

**DIAGNOSTİK RADYOLOJİ, NÜKLEER TIP VE RADYOTERAPİ GRUBU
TIBBİ CİHAZLARIN KALİTE UYGUNLUK VE KALİTE KONTROL
TESTLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 –(1) Bu Yönetmeliğin amacı; diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi uygulamalarında kullanılan ve iyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazların piyasaya arz edildikten sonra sağlık hizmet sunucusuna kurulumundan itibaren kullanımları süresince; hastaların, kullanıcıların ve üçüncü kişilerin sağlığı ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için yapılması gereken test, kalite güvence ve denetimlerine dair usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 –(1) Bu Yönetmelik, iyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazlardan diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi grubunda yer alan cihazların;

a) Kalite uygunluk ve kalite kontrol testleri ile kalite güvencesinin sürdürülmesine dair usul ve esasları,

b) Kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerini gerçekleştirecek kişiler ile kalite uygunluk testlerini gerçekleştirecek kuruluşların; başvurusuna, yetkilendirilmesine, izlenmesine, denetlenmesine ve sağlık hizmet sunucularının yükümlülüklerine dair usul ve esasları, kapsar.

(2) İmalatçıların, ithalatçıların, teknik servislerin ve kullanıcıların tıbbi cihazlar üzerinde yapmış oldukları testler ile Milli Savunma Bakanlığı bünyesinde bulunan tıbbi cihazlar bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ve 15/7/2018 tarihli ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506, 508 ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

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

b) Akreditasyon Kurumu: Kamu kuruluşu olarak Türkiye’de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonunu yapmak üzere yetkili bulunan kamu kuruluşunu ve bu kamu kuruluşunun akreditasyon hizmeti vermediği alanlarda Avrupa Birliği üyesi ülkelerin bu alanda akreditasyon hizmeti veren ulusal akreditasyon kuruluşlarını,

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

ç) Cihaz: 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile İnVitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasada bulundurulmuş cihazlardan diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi alanlarında radyasyon uygulamalarında kullanılan tıbbi cihazları,

d) Çalışma belgesi: Kişilere, bu Yönetmelik kapsamında medikal fizikçi veya sorumlu müdür olarak görev yapmak üzere Kurum tarafından düzenlenecek belgeyi,

e) Diagnostik radyoloji grubu cihazlar: Diagnostik radyoloji alanında radyasyon uygulamalarında kullanılan ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenen kılavuzda bu grup altında yer verilen cihazları,

f) İzleme ve ölçüm cihazları: Kalite uygunluk ve kalite kontrol testleri sırasında izleme ve ölçüm yapmak amacıyla kullanılan donanım, yazılım, aksesuar vb. cihazları,

g) Kalite güvence: Bir yapı, sistem, bileşen veya prosedürün güncel standartlara uygun olarak çalışması için gerekli olan tüm planlanmış ve sistematik eylemleri,

ğ) Kalite kontrol testleri: Bir cihazın performans özelliklerinin tanımlanabilir, ölçülebilir ve kontrol edilebilir seviyelerde görüntülenmesi ve değerlendirilmesi için yapılan testleri,

h) Kalite uygunluk belgesi: Kalite uygunluk testleri ile ulusal ya da uluslararası düzenlemelere uygun olduğu gösterilen cihazlara ilişkin kalite uygunluk kuruluşu tarafından düzenlenen belgeyi,

ı) Kalite uygunluk kuruluşu: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetki belgesi düzenlenerek bu Yönetmelik kapsamındaki cihazlara kalite uygunluk testlerini yapma yetkisi verilen uygunluk değerlendirme kuruluşunu,

i) Kalite uygunluk testleri: Bir cihazın kalite güvencesinin sağlandığının gösterilmesi amacıyla ilk kullanım öncesi ve sonrasında periyodik olarak ulusal ve uluslararası düzenlemelere uygun olarak yapılan testleri,

j) Kalite yönetim temsilcisi: Bu Yönetmelik kapsamında oluşturulan kalite yönetim sistemi doğrultusunda kalite uygunluk kuruluşlarında; gerekli süreçlerin oluşturulmasını, uygulanmasını, işlerliğinin kontrolünü, güncel tutulmasını ve sürekli iyileştirilmesini sağlayan kişiyi,

k) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

l) Medikal fizikçi: Bu Yönetmelik kapsamındaki testleri gerçekleştirmek üzere Kurum tarafından çalışma belgesi ile yetkilendirilen kişiyi,

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

n) Nükleer tıp grubu cihazlar: Nükleer tıp alanında radyasyon uygulamalarında kullanılan ve Kurum tarafından düzenlenen kılavuzda bu grup altında yer verilen cihazları,

o) Radyoterapi grubu cihazlar: Radyoterapi alanında radyasyon uygulamalarında kullanılan ve Kurum tarafından düzenlenen kılavuzda bu grup altında yer verilen cihazları,

ö) Rapor: Cihazların kalite kontrol veya kalite uygunluk testlerine ilişkin sonuçlarının yer aldığı belgeyi,

p) Radyasyondan korunma sorumlusu: Radyasyondan korunmada temel güvenlik standartlarını yapılan işin niteliklerine göre uygulayacak, bu alandaki eğitim ve deneyimi lisanslama aşamasında Nükleer Düzenleme Kurumu tarafından uygun görülen kişiyi,

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

s) Sorumlu müdür: Kurum tarafından sorumlu müdür çalışma belgesi ile yetkilendirilen kişiyi,

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

t) Yetki belgesi: Uygunluk değerlendirme kuruluşuna, bu Yönetmelik kapsamındaki kalite uygunluk hizmetini vermek üzere Kurum tarafından düzenlenecek belgeyi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Gereklilikler ve Yetkilendirme Süreci

Genel esaslar

MADDE 5 –(1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan cihazlar için kalite uygunluk testleri veya kalite kontrol testleri Kurum tarafından düzenlenmiş ilgili çalışma belgesine sahip medikal fizikçi tarafından yapılır.

(2) Medikal fizikçi, çalışma belgesi kapsamında yer alan cihazlara ilişkin Kurumca düzenlenen kılavuzda yer alan ulusal ve uluslararası düzenlemeleri bilmek ve doğru şekilde uygulanmasını sağlamakla yükümlüdür.

(3) Medikal fizikçinin çalışma belgesinde yer alacak yetki kapsamına, 9 uncu maddenin ikinci fıkrasına uygun olarak Kurumca karar verilir.

(4) Kalite uygunluk testlerini yapan kuruluşun tarafsızlığı esas olup bu kuruluşlar kalite kontrol testlerini gerçekleştiremez.

(5) Kalite uygunluk testleri sadece kalite uygunluk kuruluşları tarafından yapılacak olup bu kuruluşlarda çalışan medikal fizikçi, son bir yılda kalite kontrol testlerini gerçekleştirdiği cihaza kalite uygunluk testlerini gerçekleştiremez.

(6) Kalite uygunluk kuruluşları, bu Yönetmelik kapsamında olan tıbbi cihazlar için ithalat, ihracat, satış, bakım ve onarım faaliyetinde bulunamaz.

(7) Bu Yönetmelik kapsamında olan tıbbi cihazlar için son bir yılda ithalat, ihracat, satış, bakım ve onarım faaliyetinde bulunan medikal fizikçiler yetki aldığı ilgili cihazlara kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerini gerçekleştiremez.

(8) Kalite kontrol veya kalite uygunluk testlerinin birden geçemeyen cihazlar için düzeltici faaliyet gerçekleştirilir. Bu işlem sonrası düzeltici faaliyetin etkilediği ilgili test veya testler tekrar edilir.

(9) Nükleer tıp ve radyoterapi grubu cihazlarda ilk kalite uygunluk testleri cihazların kurulumunu takiben ilk kullanım öncesinde yapılır. İlk kullanım sonrasında da radyoterapi grubu cihazlarda üç yılda bir, diagnostik radyoloji ve nükleer tıp grubu cihazlarda beş yılda bir olmak üzere ilgili alanda faaliyet gösteren kalite uygunluk kuruluşuna yaptırılır.

(10) Kalite uygunluk testlerinden geçemeyen cihazlara ilişkin rapor düzenlenir ve ilgili rapor istenmesi durumunda Kuruma iletilmek üzere saklanır. Bu cihazların kullanımı kalite uygunluk belgesi düzenleninceye kadar durdurulur.

(11) Kurum, gerekli gördüğü hallerde kalite uygunluk kuruluşlarından ilgili kapsamda akreditasyon ister. Akreditasyon şartı istenmesi halinde mevcut kalite uygunluk kuruluşlarına bu şartı yerine getirmeleri için akreditasyon süreci göz önünde bulundurulur Kurumca düzenlenen kılavuzda yer verilen süre tanınır.

Başvuru esasları

MADDE 6 –(1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan cihazlara kalite kontrol testlerini yapacak olan kişiler, çalışma belgesi almak üzere aşağıdaki bilgi ve belgeler ile Kuruma başvurur;

a) Başvuran kişi tarafından doldurulmuş ve içeriği Kurumca belirlenen başvuru formu ve dilekçesi,

b) 9 uncu maddede yer alan eğitim koşulunu gösterir lisansüstü diploma örneği ve tez konusunu gösterir belge,

c) Kurumca talep edilmesi halinde, çalışma belgesi başvuru ücretinin ödendiğine dair banka dekontu.

(2) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan cihazlar için kalite uygunluk testine ilişkin hizmet sunacak uygunluk değerlendirme kuruluşu, kendisi için yetki belgesi, medikal fizikçi ve sorumlu müdür olarak bünyesinde görev alacak kişiler için de çalışma belgesi almak üzere aşağıdaki bilgi ve belgeler ile Kuruma başvurur:

a) Uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından doldurulmuş ve içeriği Kurumca belirlenen başvuru formu ve dilekçesi,

b) Merkezi Kayıt Sicil Numarası (MERSİS) veya Ticaret Sicil Numarası ile sicil tasdiknamesinin örneği,

c) Bünyesinde kalite uygunluk testlerini gerçekleştirecek medikal fizikçi için alanında, Kurumca düzenlenen kılavuz ile belirlenen şartlara haiz olduğunu ve en az beş yıllık tecrübeye sahip olduğunu gösterir belge,

ç) Bünyesinde bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri gerçekleştirecek sorumlu müdür için eğitim bilgilerini gösterir belge ile kalite uygunluk kuruluşunda tam zamanlı çalıştığını gösterir belge,

d) Bünyesinde bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri gerçekleştirecek kalite yönetim temsilcisi için tam zamanlı çalıştığını gösterir belge,

e) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun “TS EN ISO/IEC 17020 Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler” standardının güncel haline uygun olarak hazırladığı dokümantasyon veya Kurum tarafından talep edilmesi halinde kapsamının Kurumca düzenlenen kılavuzda belirtildiği akreditasyon belgesi,

f) Kurumca talep edilmesi halinde, yetki belgesi ve çalışma belgesi başvuru ücretlerinin ödendiğine dair banka dekontu.

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

Başvuruların değerlendirilmesi

MADDE 7 –(1) Kalite kontrol testlerini yapacak olan kişilerin 6 ncı maddeye uygun olarak Kuruma başvurmasını müteakip başvuru değerlendirmeye alınır;

a) Başvuru dosyasında eksiklik olması durumunda başvuru sahibine kırk beş iş günü süre verilir. Verilen süre içinde eksiklikler giderilmediği takdirde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır.

b) Başvuru dosyasında eksiklik bulunmaması veya tespit edilen eksikliğin verilen süre içinde giderilmesi halinde, başvuru sahibine bu Yönetmeliğe uygun olarak çalışma belgesi düzenlenir.

(2) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun 6 ncı maddeye uygun olarak Kuruma başvurmasını müteakip başvuru değerlendirmeye alınır.

a) Başvuru dosyasında eksiklik olması durumunda, eksikliğin giderilmesi için uygunluk değerlendirme kuruluşuna kırk beş iş günü süre verilir. Verilen süre içinde eksiklikler giderilmediği takdirde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır.

b) Başvuru dosyasında eksiklik bulunmaması veya tespit edilen eksikliğin verilen süre içinde giderilmesi halinde, uygunluk değerlendirme kuruluşu bu Yönetmeliğe uygun olarak Kurum tarafından yerinde incelenir.

c) Yerinde inceleme sonucu eksiklik bulunması durumunda, eksikliğin giderilmesi için uygunluk değerlendirme kuruluşuna kırk beş iş günü süre verilir. Verilen süre içinde eksiklikler giderilmediği takdirde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır.

ç) Yerinde inceleme sonucunda eksiklik bulunmaması veya tespit edilen eksikliğin verilen süre içinde giderilmesi halinde, uygunluk değerlendirme kuruluşu için yetki belgesi, bu kuruluşun bünyesinde kalite uygunluk testlerini gerçekleştirecek ve/veya sorumlu müdür olarak görev alacak kişiler için de çalışma belgesi düzenlenir.

(3) Olumsuz olarak sonuçlanan başvurulara ilişkin yapılan ödemeler ve başvuru dosyası iade edilmez.

Yetki belgesi ve çalışma belgesi düzenleme

MADDE 8 –(1) Medikal fizikçinin hangi cihaz grubuna yönelik kalite uygunluk veya kalite kontrol testlerini yapabileceğine çalışma belgesinde açıkça yer verilir.

(2) Medikal fizikçi, çalışma belgesinde yazılı olmayan cihaz gruplarının kalite uygunluk veya kalite kontrol testlerini yapamaz.

(3) Yetki belgesinde, kalite uygunluk kuruluşunun hangi cihaz grubunda kalite uygunluk testlerini yapabileceği açıkça belirtilir.

(4) Kalite uygunluk kuruluşu, yetki belgesinde yazılı olmayan cihaz gruplarının kalite uygunluk testlerini yapamaz.

(5) Bu Yönetmelik kapsamında yetkilendirilen kalite uygunluk kuruluşları ve bu kuruluşların yetki kapsamı Kurum tarafından ilan edilir.

Personel ve nitelikleri

MADDE 9 – (1) Medikal fizikçiler aldıkları eğitime göre; radyoterapi, diagnostik radyoloji ve nükleer tıp grubu cihazları olmak üzere üç uzmanlık grubuna ayrılır.

(2) Çalışma belgesi düzenlenirken yapılacak sınıflandırmaya esas olmak üzere aşağıdaki eğitim koşulları aranır;

- Radyoterapi grubu cihazları medikal fizikçisi: Radyoterapi fiziği alanında lisansüstü eğitim mezunu olmak,
- Diagnostik radyoloji grubu cihazları medikal fizikçisi: Diagnostik radyoloji fiziği alanında lisansüstü eğitim mezunu olmak,
- Nükleer tıp grubu cihazları medikal fizikçisi: Nükleer tıp fiziği alanında lisansüstü eğitim mezunu olmak.

(3) İlgili cihaz grubunda kalite uygunluk testlerini gerçekleştirecek medikal fizikçi için alanında en az beş yıllık tecrübe şartı aranır.

(4) Bu Yönetmelik kapsamında aranan nitelikleri taşıması kaydıyla kalite uygunluk kuruluşunun bünyesinde bulunan aynı kişi; medikal fizikçi, sorumlu müdür ve kalite yönetim temsilcisi olarak görevlendirilebilir.

(5) Sorumlu müdür, kalite uygunluk kuruluşunun bu Yönetmelik kapsamındaki hizmetlerine ilişkin sorumluluklarını yerine getirmekle yükümlü, en az lisans mezunu ve tam zamanlı çalışması esastır.

(6) Kalite yönetim temsilcisi, kalite uygunluk kuruluşunun bu Yönetmelik kapsamındaki hizmetlerine ilişkin kalite yönetim sistemini oluşturmakla yükümlü, tam zamanlı çalışması esastır.

Teknik ve fiziki şartlar

MADDE 10 – (1) Kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerinde kullanılan izleme ve ölçüm cihazlarının;

- Kalibrasyon işlemleri, ulusal veya uluslararası referans ölçüm standartlarına uygunluğunun metrolojik izlenebilirliği sağlanacak şekilde imalatçısı tarafından aksi belirtilmediği sürece yılda en az bir kez yaptırılır.
- Bakımları, imalatçısının belirlediği şekilde ve periyotlarda yaptırılır.
- Arızalanması halinde bu cihazlar, onarım ve sonrasında kalibrasyon işlemlerine tabi tutulmadan kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerinde kullanılamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testlerine Ait Rapor, Belge ve Kayıtlar

Kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerine ait rapor ve kayıtlar

MADDE 11 – (1) Cihazlarda yapılan kalite kontrol ve kalite uygunluk testlerini takiben içeriği Kurumca belirlenen bir rapor düzenlenir.

(2) Bu Yönetmelik kapsamında sağlık hizmet sunucuları ve kalite uygunluk kuruluşları tarafından aşağıda belirtilen kayıtlar tutulur ve bu kayıtların elektronik imzalı veya basılı ıslak imzalı kopyası düzenlendiği tarihten itibaren en az beş yıl, elektronik kopyası ise en az on yıl boyunca kalite uygunluk kuruluşu ve sağlık hizmet sunucusu tarafından saklanır;

- Kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerine ait raporlar,
 - Kalite kontrol ve kalite uygunluk testlerinde kullanılan radyoaktif kaynaklara ilişkin kayıtlar,
 - Bakım onarım faaliyetlerine ait raporlar,
 - İzleme ve ölçüm cihazlarının kayıtları.
- (3) Kayıtlar, Kurum tarafından istenildiği takdirde Kurumun bilgisine sunulur.
- (4) Gerçekleştirilen kalite kontrol ve kalite uygunluk testlerine ait raporların bir nüshası ilgili radyasyondan korunma sorumlusu ile paylaşılır.

Kalite uygunluk belgesinin düzenlenmesi

MADDE 12 – (1) Kalite uygunluk belgesi bu Yönetmelik kapsamında yer alan kalite uygunluk testlerinde başarılı olan cihazlar için kalite uygunluk kuruluşunca düzenlenir. Bu belgenin içeriği Kurumca belirlenir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Görev ve Yükümlülükler

Kalite uygunluk kuruluşunun görev ve yükümlülükleri

MADDE 13 – (1) Kalite uygunluk kuruluşları aşağıdaki görev ve yükümlülükleri yerine getirir;

- Yetki belgesi kapsamında hizmet vereceği cihazın kalite uygunluk testlerini, bu Yönetmeliğe ve bu Yönetmelik kapsamında Kurum tarafından düzenlenen kılavuza uygun şekilde gerçekleştirir.
- Yetki belgesi kapsamındaki faaliyetleriyle ilgili teknik ve idari görevleri yerine getirmek için gerekli imkanlara ve kalite uygunluk testleri için Kurumca düzenlenen kılavuzda yer alan asgari donanım, yazılım ve aksesuarlara sahip olur.
- Güncel izleme ve ölçüm cihazlarını ve bu cihazların listesini bulundurmaz.
- Kalite uygunluk testlerinde kullanılan izleme ve ölçüm cihazlarının, kalibrasyon prosedürünü oluşturarak, oluşturduğu prosedüre uygun şekilde kalibrasyonlarını yaptırır ve takibini sağlar.
- Kalite uygunluk testlerinde görev alan tüm personeline koruyucu ekipman ve kişisel dozimetre ile Kurumca gerekli görülmesi halinde radyasyondan korunma konularında eğitim sağlar.
- Yetki belgesi kapsamında yer alan her bir cihaz için Kurumun belirlediği ulusal veya uluslararası düzenlemelere dayalı kalite uygunluk testlerinin prosedürlerini oluşturarak bu prosedürleri talebi halinde Kuruma bildirir.
- Kurumun talebi halinde; bu Yönetmelik kapsamında sunduğu hizmet sonucu oluşturduğu doküman ve kayıtlarını Kurumun elektronik veri ortamına eş zamanlı olarak kaydeder.
- Bu Yönetmelik kapsamında oluşan verilerin doğruluğunu, gizliliğini ve güvenliğini sağlar.
- Kalite uygunluk testlerinde kullanılan radyoaktif kaynaklar, ilgili mevzuat hükümlerine tabidir.

Medikal fizikçinin görev ve yükümlülükleri

MADDE 14 – (1) Medikal fizikçi aşağıdaki görev ve yükümlülükleri yerine getirir;

- Çalışma belgesi kapsamında gerçekleştireceği kalite uygunluk ve/veya kalite kontrol testlerini bu Yönetmeliğe ve bu Yönetmelik kapsamında Kurumca düzenlenen kılavuza uygun şekilde gerçekleştirir.
- Çalışma belgesi kapsamında gerçekleştirdiği kalite kontrol ve kalite uygunluk testlerini takiben içeriği Kurumca belirlenen bir rapor düzenler.
- Radyasyondan korunma konularında gerekli eğitimi alır ve görevi esnasında gerekli olabilecek koruyucu ekipman ile kişisel dozimetre kullanır.
- Kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerinde kullanılan radyoaktif kaynaklar ilgili mevzuat hükümlerine tabidir.

Sağlık hizmet sunucularının görev ve yükümlülükleri

MADDE 15 – (1) Sağlık hizmet sunucuları aşağıdaki görev ve yükümlülükleri yerine getirir;

- Cihazların kalite kontrol testlerini Kurumca düzenlenen kılavuza uygun şekilde ilgili çalışma belgesine sahip medikal fizikçiye yaptırır ve bu testlere ilişkin raporları muhafaza eder.
- Cihazların kalite uygunluk testlerini Kurumca düzenlenen kılavuza uygun şekilde ilgili yetki belgesine sahip kalite uygunluk kuruluşuna yaptırır ve bu testlere ilişkin raporları muhafaza eder.
- Bünyesinde bulunan ve kalite kontrol testlerinde kullanılan izleme ve ölçüm cihazlarının, kalibrasyon prosedürünü oluşturur, oluşturduğu prosedüre uygun şekilde kalibrasyonlarını yaptırır ve takibini sağlar.

ç) Cihazların bulunduğu her biriminde sağlanan kalite güvencesinin bu Yönetmelikte belirlenen hükümlere uygunluğuna yönelik oluşturduğu iç denetim planını yılda en az bir kez uygular ve talebi durumunda gerçekleştirdiği denetimin sonucunu Kuruma bildirir.

d) Kurumun talebi halinde; cihazlarına ilişkin bu Yönetmelik kapsamında oluşan doküman ve kayıtlarını Kurumun elektronik veri ortamına eş zamanlı olarak kaydeder.

e) Bu Yönetmelik kapsamında oluşan verilerin doğruluğunu, gizliliğini ve güvenliğini sağlar.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Denetim ve İdari Yaptırımlar

Kalite uygunluk kuruluşlarının denetimi

MADDE 16 – (1) Kalite uygunluk kuruluşunun bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri yılda en az bir defa Kurum tarafından denetlenir.

(2) Kalite uygunluk kuruluşu, bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri ile ilgili belge ve kayıtlarını Kurum denetimine hazır bulundurur ve talebi halinde bu belge ve kayıtları en geç on iş günü içerisinde Kuruma sunar.

(3) Bu Yönetmeliğin denetim ve idari yaptırımlar bölümünde yer almayan fakat bu Yönetmeliğe aykırı olan durumlarda, ilgili eksikliklerin giderilmesi veya gerekli tedbirlerin alınması için kalite uygunluk kuruluşuna altmış iş gününe kadar süre verilir.

Kalite uygunluk kuruluşunun yetki belgesinin askıya alınması

MADDE 17 – (1) Aşağıdaki hallerde kalite uygunluk kuruluşunun yetki belgesi kapsamındaki faaliyetleri on beş günden az olmayacak şekilde doksana güne kadar askıya alınır;

a) 21 inci maddenin birinci ve üçüncü fıkralarına uygun olarak bildirimlerin yapılmadığı durumlarda,

b) 11 inci maddenin ikinci fıkrasında belirtilen kayıtların tutulmadığı tespit edildiğinde,

c) Kalite uygunluk testlerinin bu Yönetmelik kapsamında Kurumca düzenlenen kılavuza uygun şekilde yapılmadığı tespit edildiğinde,

ç) İzleme ve ölçüm cihazlarının kalibrasyonlarının zamanında yapılmadığı tespit edildiğinde.

(2) Kalite uygunluk kuruluşunun on beş iş gününden daha uzun süre bünyesinde medikal fizikçi, sorumlu müdür veya kalite yönetim temsilcisi bulundurmaması durumunda yetki belgesi veya yetki belgesi kapsamındaki ilgili faaliyeti askıya alınır ve yüz seksen günü geçmeyecek şekilde bu personeli ataması beklenir. Yeni personelin atandığına ilişkin Kuruma yapacağı bildirim müteakip yetki belgesi askı sürecinin Kurum tarafından sonlandırılmasıyla kalite uygunluk kuruluşu faaliyetine devam eder.

(3) Kalite uygunluk testleri için bulundurması gereken asgari donanım, yazılım ve aksesuarlara ilişkin sahip olduğu yeterliliği kaybettiğinin tespiti halinde yetki belgesindeki ilgili faaliyeti askıya alınır ve bu eksikliğin yüz seksen gün içinde giderilmesi beklenir. Eksikliğin giderildiğine ilişkin Kuruma yapacağı bildirim müteakip uygun bulunması durumunda Kurumca askı süreci sonlandırılır ve kalite uygunluk kuruluşu ilgili faaliyetine devam eder.

(4) Kalite uygunluk kuruluşunun, kalibrasyonlarının zamanında yapılmadığı tespit edilen izleme ve ölçüm cihazları ile kalite uygunluk testlerini yaptığı tespit edildiğinde, yetki belgesi kapsamındaki faaliyetleri üç aydan az olmayacak şekilde altı aya kadar askıya alınır.

(5) Kalite uygunluk kuruluşu, askı süresi boyunca askıya alınan faaliyetleri gerçekleştiremez.

(6) Yetki belgesi askıya alınmış kuruluşun ilgili uygunsuzluğu askı süresi sonunda ortadan kaldırmaması durumunda askıya alma işlemi tekrar edilir.

(7) 16 ncı maddenin üçüncü fıkrası kapsamında tespit edilen eksikliklerin verilen süre içerisinde giderilmemesi veya bir yıl içinde tekrarı durumunda yetki belgesi otuz gün süre ile askıya alınır.

Medikal fizikçi çalışma belgesinin askıya alınması

MADDE 18 – (1) Aşağıdaki hallerde medikal fizikçinin çalışma belgesi on beş günden az olmayacak şekilde doksana güne kadar askıya alınır;

a) Kurumca belirlenen usul ve içeriğe uygun olmayan kalite uygunluk veya kalite kontrol testi raporu düzenlemesi durumunda,

b) Bünyesinde bulunduğu kalite uygunluk kuruluşunun yetki belgesi askıda iken veya yetki belgesi kapsamı dışındaki cihazlara, kalite uygunluk test işlemleri gerçekleştirip rapor düzenlediği tespit edildiğinde,

c) Kalite uygunluk veya kalite kontrol testlerini bu Yönetmelik kapsamında Kurumca düzenlenen kılavuza uygun şekilde yapmadığı tespit edildiğinde,

ç) Kalibrasyon periyodu geçmiş izleme ve ölçüm cihazları ile kalite uygunluk veya kalite kontrol testlerini gerçekleştirdiği tespit edildiğinde.

(2) Çalışma belgesi kapsamındaki faaliyetleri askıya alınmış olan medikal fizikçi, askı süresi boyunca bu faaliyetleri gerçekleştiremez.

Kalite uygunluk kuruluşunun yetki belgesinin iptali

MADDE 19 – (1) Aşağıdaki hallerde kalite uygunluk kuruluşunun yetki belgesi ve bünyesinde çalışan kişilere ait çalışma belgeleri iptal edilir;

a) Kalite uygunluk kuruluşunun infisahi veya iflasi durumunda,

b) Kuruma ibraz edilen belgeler ile kalite uygunluk testi raporlarının gerçeğe aykırı düzenlendiği veya tahrifat yapıldığı tespit edildiğinde,

c) Yetki belgesinin üç yıl içinde üç defa askıya alınması durumunda,

ç) Yetki belgesi kapsamı dışında veya yetki belgesi askıda iken, kalite uygunluk testi gerçekleştirdiği tespit edildiğinde,

d) Çalışma belgesi askıya alınmış olan medikal fizikçisinin askı süresi içerisinde veya çalışma belgesi olmayan çalışanın kalite uygunluk testini gerçekleştirdiği tespit edildiğinde,

e) 17 ncı maddenin ikinci fıkrasında yer alan yüz seksen günlük askı sürecinde yeni ilgili personel atamaması durumunda,

f) Bu Yönetmelik kapsamındaki hizmetlerde kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde faaliyet gösterdiğinin tespit edilmesi durumunda,

g) 25 inci maddenin üçüncü fıkrasına uygun şekilde bildirim yapmaksızın faaliyetine son verdiğinin Kurumca tespiti durumunda.

(2) Yetki belgesi, birinci fıkranın (a) ve (e) bentleri haricindeki nedenlerle iptal edilen kalite uygunluk kuruluşunun, sahibi veya ortakları ile sorumlu müdürü bir yıl içinde yeni bir belge için Kuruma başvuruda bulunamaz.

Medikal fizikçi çalışma belgesinin iptali

MADDE 20 – (1) Aşağıdaki hallerde medikal fizikçinin çalışma belgesi iptal edilir;

a) Kalite uygunluk ve kalite kontrol testleri sonucunda düzenlediği raporların gerçeğe aykırı düzenlendiği veya bu raporlarda tahrifat yapıldığı tespit edildiğinde,

b) 18 inci maddenin birinci fıkrası uyarınca çalışma belgesinin beş yıl içinde üç kez askıya alınması durumunda,

c) Çalışma belgesi askıda iken kalite uygunluk veya kalite kontrol testini gerçekleştirdiği tespit edildiğinde,

ç) Çalışma belgesinin kapsamı dışındaki kalite uygunluk veya kalite kontrol testlerini gerçekleştirip rapor düzenlediği tespit edildiğinde,

d) Bu Yönetmelik kapsamındaki hizmetlerde kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde faaliyet gösterdiğinin tespit edilmesi durumunda.

(2) Çalışma belgesi birinci fıkranın (a), (b), (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen nedenlerle iptal edilen kişiler bir yıl içinde, (d) bendinde belirtilen nedenle iptal edilen kişiler ise üç yıl içinde tekrar çalışma belgesi almak üzere Kuruma başvuruda bulunamaz.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Bildirim zorunluluğu

MADDE 21 – (1) Kalite uygunluk kuruluşunda; personel, adres, donanım, yazılım ve aksesuarlar ile ilgili değişiklik veya devir olması durumunda kalite uygunluk kuruluşu bu durumu yirmi iş günü içinde Kurumca düzenlenen kılavuza uygun şekilde bildirir.

(2) Sağlık hizmet sunucuları, cihazları için yapılan kalite uygunluk veya kalite kontrol testlerine ilişkin kayıtları tutar ve talebi halinde yirmi iş günü içinde Kuruma bildirir.

(3) Kalite uygunluk kuruluşları, yetki belgesi kapsamındaki faaliyet programlarını talebi halinde on iş günü içinde Kuruma bildirir.

Personel ve kapsam değişikliği

MADDE 22 –(1) Yetki belgesi kapsamında değişiklik yapmak isteyen kalite uygunluk kuruluşu, bu değişiklikler ile ilgili bilgi ve belgeleri Kuruma dilekçe ile ibraz eder. Bu dilekçenin Kuruma tesliminden itibaren 6 ncı ve 7 nci maddelerde belirtilen ilgili hükümler uygulanır.

(2) Kurum, 21 inci maddenin birinci fıkrasına göre bildirilen değişiklikleri göz önünde bulundurarak kapsam değişikliği yapabilir.

(3) Personel değişikliği yapmak isteyen kalite uygunluk kuruluşu, bu değişikliklerle ilgili bilgi ve belgeleri Kuruma ibraz eder.

Mücbir sebep

MADDE 23 –(1) Doğal afetler (yangın, deprem, su baskını vs.), ülkede genel veya kısmi seferberlik ilanı, genel veya kısmi grev, lokavt gibi kısmi hak kullanımından doğan imkânsızlıkların meydana gelmesi, bulaşıcı hastalık, salgın gibi olayların çıkması ve benzeri hâller gibi mücbir sebeplerin varlığı halinde, Sağlık Bakanının onayı ile bu Yönetmeliğin getirdiği yaptırımlara Kurumca geçici süreli istisnai uygulamalar yapılabilir.

Ücretler

MADDE 24 –(1) Yetki belgesi almak üzere başvuru, yetki belgesi, kapsam değişikliği başvurusu, denetim, yerinde inceleme, yetki belgesi kapsamına dâhil edilen her bir yetki grubu ve çalışma belgeleri için Kurum tarafından 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 512nci maddesi uyarınca ücret alınır.

Kalite uygunluk kuruluşunun devri, nakli veya kapanması

MADDE 25 – (1) Kalite uygunluk kuruluşunun devri halinde;

a) Devralan gerçek veya tüzel kişi, devir tarihinden itibaren en geç on iş günü içinde, 6 ncı madde uyarınca hazırlanan ve içeriğinde devir sözleşmesinin bir örneğinin de yer aldığı başvuru dosyası ile Kuruma başvurur.

b) Başvuru, 7 nci maddeye uygun şekilde değerlendirilir. Söz konusu devir işleminde yetkilendirme şartlarına esas donanım, yazılım ve aksesuarlarda değişiklik olmaması halinde yerinde inceleme faaliyeti gerçekleştirilmez. Başvurunun Kurumca uygun bulunması durumunda 8 inci madde gereği uygunluk değerlendirme kuruluşu yetkilendirilir ve devir işlemi tamamlanır.

c) Devir işlemleri tamamlanmaya kadar, devreden kalite uygunluk kuruluşunun yetki belgesi devam eder.

ç) 7 nci maddeye uygun şekilde yapılacak değerlendirmede, başvurunun olumsuz olarak sonuçlanması durumunda geçerli olan yetki belgesi iptal edilir.

d) Devralan, devraldığı kalite uygunluk kuruluşunun bu Yönetmelik kapsamındaki devam eden sorumluluklarını da üstlenmiş olur.

e) Kalite uygunluk kuruluşunun faaliyetinin durdurulması hâlinde devralan, faaliyet durdurma süresinin tamamlanmasını beklemek zorundadır.

(2) Kalite uygunluk kuruluşunun başka bir adrese nakli halinde adres değişikliği bildirimini müteakip kuruluşun yetki belgesi revize edilir.

(3) Kalite uygunluk kuruluşunun bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetine son verilmek istenmesi durumunda kuruluşu kapatma isteği en az yirmi iş günü önceden yazılı olarak Kuruma bildirilir. Bu durumda kuruluşun yetki belgesi ve ilgili çalışma belgeleri iptal edilir.

Kılavuz

MADDE 26 – (1) Kurum, bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik kılavuz yayımlar.

Müeyyideler

MADDE 27 –(1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranan gerçek ve tüzel kişiler hakkında fiilin niteliğine göre 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu, 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu ve 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri ile diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1 (1) En az orta öğretim mezunu olması şartıyla, bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibarıyla son beş yılda diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi grubu tıbbi cihazlar alanında en az üç yıl kalite kontrol testlerine ilişkin deneyime sahip olduğunu Kurum tarafından belirlenecek olan belgelerle ispatlayan kişiler, kapsamı kalite kontrol testleri ile sınırlı kalmak kaydıyla çalışma belgesi almak üzere yirmi dört ay içinde Kuruma başvuru yapabilir.

(2) Birinci fıkrada kapsamında Kuruma başvuru yapanlardan, 9 uncu maddenin ikinci fıkrasında yer alan eğitim şartlarını sağlayanlara, tecrübeye sahip olduğu cihaz grubunda kalite uygunluk kuruluşu bünyesinde görev alması şartıyla kalite uygunluk testlerini yapmak üzere çalışma belgesi düzenlenebilir.

(3) Bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibarıyla, 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Kurumca yetkilendirilmiş eğitim merkezlerince X ışınli görüntüleme sistemleri ve bileşenleri yetki grubunda düzenlenen eğitimi başarıyla tamamlamış kişiler, diagnostik radyoloji grubunda kapsamı kalite kontrol testleri ile sınırlı kalmak kaydıyla çalışma belgesi almak üzere yirmi dört ay içinde Kuruma başvuru yapabilir. Bu kapsamda Kuruma başvuran kişilerden halihazırda X ışınli görüntüleme sistemleri ve bileşenleri yetki grubunda çalışma belgesine sahip olanlara 24 üncü maddede yer alan hükümler uygulanmaz.

(4) Bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibarıyla, Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında X ışınli görüntüleme sistemleri ve bileşenleri yetki grubunda yetkilendirilmiş kuruluşlar, diagnostik radyoloji grubunda kalite uygunluk kuruluşu olmak üzere yirmi dört ay içinde Kuruma başvuru yapabilir. Bu kapsamda Kuruma başvuru yapan uygunluk değerlendirme kuruluşlarına bir defaya mahsus olmak üzere, yetkilendirme sürecine ilişkin 24 üncü maddede yer alan hükümler uygulanmaz.

(5) Bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibarıyla, cihazların kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerinin bu Yönetmeliğe uygunluğu, radyoterapi grubu cihazlarda iki yıl, diagnostik radyoloji ve nükleer tıp grubu cihazlarda ise üç yıl içinde sağlanır. Kurumca gerekli görülmesi halinde diagnostik radyoloji grubu cihazlar için bu süreye üç yılı geçmeyecek şekilde süre eklenebilir.

Yürürlük

MADDE 28 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 29 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.