Versiyon No:1



# T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK KAPSAMINDA YÜRÜTÜLECEK TEST, KONTROL VE KALİBRASYON FAALİYETLERİNE İLİŞKİN KILAVUZ

**Ocak 2022** 

İÇİNDEKİLER	
BİRİNCİ BÖLÜM	1
Amaç, Dayanak, Tanımlar	1
Amaç	1
Dayanak	1
Tanımlar	1
İKİNCİ BÖLÜM	2
Başvuru	2
Kuruluş yetkilendirme	2
Başvuruların değerlendirilmesi	
Kuruluşa uzman ekleme	
ÜÇÜNCÜ BÖLÜM	17
Test, Kontrol ve Kalibrasyon	17
Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri	17
Test, kontrol ve kalibrasyon raporu	25
Metrolojik izlenebilirlik	
Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin denetimi	
DÖRDÜNCÜ BÖLÜM	
Son Hükümler	
Ücretler	
Geçiş hükümleri	
Yürürlük	
Yürürlükten kaldırılan düzenlemeler	
Yürütme	
Ek- Yetki Grupları - Tıbbi Cihaz/ Branş Türleri	

# BİRİNCİ BÖLÜM Amaç, Dayanak, Tanımlar

#### Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kılavuz, 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik hükümlerinin uygulanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

#### Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Kılavuz; 15/7/2018 tarihli ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 506, 508 ve 796 ncı maddeleri ile 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik'e dayanılarak hazırlanmıştır.

#### Tanımlar

**MADDE 3** – (1) Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik'te yer alan tanımlara ilaveten, bu kılavuzda geçen;

a) Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi: Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında sorumlu müdür olarak görev alacak kişiye Kurumca düzenlenen belgeyi,

b) Uzman Çalışma Belgesi: Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında uzman olarak görev alacak kişiye Kurumca düzenlenen belgeyi,

c) ÜTS: Ürün Takip Sistemini,

ç) Yönetmelik: 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik'i,

ifade eder.

# İKİNCİ BÖLÜM Başvuru

### Kuruluş yetkilendirme

**MADDE 4**- (1) Test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini yapmak üzere yetki belgesi almak isteyen uygunluk değerlendirme kuruluşlarının, Yönetmelik hükümleri doğrultusunda gerekli koşulları sağlamaları gerekir.

(2) Yetkilendirme başvuruları elektronik ortamda yapılmakta olup, bu süreçte Kuruma herhangi bir fiziki belge gönderilmesine gerek bulunmamaktadır.

(3) Yetki belgesi almak isteyen uygunluk değerlendirme kuruluşları (UDK), ÜTS üzerinden yapacakları yetkilendirme başvuruları için aşağıdaki işlem basamaklarını takip edeceklerdir.

a) <u>https://utsuygulama.saglik.gov.tr</u> adresinde açılan ekranda "*BAŞVURU*" butonu (1) ile e-imza, e-devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek UDK imza yetkilisince sisteme giriş yapılır. (Resim-1)



Resim-1: ÜTS Giriş ekranı

b) Sisteme giriş yapıldıktan sonra açılan ekranın sol sütunundaki *"Klinik Mühendislik Kuruluş Başvurularım"* seçildikten (2) sonra ekranın sağ üst köşesindeki *"Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Ekle"* butonuna basılır(3). (Resim-2)



Resim-2: Kuruluş başvuru ekranı

c) Açılan "Klinik Mühendislik Kuruluş Başvurusu Ekle" penceresindeki kuruluş bilgileri alanında, UDK' nin kamu kurumu olması durumunda "Kamu" seçeneği seçilerek VEDOP numarası, özel kuruluş olması durumunda "Özel" seçeneği seçilerek UDK'ye ait MERSİS numarası girilir ve "....*Getir*" butonuna basılır(4). Daha sonra iletişim bilgileri alanında, UDK'ye ait e-posta adresi ilgili alana girilerek "Doğrulama Kodu Gönder" butonuna basılır(5). Girilen e-posta adresine sistem tarafından gönderilen doğrulama kodu ilgili alana girilerek telefon bilgisi de girildikten sonra "Kaydet" butonuna basılır(6). (Resim-3) Başvuru yapan UDK' nin kamu kurumu olması durumunda, "Klinik Mühendislik Kuruluş Başvurusu Ekle" penceresinde yer alan kısımdan başvuran kişinin bu başvuru için ilgili kurumdan yetkili olduğuna dair belge yüklenir.

🖻 Firma Başvurularım	»Klinik Mühendislik Ku	ruluş Başvurularım					Kalibra	syon Kuruluş Başvurusu Elde
TÍTUBB Firma Aktivasyonu	Hizmet Türü	imü	▼ Unvan:		T	Başvuru Durumu:	Tümü	•
🖻 MERSIS İmza Yetkilisi Kayıtlarım	✓ Daha fazla kriter Başvuru No 11 Unvan	Klinik Mühendislik Kuru	ıluş Başvurusu Ekle		0 <sub>+</sub> ×		Başvuru Tarihi	Sorgula Ternizle
Kozmetik Sorumlu Teknik Eleman Kayıtlarım	Uygun Kayıt Bulunamadı	Kuruluş Bilgileri	🖲 Özel 🚫 Kamu					
†l‡ Klinik Mühendislik Kuruluş Başvurularım	4 1 )	MERSIS No: *		MERSIS'ten Getir				*
()] Çalışma Belgesi Başvurularım		MERSIS Faal Durum.	Faal	4				
11 Çalışma Belgelerim		Vergi No: Unvan:	105=	= 5				
S. Taleplerim		İletişim Bilgileri		, Č				
🕶 Şikayetlerim		E-posta: * Doğrulama Kodu: * Telefon: *	□ ••• ••• •• ••• ••• ••• ••• ••• ••• ••	Doğutana Kota Go	nder Vazgeç			

Resim-3: Kuruluş başvuru ekranı

ç) "*Kaydet*" butonu sonrasında açılan "*Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı*" penceresindeki "*Personel Bilgileri*"(7) seçildikten sonra yine bu pencerede yer alan "*Personel Ekle*" butonuna basılarak(8) kuruluş başvurusuna personel ekleme işlemine geçilir. (Resim-4)

	Kalibrasyon Kuru	luş Başvurusu Detay	n			□ _ ×	- <b>-</b>
🖹 Firma Başvurularım	Başvuru Bilgileri	Personel Bilgileri	Referans Donanımlar	Yetki Belgesi Bilgileri			
TITUBB Firma Aktivasyonu	Kuruluş Başvuru	7 1 su Personel Listesi					rasyon Kuruluş Başvurusu Ekle
MERSIS İmza Yetkilisi Kayıtlarım	✓ Kayıtları filtre Personel Ekle	le <b>/</b> 8					Sorgula Ternizle
Kozmetik Sorumlu Teknik Eleman Kayıtlarım	Belge No	LT Ad	11 Soyad	J† Görev	11 Belge Durumu	11	11 Başvuru Tarihi 11
↓↓↓ Klinik Mühendislik Kurulu Başvurularım	Uygun Kayıt Bulur	amadi	1 - 10 / Toplam: ? k	ayıt (hesapla)   Sayfa başır	a 10 kayıt	<u>+</u>	15/09/20 12:08
{II Çalışma Belgesi Başvurularım							
👫 Çalışma Belgelerim							
/> Teknik Servis Başvurularım							
Teknik Servis Personel Kaydı							
C Talepterim					Başvuru Oluştur	Sil Kapat	

Resim-4: Kuruluş başvuru ekranı

d) Açılan "*Personel Ekle*" penceresinde eklenecek personelin kuruluştaki alacağı göreve ilişkin sorumlu müdür veya uzman seçilerek yine bu personelin T.C. kimlik numarası ilgili alana girilir ve daha sonra "*Eğitim Getir*" butonuna basılır(9). Eklenmek istenen personel bilgileri kontrol edildikten sonra "*Personel Ekle*" butonuna basılır(10). (Resim-5) Eklenen personele sistem aracılığıyla bildirim gönderildiği ve ilgili personelin onayının gerektiği

bilinmelidir. Bu sebeple ilgili personel, ÜTS' ye <u>başvuru</u> bölümünden e-devlet şifresi ile girerek sol tarafta bulunan *"Kalibrasyon Kuruluşuna Eklenme Bildirimlerim"* kısmından onay vermelidir. (*Bkz: <u>Madde 6'</u> yer alan Resim-4, Resim-5, Resim-6 gibi*)

											٠ ا
🖹 Firma Başvurularım		DİKKA	F! Bu sistem test sürü	müdür ve sadece test veril	lerini içermektedir.Yı	ıplığınız işlemler gerçek sis	sleme aktanimayas	akte.			
🖻 TÍTUBB Firma	»Klinik Mühendislik Kuruluş	B Kalibrasyon Kuruluş Ba	şvurusu Detayı					0 – ×			Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Ekle
AKUVASYONU	Hizmet Türü:	mi Başvuru Bilgileri Yetk	i Belgesi Bilgileri	Personel Bilgileri	Referans Don	anımlar			urumu:	Tümü	•
Kayitlarim	❤ Daha fazla kriter	Kuruluş Başvurusu Pers	onel Listesi								Sorgula Temizle
<ul> <li>Kozmetik Sorumlu Teknik</li> <li>Eleman Kayıtlarım</li> </ul>	Bagvuru No 11 Unvan	✓ Kayıtları filtrele	Personel Ekle Kişi Bilgileri							Başvuru Tarihi	
∔i‡ Klinik Mühendislik Kuruluş Başvurularım	< 1 >	Ad 1 Soyad	Çalışma Görevi: T.C. Kimlik No: *	Son	umlu Müdür 🛛 🍓	Kalibrasyon Uzmanı Eğitim Getir		II Çıkar			Ŧ
<ul> <li>Kalibrasyon Kuruluş</li> <li>Başvurusuna Eklenme</li> <li>Bildirimlerim</li> </ul>		Uygun Kayıt Bulunamadı						±			
						,					
👫 Çalışma Belgelerim											
7 Teknik Servis Başvurularım											
🖉 Teknik Servis Personel Kaydı						10					
Q. Talepterim						Personel Exie	Vazgeç				
						В	laşvuru Oluştur	Sil Kapat			

Resim-5: Personel ekleme ekranı

e) Kuruluş başvurusuna eklenecek her personel için bu fıkranın (ç) ve (d) bentlerinde yer alan işlem sırasıyla tekrar edilir.

f) Daha sonra "Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı" penceresindeki "Referans Donanımlar" seçildikten(11) sonra yine bu pencerede yer alan "Referans Donanım Ekle" butonuna basılarak(12) UDK'nin kullanacağı referans donanımın kuruluş başvurusuna eklenmesi işlemine geçilir. (Resim-6)

	Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı	<b>.</b> .
🖻 Firma Başvurularım	Başvuru Bilgileri Personel Bilgileri Referans Donanımlar Yetki Belgesi Bilgileri	
TITUBB Firma Aktivasyonu	Referans Donanim Listesi	rasyon Kuruluş Başvurusu Ekle
MERSIS İmza Yetkilisi Kayıtlarim	Kayıtları filtrele           Referans Donanım Ekle         12	Sorgula
Kozmetik Sorumlu Teknik Eleman Kayıtlarım	Ad 11 Marka 11 Model 11 Seri Numarasi 11 Kalibrasyona tabi mi?: 11 Son Kalibrasyon Tarihi 11	1† Başvuru Tarihi 1†
👫 Klinik Mühendislik Kurulu Başvurularım	Uygun Kayıt Bulunamadı	15/09/20 12:08
Hi† Çalışma Belgesi Başvurularım		
👫 Çalışma Belgelerim		
Æ Teknik Servis Başvurularım		
Teknik Servis Personel Kaydı		
Q Taleplerim	Başıvuru Oluştur Sit Kapat	
UTS-v8.4.3	20	ræ© TUBITAK / T.C. Sağlık Bakanlığı

Resim-6: Kuruluş başvuru ekranı

g) Açılan "*Referans Donanım Ekle*" penceresinde eklenecek referans donanıma ait bilgiler girilerek bu referans donanımın kullanılacağı tıbbi cihazlar seçilir. Burada referans donanım kalibrasyona tabi ise "*Evet*", değilse "*Hayır*" seçilerek, ilgili kısımlar doldurulur.

Daha sonra bilgileri girilen referans donanımın kalibrasyona tabi olup olmama hususuna göre; kalibrasyon periyodu (*Kalibrasyon periyodu 12 aydan fazla olan referans donanımlar veya kalibrasyona tabi olmadığı beyan edilen referans donanımlar için geçerlidir.*) bilgisini içeren üretici dokümanı pdf formatında sisteme yüklenir(13). Son olarak yine bu pencerede yer alan "*Ekle*" butonuna basılarak referans donanım ekleme işlemi tamamlanır (14).(Resim-7)

								<u>_</u>
🖻 Firma Başvurularım		DİKKA	11 Bu sistem test sürümüdür ve sade	ce test verilerini içermektedir.Yaptığınız işlemle	er gerçek sisteme <mark>aktarılm</mark>	ayacaktır.		
TITUBB Firma	»Klinik Mühendislik Kuruluş B	Kalibrasyon Kuruluş Ba	şvurusu Detayı			□ - ×		Kalibrasyon Kuruluş Baş
Aktivasyonu	Hizmet Türü:	Başvuru Bilgileri Yetk	i Belgesi Bilgileri Personel	Bilgileri Referans Donanımlar			urumu:	Tumu
MERSIS Imza Yetkilisi	M Daha fatla kriter		Referans Donanim Ekle					Same
	Dana tazia kinter	Referans Donanim Liste	Referans Donanim Bilgileri	-		-		1 Descent Techi
Kozmetik Sorumlu Teknik Eleman Kayıtlarım	Başvuru No 11 Univan	✓ Kayıtları filtrele	Cihaz Adi: *	Basing Ölçer				aşvuru tannı
Ht Klinik Mühendislik Kuruluş	< 1 →	Referans Donanim Elde	Marka: *	ÖLÇME				
Başvurularım		Ad II Marka	Model: *	Ölç-1	12	n Tarihi 💷		
Kalibrasyon Kuruluş		Uygun Kayıt Bulunamadı .	Seri Numarası: *	12345	-13			
Başvurusuna Eklenme Bildirimlerim		< 1 →	Kalibrasyona Tabi mi?: *	Evet Hayır		±		
			Kalibrasyon Periyodu (Ay): *	12				
Eklenme Bildirimlerim			Uretici Beyani: 🕕	Dosya seç Uretici Beyani.pdr	×			
👫 Çalışma Belgelerim			Kullanılacağı Branş Türler: *	TANSIYON ALETI ×				
// Teknik Servis								
başvurularım				14				
Teknik Servis Personel Kaydı								
🖓 Taleplerim				•				
					Ekle Vazgeç			
					Başvuru Oluştur	Sil Kapat		

Resim-7: Referans donanım ekleme ekranı

ğ) Kuruluş başvurusuna eklenecek her referans donanım için bu fıkranın (f) ve (g) bentlerinde yer alan işlem sırasıyla tekrar edilir.

h) Daha sonra "Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı" penceresindeki "Referans Donanımlar" sekmesi seçili iken bu pencerede yer alan referans donanım listesinde kuruluş başvurusuna eklenen referans donanımların adının olduğu yere basılır(15). (Resim-8)

	Kalibrasyon Kuru	ıluş Başvurusu Deta	уі										
🖹 Firma Başvurularım	Başvuru Bilgileri	Personel Bilgileri	Referan	s Donanımlar	Yetki	i Belgesi Bilgileri							
TITUBB Firma Aktivasyonu	Referans Donani	m Listesi									rasyon Ku	ıruluş Başvur	usu Ekle
🖆 MERSIS Imza Yetkilisi Kayıtlarım	✓ Kayıtları filtre Referans Donan	im Ekte										Sorgula	Temizle
Kozmetik Sorumlu Teknik Eleman Kayıtlarım	Ad .	Lt Marka Lt Mo	del It	Seri Numarası	11	Kalibrasyona tabi mi?:	11	Son Kalibras	yon Tarihi	11	17 Bi	aşvuru Tarihi	
\{} Klinik Mühendislik Kurulu Başvurularım		Orçme OL	1	- 20 / Toplam: 1 ka	ıyıt (hesa	pla)   Sayfa başına 20 kayıt				±	15	5/09/20 12:	08 土
∰ Çalışma Belgesi Başvurularım	15												
👫 Çalışma Belgelerim													
7 Teknik Servis Başvurularım													
Teknik Servis Personel Kaydı													
😒 Taleplerim							Başvı	uru Oluştur	Sil	Kapat			
UTS-v8.4.3	12									2010	© TUBİTAI		

Resim-8: Kuruluş başvuru ekranı

1) Açılan "*Referans Donanım Detay*" penceresinde "*Rapor Ekle*" butonuna basılarak(16), kuruluş başvurusuna eklenen ve kalibrasyona tabi olan referans donanıma ait güncel kalibrasyon raporunun sisteme yüklenmesi işlemine geçilir. (Resim-9)

🖹 Firma Başvurularım		DİKKAT	II Bu sistem test sürümüdür ve sade	ce test verilerini içermektedir.Yaptığınız işlem	nler gerçek sisteme aktanılma;	yacaktır.			
🖻 TITUBB Firma	»Klinik Mühendislik Kuruluş B	Kalibrasyon Kuruluş B							
Aktivasyonu	Hizmet Türü:	Başvuru Bilgileri Yetir	Referans Donanim Detay				urumu:	Tümü	
<ul> <li>MERSIS İmza Yetkilisi</li> <li>Kayıtlarım</li> </ul>	✓ Daha fazla kriter	Referans Donanim Liste	Referans donanim kalibrasy	yona tabi olduğu için kalibrasyon raporu e	klenmesi				Sorgula
E Kozmetik Sorumlu Teknik	Başvuru No 11 Unvan	✓ Kayıtları filtrele	gerekmektedir.					Başvuru Tarihi	
Eleman Kayıtlarım		Referans Donanim Ekle	Referans Donanım Bilgileri						
tet Kılınık Muhendislik Kuruluş Başvurularım		Ad II M	Kayıt Numarası:	10581 Recipe Ölger		iyon Tarihi 🛛 🕸			
Kalibrasyon Kuruluş		Basınç Ölçer Ö	Marka:	ÖLÇME					
Başvurusuna Eklenme Bildirimlerim			Model: Seri Numarası:	Ölç-1 12345		_			
√ Kalibrasyon Kuruluşuna Ektenme Bildirimlerim			Kalibrasyona Tabi mi?:	Evet					
Life Caluma Balaslarim			Kalibrasyon Periyodu (Ay): Üretici Beyanı:	12 Üretici Beyanı.pdf					
/// Teknik Servis			Kullanılacağı Branş Türler:	TANSIYON ALETÍ					
Başvurularım			Referans Donanim Kalibrasy	on Raporlari					
🖉 Teknik Servis Personel Kaydı			Yapıldığı Tarih	LO IT Dosya Adi	.l↑ Sil				
C Taleplerim			Uygun Kayıt Bulunamadı						
			4 F	1 - 5   Sayfa başına <u>5</u> kayıt	±				
				Güncelle	Sil Kapat	J			
					Başvuru Oluştur	Sil Kapat			

Resim-9: Referans donanım detayı ekranı

i) Açılan "*Referans Donanıma Kalibrasyon Raporu Ekle*" penceresinde ilgili referans donanımın kalibrasyon raporunda yer alan kalibrasyonun yapıldığı tarih bilgisi girilir ve "*Dosya Seç*" butonuna basılarak elektronik ortamda bulunan pdf formatındaki kalibrasyon raporu seçilir(17). Daha sonra yine aynı pencerede bulunan "*Ekle*" butonuna basılarak(18) seçilen raporun sisteme yüklenmesi işlemi tamamlanır. (Resim-10)

	Kalibrasyon Kuruluş Ba	Referans Donanim Detay			
🖹 Firma Başvurularım	Başvuru Bilgileri Per:	Referans donanım kalibrasyona tabi olduğu için kalibrasyon raporu eklenmesi			
TITUBB Firma Aktivasyonu	Referans Donanim Liste	gerekmektedir.			rasyon Kuruluş Başvurusu Ekle
🖹 MERSIS İmza Yetkilisi Kayıtlarım	✓ Kayıtları filtrele Referans Donanım Ekle	Kay Referans Donanima Kalibrasyon Raporu Ekle	× –		Sorgula Ternizle
Kozmetik Sorumlu Teknik Eleman Kayitlarim	Ad 11 M	Aai Kalibrasyon Raporu Ekle Mar Moc Yapıldığı Tarıh: * gg/aa/yyyy III	syon Ta	rihi Lį	11 Başvuru Tarihi 11
∰ Klinik Mühendislik Kurulu Başvurularım		Seri Kalibrasyon Raporu: * Dosya Seç		£	1 15/09/20 12:08
🚻 Çalışma Belgesi Başvurularım		Refer 17 18			
👫 Çalışma Belgelerim		Rap Ekle Vazge	ç		
Æ Teknik Servis Başvurularım		Yapıldığı tanın Uosya Adı Sı			
Teknik Servis Personel Kaydı		▲ 1-5   Sayla başına 5 kayıt	±		
Q Taleplerim UTS-v8.4.3		Güncelle Sil	Kapat S	il Kapat 2010	ə TÜBİTAK / T.C. Sağlık Bakanlığı

Resim-10: Referans donanım kalibrasyon raporu ekleme ekranı

j) UDK başvurusuna eklenen ve kalibrasyona tabi olan her referans donanım için bu fıkranın (1) ve (i) bentlerinde yer alan işlemler sırasıyla tekrar edilir.

k) Daha sonra "Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı" penceresindeki "Yetki Belgesi Bilgileri" seçildikten(19) sonra yine bu pencerede yer alan "Dosya Ekle/Güncelle" butonuna basılır(20). UDK' nin ilgili kapsamda varsa akreditasyon belgesi ile Yönetmelik kapsamında gereken bilgi ve belgelerin kuruluş başvurusuna eklenmesi işlemine geçilir (Resim-11).

	Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı	
📄 Firma Başvurularım	Başvuru Bilgileri Personel Bilgileri Referans Donanımlar Yetki Belgesi Bilgileri	
TITUBB Firma Aktivasyonu	Başvuru Dosyaları 19	rasyon Kuruluş Başvurusu Ekle
MERSIS İmza Yetkilisi Kayıtlarım	Dosya Ekte/Güncelle 🖕 20 Yetki Belgesine Dahil Branş Türleri	Sorgula Temizle
Kozmetik Sorumlu Teknik Eleman Kayıtlarım	✓ Kayıtları filtrele	It Başvuru Tarihi It
∰ Klinik Mühendislik Kurulu Başvurularım	Yetki Belgesine Branş Türü Ekle       Branş Türü     İ Yetki Grubu       İ Çıkar	15/09/20 12:08
👫 Çalışma Belgesi Başvurularım	Uygun Kayıt Bulunamadı	
👭 Çalışma Belgelerim	4 1 h 1 - 10 / Toplam: ? kayit (hesapla)   Sayfa başına 10 kayıt	
/> Teknik Servis Başvurularım		
Teknik Servis Personel Kaydı		
🛇 Taleplerim	Başvunu Oluştur Sil Kapat	
UTS-v8.4.3		

Resim-11: Kuruluş başvuru ekranı

l) Başvuru için gerekli bilgi ve belgeler\* (zip formatında), açılan "Yetki Belgesi Dosyaları" penceresinde "Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon" alanına yüklenir (21). İlgili kapsamda akreditasyon belgesine sahip olunması durumunda ise bu belge "Akreditasyon Belgesi" alanına pdf formatında yüklenir (21). Daha sonra yine bu pencerede yer alan "Kaydet" butonuna basılarak(22) yetki belgesi dosyalarının yüklenmesi işlemi tamamlanır (Resim-12).

## \*Başvuru için gerekli bilgi ve belgeler,

- Sicil tasdiknamesinin örneği (kamu kurumu başvurularında aranmaz),
- UDK' da çalışacak sorumlu müdür ve uzmanların Kurum tarafından yaptırılan eğitimleri tamamladığını gösterir belge veya Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Düzenlenen Eğitimlere İlişkin Kılavuz' un 12 nci maddesi kapsamında eğitimden muaf tutulduğuna dair verilmiş belge,
- UDK tarafından test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinde kullanılacak olan donanım, yazılım ve aksesuar bilgilerini içeren liste,
- UDK' nın, başvuru yaptığı kapsam doğrultusunda "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 pdf formatında dokümantasyon. (Yüklenen bu kalite dokümanlarının tamamında hazırlayan ve onaylayan bölümlerinin ilgili kişiler tarafından imzalı olması gerekmektedir.)
- "Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon" alanına en fazla 200 MB büyüklüğünde yükleme yapılabileceği bilinmelidir.

	Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı	🕹 ×
🖹 Firma Başvurularım	Başvuru Bilgileri Personel Bilgileri Referans Donanımlar Yetki Belgesi Bilgileri	
TITUBB Firma Aktivasyonu	Başvuru Dosyaları	rasyon Kuruluş Başvurusu Ekle
MERSİS İmza Yetkilisi Kayıtlarım	Dosya Ekle/Güncelle Yetki Belgesi Dosyaları  Vetki Belgesine Dahil Br	Sorgula Ternizle
Kozmetik Sorumlu Teknik Eleman Kayıtlarım	Yohetmelige Uygun Dokumantasyon 10 Usaya sey     Z1     Akreditasyon Belgest     Dosya Seç	11 Başvuru Tarihi 11
∰ Klinik Mühendislik Kurulu Başvurularım	Yetiki Belgesine Brang Turu Brang Turu	15/09/20 12:08
∰ Çalışma Belgesi Başvurularım	Uygun Keyit Bulunemedi .	
👫 Çalışma Belgelerim		
🥬 Teknik Servis Başvurularım	Kaydet Vazge;	
🖉 Teknik Servis Personel Kaydı		
S Taleplerim	Başvuru Oluştur Sil Kapat	
UTS-v8.4.3	2018	© TÜBİTAK / T.C. Sağlık Bakanlığı

Resim-12: Dosya yükleme ekranı

m) Daha sonra "Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı" penceresindeki "Yetki Belgesi Bilgileri" seçili iken yine bu pencerede yer alan "Yetki Belgesine Branş Türü Ekle" butonuna basılarak(23), UDK'nin yetki belgesi kapsamında yer alacak yetki gruplarına dahil olması istenen tıbbi cihazların (branş türlerinin) seçilmesi işlemine geçilir. (Resim-13)

	Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Delayı	□ = ×	🐣 ×
🖹 Firma Başvurularım	Başvuru Bilgileri Personel Bilgileri Referans Donanımlar Yetki Belgesi Bilgileri		
TITUBB Firma Aktivasyonu	Başyuru Dosyaları		rasyon Kuruluş Başvurusu Ekle
🖹 MERSİS İmza Yetkilisi Kayıtlarım	Dosya Ekle/Güncelle Yetki Belgesine Dahil Branş Türleri		Sorgula Temizle
Kozmetik Sorumlu Teknik Eleman Kayıtlarım	✓ Kayıtları filtrele		11 Başvuru Tarihi 11
👫 Klinik Mühendislik Kurulu	Yetki Belgesine Branş Türü Ekle 🧔 23		15/09/20 12:08
Başvurularım	Branş Turu	Çıkar	*
👫 Çalışma Belgesi Başvurularım	Uygun Kayit Bulunamadi		
👫 Çalışma Belgelerim	4 1 1 1 1-10/Toplam: ? kayıt (hesapla)   Sayfa başına 10 kayıt	±	
🤌 Teknik Servis Başvurularım			
Teknik Servis Personel Kaydı			
😪 Taleplerim	Başvuru Oluştur Sil	Kapat	
UTS-v8.4.3		2010	© TÜBİTAK / T.C. Sağlık Bakanlığı

Resim-13: Kuruluş başvuru ekranı

n) Açılan "Yetki Belgesine Branş Türü Ekle" penceresindeki "Branş Türü" alanından kılavuzun ekinde yer alan tıbbi cihazlardan (branş türleri) yetki belgesi kapsamına eklenmek istenen branş türleri seçildikten(24) sonra yine bu pencerede yer alan "Ekle" butonuna basılır(25).(Resim-14)

	Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu	Detayı		□ <sub>=</sub> ×	
🗄 Firma Başvurularım	Başvuru Bilgileri Personel Bil	Yetki Belgesine Branş Tūrū Ekle			
TITUBB Firma Aktivasyonu	Başvuru Dosyaları				rasyon Kuruluş Başvurusu Ekle
🖆 MERSIS Imza Yetkilisi Kayıtlarım	Dosya Ekle/Güncelle Yetki Belgesine Dahil Branş Tür	Test Kontrol ve Kalibrasyon Cihaz Listesi			Sorgula Temizle
Kozmetik Sorumlu Teknik Eleman Kayıtlarım	✓ Kayıtları filtrele	Açıklama     Tansiyon Aletleri	11		11 Başvuru Tarihi 11
↓↓ Klinik Mühendislik Kurulu Başvurularım	Yetki Belgesine Branş Türü Ekle Branş Türü	1 I I I Sayfa başına 10 kayıt	*	11 Çıkar	15/09/20 12:08
👭 Çalışma Belgesi Başvurularım	Uygun Kayıt Bulunamadı				
👫 Çalışma Belgelerim				-	
7 Teknik Servis Başvurularım		25			
<ul> <li>Teknik Servis Personel</li> <li>Kaydı</li> </ul>		Ekle	Vazgeç		
R) Taleplerim UTS-v8.4.3	-		Başvuru Oluştur	Sil Kapat	ə TÜBİTAK / T.C. Sağlık Bakanlığı

Resim-14: Branş türü ekleme ekranı

o) Son olarak "Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı" penceresindeki "Başvuru Oluştur" butonuna basılarak elektronik imza süreci tamamlanmak suretiyle başvuru oluşturulur(26).(Resim-15)

	Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı	□ - ×	<b>.</b> .
🖹 Firma Başvurularım	Başvuru Bilgileri Personel Bilgileri Referans Donanımlar Yetki Belgesi Bilgileri	Â	
TITUBB Firma Aktivasyonu	Başvuru Dosyaları		rasyon Kuruluş Başvurusu Ekle
MERSİS İmza Yetkilisi Kayıtlarım	Dosya Ekle/Güncelle Yetki Belgesine Dahil Yetki Grupları		Sorgula Temizle
Kozmetik Sorumlu Teknik Eleman Kayıtlarım	Yetki Grubu	11	11 Başvuru Tarihi 11
∰ Klinik Mühendislik Kurulu Başvurularım	Akiş, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir	±	15/09/20 12:08 ±
∰ Çalışma Belgesi Başvurularım	Yetki Belgesine Dahil Branş Türleri	-	
👫 Çalışma Belgelerim	V Kayıtları hitrele Yetbi Begesine Branş Türü Ekle		
7 Teknik Servis Başvurularım	Brang Tùrù 11 Yetki Grubu 11 Çıkar		
<ul> <li>Teknik Servis Personel</li> <li>Kaydı</li> </ul>	TANSIYON ALETI     Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir     26       Image: Agrin and Strategy Stra	±	
S Taleplerim	Başvuru Oluştur Sil	Kapat	
UTS-v8.4.3		2010	© TÜBİTAK / T.C. Sağlık Bakanlığı

Resim-15: Kuruluş başvuru ekranı

(4) UDK, sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile başvurusuna ilişkin ödemeyi en geç ilgili takvim yılı içinde yapar. Aksi halde başvurunun tekrar yapılması gerekir.

#### Başvuruların değerlendirilmesi

**MADDE 5-** (1) Başvuru ücretinin ödenmesini müteakip yapılan başvuru incelenir. Başvuruya ilişkin eksiklik bulunmaması durumunda, Kurumca yapılacak yerinde inceleme tarihi, başvuruya ilişkin eksiklik bulunması durumunda ise bahse konu eksiklikler, resmi yazı ile UDK' ye bildirilir. (2) UDK, kendisine başvuru dosyasında eksiklik bulunduğunun bildirilmesi durumunda bildirilen eksiklikleri, 4 üncü maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen işlem basamaklarını takip ederek en geç kırk beş iş günü içinde ÜTS üzerinden Kuruma ulaştırır.

(3) Başvurusuna ilişkin eksiklik bulunmadığı durumda, yerinde inceleme yapılacağına ilişkin UDK' ye resmi yazı gönderilir. Aynı zamanda UDK' nin ÜTS' ye kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile yerinde inceleme ücretini, yerinde incelemenin yapılacağı tarihten en az üç iş günü öncesine kadar ödemesi beklenir.

(4) Ödeme yapıldığına ilişkin Kuruma ulaşan bilgiye müteakip belirlenen tarihte yerinde inceleme faaliyeti gerçekleştirilir.

(5) Kurumca gerçekleştirilen yerinde inceleme faaliyeti sonucunda eksiklik bulunması durumunda, bahse konu eksiklikler resmi yazı ile UDK' ye bildirilir. Bu durumda UDK;

a) Eksikliklerin giderildiğinin Kurumca tespiti için yeniden yerinde inceleme gerekmediğinde, eksikliklerin giderildiğine dair bilgi ve belgeleri 4 üncü maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen işlem basamaklarına benzer şekilde ÜTS üzerinden elektronik ortamda en geç kırk beş iş günü içinde Kuruma ulaştırır.

b) Eksikliklerin giderildiğinin Kurumca tespiti için yeniden yerinde inceleme faaliyeti gerekirse; UDK' nin, ÜTS' ye kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile yerinde inceleme ücretini, yerinde incelemenin yapılacağı tarihten en az üç iş günü öncesine kadar ödemesi beklenir.

(6) Kurumca gerçekleştirilen yerinde inceleme faaliyeti sonucunda eksiklik bulunmaması durumunda;

a) UDK, kendisi için düzenlenecek "Yetki Belgesi", sorumlu müdür için düzenlenecek "Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi" ve uzman için düzenlenecek "Uzman Çalışma Belgesi" ücretlerine ilişkin ödemeyi ÜTS' ye kayıtlı e-posta adresine ulaşacak referans numarası ile yapar.

b) Ödeme yapıldığına ilişkin Kuruma ulaşan bilgiye müteakip on beş iş günü içinde ekinde "Yetki Belgesi", "Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi" ve "Uzman Çalışma Belgesi" nin yer aldığı resmi yazı UDK' ye gönderilir.

(7) Yetkilendirme sürecinde Kurumca tespit edilen eksiklikler verilen süre içinde giderilmez ise söz konusu başvuru iptal edilir ve bu başvuruya ilişkin UDK tarafından Kuruma yapılan ödemeler iade edilmez.

(8) Yetki belgesine sahip olan kuruluş, ÜTS' ye "*GİRİŞ*" bölümünden girerek "*Klinik Mühendislik*" sekmesinin altında yer alan "Yetki Belgeleri", (1) ardından belge numarası seçilerek (2) (Resim-1) açılan "Yetki Belgesi Detayı" penceresinden, referans donanımların sertifikalarının güncellemesi, personelin kuruluştan çıkarılması gibi işlemleri gerçekleştirebilir.(Resim-2)

	≡	Arama Q								0	. <del>!!</del> v
🎧 Anasayta											
Bilgi Bankası		\$Yetki Belgesi Listesi									
☆ SUT İşlemleri		Beige No:	ile başlayan kayıtlarda ara		T	Beige Durumu:	Túmü	•	Yetki Grubu:	Seçiniz	
< Orün Hareketleri		🛩 Daha fazla kriter									Sorgula Temizle
🗔 Geri Çekme		Beige No		11 B	ielge Başlangıç Tı	rihi				Durum	
Ht Klinik Mühendislik		100100		2	2/02/2018					Geçerli	
Talepier						1 - 15 / Toplam: 1 kayit (hesapla)	Sayfa başına 15 kayıt				Ť
Kalibrasyon Raporlari		12									
Kalibrasyon Yetki Kontrolüne Tabi Ürün Tü		-									
Yetki Belgesi Başvuruları											
Yetki Belgeleri		<b>4</b> 1									
Personel Eklerne Başvurularım											
Referans Donanimiar											
A. Kullanici											
🗄 Firma											
🖉 Branş Ağacı											
🖾 Sistem Mesaji ve Duyuru											
Sistem Yönetimi											
Sistem Izleme											
UTS-v9.12.3											2016 © TÜBİTAK / T.C. Sağlık Bakanlığı



<b>6∿.:ΰтs</b> =	AramaQ				🕐 🦉 💄 ALPER DOĞAN ~
Anasavía		Yetki Belgesi Detayı	- ×		
C. Ditel Dankass	☆Yetki Belgesi Listesi	Yetki Belgesi Detay Yetki Belgesi Geçmişi Personel Bilgileri Referans Donanımlar	-11		
♦ Bugi Bankasi ♦ SUT İslemleri	Belge No:	Yetki Belgesi Bilgileri		Yetki Grubu:	Seçiniz
Orûn Hareketleri	✓ Daha fazla kriter	Belge No: 100100			Sorgula Temizle
🗔 Geri Çekme <	Belge No	Kuruluş:	- 18		Durum 41
Ht Klinik Mühendislik 🗸 👻	100100	Belge Durumu: Geçerli Hirmet Toni: Kalikrasvon	18		Geçerli
Talepler		Geçerillik Başlangıç Tarihi:	- 18		1
Kalibrasyon Raporlari		Yetki Belgesine Dahil Yetki Gruplari 🗸 🗸	. 88		
Kalibrasyon Yetki Kontrolüne Tabi Ürün Türleri		Yetis Grubu			
Yetki Belgesi Başvurularım		Fizyolojik Sinyal Izleme Sistemleri Geçerli	- 88		
Yetki Belgeleri			- 88		
Personel Eldeme Başvurularım					
Referans Donanimlar		4 1 2 3 4 1 1-5 Savfa basina 6 kavi			
🔉 Kullanici 🧹		Yetki Gruhu Altındaki Brans Türü Bilgileri	. 88		
🔁 Firma 🤇		✓ Kayıtları filtrole	18		
🖉 Branş Ağacı 🦿 🗧		Brans Türü 11 Yetki Grubu 11	- 18		
🖂 Sistem Mesaji ve Duyuru 🤇					
Sistem Yönetimi					
© Sistem ízleme <					
		İşlem Geçmişi	at 🛛		
UTS-v9.12.3					2016 © TÜBİTAK / T.C. Sağlık Bakanlığı

Resim-2: Yetki belgesi detayı ekranı

# Kuruluşa uzman ekleme

**MADDE 6** – (1) Bünyesine uzman eklemek isteyen kuruluş, <u>çalışma belgesinde yer</u> <u>alacak</u> yetki grubunun kuruluşun <u>yetki belgesi kapsamınd</u>a yer alması şartıyla aşağıdaki işlemleri gerçekleştirir. a) ÜTS' ye (<u>https://utsuygulama.saglik.gov.tr</u>) "*GİRİŞ*" butonu ile e-imza, e-devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır(1).(Resim-1)

Resim-1: Giriş ekranı

b) Ana sayfada yer alan "*Klinik Mühendislik*" sekmesinin altında "*Personel Ekleme Başvuruları*" (2) bölümünden "*Personel Ekle*" butonu (3) yardımıyla süreç başlatılır.(Resim-2)

2)	
SUUTS =	, Azera
🏠 Anasayfa	<b>b</b>
🔉 Bilgi Bankası 🧠	drKlinik Muhendislik Personel Listesi 3 🔽 Person Tak
☆ SUT İşlemleri 🤇	Bayvou Na: Bayvou Dorumo: Tumo •
< Orün Hareketleri	✓ Daha fada kitar
Geri Çekme	Bapana No II TC. Kimik No II Ad II Sayad II Personal Onay Doumu II Garee II Bapana Doumu II Karar Apikamas II
👫 Klinik Mühendislik 🗸 👻	Uppin Rayt Bubinemed
Talepler	🗶 🕇 🕨 1 - 10/Taplam: 7 Augt (Besspin 1) Sayt Bespin 10 Augt
Kalibrasyon Raporlan	
Kalibrasyon Yelki Kontrolüne Tabi Ürün Türleri	
Yelki Belgesi Başvuruları	
Yetki Belgeleri	
Personel Ekleme Başvuruları	<b>4</b> 2
Referans Donanimiar	
<u>යි</u> Kullanici <	
🖹 Firma 🧠	
🖉 Branş Ağacı 🧠	
🖾 Sistem Mesaji ve Duyuru 🤇	
Sistem Yönetimi	
Sistem İzleme	

Resim-2: Personel ekleme ekranı

c) Eklenecek personelin (sorumlu müdür veya kalibrasyon uzmanı) T.C. kimlik numarası ilgili alana girilir ve "*Eğitim Getir*" butonuna basılır(4). Kuruluşun yetki belgesinde yer alan kapsama göre personelin eğitim almış olduğu uygun olan yetki grubu/grupları seçilir.(Resim-3)



Resim-3: Personel ekleme ekranı

ç) Eklenen personele ÜTS aracılığıyla bildirim gönderildiği ve ilgili personelin onayının gerektiği bilinmelidir. Bu sebeple eklenen personel tarafından onay verilmek üzere, ÜTS' ye (<u>https://utsuygulama.saglik.gov.tr</u>) "*BAŞVURU*" butonu (5) ile e-imza, e-devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır.(Resim-4)

0				>	
<b>=</b>	BASYURU	J Giriş	Q BILGI BANKASI		
	Kozmetki urun ve tobi citacte le igai karjisigtomz problemien jakayet biok objenesi ne boe ketebirsiniz. Yen tima beyvurusi, kayiti bi firmaye mirzi yebilas beyvurusi yenya sofumtu, betik elemien bayvurusi yapabilisisiti.	UTS'de kayfil kullanıcınd ile sinteme girş vaşatilintiniz	UTS/de kaydi urtur, firma balgati sorgularna yapabilitsing		

Resim-4: Giriş ekranı

d) Daha sonra açılan ekranın sol tarafında bulunan "Kalibrasyon Kuruluşuna Eklenme Bildirimlerim" kısmı seçilir (6). Açılan "Kuruma Eklenilen Personel Başvuruları" ekranında onay verilecek başvuru numarası seçilir (7). Bu seçim sonrasında açılan "Kuruluş Detayı" penceresindeki "Onayla" butonuna basılarak personel ekleme işlemine onay verilir (8). (Resim-5)

🕙 ÜTS 👘							ê
	wKuruma Edenilen Pe	rsonel Başvaruları					
Control Spreament     Control Spreament		hini	•				Separat Tenane
	Bayers for B. Ad	i beat	Karalap Detays		8	(). Fernand Dray Datums	
	•		Ad.	igaeri		chuy belaniyor	4
	17		Çalışma Görevi Çalışma Görevi Yedil Grubu Ebleyen Rumluş	Kalbrasyon Uzmane • Diyaliz Statemiert			
	<b>(</b>						
	6			8			
				Ļ			
				Crayla Reddel	Rept		

Resim-5: Personel onay ekranı

e) Verilen onay sonrasında ekranda işlemin onaylandığına ilişkin bildirim alınır (9). (Resim-6)

<b>8 UTS</b> =		۰ ای
Firma Başvurularım     TITUBB Firma	»Kuruma Eidenilen Personel Bapvurulari	×
Aktivasyonu MERSIS imza Yetkilsi Kayitlarim	Çalışma Görevc Tümü •	9 A Status and Annual A
Kozmetik Sorumlu Teknik     Fleman Kavitianm	Balyura No 1F Ad 11 Soyad 11 Çalışma Görevi 11 Döleyen Kuruluş	IT Personal Ceay Dusama IT Operatients
11 Klinik Mühendislik Kuruluş Başvurularım	4 T > 1-15/ Toplant: 1 kayd (henapile)   Sayla begina 15 kayd	±
<ul> <li>Kalibrasyon Kuruluş Başvurusuna Eklenme Bildirimlerim</li> </ul>		
✓ Kalibrasyon Karuluşuna Eklerime Bildirimlerim		
11 Çalışma Belgelerim		
P Teknik Servis Başvurularım		
<ul> <li>Teknik Servis Personel</li> <li>Kaydı</li> </ul>		
😒 Taleplerim		

Resim-6:Onay ekranı

f) Eklenen personel onay verdikten sonra <u>kuruluş tarafından</u>, ÜTS' ye "*GİRİŞ*" butonu ile e-imza, e-devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır. "*Personel Ekleme Başvurularım*" ekranı (10) ve daha sonra başvuru no (11) seçilerek "*Personel Başvurusu*" ekranı açılır. (Resim-7)

	Arama Q. (9) 🦞 🎍	
🛆 Anasayfa		
🔉 Bilgi Bankası 🧠	think Muhendisik Personel Listesi Personel	Ekle
🗇 SUT İşlemleri	Bayuru No Bayuru Dunni: Timi •	
Ürün Hareketleri	✓ Daha facta keter	nizie
🗔 Geri Çekme <	Beprus No         II         T.C. Kinik No         II         Ad         II         Personel Onzy Durumu         III         Gene         III         Beprus Durumu         III         Kears Aplatmase	
👬 Klinik Mühendislik 🗸 🗸	1003 Onayandi Kalibranyon Uzmani Tastak	
Talepler	1 - 19/15plam: 1 kayl (Nespla)   Sayla kayna () kayl	*
Kalibrasyon Raportan	<b>1</b>	
Kalibrasyon Yetki Kontrolüne Tabi Ürün Türleri	■ 11	
Yetki Belgesi Başvurularım		
Yetki Belgeleri		
Personel Eklerne Başvurularım	<b>—</b>	
Referans Donanimiar		
<u>Q</u> Kullanıcı <	10	
🗄 Firma 🤇		
🖉 Branş Ağacı 🧠		
🖾 Sistem Mesaji ve Duyuru 🤇		
Sistem Yönetimi		
Sistem İzleme		
	2016 @ TUBITAK/T.C. Sajok B	akanlığı

Resim-7:Kuruluş onay ekranı

g) Açılan "Personel Başvurusu" penceresinde "Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon" alanındaki "Dosya Seç" butonuna basılarak(12) zip formatındaki başvuru dokümanları (standardın personel maddesi ve Yönetmelik gereği dokümanlar) bu alana yüklenir. Daha sonra yine bu pencerede yer alan "Onaya Sun" butonuna basılarak(13) ilgili başvuru Kurum onayına sunulur. (Resim-8)

	Arama Q			C	🥊 😃 🗸 🗸
🏠 Anasayta					
🔉 Bilgi Bankası 🧠	☆Klinik Mühendislik Personel Listesi				Personel Elde
🗇 SUT İşlemleri	Rateum No.	Personel Başvurusu	D .	- 🔨	
< <sup>2</sup> Ürin Hareketleri	✓ Daha farla kriter	Başvuru Bilgileri			Soroula Terrizie
	Batyuru No II T.C. Kimik No	Başvuru No:	10003	If Resvery Denumy III	Karar Acélamasi II
CD Gen Çekme	10003 2*******2	Başvuru Durumu:	Taslak	Tasiak	
tit Klinik Mühendislik <	< 1 >	Personel Biloileri			±
Talepler		TO IC-DAIL	2000000		
Kalibrasyon Raporlari		Ad Soyad:	22		
Kalibrasyon Yetki Kontrolüne Tabi Ürün Türleri		Çalışma Görevi:	Kalibrasyon Uzmani		
Yetki Belgesi Başvurularım		Yetki Grubu: Personel Onay Durumu:	Onavlandi		
Yetki Belgeleri		Kurulus Bilgileri			
Personel Ekleme Başvurularım		Unvan:	12		
Referans Donanimlar		Kuruluş Sektörü: Adres:	12		
요. Kullanici <		Personel Dosyalari	+		
🖻 Firma 🤇		Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon: *	Donya Sec 13		
🧷 Branş Ağacı 🧠					
🖾 Sistem Mesaji ve Duyuru 🤇					
💮 Sistem Yönetimi			Onava Sue Si Vizze		
Sistem Izleme					
UTS-v0.11.2					2016 © TÜBİTAK / T.C. Sağlık Bakanlığı

Resim-8:Kuruluş personel ekleme başvurusu için dokümantasyon yükleme ekranı

ğ) Söz konusu başvuru Kurum tarafından incelenir. Eksiklik bulunması durumunda ilgili başvuru reddedilerek resmi yazı ile kuruluşa bildirilir. Eksiklik bulunmaması durumunda başvuru onaylanır ve çalışma belgesi ücretine ilişkin ödeme, kuruluşun ÜTS' ye kayıtlı e-posta adresine ulaşacak referans numarası ile yapılır. Ödeme yapıldıktan sonra Kurum tarafından düzenlenecek yeni çalışma belgesi, resmi yazı ile kuruluşa gönderilir.

# ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Test, Kontrol ve Kalibrasyon

## Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri

**MADDE 7-** (1) Kuruluşlar, yetki belgesi kapsamında yer alan cihazların test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerine ilişkin süreçlerini ÜTS üzerinden yürütürler.

(2) Sağlık hizmet sunucuları, test, kontrol ve kalibrasyon yaptırmak istediği cihazlarının bu işlemlerini aşağıda yer alan işlem basamaklarına uygun şekilde ÜTS üzerinden yürütürler.

a) ÜTS ekranında sol menüden "*Klinik Mühendislik*" altında (1) "*Talepler*" seçilerek (2) açılan ekranın sağ üst köşesindeki "*Kalibrasyon Talebi Oluştur*" butonuna basılır (3). (Resim-1)

UNIN YAKIP SISTEM Istenmeyen Etki Bildirim	Arama	Q			0 🦞 🍨	=~
işlemleri	☆Oluşturduğum	Klinik Mühendislik Talepleri	ni Listele	3 🔷 Kalibras	ron Talebi Oluştur 🛛 Teknik S	ervis Talebi Oluştur
Talepler <del>(</del> 2 Kalibrasyon Raporları	Talep Edilen Kurum: ❤ Daha fazla kriter	Tümü 🔹	Talep No:	in kayıtlarda ara 🔻 Hizmet Tü	rů: Tümü Sor	gula Temizle
Teknik Servis Raporlari Cihazlar	Talep No	1 Talep Edilen Kurum	1 Talep Tarihi	11 Hizmet Türü	1 Talep Durumu	11
Arıza Kayıtları	Uygun Kayıt Bulunam	adı				
Birimler	4 1 <b>&gt;</b>		1 - 10 / Toplam: ? kayıt (hesapla)	Sayfa başına 10 kayıt		±
Cihaz Teknik Sorumluları						
Kalibrasyon Yetki Kontrolüne Tabi Ürün Türleri						
Teknik Servis Personel Kaydı Listele						
Klinik Mühendislik Sorumlu Eğitimleri						
UTS-v8.2.0					2016 © TÜBİTAK /	T.C. Sağlık Bakanlığı

Resim-1: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon talebi oluşturma ekranı

b) Açılan "Kalibrasyon Talebi Oluştur" penceresinde "Kalibrasyon Kuruluşu" alanına talebin yapılacağı kuruluş adı girilir (4). Kuruluş adı girilince açılan "Yetki Belgesi Detayını Göster" alanı seçilerek(5) kuruluşun yetki kapsamı, bünyesindeki personel vb. bilgilere ulaşılabilir. Daha sonra yine aynı pencerede "Cihazı Seç" butonuna basılır (6). (Resim-2)

Arama	Kalibrasyon Talebi Oluştur 🛛 💷 🖉 🔮 👻
💭 Istenmeyen Etki Bildirim 🤞	Kalibrasyon Kuruluşu
til Klinik Mühendislik ∽ SrOlu Talepler Talep Kurar	Kalibrasyon Kuruluşu: *     4     -     -     Ion Talebi Oluştur     Teknik Servic Talebi Oluştur       Telefon:
Ralibrasyon Raportan Teknik Servis Raportan Cihaztar	Talep Açıklaması: Cihan Lintan İ Cihan Lintan Lintan İ Cihan Lintan Lin
Ariza Kayitlari	Cinaz Listesi
Birimler Cihaz Teknik Sorumluları Kalibrasyon Yetki Kontrolüne Tabi Urün Türleri	Chaz Seç       Chaz Çıkar         Chaz Seç       Chaz Çıkar         Chaz Seç       Sonraki Kaliprasyon Tarihi       Sonraki Sonraki Tarihi       Sonraki Bakım Tarihi         Barkod       II       Seri Numarası       II       Marka       Model       II       Sonraki Tarihi       Sonraki Tarihi
Teknik Servis Personel Kaydı Listele Klinik Mühendislik Sorumlu	Uygun Kayıt Bulunamadı  I I-10   Sayfa beşina 10 kayıt
Eğitimleri UTS-v8.2.0	Renk Kodları Vazgeç Kalibrasyon Talebi Oluştur Vazgeç 2016 © TÜBİTAK / T.C. Sağlık Bakanlığı

Resim-2: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon talebi oluşturma ekranı

c) Açılan "*Cihazı Seç*" penceresinde cihaza ait bilgi(ler) girilerek(7) "*Sorgula*" butonuna basılıp (8) talep yapılmak istenen cihazlar ekrana getirilir. Daha sonra aynı pencerenin altında bulunan "*Cihaz Seç*" butonuna basılır (9). (Resim-3)

	Cihaz Seç 🛛 🖉	
	Cihaz Seç	
	Branş Türü: Tümü 🔹 Seri ile başlayan kayıtlarda 🍸 Marka: ile başlayan kayıtlarda 🍸	Teknik Servis Talebi Oluştur
Talepler Kalibrasyon Raporları	Barkod:ile başlayan kayıtlarda 🝸 Model:ile başlayan kayıtlarda 🍸 Yetki Grubu: Tümü 🔻	Sornula Tamizla
Teknik Servis Raporları Cihazlar	Personel Kisiti Olimadan Bütün Cihazlari Getir:	imu II
Ariza Kayitlari Birimler	Barkod 1† Seri Numarasi 11 Marka 1† Model 1† Yetki Grubu 1† Branş Türü 1† Sonraki Bakım Tarihi 11 11	Ŧ
	Uygun Kayıt Bulunamadı	
Kalibrasyon Yetki Kontrolüne Tabl Ürün Tüi	<ul> <li>✓ 1 → 1 - 10 / Toplam: ? kayıt (hesapla)   Sayfa başına 10 kayıt ±</li> </ul>	
Teknik Servis Personel	Renk Kodları 🗸	
Kaydı Listele Klinik Mühendislik Sorum Eğitimleri	Bakım tarihi kalibrasyon tarihine yakın ya da geçmiş.	
Mille Dalore Assess		

Resim-3: Test, kontrol ve kalibrasyon için cihaz seçme ekranı

ç) Tekrar açılan "Kalibrasyon Talebi Oluştur" penceresinde "Cihaz Çıkar" butonuna basılarak (10) sehven seçilen cihazlar talep listesinden çıkartılabilir. Ayrıca yine bu pencerede yer alan "Talep Açıklaması" alanına (11) talebe ilişkin açıklama bilgisi girilebilir. Son olarak "Kalibrasyon Talebi Oluştur" butonuna basılarak (12) seçilen cihazlar için kuruluşa test, kontrol ve kalibrasyon talebi yapılır. (Resim-4)

Arama	Kalibrasyon Talebi Oluştur			0	😤 💄	
Istenmeyen Etki Bildirim	Kalibrasyon Kuruluşu			^		
森Olu- 相 Klinik Mühendislik ~	Kalibrasyon Kuruluşu: * Telefon:		- <b>•</b>	von Talebi	Oluştur Teknik Servis Ta	alebi Oluştur
Talepler Talep Kurum	E-posta:	bilinmeyen@bilinmeyen.com		rü:	Tumu	•
Kalibrasyon Raporlari	Yetki Belgesi:	Yetki Belgesi Detayını Göster			Sorquia	Temizle
Teknik Servis Raporlari	Talep Açıklaması: 11 📫				Talan Dununu	
Cihazlar		600 karakter	kaldı	-41	Talep Durumu	
Anza Kayıtları	Cihaz Listesi					
Birimler	Cihaz Seç Cihaz Çıkar 🦛 1	0				±
Cihaz Teknik Sorumluları		Sonraki Kalibrasyon Sr	onraki Bakım			
Kalibrasyon Yetki Kontrolüne Tabi Ürün Türleri	Barkod 11 Seri Numarası	11 Marka 11 Model 11 Tarihi Ta	rihi 11			
Teknik Servis Personel	Uygun Kayıt Bulunamadı					
Kaydı Listele	4 F	1 - 10   Sayfa başına 10 kayıt 12	±			
Klinik Mühendislik Sorumlu Eğitimleri	Renk Kodları		*	•		
		Kalibrasyon Talebi Oluş	tur Vazgeç		DAYS & TÜDİTAY (TO B	alle Detector

Resim-4: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon talebi oluşturma ekranı

(3) Kuruluşlar, sağlık hizmet sunucusundan gelen test, kontrol ve kalibrasyon talebine ilişkin yapacağı işlemleri, aşağıda yer alan işlem basamaklarına uygun şekilde ÜTS üzerinden yürütürler.

a) ÜTS ekranında sol menüden "*Klinik Mühendislik*" altında (1) "*Talepler*" seçilerek (2) ekranda sağlık hizmet sunucularından gelen talepler görüntülenir. Ekranda görüntülenen taleplerden işlem yapılmak istenen sağlık hizmet sunucusunun talep numarası seçilir (3). (Resim-5)

	Arama	Q					0	<b>?</b>	2	~
🏠 Anasayfa										
Ø Bilgi Bankası	<b>★</b> Üzerimdeki	Klinik Mühendislik Taleplerini Lis	stele							
🟠 SUT İşlemleri 🤇	Talep No:	ile başlayan kayıtlarda ara 🏾 🍸	Talep Eden	Tümü	•	Hizi	met Türü:	Tümü		•
🗠 Ürün Hareketleri 🧹	✓ Daha fazla ki	iter	Kurum:						Sorgula	Temizle
🗔 Geri Çekme	Talep No	1 Talep Eden Kurum		11	Hizmet Türü	11	Talep Tarihi	11	Talep Durumu	11
👭 Klinik Mühendislik 슫 1	100040	SAĞLIK HİZME	T SUNUCUSU		Kalibrasyon		28/09/20		Onaylandı	
<b>4</b> 0	100024	SAĞLIK HİZME	T SUNUCUSU		Kalibrasyon		29/09/20		Açık	
Talepler <del>年</del> 🙎	100021	SAĞLIK HİZME	T SUNUCUSU		Kalibrasyon		25/09/20		İptal Edildi	
Kalibrasyon Raporları	100001	SAĞLIK HİZME	T SUNUCUSU		Kalibrasyon		19/09/20		Onaylandı	
Kalibrasyon Yetki	100000	SAĞLIK HİZME	T SUNUCUSU		Kalibrasyon		19/09/20		İptal Edildi	
Kontrolüne Tabi Ürün Türleri	1		1 - 1 <mark>5 / Toplam: 5</mark> ka	ayıt (hesapla)   Sayfa b	aşına <u>15 k</u> ayıt					±
Yetki Belgesi Başvuruları										
Yetki Belgeleri										
Personel Bildirimleri										
Referans Donanimlar										
								2016 ©	TÜBİTAK / T.C. Sağı	ık Bakanlığı

Resim-5: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon talebini karşılama ekranı

b) İşlem yapılmak istenen sağlık hizmet sunucusunun talep numarası seçildikten sonra açılan "*Talep Bilgileri*" penceresinde "*Kalibrasyon Programı*" seçeneği seçilerek (4) "*Kalibrasyon Programı Ekle*" butonuna basılır (5). (Resim-6)

Talep Bilgileri			×
Talep Detayı Kalibrasyon Progra	mi <b>4</b>		
	_		
Kalibrasyon Programı Ekle	15	10	•
Başlanğıç tarini	17 Bittiş Tarihi	4T SI	
Uygun Kayit Bulunamadi	4 40 (Testan Olivet General)		<b></b>
4 1 1	1 - 10 / topiam: ? kayit (nesapia)   Sayfa başına 10 kayıt	×	
			Sorgula Temizle
			Dnaylandi
			ıçık
			otal Edildi Dnaylandi
			otal Edildi
			±
		Onaya Sun İptal Et Kapat	

Resim-6: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon programı ekleme ekranı

c) *"Kalibrasyon Programı Ekle"* butonuna basıldığında açılan *"Kalibrasyon Programı Ekle"* penceresinde söz konusu talebe ilişkin planlanan test, kontrol ve kalibrasyon tarih aralığı girilerek (6), *"Ekle"* butonuna basılır (7). (Resim-7)

	Talep Bilgileri			
nasayfa	Talep Detayı Kalibrasyon Programı			
🜻 Bilgi Bankası				
🕆 SUT Íslemleri	Kalibrasyon Programi Elde			
	Başlangıç Tarihi	41 Bitiş Tarihi	11 Sil	
< Ürün Hareketleri	Kalibrasyor	Programi Ekle	🗆 = ×	
🗔 Geri Çekme	Uygun Kayıt Bulunamadı Kalibrasyon	Yapılacak Tarih Aralığı		•
👫 Klinik Mühendislik	Başlangıç Ta	ihi: * gg/aa/yyyy		±
Talepler	Bitiş Tarihi: *	gg/aa/yyyy		Sorgula Temizle
Kalibrasyon Raporlar				alep Durumu
Kalibrasvon Velki		7 📥 🛛 Ekte	Vazoec	)naylandi
Kontrolüne Tabi Ürün				\çık
Vetki Belnesi Basvun				ptal Edildi
Tella Deigesi Daşıan				Dnaylandi
Yetki Belgeleri				otal Edildi
Personel Bildirimleri				±
Referans Donanimia			Onava Sun İntal Et	Kanat
UTS-v8/2/0			iptal Et	BİTAK / T.C. Saðlik Bakabliði

Resim-7: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon programı ekleme ekranı

ç) Aynı talep için birden fazla test, kontrol ve kalibrasyon tarih aralığında faaliyet planlanıyorsa Resim-7' deki işlem tekrar edilir. Girilen tarih aralıkları "*Talep Bilgileri*" penceresinde "*Kalibrasyon Programı*" seçeneği seçilerek görüntülenebilir (8). Girilen tarihlerde değişiklik söz konusu olduğunda yine aynı pencerede "*Sil*" butonuna basılarak daha önce girilen tarih aralığı silinebilir (9). (Resim-8)

	Talep Bilgileri				×	) v
	Talep Detayı Kalibrasyon Programı					
	Kalibrasyon Programı Ekle					
	Başlangıç Tarihi	11	Bitiş Tarihi	IT SI		
	20/05/2020	8	28/05/2020	9 📫		•
		1 - 10 / Toplam: 2 kayıt (hesapla	)   Sayfa basına 10 kayıt		±	
						Sorgula Ternizle
Kalibrasyon Raporlar						alep Durumu
Kalibrasyon Yetki						çık
Yetki Belgesi Basyun						otal Edildi
						otal Edildi
Personel Bildirimleri						±
Referans Donanimia				Onaya Sun İptal Et	Kapat	

Resim-8: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon programı düzenleme ekranı

d) Test, kontrol ve kalibrasyon programı girildikten sonra planlanan tarihlerde test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri gerçekleştirilir. Gerçekleştirilen işlem sonrasında ilgili cihazın üzerine işlem sonucuna göre Yönetmeliğin 12 nci maddesine uygun şekilde hazırlanmış test, kontrol ve kalibrasyon etiketi iliştirilerek, yine Yönetmeliğin 12 nci maddesine uygun olacak şekilde bu işlem sonuçlarının ayrıntılı olarak yer alacağı test, kontrol ve kalibrasyon raporları hazırlanır.

e) Hazırlanan test, kontrol ve kalibrasyon raporları "*Talep Bilgileri*" penceresinde "*Talep Detayı*" seçeneği seçilerek (10) test, kontrol ve kalibrasyon raporlarını ÜTS' ye girme işlemine geçilir. (İstenirse bu ekranda yer alan cihazlara ilişkin bilgilerden "Barkod" sütununda yer alan numaralar seçildiğinde (11) açılacak "Cihaz Talebi Detay" penceresinden, seçilen cihazın geçmiş test, kontrol ve kalibrasyon raporları görüntülenebilir veya bu cihaz için sağlık hizmet sunucusunun test, kontrol ve kalibrasyon talebi reddedilebilir.) Daha sonra test, kontrol ve kalibrasyon raporu girilecek cihaz seçilerek (12) "Kalibrasyon Raporu Gir" butonuna basılır (13). (Resim-9)

	Talep Bilgileri									
🛆 Anasayfa	Talep Detayı	Kalibrasyon Progra	ami						^	
🔮 Bilgi Bankası	Talep Bilgileri									_
쑵 SUT İşlemleri	Talep Eden K	urum: SAĞLIK H	IZMET SUNUCUSU				Oluşturulma Tarihi:	29/09/20	_	•
Ürün Hareketleri	Talep Edilen	Kurum: SANAYİ V	E TÍCARET ANONÍN	1 ŞİRKETİ			Talep Durumu:	Açık	- 1	
🗔 Geri Çekme	Talep Açıkları Talebe Ait Cih	azlar								•
🚻 Klinik Mühendislik	Seri Numarası:	ile başlayan kayı	tlarda 🔻 N	larka:	ile başlayan kayıtla	arda 🔻	Kayıt Tümü Durumu:	•	]	Sorgula Temizle
Talepler	Y Daha fazl	a kriter						Sorgula Temizi	le	alep Durumu 11
Kalibrasyon Raporlar	Kalibrasyon	Zanoni Gir Tonlu Ka	librasvon Ranoni Gir	Toplu Imzala					- 1	Dnavlandi
Kalibrasyon Yetki Kontrolüne Tabi Ürün	Barko		Seri Numarası 🛔	Marka 1	Model 11	Rapor No 🕼	Rapor Sonucu 1	Durum	11	lçık
Yelki Belnesi Basvun	5401	15492616	54			10004	Kullanıma Uygundur	İmza Bekliyor		otal Edildi
Votki Dolgolori	0434	29579702	453					Rapor Bekliyor		)naylandi
Telki belgeleli	4131	57340996	495					Rapor Bekliyor		plai Edildi
Personel Bildirimleri	6705	90458101	686					Rapor Bekliyor	*	T
Referans Donanimla	12						Onaya Sun	İptal Et	Kapat	
UTS-v8.2.0	14								2010-0-110	BİTAK / T.C. Sağlık Bakanlığı

Resim-9: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon raporu girme ekranı

f) "Kalibrasyon Raporu Gir" butonuna basıldığında açılan "Kalibrasyon Raporu Oluştur" penceresinde ilgili alanlar girilerek "Dosya Seç" butonuna basılarak ilgili cihaza ait test, kontrol ve kalibrasyon raporu sisteme yüklenir (14). Daha sonra test, kontrol ve kalibrasyon işlemi esnasında kullanılan referans donanımlar "Referans Donanımı Seç" butonu yardımıyla (15) seçildikten sonra "Kaydet" butonuna basılarak (16) test, kontrol ve kalibrasyon raporu girme işlemi tamamlanır. (Resim-10)



Resim-10: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon raporu oluşturma ekranı

g) "Talep Bilgileri" penceresindeki "Talep Detayı" ekranında (Resim-11) "Toplu Kalibrasyon Raporu Gir" butonuna basılarak (17) açılan "Toplu Kalibrasyon Raporu Oluştur" penceresindeki "Talebe Ait Excel Dosyasını İndir" seçeneği seçilip excel dosyası indirilir. İndirilen excel dosyasındaki ilgili alanlar doldurularak zip formatında "Dosya Seç" butonu ile sisteme yüklenir ve "Kaydet" butonuna basılarak toplu test kontrol ve kalibrasyon raporları sisteme yüklenir. Yine "Toplu Kalibrasyon Raporu Oluştur" penceresinde yer alan "Toplu İmzala" butonuna basılarak (18) uzman, sorumlu müdür veya geçici sorumlu müdür olarak toplu elektronik imza işlemi yapılır. Son olarak sisteme girilme işlemi tamamlanan test, kontrol ve kalibrasyon raporları "Onaya Sun" butonuna basılarak (19) sağlık hizmet sunucusunun onayına sunulur. (Resim-11)

	Talep Bilgileri 🛛 🗸	× (*
💮 Anasayfa	Talep Detayı Kalibrasyon Programı	^
🔮 Bilgi Bankası	Talep Bilgileri	
🖄 SUT İşlemleri	Talep Eden Kurum: SAĞLIK HİZMET SUNUCUSU Oluşturulma Tarihi: 29/09/20	•
Ürün Hareketleri	Talep Edilen Kurum: SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ Talep Durumu: Açık	
🗔 Geri Çekme	Talep Açıklaması: Talebe Ait Cihazlar	<b></b>
🚻 Klinik Mühendislik	Seri ile başlayan kayıtlarda 🝸 Marka: ile başlayan kayıtlarda 🍸 Kayıt Tümü 🔹	Sorgula Ternizle
Talepler	v Daha fazla kriter 17 18 Sorgula Temizle	alep Durumu
Kalibrasyon Raporlar	Kalibrasyon Raporu Gir 🛛 Toplu Kalibrasyon Raporu Gir 🔹 Toplu Imzala 🔺	Dnaylandı
Kalibrasyon Yetki Kontrolüne Tabi Ürür	Barkod 11 Seri Numarasi 11 Marka 11 Model 11 Rapor No 11 Rapor Sonucu 11 Durum 11	lçık
Yelki Belgesi Başvuri	540115492616 54 == 10004 Kullanima Uygundur Imza Bekliyor	)navlandi
Yetki Belgeleri	043429579702         453         =         Rapor Bekliyor	otal Edildi
Personel Bildirimleri	413157340996 495 - Rapor Bekilyor	+
Referans Donanimia	670590458101 686 == Rapor Bekliyor	-
LITS-v8.2.0	19 🗭 Onaya Sun iptal Et Kapat	RÍTAK / T.C. Saðirk Bakanliði

Resim-11: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon raporu oluşturma ekranı

(4) Sağlık hizmet sunucuları, kuruluş tarafından ÜTS' ye yüklenerek kendisinin onayına sunulan test, kontrol ve kalibrasyon raporlarına aşağıda yer alan işlemleri gerçekleştirebilir.

a) ÜTS ekranında sol menüden *"Klinik Mühendislik"* altında (1) *"Talepler"* seçilerek (2) açılan ekranda daha önce yapılan talepler görüntülenir. Görüntülenen talep ekranında istenirse işlem yapılacak talep filtrelenebilir (3). Daha sonra onay bekleyen talebe ilişkin talep numarası seçilir (4).(Resim-12)

	$\equiv$	Arama	Q					0	P	2	Ý
🏠 SUT İşlemleri											
Ürün Hareketleri		☆Oluşturduğu	ım Klinik M	ühendislik Taleplerir	ni Listele			Kalibrasyon Tak	ebi Oluştu	Teknik Servis Ta	alebi Oluştur
🗔 Geri Çekme		Talen Edilen	Tümü	•	Talen No:	ile baslava	n kayıtlarda ara 📍	Hizmet Türü:	Tüm	ū	•
🗐 Uyarı Raporu İşlemleri		Kurum:	iter							Sorgula	Temizle
🗭 İstenmeyen Etki Bildirin İşlemleri		Talep No	11 Talep Ed	ilen Kurum	3	11	Talep Tarihi	11 Hizmet Türü	41	Talep Durumu	11
	1.	100184 4	TICARE	TANONİM ŞİRKETİ			22/02/20	Kalibrasyon		Onay Bekliyor	
	<u> </u>	100183	TICARE	FANONİM ŞİRKETİ			22/02/20	Kalibrasyon		Açık	
Talepler 👍 2		100182	TÌCARE	FANONİM ŞİRKETİ			22/02/20	Kalibrasyon		Onaylandı	
Kalibrasvon Raporlari		100181	TICARE	FANONİM ŞİRKETİ			22/02/20	Kalibrasyon		İptal Edildi	
		100180	TICARE	FANONİM ŞİRKETİ			20/02/20	Kalibrasyon		Onaylandı	
Teknik Servis Raponan		100162	PARLAK	TİCARET ŞİRKETİ			21/02/20	Kalibrasyon		İptal Edildi	
Cihazlar		100161	PARLAK	TİCARET ŞİRKETİ			21/02/20	Kalibrasyon		İptal Edildi	
Ariza Kayitlari		100160	PARLAK	TİCARET ŞİRKETİ			20/02/20	Kalibrasyon		İptal Edildi	
Birimler		100141	PARLAK	TİCARET ŞİRKETİ			28/03/20	Kalibrasyon		Açık	
Cibaz Teknik Sorumlula	uri	100140	PARLAK	TİCARET ŞİRKETİ			28/03/20	Kalibrasyon		İptal Edildi	
UTS-v8.2.0					4 40./Tealam, 0.lus	ut/beenels) I	On fallening 10 land		2016	© TÜBİTAK / T.C. S	T ağlık Bakanlığı

Resim-12: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon raporu onaylama ekranı

b) Talep numarası seçildiğinde açılan "*Talep Bilgileri*" penceresindeki "*Kalibrasyon Programı*" seçilerek onay bekleyen test, kontrol ve kalibrasyon işleminin gerçekleştirildiği tarih aralığı görülebilir (5). "*Talep Bilgileri*" penceresinde "*Talep Detayı*" seçili iken ekranda onay bekleyen cihaz listesi görülür. Bu cihaz listesinden işlem yapılmak istenen cihazın barkod numarası seçilir (6). (Resim-13)

	Talep Bilgileri										- ×	
	Talep Detayı Kalibrasyo	on Programi									Î	
	Talep Bilgileri	5										•
	Talep Eden Kurum:	SAĞLIK HİZMET SUN	NUCUSU					Oluşturulma Tar	ihi: 22/02	2/20	Sorgula	Temizle
	Talep Edilen Kurum:	TÍCARET ANONÍM ŞÍ	RKETİ					Talep Durumu:	Onay	Bekliyor	p Durumu	
	Onaya Sunulma Tarihi:	18/05/20									y Bekliyor	
	Talep Açıklaması:											
Klinik Mühendislik	Talebe Ait Cihazlar										ylandı	
	Paul		Mark					Kennt	Tomo		Edildi	
	Numarası:	ayan kayibarda 📍	IVIALK.	Н.	lie başlaya	in kayitiarda	T	Durumu:	Tullu	•	ylandı	
	Y Daha fazla kriter								Sorgula	Temizle	Edildi	
											Edildi	
	Barkod	† Seri Numarası 11	Marka↓†	Model ⊥†	Rapor No 🕼	Rapor Sonucu	Durum 1	Okundu mu?	Revizyonda mr?	Revizyon Açıklaması	Edildi	
	6 \$714739067912	292	-	S- 7855	10160	Kullanıma Uygundur	İmzalandı	Hayır	Hayır		Edildi	
	4 1 ▶		1 - 10 /	Toplam: 1	kayıt (hesapla)	Sayfa bas	sina <u>10</u> kayıt	t		<u>+</u>		±
									Ona	iyia Ka	HOLE TOBITAK / T.C.	Sağlık Bakanlığı

Resim-13: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon raporu onaylama ekranı

c) İşlem yapılmak istenen cihazın barkod numarası seçildikten sonra açılan "*Cihaz Talebi Detay*" penceresinde yüklü pdf dosyası seçilerek kuruluşun cihaz için yüklediği test, kontrol ve kalibrasyon raporu görüntülenebilir (7). Yine bu pencerede yer alan ve test, kontrol

ve kalibrasyon işlemi sırasında kuruluş tarafından kullanılan referans donanımların bulunduğu listede "*Kayıt Numarası*" sütununda yer alan numara seçilerek (8) ilgili referans donanımın kalibrasyon raporu ve benzeri bilgilerine ulaşılabilir. Kontrol edilen raporlarda yer alan bilgilerin uygun bulunmaması halinde "*Revizyon*" butonuna basılarak (9) açılan pencerede revizyon isteğinin nedeni açıklama kısmına girilir ve ilgili rapor kuruluşa iade edilir. Kontrol edilen raporlar için okundu olarak işaretlenmek üzere "*Okundu*" butonuna basılabilir (10). (Resim-14)

	Talep Bilgile	Cihaz Talebi Detay							<b>=</b> ×	<b>.</b>	•	*
🗘 SUT Íslemleri	Talep Eden	Bir Sonraki Kalibrasyon Ta	arihi:	Nisan/20	)				-			
	, Talep Edile	Kalibrasyon Sonucu:		Kullanım	na Uygun	dur				/or		
Ürün Hareketleri	Onaya Sun	Kalibrasyon Maliyeti (TRY	):	€1.000,0	0							
🗔 Geri Çekme	Tarihi:	Gerçekleştiren Uzman:									Soroula	Temizle
and the second	татер Асткі	Kalibrasyon Raporu:		Kalibras	yon rapoi	r.pdf 🖉 🗍	7				oorgan	TETTIZIC
Uyarı Raporu İşlemle	Talebe Ait C	Not									p Durumu	
💷 İstenmeyen Etki Bildi	Seri	Kullanılan Referans Dona	nımlar						*	·	y Bekliyor	
İşlemleri	ivuillarasi.	Kayıt Numarası 💷	Ad 🕼	Marka 🕸	Model	.↓† Seri	Numarası 🕼	Kalibrasyona tabi mi?:	-11	and the second		
🚻 Klinik Mühendislik	Model:	10246 4 8	efs	1 F <f< td=""><td></td><td></td><td>4</td><td>Evet</td><td>- 1</td><td>•</td><td>ylandi</td><td></td></f<>			4	Evet	- 1	•	ylandi	
Talepler	Okundu mu	4 1 >		1-5   5	Sayfa başı	ina <u>5</u> kayıt			±		ylandı	
Kalibrasvon Raporlar	🔺 Daha a:	İmas Desusları								emizle	Edildi	
Teknik Sense Danora		iniza Dosyalari								171/00	Edildi	
Teknik Servis Rapone	Barkod					İmzalanma Tarihi		Zaman Damgalı İmza Dosv	ası	klaması	Edildi	
Cihazlar		İmzalayan Kişi	Rolü		11	1	İmza Dosyası 🕼		11	-41		
Ariza Kayitlari	714739		Kalib	rasyon Uzmanı		18/05/20	imzaDosyasi.p7s	zamanDamgalilmzaDosyas	i.p7s		Edildi	
Birimler	4 1		Sorur	mlu Müdür		18/05/20	imzaDosyasi.p7s	zamanDamgaynzaDosyas	i.p7s	<u>±</u>		±
Cihaz Teknik Sorumle							10					
1075.00.2.0							10 📫 💀	undu Revizyon İste	Kapat	Kapat	PITAK IT C SAME	k Pakaplığı

Resim-14: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon raporu onaylama ekranı

ç) Kontrol edilen raporların uygun bulunması halinde *"Onayla"* butonuna basılarak (11) kuruluşun sisteme yüklediği raporlar onaylanır ve sistemde kalıcı hale gelir. (Resim-15)

	Talep Bilgileri										□ _ ×		
🟠 SUT İşlemleri	Talep Detayı	Kalibrasyon	Programi										
< Ürün Hareketleri	Talep Bilgileri											-	•
🛛 Geri Çekme	Talep Eden K	urum: SA	AĞLIK HÍZMET SUN	IUCUSU					Oluşturulma Tar	ihi: 22/02	20	Sorgula	Temizle
Uyarı Raporu İşlemle	Talep Edilen I	Kurum: TÍC	CARET ANONÍM ŞÍ	RKETİ					Talep Durumu:	Onay	Bekliyor	p Durumu	
İstenmeyen Etki Bildi	Onaya Sunulı Tarihi:	ma 18	/05/20									y Bekliyor	
lemleri	Talep Açıkları	iasi:											
Klinik Mühendislik	Talebe Ait Cih	azlar										ylandı	
	Seri	ile baslavi	an kayıtlarda 🔫	Mark	a:	ile baslaya	in kayıtlarda	T	Kayıt	Tümü	•	Edildi	
Talepler	Numarası:								Durumu:			ylandı	
Kalibrasyon Raporlar	Y Daha fazla	a kriter								Sorgula	Ternizle	Edildi	
Teknik Servis Raporl					Model		Rapor		Okundu mu2	Revizvonda m/2	Revizyon	Edildi	
Cihazlar	Barkod	11	Seri Numarası 🕼	Marka†	41	Rapor No 🕼	11	Durum 🎼	41	lî	11		
Ariza Kayıtları	714739067	7912	292		S- 7855	10160	Kullanıma Uygundur	İmzalandı	Hayır	Hayır 11		Edildi	
Birimler	4 1 1			1 - 10 /	Toplam: 1	l kayıt (hesapla)	Sayfa baş	şına <mark>10</mark> kayıt	t		*		±
Cihaz Teknik Sorumli										_			
T9										Ona	/la Kapat		atta nationality

Resim-15: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon raporu onaylama ekranı

(5) Kuruluşlar, sağlık hizmet sunucuları tarafından revizyon talebi ile iade edilen test, kontrol ve kalibrasyon raporlarında gerekli işlemler yapıldıktan sonra bu maddenin üçüncü fıkrasında yer alan işlemleri yineleyebilir.

#### Test, kontrol ve kalibrasyon raporu

**MADDE 8-** (1) Kuruluş, gerçekleştirmiş olduğu test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerine ilişkin sonuçların yer alacağı test, kontrol ve kalibrasyon raporunu Yönetmeliğin 12 nci maddesine uygun olacak şekilde hazırlar.

(2)Kuruluş, yetki belgesi kapsamında yer alan tıbbi cihazlara yönelik oluşturacağı test, kontrol ve kalibrasyon raporunun sol üst tarafına aşağıda yer alan kuruluş yetki belgesi bilgisini içeren ayırt edici işareti yerleştirir. (Resim-1)



Resim-1: Kalibrasyon raporunda kullanılacak işaret

(3) Test, kontrol ve kalibrasyon raporunda kullanılacak ayırt edici işaret, aşağıda belirtilen özellikleri taşır.

a) İşareti oluşturan dikdörtgenin uzun kenarı  $\ell$  olarak alındığında, yüksekliği ise 0,50  $\ell$  olan çerçeve kalınlığı 0,25 mm üst köşelerin yuvarlatma değeri 5 mm olan bir dikdörtgen çizilir.

b) Bu dikdörtgenin üst yarısına Myriad Pro yazı tipinde Resim-1' de belirtilen şekilde beyaz zemin üzerine kırmızı (*C*(*Cyan*):0 *M*(*Magenta*):100 *Y*(*Yellow*):100 *K*(*Black*):0) olarak Kurum adı yazılır.

c) Dikdörtgenin diğer yarısına Myriad Pro yazı tipinde "*Test,Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu*" ifadesi, hemen altına Kurum tarafından verilen yetki belgesi numarası ortalanarak kırmızı zemin üzerine beyaz (*C*(*Cyan*):0 *M*(*Magenta*):0 *Y*(*Yellow*):0 *K*(*Black*):0) olacak şekilde yazılır.

(4)Ayırt edici işaret, kuruluşun sadece yetki belgesi kapsamında oluşturacağı kalibrasyon raporlarında kullanılır.

(5) Ayırt edici işaret, kuruluşun logosundan daha ön planda olmamalıdır.

(6)İstenmesi durumunda işaret çizimine yönelik hazırlanan dosyaya <u>https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/klinik-muhendislik</u>, "*Test, Kontrol ve Kalibrasyon*" adresinden ulaşılabilir.

#### Metrolojik izlenebilirlik

**MADDE 9-** (1) Kuruluş, test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinde kullandığı referans cihazlarının kalibrasyon işlemlerini, metrolojik 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. <u>İlgili kapsamda</u> akreditasyon belgesine sahip olan kuruluşlar için ayrıca metrolojik izlenebilirlik şartı aranmaz.

(2) İlgili kapsamda akreditasyon belgesine sahip olmayan kuruluşlar metrolojik izlenebilirlik şartını sağlamak için;

a)Referans cihazın kalibrasyon işlemini Ulusal Metroloji Enstitüsü'ne veya ilgili kapsamda akreditasyon belgesine sahip olan laboratuvara yaptırır.

b)Bu fıkranın (a) bendinde yer alan yöntemin uygulanmasının mümkün olmadığı durumlarda, kalibrasyon işlemini referans cihazın üreticisine yaptırır.

c)Bu fıkranın (a) ve (b) bentlerinde yer alan yöntemlerin uygulanmasının mümkün olmadığı durumlarda, ulusal veya uluslararası standarda göre oluşturulmuş işletme içi metod kullanarak yapar.

#### Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin denetimi

**MADDE 10-** (1) Yılda en az bir defa Kurum tarafından gerçekleştirilecek rutin denetim faaliyeti, denetlenecek kuruluşa ulaşacak resmi yazı ile başlar. Bu denetim faaliyeti Kurumca gerekli görülmesi durumunda habersiz anlık denetim şeklinde de gerçekleşebilir.

(2) Kuruluşlar, kendisine ulaşan resmi yazı sonrasında ilgili denetim ücretine ilişkin ödemeyi denetim tarihinden üç iş günü öncesine kadar kuruluşun ÜTS' ye kayıtlı e-posta adresine ulaşacak referans numarası ile yapar.

# DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Son Hükümler

### Ücretler

**MADDE 11-** (1) Kuruluşlar, Kurum tarafından her yıl düzenli olarak gerçekleştirilecek denetim faaliyeti için ücret öderler.

(2) Yönetmeliğin 21 inci maddesine uygun olarak; yetki belgesi almak üzere başvuru, yetkilendirme, kapsam genişletme başvurusu, denetim, yerinde inceleme, yetki belgesi kapsamına dahil edilen her bir yetki grubu ve çalışma belgeleri için alınacak ücretler Kurum tarafından her yıl güncellenerek ilan edilir.

(3) Yönetmelik kapsamında yapılacak ödemelerin, ÜTS' ye kayıtlı e-posta adresine ulaşan ilgili referans numarası ile Kurum internet sayfasında yer alan güncel fiyat tarifesinde yer aldığı (<u>www.titck.gov.tr</u> adresinde yer alan "ÖNEMLİ LİSTELER" bölümündeki fiyat tarifesi) şekilde yapılması gerekmektedir.

(4)Kuruluş olmak üzere başvuran uygunluk değerlendirme kuruluşlarına veya kapsam genişletmek üzere başvuran kuruluşlara, olumsuz sonuçlanan yetkilendirme sürecinde Kuruma ödedikleri ücretler iade edilmez.

#### Geçiş hükümleri

**MADDE 12** – (1) Bu Kılavuzun yürürlüğe girdiği tarihten önce Yönetmelik kapsamında Kurumca düzenlenen çalışma belgeleri ve yetki belgeleri bu Kılavuz hükümlerine uygun olmak kaydıyla geçerliliğini devam ettirir.

(2) 10/12/2021 tarihli ve 31685 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibarıyla yetkilendirme süreci devam eden uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bu süreçleri, yayımlanan değişikliklere uygun şekilde devam ettirilir.

(3) Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile yetki grupları yeniden düzenlenmiş ve iyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazlar 23/12/2021 tarihli ve 31698 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp Ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik kapsamına alınmıştır.

(4) İkinci fıkrada belirtilen uygunluk değerlendirme kuruluşlarından TS EN ISO/IEC 17020-Uygunluk Değerlendirmesi - Çeşitli Tiplerdeki Muayene Kuruluşlarının İşletimi İçin Şartlar Standardında kalite dokümantasyonu oluşturanların başvuruları yine bu standard doğrultusunda değerlendirilir.

# Yürürlük

MADDE 13–(1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

## Yürürlükten kaldırılan düzenlemeler

**MADDE 14**–(1) Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz yürürlükten kaldırılmıştır.

# Yürütme

**MADDE 15**–(1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

	Yetki Grubu	Tıbbi Cihaz (Branş Türü)
		PİPET
		VAKUM POMPASI
		BLANKET / HASTA ISITMA
		PERFÜZYON POMPASI
		AĞIRLIK - UZUNLUK
		ÖLÇÜM
		KARYOLA
1.	Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir	TANSİYON ALETİ
		RADYAN ISITICI
		VAKUM EKSTRAKTÖR
		KÜVÖZ
		İNFÜZYON POMPASI
		DİŞ ÜNİTİ
		AMELİYAT MASASI
		ASPİRATÖR
		OTOMATİK ENJEKTÖR
		SANTRİFÜJ
		BUZDOLABI- SOĞUTUCU
		ÜNİTELER
		DİYALİZ / RENAL
2.	Diyaliz Sistemleri	REPLASMAN
		KALP – AKCÍĞER POMPASI
3.	Elektro Cerrahi Sistemleri	ELEKTRO CERRAHÍ -
		DAMAR KAPAMA
		FAKO - VITREKTOMI
		STIMULATOR
4.	Elektro Terapi Sistemleri	LITHOTRIPTER/ TAŞ KIRMA
		KALP PILI
		DEFIBRILLATOR
		DIATERMI - RADAR -
		ULTRASOUND - DIADINAMI
		HOLTER
		POLIGRAFI / UYKU
5.	Fizyolojik Sinyal Izleme	EMG / ENG / ENMG
	Sistemleri	(ELEKTRO MITO GRAFI)
		FULSE METRE/ SPO2/ SPCO
		GRAFI)
		EFG (FLEKTRO ENSEEALO
		GRAFİ)
	Manyetik Rezonans	
6.	Görüntüleme Sistemleri ve	
	Bileşenleri	MANYETİK REZONANS

# Ek- Yetki Grupları - Tıbbi Cihaz/ Branş Türleri

7.	Odyometrik Sistemler	TİMPANOMETRE
		ODYOMETRE / İŞİTME TESTİ
		CPAP
		BiPAP
8.	Solunum Sistemleri	ANESTEZİ
		VENTİLATÖR
		SPİROMETRE
		VAPORİZATÖR
		OTOKLAV
9.	Sterilizasyon ve İnkübasyon	ETÜV - İNKÜBATÖR - FIRIN
	Sistemleri	STERİLİZATÖR
		OPERASYONEL
		AYDINLATMA
		PAKİMETRE
10.	Tıbbi Isık Sistemleri	FOTOTERAPİ
		BİYOMETRİ
		GÖZ TOPOGRAFİ
		BİLURİBİN
11.	Ultrason-Doppler	ULTRASON / USG / DOPPLER
	Görüntüleme Sistemleri	/ EKO