

# 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 yapılmasını sağlamak, 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 periyodik test, kontrol ve kalibrasyon esasları ile bu faaliyetleri gerçekleştirecek kuruluşların açılması, işletilmesi, denetlenmesi, yetki belgesi verilmesi ve bu kuruluşlarda bulunacak donanım, personel ve bunların nitelikleri ile eğitimleri hakkındaki usul ve esasları kapsar.

#### Dayanak

**MADDE 3-** (1) Bu Yönetmelik; 7/5/1987 tarihli ve 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 11/10/2011 tarihli ve 663 Sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ve 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun uyarınca hazırlanmıştır.

#### Tanımlar

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

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

**b) Denetçi;** Kurum tarafından denetim amacıyla görevlendirilecek kişiyi,

**c) Güvenlik Kontrolü:** Tıbbi cihazın, elektriksel ve mekanik güvenliğinin yanı sıra radyasyon güvenliği, tehlikeli gazlar ve kimyasal kirleticileri kontrol etmek amacıyla yapılan işlemleri,

**ç) İşletici:** Kurum tarafından yetki belgesi ile yetki verilen gerçek ve tüzel kişileri,

**d) Kalibrasyon:** Belirli koşullarda, ilk aşamada ölçüm standartları tarafından sağlanan büyüklük değerleri ve ölçüm belirsizlikleri ile bunlara karşılık gelen gösterge değerleri ve ilgili ölçüm belirsizlikleri arasında bir ilişkinin oluşturulduğu, ikinci aşamada ise bu bilginin ölçüm sonucunun göstergeden elde edilmesinde kullanıldığı işlemler dizisini,

- e) **Kurum:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- f) **Performans Testi:** Tıbbi cihazın çalışma performansının uluslararası standartlar dâhilinde üreticinin belirlemiş olduğu kriterlere uygunluğunun tespiti amacıyla yapılan testleri,
- g) **Sağlık hizmet sunucuları:** Sağlık hizmetini sunan ve/veya üreten; gerçek kişiler ile kamu ve özel hukuk tüzel kişilerini ve bunların tüzel kişiliği olmayan şubelerini,

ğ) **Sorumlu müdür:** Her test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşunda bulunması zorunlu olan; tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonundan, kuruluşun işleteni ile birlikte sorumlu olan ve nitelikleri bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesinde belirtilen personeli,

h) **Sözleşme:** Kurum ile tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu arasında yapılacak sözleşmeyi,

ı) **Test, kontrol ve kalibrasyon:** Bir tıbbi cihazın, üretici tarafından uluslararası standartlar dikkate alınarak belirlenmiş olan çalışma aralığında faaliyet gösterdiğini kontrol etmek amacıyla gerçekleştirilen, performans testleri, güvenlik kontrolleri ve kalibrasyon süreçlerini,

i) **Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon raporu:** Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon sonuçlarının yer aldığı belgeyi,

j) **Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon uzmanı:** Her test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşunda test, kontrol ve kalibrasyonu yapan ve raporunu düzenleyen, nitelikleri bu yönetmeliğin 13 üncü maddesinde belirtilen personeli,

k) **Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon uzmanı çalışma belgesi:** Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon uzmanının test, kontrol ve kalibrasyonunu yapacağı cihaz veya cihazların belirtildiği belgeyi,

l) **Yetki belgesi:** Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşuna verilecek yetki belgesini, ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

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

#### Test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri

**MADDE 5-** (1) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri Kurum tarafından sözleşme ile yetkilendirilmiş tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarınca yapılır.

(2) Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarının yetkilendirilmesi, cihaz bazında yapılır ve sn.

### **Başvuru esasları**

**MADDE 6-** (1) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri konusunda yetki almak için, gerçek ve tüzel kişiler dilekçe ile Kuruma başvurur.

Başvuru dosyasında bulunması gereken bilgi ve belgeler şunlardır:

a) Vergi levhası,

b) İşletici ile sorumlu müdürün farklı olması durumunda işletici ile sorumlu müdür arasındaki hizmet akdini,

c) Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşunda çalışacak olan personelin listesi ve bu personelin eğitim durumunu gösteren diploma ve özgeçmişleri,

ç) Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşunun yetki almak istediği tıbbi cihazlar için kuruluş personelinin Kurumca yetkilendirilmiş eğitim kurum ve kuruluşlarından almış olduğu eğitim sertifikaları,

d) Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşunun yetki almak istediği tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonunda kullanılan her tür donanım ve yazılımı içeren liste,

e) Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşuna ait işyerinin 1/100 ölçekli krokisi veya planı.

### **Başvuruların değerlendirilmesi ve yetkilendirme**

**MADDE 7-** (1) 6 ncı maddeye uygun olarak hazırlanan başvuru, Kurum tarafından incelenir, eksiklikler var ise test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşuna bildirilir. Başvuru dosyasında eksik bulunmaması halinde test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşunda inceleme yapılır. İnceleme sonucunda yeterli bulunanlar, uygun görülen kapsamda yetki belgesini almaya hak kazanırlar.

### **Yetki belgesi**

**MADDE 8-** (1) Bu yönetmelik ve Kurumca yayımlanacak tebliğlerdeki hükümleri sağlayan test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarına Kurum tarafından yetki belgesi düzenlenir.

(2) Yetki belgesi, bu yönetmelikteki, Kurumca yayımlanacak tebliğlerdeki ve sözleşmedeki hükümler sağlandığı sürece geçerlidir.

(3) Yetki belgesi, Kurum tarafından yılda en az bir defa yapılacak denetim sonucu, bu yönetmelikteki, Kurumca yayımlanacak tebliğlerdeki ve sözleşmedeki hükümlere uygun faaliyet yapılması durumunda yenilenir.

(4) Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşuna hangi cihazlar için yetki verildiği yetki belgesinde açıkça belirtilir. Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşunun yetki belgesinde yazılı olmayan cihaz ve cihaz gruplarının test, kontrol ve kalibrasyonu yapılmaz.

(5) Kurum, test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşuna hangi cihazlar için yetki verileceğini belirlerken,

a) Kuruluşta görevli test, kontrol ve kalibrasyon uzmanlarının çalışma belgelerinin kapsamını,

b) Kuruluşun sahip olduğu donanımı ve fiziki şartlarını,  
dikkate alır.

(6) Kurum tarafından verilen yetki belgesi ile sorumlu müdür belgesi, tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşunda herkesin görebileceği bir yere asılır. Bu bilgi ve belgeler ayrıca test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşunca oluşturulacak internet sitesinde güncel olarak yayınlanır.

#### **Sorumlu müdür belgesi**

**MADDE 9-** (1) Kurumca uygun görülen eğitim kuruluşlarından gerekli eğitimleri alan ve madde 13 teki şartları sağlayan kişilere Kurum tarafından sorumlu müdür belgesi düzenlenir.

#### **Test, kontrol ve kalibrasyon uzmanı çalışma belgesi**

**MADDE 10-** (1) Kurumun uygun gördüğü eğitim kurumlarından gerekli eğitimleri alan ve madde13 teki şartları sağlayan kişilere Kurum tarafından test, kontrol ve kalibrasyon uzmanı çalışma belgesi düzenlenir.

(2) Çalışma belgesinde uzmanın hangi tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonunu yapabileceği açıkça belirtilir.

(3) Test, kontrol ve kalibrasyon uzmanı çalışma belgesinin geçerlilik süresi cihaz bazında alınan eğitimin sertifikasyon süresi ile aynı olup bu süre 3 yıldır.

#### **Kapsam değişikliği**

**MADDE 11-** (1) Yetki veya çalışma belgesi kapsamında değişiklik yapmak isteyen kuruluşlar, bir dilekçe ile; 8 inci maddenin 5 inci fıkrasında belirtilen hususlara ilişkin dokümanlarla birlikte başvuruda bulunur.

#### **Araç gereç ve fiziki şartlar**

**MADDE 12-** (1) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşları, test, kontrol ve kalibrasyon için gerekli olan asgari donanımı bulundurmak zorundadır. Her cihazın test, kontrol ve kalibrasyonu için gerekli donanım listesi, Kurumca yayımlanacak tebliğler aracılığı ile ilan edilir.

(2) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşları, kullanılan cihazların test, kalibrasyon ve bakımlarını üreticisinin belirlediği periyotlarda o alanda yetkili kuruluşlara

yaptırır. Üreticisi tarafından bir süre öngörülmediği durumlarda ise bu işlemler yılda en az bir defa yaptırılır.

(3) Bilimsel ve teknolojik gelişmelere bağlı olarak, test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında bulunması gerekli olan diğer cihazları belirlemeye Kurum yetkilidir.

(4) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu;

a) Cihazların muhafazası için gerekli ortamı sağlamalıdır,

b) Dosyalama, cihaz yerleşimi ve personelin çalışma yeri olarak uygun bir ofis yerleşimi sağlamalıdır,

c) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerini kendi bünyesinde gerçekleştirecekse, bu faaliyetler için gerekli ortam şartlarını sağlar.

### **Personel ve nitelikleri**

**MADDE 13-** (1) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında, bir sorumlu müdür ve yeterli sayıda tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon uzmanı bulundurulur.

(2) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşunun işleticisi ile sorumlu müdürünün farklı kişiler olması halinde sorumlu müdür bu kuruluşla ilgili tüm sorumlulukları üstlenmiş sayılır.

(3) Sorumlu müdür birden fazla kuruluştaki görev yapmaz.

(4) Sorumlu müdürün görevden ayrılması durumunda test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu en geç bir ay içerisinde yeni sorumlu müdür görevlendirir.

(5) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında çalıştırılacak personelde aşağıdaki nitelikler aranır.

a) Genel öğrenim ve tecrübe şartları:

1. Sorumlu müdür: Mühendislik veya teknoloji fakültelerinin, Kurumca yayımlanacak tebliğlerde belirlenen ilgili bölümlerinden mezun olmak. Ayrıca, bu yönetmelik kapsamındaki tıbbi cihazlar alanında en az 3 yıl deneyim sahibi olmak.

2. Test, kontrol ve kalibrasyon uzmanı: Mühendislik, teknoloji, teknik eğitim, fen fakülteleri, meslek yüksekokulu ve teknik/endüstri meslek liselerinin Kurumca yayımlanacak tebliğlerde belirlenen ilgili bölümlerinden mezun olmak.

3. Tıbbi cihazların özelliğine bağlı olarak sorumlu müdür ile test, kontrol ve kalibrasyon uzmanında aranacak ilave nitelikler Kurumca yayımlanacak tebliğler ile belirlenir.

b) Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında çalıştırılacak personelde asgari olarak, 657 Sayılı Devlet Memurları Kanununda belirtilen nitelikler aranır.

### **Test, kontrol ve kalibrasyon esasları**

**MADDE 14-** (1) Bu yönetmelik kapsamındaki tıbbi cihazlar periyodik test, kontrol ve kalibrasyona tabidir. Sağlık hizmet sunucuları ilk kullanımdan önce ve Kurum tarafından belirlenen periyotlarda tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını yaptırmak zorundadır. Tıbbi cihazlar, kullanıcısının gerekli gördüğü hallerde de test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(2) Tıbbi cihazların, ilk defa hizmete alınma da dâhil olmak üzere kullanım ömürleri boyunca bu yönetmelikte yer alan performans ve güvenlik gerekliliklerini karşılaması sağlanır.

(3) Test, kontrol ve kalibrasyonları yapılacak tıbbi cihazlar ve bu cihazlar için test, kontrol ve kalibrasyon kriterleri, araç, gereç, test cihazı, referans cihaz ve test, kontrol ve kalibrasyon uzmanına ilişkin detaylar Kurumca belirlenir. Kurum, bu amaçla ihtisas komisyonları kurabilir.

(4) Test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda uygun bulunmayan cihazlar kullanılmaz. Bu cihazlar, gerekli bakım-onarım işleminden sonra tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(5) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyonunda kullanılan cihazlardan herhangi birinin arızalanması halinde, arıza giderilmeden ve cihazın test, kontrol ve kalibrasyonu yaptırılmadan test, kontrol ve kalibrasyona devam edilmez.

(6) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşları, test, kontrol ve kalibrasyonunu yapmaya yetkili olduğu tıbbi cihazlar için marka ve model ayrımı yapamaz.

(7) Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu; tıbbi cihaz üretim, ithalat, ihracat, uygunluk değerlendirme, bakım-onarım faaliyetlerinde bulunmaz. Sağlık hizmet sunucularının kendi bünyesinde gerçekleştirmekte olduğu bakım-onarım faaliyetleri bu hükmün dışındadır.

### **Test, kontrol ve kalibrasyonların kaydı**

**MADDE 15-** (1) Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon sonuçları için rapor tanzim edilir. Bu raporunun formatı Kurumca belirlenir.

(2) Cihaza ait test, kontrol ve kalibrasyon raporunun sonucuna göre cihazın üzerinde en iyi görülebilecek şekilde test, kontrol ve kalibrasyona ilişkin detayları gösteren bir etiket iliştilir. Bu etiketin şekli ve niteliği Kurumca belirlenir.

(3) Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun basılı kopyası düzenlendiği tarihten itibaren 5 (beş) yıl, elektronik kopyası 10 (on) yıl boyunca test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu ve hizmeti alan kuruluş tarafından saklanır.

(4) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon raporuna işlenen sonuçlar, test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşunun ve Kurumun bilgisayar ortamına eş zamanlı olarak kaydedilir. Bu raporun kaydedildiği bilişim sistemi, Kurumun ve ilgili diğer Kamu Kurumlarının erişimine açık olacaktır.

Bilgisayar sistemlerinde test, kontrol ve kalibrasyonların kaydı hususunda aşağıdaki şartlar aranır.

a) Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında kullanılan bilişim sistemi; bilgilerin doğruluğunu, gizliliğini ve güvenliğini her seviyede sağlayacak nitelikte olmalıdır,

b) Test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinin bütün safhalarının bilişim sisteminde kayıtlı olması şarttır.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Eğitim İle İlgili Hükümler

#### Eğitim hizmetleri

**MADDE 16-** (1) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında görevli sorumlu müdür ile test, kontrol ve kalibrasyon uzmanının alacağı eğitimler, Kurumca, kamu kurumları ve üniversiteler arasından yetkilendirilmiş eğitim kuruluşları tarafından verilir.

(2) Yetkilendirme, Kurum ile eğitim kuruluşu arasında yapılacak protokol ile gerçekleştirilir.

(3) Eğitim kuruluşu aynı zamanda test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşunun işleticisi olabilir. Bu durumda sorumlu müdür ilgili bölüm başkanı veya anabilim dalı başkanı olmalıdır.

#### Araç, gereç ve fiziki şartlar

**MADDE 17-** (1) Eğitim kuruluşları;

a) Eğitime konu cihazın, teorik ve pratik eğitimleri için Kurumun yayımlayacağı tebliğlerdeki asgari donanımı sağlamak zorundadır,

b) Eğitimlerde kullanılan cihazların test, kalibrasyon ve bakımları üreticisinin belirlediği periyotlarda o alanda yetkili kuruluşlara yaptırılır. Üreticisi tarafından bir süre öngörülmediği durumlarda ise test, kalibrasyon ve bakımlar yılda en az bir sefer yaptırılır,

c) Kursiyerlerin eğitimi ile ilgili bilgi ve belgeler, eğitim kuruluşunun ve Kurumun bilgisayar ortamına eş zamanlı olarak kaydedilir. Bu bilgilerin kaydedildiği sistem, Kurumun ve ilgili diğer Kamu Kurumlarının erişimine açık olacaktır. Kursiyerlerin eğitimiyle ilgili bilgi ve belgelerin basılı kopyaları düzenlendiği tarihten itibaren 5 (beş) yıl, elektronik kopyaları 10 (on) yıl boyunca saklanır.

(2) Eğitim kuruluğu, kursiyerlerin etkin eğitimi için gereken fiziki ve idari şartları sağlar.

### **Eğitmenlerin nitelikleri**

**MADDE 18-** (1) Eğitim kuruluşlarında, asgari olarak eğitim koordinatörü ve her eğitim programı için yarı-zamanlı, tam zamanlı veya eğitim programına özel eğitim görev alır.

(2) Eğitim kuruluşlarında çalıştırılacak personelde aşağıdaki şartlar aranır:

a) Öğrenim ve tecrübe şartları:

1) Eğitim Koordinatörü: Mühendislik ve Teknoloji fakültelerinin Kurumca yayımlanacak tebliğlerde belirlenen ilgili bölümlerinden mezun olmak, lisansüstü eğitim almış olmak ve akademik personel olarak çalışmış olmak,

2) Eğitimci: Tıp Fakültesinden veya Mühendislik, Teknoloji, Fen Fakültelerinin Kurumca yayımlanacak tebliğlerde belirlenen ilgili bölümlerinden mezun olmak ve eğitim vereceği alanda en az 5 yıl iş tecrübesi olan kişiler, eğitimci olabilir,

3) Tıbbi cihazların özelliğine bağlı olarak eğitim koordinatörleri ve eğitimcilerde aranacak ilave nitelikler Kurumca yayımlanacak tebliğler ile belirlenir.

b) Eğitim kuruluşlarında çalıştırılacak personelde asgari olarak, 657 Sayılı Devlet Memurları Kanununda belirtilen nitelikler aranır.

### **Eğitim esasları**

**MADDE 19-** (1) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında görevli personelin alması gereken eğitimler ve bu eğitimlerin niteliği Kurumca yayımlanacak tebliğlerle belirlenir.

(2) Kurum, gerektiğinde eğitimlerde gözlemci bulundurur.

### **Başarı sertifikaları**

**MADDE 20-** (1) Eğitim kuruluğu, eğitimler sonucunda; kurum gözlemcisinin de hazır bulunduğu, hem teorik hem de uygulamalı olarak gerçekleştirilecek olan sınavı başarıyla tamamlayanlara tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyonu ile ilgili başarı sertifikası tanzim eder.

(2) Başarı sertifikalarının formatı Kurum tarafından belirlenir.

(3) Başarı sertifikaları Kurumun ilgili birimleri tarafından tescil edilir. Başarı sertifikalarının geçerliliği alındığı tarihten itibaren 3 (üç) yıldır.

(4) Başarı sertifikaları eğitim kuruluşları tarafından basılı ortamda 5 (beş) ve elektronik ortamda 10 (on) yıl saklanır.

## DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

### Denetim ve İdari Yaptırımlar

#### Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarının denetimi

**MADDE 21-** (1) Kurum, bu yönetmelik kapsamındaki test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarının faaliyetlerini, bu yönetmelikteki, Kurumca yayımlanacak tebliğlerdeki ve sözleşmedeki hükümlere uygunluk yönünden denetler veya denettirir. Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşları; tesislerini, yasal defter ve kayıtlarını Kurum denetimine hazır ve açık bulundurmak ve Kurumun ihtiyaç duyacağı her türlü bilgi ve belgeyi zamanında Kuruma vermek zorundadırlar.

(2) Denetim faaliyetlerini yürütmek üzere Kurum tarafından, görevlendirilecek denetim elemanlarının seçilmesi ile yetkilendirilmesine dair usul ve esaslar Kurumca belirlenir.

(3) Yetki belgesi alınmış olması, bu yönetmelik ve ilgili diğer mevzuatın gereklerinin yerine getirilmesi mecburiyetini ortadan kaldırmaz. Bu yönetmelik kapsamındaki test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşları, standartlar, çalışma usul ve esasları ile ilgili olarak Kurumca sonradan yapılacak düzenlemelere de uymak zorundadırlar.

(4) Yapılan denetimler sonucunda tespit edilen eksikliklerin giderilmesi veya gerekli tedbirlerin alınması, işin mahiyetine göre süre verilerek veya derhal istenilir. Ayrıca; tespit edilen eksikliğin niteliğine karşılık gelen ve 23, 24, 25 ile 26, 27, 28 inci maddelerde düzenlenmiş olan müeyyidelerin uygulanmasına devam olunur.

(5) Kurum, hizmetin gereği olarak giderilmesi lüzumlu eksikliklerin giderilmediği durumlarda, gerekiyorsa masrafları ilgisinden alınmak kaydıyla gereken tedbirleri re'sen alır. Bu sürede eksikliğin giderilmesi Kurumun yaptırım uygulama yetkisini ortadan kaldırmaz.

(6) Bu yönetmelik kapsamındaki hizmetlerde kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde faaliyet gösteren test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşları derhal faaliyetten men edilir. Ayrıca bu kuruluşlar ve sorumluları hakkında, uğranılacak zararlar hususunda emniyeti suiistimal veya kasıt yönünden ilgili mevzuat ve kanun hükümleri uygulanır.

#### Eğitim kuruluşlarının denetimi

**MADDE 22-** (1) Eğitim kuruluşlarının bu yönetmelik ve yayımlanacak tebliğlere göre;

- a) Eğitimlerin yapılmasıyla ilgili teknik ve idari koşullar,
- b) Eğitimlerin uygunluğu,

- c) Makine, teçhizat ve çalıştırılan personelin uygunluğu,
- ç) Eğitim ile ilgili kayıtların uygunluğu,
- d) Mevzuat kapsamına giren diğer hususlar,

yönünden Kurumca görevlendirilecek personel tarafından belirli aralıklarla ve gerekli görülmesi halinde, denetlenir.

(2) Denetim faaliyetlerini yürütmek üzere Kurum tarafından, görevlendirilecek denetim elemanlarının seçilmesi ile yetkilendirilmesine dair usul ve esaslar Kurumca belirlenir.

## **BEŞİNCİ BÖLÜM**

### **Yetkilerin Askıya Alınması ve İptali**

#### **Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu yetki belgesinin askıya alınması**

**MADDE 23-** (1) Aşağıdaki hallerde test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşunun yetki belgesi kapsamındaki faaliyetlerinin tamamı veya bir bölümü üç ay süre ile durdurulur;

a) Mevzuata aykırı test, kontrol ve kalibrasyon yapıldığının tespiti durumunda faaliyetlerin tamamı,

b) Bu yönetmeliğin 37 inci maddesinin 1 inci fıkrasında belirtilen bildirimlerden herhangi birisinin yapılmadığı durumlarda faaliyetlerin tamamı,

c) Kurumca belirlenen test, kontrol ve kalibrasyon kriterlerine uyulmaması durumunda faaliyetlerin tamamı,

ç) Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu ile ilgili sağlık kuruluşu arasında mutabık kalınan test, kontrol ve kalibrasyon programının karşılıklı iptal edilmesi hali hariç olmak üzere, Kuruma en az 5 işgünü öncesinde bildirilen test, kontrol ve kalibrasyon programına uyulmaması durumunda faaliyetlerin tamamı,

d) Çalışma belgesi olmayan personelin test, kontrol ve kalibrasyon yaptığı tespit edildiğinde yetki belgesinin ilgili faaliyet izni.

(2) Yetki belgesi kapsamı dışındaki cihazlara rapor düzenlendiği tespit edildiğinde faaliyetlerin tamamı altı ay süre ile askıya alınır.

(3) Sorumlu müdürün belgesinin askıya alındığı veya iptal edildiği durumlarda, ilgili test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşunun yetki belgesi yeni sorumlu müdür görevlendirilinceye kadar askıya alınır.

(4) Yetki belgesi kapsamındaki faaliyetlerinin tamamı ya da bir kısmı askıya alınmış olan test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu, askı süresi boyunca askıya alınmış tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerini gerçekleştiremez ve bu cihazlarla ilgili rapor düzenleyemez.

### **Sorumlu müdür belgesinin askıya alınması**

**MADDE 24-** (1) Aşağıdaki hallerde sorumlu müdür belgesi üç ay süre ile askıya alınır;

a) Mevzuata aykırı test, kontrol ve kalibrasyon yapıldığının tespiti durumunda,  
b) Kurumca belirlenen formata uygun olmayan rapor düzenlenmesi durumunda,  
c) Bu yönetmeliğin 37 inci maddesinin 1 inci fıkrasında belirtilen bildirimlerden herhangi birisinin yapılmadığı durumlarda faaliyetlerin tamamı,

) Test, kontrol ve kalibrasyon uzmanının çalışma belgesi kapsamı dışındaki cihazlara rapor düzenlediği tespit edildiğinde,

d) alıma belgesi olmayan personelin test, kontrol ve kalibrasyon yaptığı tespit edildiğinde,

(2) Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluunun yetki belgesi kapsamı dışındaki cihazlara rapor düzenlendiği tespit edildiğinde sorumlu müdür belgesi altı ay süre ile askıya alınır.

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

### **Test, kontrol ve kalibrasyon uzmanı çalışma belgesinin askıya alınması**

**MADDE 25-** (1) Aşağıdaki hallerde test, kontrol ve kalibrasyon uzmanı çalışma belgesi kapsamındaki faaliyetlerin tamamı veya bir bölümü üç ay süre ile durdurulur;

a) Kurumca belirlenen test, kontrol ve kalibrasyon kriterlerine uyulmaması durumunda faaliyetlerin tamamı,

b) Kurumca belirlenen formata uygun olmayan rapor düzenlenmesi durumunda ilgili faaliyet izni,

(2) alıma belgesi kapsamı dışındaki cihazlara rapor düzenlendiği tespit edildiğinde faaliyetlerin tamamı altı ay süre ile askıya alınır.

(3) alıma belgesi kapsamındaki faaliyetlerinin tamamı ya da bir kısmı askıya alınmış olan test, kontrol ve kalibrasyon uzmanı, askı süresi boyunca askıya alınmış tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerini gerekletiremez ve bu cihazlarla ilgili rapor düzenleyemez.

### **Eğitim kuruluu yetkilerinin askıya alınması**

**MADDE 26-** (1) Eğitim kuruluunun bu yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri, Kurum ile arasında düzenlenen protokole aykırı uygulamaların tespit edilmesi halinde üç ay süre ile durdurulur.

### **Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluğu yetki belgesinin iptali**

**MADDE 27-** (1) Aşağıdaki hallerde test, kontrol ve kalibrasyon kuruluğlarının yetki belgesi iptal edilir:

- a) Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluğunun infisahı veya iflası,
- b) Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluğu Kuruma yanılıcı bilgi ve belge ibraz edilmesi,
- c) Kuruma ibraz edilen belgeler ile test, kontrol ve kalibrasyon raporlarında tahrifat yapıldığının tespit edilmesi,
- ç) Müşterilere ait bilgiler ile müşterilere ait tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon sonuçlarına ilişkin bilgilerin üçüncü şahıslara verildiğinin tespit edilmesi,
- d) 23 üncü maddenin 1 inci ve 2 inci fıkralarında belirtilen hususların münferiden veya birlikte beş yıl içerisinde üç kez tekrar edilmesi,
- e) Yetki belgesi kapsamındaki faaliyetlerinin tamamı ya da bir kısmı askıya alınmış olan test, kontrol ve kalibrasyon kuruluğunun, askı süresi içerisinde askıya alınmış kapsamdaki tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirdiğinin veya test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlediğinin tespiti.
- f) Sorumlu müdürün görevden ayrılmasını, belgesinin askıya alınmasını ve/veya iptalini takiben bir aydan fazla süre geemesine rağmen yeni sorumlu müdür görevlendirilmemesi
- g) Yetki belgesi kapsamındaki faaliyetlerinin tamamının ya da bir kısmının veya yetki belgesinin 3 üncü kişilere devri.

(2) Yetki belgesi iptal edilen test, kontrol ve kalibrasyon kuruluğu, kuruluğu sahibi, ortakları ve ortağı olduğu şirketler ve sahipleri, yeni bir belge için başvuruda bulunamaz.

### **Sorumlu müdür belgesinin iptali**

**MADDE 28-** (1) Aşağıdaki hallerde test, kontrol ve kalibrasyon kuruluğların yetki belgesi iptal edilir:

- a) Kuruma yanılıcı bilgi ve belge ibraz edilmesi,
- b) Kuruma ibraz edilen belgeler ile test, kontrol ve kalibrasyon raporlarında tahrifat yapıldığının tespit edilmesi,
- c) Müşterilere ait bilgiler ile müşterilere ait tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon sonuçlarına ilişkin bilgilerin üçüncü şahıslara verildiğinin tespit edilmesi,
- ç) 24 üncü maddenin 1 inci ve 2 inci fıkralarında belirtilen hususların münferiden veya birlikte beş yıl içerisinde üç kez tekrar edilmesi,

d) Sorumlu müdür belgesinin askıya alındığı süre içerisinde, sorumlu müdür görevine devam edilmesi durumunda.

(2) Sorumlu müdür belgesi iptal edilen kişiler yeniden sorumlu müdür belgesi için başvuruda bulunamaz.

### **Test, kontrol ve kalibrasyon uzmanı çalışma belgesinin iptali**

**MADDE 29-** (1) Aşağıdaki hallerde test, kontrol ve kalibrasyon uzmanı çalışma belgesi iptal edilir:

a) Kuruma yanılıcı bilgi ve belge ibraz edilmesi,

b) Sahte test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlenmesi veya test, kontrol ve kalibrasyon raporlarında tahrifat yapılması,

c) Müşterilere ait bilgiler ile müşterilere ait tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon sonuçlarına ilişkin bilgilerin üçüncü şahıslara verildiğinin tespit edilmesi,

) 25 inci maddenin 1 inci ve 2 inci fıkralarında belirtilen hususların münferiden veya birlikte test, kontrol ve kalibrasyon uzmanı çalışma belgesinin veriliş tarihinden itibaren üç yıl içerisinde üç kez tekrar edilmesi,

d) alışma belgesi kapsamındaki faaliyetlerin tamamı ya da bir kısmı askıya alınmış olan test, kontrol ve kalibrasyon uzmanının, askı süresi içerisinde ilgili kapsamındaki tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyonu gerçekleştirdiğinin veya test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlediğinin tespiti halinde. Bu durumda ayrıca test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu hakkında 23. maddenin 1(a) fıkrası uygulanır.

(2) alışma belgesi iptal edilen test, kontrol ve kalibrasyon uzmanları yeni bir belge için başvuruda bulunamaz.

## **ALTINCI BÖLÜM**

### **Ücretler İle İlgili Hükümler**

#### **Yetkilendirme cretleri**

**MADDE 30-** (1) Yetki belgesi ilk başvuru ve dosya kayıt işlemi için 50.000 (Elli bin) Türk Lirası cret alınır.

(2) Yetki belgesinin ilk düzenlenmesinde belge kapsamına yazılan her cihaz için 250 (İki yüz elli) Türk Lirası cret alınır.

(3) Yetki belgesinin kapsamının genişletilmesinde belge kapsamına eklenen her cihaz için 250 (İki yüz elli) Türk Lirası cret alınır.

(4) Yetki belgesinin yıllık yenilenmesinde 5000 (Beş bin) Türk Lirası ve belge kapsamına yazılan her cihaz için ayrıca 100 (Yüz) Türk Lirası cret alınır.

(5) Test, kontrol ve kalibrasyon uzmanı çalışma belgesi ve sorumlu müdür belgesinin her birinin düzenlenmesi için 100 (Yüz) TL cret alınır.

#### **Denetim creti**

**MADDE 31-** (1) Kurumun kendisi veya Kurumca yetkilendirilmiş kuruluşlar tarafından gerçekleştirilecek denetimlerde, denetçilere ait iaşe, konaklama ve yol masrafları test, kontrol ve kalibrasyon kuruluğu ve/veya eēitim kuruluğu tarafından karşılanır.

(2) Kurumun kendisi veya Kurumca yetkilendirilmiş kuruluşlar tarafından gerçekleştirilecek denetimler (denetçi/denetim günü) için 1600 (Bin altı yüz ) Türk Lirası cret alınır.

(3) Denetçilere denecek iaşe, konaklama ve yol masrafları Kurumca belirlenir.

#### **cret tarifesi**

**MADDE 32-** (1) Eēitim kuruluşlarının tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyonları ile ilgili eēitimler için alacaēı ücretler eēitim kuruluğu ile Kurum arasında yapılacak protokolde belirlenir.

### **YEDİNCİ BÖLÜM**

#### **Çeşitli ve Son Hükümler**

##### **Tebliēler**

**MADDE 33-** (1) Bu Yönetmelik uyarınca çıkarılacak tebliēlerde belirtilen tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonları, her bir tebliēin yürürlük tarihten itibaren en geç bir takvim yılı içerisinde yaptırılmak zorundadır.

##### **Kalite Yönetim Sistemi**

**MADDE 34-** (1) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında, kuruluşun faaliyet alanları doērultusunda ‘‘TS EN ISO/IEC 17020:2005 (eşitli Tipteki Muayene Kuruluşların alıştırılmaları İçin Genel Kriterler) ve/veya TS EN ISO/IEC 17025:2005 (Deney ve Kalibrasyon Laboratuarlarının Yeterliliēi İçin Genel Şartlar)’’ kalite yönetim sistemlerinin bakanlıkça talep edilen Şartları aranır.

##### **Çalışma Şartları**

**MADDE 35-** (1) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşları ile eēitim kuruluşlarında, alışma Şartları iş saēlıēı ve gvenliēi mevzuatına uygun olmalıdır.

(2) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyonu ile eēitimler süresince her türlü güvenlik önlemi işletici tarafından alınacaktır.

### **Bilgilerin gizliliği**

**MADDE 36-** (1) Tıbbi cihazlara, test, kontrol ve kalibrasyon raporuna ve eğitim sertifikalarına ilişkin işletici tarafından oluşturulan veri tabanında yer alan her türlü veri ve bilgiler, Kurumun onayı alınmadan üçüncü kişilere açıklanamaz, verilemez ve kullanılamaz.

### **Bildirim zorunluluğu**

**MADDE 37-** (1) Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşları;

- a) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon programlarını, Kurumun belirlediği şekilde, en az beş işğünü önceden bildirmek zorundadır,
- b) Personel değişikliklerini derhal bildirmek zorundadır,
- c) Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerine ilişkin aylık faaliyet raporlarını, müteakip ayın ilk haftası içinde Kuruma bildirmek zorundadır.

(2) Eğitim kuruluşları;

- a) Eğitim programlarını, önceden bildirmek zorundadır,
- b) Eğitmen bilgilerini bildirmek zorundadır,
- c) Eğitim faaliyetlerine ilişkin aylık faaliyet raporlarını Kuruma bildirmek zorundadır.

### **Düzenleme yapma yetkisi**

**MADDE 38-** (1) Kurum, bu yönetmeliğin uygulanmasına ilişkin hususlarda düzenleme yapmaya yetkilidir.

### **Yürürlük**

**MADDE 39-** (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinden 6 (altı) ay sonra yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**MADDE 40-** (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.