

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

**TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU
HAKKINDA YÖNETMELİK
BİRİNCİ BÖLÜM**

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı tıbbi cihazların kullanımları süresince hastaların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için tıbbi cihazlarda yapılması gereken test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti ile ilgili usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, kullanıcı eğitimi, bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyon gerektiren tıbbi cihazların kullanımları süresince test, kontrol ve kalibrasyonlarını gerçekleştirecek kuruluşların başvurusu, yetkilendirilmesi, izlenmesi, denetlenmesi ve bu kuruluşlarda bulunacak personel ve bunların nitelikleri ile eğitimlerine ilişkin usul ve esasları kapsar.

(2) Üreticilerin, ithalatçıların, teknik servislerin ve kullanıcıların tıbbi cihazlar üzerinde yapmış oldukları test, kontrol, kalibrasyon, doğrulama ve ayarlama faaliyetleri bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

(3) Radyoterapi grubu cihazlar için yapılan test, kontrol, kalibrasyon ve kalite kontrol faaliyetleri bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

(4) Ek-2'de yer alan nükleer tıp ve radyolojik görüntüleme sistemleri içinde yer alan cihazlar için yapılan yıllık kalite kontroller haricinde düzenli aralıklarla yapılan diğer kalite kontroller bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

Dayanak

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

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Akreditasyon: Bir ulusal akreditasyon kurumu tarafından, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yerine getirmek üzere ilgili ulusal veya uluslararası standartların belirlediği gerekleri ve uygulanabildiği yerlerde ilgili sektörel düzenlemelerde öngörülen ek gerekleri karşıladığının resmi kabulünü,

b) Askıya alma: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından bu Yönetmelik kapsamında verilen belgelerin veya belge kapsamındaki ilgili kısımların belirlenen süreler için hükümsüz kılınmasını,

c) Cihaz: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin tanımlar maddesinde yer alan cihazlardan kullanıcı eğitimi, bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerine tabi olan cihazları,

ç) Cihaz kimlik numarası: Sağlık hizmet sunucusu tarafından cihaza verilen numarayı,

d) Düzeltici faaliyet: Test, kontrol ve kalibrasyon işleminden geçemeyen veya arızalanan cihazların performans, güvenlik ve fiziksel bütünlüğünü yeniden sağlayacak işlemleri,

e) İzlenebilirlik: Bir ölçüm sonucunun, her biri ölçüm belirsizliğine katkıda bulunan kalibrasyonlardan oluşan belgelendirilmiş kesintisiz bir zincir aracılığı ile belirli bir referansa ilişkilendirilebilme özelliğini,

f) Kuruluş: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetki belgesi düzenlenerek test, kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi verilen uygunluk değerlendirme kuruluşunu,

g) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

ğ) Radyoterapi grubu cihazlar: İyonlaştırıcı radyasyonun tedavi amacıyla kullanıldığı cihazları,

h) Referans cihaz: Belirli standartlar doğrultusunda bir ölçümün kalibrasyonunu yapmak amacı ile kullanılan ve referans standarda izlenebilirliği sağlanması zorunlu olan sistem, malzeme veya cihazı,

ı) Sağlık hizmet sunucuları: Sağlık hizmetini sunan veya üreten gerçek kişiler ve tüzel kişiler ile bunların tüzel kişiliği olmayan şubelerini ve bunlara bağlı bulunan mobil sağlık araçlarını,

i) Sorumlu müdür: Kurum tarafından sorumlu müdür çalışma belgesi ile yetkilendirilen, her kuruluşta bulunması zorunlu olan ve nitelikleri bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinde belirtilen kişiyi,

j) Test, kontrol ve kalibrasyon: Bir cihazın, ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile

üretici kriterleri dikkate alınarak belirlenmiş olan çalışma aralığında olup olmadığını tespit etmek amacı ile ayarlama faaliyetleri hariç olmak üzere gerçekleştirilen deneysel, duyuşal ve ölçümsel faaliyetlerin tamamını,

k) Test, kontrol ve kalibrasyon raporu: Cihazların test, kontrol ve kalibrasyon sonuçlarının yer aldığı belgeyi,

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

m) Uzman: Kurum tarafından uzman çalışma belgesi ile yetkilendirilen, test, kontrol ve kalibrasyon yapan ve bunu raporlayan, nitelikleri bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinde belirtilen kişiyi,

n) Yetki belgesi: Uygunluk değerlendirme kuruluşuna test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti vermek üzere Kurum tarafından verilecek belgeyi,

o) Yetki grubu: Test, kontrol ve kalibrasyon yapılacak cihazlar için Kurum tarafından oluşturulan ve ek-2’de belirtilen grupları ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Esaslar

Başvuru esasları

MADDE 5 – (1) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini yapmak üzere yetki belgesi almak için gereken bilgi ve belgeleri içeren dosya ile Kuruma başvurur.

(2) Başvuru dosyasında aşağıdaki bilgi ve belgeler yer alır:

a) Kuruluşun adı, adresi, telefon ve faks bilgilerinin yer aldığı başvuru dilekçesi,

b) Yetki belgesi başvuru ücretinin ödendiğine dair banka dekontu,

c) Merkezi Kayıt Sicil Numarası (MERSİS) veya Ticaret Sicil Numarası ile imza sirkülerinin örneği,

ç) Uygunluk değerlendirme kuruluşunda çalışacak sorumlu müdür ve uzmanların Kurum tarafından yaptırılan eğitimleri tamamladığını gösterir belge,

d) Uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinde kullanılacak olan donanım, yazılım ve aksesuar bilgilerini içeren liste,

e) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun, başvuru yaptığı kapsam doğrultusunda “TS EN ISO/IEC 17020 Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler” ve/veya “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standartlarının güncel haline uygun olarak hazırladığı kalite el kitabı, prosedürler, talimatlar ve formların yer aldığı dokümantasyon,

f) Kurum tarafından istenmesi halinde ilgili kapsamda akreditasyon belgesi.

(3) Kamu kuruluşları için bu maddenin ikinci fıkrasının (c) bendindeki hüküm aranmaz.

Başvuruların değerlendirilmesi

MADDE 6 – (1) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun, bu Yönetmeliğin 5 inci maddesine uygun olarak Kuruma başvurmasına müteakiben başvuru dosyası değerlendirmeye alınır.

(2) Başvuru belgelerinde eksiklik olması durumunda, eksikliğin giderilmesi için uygunluk değerlendirme kuruluşuna kırk beş iş günü süre verilir. Verilen süre içinde eksikliklerin giderilmesi halinde dosya yeniden değerlendirmeye alınır. Aksi takdirde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır.

(3) Başvuru dosyasında eksiklik bulunmaması halinde; uygunluk değerlendirme kuruluşu bu Yönetmeliğe uygun olarak Kurum tarafından yerinde incelenir.

(4) Yerinde inceleme sonucu eksiklik olması durumunda, eksikliğin giderilmesi için uygunluk değerlendirme kuruluşuna kırk beş iş günü süre verilir. Verilen süre içinde eksikliklerin giderilmemesi halinde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır.

(5) Başvurusu olumsuz olarak sonuçlanan uygunluk değerlendirme kuruluşuna yetki belgesi başvuru ücreti ve dosyası iade edilmez.

Yetkilendirme süreci

MADDE 7 – (1) Kurum tarafından, bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesine uygun olarak yerinde yapılacak inceleme sonucunda uygun bulunması halinde, incelemenin bittiği tarihten itibaren on beş iş günü içinde uygunluk değerlendirme kuruluşu için yetki belgesi, sorumlu müdür için sorumlu müdür çalışma belgesi ve uzman için de uzman çalışma belgesi düzenlenir.

(2) Kuruluşun yetki belgesinde hangi yetki gruplarında ve bu yetki gruplarındaki hangi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonunu yapabileceği açıkça belirtilir. Kuruluş, yetki belgesinde yazılı olmayan cihazların test, kontrol ve kalibrasyonunu yapamaz.

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

Personel ve nitelikleri

MADDE 8 – (1) Kuruluşta, bir sorumlu müdür ve uzmanların yanı sıra kuruluşun ihtiyacına göre diğer personel bulundurulur.

(2) Sorumlu müdür, kuruluşun bu Yönetmelik kapsamındaki hizmetlerine ilişkin sorumluluklarını yerine getirmekle yükümlüdür.

(3) Uzman, çalışma belgesi kapsamı doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerini gerçekleştirmek ve bu işlemlerle ilgili test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlemekle yükümlüdür.

(4) Sorumlu müdürün test, kontrol ve kalibrasyon yapabilmesi için ilgili yetki grubunda uzman çalışma belgesine sahip olması gerekir.

(5) Uzman, kuruluş tarafından kendi adına düzenlenen fotoğraflı kimlik kartını, çalışma süresince görülebilecek şekilde üzerinde taşır. Bu kimlikte asgari olarak çalıştığı kuruluşun adı, uzmanın adı, soyadı ve çalışma belgesi numarası bulunur.

(6) Sorumlu müdür ve uzman birden fazla kuruluşta görev yapamaz.

(7) Kuruluşta çalıştırılacak;

a) Sorumlu müdür için mühendislik, teknoloji ve fen fakültelerinden mezun ve cihazların bakımı, onarımı veya kalibrasyonu alanında en az üç yıl deneyim sahibi olma şartı aranır.

b) Uzman için ek-2’de yer alan yetki grupları için belirlenmiş bölümlerden mezun olma şartı aranır.

(8) Bu Yönetmelik kapsamında sorumlu müdür ile uzman olarak çalışacak kişilerin alacağı eğitimler, Kurum tarafından yaptırılır.

(9) Eğitimler, ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri dikkate alınarak verilir. Bu eğitimleri tamamlayanlara, eğitim veren merkez tarafından belge düzenlenir.

(10) Uzman çalışma belgesinde, uzmanın hangi grup veya gruplarda test, kontrol ve kalibrasyon yapabileceği açıkça belirtilir.

(11) Ek-2’de yer alan “doz kalibratörleri (aktivite ölçer), gama kameralar, SPECT ve PET sistemleri ve bileşenleri” ile “X-ışınlı görüntüleme sistemleri ve bileşenleri” grupları için lisansüstü; diğer gruplar için lisansüstü veya lisans kapsamında ilgili yetki gruplarında test, kontrol ve kalibrasyon üzerine eğitim aldığı Kuruma belgeleyen kişilere, bu gruplar için eğitim almadan uzman çalışma belgesi düzenlenir.

(12) Sorumlu müdür ve uzmanın alacağı eğitimlerin içeriği, yöntemi, eğitimi verecek merkezler ve bu merkezlerdeki eğitmenlere ilişkin hususlar Kurumca belirlenir.

(13) Kurum gerekli gördüğü hallerde sorumlu müdür ve uzmanların almış olduğu eğitimlerin güncellenmesini ister.

Araç gereç ve fiziki şartlar

MADDE 9 – (1) Kuruluş, yetki belgesi kapsamında yer alan test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin gerektirdiği donanım, yazılım ve aksesuarları bulundurulur.

(2) Kuruluş, test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinde kullandığı referans cihazlarının kalibrasyon işlemlerini, izlenebilirlik zinciri içinde ülkedeki referans ölçüm standartlarına veya uluslararası ölçüm standartlarına uygunluğu sağlanacak şekilde, üreticisi tarafından aksi belirtilmediği sürece yılda en az bir kez yaptırır. Bu cihazların bakımları da üreticisinin belirlediği şekilde ve periyotlarda yapılır.

(3) Test, kontrol ve kalibrasyonda kullanılan test ve referans cihazların arızalanması halinde, arızası giderilmeden ve cihazın bu maddenin ikinci fıkrasına uygun olarak kalibrasyonu yaptırılmadan ilgili test ve referans cihazları ile test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirilmez.

(4) Kuruluş, yerleşim ve çevre şartları konusunda “TS EN ISO/IEC 17020 Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler” ve/veya “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standartlarının güncel haline uygun koşulları sağlar ve ilgili iş güvenliği mevzuatını uygular.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Test, Kontrol ve Kalibrasyon ile İlgili Hükümler

Test, kontrol ve kalibrasyon esasları

MADDE 10 – (1) Kuruluşlarca, cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının hangi yöntem ve periyotta yapılacağına dair ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri dikkate alınır.

(2) Cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının periyotlarına dair ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinde herhangi bir süre belirtilmemiş ise test, kontrol ve kalibrasyonları yılda en az bir kez yapılır.

(3) Test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinden geçemeyen cihazlar için; sağlık hizmet sunucusu düzeltici faaliyet gerçekleştirir. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(4) Cihazın bir kısım fonksiyonlarının test, kontrol ve kalibrasyondan geçemediği ve bu fonksiyonların diğer fonksiyonların kullanımını etkilemediği hallerde test, kontrol ve kalibrasyondan geçen fonksiyonların sağlık hizmetinde kullanılabilmesi amacıyla sağlık hizmet sunucusu ile birlikte cihaza sınırlı kullanım kararı verilir. Sınırlı kullanım kararı verilen cihazın test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonları kullanılmaz.

(5) Test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda sınırlı kullanım kararı verilen cihazlara altı ay içinde düzeltici faaliyet gerçekleştirilir veya bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonları teknik müdahale ile kullanım dışı bırakılır. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(6) Seyyar olmayıp montaj gerektiren ve bulunduğu yere sabitlenen cihazların yerinin değiştirilmesi durumunda, bu cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(7) Kurum, gerek gördüğü hallerde yetki gruplarında yer alan cihazlar için test, kontrol ve kalibrasyon yöntemlerini ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerini dikkate alarak belirler. Kuruluş, bu yöntemlere uygun olarak test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerini gerçekleştirmek zorundadır.

Test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri

MADDE 11 – (1) Kurum tarafından yetkilendirilen kuruluşlar ve bu kuruluşların yetki kapsamı Kurum tarafından ilan edilir.

(2) Sağlık hizmet sunucularının, cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini bu maddenin birinci fıkrasına göre ilan edilen kuruluşlara yaptırmayı zorunludur; ancak ilgili kapsamda ilan edilen kuruluş olmaması durumunda; bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir.

(3) Sağlık hizmet sunucularının, cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırmayı zorunluluğu, sağlık hizmet sunucularında kullanılan cihazların ve yetkilendirilmiş kuruluşların sayıları dikkate alınarak ihtiyaca binaen Kurum tarafından geçici olarak kaldırılabilir. Zorunluluğu kaldırılan yetki grubu ve cihazlar Kurum tarafından ilan edilir.

(4) Zorunluluğun kaldırılması durumunda; bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir.

(5) Kuruluş; test, kontrol ve kalibrasyonlarda kullanılan donanım, yazılım ve aksesuarlar hariç, tıbbi cihaz üretim, ithalat, ihracat, satış, bakım ve onarım faaliyetinde bulunamaz. Sağlık hizmet sunucularının kendi bünyesinde gerçekleştirmekte olduğu bakım ve onarım faaliyetleri bu hükmün dışındadır.

(6) Kuruluş, yürüttüğü faaliyetlerin gizlilik, nesnellik ve tarafsızlığının etkilenmemesi için gerekli önlemleri alır.

(7) Kurum, gerekli gördüğü hallerde akreditasyon şartı ister. Akreditasyon şartı istenmesi halinde mevcut kuruluşlara bu şartı yerine getirmeleri için akreditasyon süreci göz önünde bulundurularak yeterli süre tanınır.

Test, kontrol ve kalibrasyonların kaydı

MADDE 12 – (1) Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon raporunda aşağıdaki asgari bilgiler yer alır;
a) Kuruluşun adı, iletişim bilgileri ve yetki belgesi numarası,
b) Hizmet verdiği sağlık hizmet sunucusunun bilgileri,
c) Hizmet verdiği cihazın yeri, adı, markası, modeli, kimlik ve seri numarası,
ç) Cihaza yapılan test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri, ölçüm değerleri ve sonuçları ile bu işlemlerin hangi standart ve kriterlere göre yapıldığı,

d) Test, kontrol ve kalibrasyon işlemi için kullanılan donanım, yazılım ve aksesuarların adı, markası, modeli, seri numarası, kalibrasyon tarihi, sertifika numarası ve kalibrasyonun yapıldığı yer,

e) Sorumlu müdürün ve test, kontrol ve kalibrasyonu yapan uzmanın adı, soyadı ve imzası,

f) Test, kontrol ve kalibrasyonun yapıldığı yer, tarih ve geçerlilik süresi,

g) Test, kontrol ve kalibrasyonun yapıldığı yerin ortam şartları ile ilgili sıcaklık, basınç, nem ve benzeri bilgiler,

ğ) Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun numarası.

(2) Test, kontrol ve kalibrasyondan geçen cihazın üzerine okunabilecek şekilde kalibrasyonu geçtiğine dair yeşil renkte etiket iliştilir.

(3) Sınırlı kullanım kararı verilen cihazın test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonları kullanılmaz ve cihaza bu fonksiyonların da belirtildiği sarı renkte etiket iliştilir.

(4) Test, kontrol ve kalibrasyondan geçemeyen cihazın üzerine okunabilecek şekilde kalibrasyonu geçemediğine dair kırmızı renkte etiket iliştilir. Bu durumda; cihaz, bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin üçüncü fıkrasındaki hüküm uygulanmadan kullanılamaz.

(5) Test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda cihazlar üzerine iliştilirilecek etiketler aşağıdaki bilgileri içerir.

a) Kuruluşun yetki belgesi numarası,

b) Cihazın kimlik numarası,

c) Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun numarası,

ç) Test, kontrol ve kalibrasyonun yapıldığı tarih,

d) Test, kontrol ve kalibrasyondan geçen cihaz için geçerlilik süresi.

(6) Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun öncelikle elektronik imzalı veya basılı ıslak imzalı kopyası düzenlendiği tarihten itibaren en az beş yıl, elektronik kopyası ise en az on yıl boyunca kuruluş ve hizmeti alan sağlık hizmet sunucusu tarafından saklanır.

(7) Kurumun talebi halinde; test, kontrol ve kalibrasyon raporu Kurumun elektronik veri ortamına eş zamanlı olarak kaydedilir.

(8) Kuruluş, kullandığı bilişim sisteminde bilgilerin doğruluğunu, gizliliğini ve güvenliğini sağlamakla yükümlüdür.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Denetim ve İdari Yaptırımlar

Kuruluşların denetimi

MADDE 13 – (1) Kuruluşun bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri, “TS EN ISO/IEC 17020 Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler” ve/veya “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standartlarının güncel haline ve bu Yönetmelik hükümleri doğrultusunda ek-1’de yer alan denetim formuna uygun olarak, Kurum tarafından yılda en az bir defa denetlenir.

(2) Kuruluş; bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri ile ilgili belge ve kayıtlarını Kurum denetimine hazır bulundurur ve talebi halinde bu belge ve kayıtları yirmi iş günü içinde Kuruma verir.

(3) Yapılan denetimler sonucunda tespit edilen eksikliklerin giderilmesi veya gerekli tedbirlerin alınması için kuruluşa ek-1’deki denetim formuna göre süre verilir. Ayrıca; tespit edilen eksikliğe göre bu bölümde ve ek-1’deki denetim formunda belirtilen yaptırımlar ile bu Yönetmeliğin 26 ncı maddesindeki müeyyideler uygulanır.

(4) Bu Yönetmelik kapsamındaki hizmetlerde kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde faaliyet gösterdiği tespit edilen kuruluş ve personel hakkında Türk Ceza Kanununun ilgili hükümleri uygulanır ve ilgili belgeler askıya alınır. İlgililer hakkında kesinleşmiş mahkûmiyet kararı verilmesi halinde ise söz konusu belgeler süresiz olarak iptal edilir.

Yetki belgesinin askıya alınması

MADDE 14 – (1) Aşağıdaki hallerde kuruluşun yetki belgesi kapsamındaki faaliyetler belirtilen sürelerde askıya alınır;

a) Bu Yönetmeliğin 22 nci maddesinin birinci ve üçüncü fıkralarına uygun olarak bildirimlerin yapılmadığı durumlarda doksan gün süreyle,

b) Sorumlu müdürün görevden ayrılması, çalışma belgesinin askıya alınması veya iptali söz konusu olduğunda, kuruluşun bu Yönetmeliğin 20 nci maddesinin dördüncü fıkrası uyarınca yeni sorumlu müdür atamaması halinde, kuruluş yüz seksen gün içinde yeni sorumlu müdür atayınca kadar,

c) Bu Yönetmeliğin 11 inci maddesinin yedinci fıkrasına uygun olarak Kurum tarafından istenen akreditasyon şartını verilen sürede yerine getirmeyen kuruluşun, yetki belgesi kapsamındaki ilgili faaliyetleri bu şartı yerine getirene kadar,

ç) Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin birinci fıkrasına uygun olarak bulundurulması gereken donanım, yazılım ve aksesuarların bulunmadığının tespiti halinde kuruluşun yetki belgesindeki ilgili faaliyeti bu eksiklik giderilene kadar.

(2) Kuruluş, askı süresi boyunca askıya alınan faaliyetleri ile ilgili test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerini

gerçekleştiremez.

Sorumlu müdür çalışma belgesinin askıya alınması

MADDE 15 – (1) Aşağıdaki hallerde sorumlu müdür çalışma belgesi doksan gün süre ile askıya alınır;

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

b) Bu Yönetmeliğin 22 nci maddesinin birinci ve üçüncü fıkralarına 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 işlemleri gerçekleştirdiği tespit edildiğinde.

(2) Bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinin on üçüncü fıkrasında belirtilen güncelleme eğitimini almayan sorumlu müdürlerin belgesi, bu eğitimleri alıncaya kadar askıya alınır.

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

Uzman çalışma belgesinin askıya alınması

MADDE 16 – (1) Aşağıdaki hallerde uzman çalışma belgesi kapsamındaki faaliyetler doksan gün süre ile askıya alınır;

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 işlemleri gerçekleştirdiği tespit edildiğinde.

(2) Bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinin on üçüncü fıkrasında belirtilen güncelleme eğitimini almayan uzmanların belgesi, bu eğitimleri alıncaya kadar askıya alınır.

(3) Çalışma belgesi kapsamındaki faaliyetleri askıya alınmış olan uzman, askı süresi boyunca uzman olarak görev yapamaz.

Yetki belgesinin iptali

MADDE 17 – (1) Aşağıdaki hallerde kuruluşun yetki belgesi iptal edilir:

a) Kuruluşun iflası veya iflası durumunda,

b) Bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrası uyarınca kuruluşun yetki belgesinin üç yıl içinde üç defa askıya alınması durumunda,

c) Kuruluşun, yetki belgesi kapsamı dışında veya yetki belgesi askıda iken; test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirdiği tespit edildiğinde,

ç) Çalışma belgesi askıya alınmış olan personelin askı süresi içinde veya çalışma belgesi olmayan personelin test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirdiği tespit edildiğinde,

d) Sorumlu müdürün görevden ayrılması, belgesinin askıya alınması veya iptali söz konusu olduğunda kuruluşun bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen süre içinde yeni sorumlu müdür atamaması durumunda.

(2) Yetki belgesi bu maddenin birinci fıkrasının (a) ve (d) bendleri hariç bu maddedeki diğer nedenlerle iptal edilen kuruluş, kuruluşun sahibi veya ortakları yeni bir belge için bir yıl içerisinde başvuruda bulunamaz. Bu hüküm kuruluş olarak yetkilendirilmiş kamu kurumları için uygulanmaz.

Sorumlu müdür çalışma belgesinin iptali

MADDE 18 – (1) Aşağıdaki hallerde sorumlu müdür çalışma belgesi iptal edilir;

a) Kuruma ibraz edilen belgeler ile test, kontrol ve kalibrasyon raporlarının gerçeğe aykırı düzenlendiği veya bu raporlarda tahrifat yapıldığı tespit edildiğinde,

b) Bu Yönetmeliğin 15 inci maddesinin birinci fıkrası uyarınca sorumlu müdür çalışma belgesinin beş yıl içinde beş kez askıya alınması durumunda,

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

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

Uzman çalışma belgesinin iptali

MADDE 19 – (1) Aşağıdaki hallerde uzman çalışma belgesi iptal edilir;

- a) Yapılan test, kontrol ve kalibrasyon sonucu düzenlenen raporların gerçeğe aykırı düzenlendiği veya bu raporlarda tahrifat yapıldığı tespit edildiğinde,
 - b) Bu Yönetmeliğin 16 ncı maddesinin birinci fıkrası uyarınca uzman çalışma belgesinin beş yıl içinde beş kez askıya alınması durumunda,
 - c) Uzman çalışma belgesi askıya alınmış olan uzmanın, askı süresi içinde test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirdiği tespit edildiğinde.
- (2) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen hükümler doğrultusunda uzman çalışma belgesi iptal edilen kişiler uzman çalışma belgesi almak üzere bir yıl içerisinde yeniden başvuruda bulunamaz.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Diğer Hükümler

Personel ve kapsam değişikliği

MADDE 20 – (1) Yetki belgesi kapsamında değişiklik yapmak isteyen kuruluş, bu değişiklikler ile ilgili bilgi ve belgeleri Kuruma dilekçe ile ibraz eder. Bu dilekçenin Kuruma tesliminden itibaren bu Yönetmeliğin 6 ncı ve 7 nci maddelerinde belirtilen ilgili hükümler uygulanır.

(2) Kurum, bu Yönetmeliğin 22 nci maddesinin birinci fıkrasına göre bildirilen değişiklikleri göz önünde bulundurarak kapsam değişikliği yapabilir.

(3) Personel değişikliği yapmak isteyen kuruluş, bu değişikliklerle ilgili bilgi ve belgeleri Kuruma dilekçe ile ibraz eder. Bu kişilere, Kurum tarafından çalışma belgeleri düzenlenir.

(4) Sorumlu müdürün görevden ayrılması, belgesinin askıya alınması veya iptali söz konusu olduğunda kuruluş, bünyesinde yer alan uzmanlardan birini azami otuz güne kadar sorumlu müdür yerine görevlendirir. Bu sürenin sonunda yeni sorumlu müdür atanmaması halinde bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının (b) bendindeki hüküm uygulanır.

Ücretler

MADDE 21 – (1) Yetki belgesi almak üzere başvuru, yetkilendirme, kapsam değişikliği başvurusu, denetim, yerinde inceleme, yetki belgesi kapsamına dâhil edilen her bir yetki grubu ve çalışma belgeleri için Kurum tarafından 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 ve 57 nci maddesi uyarınca ücret alınır.

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu

MADDE 27- (1) Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbî cihazlar, vücut dışı tıbbî tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevli, Bakanlığa bağlı, özel bütçeli, kamu tüzel kişiliğini haiz, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu kurulmuştur.

(2) Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları şunlardır:

a) Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak.

b) Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını inceleyerek bu beyanlara izin vermek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak, piyasaya arz edilen ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin reklam ve tanıtımının usûl ve esaslarını belirlemek ve uygulamasını denetlemek.

c) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlere ilişkin klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri yapmak, izin vermek ve denetlemek.

ç) Türk Farmakopesini hazırlamak.

d) Hayati önemi haiz ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak.

e) Tıbbî cihazlar için onaylanmış kuruluşları belirlemek, lisans, ruhsat veya izin vermek, denetim yapmak ve gerektiğinde yaptırım uygulamak.

f) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak veya kurdurmak, işletmek veya işletlendirmek.

g) Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak.

ğ) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak,

imha etmek veya ettirmek, piyasadaki ürünler için güvenilirlik bildirim yöntemlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak.

h) İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmako-ekonomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak.

i) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasında doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usûlleri belirlemek.

j) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için Bakanlığa teklifte bulunmak.

k) Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası, kamu kurumları ve üniversiteler ile özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek çalışmalar yürütmek.

l) Kurum personelinin atama, nakil, özlük, ücret, emeklilik ve benzeri işlemlerini yürütmek.

m) Kurum hizmetlerinin gerektirdiği her türlü satın alma, kiralama, bakım ve onarım, arşiv, idarî ve malî hizmetleri yürütmek.

(3) Kurumun gelirleri şunlardır:

a) Her tür mal ve hizmetin üretim ve sunumu karşılığında elde edilen gelirler.

b) Genel bütçeden yapılacak yardımlar.

c) Kurum gelirlerinin değerlendirilmesinden elde edilen gelirler.

d) Kuruma ait taşınır ve taşınmazların satış ve kiralananmasından veya işletilmesinden elde edilen gelirler.

e) Görev alanı ile ilgili olarak verilecek kurs, seminer, eğitim, araştırma, yayın, danışmanlık ve benzer hizmetlerden ve kayıt, izin, ruhsat ve sertifikasyon belgelendirmelerinden elde edilen gelirler.

f) Kuruma yapılacak bağışlar ve yardımlar.

g) Diğer gelirler.

Ruhsatlandırma ve lisans bedeli

MADDE 57- (1) Bakanlık ve bağlı kuruluşlarınca düzenlenecek veya onaylanacak her türlü ruhsatlandırma, ürün üretim ve satış izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi ile permi ve sertifikalar üzerinden yüzellibin Türk Lirasını geçmemek üzere Bakanlıkça belirlenecek tarifelere göre ücret alınır. Ancak Bakanlıkça alınması teşvik edilen belgelerden ücret alınmayabilir. Bu tarifeler her yıl güncellenir ve ücretler 213 sayılı Vergi Usûl Kanununa göre belirlenen yeniden değerlendirme oranında artırılır.

(2) Bakanlık veya bağlı kuruluşlarınca düzenlenecek, Bakanlık ve bağlı kuruluşlarının planlamaları çerçevesinde, gerçek veya tüzel kişilere sağlık alanında belirli bir hizmeti verebilme veya hastane ve benzeri sağlık kuruluşları açabilme yetkisi veren lisansları açık artırma ile belirlenecek bedel karşılığında verilir. Lisans verilmesi ilgili faaliyet için gerekli olan izin veya ruhsat yerine geçmez. Lisans verilmesinin usûl ve esasları Bakanlıkça belirlenir.

(3) Bu madde kapsamında tahsil edilen tutarlar ilgisine göre genel bütçeye veya özel bütçeli bağlı kuruluşların bütçelerine gelir kaydedilir.

Bildirim zorunluluğu

MADDE 22 – (1) Kuruluş; personel, adres, araç, gereç ve fiziki şartlar ile ilgili değişiklik veya devir olması durumunda on iş günü içinde Kuruma bildirir.

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

(3) Kurumun talebi halinde, kuruluşlar test, kontrol ve kalibrasyon programlarını on iş günü içinde Kuruma bildirir.

Kuruluşun devri ve nakli

MADDE 23 – (1) Kuruluşun devri halinde, devir alacak gerçek veya tüzel kişi; devir senedi ve bu Yönetmeliğin 5 inci maddesi uyarınca hazırlanan başvuru dosyası ve başvuru ücretinin ödendiğine dair banka dekontu ile Kuruma başvurur. Dosyanın Kuruma tesliminden itibaren bu Yönetmeliğin 6 ncı ve 7 nci maddelerinde belirtilen hükümler uygulanır. Devir işlemleri tamamlanıp yeni yetki belgesi düzenleninceye kadar, devreden kuruluşun yetki belgesi devam eder.

(2) Kuruluşun başka bir adrese nakli halinde adres değişikliği bildiriminden itibaren Kurum tarafından yerinde inceleme yapılır. Yerinde inceleme sonucunda Kurum tarafından uygun bulunan kuruluşa ait yetki belgesine, adres değişikliği ile ilgili şerh düşülür. Kuruluşların adres değişikliği yaptığı durumlarda, bu Yönetmeliğin 21 inci maddesinin hükümleri uygulanmaz.

Sağlık hizmet sunucularının yükümlülüğü

MADDE 24 – (1) Sağlık hizmet sunucuları, bu Yönetmeliğe uygun olarak, kullanımları süresince cihazlarının test, kontrol ve kalibrasyonlarını yaptırmakla yükümlüdür.

(2) Sağlık hizmet sunucuları, cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının periyotlarına dair ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinde herhangi bir süre belirtilmemiş ise test, kontrol ve kalibrasyonları yılda en az bir kez yaptırır.

(3) Sağlık hizmet sunucusu test, kontrol ve kalibrasyon yapılmak üzere cihaz ve aksesuarlarının kuruluşa temiz ve dezenfekte edilmiş halde teslim edilmesinden sorumludur.

(4) Sağlık hizmet sunucusu test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinden geçemeyen cihazlar için düzeltici faaliyet gerçekleştirir. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(5) Sağlık hizmet sunucusu test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda sınırlı kullanım kararı verilen cihazlara altı ay içinde düzeltici faaliyet gerçekleştirilmesini veya bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonlarının teknik müdahale ile kullanım dışı bırakılmasını sağlar. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(6) Sağlık hizmet sunucusu, Kurumun talebi halinde test, kontrol ve kalibrasyon yapılan cihazlara ait bilgiler ile bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon raporlarını Kurumun elektronik veri ortamına kaydeder.

(7) Test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen veya bu işlemler sonucunda sınırlı kullanım kararı verilen cihazlarda kullanılması uygun görülmeyen fonksiyonların kullanılması durumunda, meydana gelebilecek olumsuz sonuçlardan sağlık hizmet sunucuları sorumludur.

Kılavuz

MADDE 25 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik Kurum tarafından kılavuz düzenlenir.

Müeyyideler

MADDE 26 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranan kuruluşlar hakkında fiilin niteliğine göre 4703 sayılı Kanun, 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu ve 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun ilgili hükümleri uygulanır.

Mevcut sorumlu müdür ve uzmanlar

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibarıyla;

a) Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu alanında üç yıl çalıştığını Kurum tarafından belirlenecek olan belgelerle ispatlayan kişiler, sorumlu müdür çalışma belgesi almak için başvuruda bulunabilir. Bu kişilerin en az ortaöğretim mezunu olması şartı aranır.

b) Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu alanında bir yıl çalıştığını Kurum tarafından belirlenecek olan belgelerle ispatlayan kişiler, uzman çalışma belgesi almak için başvuruda bulunabilir. Bu kişilerin en az ortaöğretim mezunu olması şartı aranır.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasına göre sorumlu müdür ve uzman çalışma belgesi düzenlenecek olan kişiler, bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarihten itibaren on sekiz ay içinde Yönetmelik uyarınca belirlenen eğitimleri tamamlar.

Mevcut uygunluk değerlendirme kuruluşları

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren altı ay içinde eğitimlere başlanır. Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının başvuruları, personellerin gerekli eğitimleri tamamlandıktan sonra yapılır. Kurum tarafından Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren on sekiz ay sonra denetimlere başlanır.

(2) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihte tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu alanında faaliyet göstermekte olan mevcut uygunluk değerlendirme kuruluşları, Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren en geç on sekiz ay içinde bu Yönetmelik gereklerini yerine getirmek zorundadır.

Yürürlük

MADDE 27 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 28 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.