**Yetkili servisler - Tıbbi cihazlar – Kurallar**

**1 Kapsam**

Bu standard, bakım-onarım gerektiren tıbbi cihazlar yetkili servislerinin yapısal özellik, işletmecilik, teknik donanım, çalışanların özellikleri ve belgelendirme ile ilgili kurallarını kapsar.

**2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar**

Bu standardda diğer standard ve/veya dokümanlara atıf yapılmaktadır. Bu atıflar metin içerisinde uygun yerlerde belirtilmiş ve aşağıda liste halinde verilmiştir. (\*) İşaretli olanlar bu standardın basıldığı tarihte İngilizce metin olarak yayımlanmış olan Türk Standardlarıdır.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TS No** | **Türkçe Adı** | **İngilizce Adı** |
| TS 12361 | Yetkili servisler – Genel kurallar | Competent services – General rules |
| TS EN ISO13485 | Tıbbi cihazlar - Kalite yönetim sistemleri -Mevzuat amaçları bakımından şartlar(ISO 13485:2003) | Medical devices - Quality managementsystems - Requirements for regulatorypurposes (ISO 13485:2003) |

**3 Tarifler**

**3.1 Yetkili servis**

Tarifi TS 12361’de verilmiştir.

**Not -** Bu standard metninde bundan sonra “yetkili servis” ifadesi yerine “servis” ifadesi kullanılmıştır.

**3.2 Ana firma**

Tıbbi cihazı imal eden veya imalatçının yurtdışında olması durumunda imalatçı tarafından açık olarak yetkilendirilerek temsilci ve/veya ithalatçı olarak adlandırılan Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişi. Ancak C grubu cihazlar için 12361’de yer alan “ana firma” tanımı geçerlidir.

**3.3 Servis hizmeti**

Tarifi TS 12361’de verilmiştir.

**3.4 Servis alanı**

Servis iş alanı ve idarî hizmet alanı olmak üzere iki bölümden oluşan alan.

**3.4.1 Servis iş alanı**

Bakım ve onarım işlemlerinin yapıldığı kapalı alan.

**3.4.2 İdarî hizmet alanı**

İdarî büro ile müşteri kabul yeri, personel bölümü (soyunma-giyinme vb. varsa yemek yeme ve dinlenme yeri)

ile tuvalet ve lâvabodan oluşan kapalı alan.

**3.5 Müşteri**

Tarifi TS 12361’de verilmiştir.

**3.6 Tıbbi cihaz**

Tarifi TS EN ISO 13485’de verilmiştir.

**Not -** Bu standard metninde bundan sonra “tıbbi cihaz” ifadesi yerine “cihaz” ifadesi kullanılmıştır.

**4 Kurallar**

**4.1 Yapısal özellikler ile ilgili kurallar**

**4.1.1** Servisin yapısal özellikleri ile ilgili aşağıdaki hususlar, TS 12361’e uygun olmalıdır:

- Çevre sağlığı ile ilgili alınacak tedbirler,

- Servisin ısıtma ve havalandırma şekli,

- Elektrik tesisatı,

- Varsa su tesisatı,

- Varsa insan ve yük taşıma asansörü,

- Yerleşim düzeni ve birimleri,

- İş yeri tabelâsı,

- İlk yardım çantası,

- Atık kapları,

- Yangınla ilgili önlemler.

**4.1.2** Serviste; en az idari büro, servis iş alanı, müşteri kabul yeri, yedek parça ve malzeme yeri ile müşterek veya münferit kullanma özelliğinde tuvalet ve lavabo bulunmalıdır.

**4.1.3** Servis iş alanı ile idarî hizmet alanı, farklı iki mekân olarak da düzenlenebilir. Yedek parça ve malzemeler bu iki alandan herhangi birinde yer alacağı gibi ayrı bir mekan ve/veya ayrı bir birim olabilir

**4.1.4** Serviste bakım/onarım hizmetleri için yeterli büyüklükte, üzeri kolay temizlenebilen ve antistatic malzeme ile kaplanmış asgarî bir çalışma masası ve/veya tezgâhı bulunmalıdır.

|  |
| --- |
| ***Gerekçe:*** *TS13703 Özel Servisler standardında yer almayan bu madde, sadece yerinde hizmet veren servisler için aranmamalıdır.*  |
| ***Öneri:*** *“(sadece yerinde hizmet veren servisler için hariç)” ibaresinin eklenmesi* |

**4.1.5** Servis hizmetleri ana firma tarafından verilebilir. Bu durumda ana firma bünyesinde ayrı bir birim bulunmalıdır.

**4.1.6** Servis alanı servisin hizmet verdiği personel sayısı ve Ek B’de yer alan cihaz grubu dikkate alınarak Çizelge 1’e göre belirlenir. Ek B’de yer almayan cihazlar için ilgili kurumların (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu vb.) görüşü alınarak cihazın hangi grupta yer alacağına karar verilir. Cihazlar teknolojilerine uygun olarak A, B ve C grubu olmak üzere 3 gruba ayrılır (bk. Ek B).

**Çizelge 1 -** Cihaz grubuna göre servis asgarî alanının büyüklüğü

|  |  |
| --- | --- |
| **Cihaz Grubu** | **Servis alanı** |
| **İdarî hizmet alanı (en az m2)** | **Servis iş alanı (en az m2)** |
| **A** | 5 + (teknik personel sayısı \* 3)  | 20 + (toplam personel sayısı \* 2) |
| **B** | 5 + (teknik personel sayısı \* 2) | 15 + (toplam personel sayısı \* 2) |
| **C** | 5 + (teknik personel sayısı \* 1) | 10 + (toplam personel sayısı \* 2) |

|  |
| --- |
| ***Gerekçe:*** *TS13703 Özel Servisler standardında bu çizelgede idari hizmet alanı ile servis iş alanı yer değiştirmiştir Sehven yapıldığını düşündüğümüz bu hatanın düzeltilmesi*  |
| ***Öneri:*** *“idari hizmet alanı” başlığı ile “Servis iş alanı” başlıklarının yelerinin değiştirilmesi.* |

|  |
| --- |
| ***Gerekçe:*** *Sadece yerinde hizmet veren servislerde servis iş alanı bulunmamaktadır.*  |
| ***Öneri:*** *Sadece yerinde servis hizmeti veren servislerde idari hizmet alanı ve Servis iş alanı toplamı kadar idari hizmet alanı bulunmalıdır.* |

**Not -** Servisin hizmet verdiği cihaz grubunun birden fazla olması halinde servis alanı aşağıda belirtilen örnekte

olduğu gibi hesaplanır.

Örnek 1) Servis A ve B Cihaz gruplarına hizmet veriyor ise Çizelge 1’deki A ve B grupları arasında daha büyük servis alanına sahip olan A Cihaz grubu üzerinden,

Örnek 2) Servis B ve C Cihaz gruplarına hizmet veriyor ise Çizelge 1’deki B ve C grupları arasında daha büyük servis alanına sahip olan B Cihaz grubu üzerinden,

Örnek 3) Servis A ve C Cihaz gruplarına hizmet veriyor ise Çizelge 1’deki A ve C grupları arasında daha büyük servis alanına sahip olan A Cihaz grubu üzerinden,

Örnek 4) Servis A, B ve C Cihaz gruplarına hizmet veriyor ise Çizelge 1’deki A, B ve C grupları arasında daha büyük servis alanına sahip olan A Cihaz grubu üzerinden,

hesaplama yapılır.

**4.2 İşletmecilik ile ilgili kurallar**

**4.2.1** Serviste işletmecilikle ilgili aşağıdaki hususlar, TS 12361’e uygun olmalıdır:

- Ana firma/firmalar tarafından servisin yetkilendirilmesi ve servis sayısının birden fazla olması hâlinde

servis sisteminin yapısı,

- Verilen hizmetlerin takip edilebilmesi,

- Tavsiye edilen fiyat tarifelerinin bulundurulma şekli,

- Ana firma/firmalar tarafından servisin denetlenme şekli ve yapılacak işlemler,

- İş sağlığı ve güvenliği ile ilgili alınacak tedbirler,Servisin tanıtma işareti, kurum kimliği ve özellikleri,

- Yetkinin iptali durumunda yapılacak işlemler,

- Cihazın iş görme performansının doğrulanmasıyla ilgili işlemler,

- Müşterinin iş takip kayıtlarını görme ve inceleme ile ana firmaya ulaşabilecek bilgileri talep etme hakkı,

- Servis tarafından verilecek hizmetin yapısı, hizmet sırasında ve sonrasında yapılacak işlemler,

- Servis tarafından hizmet verilen müşteri hakkında bulundurulacak bilgiler ve bu bilgilerin değerlendirilme

şekli,

- Müşteri memnuniyetinin kayıt altına alınması.

**4.2.2** İmalatçı/ithalatçının sağladığı Türkçe teknik doküman (A grubu cihazlar için Türkçe teknik doküman

şartı aranmaz), hizmet verilen cihazların listesi ve bunlarla ilgili basılı ve/veya elektronik ortamda yedek parça

kataloğu bulunmalıdır.

**4.2.3** Müşteri adresinde hizmet verilmesi hâlinde, gerekiyorsa servisten teknik bilgi ve eleman desteği

alınmalı, parça temini gerekiyorsa müşteri bilgilendirilmeli ve yapılan işlemler iş takip kartına işlenmelidir.

**4.2.4** Servis, cihazı oluşturan üniteler ile ilgili hizmetleri veya özel ihtisas gerektiren hizmetleri kendisi

verebileceği gibi, yasal sorumluluk kendisinde olmak kaydıyla ilgili konuda hizmet yeterlilik belgesine sahip

başka yetkili servislerden de alabilir. Hizmet alımının bu şekilde yapıldığı hallerde müşteri bilgilendirilir.

**4.2.5** Servisin vereceği hizmet, işçilik ve yedek parça kalitesinden, servis yetkisini veren ana firma/firmalar da

müştereken ve müteselsilen sorumludur. Müşterinin talebi üzerine servis, yetkisini taşıdığı ana firma/firmaların;

isim, adres, telefon, faks numarası, elektronik posta ve varsa internet adresini müşteriye vermelidir.

**4.2.6** Servise verilen cihazların teslim alındığına dair en az iki nüsha olmak üzere teslim fişi düzenlenmelidir.

Teslim fişinde;

a) Cihazı teslim edenin adı, soyadı ve imzası,

b) Cihazı teslim alanın adı, soyadı ve imzası,

c) Cihazın cinsi, markası ve modeli, seri/kimlik numarası,

ç) Müşterinin tıbbi cihaza ilişkin şikayet ve talepleri,

d) Cihazın arızasının bildirim ve teslim tarih/saati

bulunmalıdır.

**4.2.7** Servis, müşteriye cihazı teslim ederken, en az iki nüsha olmak üzere servis fişi düzenlemelidir. Servis

fişinde;

- Servisin unvan, adres, telefon, faks ve diğer erişim bilgileri,

- Cihazın müşteriye teslim tarihi,

- Cihazın arızasına ve yapılan işlemlere ilişkin bilgi,

- Garanti kapsamı dışında ise ücreti,

|  |
| --- |
| ***Gerekçe:*** *Garanti kapsamı dışında veya bir bakım onarım anlaşması haricinde verilen hizmetlerde münferit fatura kesilmesi zorunlu olduğundan teknik servis personeli tarafından hazırlanan servis fişinde bu bilginin verilmesi uygun olmayacaktır. Kaldı ki hizmet veren personel özellikle A grubu cihazlarda bu bilgiye genelde sahip olmamaktadırlar.* |
| ***Öneri:*** *“Garanti kapsamı dışında ise ücreti” maddesi yerine “Garanti kapsamı veya geçerli sözleşme kapsamı dışında olduğunun belirtilmesi” ibaresinin eklenmesi* |

- Servis yetkilisinin imzası,

- Kargo ile teslim alınan cihazlar haricinde, müşterinin adı, soyadı, adresi ve telefonu ile imzası.

- Servislerin sorumluluklarını gösterir hususlar

bulunmalıdır.

**4.2.8** Verilecek hizmetler için, müşterinin talebi doğrultusunda sözleşme yapılmalı ve bu sözleşmenin bir

örneği müşteriye verilmelidir.

**4.2.9** Servis tarafından verilecek servis hizmetlerinde cihazlar için azami tamir süresi 20 iş gününü

geçmemelidir. Bu süreler, müşterinin talebi halinde; kendisine teslim edilen cihazda kullanım hatası olup

olmadığına dair rapor için de geçerlidir. Bu durumun servis fişinde belirtilmesi hâlinde, ayrıca rapor aranmaz.

|  |
| --- |
| ***Gerekçe:*** *Bahsi geçen onarım süresinin ne zamandan itibaren başlayacağı açık olmalıdır. Dolayısı ile garantili cihazlar hariç olmak kaydıyla bu süre tamir için müşterinin ticari onayından itibaren olmalıdır. Bununla birlikte özellikle ithalatı özel izine tabi veya özel prosedürler kapsamında olan yedek parçaların temin süresi bu sürelerin dışında tutulmalıdır.TS13703 Özel Servisler standartlında olmayan ”Bu süreler, müşterinin talebi halinde; kendisine teslim edilen cihazda kullanım hatası olup olmadığına dair rapor için de geçerlidir. Bu durumun servis fişinde belirtilmesi hâlinde, ayrıca rapor aranmaz” ifadelerinin. anlam karışıklığı yaratmaktadır.* |
| ***Öneri:*** *Maddenin “Servis tarafından verilecek servis hizmetlerinde (garanti dışında olan cihazlar için müşterinin ticari onayı alındıktan sonra) cihazlar için azami tamir süresi 20 iş gününü geçmemelidir. Özel izne ve/veya prosedürler çerçevesinde temin edilecek yedek parçaların temin süreleri bu süreye dahil değildir.” şeklinde değiştirilmesi.* |

**4.2.10** Servis, hizmet verilen cihazların kullanım kılavuzuna aykırı kullanıldığını tespit ettiği takdirde;

değiştirilecek yedek parça ve işçilik fiyatlarını önceden müşteriye bildirmeli ve müşterinin onayını aldıktan

sonra tamirini yapmalıdır.

**4.2.11** Hizmet verilen cihazların marka, model, seri numarası, grubu vb. verilerine göre müşteri bilgileri

bulunmalıdır.

**4.2.12** Müşterinin servise teslim ettiği cihaz, servis tarafından iş yeri sigortası kapsamına alınmalıdır.

**4.2.13** Hizmetlerinin gerektirdiği sayıda ve özellikte servis aracı bulundurulmalıdır.

**4.2.14** Servis, müşteriye adresinde hizmet verebilme ve/veya cihazın tamamını veya bazı parçalarını servise

getirebilme imkânına sahip olmalıdır.

**4.2.15** Servis, çalışanlar için adı soyadı ve unvanının yer aldığı resimli kimlik kartı düzenlemelidir.

**4.2.16** Servis, hizmet verilen cihaza ait değiştirilen yedek parçaları, müşterinin talep etmesi durumunda

cihazın garanti süresi içerisinde müşteriye göstermeli; garanti süresi dışında ise çevre mevzuatı gereği imhası

gerekenler hariç müşteriye teslim etmelidir.

|  |
| --- |
| ***Gerekçe:*** *Herhangi bir karışıklığa mahal vermemek için müşteri talebinin yazlı olması uygun olacaktır. Bununla beraber TS13703 özel servisler standardında belirtildiği gibi; müşteri ile yapılan sözleşmede aksi belirtilmedikçe değişen parçaların müşteriye iade edilmesi yerinde olacaktır.* |
| ***Öneri:*** *Maddenin “Servis, hizmet verilen cihaza ait değiştirilen yedek parçaları, müşterinin yazılı talep etmesi durumunda cihazın garanti süresi içerisinde müşteriye göstermeli, garanti süresi dışında; müşteriyle yapılan sözleşmede aksi belirtilmedikçe çevre mevzuatı gereği imhası gerekenler hariç müşteriye teslim etmelidir” şeklinde değiştirilmesi* |

**4.2.17** Serviste; yüz yüze, mektupla, telefonla, anket vb. yollarla müşteri memnuniyeti hakkında bilgi

alınabilecek bir sistem bulunmalıdır. Müşteri memnuniyetsizliğinin oluştuğu hallerde, uyuşmazlığı giderici

tedbirler alınmalı, uygulanmalı ve bu faaliyetler kayıt altına alınmalıdır.

**4.2.18** Servis, her biri Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesinde ayrı ayrı belirtilmesi şartıyla, birden fazla grup, marka

veya model cihaz için hizmet verebilir.

**4.2.19** Garanti kapsamı dışında, cihazın arızasının giderilmesi için değiştirilen yedek parçaların 6 ay

içerisinde imalat veya montaj hatalarına bağlı olarak tekrar arızalanması halinde bu yedek parçalar aynı servis

tarafından ücretsiz olarak değiştirilmelidir.

|  |
| --- |
| ***Gerekçe:*** *Yedek parçaları kapsayan bakım onarım anlaşmalarında değiştirilen parçaların garantileri ilgili sözleşme ile sınırlı olmalıdır. Bir sözleşme çerçevesinde hizmet vermekle yükümlü olmayan ve/veya montaj işlemini gerçekleştirmemiş bir servis, münferit olarak satışını gerçekleştirmiş olduğu bir parçanın sadece imalat hatalarından sorumlu tutulmamalıdır.* |
| ***Öneri:*** *Maddenin “Garanti kapsamı dışında, cihazın arızasının giderilmesi için özel anlaşmalar dışında satılan yedek parçaların 6 ay içerisinde imalat hatalarına bağlı olarak tekrar arızalanması halinde bu yedek parça aynı servis tarafından ücretsiz olarak değiştirilmelidir.” şeklinde değiştirilmesi.* |

**4.2.20** Servis, müşterinin cihazı kullanım kılavuzunda yer alan hususlara aykırı kullanmasından kaynaklanan

arızalar ve cihazın garanti süresi bitiminden sonra ücret karşılığı yapılan; montaj, bakım ve onarım hizmetiyle

ile ilgili olarak, aynı arızanın bir yıl içerisinde tekrarı halinde, müşteriden herhangi bir ücret istememelidir.

|  |
| --- |
| ***Gerekçe:*** *Garanti döneminde veya bir bakım anlaşması süresince onarımı garanti altına alınan sistem arızalarının garantisi, yani garantinin garantisi istenmemelidir.* *Kompleks sistemlerde veya müşteri tarafından belirtilen arıza tanımları ve/veya kodları çok genel olmaktadır. Aynı arızanın tekrar edip etmediğin tespiti oldukça zor olduğu gibi, sistem üzerindeki başka bir arızadan dolayı aynı sonucu doğurup doğurmadığı ciddi çatışmalara sebep olacaktır. Bununla birlikte TS13703 Özel Servisler standardında yer almayan “müşterinin cihazı kullanım kılavuzunda yer alan hususlara aykırı kullanmasından kaynaklanan arızalar” gibi sehven yazıldığını düşündüğümüz kullanım hatalarının garantisi verilmemelidir.* *Ticari meta olarak kullanılan tıbbi cihazlarda münferit olarak yapılan arıza onarımları için müşteriye yapılan işin garanti süresi belirtilebilir.* |
| ***Öneri:*** *Maddenin” Servis, müşterinin cihazı kullanım kılavuzunda yer alan hususlara aykırı kullanmasından kaynaklanan arızalar ile garanti süresi ve belirli süreli bakım onarım anlaşmaları içinde oluşan arızalar dışında, münferit olarak yapılan arıza onarımlarının garanti süresi müşteriye bildirilmelidir.” şeklinde değiştirilmesi veya maddenin tamamen kaldırılması.* |

**4.2.21** Cihazların, teslim tarihine kadar serviste bekletilmesi, depolanması ve muhafazası,

imalatçının/ithalatçının belirlemiş olduğu saklama koşullarına ve ilgili standardlara uygun olarak yapılmalıdır.

**4.2.22** Servis, tanı ve tedavi amaçlı olarak kullanılan iyonlaştırıcı ve radyasyon üreten veya yayan cihaz

ve/veya cihazlara, teknik servis alanında hizmet vermesi halinde, radyasyon güvenliği açısından Türkiye Atom

Enerjisi Kurumu (TAEK) tarafından düzenlenen, bakım, onarım, montaj ve değiştirme lisansına sahip olmalıdır.

Bu hizmetlerin cihazın kurulu bulunduğu yerde verilmesi halinde (TAEK) tarafından düzenlenen lisans

aranmaz. Bu husus belgelendirmede de belirtilmelidir. Ayrıca, bu cihazlara servis hizmeti veren personele ait

kişisel dozimetre kayıtlarının servis tarafından ibrazı gerekir.

**4.2.23** Verilen servis hizmeti sonrasında atık olarak çıkan parçaların imhası için, kontaminasyon riski

nedeniyle, çevre mevzuatı uyarınca tedbirler alınmalı ve güvenli/emniyetli imha yolu (sistemi) kurulmalıdır.

**4.2.24** Ana firma ve servis arasındaki sözleşmenin iptal edilmesi halinde, sözleşmeyi iptal eden taraf, durumu

noter vasıtasıyla karşı tarafa ve TSE’ye 15 gün içerisinde tebliğ etmelidir. Bu durumda, TSE gerekli incelemeyi

yaparak nihai kararı vermelidir.

**4.2.25** Ana firma/firmalarca düzenlenen, hizmet verilen cihazların markasını ve cihaz grubunu da gösteren

yetki belgesi, serviste müşterilerin görebileceği bir yere asılmalıdır.

**4.3 Teknik donanım ile ilgili kurallar**

**4.3.1** Serviste teknik donanım ile ilgili aşağıdaki hususlar, TS 12361’e uygun olmalıdır:

- Ana firma/firmalar tarafından öngörülen teknik donanımın bulundurulması,

- Bulunan teknik donanımın kullanım hakkı,

- Makina, cihaz, takım vb.’nin kullanma ve bakım – onarımı.

**4.3.2** Serviste, ana firma ve servis tarafından öngörülen teknik donanımlar ile Ek A’da belirtilen cihaz ve

ekipman birbirini tamamlayacak şekilde bulundurulmalıdır.

**4.3.3** Serviste ölçme cihazı ve ekipmanı olarak kullanılan ve Ek A’da (\*) işareti ile belirtilen cihaz ve ekipmanın

kalibrasyon işlemleri periyodik olarak TS 12361’e uygun yapılmalıdır/yaptırılmalıdır.

**4.4 Çalışanlar ile ilgili kurallar**

**4.4.1** Çalışanlar ile ilgili aşağıdaki işlemler TS 12361’e uygun olmalıdır:

- Çalışanların görev, yetki, sorumluluk ve giyimlerinde uymaları gereken işlemler,

- Çalışanlara verilecek eğitim programlarının muhtevası ve gerçekleştirilmesi ile ilgili işlemler.

**4.4.2** Servis teknik sorumlusunda; A, B ve C grubu cihazlar için aşağıda yer alan eğitim ve tecrübe şartları

aranır. Bu öğrenim ve tecrübeler (SGK kaydı, görev yeri belgesi vb.) belgelendirilmelidir. A grubu cihazların

servis teknik sorumlusu B ve C grubu cihazlar için servis teknik sorumlusu olabilir. B grubu cihazların servis

teknik sorumlusu C grubu cihazlar için servis teknik sorumlusu olabilir. Servisin hizmet verdiği cihaz grubu

birden fazla olması halinde servis teknik sorumlusu en üst grup cihaza göre belirlenir.

**4.4.2.1 A grubu cihazların teknik sorumlusu için,**

Ek C’de servis mühendisi sütununda yer alan lisans bölümlerinden; biyomedikal mühendisliği, elektrikelektronik

mühendisliği, fizik mühendisliği, elektronik mühendisliği veya elektronik ve haberleşme

mühendisliği bölümlerinden mezun ve bu grupta yer alan cihazlarda en az 2 yıl tecrübe sahibi olma veya

bunların dışındaki servis mühendislerinde en az 3 yıl tecrübe sahibi olma şartı aranır.

**4.4.2.2 B grubu cihazların teknik sorumlusu için,**

Ek C’de servis teknikeri sütununda yer alan ön lisans bölümlerinin biyomedikal bilimler, biyomedikal cihaz

teknolojisi veya elektronik bölümlerinden mezun ve bu grupta yer alan cihazlarda en az 3 yıl tecrübe sahibi

olma veya bunların dışındaki servis teknikerlerinde en az 5 yıl tecrübe sahibi olma şartı aranır.

**4.4.2.3 C grubu cihazların teknik sorumlusu için,**

Ek C’de yer alan servis teknisyeni sütununda yer alan orta öğretim bölümlerinin biyomedikal cihaz

teknolojisi veya elektrik - elektronik teknolojisi alanlarından mezun ve bu grupta yer alan cihazlarda en az

3 yıl tecrübe sahibi olma veya bunların dışındaki servis teknisyenlerinde en az 5 yıl tecrübe sahibi olma

şartı aranır.

**4.4.3** Servis teknik elemanları aşağıdaki eğitimleri almalı ve bu eğitimler sertifikalandırılmalıdır.

a) A grubu cihazlar için, Ek C’de servis mühendisi veya servis teknikeri sütunlarında yer alan bölümlerin

herhangi birinden mezun servis mühendisi ve servis teknikeri unvanına sahip olmalı, hizmet verdiği

cihazların marka ve modeline göre ana firma tarafından öngörülen eğitimleri almalıdır.

b) B grubu cihazlar için, Ek C’de servis mühendisi, servis teknikeri veya servis teknisyeni sütunlarında yer

alan bölümlerin herhangi birinden mezun olmalı ve hizmet verdiği cihazların marka ve modeline göre

ana firma tarafından öngörülen eğitimleri almalıdır.

c) C grubu cihazlar için, Ek C’de servis mühendisi, servis teknikeri veya servis teknisyeni sütunlarında yer

alan bölümlerin herhangi birinden mezun olmalı ve hizmet verdiği cihazların markasına göre ana firma

tarafından öngörülen eğitimleri almalıdır.

**4.5 Belgelendirme ile ilgili kurallar**

Servis hizmet verdiği cihaz ve/veya cihazlara göre belgelendirilir. Belgelendirme işlemi esnasında

düzenlenecek Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesine servisin hizmet verdiği ana firmanın/firmaların tescilli

unvanı/unvanları ile hizmet verilen markalar (A ve B grubu cihazlar için ayrıca model de dahil) açıkça

yazılmalıdır.

**5 Çeşitli hükümler**

Sahibi veya işletmecileri bu standarda uygun olarak çalıştırdıklarını beyan ettikleri servis için, istendiğinde bu

standarda uygunluk beyannamesi vermek veya göstermek mecburiyetindedir. Bu beyannamede söz konusu

servisin Madde 4’ teki kurallara uygun olduğunun belirtilmesi gerekir.