

TEK KULLANIMLIK TIBBİ CİHAZLARIN YENİDEN İŞLENMESİ HAKKINDA YÖNETMELİK TASLAĞI	TASLAK METNİ HAZIRLAYAN KURUMUN YORUMLARI
<p style="text-align: center;">BİRİNCİ BÖLÜM</p> <p style="text-align: center;">Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar</p> <p>Amaç MADDE 1 – (1) Bu Yönetmelik'in amacı; hastaların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmaları esas alınarak tek kullanımlık tıbbi cihazların sağlık hizmet sunucularında güvenli bir şekilde tekrar kullanılabilmesini temin etmek üzere gerçekleştirilecek yeniden işleme süreçleri ile ilgili usul ve esasları düzenlemektir.</p>	<p>Bu Yönetmelik Taslağı (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'ne paralel hazırlanan Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik'in 17 nci maddesi uyarınca hazırlanmıştır.</p>
<p>Kapsam MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, yurt içinde kullanılan tek kullanımlık tıbbi cihazların yeniden işlenmesi sürecini yürütecek olan kuruluşların başvurusu, yetkilendirilmesi, izlenmesi, denetlenmesi ile tek kullanımlık tıbbi cihazların yeniden işleme süreci, bu süreçte görev alacak personelin nitelikleri, eğitimleri ve yeniden işlemenin yapılacağı tesisler ile ilgili usul ve esasları kapsar.</p>	
<p>(2) İn vitro tanı tıbbi cihazları bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.</p>	

<p>Dayanak MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 29/06/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ile 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 796 ncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.</p>	
<p>Tanımlar MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelik'te geçen;</p> <p>a) Cihaz: Tek bir işlem süresince tek bir kişi üzerinde kullanılması amaçlanan tıbbi cihazı,</p>	
<p>b) Ciddi olumsuz olay:</p> <p>1) Hastanın, kullanıcının ya da başka bir kişinin ölümüne, 2) Hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunda geçici ya da kalıcı ciddi bozulmaya, 3) Ciddi halk sağlığı tehdidine, doğrudan veya dolaylı olarak yol açan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek olan herhangi bir olumsuz olayı,</p>	
<p>c) EUDAMED: Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa Veri Tabanını,</p>	
<p>ç) Harici yeniden işleyici: Sağlık hizmet sunucusunun talebi üzerine cihazları yeniden işleyen tüzel kişiyi,</p>	
<p>d) İmalatçı: Bir cihazı imal eden veya tamamen yenileştiren veyahut tasarlanmış, imal edilmiş ya da tamamen yenileştirilmiş bir cihazı olan ve bu cihazı kendi adı ya da ticari markası altında pazarlayan gerçek veya tüzel kişiyi,</p>	
<p>e) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,</p>	
<p>f) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,</p>	
<p>g) Olumsuz olay: Ergonomik özelliklerden kaynaklanan kullanım hataları dâhil olmak üzere, piyasada bulundurulmuş bir cihazın karakteristiklerinde ya da performansında herhangi bir arıza ya da bozulmanın yanı sıra, imalatçı tarafından sağlanan bilgilerdeki herhangi bir yetersizliği veya istenmeyen herhangi bir yan etkiyi,</p>	

ğ) Personel uygunluk matrisi: Yeniden işleyicilerin yeniden işleme uzmanı olarak istihdam edecekleri personelin ilgili yeniden işleme basamağı için yetkinliğini gösteren matrisi,	
h) Piyasaya arz: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın piyasada ilk kez bulundurulmasını,	
ı) Sağlık hizmet sunucusu: Sağlık hizmetini sunan veya üreten Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiler ile bunların tüzel kişiliği olmayan şubelerini ve bunlara bağlı bulunan mobil sağlık araçlarını,	
i) Standart operasyon prosedür dokümanı (SOP): Yeniden işleme adımlarını detaylandıran dokümanı,	
j) Tıbbi cihaz: Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik’te tanımlanan cihazı,	
k) ÜTS: Ürün Takip Sistemini,	
l) Yeniden işleme: Güvenli bir şekilde yeniden kullanımını temin etmek üzere kullanılmış bir cihaz üzerinde yürütülen, kullanılmış cihazın teknik ve işlevsel güvenliliğinin test edilmesi ve yeniden sağlanması ile birlikte temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon ve ilgili prosedürleri içeren işlemi,	
m) Yeniden işleme döngüsü: Bir hastada tekrar kullanılmasa da bir cihazın yeniden işleme prosedürlerine tabi tutulduğu her bir devri,	
n) Yeniden işleme sorumlusu: Yeniden işleyicinin kendi bünyesinde yer alan, yeniden işleme sürecinin bu Yönetmelik’e uygun olarak yürütülmesinden ve yeniden işleme sürecinde görev alacak teknik personel ile kullanılacak ekipmandan sorumlu olan, bu Yönetmelik’e göre yetkilendirilen kişiyi,	
o) Yeniden işleme uzmanı: Yeniden işleme sürecinde görev alan, işlem yapan ve Kurum tarafından bu Yönetmelik’e göre yetkilendirilen teknik personeli,	
ö) Yeniden işleyici: Cihazları yeniden işleyen tüzel kişiliği haiz sağlık hizmet sunucusunu veya harici yeniden işleyiciyi,	
p) Yeniden işleyici temsilcisi: Yurt dışında yerleşik harici yeniden işleyicinin bu Yönetmelik kapsamındaki bazı yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere yetki verdiği Türkiye’de yerleşik tüzel kişiyi,	
r) Yetki belgesi: Yeniden işleyici olarak faaliyet gösterecek yeniden işleyicilere Kurum tarafından verilecek belgeyi ifade eder.	

İKİNCİ BÖLÜM	
Genel Esaslar, Yeniden İşleyici Temsilcisi, Yeniden İşleme Süreci, Personel Nitelikleri, Araç, Gereç ve Yeniden İşleme Alanı, İzlenebilirlik, Olumsuz Olayların Raporlanması	Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik Resmi Gazete’de yayımlandığında tarih ve sayı girilecektir.
Genel Esaslar MADDE 5 – (1) Yalnızca, 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile ... tarihli ve ... sayılı Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik’e uygun olarak piyasaya arz edilen cihazlar yeniden işlenebilir.	
(2) Aşağıdaki cihazlar yeniden işleme için uygun değildir: a) Radyasyon yayan cihazlar, sitostatik veya radyofarmasötik ilaçlar vermek için kullanılan cihazlar, tıbbi maddeler içeren cihazlar, merkezi sinir sistemi üzerinde invaziv prosedürlerde kullanılan cihazlar, bulaşıcı süngerimsi ensefalopati (transmissible spongiform encephalopathy) riski teşkil eden cihazlar, implante edilebilir cihazlar, b) Yeniden işleme sonrasında bir ciddi olumsuz olayın meydana geldiği ve olayın nedeninin yeniden işleme ile ilgili olduğu veya olabileceği cihazlar, c) Değiştirilemeyen veya yeniden işleme sonrasında arıza riski taşıyan bataryaları olan cihazlar ile değiştirilemeyen dâhili veri depolaması olan cihazlar, ç) İlk kullanımından sonra uygunluğunu yitirmiş olan ve bir sonraki tıbbi prosedür öncesinde değiştirilmesi ya da keskinleştirilmesi mümkün olmayan aşınmış kesme veya kazıma bıçakları, matkap uçları veya bileşenleri olan cihazlar.	
(3) Kurum; ikinci fıkrada listelenen cihazları göz önünde bulundurarak yeniden işlenebilecek cihazların listesini yayımlar ve gerektiğinde bu listeyi günceller. Kurum tarafından yayımlanan listede yer almayan tek kullanımlık tıbbi cihazlar yeniden işlenemez.	
(4) Yalnızca yurt içindeki sağlık hizmet sunucularında kullanılmış olan cihazlar yeniden işlenebilir. Yeniden işlenmiş cihaz bütünüyle aynı sağlık hizmet sunucusuna teslim edilir.	
(5) Yeniden işlenmiş cihazlar bedelli ya da bedelsiz olarak piyasaya arz edilemez.	
(6) Sağlık hizmet sunucusu, kendi bünyesinde kullanılan cihazları yeniden işledikten sonra başka bir tüzel kişiliğe devredemez.	

<p>(7) Yeniden işleme; Kurum tarafından yetkilendirilen ve geçerli yetki belgesi olan yeniden işleyiciler tarafından bu Yönetmelik'te belirlenen gereklilikleri karşılamaları koşuluyla gerçekleştirilir. Yeniden işleyiciler, Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik uyarınca yeniden işledikleri cihazın imalatçısı olarak kabul edilir ve bu Yönetmelik'te belirtilen yükümlülükleri üstlenir.</p>	
<p>(8) Yeniden işleme; Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik'in 17 nci maddesinin üç ilâ yedinci fıkrası ile Kurum tarafından yayımlanan kılavuzlara uygun olarak gerçekleştirilir ve yeniden işlemede güncel bilimsel kanıtlara göre güvenli kabul edilen yöntemler kullanılır.</p>	
<p>(9) Yeniden işlenmiş cihazın, orijinal cihaz ile aynı performans ve güvenilirlikte olması ve Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik'in Ek I'inde tanımlanan genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerini karşılaması gerekir.</p>	
<p>(10) Sağlık hizmet sunucusu, varsa harici yeniden işleyici ile birlikte yeniden işlenen cihazın performans ve güvenliliğinin orijinal cihaz ile eş değer kalacağı uygulanabilecek azami yeniden işleme döngüsü sayısını belirleyerek Kuruma bildirir.</p>	

(11) Sağlık hizmet sunucuları; Kurum tarafından üçüncü fıkra uyarınca yayımlanan listeden seçtikleri yeniden işlemeyi hedefledikleri cihazların yeniden işleme için uygunluğunu değerlendirir. Bu amaçla, yeniden işlenecek cihazın güvenilirlik ve performansının orijinal cihaza eş değer kalıp kalmayacağını analiz eder. Sağlık hizmet sunucusu, cihazın yeniden işlemeye uygunluğunu değerlendirmek üzere uygulanabildiği hallerde harici yeniden işleyiciye danışarak ve varsa harici yeniden işleyicinin operasyonel desteğine dayanarak:

- a) Cihazın CE işareti olduğunu doğrular,
- b) ÜTS, EUDAMED ve imalatçının veya yetkili temsilcisinin internet sitesinden cihazın piyasadan geri çekilmemiş olduğunu, sertifikasının askıya alınmamış, geri çekilmemiş ya da kısıtlamalara tabi tutulmamış olduğunu doğrular,
- c) ÜTS’de ve EUDAMED’de yer alan saha güvenliği bildirimleri ile EUDAMED tamamen işlevsel olana kadar bilgi alışverişine ilişkin yükümlülüklerin yerine getirilmesi amacıyla kullanılacak sistemler veya prosedürler ve imalatçının veya yetkili temsilcisinin internet sitesi aracılığıyla cihazın güvenlik sebepleriyle kısıtlamalara tabi tutulmamış olduğunu doğrular,
- ç) Cihazın önceki kullanımları dâhil, tasarım, yapısal özellikler, materyal karakteristikleri, işlevsel özellikler ve cihazın yeniden işlenmesi ile ilgili diğer risk faktörlerine ilişkin yeterli anlayışı ve bilgiyi sağlamak için cihazla ilgili mevcut tüm dokümantasyonu ve bilgileri dikkate alarak cihazın özelliklerini analiz eder. Sağlık hizmet sunucusu, bu bendin amaçları doğrultusunda cihazın imalatçısı tarafından bilinen ve kullanım talimatında verilen, cihazın yeniden kullanılması halinde bir risk oluşturabilecek karakteristikler ve teknik faktörler hakkında bilgiler ile kamuya açık diğer ilgili tüm dokümantasyon ve bilgileri inceler.
- d) Sağlık hizmet sunucusu, Kurum tarafından üçüncü fıkra uyarınca yayımlanan listede yer alan bir cihazı yeniden işlemeye karar vermek için yeniden işleme sorumlusunun verdiği yazılı görüşü dikkate alır. Yeniden işleme sorumlusunun olumlu görüş vermediği cihazlar yeniden işlenemez.

<p>(12) Yeniden işleme, sağlık hizmet sunucusunun talebi üzerine bir harici yeniden işleyici tarafından gerçekleştiriliyor ise sağlık hizmet sunucusu ile harici yeniden işleyici arasında yazılı bir sözleşme yapılır. Bu sözleşme asgari olarak:</p> <p>a) Sorumlulukların başka bir harici yeniden işleyiciye aktarılması durumunda doküman transferi, kullanım talimatının güncellenmesi, yeniden işleme için uygun olmadığı tespit edilen cihazların bertarafı gibi bu sürecin yürütülmesine ilişkin düzenlemeler dâhil her iki tarafın görev, yükümlülük ve sorumluluklarını,</p> <p>b) Yeniden işleme sürecinde görev alan personelin nitelik ve uzmanlığı ile ilgili gereklilikleri,</p> <p>c) Yeniden işlemeye, yeniden işlenmiş cihazla ilgili bilgileri toplamaya ve sağlık hizmet sunucusu ile harici yeniden işleyici arasında bilgi alışverişine yönelik gereklilikleri,</p> <p>ç) Harici yeniden işleyici tarafından gerçekleştirilen yeniden işlemenin kalitesinin yerinde denetimlerle izlenmesine yönelik prosedürü,</p> <p>d) Her iki tarafın kalite yönetim sistemlerinin birbirleriyle uyumluluğunun sağlanmasını ve bu sistemlerin uygun bir şekilde birlikte çalışabilirliğinin tanımlanmasını,</p> <p>e) Kullanılmış cihazların sağlık hizmet sunucusundan teslim alınmasından yeniden işlenerek ilgili sağlık hizmet sunucusuna iadesine kadar geçen azami süreyi, içerir.</p>	
<p>(13) Kullanılmış cihazların sağlık hizmet sunucusundan teslim alınmasından yeniden işlenerek ilgili sağlık hizmet sunucusuna iadesine kadar geçen süre 90 iş gününü aşamaz.</p>	
<p>(14) Yeniden işleyici, yeniden işleme faaliyetlerine yönelik asgari yıllık olarak bir bağımsız dış denetim yaptırır. Denetim raporu; yeniden işleyiciyi sertifikalandıran onaylanmış kuruluşa ve talep edilmesi halinde Kuruma sunulur. Denetim sonuçlarına dayanarak, gerektiği şekilde yeniden işleme süreçleri ve kalite yönetim sistemi revize edilir. Denetim raporu ve sonraki takip faaliyetlerine ilişkin olanlar da dâhil ilgili dokümantasyon en az on yıl süreyle saklanır.</p>	
<p>(15) Yeniden işleyici, yeniden işleme sürecinde hasta, kullanıcı ve üçüncü kişilerin sağlığını ve güvenliğini korumak amacıyla her türlü tedbiri alır ve enfeksiyondan korunmaya yönelik ilgili prosedürleri uygular.</p>	

<p>(16) Yeniden işleyici, cihazların kullanım talimatlarında belirtilen orijinal kullanım amaçlarını değiştiremez.</p>	
<p>(17) Yeniden işleyici:</p> <p>a) Cihazın piyasadan geri çekilmemiş olduğunu, sertifikasının on birinci fıkranın (b) ve (c) bentlerinde belirtilen bilgilere dayanarak askıya alınmamış, geri çekilmemiş ya da kısıtlamalara tabi tutulmamış olduğunu veya cihazın kullanımının güvenlik sebepleri ile kısıtlamalara tabi tutulmamış olduğunu doğrulamak,</p> <p>b) İmalatçının; cihaz bileşenleri, materyalleri, kullanım amacı veya spesifikasyonlarında yaptığı ve yeniden işleme üzerinde etkisi olabilecek her türlü değişikliği tespit etmek amacıyla bir izleme prosedür oluşturur. Yeniden işleyici, imalatçının yaptığı değişiklikleri yeniden işlemenin uygunluğuna etkisi bakımından değerlendirir. Değişiklik yeniden işleme sürecini ve yeniden işleme sonrasında cihazın performans ve güvenliliğini olumsuz etkiliyorsa yeniden işleme süreci sonlandırılır veya yapılan değişikliğe uyum sağlayacak şekilde revize edilir.</p>	
<p>(18) Sağlık hizmet sunucusu kendisinin yeniden işlediği cihazın güvenliliğinden ve performansından sorumludur. Harici yeniden işleyicilerden hizmet alınması durumunda, sağlık hizmet sunucusu ile harici yeniden işleyici cihazın güvenliliğinden ve performansından müteselsilen sorumludur. Yeniden işlenmiş her bir cihaz, sağlık hizmet sunucusu tarafından güvenlilik ve performans kontrolü yapılmadan kullanıma sunulamaz.</p>	
<p>(19) Yeniden işleme sürecinin tüm basamaklarına ilişkin kayıtlar cihazın en son yeniden işlenmesinden sonra asgari on yıl süreyle saklanır. Sağlık hizmet sunucuları ve harici yeniden işleyiciler, sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşun ve talebi halinde Kurumun bu kayıtlara erişimine imkân tanır.</p>	
<p>Yeniden İşleyici Temsilcisi</p> <p>MADDE 6 – (1) Sağlık hizmet sunucusu, Türkiye’de yerleşik bir yeniden işleyici temsilcisi atamış olması koşuluyla yurt dışında yerleşik bir harici yeniden işleyiciden hizmet alabilir.</p>	
<p>(2) Yeniden işleyici temsilcisinin atanması için harici yeniden işleyici ile yeniden işleyici temsilcisi arasında yazılı bir sözleşme yapılır. Bu sözleşmenin bir sureti Kuruma sunulur.</p>	

(3) Yeniden işleyici temsilcisi:

- a) Harici yeniden işleyicinin bu Yönetmelik'e ve Kurum tarafından yayımlanan kılavuza uygun hareket ettiğini kontrol eder,
- b) Harici yeniden işleyicinin teknik dokümantasyonu hazırlamış olduğunu ve uygunluk değerlendirme prosedürünün yürütülmüş olduğunu doğrular,
- c) Teknik dokümantasyonu, onaylanmış kuruluş denetim sonuçlarını ve düzenlenen sertifikaları, cihazın uygunluğunu göstermek için gerekli tüm dokümanları Türkçe olarak Kuruma sunar,
- ç) Cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar konusunda sağlık profesyonelleri, hastalar ve kullanıcılardan gelen şikâyetler ve raporlar hakkında harici yeniden işleyiciyi ve Kurumu ivedilikle bilgilendirir,
- d) Cihazlardan kaynaklanan riskleri gidermek veya bu mümkün değilse azaltmak için yapılan düzeltici veya önleyici faaliyetler konusunda harici yeniden işleyici ve Kurum ile iş birliği yapar,
- e) Harici yeniden işleyicinin bu Yönetmelik kapsamındaki yükümlülüklerine aykırı hareket etmesi halinde yetki belgesini fesheder,
- f) Harici yeniden işleyici bu Yönetmelik'teki yükümlülüklerini yerine getirmediğinde, kusurlu cihazlar için yasal olarak harici yeniden işleyici ile aynı temelde, müteselsilen sorumlu olur.

<p>Yeniden İşleme Süreci MADDE 7 – (1) Yeniden işleme; kullanım yerinde müdahale, toplama ve nakil, temizlik öncesi hazırlık, temizlik, dezenfeksiyon, kurutma, muayene, bakım-onarım, fonksiyon ve temizlik testi, ambalajlama, etiketleme, sterilizasyon, depolama ve nakliye basamaklarından oluşur. Sağlık hizmet sunucusu, varsa harici yeniden işleyici ile birlikte, yeniden işleme basamaklarını değerlendirerek cihaza uygulanabilir yeniden işleme sürecini tasarlar.</p>	
<p>(2) Yeniden işleyici:</p> <p>a) Yeniden işleme sürecini, 5 inci maddenin on birinci fıkrası uyarınca toplanan bilgiler ve dokümantasyon ile uygulanabildiği şekilde fiziksel, elektriksel, kimyasal, biyolojik ve mikrobiyolojik testler ve tersine mühendislik dâhil teknik değerlendirme sonuçlarını temel alarak tasarlar,</p> <p>b) Her cihaz için bu Yönetmelik’i ve Kurum tarafından yayımlanan kılavuzları esas alarak yeniden işleme sürecinin her bir basamağına yönelik prosedürler oluşturur, ilgili standartlar uyarınca bu prosedürleri valide eder, bu doğrultuda SOP dokümanı hazırlar ve personelin bu dokümana uygun çalışmasını sağlar. Prosedürler, cihazın kullanım amacını değiştirmez; bilimsel ve teknik bilgiler ile varsa orijinal sterilizasyon yöntemini ve ilgili standartları dikkate alır. Yeniden işleme basamaklarının validasyonu; kurulum, operasyonel ve performans kalifikasyonunu içerir. SOP dokümanı cihazın bertaraf edilmesine ilişkin prosedürleri de içerir,</p> <p>c) Prosedürleri valide ederken izin verilen azami yeniden işleme döngüsü sayısına kadar, her bir yeniden işleme döngüsünü takiben mümkünse yeniden işlenmiş cihazın hastada kullanımını da dâhil ederek cihazın performans ve güvenliliğinin orijinal cihazinkine eş değer kaldığını ispat eder,</p> <p>ç) Periyodik rutin testler ve kontaminasyon kontrolleri, fiziksel, elektriksel, kimyasal ve biyolojik olarak süreç parametrelerinin takibi ve testi ve kalibrasyon yoluyla yeniden işleme döngüsünü izler,</p> <p>d) Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon basamaklarının ve gerekli olan testlerin, yeniden işleme döngüsünün gerekliliklere uygun olarak tamamlandığını garanti ettiği onayladıktan sonra yeniden işlenmiş cihazı serbest bırakır.</p>	

<p>(3) Yeniden işlemede kullanılan suyun, kimyasalların ve diğer ürünlerin mikrobiyolojik ve kimyasal özellikleri açısından gerekli şartlar, her işleme özgü prosedürde belirtilir.</p>	
<p>(4) Temizlik ve dezenfeksiyon veya sterilizasyon işlemleri arasında geçiş süreçlerinde kontaminasyonu önlemek için gerekli tedbirler alınır, cihazın uygun koşullarda muhafazası ve transferi sağlanır.</p>	
<p>(5) Yeniden işleyici, cihazın yapısına ve kullanımıyla bağlantılı risklere uyarlanmış ve valide edilmiş olan bir dekontaminasyon prosedürü oluşturur.</p>	
<p>(6) Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürlerini seçerken, tekrarlanabilirliği sağlayan valide edilmiş otomatik prosedürlere öncelik verilir. Temizlik ve dezenfektan solüsyonları ve sterilizasyon ajanı prosedürde tanımlanmış valide edilmiş bir yöntem ile uzaklaştırılır.</p>	
<p>(7) Kullanım yerinde müdahale basamağında:</p> <p>a) Kullanılmış cihazın kan ve vücut sıvılarından arındırılarak paketlenmesi ve toplama alanına güvenli bir şekilde gönderilmesi sağlanır,</p> <p>b) Prosedürler asgari olarak; ön müdahale tekniklerini, yapılması gereken kontrolleri, cihazın kullanımından temizlik işlemine kadar geçebilecek azami süreyi, nakliye için destek sistemleri ile taşıma kaplarını ve nakliye gerekliliklerini açıklar,</p> <p>c) Yeniden işleme alanına transfere yönelik prosedürde tanımlanmış sürelerin aşılması ihtimali halinde cihazlar yeterli bir ön temizlik yapıldıktan sonra kontaminasyon riskleri göz önünde bulundurularak tasarlanmış özel alanlarda uygun koşullarda muhafaza edilir.</p>	

<p>(8) Toplama ve nakil basamağında:</p> <p>a) Sağlık hizmet sunucusu; uygun teknik bilgiyi haiz nitelikli personeli aracılığıyla, azami yeniden işleme döngüsü sayısına ulaşmış olan veya yeniden işlenemeyecek durumda olan cihazları tespit ederek bu cihazları yeniden işlemez, harici yeniden işleyiciye göndermez ve güvenli bir şekilde bertaraf eder,</p> <p>b) Yeniden işlenecek cihazların kullanım alanından toplanma biçimi ve sıklığı ile kullanılan taşıma kapları tanımlanır. Yeniden işleyici, nakliye işlemi için yazılı sözleşme yaptığı bir üçüncü partiden de hizmet alabilir,</p> <p>c) Kullanılmış cihazlar yeniden işleme alanına gönderilirken, kontaminasyon riskini en aza indirecek ve tehlikeli maddelerin güvenli nakline izin verecek şekilde; “kullanılmış tıbbi cihaz” ibaresini taşıyan özel kapalı taşıma kapları kullanılır. Kullanılmış cihazlar harici yeniden işleyiciye gönderilirken Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı’nın tehlikeli maddelerin taşınması hakkında ilgili mevzuat hükümleri aranır,</p> <p>ç) Prosedürler asgari olarak; nakliye için gerekli koruyucu ekipmanı, taşıma kaplarının özelliklerini ve diğer gereklilikleri açıklar,</p> <p>d) Temizlik ve dezenfeksiyon ya da sterilizasyon öncesinde geçebilecek prosedürde tanımlanmış sürelerin aşılması ihtimali halinde yeterli bir ön temizlik ve depolama yapılır.</p>	
<p>(9) Temizlik öncesi hazırlık basamağında:</p> <p>a) Kullanım yerinde müdahale basamağında dekontamine edilmiş cihazın hijyenik durumu ve işlevselliği korunur.</p> <p>b) Cihazların görsel muayene ile hasar tespiti yapılır ve oynar parçaların işlevselliği kontrol edilir. Gerekmesi halinde cihazın onarım veya ayarlama işlemleri belirlenmiş prosedürler uyarınca yapılır.</p> <p>c) Yeniden işlemeye imkân vermeyecek şekilde hasarlı veya işlev bozukluğu olduğu tespit edilen cihazlar sağlık hizmet sunucu ile yeniden işleyici arasında yapılan sözleşme hükümlerine uygun olarak bertaraf edilir.</p> <p>ç) Prosedürler asgari olarak; cihazın özelliklerine bağlı olarak cihazın sökülmesine, portların kapatılması ya da açılmasına, sızıntı testine ve ön temizliğe yönelik gereklilikleri kapsar. Ön temizlik; yıkama tankına batırma, fırçalama ve ultrasonik yıkama işlemlerinden oluşur.</p>	

<p>(10) Temizlik basamağı prosedürleri; durulama dâhil kullanılacak teknikleri, temizlik süreci için gerekli aksesuarları, konsantrasyon bilgileri ile birlikte kimyasalları, kullanılacak su kalitesini, kimyasal kalıntı limitlerini ve izlenmesini, sıcaklık, solüsyon konsantrasyonu ve maruziyet süresi gibi süreç parametrelerinin limitlerini açıklar.</p>	
<p>(11) Dezenfeksiyon basamağı; cihaz spesifikasyonlarına göre tercih edilecek termal ve kimyasal dezenfeksiyon süreçlerini içerir. Dezenfeksiyon basamağı prosedürleri asgari olarak:</p> <p>a) Termal dezenfeksiyon süreci için, sıcaklık ve maruziyet süresi gibi süreç parametrelerinin limitlerini, dezenfeksiyon süreci için gerekli aksesuarları, su kalitesini, durulama hacmi ve süresi dâhil kullanılacak teknikler ile birlikte kabul/ret kriterlerini,</p> <p>b) Kimyasal dezenfeksiyon süreci için (a) bendinde belirtilenlere ilaveten, konsantrasyon bilgileri ile birlikte kullanılacak kimyasalları, dezenfektanın temas süresini, solüsyon konsantrasyonu limitlerini, kullanılacak sıcaklıkları, kimyasal kalıntı limitlerini ve izlenmesini, temizlik ajanı kalıntılarının dezenfektanla olumsuz etkileşime girmeyeceği limitleri açıklar. Dezenfeksiyon; uygun bakterisidal (mikrobakteri dâhil), fungisidal ve virüsidal etkiler sağlar. Dezenfeksiyonun etkinliği numuneler üzerinde düzenli olarak doğrulanır.</p>	
<p>(12) Kurutma prosedürleri asgari olarak; azami sıcaklık ve maruziyet süresi kriterleri ile kurutma ajanının spesifikasyonlarını içerir.</p>	
<p>(13) Muayene, bakım-onarım, fonksiyon ve temizlik testi basamağı prosedürleri; muayene yöntemleri ve performans kriterlerini, gerektiğinde ayarlama, onarım ve/veya kalibrasyon için kullanılacak yöntemleri, kayganlaştırıcı türü, miktarı ve uygulama yöntemini, cihazın yeniden birleştirilmesini, değiştirilmesi gerekebilecek parçaların tanımlanmasını, fonksiyon testi ve kabul veya ret için göz önünde bulundurulacak parametreleri içerir.</p>	

<p>(14) Ambalajlama basamağında;</p> <p>a) Ambalaj içeriğine, cihazın özelliklerine, amaçlanan depolama ve nakliye uygun, ilgili standartlar ve kullanılan sterilizasyon metodu uyarınca valide edilmiş bir ambalajlama sistemi kullanılır.</p> <p>b) Kullanılan ambalaj, sterilizasyon ajanının giriş-çıkışına izin verir; raf ömrü süresince ve kullanılana kadar uygun depolama ve nakliye koşullarında cihazın steril kalmasını sağlar.</p> <p>c) Prosedürler asgari olarak; materyal özelliklerini, kullanılacak olan sterilizasyon veya dezenfeksiyon yöntemine uygunluğu, mühürleme sıcaklığı gibi ambalajlama süreci parametrelerinin limitlerini ve kabul/ret kriterlerini kapsar.</p> <p>ç) Ambalaj ve kullanım talimatı CE işareti taşımaz.</p>	
<p>(15) Sterilizasyon basamağında;</p> <p>a) Kullanımının uygun olduğu hallerde, nemli ısıyla sterilizasyon (buhar sterilizasyonu) tercih edilir. Ancak, yeniden işlenecek cihazın özelliklerine ve karakteristiklerine göre diğer valide edilmiş yöntemler de seçilebilir.</p> <p>b) Sterilizasyon yöntemi uyumlaştırılmış standartlar uyarınca valide edilir.</p> <p>c) Prosedürlerde, sterilizasyon parametrelerine ilişkin tolerans değerler belirlenir ve valide edilir. Uygulanabilir ise tüm sterilizasyon parametrelerinin prosedürde belirlenmiş toleranslar içerisinde elde edildiğini doğrulamak için uygun biyolojik indikatörler kullanılır. Sterilizasyon parametrelerinin bu toleranslar içerisinde elde edilmesi koşuluyla cihazlar serbest bırakılır, sterilizasyon döngüsü izlenir ve kayıt altına alınır.</p>	
<p>(16) Etiketleme basamağı için, uygulanabildiği üzere;</p> <p>a) Sağlık hizmet sunucusunun ve varsa harici yeniden işleyicinin, adı ve adresi ile Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik uyarınca cihazla birlikte temin edilmesi gereken bilgiler yeniden işlenmiş cihazın etiket ve kullanım talimatı üzerinde açıkça yer alır,</p> <p>b) Yeniden işlemeye izin verilen azami döngü sayısı ve gerçekleştirilen döngü sayısı etiket üzerinde belirtilir,</p> <p>c) Yeniden işlenmiş cihaz etiketinde “yeniden işlenmiştir” ibaresi ile “dezenfekte edilmiş” ya da “sterilize edilmiş” gibi cihaz durumunu belirten ifadelere, sterilizasyon veya dezenfeksiyon metoduna ve raf ömrüne yer verilir.</p>	

<p>(17) Depolama basamağında; a) Yeniden işleme alanına gelen kullanılmış cihazlar ile yeniden işlenen cihazlar çapraz kontaminasyonu önleyecek şekilde ayrı alanlarda depolanır, b) Yeniden işlenmiş cihazın hijyenik durumu ve işlevselliği korunur.</p>	
<p>(18) Nakliye basamağında; a) Harici yeniden işleyici, yeniden işlenmiş cihazın bu Yönetmelik'e uygun ambalajlanması, etiketlenmesi ile güvenli ve zarar görmeden sağlık hizmet sunucusuna teslim edilmesinden sorumludur. b) Yeniden işleyici, yeniden işlenmiş cihazların bulunduğu taşıma kaplarının kontaminasyon kaynağı içermediğini doğrular. c) Sağlık hizmet sunucusu, harici yeniden işleyiciden gelen yeniden işlenmiş cihazın gönderilen ile aynı olduğunu, etiketini ve ambalajını kontrol eder.</p>	
<p>(19) Yeniden işleyici tarafından yeniden işleme basamaklarından herhangi birinde prosedürlerde belirtilen gerekliliklerin yerine getirilmediği tespit edilir ise cihazın performans ve güvenliliği garanti edilemeyeceğinden cihaz kullanıma sunulmaz.</p>	
<p>(20) Yeniden işleme sürecinde işlevsellik, performans veya güvenlilik ile ilişkili sorunlar tespit edilmesi halinde, bu sorunlar uygun ve yeterli bir şekilde ele alınır. Uygulanabildiği hallerde ilgili cihaz tamir edilir; bu mümkün değil ise bertaraf edilir. Sorunun nedeni araştırılarak sürecin etkililiğinin sürdürülebilirliği temin edilir. Süreçler amaçlarını karşılamaya devam etmiyor ise modifiye edilir ya da sonlandırılır.</p>	
<p>(21) Yeniden işleyici, Kurum tarafından talep edilmesi halinde sunulmak üzere yeniden işlenmiş her bir cihaz için yaptığı tüm işlemlere ilişkin bilgileri kayıt altına alır.</p>	
<p>Personel nitelikleri MADDE 8 – (1) Yeniden işleyiciler, yeniden işleme sürecinin kalitesinde sürekliliğin sağlanması amacıyla yeterli sayıda ve nitelikte teknik personel bulundurur; bu personelin süreçlere ilişkin bilgi birikiminin artırılması amacıyla belirli aralıklarda eğitim almalarını sağlar.</p>	
<p>(2) Yeniden işleyiciler; Kurum tarafından yetkilendirilen bir yeniden işleme sorumlusu ile yeterli sayıda ve nitelikte yeniden işleme uzmanı çalıştırır. Bu personeller yeterli mesleki eğitime ve bilgi birikimine sahip olur.</p>	

(3) Yeniden işleme prosedüründe görev alan personelin görev ve sorumlulukları açık bir şekilde yazılı olarak tanımlanır.	
(4) Yeniden işleme sorumlusu en az lisans mezunu olup özellikle tıbbi cihazların imalat, bakım-onarım veya sterilizasyon süreçlerinde yeterli deneyime ve niteliğe sahip olur. Yeniden işleme sorumlusu, yeniden işleyicide kalıcı ve sürekli olarak bulunur.	
(5) Yeniden işleme sorumlusu, 10 uncu maddede belirtilen kalite yönetim sisteminin kurulması, yönetilmesi ve sürdürülmesi ile birlikte 13 üncü madde uyarınca teknik dokümantasyonun oluşturulması ve gerektiğinde güncellenmesinden sorumludur.	
(6) Yeniden işleme sorumlusu, olumsuz olayların doğru raporlanmasını sağlamak ve 12 nci maddede belirtilen analizleri yapabilmek üzere gerekli eğitimleri almış olur.	
Araç, gereç ve yeniden işleme alanı MADDE 9 – (1) Cihazda parça değişimi ihtiyacı ortaya çıkması halinde, orijinal cihaz yedek parçası kullanılır. Orijinal parçanın imalatçıdan temin edilmesinin mümkün olmaması halinde, bu durum gerekçelendirilerek asgari aynı güvenilirlik ve performans seviyesini sağlayan muadil yedek parçalar kullanılabilir. Bu durum, 13 üncü madde uyarınca hazırlanan teknik dokümantasyonda detaylandırılır ve ayrıca tedarikçi listesi teknik dokümantasyona dâhil edilir.	
(2) Sağlık hizmet sunucusu, yeniden işleme alanını sağlık hizmeti verilen alandan bağımsız bir yerde konumlandırır.	
(3) Yeniden işleme alanları ve kullanılacak ekipman; yeniden işlenecek cihaz tipine, süreç türüne ve yeniden işleme operasyonlarının sayısına göre ayarlanır.	
(4) Alan yüzeyleri, ortam havası (sıcaklık, nem, havada taşınan canlı ve cansız partiküller), yeniden işlemede kullanılan su ve diğer gazlar ile sıvılar; mikrobiyolojik ve fiziki şartlar bakımından yeniden işleme için yeterli kalitede olduğunun doğrulanması amacıyla kontrol edilir ve periyodik olarak izlenir.	
(5) Yeniden işlemede kullanılan ekipman, imalatçı talimatları doğrultusunda en güncel bakım tekniğine, performans kontrollerine ve kalibrasyona tabi tutulur. Ekipman, uygulanan standartlar ve prosedürler göz önünde bulundurularak kullanım amacına uygun olmasını sağlamak üzere valide edilir ve periyodik olarak yeniden valide edilir.	

<p>(6) Dördüncü ve beşinci fıkrada gerçekleştirilen işlemlere yönelik hazırlanan raporlar on yıl süreyle saklanır ve talep edilmesi halinde Kuruma sunulur.</p>	
<p>Kalite yönetim sistemi MADDE 10 – (1) Yeniden işleyiciler, yeniden işleme faaliyetlerine yönelik bir kalite yönetim sistemi kurar, dokümanlar eder, uygular ve sürdürür. Kalite yönetim sistemi, bu Yönetmelik’te ve Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik’te belirlenen yeniden işleme ile ilgili gerekliliklerin yerine getirilmesini, yeniden işleme süreçlerinin uygulanmasını ve güvenli ve etkili yeniden kullanımı sağlamaya yönelik koşulların karşılanmasını temin eder.</p>	
<p>(2) Kalite yönetim sistemi, yeniden işlemenin tüm basamaklarını kapsar ve asgari olarak aşağıdaki hususları ele alır:</p> <ol style="list-style-type: none">Mevzuata uygunluk stratejisi,Yeniden işleme sürecinin her bir basamağına yönelik prosedürler,Yeniden işlemede görev alan personelin görev, nitelik, eğitim ve sürekli eğitimi ile birlikte diğer sorumluluklarının açıklaması ve yeniden işleme alanlarının tanımı,13 üncü maddede belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun oluşturulması ve muhafaza edilmesi,Yeniden işleme faaliyetleri ile ilgili dokümanların ve iletişimin kontrolü,Yeniden işleme faaliyetleriyle ilgili kayıtların kontrolü,Olumsuz olayların raporlanması, düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yönetimi ve etkililiğinin doğrulanması,Risk yönetimi,Harici yeniden işleyiciden gelen yeniden işlenmiş cihaz sağlık hizmet sunucusu tarafından gönderilen cihaz ile aynı değil ise bu cihazın harici yeniden işleyiciye iadesine ya da bertarafına yönelik prosedürleri de içeren izlenebilirlik sistemi,İç ve dış denetimler,Yeniden işleme faaliyetlerine katılan harici kuruluşlarla yapılan sözleşme şartları.	

İzlenebilirlik MADDE 11 – (1) Yeniden işleyiciler; yeniden işleme süreci ve yeniden işlenmiş cihazın ömrü boyunca cihazın takibine imkân veren bir sistem kurar. Bu sistemde; yeniden işlenen cihazların yeniden işleme döngüsü sayısı kaydedilerek izlenir, saha güvenliği düzenleyici faaliyeti durumunda cihazların doğru parti/lot numaraları ile ilişkilendirilmesini sağlar. Yeniden işlenmiş cihazın bertarafına ilişkin bilgiler kayıt altına alınır.	
(2) Birinci fıkrada belirtilen sistem, sağlık hizmet sunucularının yeniden işleme amacıyla harici yeniden işleyiciye gönderdikleri cihazlar ile harici yeniden işleyicilerden teslim aldıkları yeniden işlenmiş cihazların aynı cihazlar olduğunu doğrulamasına izin verir.	
(3) Yeniden işleyici ve sağlık hizmet sunucusu yeniden işleme sürecine ilişkin Kurum tarafından talep edilen tüm bilgileri Ürün Takip Sistemi'ne girmekle yükümlüdür. Yeniden işlenmiş cihaza ilişkin tüm hareketler ÜTS üzerinden izlenir.	
(4) Sağlık hizmet sunucusu yeniden işlenecek cihazlar için ÜTS üzerinden süreci başlatır. ÜTS tarafından yeniden işlenecek cihaza orijinal cihaz barkodundan farklı bir barkod tanımlanır ve bu barkodlar eşleştirilir.	
(5) Orijinal cihazın ÜTS'de izlenebilirliğine ilişkin kurallar yeniden işleme sonrasında yeniden işlenmiş cihaza da uygulanır.	

<p>(6) Harici yeniden işleyicinin yurt dışında yerleşik olması durumunda ÜTS'ye ilişkin gereklilikler yeniden işleyici temsilcisi tarafından karşılanır.</p>	
<p>Olumsuz olayların raporlanması MADDE 12 – (1) Yeniden işlenmiş cihazları kullanan sağlık hizmet sunucuları, bu cihazları içeren tüm ciddi olumsuz olayları Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik'te belirlenmiş süreler içinde Kuruma raporlar. Aynı zamanda raporun bir sureti, varsa harici yeniden işleyiciye ve ilgili olduğu yerde gerekli tedbirleri alabilmesi için imalatçıya gönderilir.</p>	
<p>(2) Ciddi olumsuz olay raporu:</p> <p>a) Cihazın hangi kuruluş tarafından yeniden işlendiğini belirtir,</p> <p>b) Gerçekleştirilen yeniden işleme döngülerinin sayısı ile gerçekleştirilebilecek azami yeniden işleme döngüsü sayısını belirtir,</p> <p>c) Arıza modu dâhil ciddi olumsuz olayın açıklamasını, cihazların nasıl kullanıldığına ve arızanın prosedürün hangi noktasında meydana geldiğine ilişkin detayları ve hastaya sonuçlarını belirtir,</p> <p>ç) Ciddi olumsuz olayın:</p> <p>1) Kök nedeninin orijinal tasarım ve imalat ile bağlantılı olup olmadığını,</p> <p>2) Kök nedeninin yeniden işleme ile bağlantılı olup olmadığını,</p> <p>3) Kök nedeninin açıkça belirlenip belirlenemediğini, belirtecek şekilde olası kök nedenlerinin analizini içerir.</p> <p>d) Yeniden işleme sürecinde uygulanacak düzeltici ve önleyici tedbirlerle ilgili bilgileri ve bu tedbirleri uygulamaya yönelik zaman çizelgelerini veya tedbirlerin neden gerekli olmadığına ilişkin gerekçeleri içerir.</p>	
<p>(3) Ciddi olumsuz olaya karışmış olan yeniden işlenmiş cihazlar kullanıma sunulmaz ve ayrı muhafaza edilir. Kurum tarafından aksi belirtilmedikçe, bahse konu cihaz Kuruma sunulmak üzere beş yıl süreyle saklanır.</p>	
<p>(4) Aynı süreç yürütülerek yeniden işlenmiş olan aynı tipteki cihazlar, ciddi olumsuz olayın araştırılması süresince kullanıma sunulmaz ve ayrı muhafaza edilir. Araştırmalar, yeniden işlemenin ciddi olumsuz olayın olası kök nedeni olduğunu gösteriyor ise bu yeniden işlenmiş cihazlar sağlık hizmet sunucusu ile yeniden işleyici arasında yapılan sözleşme hükümlerine uygun olarak bertaraf edilir.</p>	

<p>(5) Sağlık hizmet sunucuları; yeniden işlenmiş cihazlara ilişkin ciddi olumsuz olayların personel veya hastalar tarafından raporlanmasını teşvik eder. Bu amaçla sağlık hizmet sunucusu bünyesinde bir irtibat kişisi belirler.</p>	
<p>(6) Harici yeniden işleyici, yeniden işleme sürecinde meydana gelen ve sürecin yeterli olmamasına veya yeniden işlenmiş cihazların güvenlik ve performansının garanti edilememesine neden olabilecek her türlü hatayı sağlık hizmet sunucusuna raporlar. Bu durumda, derhal yeterli düzeltici ve önleyici tedbirler alınır. Sağlık hizmet sunucusu bu doğrultuda Kurumu bilgilendirir ve 13 üncü maddedeki listeyi günceller.</p>	
<p>(7) Sağlık hizmet sunucusu, yeniden işlenmiş cihazları içeren tüm olumsuz olaylarla ilgili bilgileri kayıt altına alır, derler ve asgari yılda bir kez bu olayların bütün yönleriyle bir analizini yapar. Tüm olumsuz olayların, trend analizi de dâhil analizi; Kuruma, imalatçıya, onaylanmış kuruluşa ve varsa harici yeniden işleyiciye iletilir. Bu analiz, sağlık hizmet sunucusu tarafından ve uygulanabildiği hallerde harici yeniden işleyiciler tarafından, yeniden işleme süreçlerini iyileştirmek, teknik dokümantasyonu incelemek ve güncellemek veya cihazların yeniden işlemesine son vermeye karar vermek için kullanılır.</p>	

<p>Teknik Dokümantasyonun Hazırlanması ve Uygunluk Değerlendirme</p> <p>MADDE 13 – (1) Yeniden işleyiciler, aynı imalatçı tarafından imal edilen her bir cihaz modeli için UDI-DI ile ilişkilendirilen bir teknik dokümantasyona sahip olur. Teknik dokümantasyon:</p> <p>a) Yeniden işleme sürecini ve prosedürlerini,</p> <p>b) 9 uncu maddede belirtilen alanı ve ekipmanı kontrol etmeye ve periyodik olarak izlemeye yönelik prosedürleri,</p> <p>c) Cihazın yeniden işlemeye uygunluğunun değerlendirilmesinin bulgularını ve yeniden işlenmiş cihazın performans ve güvenilirliğinin orijinal cihazınkine eş değer olduğu kabulüne yönelik bilgileri ve verileri,</p> <p>ç) Yeniden işleme basamaklarının bir veya birden fazlasının sürece uygun olarak yürütülmemesi durumunda alınacak faaliyetleri,</p> <p>d) 11 inci maddede tanımlanan izleme sürecinin bulgularını,</p> <p>e) Cihazın ilk kullanımından son kullanımına kadar takibine yönelik sistemi,</p> <p>f) 12 nci madde uyarınca ciddi olumsuz olayların raporlanmasına ilişkin sistemi,</p> <p>g) Yeniden kullanım öncesinde veya sırasında herhangi bir işlevsellik, performans veya güvenlik unsurunu yerine getirmeyen cihazların tespit ve bertaraf edilmesine yönelik sistemi,</p> <p>ğ) Risk yönetimi sistemini içerir.</p>	
<p>(2) Teknik dokümantasyonun harici yeniden işleyici tarafından hazırlanması halinde ilgili sağlık hizmet sunucusuna bir örneği verilir. Yeniden işlenmiş cihazın son kullanımından itibaren on yıllık süreyle saklanır ve talebi halinde Kuruma sunulur.</p>	
<p>(3) Yeniden işleyici; materyal bileşimi, sızabilir materyal, mikrobiyolojik kontaminasyon, prionlar ve bulaşıcı süngerimsi ensefalopati ajanları, endotoksinler, pirojenik reaksiyonlar, alerjik reaksiyonlar ve toksik reaksiyonlarla ilgili riskleri ve cihazın teknik ve geometrik özelliklerini dikkate alarak bir cihazın yeniden işleme için uygun olup olmadığı değerlendirir.</p>	
<p>(4) Yeniden işleyici, yeniden işleyebileceğine karar verdiği cihaz tiplerini gerekçeleriyle birlikte teknik dokümantasyonda açıklar; kendisi tarafından yeniden işlenebilen cihazları açıkça tanımlayıcı bilgilerin yer aldığı bir liste hazırlar.</p>	

(5) Yeniden işlemenin, bu Yönetmelik'e ve Kurum tarafından hazırlanan kılavuza uygun olarak gerçekleştirildiği bir onaylanmış kuruluş değerlendirmesi gerektirir.	
(6) Uygunluk değerlendirme işlemleri, yeniden işleme alanında ve ilgili cihaz kapsamında atanmış onaylanmış kuruluşlar tarafından gerçekleştirilir.	
(7) Yeniden işleyici, uygunluk değerlendirme işlemleri ile yeniden işlenebileceği ortaya konulan cihazların yer aldığı listeyi kendi internet sitesi aracılığıyla kamu erişimine sunar.	
(8) Yeniden işleyici, yeniden işleyememeye başladığı cihazlara ilişkin gerekçeli raporu teknik dokümantasyona dâhil eder, yedinci fıkrada belirtilen listeyi bu doğrultuda günceller ve ilgili dokümanları talep edilmesi halinde Kuruma sunar.	
<p style="text-align: center;">ÜÇÜNCÜ BÖLÜM</p> <p style="text-align: center;">Başvuru</p> <p>Başvuru Esasları</p> <p>MADDE 14 – (1) Yeniden işleyici olarak faaliyet göstermek isteyen sağlık hizmet sunucuları ile diğer kurum ve/veya kuruluşlar yetki belgesi almak için gereken bilgi ve belgeleri içeren dosya ile Kuruma başvurur.</p>	
(2) Başvuru dosyasında aşağıdaki bilgi ve belgeler yer alır: a) Başvuru yapan tüzel kişiliğin adı, adresi, telefon ve faks bilgilerinin yer aldığı başvuru dilekçesi, b) Yetki belgesi başvuru ücretinin ödendiğine dair banka dekontu, c) Merkezi Kayıt Sicil Numarası (MERSİS) veya Ticaret Sicil Numarası ile imza sirkülerinin örneği, ç) Yeniden işleme sorumlusu ve uzmanlarının yer aldığı personel uygunluk matrisini ve bu personelin yeniden işleme basamakları ile ilgili tamamladıkları teknik eğitimleri gösterir belge, d) Yeniden işleyici tarafından yeniden işlemede kullanılacak olan donanım, yazılım ve aksesuar bilgilerini içeren liste, e) Yeniden işleyicinin, uyumlaştırılmış standartları ya da asgari olarak bunlara eş değer çözümleri uyguladığını gösteren belgeler, f) TS EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi belgesi, g) İlgili cihaz ve yeniden işleme alanında atanmış olan bir onaylanmış kuruluştan 13 üncü madde uyarınca alınan sertifika,	

(3) Kamu kuruluşları için bu maddenin ikinci fıkrasının (b) ve (c) bendindeki hüküm aranmaz.	
(4) Harici yeniden işleyicinin yurt dışında yerleşik olması halinde yeniden işleyici temsilcisi bu maddeye uygun olarak başvuru yapar.	
Başvuruların Değerlendirilmesi MADDE 15 – (1) Kurum tarafından, bu Yönetmelik'in 14 üncü maddesi uyarınca yapılan başvurunun ön incelemesi yapılır.	
(2) Ön inceleme sonucu, başvuru belgelerinde eksiklik tespit edilmesi durumunda, eksikliğin giderilmesi için başvuru sahibine otuz iş günü süre verilir. Verilen süre içinde eksikliklerin giderilmesi halinde nihai dosya değerlendirmeye alınır. Aksi takdirde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır.	
(3) Başvuru dosyasının uygun bulunmasını müteakip, yeniden işleminin yürütüleceği tesis Kurum tarafından yerinde incelenir.	
(4) Yerinde inceleme sonucu eksiklik olması durumunda, eksikliğin giderilmesi için başvuru sahibine kırk beş iş günü süre verilir. Verilen süre içinde eksikliklerin giderilmemesi halinde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır.	
(5) Başvurusu olumsuz olarak sonuçlanan kurum/kuruluşa yetki belgesi düzenlenmez, başvuru ücreti ve dosyası iade edilmez.	
Yetkilendirme süreci MADDE 16 – (1) Kurum tarafından, yerinde yapılacak inceleme sonucunda uygun bulunması halinde, incelemenin bittiği tarihten itibaren on beş iş günü içinde yeniden işleyici kuruluş için yetki belgesi düzenlenir. Yurt dışında yerleşik harici yeniden işleyici olması durumunda yetki belgesi yeniden işleyici temsilcisi adına düzenlenir.	
(2) Kuruluşun yetki belgesine yeniden işleyebileceği cihaz grubu listesi iliştilir. Kuruluş, yetki belgesinde yazılı olmayan cihazları yeniden işleyemez.	
(3) Kuruluşun yetki grubu kapsamında yer alan cihazlar Kurum tarafından ilan edilir.	

<p style="text-align:center">DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Denetim ve İdari Yaptırımlar</p> <p>Denetim ve İdari Yaptırımlar MADDE 17 – (1) Kurum; asgari yılda bir kez yeniden işleyiciyi denetler. Gerekli görüldüğü durumlarda ise birden fazla denetim yapar.</p>	
<p>(2) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davrananlar hakkında 4703 sayılı Kanun, 30/03/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu ile 26/09/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.</p>	
<p>Yetki belgesinin askıya alınması MADDE 18 – (1) Yeniden işleyicinin bu Yönetmelik hükümlerine aykırı faaliyetlerde bulunması durumunda kırk beş gün süreyle yetki belgesi askıya alınır. Bu kırk beş günlük süre içinde aykırılık giderilmez ise yetki belgesi iptal edilir.</p>	
<p>(2) Eksiklik veya uygunsuzlukların tespit edilmesi halinde gerekli düzeltici faaliyetler yapılanaya kadar yetki belgesi askıya alınır.</p>	
<p>(3) Yeniden işleme sorumlusunun görevden ayrılması halinde derhal yeniden işleme uzmanlarından biri azami otuz güne kadar yeniden işleme sorumlusu olarak görevlendirilerek Kuruma bildirilir. Bu sürenin sonunda yeniden işleme sorumlusu atanmaması halinde yeniden işleyici kuruluş yüz seksen gün içinde yeni sorumlu atayınca kadar kuruluşun yetki belgesi askıya alınır.</p>	
<p>(4) Yurt dışında yerleşik harici yeniden işleyiciler için bu madde yeniden işleyici temsilcisine uygulanır.</p>	
<p style="text-align:center">BEŞİNCİ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler</p> <p>Bildirim zorunluluğu MADDE 19 – (1) Yeniden işleyici; personel, adres, araç, gereç ve fiziki şartlar ile ilgili değişiklik veya devir olması durumunda on iş günü içinde Kuruma bildirir.</p>	
<p>(2) Kuruluşun devri halinde, devir alacak tüzel kişi; devir senedi ve bu Yönetmelik'in 14 üncü maddesi uyarınca hazırlanan başvuru dosyası ve başvuru ücretinin ödendiğine dair banka dekontu ile Kuruma başvurur. Dosyanın Kuruma tesliminden itibaren bu Yönetmelik'in 15 inci ve 16 ncı maddelerinde belirtilen</p>	

hükümler uygulanır. Devir işlemleri tamamlanıp yeni yetki belgesi düzenleninceye kadar, devreden kuruluşun yetki belgesi geçerlidir ve sorumluluğu devam eder.	
(3) Kuruluşun başka bir adrese nakli halinde adres değişikliği bildiriminden itibaren Kurum tarafından yerinde inceleme yapılır. Yerinde inceleme sonucunda Kurum tarafından uygun bulunan kuruluşa ait yetki belgesine, adres değişikliği ile ilgili şerh düşülür.	
Yürürlük MADDE 20 – (1) Bu Yönetmelik, yayımlandığı tarihte yürürlüğe girer.	
Yürütme MADDE 21 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.	

TASLAK