

MASSİAD
05.03.2015 ÜYE TOPLANTISI
YÖNETMELİK SORU VE CEVAPLARI

Soru: Geçici Maddeden yararlanma son tarihi nedir?

Cevap: Yetki belgesi alınması için son tarih 15 Kasım 2015 dır. Bu nedenle işlemler daha önce başlayıp belgenin bu tarihe kadar alınması gerekmektedir.

Soru: Geçici Maddede belirtilen süreler değişebilir mi?(Mesela 1 ay 15 gün ile maddeden yararlanamayanlar)

Cevap: Bu sürelerde bir değişiklik yapılması kurum tarafından düşünülmemektedir.

Soru: 2015 yılında alınmış İş Yeri Açma ve Çalıştırma Ruhsatı ile geçici maddeden yararlanıp başvurabilir miyiz?

Cevap: İş Yeri Açma ve Çalıştırma Ruhsatının Yönetmelik yayınlanma tarihinden (15.05.2014) önce olması gerekiyor.

Mevcut firmalar için İş Yeri Açma ve Çalıştırma Ruhsatı 15.05.2014 tarihinden önce olması gerekiyor. Bu tarihten sonra alınması durumunda geçerli değil. Şu an İş Yeri Açma ve Çalıştırma Ruhsatı alamayan firmalar geçici maddeden yararlanamıyorlar.

Geçici maddeden yararlanmasa bile İl Sağlık Müdürlüğüne müracaat evrakları içinde de ruhsat yer aldığından yetki belgesi için başvuramıyorlar ve hiç bir şekilde müracaat edemiyorlar.

Soru: Aynı ilçedeki tüm Şubeler İş Yeri Ruhsatı gönderecek mi?

Cevap: Şubelerde satış merkezi olarak değerlendirilip Yetki belgesi için İl Sağlık Müdürlüğüne Merkezden ayrı müracaat edecekleri için Şubelerde İş Yeri Açma ve Çalıştırma Ruhsatı vermek zorunda.

MASSİAD
05.03.2015 ÜYE TOPLANTISI
YÖNETMELİK SORU VE CEVAPLARI

Soru: Sorumlu Müdür sadece şirket sahibi veya ortağımı olmak zorunda mı? Lisans mezunu çalışan Sorumlu Müdür olabilir mi?

Cevap: Eğer geçici maddeden yararlanılacaksa Sorumlu Müdür şirket sahibi veya ortağı olmak zorunda.

Geçici maddeden yararlanmayacaksa yani Lisans mezunu ise zaten geçici maddeye de gerek yok şirket sahibi, ortağı veya şirket çalışanı eğitimleri alıp başarılı olması durumunda Sorumlu Müdür olabilir.

Soru: Sorumlu Müdür /Grup şirketleri içinde hangi firmada bordrolu ise o şirkette mi Sorumlu Müdür olabilir?

Cevap: Sorumlu Müdür tek bir firmada çalışabileceğinden hangi şirkette çalışıyorsa sadece o firmanın Sorumlu Müdürü olabilir.

Soru: Aynı ilçe içindeki Merkez ve şubeler için SM-STE-KDE aynı kişiler olabilir mi?

Cevap: Bir firmanın Merkezi ve şubeleri aynı ilçe içinde ise hepsi Yetki belgesi almak zorunda. Yönetmelikle verilen hak **aynı ilçe** içindeki merkez ve şubelerin Sorumlu Müdürü aynı kişi olabiliyor. Ama merkeze ve şube ayrı ayrı yetki belgesi alacağından her yerde en az bir Satış Destek Elemanı olması zorunlu. Klinik Destek Elemanı ihtiyaç duyulursa alınacak.

Soru: Bir firmada Sorumlu Müdür- Satış Tanıtım elemanı- Klinik Destek elemanı aynı kişi olabilir mi?

Cevap: Her firmada bir Sorumlu Müdür ve en az bir Satış ve Tanıtım elemanı olmak zorunda. Sorumlu Müdür sadece bir firmada çalışabilir ve görevi, sorumlulukları gereği başka bir görev yapamaz.

Satış ve Tanıtım Elemanı ve gerekiyorsa Klinik Destek elemanı aynı kişi olabilir.

MASSİAD
05.03.2015 ÜYE TOPLANTISI
YÖNETMELİK SORU VE CEVAPLARI

Soru: Belgeler pdf formatında yüklenip onay beklendiğinde herhangi bir sebepten onaylanmayan başvuruların bilgisi onaylanmama sebebi ile firmalara bildirilecek mi?

Cevap: Kurumun şifai olarak söylediği böyle bir durumda firmaya sistem üzerinden bilgi gönderileceği yönünde,

Soru: Başvurular kişisel mi yapılacak?

Cevap: Evet eğitimler kişisel olduğundan müracaatlarda kişisel olacak.

Soru: Eğitimler nerde yapılacak? Her üç eğitimi de alan kişi gerekli durumda Sorumlu Müdür olarak çalışabilir mi?

Cevap: Eğitimler www.tcesis.org adresi üzerinden verilecek ve sınavlarda bu sistem üzerinden yapılacak.

Bir kişi isterse 3 eğitimi de alabilir. Ama Sorumlu Müdür olarak çalışacak kişi Satış Tanıtım Elemanı veya Klinik Destek Elemanı olarak çalışamaz.

Eğer bu belgeler geçici maddeden yararlanılarak alınıyorsa hepsinin alınmasında fayda var çünkü 15.11.2015 tarihinden sonra kimse geçici maddelerden yararlanamayacaktır.

Soru: Eğitimler zorunlu mu? Dersle nasıl Alınacak? Eğitimler nasıl olacak? Ne Eğitimi verilecek? Eğitim Süresi ne kadar? Sınavlar ne zaman olacak?

Değerlendirme nasıl yapılacak? 18 aylık süreçte sınavda başarısız olunursa ne olacak?

Cevap: Eğitimler zorunludur. Herkesin alması gerekiyor.

Dersler online sistem üzerinden alınacak ve sınavlarda online yapılacak. Sınavda 70 puan alınması gerekiyor. 3 sınav hakkı verilmiştir. 3 sınavda da başarılı olunamazsa yeniden başvuru yapılmazdır.

18 aylık süreçte sınavdan başarılı olunmazsa geçici maddelerden yararlanılamayacaktır.

Alınması gereken Eğitimler;

- | | |
|--|------------|
| 1. Mevzuat eğitimi | SM STE KDE |
| 2. Tıbbi etik eğitimi | SM STE KDE |
| 3. Steril hizmet alanlarında çalışma eğitimi | SM KDE |
| 4. Radyasyon güvenliği eğitimi | SM KDE |

Eğitim süresi ve sınav tarihleri henüz belli değil www.tcesis.org sayfasında yayınlanacak

MASSİAD
05.03.2015 ÜYE TOPLANTISI
YÖNETMELİK SORU VE CEVAPLARI

Soru: Ruhsat başvurusu yapmadan önce Sorumlu Müdür eğitimleri alınmalı mı?

Cevap: İl Sağlık Müdürlüğüne Yetki Belgesi için müracaat edilmeden bu eğitimler alınıp, sınavda başarılı olup, yeterlilik belgesinin alınması gerekiyor. Müdürlüğe sunulan başvuru dosyasında bu belgelerde olmak zorunda.

Soru: İl Sağlık Müdürlüğüne Yetki Belgesi için Başvurulduğunda denetimde uygunsuzluk bulunduğunda uygulama nasıl olacak düzeltme süresi verilecek mi?

Cevap: İlk başvurudan itibaren 15 gün içinde denetime gelinecek, eğer bir eksiklik bulunursa tamamlanması için 45 gün süre verilecek ve bu süre sonunda firma eksiklikleri gidererek tekrar Müdürlüğe başvuracak. Bu eksikliklerin tamamlanması tekrar kontrole gelinmesi süre tutulacağından tanınan 18 aylık sürenin dolma tarihi olan 15.11.2015 tarihinden 3-4 ay önce başvuruların yapılması sorun yaşanmasının önüne geçecektir.

Soru: Satış Merkezlerinin en az 25 m2 olamaması durumunda ne olacak?

Cevap: Şu an faaliyetine devam eden ve geçici maddeden yararlanarak başvuracak firmalar için 25m2 zorunluluğu bulunmamaktadır.

Geçici maddeden yararlanamayacaklar için en az 25 m2 zorunludur.

Soru: Eczaneler Tıbbi Malzeme Satabilecek mi? Marketler Tıbbi Malzeme satabilecek m?

Cevap: Eczaneler Sağlık personelinin kullanmasına gerek olmayan bireysel kullanılan malzemeleri satabilecekler.

Satış Merkezleri Haricinde Satışı Yapılabilecek Cihaz Listesi (Yönetmelik EK3'te bildirilmiştir.

1. Diş macunu.
2. Diş protez bakım ürünleri.
3. Kondom.
4. Hasta altı bezi.
5. İnkontinans pedi.
6. Topikal uygulanan sıcak soğuk kompres.
7. Yara bandı, flaster.
8. Pamuk.
9. Ağız çalkalama suyu.
10. Nefes açıcı burun bantları.

MASSİAD
05.03.2015 ÜYE TOPLANTISI
YÖNETMELİK SORU VE CEVAPLARI

Soru: İnternet üzerinden satılabilecek Ürünler nelerdir?

Cevap: Yönetmelik EK3 listesindeki ürünleri dışından hiç bir ürün internet ortamında satılamaz.

Soru: Yeni sektöre girecek kişilerde bu sertifika programına katılacak mı? Şu an katılabilir mi?

Cevap: Eğitimler herkese açıktır. Şartları uyması durumunda eğitimlere müracaat ederek katılabilir.

Soru: Yetki Belgesini belirtilen sürede alamazsak ne olur?

Cevap: Yönetmelikte 18 aylık süre içinde yetki belgesi almayan işyerlerinin faaliyetlerine son

Soru: İki ortaklı firmada her ortağım Ayrı ayrı Sorumlu Müdür belgesi alması zorunlu mu?

Cevap: Bir firmada bir Sorumlu Müdür olması yeterli.

Lakin geçici maddeden yararlanılacaksa bu madde 15.11.2015 tarihinden sonra kullanılamayacağı için alınmasında fayda var.

Soru: Sorumlu Müdür olmak için şirket ortağı mı olmak gerek? Şirket ortağı olmadan dışarıdan Sorumlu Müdür alınabilir mi? Kapanmış bir şirket evraklarında işlem görür mü?

Cevap: Geçici maddeden yararlanılarak Sorumlu Müdür belgesi alınacaksa evet Şirket ortağı olmak zorunda.

Lisans mezunu olan herkes eğitimleri aldıktan sonra Sorumlu Müdür olabilir. Geçici maddeden yararlanmayacağı için Şirket ortağı olmasına gerek yok.

Kapanmış bir şirket üzerinden işlem yapılamaz.