



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	10
Kuruluşa uzman ekleme	12
ÜÇÜNCÜ BÖLÜM	17
Test, Kontrol ve Kalibrasyon	17
Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri	17
Test, kontrol ve kalibrasyon raporu	25
Metrolojik izlenebilirlik	25
Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin denetimi	26
DÖRDÜNCÜ BÖLÜM	26
Son Hükümler	26
Ücretler	26
Geçiş hükümleri	26
Yürürlük	27
Yürürlükten kaldırılan düzenlemeler	27
Yürütme	27
Ek- Yetki Grupları - Tıbbi Cihaz/ Branş Türleri	28

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.

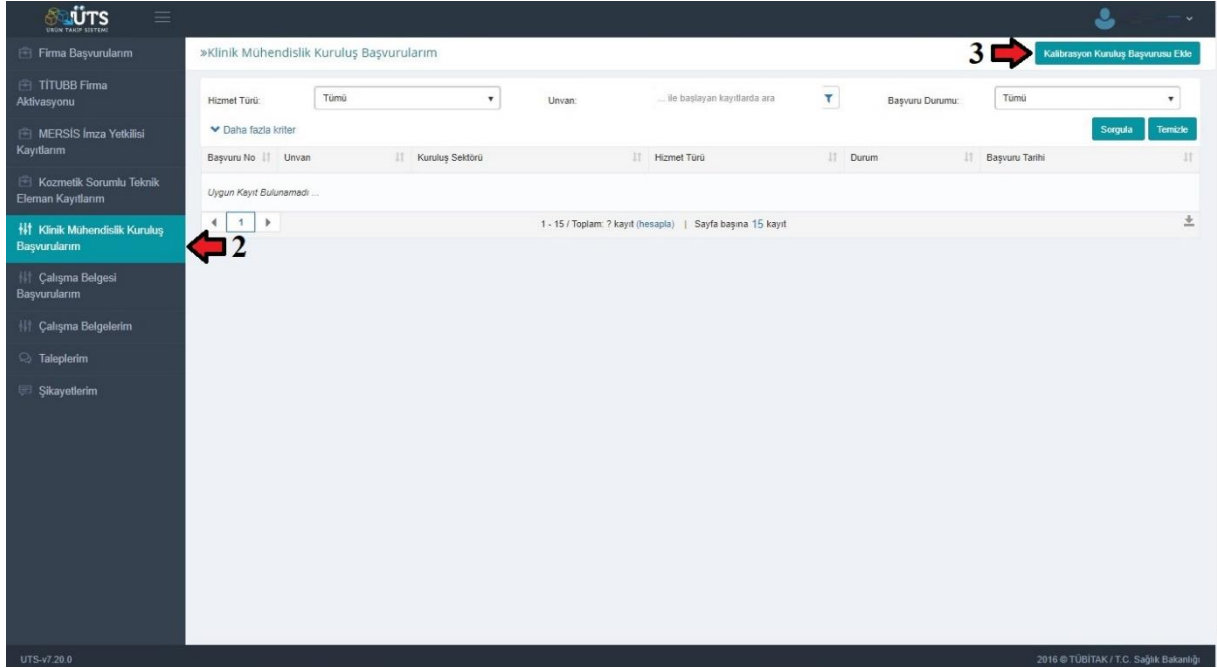
(3) Yetki belgesi almak isteyen uygunluk değerlendirme kuruluşları (UDK), ÜTS üzerinden yapacakları yetkilendirme başvuruları için aşağıdaki işlem basamaklarını takip edeceklerdir.

a) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr> 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)



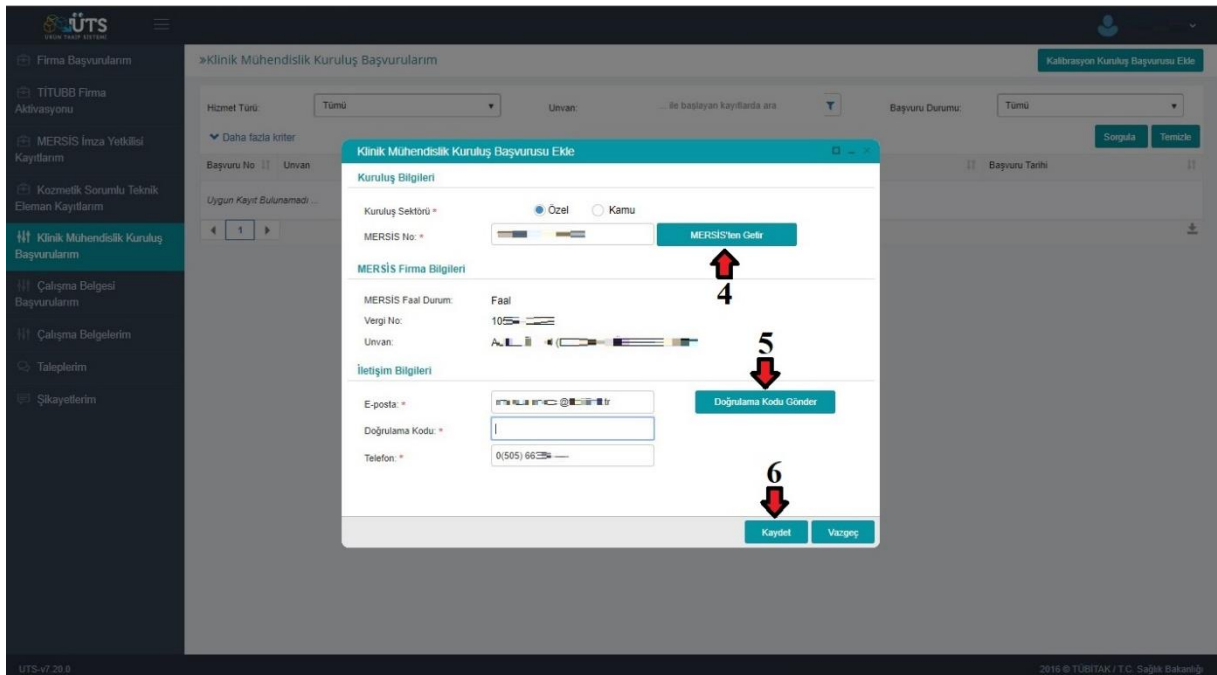
Resim-1: ÜTS Giriş ekranı

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)



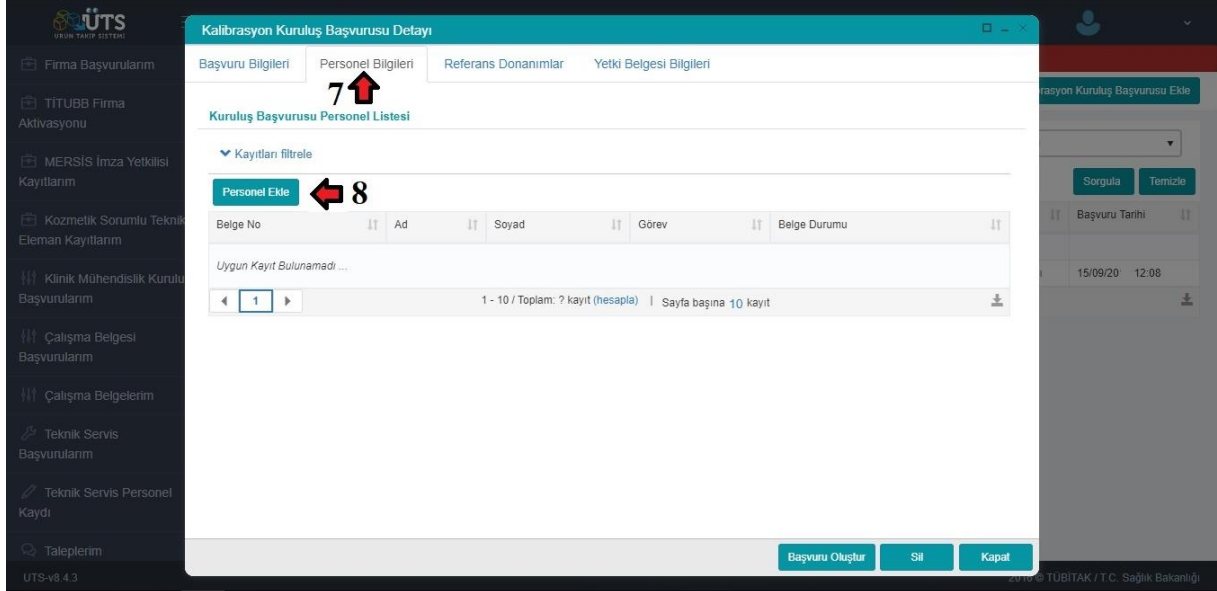
Resim-2: Kuruluş başvuru ekranı

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.



Resim-3: Kuruluş başvuru ekranı

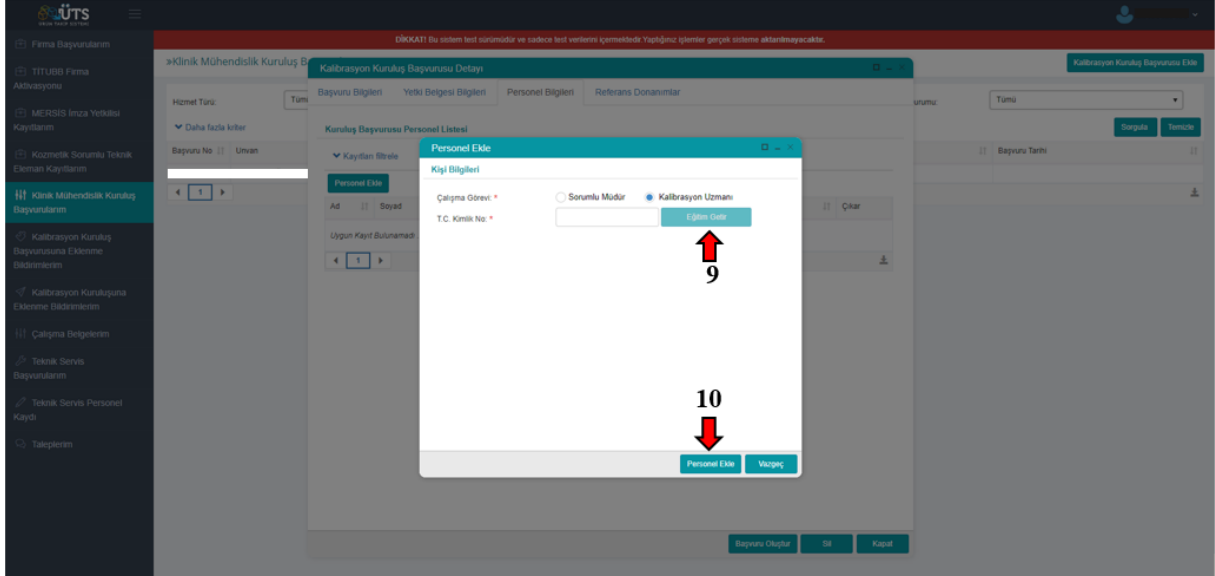
ç) “Kaydet” butonu sonrasında açılan “Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı” penceresindeki “Personel Bilgileri”(7) seçildikten sonra yine bu pencerede yer alan “Personel Ekle” butonuna basılarak(8) kuruluş başvurusuna personel ekleme işlemine geçilir. (Resim-4)



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

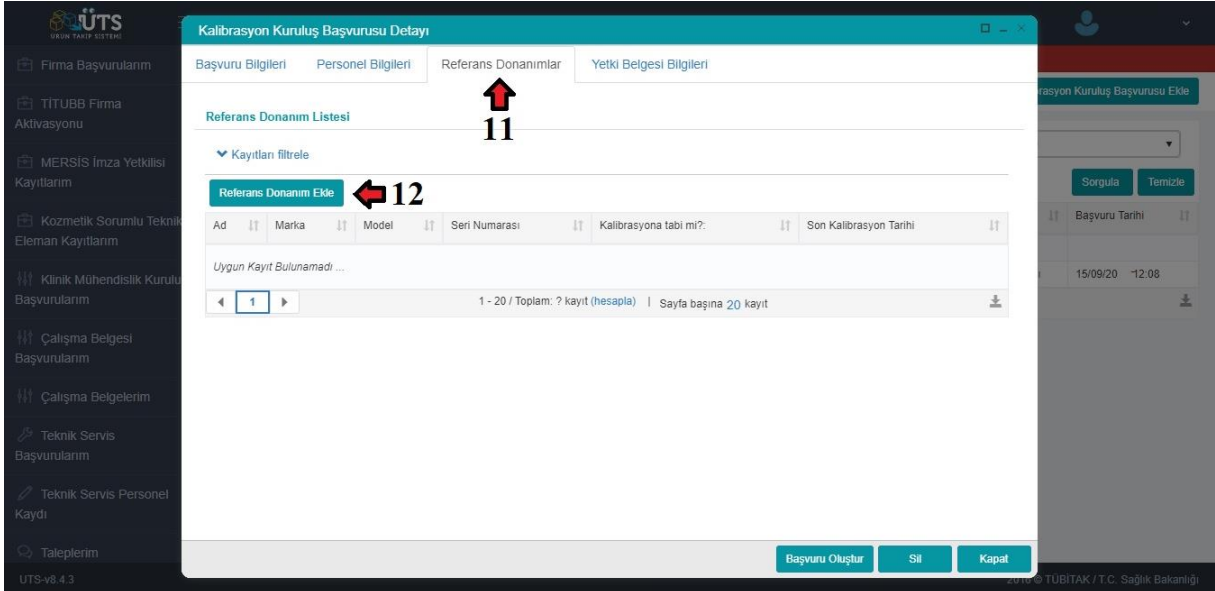
bilinmelidir. Bu sebeple ilgili personel, ÜTS' ye başvuru bölümünden e-devlet şifresi ile girerek sol tarafta bulunan “Kalibrasyon Kuruluşuna Eklenme Bildirimlerim” kısmından onay vermelidir. (Bkz: [Madde 6](#)’ yer alan Resim-4, Resim-5, Resim-6 gibi)



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)



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)

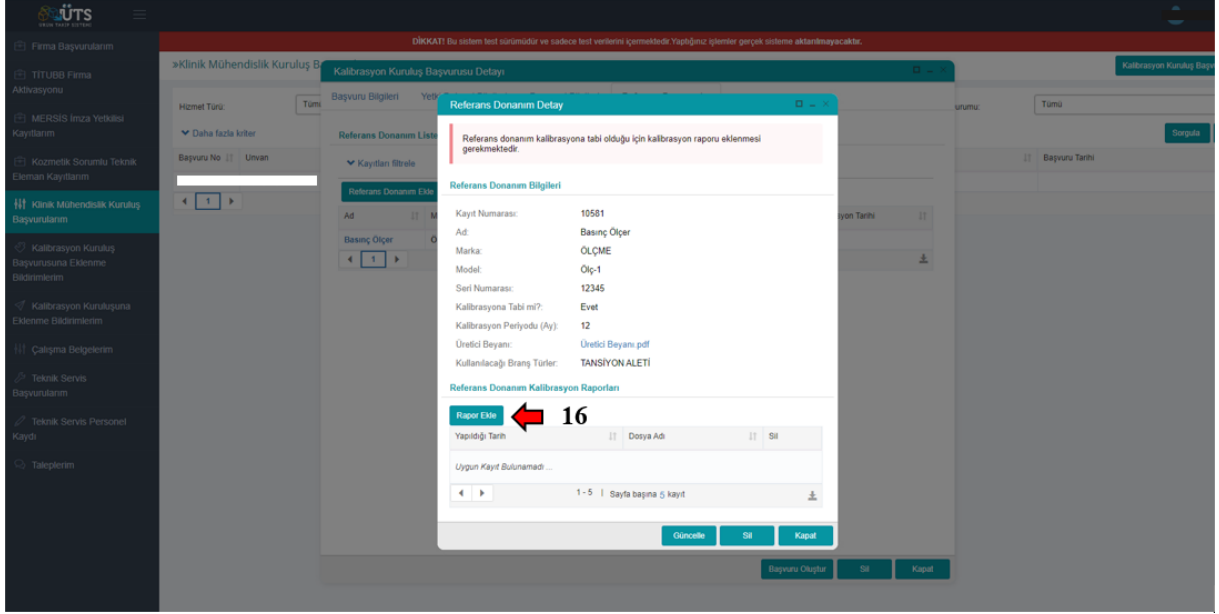
Resim-7: Referans donanım ekleme ekranı

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)

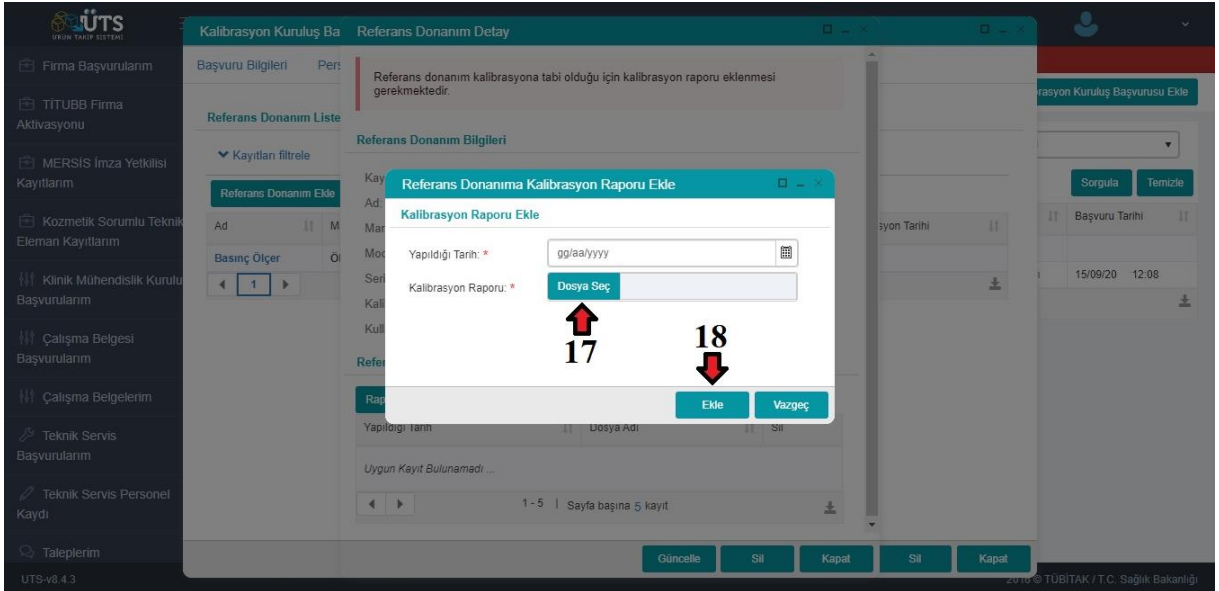
Resim-8: Kuruluş başvuru ekranı

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



Resim-9: Referans donanım detayı ekranı

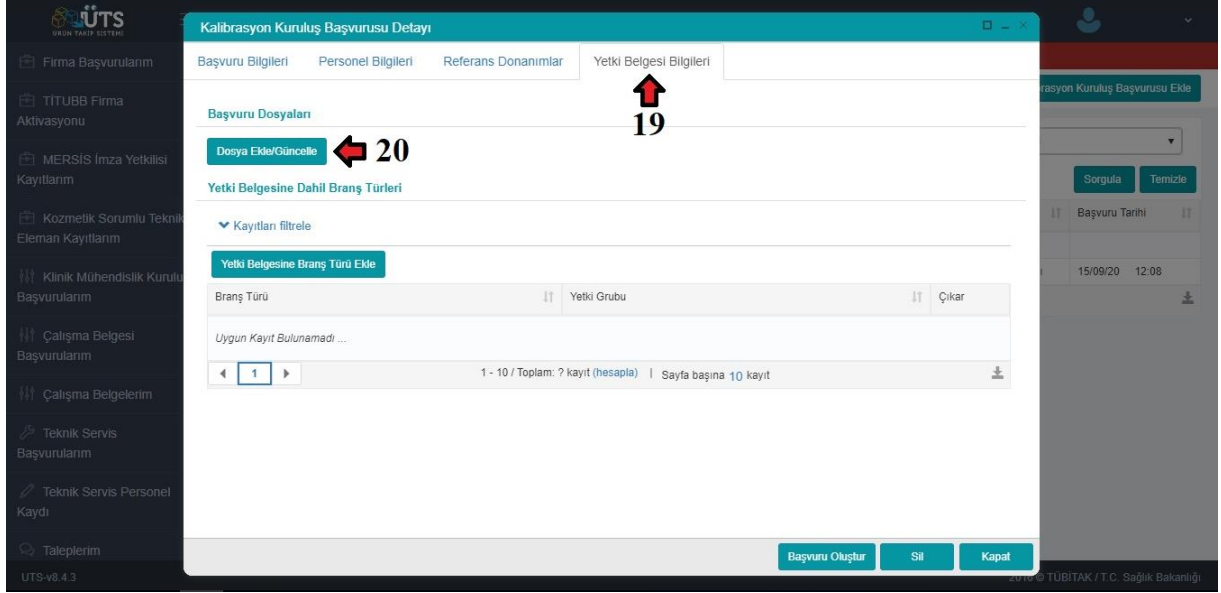
i) Açılan “Referans Donanım Kalibrasyon Raporu Ekle” penceresinde ilgili referans donanımın kalibrasyon raporunda yer alan kalibrasyonun yapıldığı tarih bilgisi girilir ve “Dosya Seç” butonuna basılarak elektronik ortamda bulunan pdf formatındaki kalibrasyon raporu seçilir(17). Daha sonra yine aynı pencerede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



Resim-10: Referans donanım kalibrasyon raporu ekleme ekranı

j) UDK başvurusuna eklenen ve kalibrasyona tabi olan her referans donanım için bu fıkranın (i) 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).

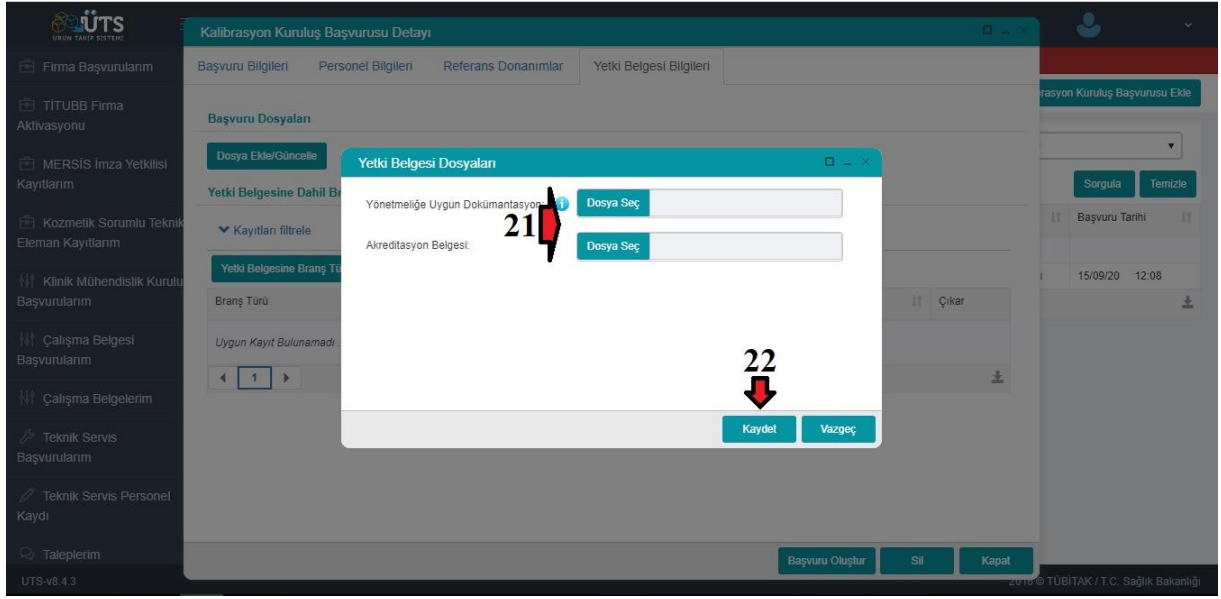


Resim-11: Kuruluş başvuru ekranı

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).

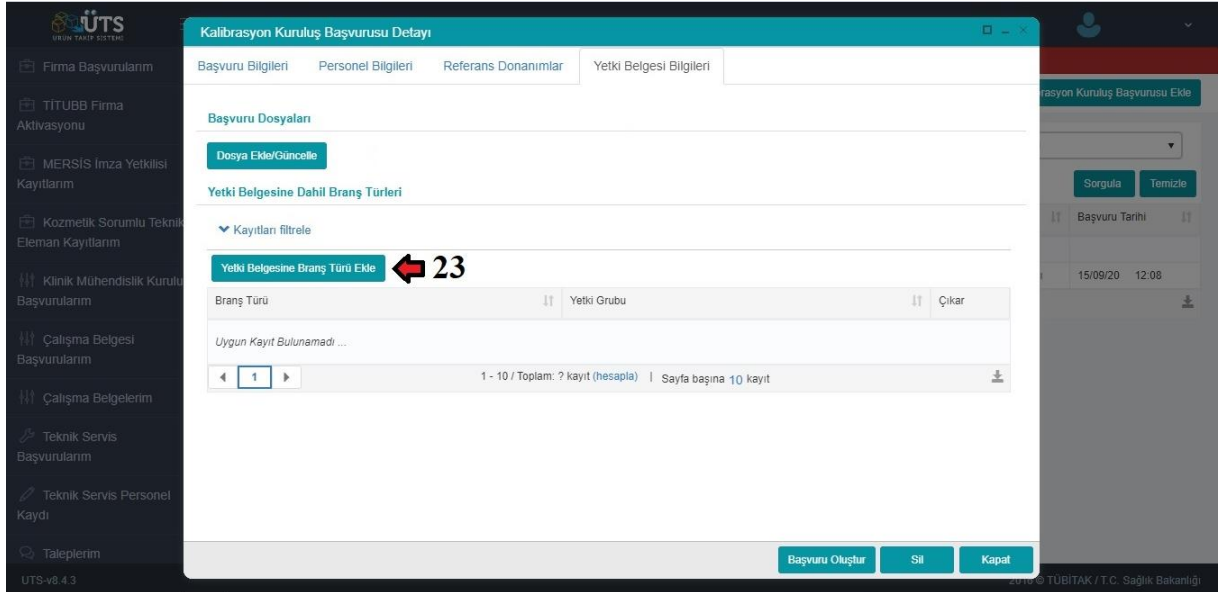
***Başvuru için gerekli bilgi ve belgeler,**

- 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.



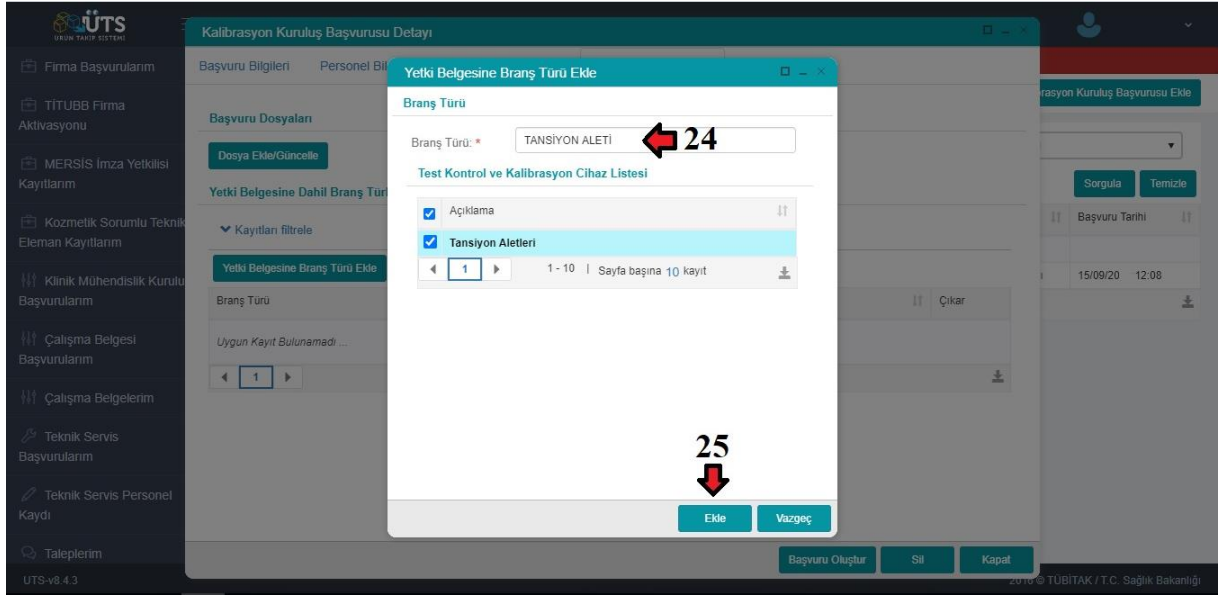
Resim-12: Dosya yükleme ekranı

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)



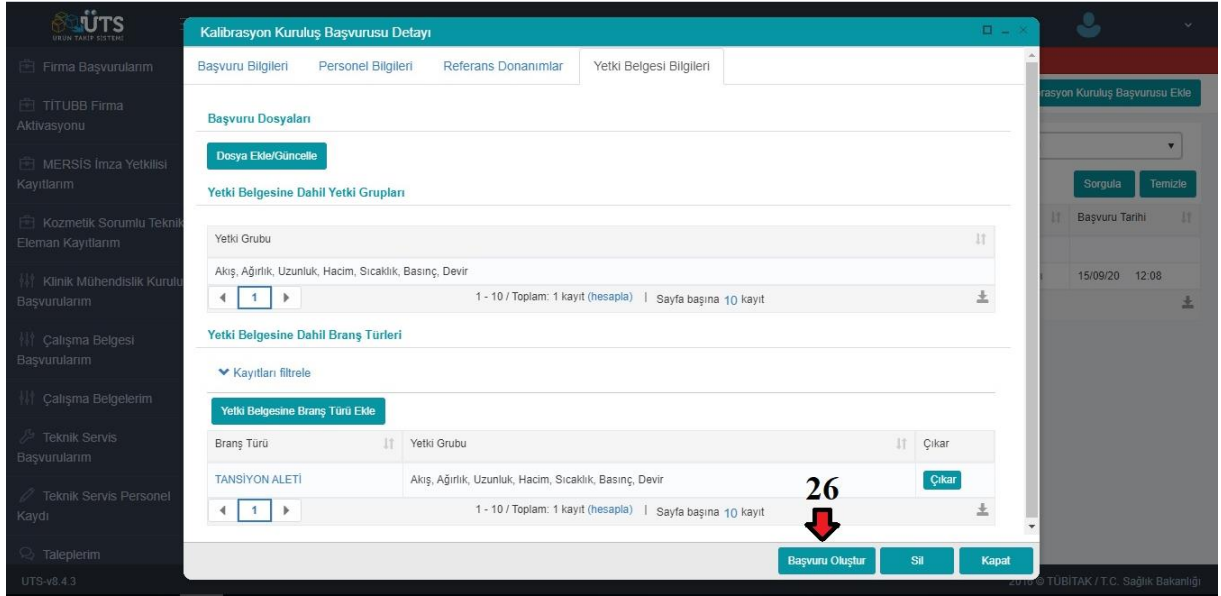
Resim-13: Kuruluş başvuru ekranı

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)



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)



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.

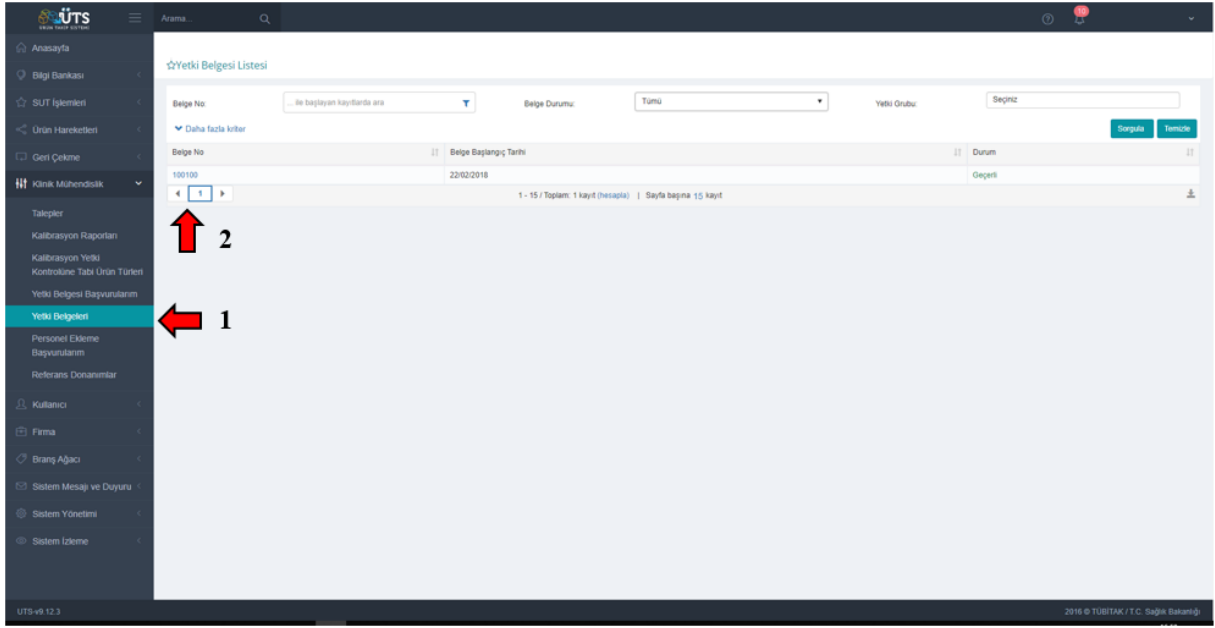
(6) Kurumca gerçekleştirilen yerinde inceleme faaliyeti sonucunda eksiklik bulunmaması durumunda;

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.

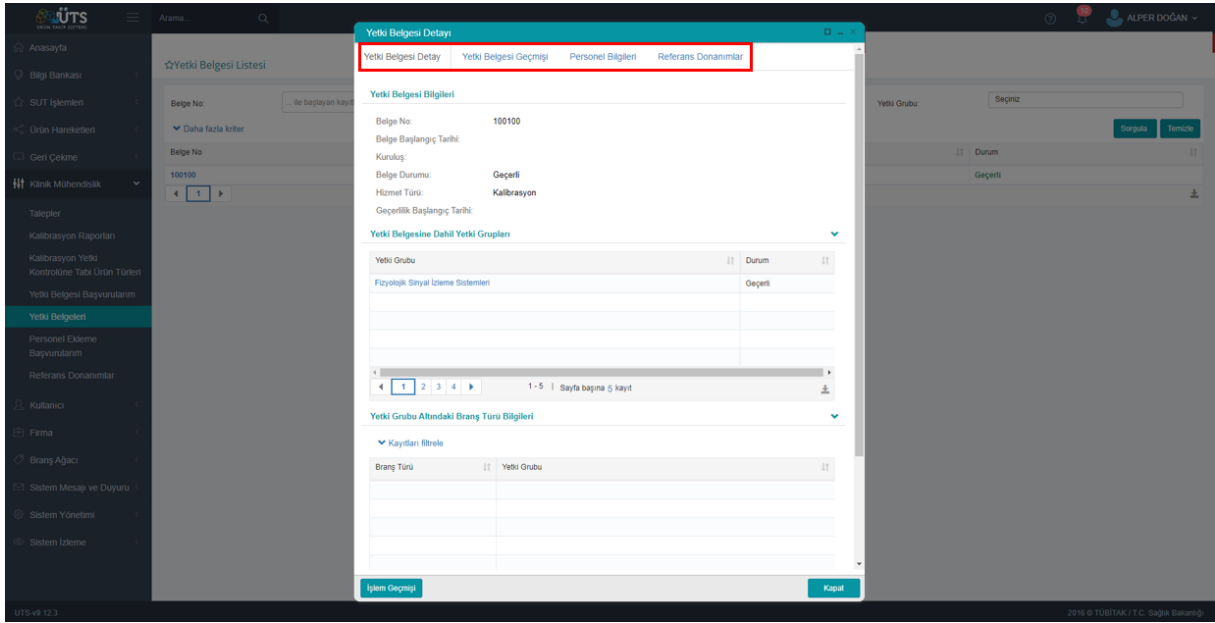
b) Ödeme yapıldığına ilişkin Kuruma ulaşan bilgiye müteakip on beş iş günü içinde ekinde “Yetki Belgesi”, “Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi” ve “Uzman Çalışma Belgesi” nin yer aldığı resmi yazı UDK' ye gönderilir.

(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)



Resim-1: Yetki belgesi ekranı



Resim-2: Yetki belgesi detayı ekranı

Kuruluşa uzman ekleme

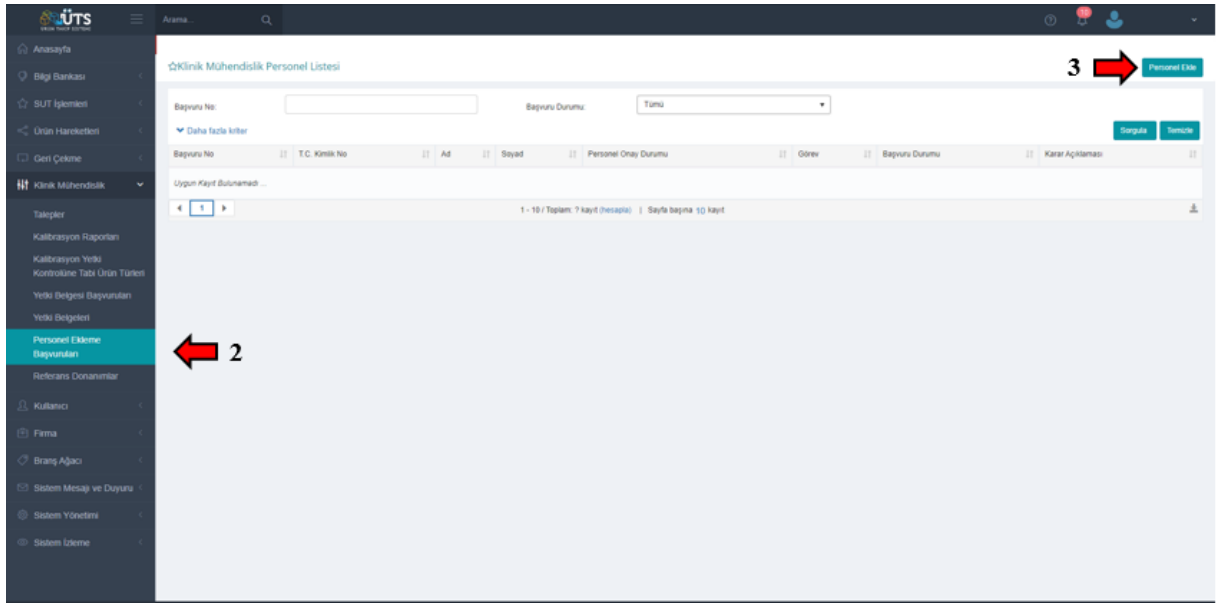
MADDE 6 – (1) Bünyesine uzman eklemek isteyen kuruluş, çalışma belgesinde yer alacak yetki grubunun kuruluşun yetki belgesi kapsamında yer alması şartıyla aşağıdaki işlemleri gerçekleştirir.

a) ÜTS' ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) “GİRİŞ” butonu ile e-imza, e-devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır(1).(Resim-1)



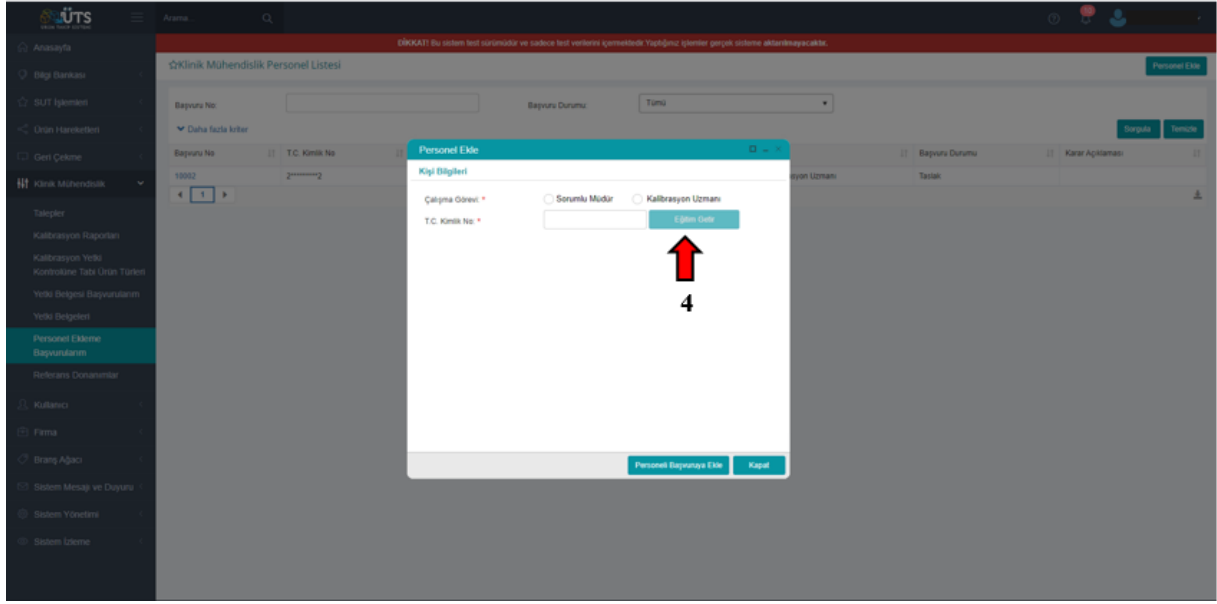
Resim-1: Giriş ekranı

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



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)



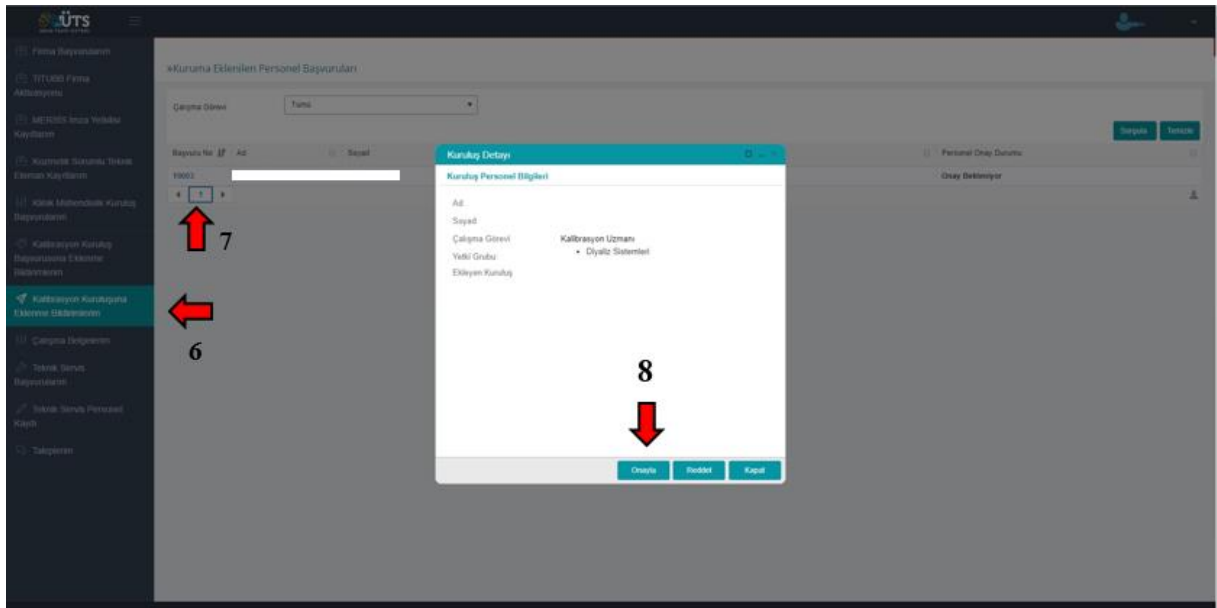
Resim-3: Personel ekleme ekranı

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



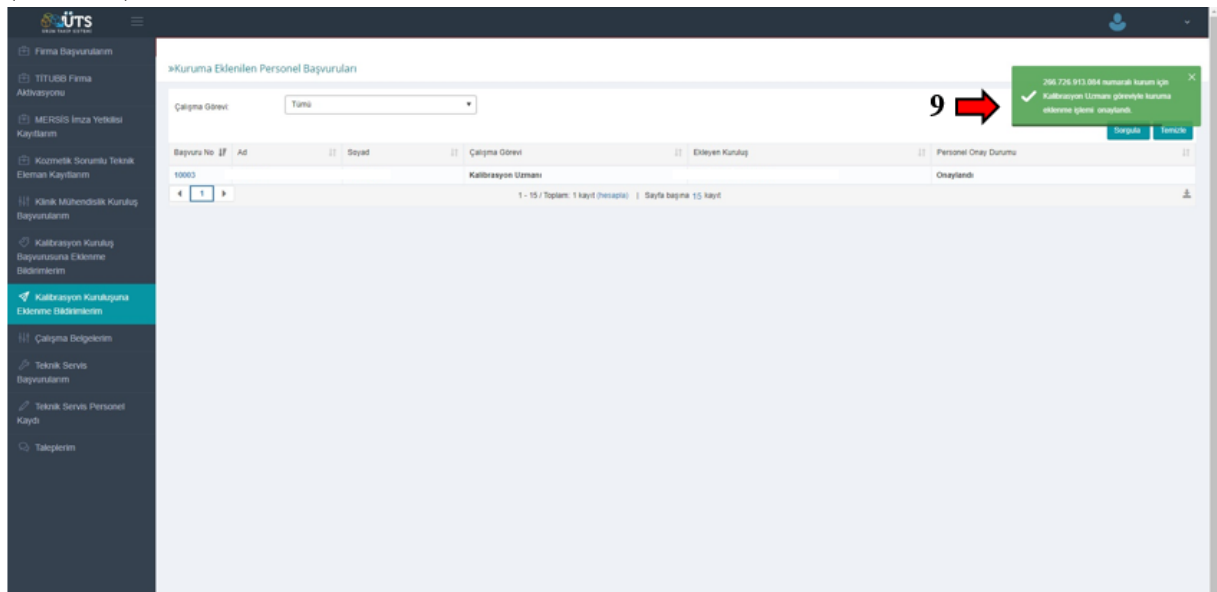
Resim-4: Giriş ekranı

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)



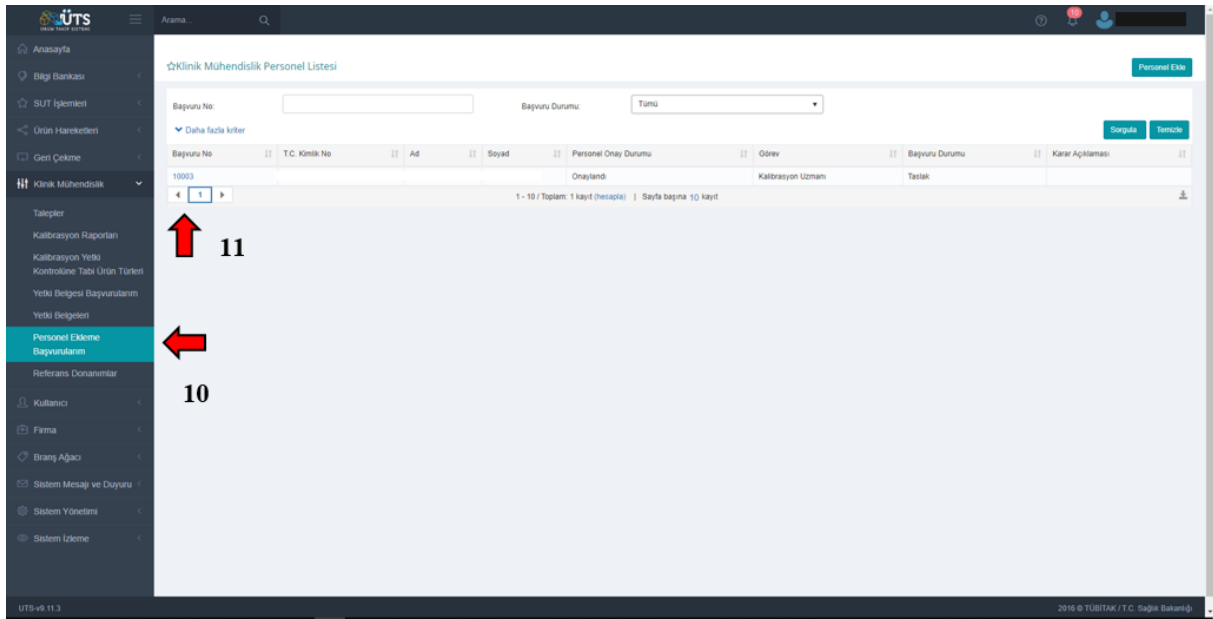
Resim-5: Personel onay ekranı

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



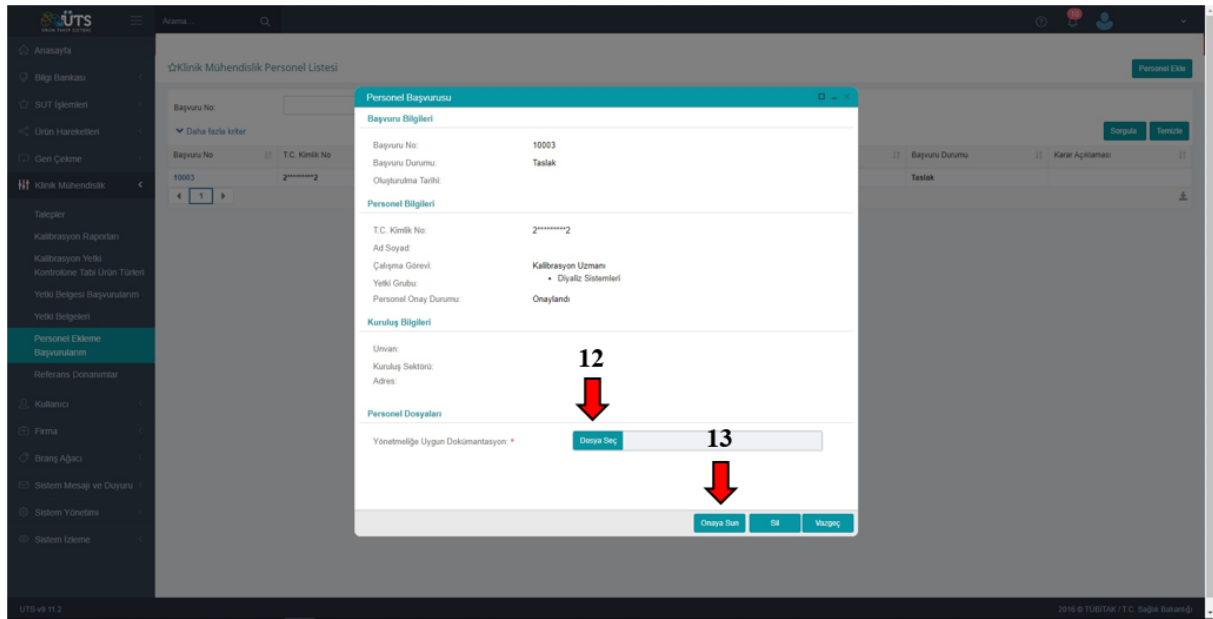
Resim-6:Onay ekranı

f) Eklilen personel onay verdikten sonra kuruluş tarafından, 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)



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)



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

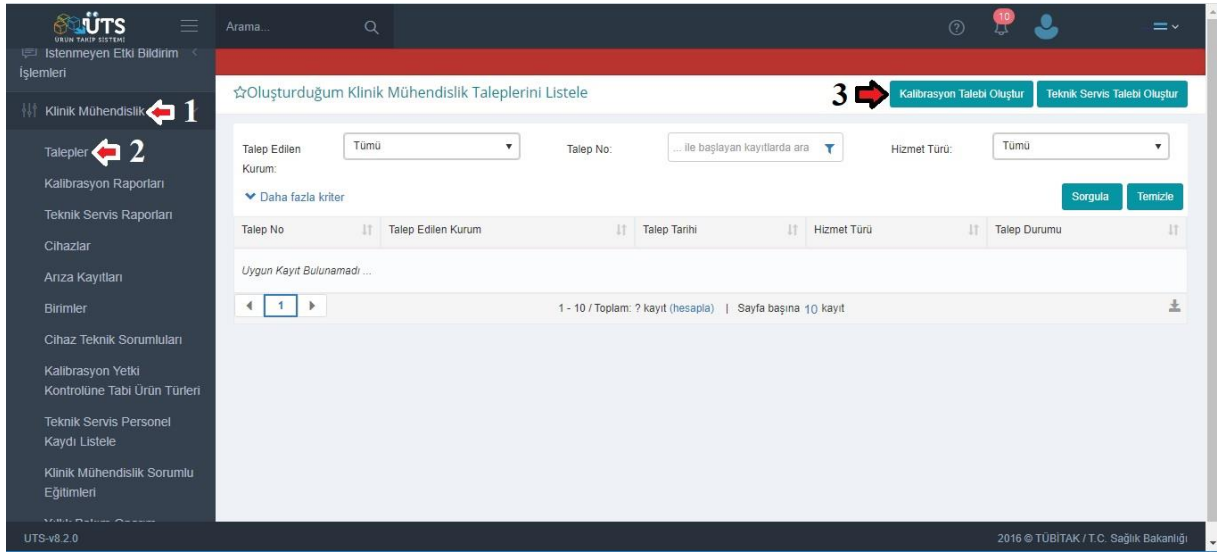
Test, Kontrol ve Kalibrasyon

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.

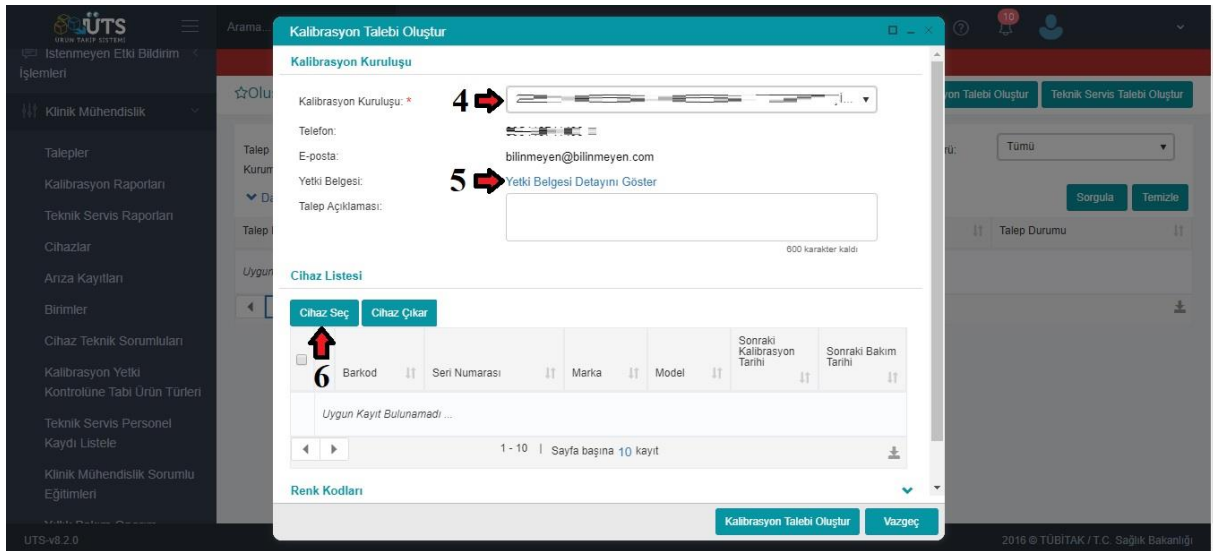
(2) Sağlık hizmet sunucuları, test, kontrol ve kalibrasyon yaptırmak istediği cihazlarının bu işlemlerini aşağıda yer alan işlem basamaklarına uygun şekilde ÜTS üzerinden yürütürler.

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)



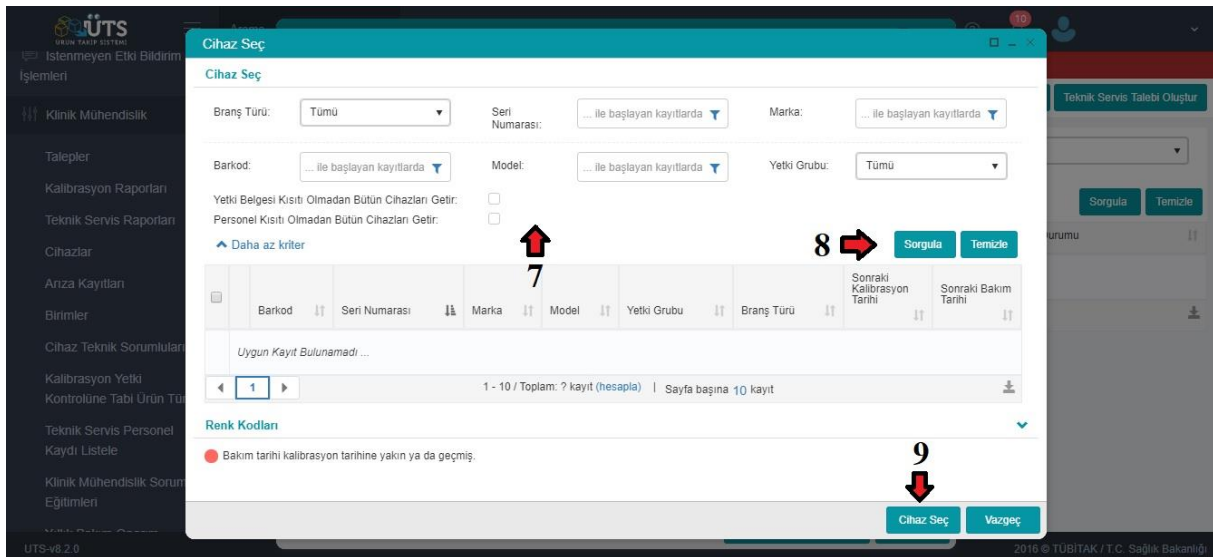
Resim-1: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon talebi oluşturma ekranı

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)



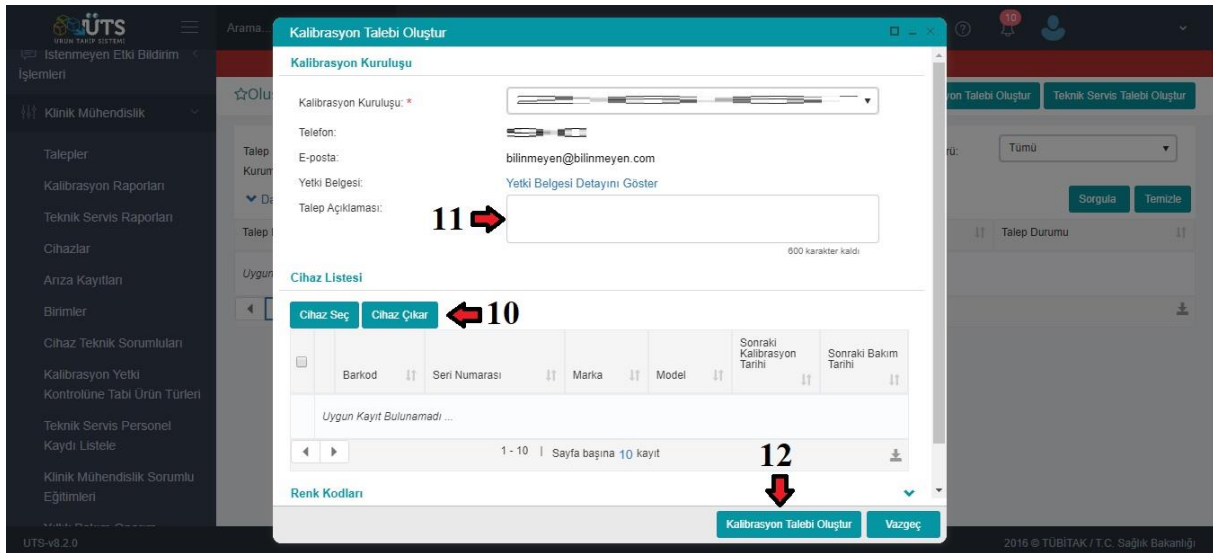
Resim-2: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon talebi oluşturma ekranı

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)



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

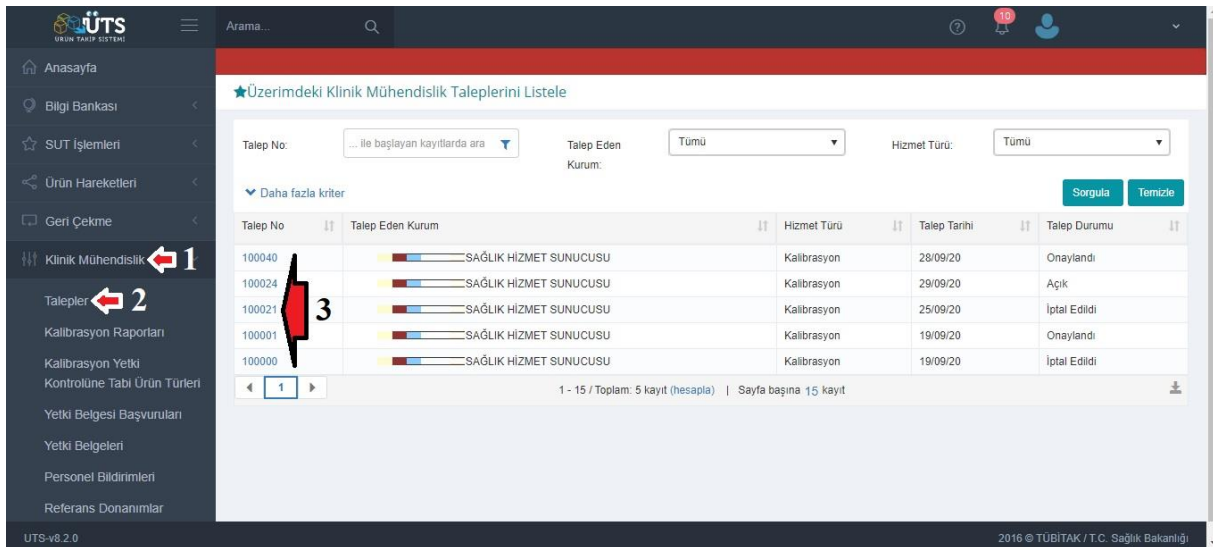
ç) Tekrar açılan “Kalibrasyon Talebi Oluştur” penceresinde “Cihaz Çıkar” butonuna basılarak (10) sehven seçilen cihazlar talep listesinden çıkartılabilir. Ayrıca yine bu pencerede yer alan “Talep Açıklaması” alanına (11) talebe ilişkin açıklama bilgisi girilebilir. Son olarak “Kalibrasyon Talebi Oluştur”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



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

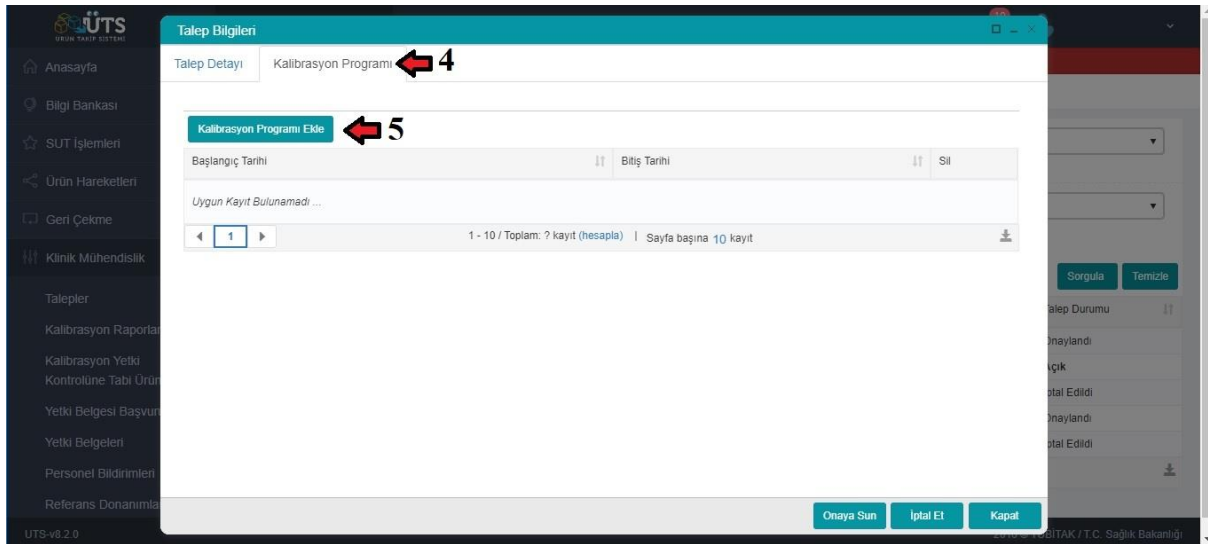
(3) Kuruluşlar, sağlık hizmet sunucusundan gelen test, kontrol ve kalibrasyon talebine ilişkin yapacağı işlemleri, aşağıda yer alan işlem basamaklarına uygun şekilde ÜTS üzerinden yürütürler.

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)



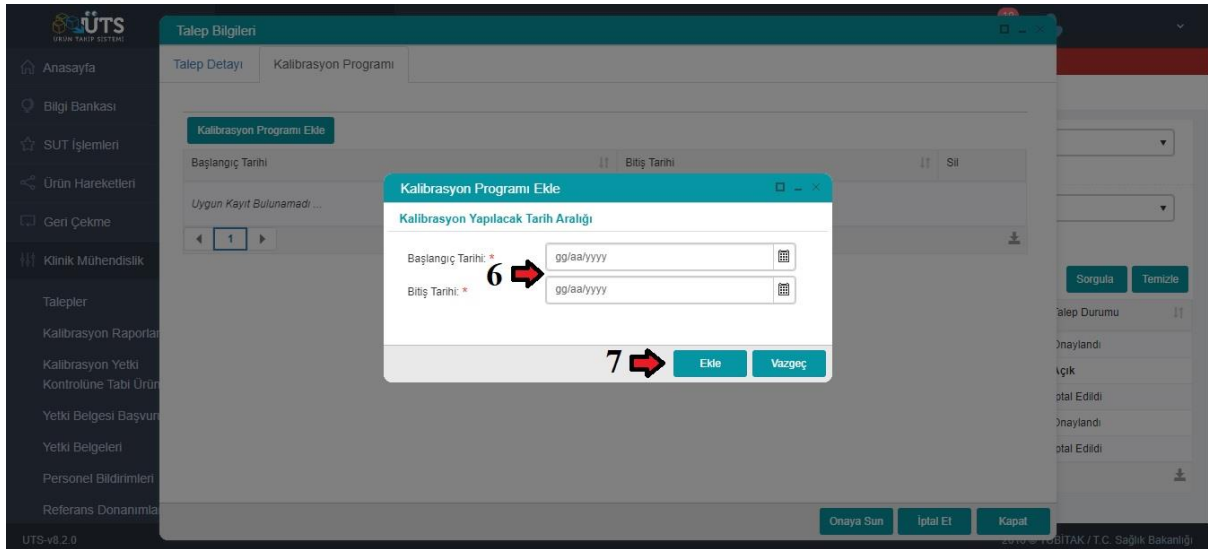
Resim-5: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon talebini karşılama ekranı

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)



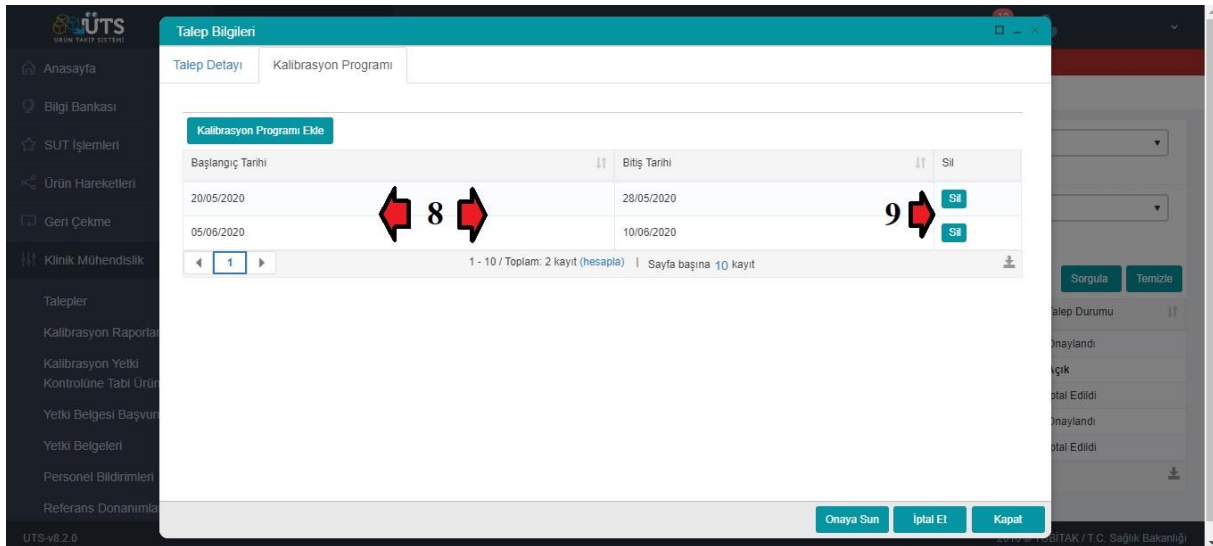
Resim-6: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon programı ekleme ekranı

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)



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

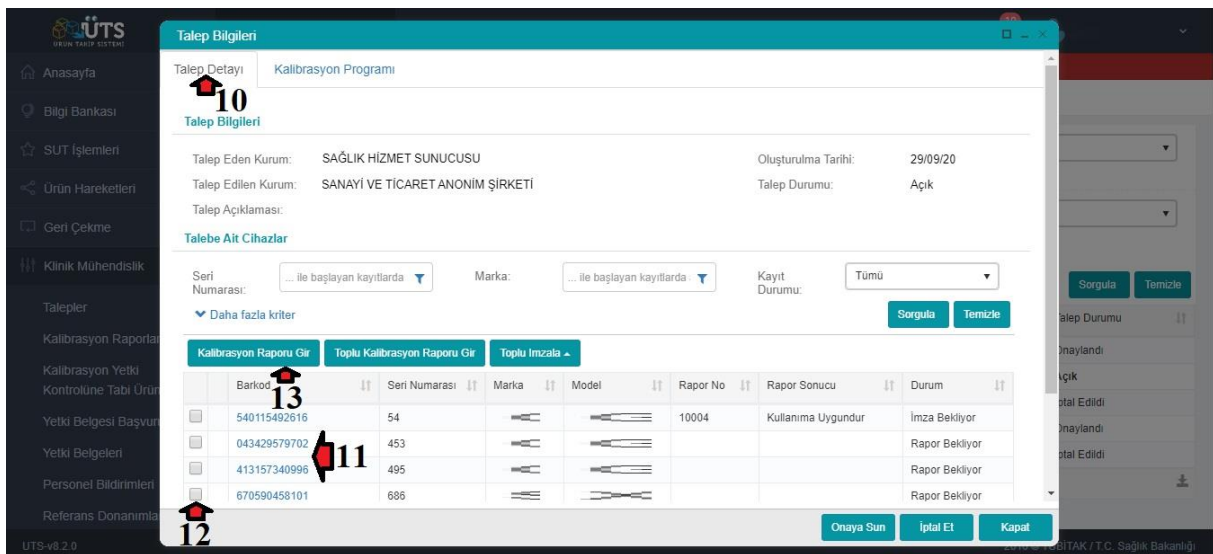
ç) Aynı talep için birden fazla test, kontrol ve kalibrasyon tarih aralığında faaliyet planlanıyorsa Resim-7’ deki işlem tekrar edilir. Girilen tarih aralıkları “*Talep Bilgileri*” penceresinde “*Kalibrasyon Programı*” seçeneği seçilerek görüntülenebilir (8). Girilen tarihlerde değişiklik söz konusu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



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 iliştilererek, 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)



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)

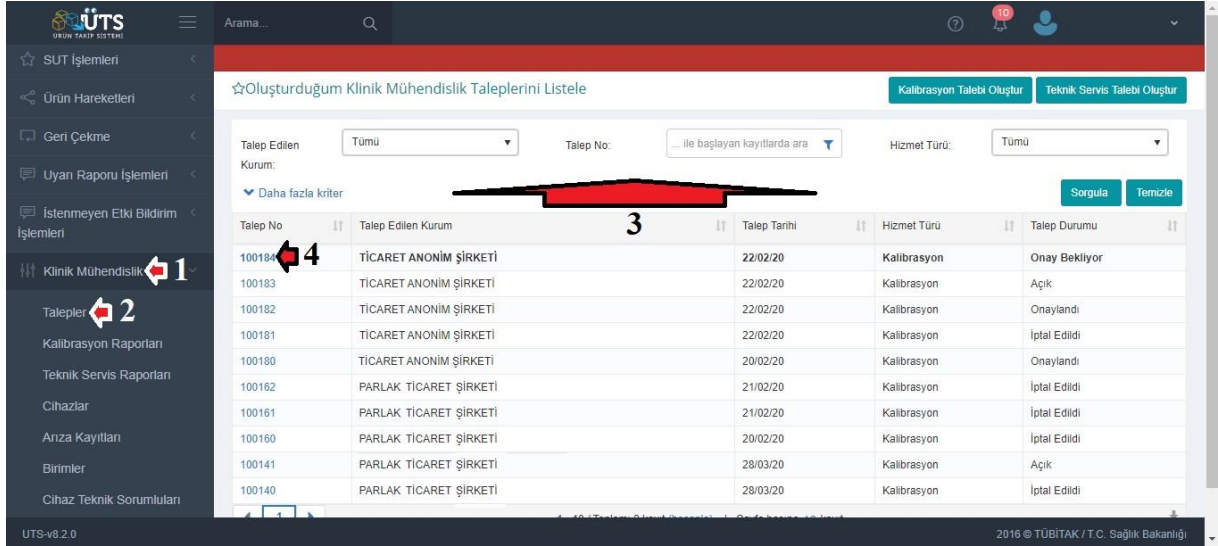
Resim-10: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon raporu oluşturma ekranı

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)

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

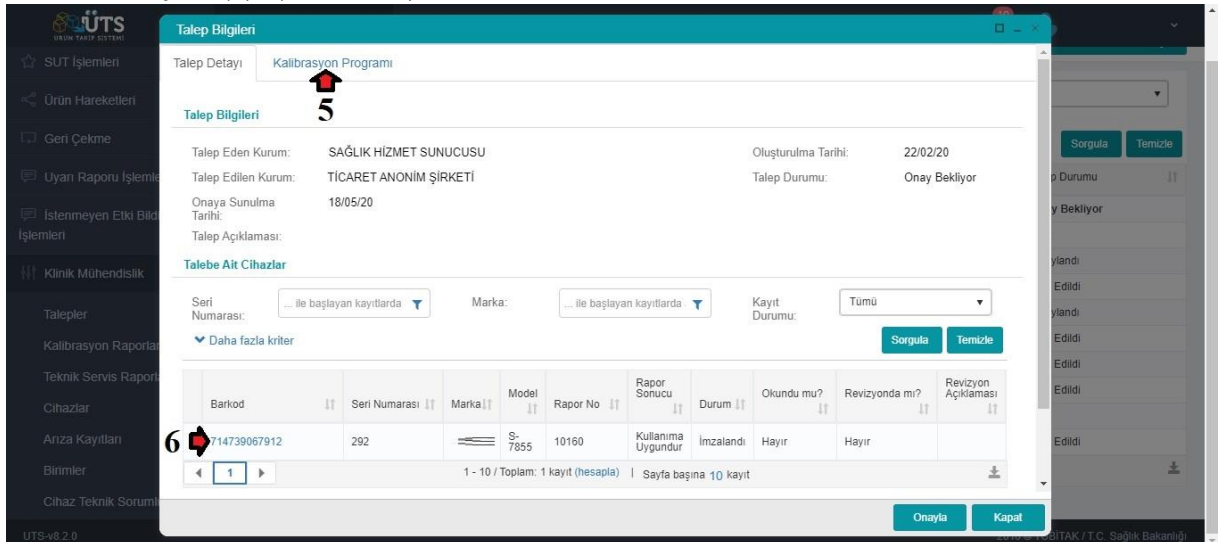
(4) Sağlık hizmet sunucuları, kuruluş tarafından ÜTS' ye yüklenerek kendisinin onayına sunulan test, kontrol ve kalibrasyon raporlarına aşağıda yer alan işlemleri gerçekleştirebilir.

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)



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)



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)

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)

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 ℓ 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 ortalananak 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 <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/klinik-muhendislik> , “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. İlgili kapsamda 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 gerçekleştirilebilir.

(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 (www.titck.gov.tr adresinde yer alan “ÖNEMLİ LİSTELER” bölümündeki fiyat tarifi) 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.

Ek- Yetki Grupları - Tıbbi Cihaz/ Branş Türleri

	Yetki Grubu	Tıbbi Cihaz (Branş Türü)
1.	Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir	PİPET
		VAKUM POMPASI
		BLANKET / HASTA ISITMA
		PERFÜZYON POMPASI
		AĞIRLIK - UZUNLUK ÖLÇÜM
		KARYOLA
		TANSİYON ALETİ
		RADYAN ISITICI
		VAKUM EKSTRAKTÖR
		KÜVÖZ
		İNFÜZYON POMPASI
		DİŞ ÜNİTİ
		AMELİYAT MASASI
		ASPIRATÖR
		OTOMATİK ENJEKTÖR
2.	Diyaliz Sistemleri	SANTRİFÜJ
		BUZDOLABI- SOĞUTUCU ÜNİTELER
3.	Elektro Cerrahi Sistemleri	DİYALİZ / RENAL REPLASMAN
		KALP – AKCİĞER POMPASI
4.	Elektro Terapi Sistemleri	ELEKTRO CERRAHİ - DAMAR KAPAMA
		FAKO - VITREKTOMİ
		STİMÜLATÖR
		LITHOTRIPTER/ TAŞ KIRMA
		KALP PİLİ
5.	Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri	DEFİBRİLLATÖR
		DİATERMİ - RADAR - ULTRASOUND - DİADİNAMİ
		HOLTER
		TIBBİ MONİTÖR
		POLİGRAFI / UYKU
		EMG / ENG / ENMG (ELEKTRO MİYO GRAFI)
		PULSE METRE / SPO2 / SPCO
6.	Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri	EKG (ELEKTRO KARDİYO GRAFI)
		EEG (ELEKTRO ENSEFALO GRAFI)
		MANYETİK REZONANS

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