerin kullanıldığı, görüntüleme ve operasyonel uygulamalarda net görüş sağlamak amacıyla kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

15- Tıbbi Işık Sistemleri*

Girişimsel işlemler esnasında aydınlatma, dermatolojik tedavi süreçlerinde enerji aktarımı ile doku şekillendirmelerinde veya oftalmik değerlendirmelerde tanı, teşhis veya tedavi amacıyla kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

16- Odyometrik Sistemler*

İşitme kayıplarının tanı veya tedavisinde kullanılan klinik alan ve biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

17- Solunum Sistemleri*

Solunumun desteklendiği veya vaporizasyon sonucunda elde edilen anestezi gazların inhalasyon uygulamalarında kullanıldığı biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

18- Endoskopik Görüntüleme Sistemleri*

Optik yöntemler kullanılarak vücut içi görüntülenmesi ve robotik veya manuel girişimsel müdahale yoluyla tanı ve tedavi amaçlı kullanılan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

19- Radyoterapi Sistemleri ve Bileşenleri**

Farklı güç kaynaklarından elde edilen çıktıların invaziv ve noninvaziv yollarla doku ve organlarda etkileşimin sağlandığı biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

20- Hasta Taşıma Sistemleri ve Bileşenleri**

Sağlık tesislerinde hastaların farklı lokasyonlara transfer edilmesi veya hastalara rehabilitasyon süreçlerinde ortopedik destek sağlayan, metroloji faaliyeti kapsamında bulunmayan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

21- Metroloji Sistemleri ve Bileşenleri**

Sağlık tesislerinde biyomedikal metroloji ve biyomedikal teknik servis faaliyetlerinde kullanılan, hastalar ile teması bulunmayan biyomedikal dayanıklı ve tüketim niteliğindeki taşınırlardır.

22- Yazılım Sistemleri**

Sağlık tesislerinde ofis işlemleri, işletim sistemleri, süreç yönetimi, iletişim, tesis güvenliği, bilgi ve belge yönetimi gibi işletme yönetimi amacıyla veya biyomedikal dayanıklı taşınırlar ile birlikte kullanılan maddi olmayan duran varlıklardır.

* Kurumumuza bağlı sağlık tesislerinin ihtiyaçlarına göre bahse konu yönetmelikte tanımları genişletilmiş olan yetki grupları.

** Kurumumuza bağlı sağlık tesislerinin ihtiyaçlarına göre oluşturulan yetki grupları.