



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

**TIBBİ CİHAZ TEKNİK SERVİS
SAĞLAYICILARININ VE İLGİLİ TEKNİK
PERSONELİN KAYDINA İLİŞKİN 2020/6 SAYILI
GENELGE HÜKÜMLERİNİN UYGULANMASINA
İLİŞKİN KILAVUZ**

Mayıs 2021

İÇİNDEKİLER

BİRİNCİ BÖLÜM	3
Amaç, Dayanak, Tanımlar	3
İKİNCİ BÖLÜM	3
ÜTS Kayıtlarına İlişkin Hükümler.....	3
Personel Kaydı.....	3
Personel Kaydının Güncellenmesi	6
Teknik Servis Sağlayıcısının Kaydı	8
Teknik Servis Sağlayıcısı Kaydının Güncellenmesi	14
Sağlık Hizmet Sunucusu İçin Teknik Servis ve Personel Sorgusu	19
ÜÇÜNCÜ BÖLÜM	22
Son Hükümler.....	22
Yürürlükten Kaldırılan Kılavuz.....	22
Yürürlük	22
Yürütme	22

TIBBİ CİHAZ TEKNİK SERVİS SAĞLAYICILARININ VE İLGİLİ TEKNİK PERSONELİN KAYDINA İLİŞKİN 2020/6 SAYILI GENELGE HÜKÜMLERİNİN UYGULANMASINA İLİŞKİN KILAVUZ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Dayanak, Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kılavuz, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayımlanan 2020/6 sayılı Genelge hükümleri doğrultusunda tıbbi cihaz teknik servis sağlayıcılarının ve ilgili teknik personelin kayıt işlemlerine, sağlık hizmet sunucularının Genelge kapsamındaki hizmet alımlarında teknik servis sağlayıcısına ve ilgili personele ait kayıtları sorgulama işlemlerine ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Kılavuz; 15/07/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan Cumhurbaşkanlığı 4 sayılı Kararnamesi’nin 506’ncı ve 508’inci maddeleri ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 20/12/2020 tarihinde yayımlanan tıbbi cihaz teknik servis sağlayıcılarının ve ilgili teknik personelin kaydına ilişkin 2020/6 sayılı Genelgeye dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Kılavuzda geçen;

- a) Genelge: 20/12/2020 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayımlanan Tıbbi Cihaz Teknik Servis Sağlayıcılarının ve İlgili Teknik Personelin Kaydına ilişkin 2020/6 sayılı Genelgeyi,
- b) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- c) Personel: Tıbbi cihaz alanında teknik servis faaliyeti yürüten kişileri,
- ç) Sağlık Hizmet Sunucusu: Sağlık hizmeti sunan veya üreten gerçek kişiler ve tüzel kişiler ile bunların tüzel kişiliği olmayan şubelerini ve bunlara bağlı bulunan mobil sağlık araçlarını,
- d) Teknik Servis Sağlayıcısı: Tıbbi cihaz alanında teknik servis faaliyeti yürüten kuruluşları,
- e) ÜTS: Ürün Takip Sistemini,
ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

ÜTS Kayıtlarına İlişkin Hükümler

Personel Kaydı

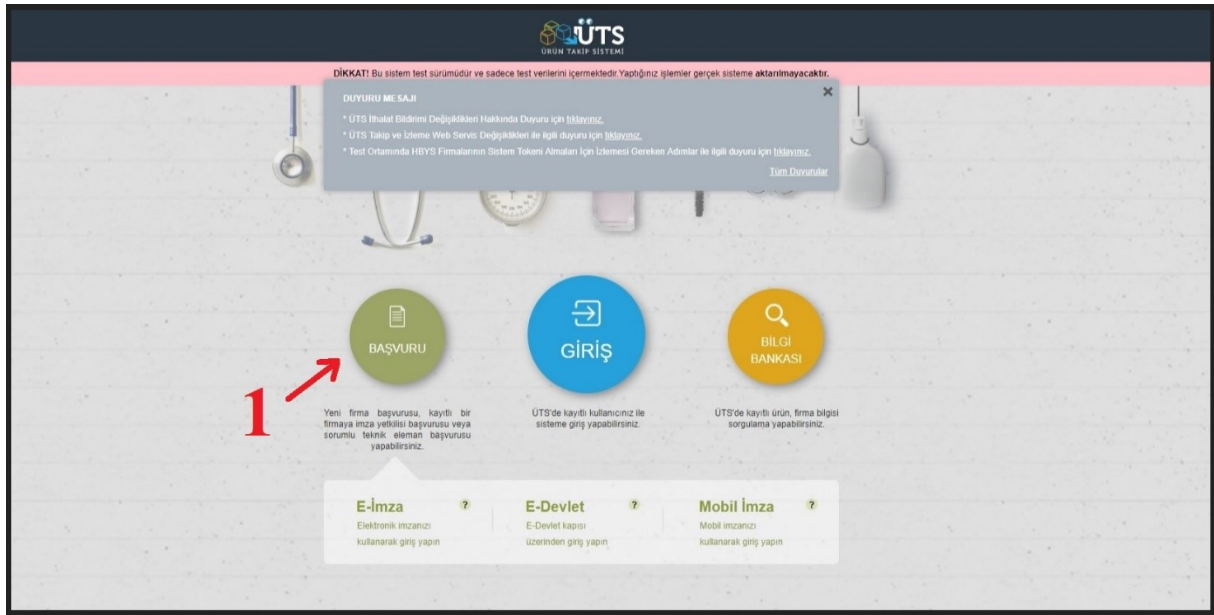
MADDE 4 – (1) Genelge kapsamında faaliyet yürüten personel ÜTS kayıt işlemlerini <https://utsuygulama.saglik.gov.tr> adresi üzerinden gerçekleştirecektir.

(2) Kayıt işlemlerinde herhangi bir fiziki belge veya ücret talep edilmemekte olup kayıt işlemi ÜTS üzerinden tamamen elektronik ortamda gerçekleştirilecektir.

(3) Sehven yapılan kayıt işlemlerinde ilgili kayıt, kaydı yapan kişi tarafından silinememektedir. Bu tür durumlarda kaydı oluşturan kişi tarafından bir dilekçe ile Kuruma ilgili kaydın silinmesine ilişkin başvuru yapılır.

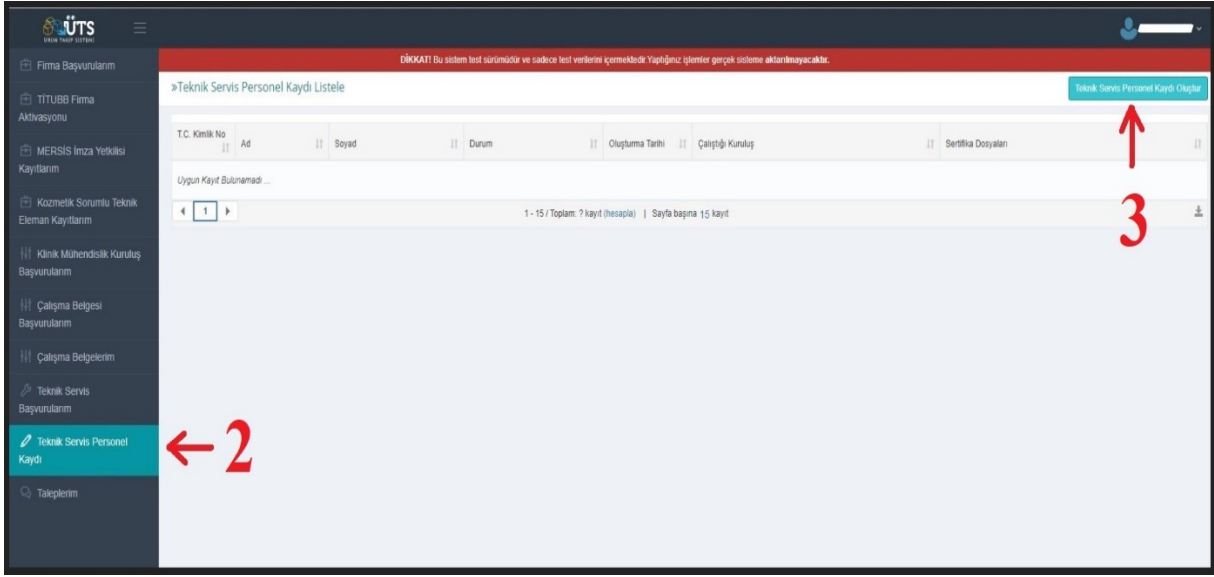
(4) Personel, kayıt işlemini yaparken aşağıda yer alan işlem basamaklarını takip edecektir.

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



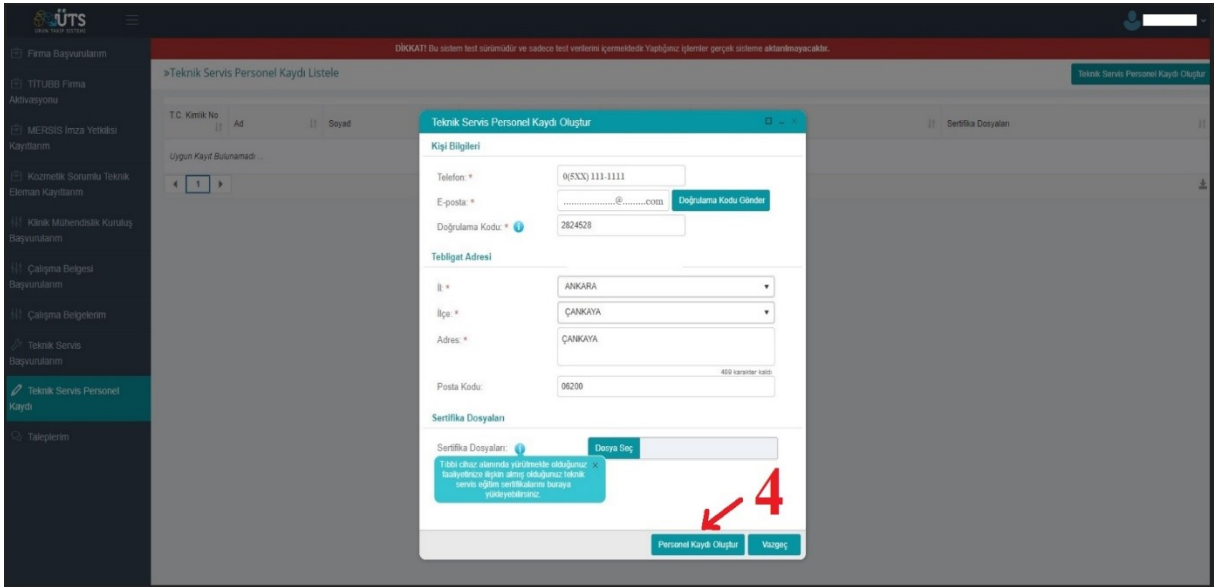
Resim-1: Sisteme giriş ekranı

b) Sisteme giriş yapıldıktan sonra açılan ekranda sol sütunda “Teknik Servis Personel Kaydı” seçilir. Daha sonra ekranın sağ üst köşesindeki “Teknik Servis Personel Kaydı Oluştur” butonuna basılır. (Resim-2)



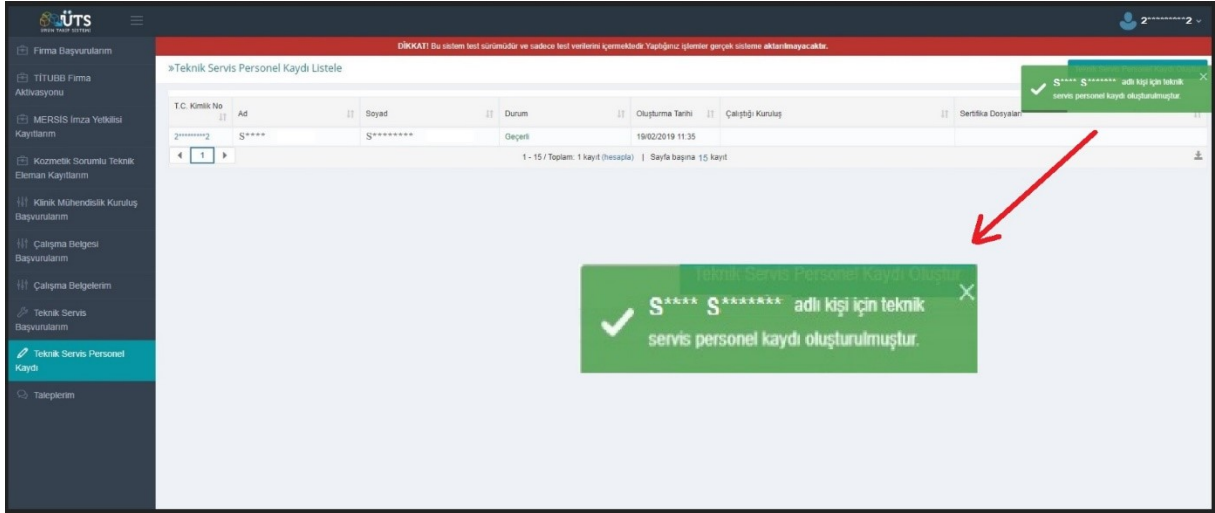
Resim-2: Personel kaydı ekranı

c) Açılan “*Teknik Servis Personel Kaydı Oluştur*” penceresinde telefon ve e-posta alanları girilerek “*Doğrulama Kodu Gönder*” butonuna basılır. Girilen e-posta adresine gelen doğrulama kodu ilgili alana yazılır ve “*Tebliğat Adresi*” bölümünde ilgili alanlar doldurulur. Daha sonra personelin yürüttüğü teknik servis faaliyetine ilişkin eğitim sertifikaları var ise .zip formatında sıkıştırılıp tek dosya olacak şekilde “*Sertifika Dosyaları*” kısmında “*Dosya Seç*” butonuna basılarak sisteme yüklenir. Son olarak “*Personel Kaydı Oluştur*” butonuna basılarak kayıt işlemi tamamlanır. (Resim-3)



Resim-3: Personel kaydı ekranı

ç) “*Personel kaydı oluştur*” butonuna basılınca ekranın sağ üst köşesinde açılan yeşil pencere ile kaydın başarılı olduğu anlaşılır. (Resim-4)



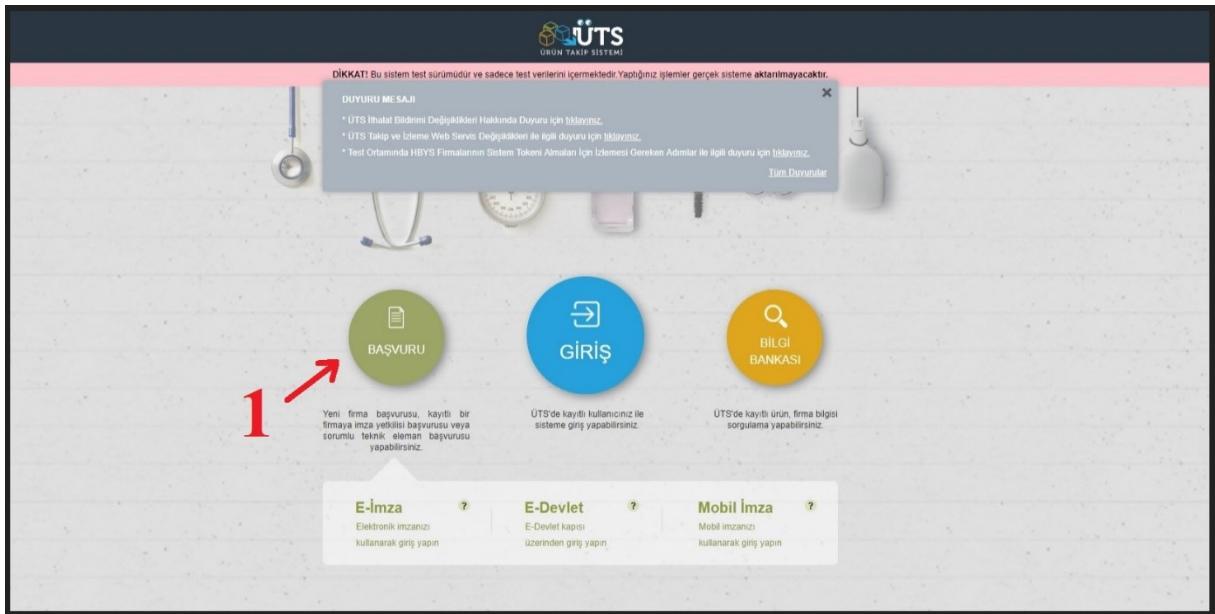
Resim-4: Personel kaydı ekranı

Personel Kaydının Güncellenmesi

MADDE 5 – (1) ÜTS’ de personel kaydı oluşturan kişiler teknik servis personel kaydı bilgilerini güncelleyebilirler.

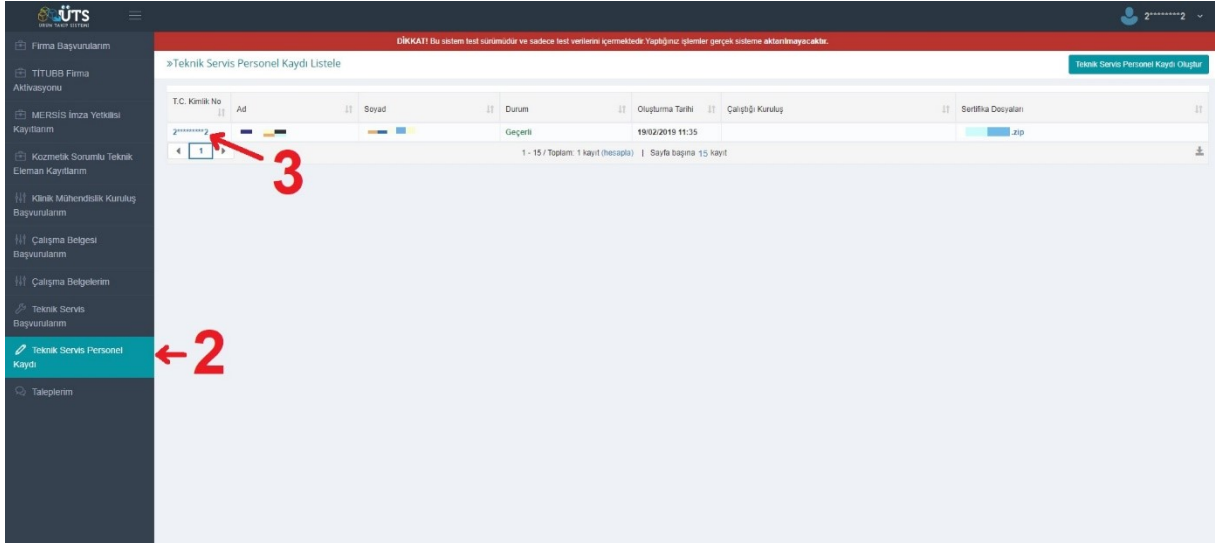
(2) Bu işlemler için personel, aşağıda yer alan işlem basamaklarını takip edecektir.

a) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr> adresinde açılan ekranda “BAŞVURU” butonu ile e-imza, e-devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek sisteme giriş yapılır. (Resim-5)



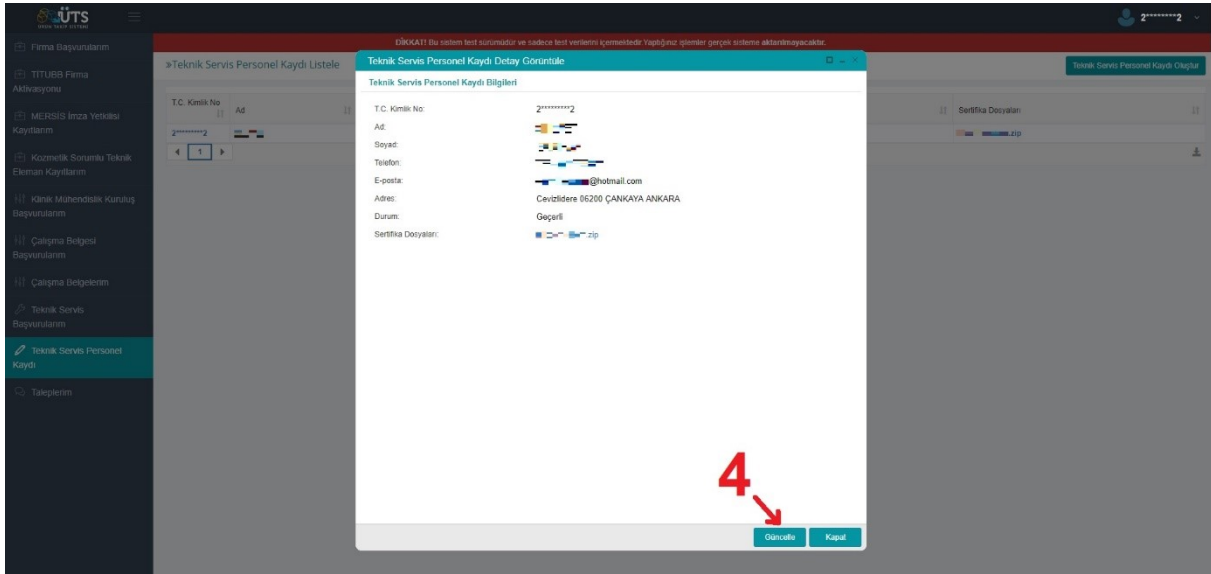
Resim-5: Personel kaydı güncelleme ekranı

b) Sisteme giriş yapıldıktan sonra açılan ekranda sol sütunda “Teknik Servis Personel Kaydı” seçilir. Daha sonra ekranın sol üst tarafındaki T.C. Kimlik No alanında yer alan T.C. kimlik numarası seçilir.(Resim-6)



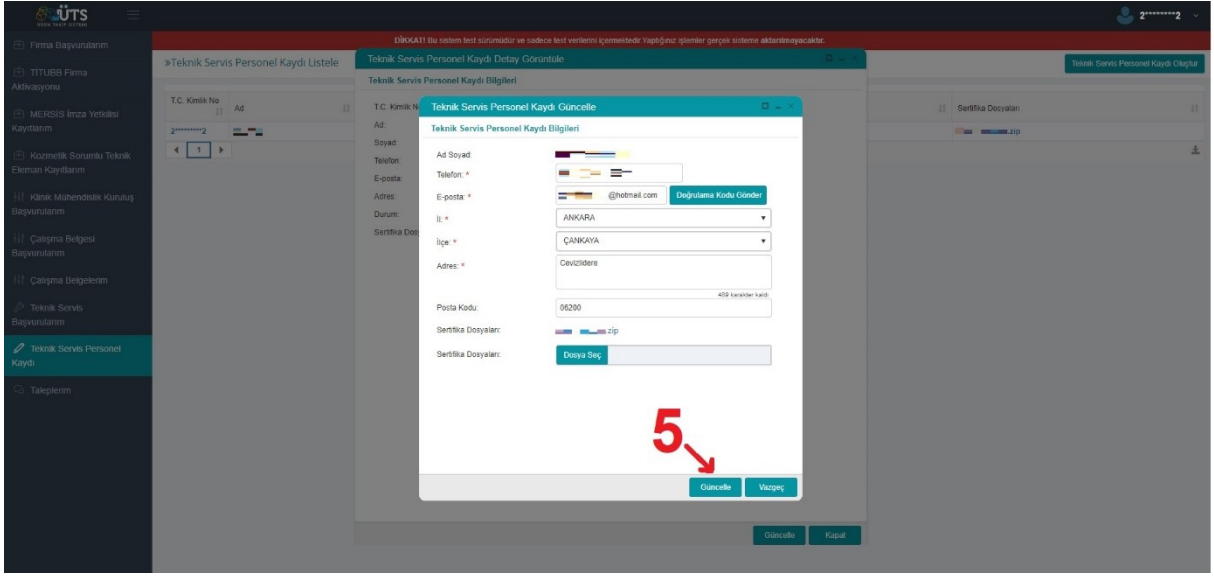
Resim-6: Personel kaydı güncelleme ekranı

c) Açılan “Teknik Servis Personel Kaydı Detay Görüntüle” penceresinde “Güncelle” butonuna basılır. (Resim-7)



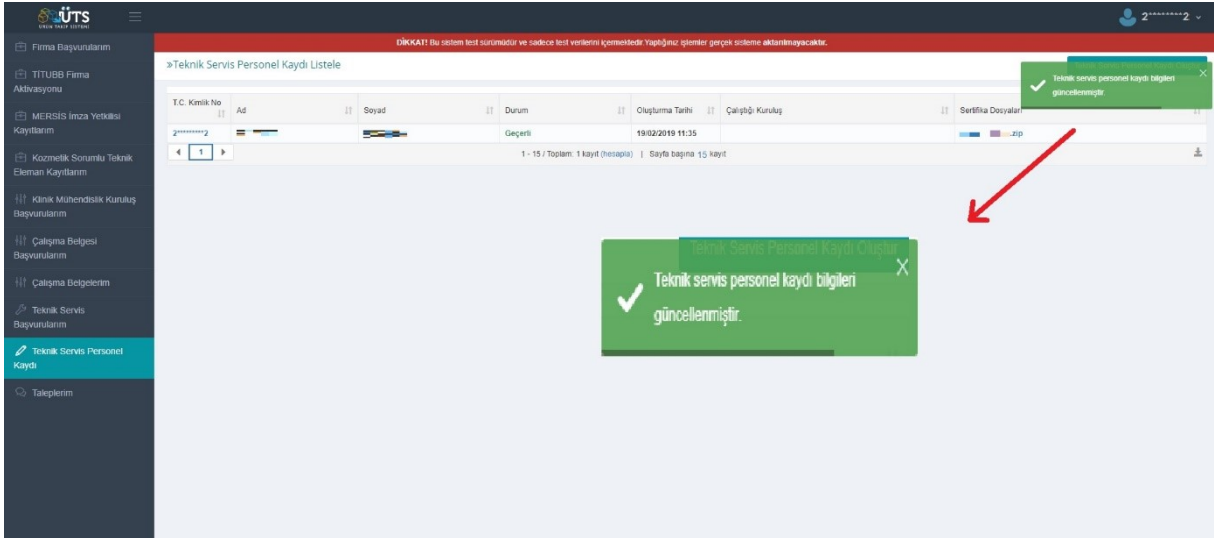
Resim-7: Personel kaydı güncelleme ekranı

ç) Daha sonra açılan “Teknik Servis Personel Kaydı Güncelle” penceresinde güncellenmek istenen alanlar tekrar girilerek “Güncelle” butonuna basılır. (Resim-8) Eğitim sertifikalarına ilişkin bilgilerin güncellenme işleminde daha önce girilen sertifikaların sistemden silineceği bilinmelidir. Bu nedenle güncelleme işleminde yüklenecek eğitim sertifikaları tamamını içerecek şekilde .zip formatında sıkıştırılıp sisteme tek dosya olarak yüklenmelidir.



Resim-8: Personel kaydı güncelleme ekranı

d) “Güncelle” butonuna basılınca ekranın sağ üst köşesinde açılan yeşil pencere ile kaydın başarılı olduğu anlaşılır. (Resim-9)



Resim-9: Personel kaydı güncelleme ekranı

Teknik Servis Sağlayıcısının Kaydı

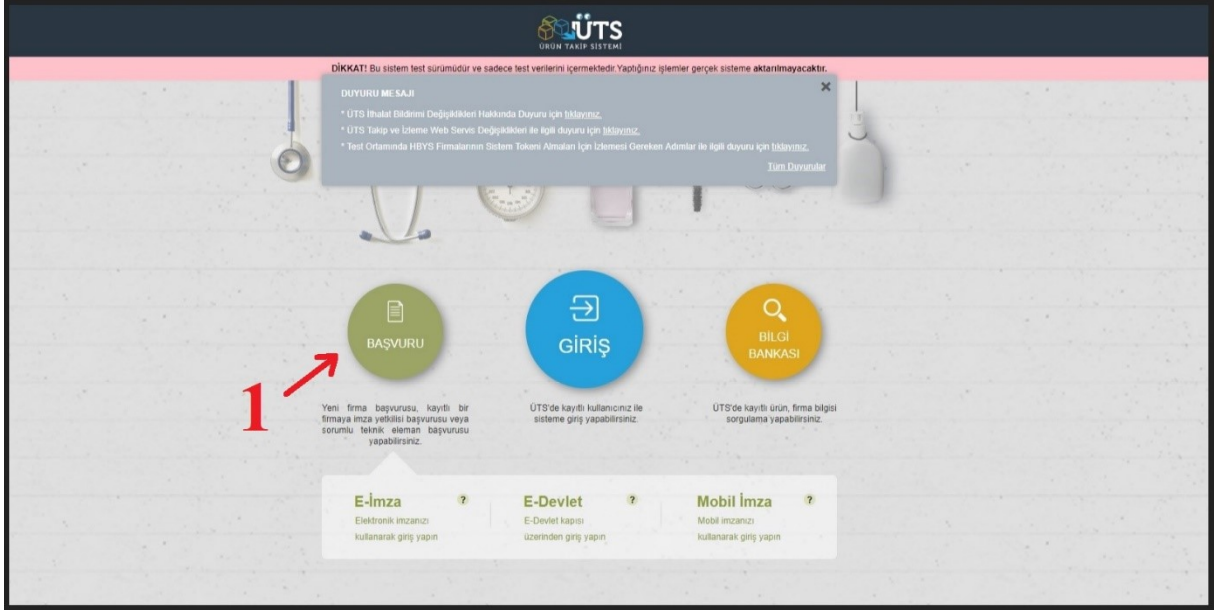
MADDE 6 – (1) Genelge kapsamında faaliyet yürüten teknik servis sağlayıcısı, ÜTS kayıt işlemlerini <https://utsuygulama.saglik.gov.tr> adresinden gerçekleştirecektir.

(2) Kayıt işlemlerinde herhangi bir fiziki belge veya ücret talep edilmemekte olup kayıt işlemi ÜTS üzerinden tamamen elektronik ortamda gerçekleştirilecektir.

(3) Teknik servis sağlayıcısı, kayıt işlemini yaparken aşağıda yer alan işlem basamaklarını takip edecektir.

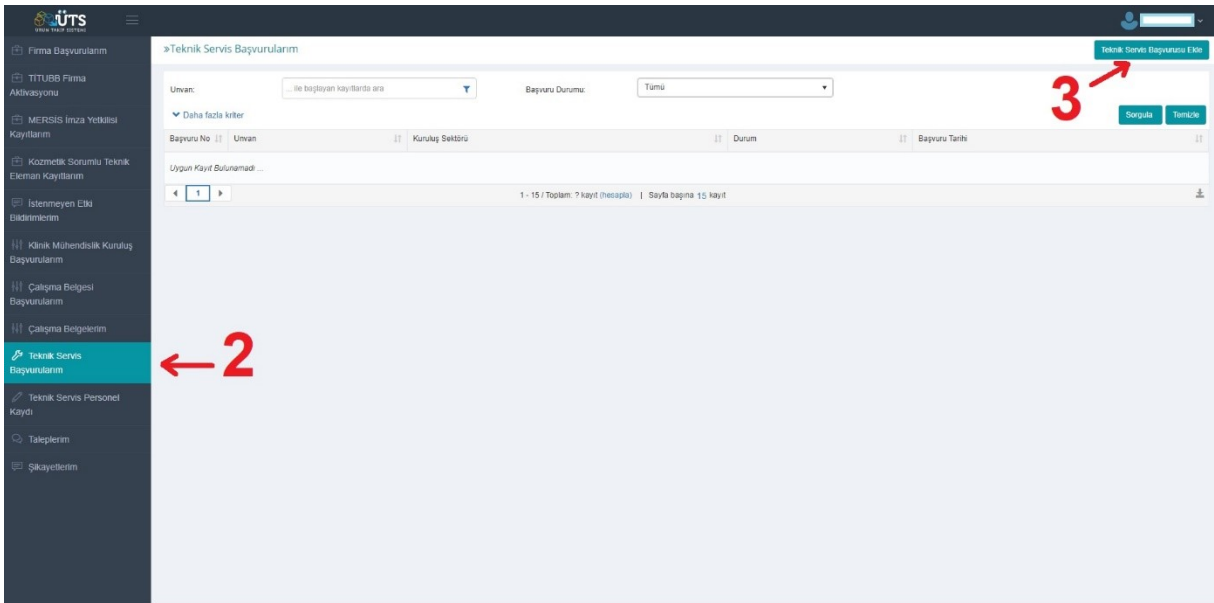
a) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr> adresinde açılan ekranda “BAŞVURU” butonu ile e-imza, e-devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek sisteme giriş yapılır. (Resim-10) Merkezi Sicil Kayıt Sistemi (MERSİS) üzerinden yapılacak kayıtlar için başvuru

sahibinin başvuru yaptığı teknik servis sağlayıcısı adına MERSİS’ te imza yetkilisi olarak tanımlı olması gerekmektedir.



Resim-10: Teknik servis sağlayıcısının kaydı ekranı

b) Sisteme giriş yapıldıktan sonra açılan ekranın sol sütununda “Teknik Servis Başvurularım” seçilir. Daha sonra ekranın sağ üst köşesindeki “Teknik Servis Başvurusu Ekle” butonuna basılır. (Resim-11)



Resim-11: Teknik servis sağlayıcısının kaydı ekranı

c) Açılan “Teknik Servis Başvurusu Ekle” penceresinde, uygun “Kuruluş Sektörü” seçilir ve ilgili alanlar girilerek “Doğrulama Kodu Gönder” butonuna basılır. Girilen e-posta adresine gelen doğrulama kodu ilgili alana yazılır. Daha sonra “Kaydet” butonuna basılarak teknik servis başvurusu sisteme eklenir. (Resim-12)

The screenshot shows the 'Teknik Servis Başvurusu Ekle' form in the ÜTS system. The form is divided into three main sections: 'Teknik Servis Bilgileri', 'MERSİS Firma Bilgileri', and 'İletişim Bilgileri'. The 'MERSİS Firma Bilgileri' section is highlighted with a red '4' and an arrow pointing to the 'Kaydet' button. The form includes fields for 'Kuruluş Sektörü' (Company Sector), 'MERSİS No', 'MERSİS Faal Durum', 'Vergi No', 'Unvan', 'E-posta', and 'Telefon'. There are also buttons for 'MERSİS'hen Getir', 'Doğrulama Kodu Göster', 'Kaydet', and 'Vazgeç'.

Resim-12: Teknik servis sağlayıcısının kaydı ekranı

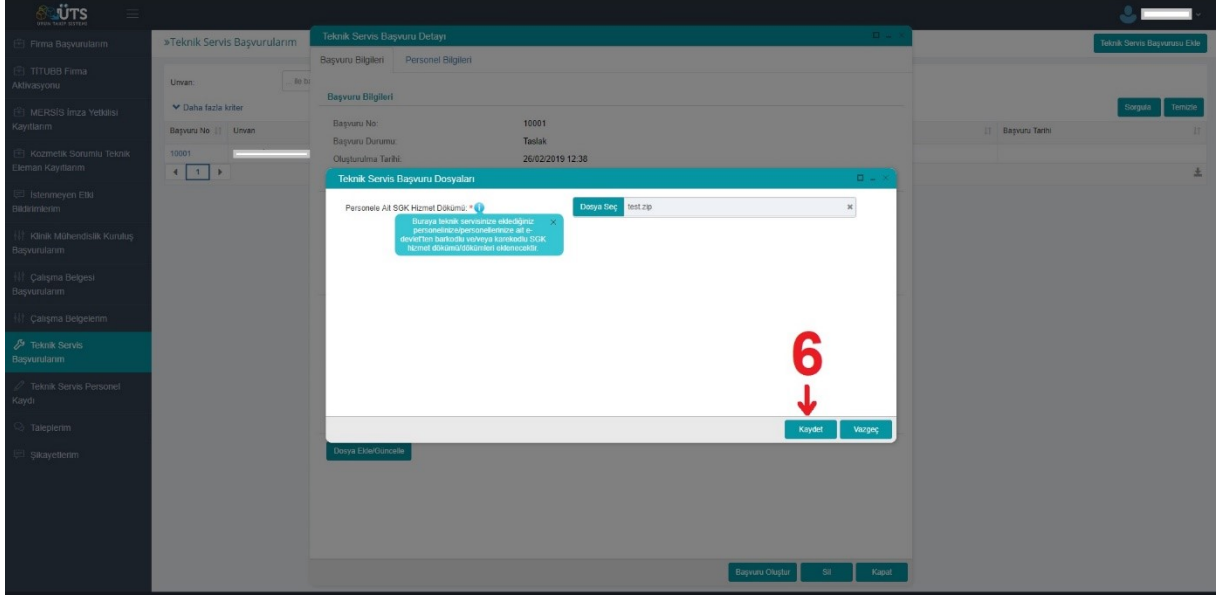
ç) Daha sonra açılan “*Teknik Servis Başvuru Detayı*” penceresinde “*Dosya Ekle/Güncelle*” butonuna basılır. (Resim-13)

The screenshot shows the 'Teknik Servis Başvuru Detayı' form in the ÜTS system. The form is divided into four main sections: 'Başvuru Bilgileri', 'Personel Bilgileri', 'Başvuran Bilgileri', and 'Teknik Servis Bilgileri'. The 'Başvuru Bilgileri' section is highlighted with a red '5' and an arrow pointing to the 'Dosya Ekle/Güncelle' button. The form includes fields for 'Başvuru No', 'Başvuru Durumu', 'Oluşturulma Tarihi', 'T.C. Kimlik No', 'Ad Soyad', 'E-posta', 'Telefon', 'Vergi No', 'MERSİS No', 'Unvan', 'Vergi Kaynağı', 'Kuruluş Sektörü', and 'Adres'. There are also buttons for 'Başvuru Oluştur', 'Sil', and 'Kapat'.

Resim-13: Teknik servis sağlayıcısının kaydı ekranı

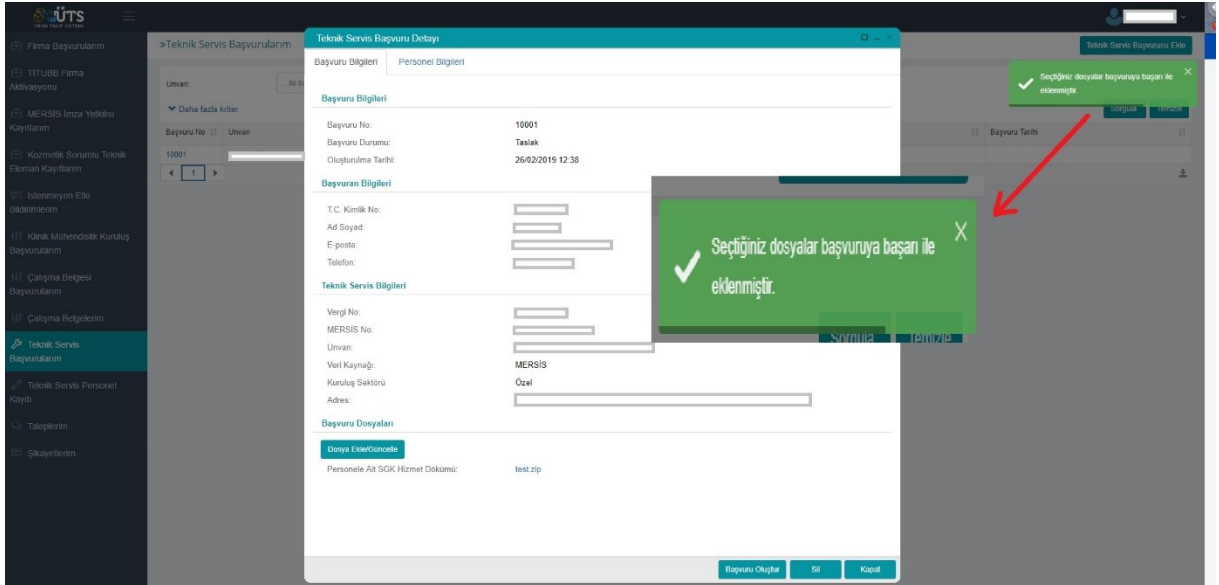
d) Açılan “*Teknik Servis Başvuru Dosyaları*” penceresinde “*Dosya Seç*” butonuna basılarak ÜTS’ de teknik servise eklenecek teknik personele ait Sosyal Güvenlik Kurumu Hizmet Dökümü (e-devlet üzerinden karekodlu) .zip formatında sıkıştırılarak sisteme yüklenir. (Teknik servis sağlayıcısında görev yapmaya başlayan ve henüz SGK hizmet dökümüne çalıştığı yerin bilgisi yansımayan kişiler için işe başlama tarihi son bir ay içinde olmak kaydıyla (e-devlet üzerinden karekodlu) “*Sigortalı İşe Giriş Bildirgesi*” yüklenir.) Daha sonra “*Kaydet*” butonuna basılır. (Resim-14)

e) Teknik servis sağlayıcısı yetkilileri (firma ortağı vb.) teknik servis personeli olarak eklendiğinde söz konusu personelin teknik servis sağlayıcısı bağlantısının SGK hizmet dökümünde görülemediği durumlarda ticaret sicil gazetesi vb resmi niteliğe haiz belgeler ile bu bağın sağlandığı ispat edilir.



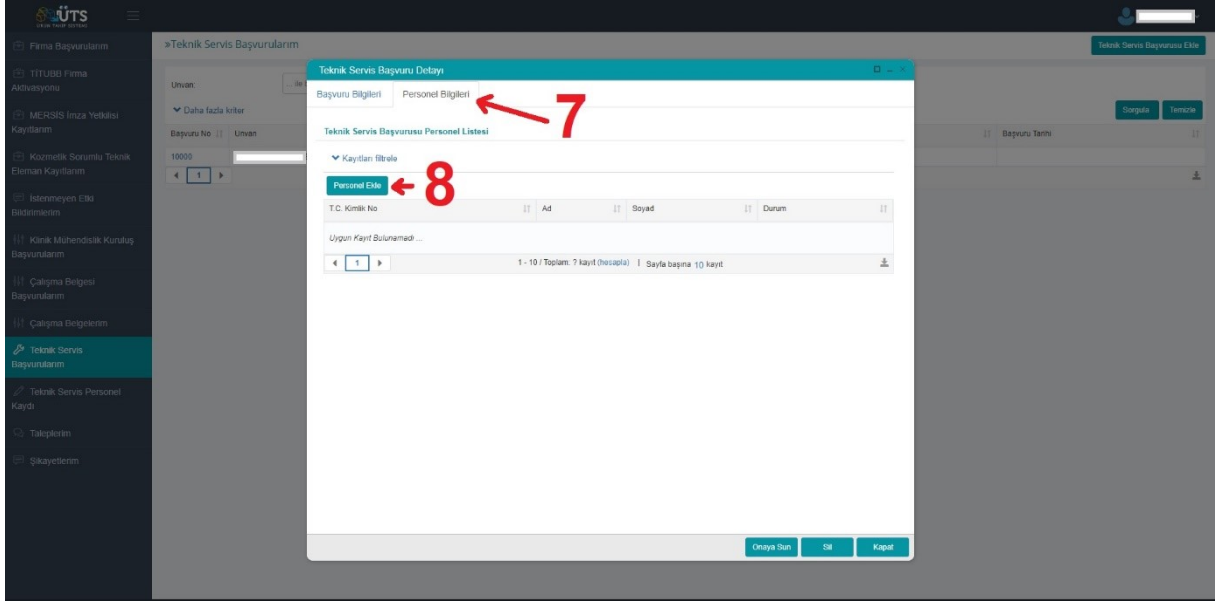
Resim-14: Teknik servis sağlayıcısının kaydı ekranı

f) “Kaydet” butonuna basılınca ekranın sağ üst köşesinde açılan yeşil pencere ile kaydın başarılı olduğu anlaşılır. (Resim-15)



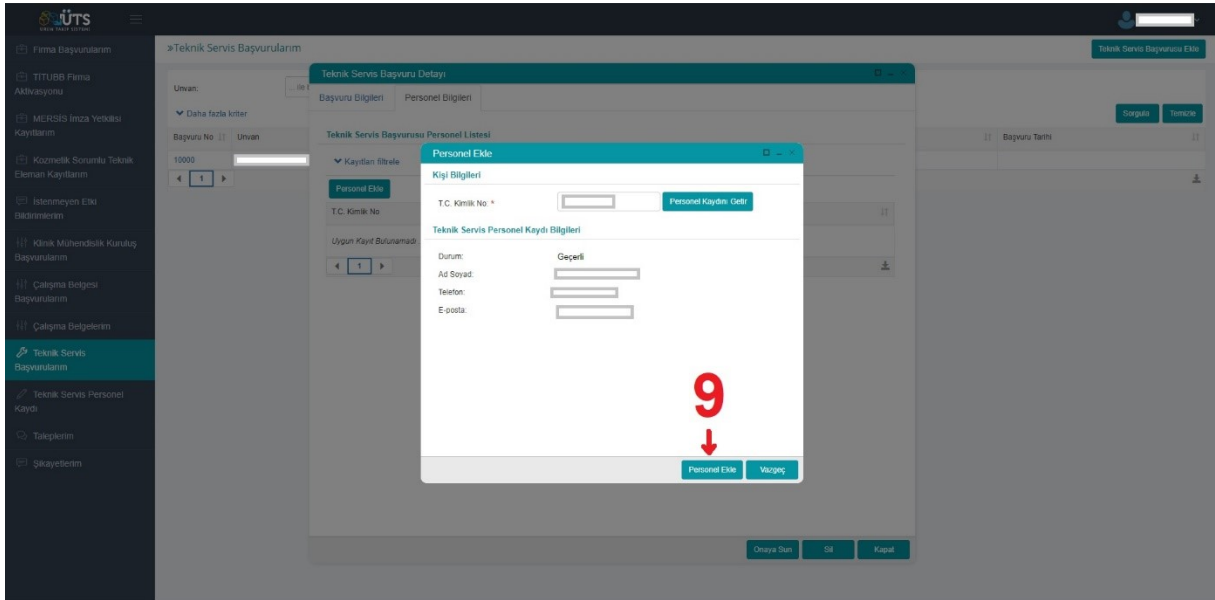
Resim-15: Teknik servis sağlayıcısının kaydı ekranı

g) Daha sonra “Teknik Servis Başvuru Detayı” penceresinin üstünde yer alan “Personel Bilgileri” seçilir ve ardından “Personel Ekle” butonuna basılır. (Resim-16)



Resim-16: Teknik servis sağlayıcısının kaydı ekranı

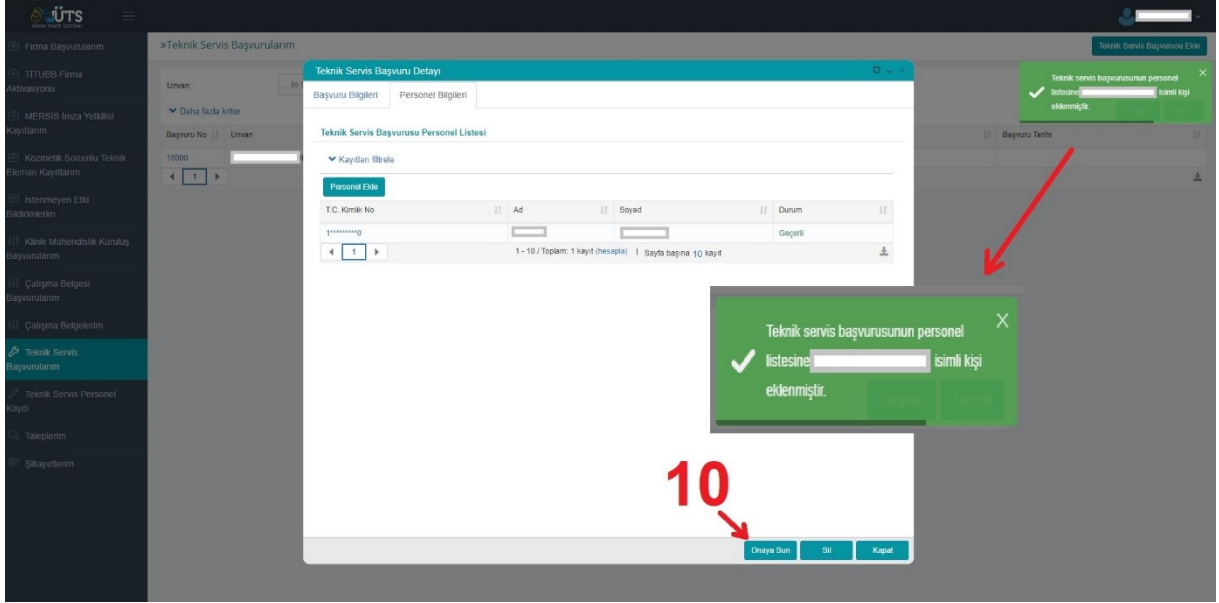
ğ) Açılan “*Personel Ekle*” penceresinde eklenmek istenen personelin T.C. kimlik numarası girilerek daha önce sisteme kaydolmuş personelin bilgileri getirilir. Ardından “*Personel Ekle*” butonuna basılarak personelin teknik servise eklenmesi sağlanır. (Resim-17)



Resim-17: Teknik servis sağlayıcısının kaydı ekranı

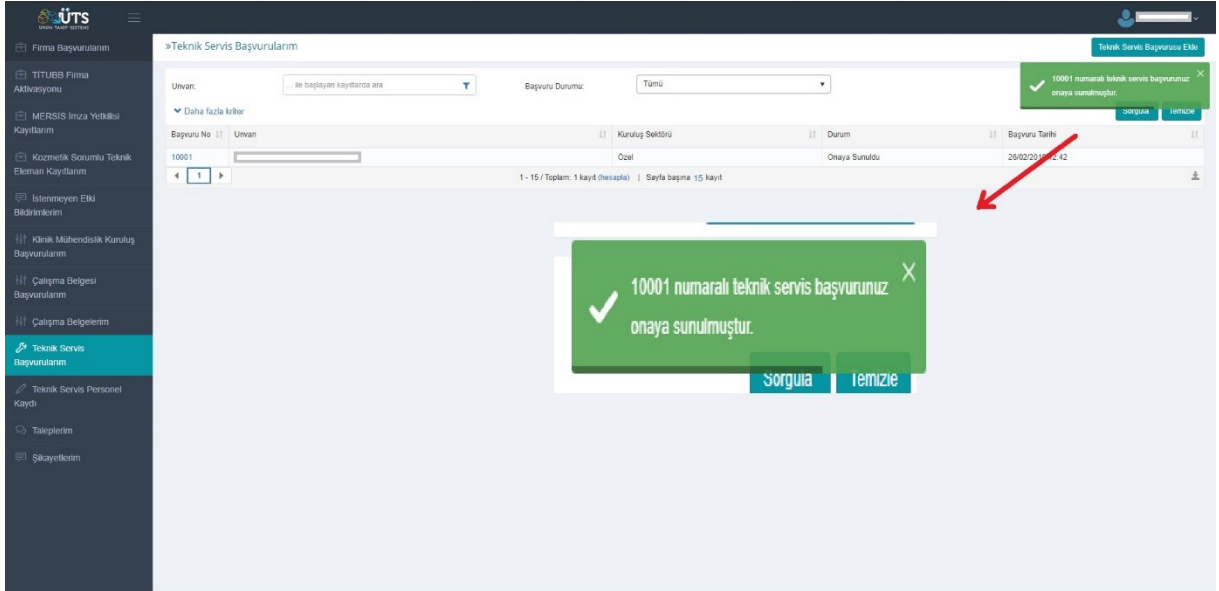
h) “*Kaydet*” butonuna basılınca ekranın sağ üst köşesinde açılan yeşil pencere ile kaydın başarılı olduğu anlaşılır. Birden fazla eklenecek personel için Resim-16 ve Resim-17’

deki işlemler tekrar edilir. Bu işlemlerden sonra “Teknik Servis Başvuru Detayı Penceresi” inde yer alan “Onaya Sun” butonuna basılarak başvuru oluşturulur. (Resim-18)



Resim-18: Teknik servis sağlayıcısının kaydı ekranı

1) Son olarak oluşturulan başvuru e-imza ile imzalanarak Kurumun onayına sunulur. Daha sonra ekranın sağ üst köşesinde açılan yeşil pencere ile yapılan başvurunun başarılı olduğu anlaşılır. (Resim-19)



Resim-19: Teknik servis sağlayıcısının kaydı ekranı

Teknik Servis Sağlayıcısı Kaydının Güncellenmesi

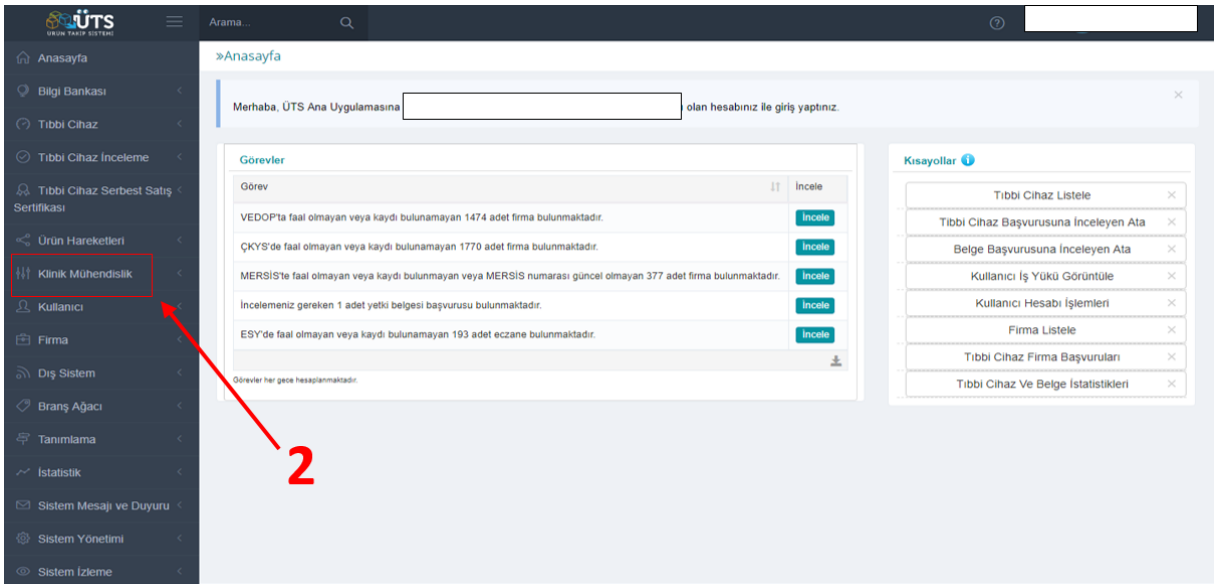
MADDE 7 – (1) ÜTS’ de kaydı bulunan teknik servis sağlayıcıları, bu kayıtlarına ilişkin bilgilerini güncelleyip personel ekleme ve çıkarma işlemi yapabilirler. Bu işlemler için aşağıda yer alan işlem basamakları takip edilecektir.

a) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/UTS/> adresinde açılan ekranda “GİRİŞ” butonu ile e-imza, e-devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek sisteme giriş yapılır. (Resim-20)



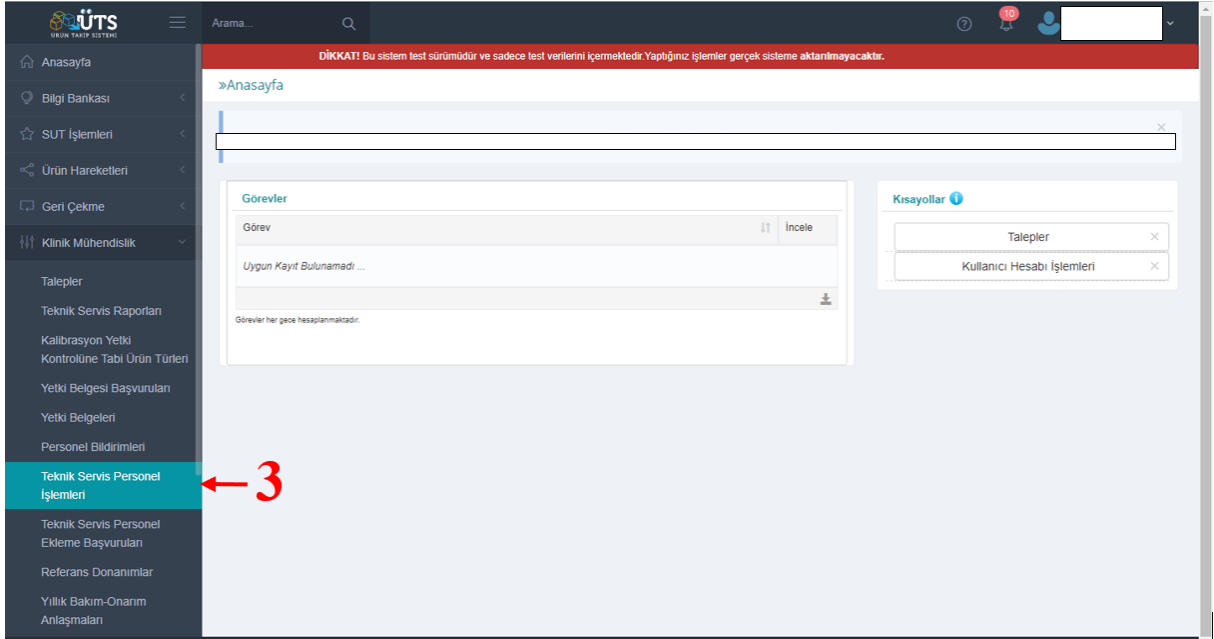
Resim-20: Teknik servis sağlayıcısı kaydının güncellenmesi ekranı

b) Sisteme giriş yapıldıktan sonra açılan ekranın sol sütununda “Klinik Mühendislik Modülü” seçilir. (Resim- 21)



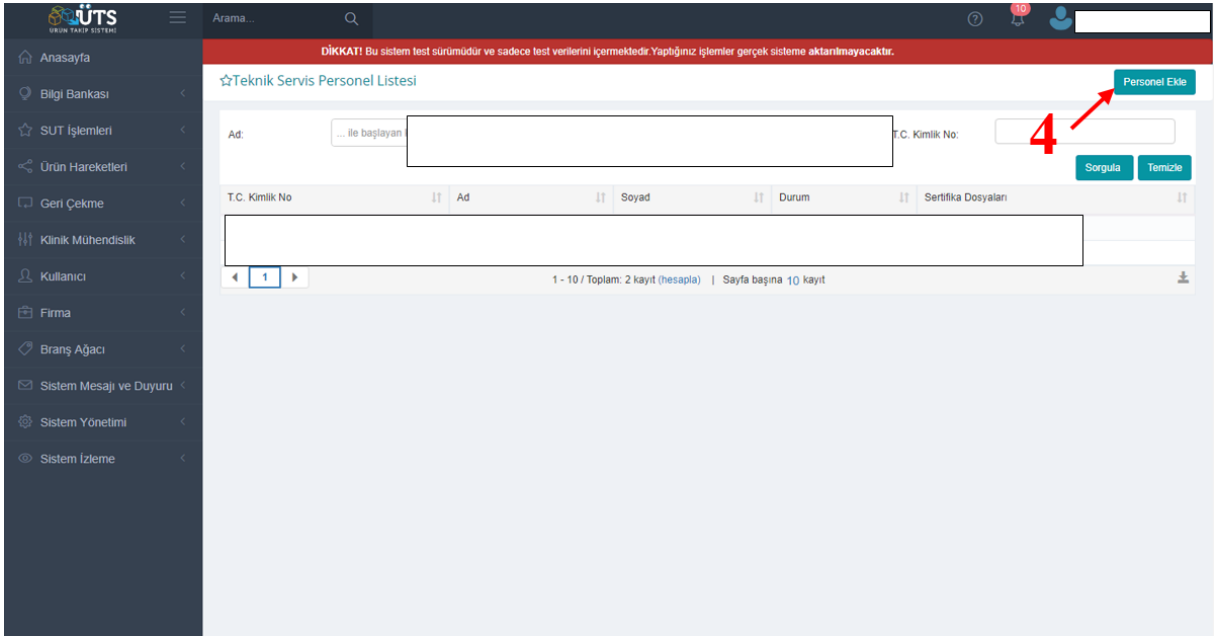
Resim-21: Teknik servis sağlayıcısı kaydının güncellenmesi ekranı

c) Açılan ekranın sol sütunundan “Teknik Servis Personel İşlemleri” butonu seçilir. (Resim-22)



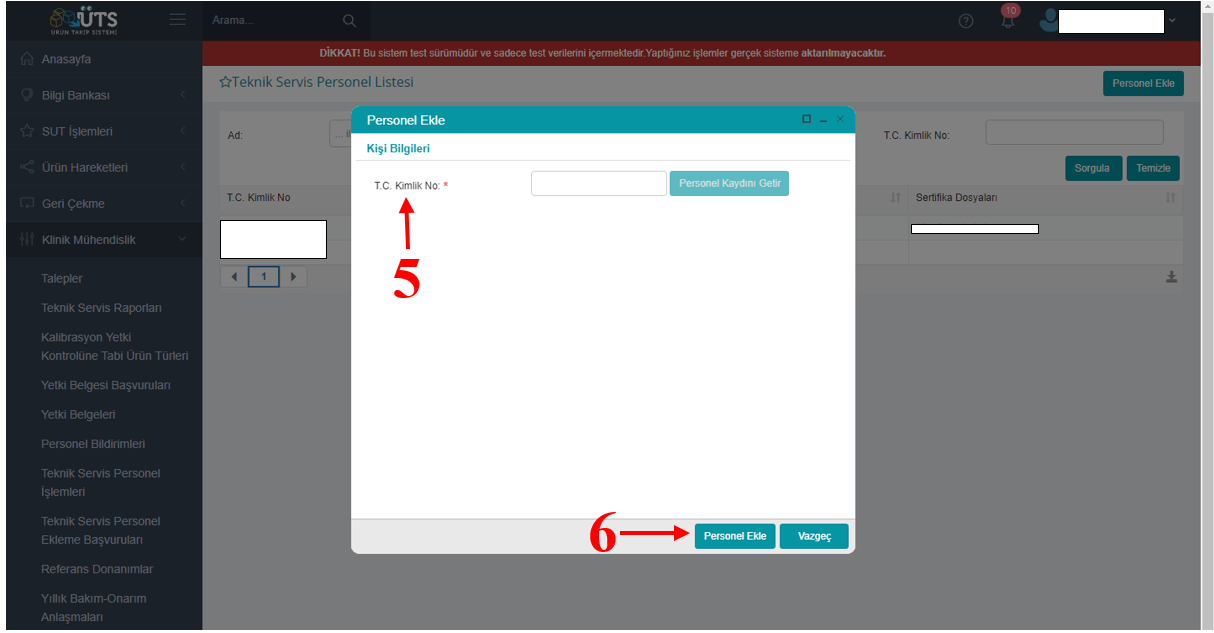
Resim-22: Teknik servis sağlayıcısı kaydının güncellenmesi ekranı

ç) Personel ekleme işlemi için açılan ekranda “Personel Ekle” butonu seçilir. (Resim-23)



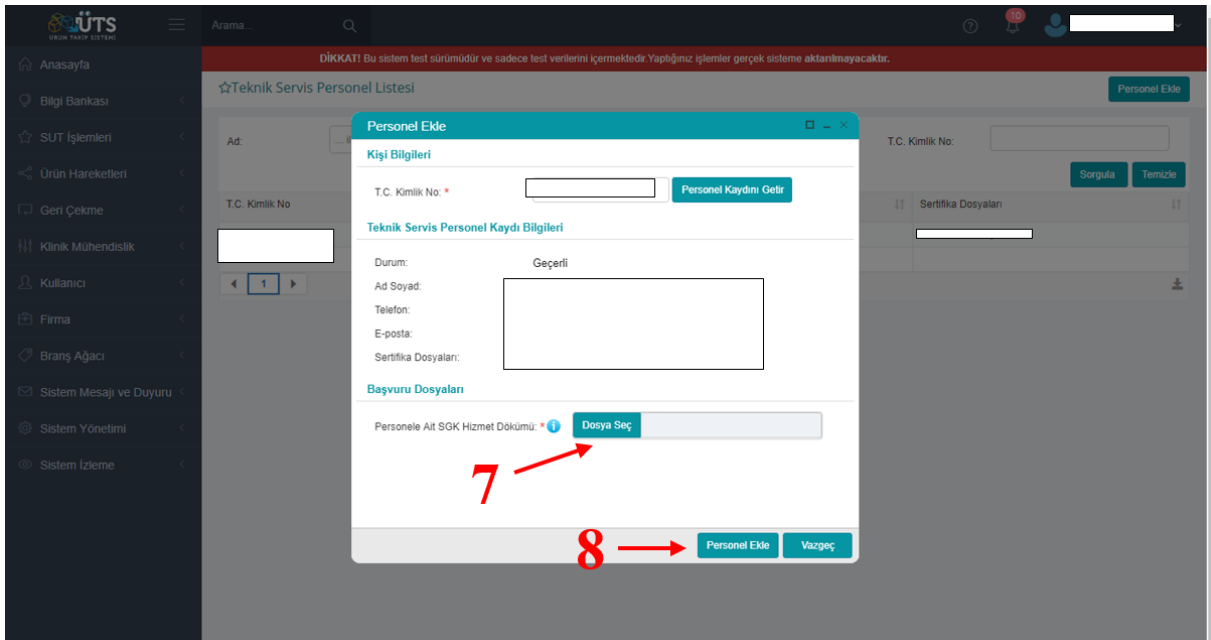
Resim-23: Teknik servis sağlayıcısı kaydının güncellenmesi ekranı

d) Açılan “Personel Ekle” penceresinde, eklenecek personelin T.C. Kimlik Numarası sisteme girilerek “Personel Kaydını Getir” butonuna basılır. (Resim-24)



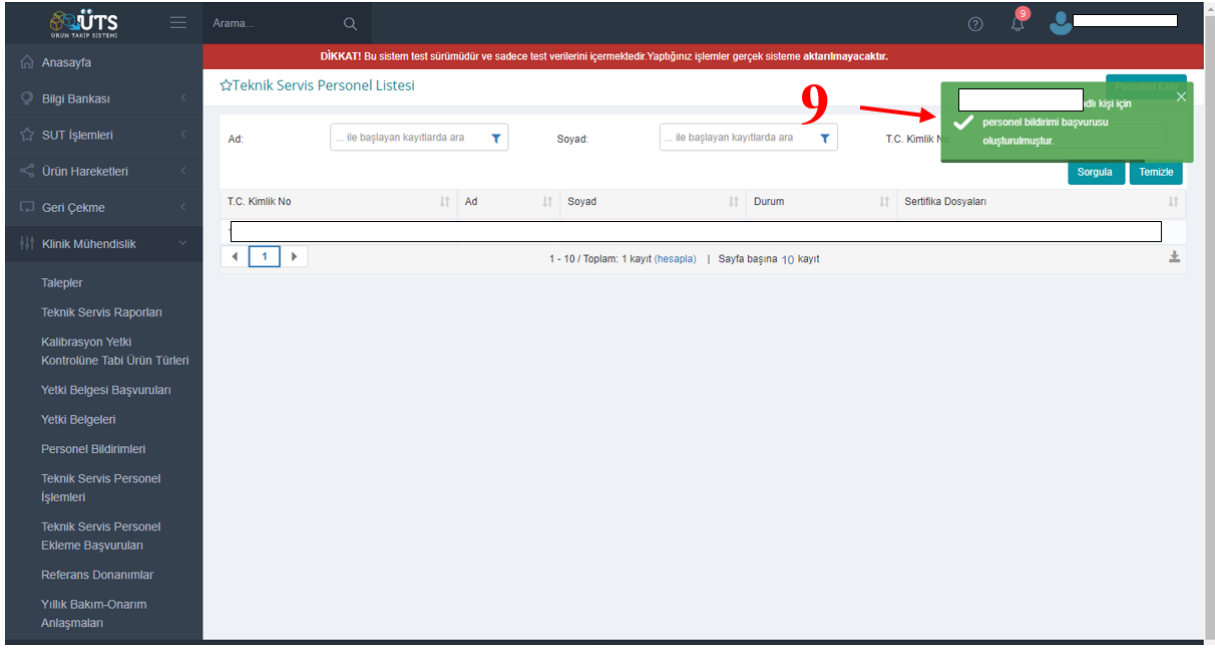
Resim-24: Teknik servis sağlayıcısı kaydının güncellenmesi ekranı

e) Daha sonra eklenecek personele ait SGK Hizmet Dökümü (e-devlet üzerinden karekodlu) .zip formatında sıkıştırılıp sisteme yüklenerek “*Personel Ekle*” butonuna basılır. (Resim-25)



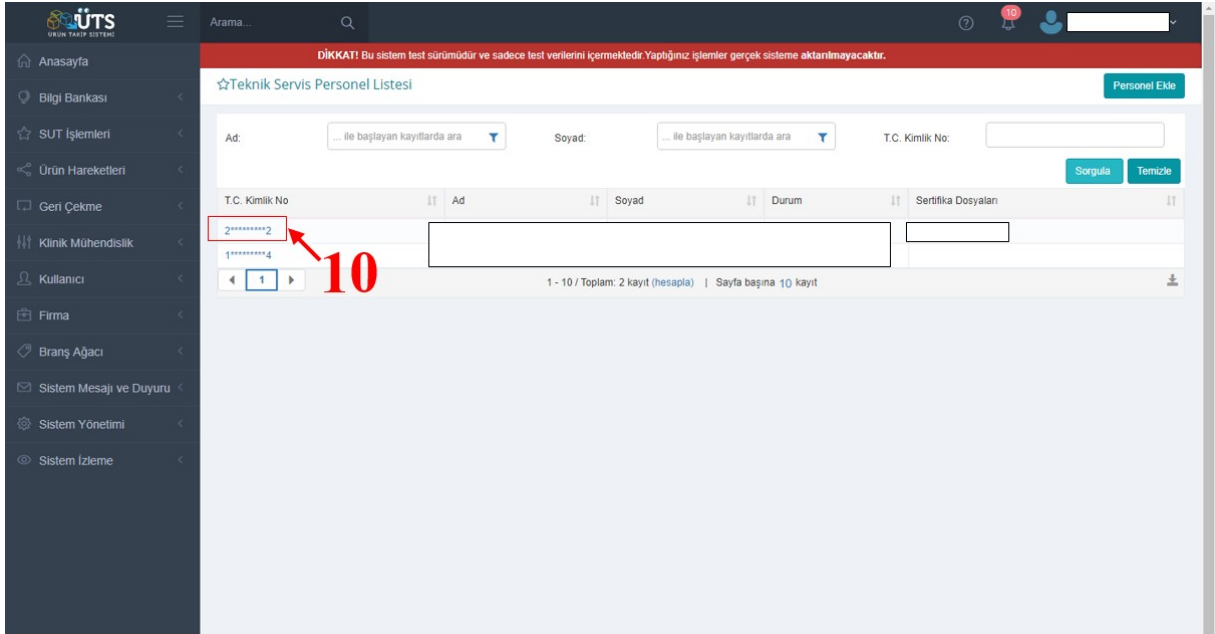
Resim-25: Teknik servis sağlayıcısı kaydının güncellenmesi ekranı

f) “*Personel Ekle*” butonuna basıldıktan sonra ekranın sağ üst köşesinde açılan yeşil pencere ile kaydın başarılı olduğu anlaşılır. (Resim-26)



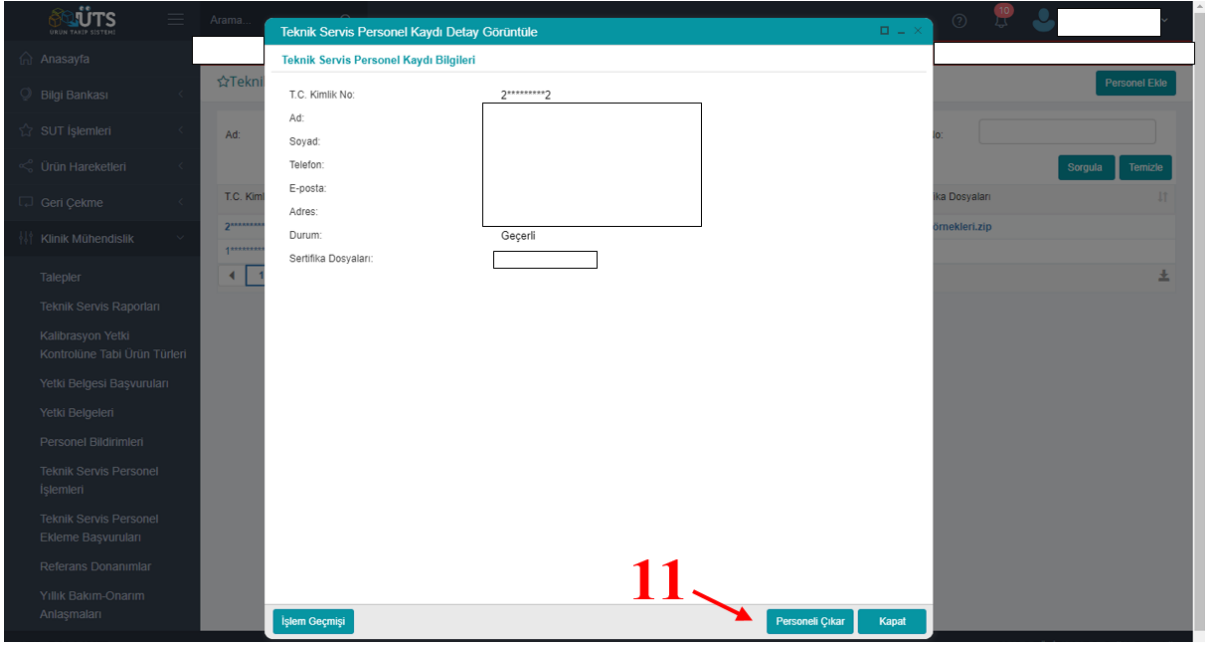
Resim-26: Teknik servis sağlayıcısı kaydının güncellenmesi ekranı

g) Personel çıkarma işlemi için ekranın sol sütunundan “*Teknik Servis Personel İşlemleri*” seçilir. Daha sonra açılan pencerede çıkarılmak istenen personele ait T.C. kimlik numarası seçilir. (Resim-27)



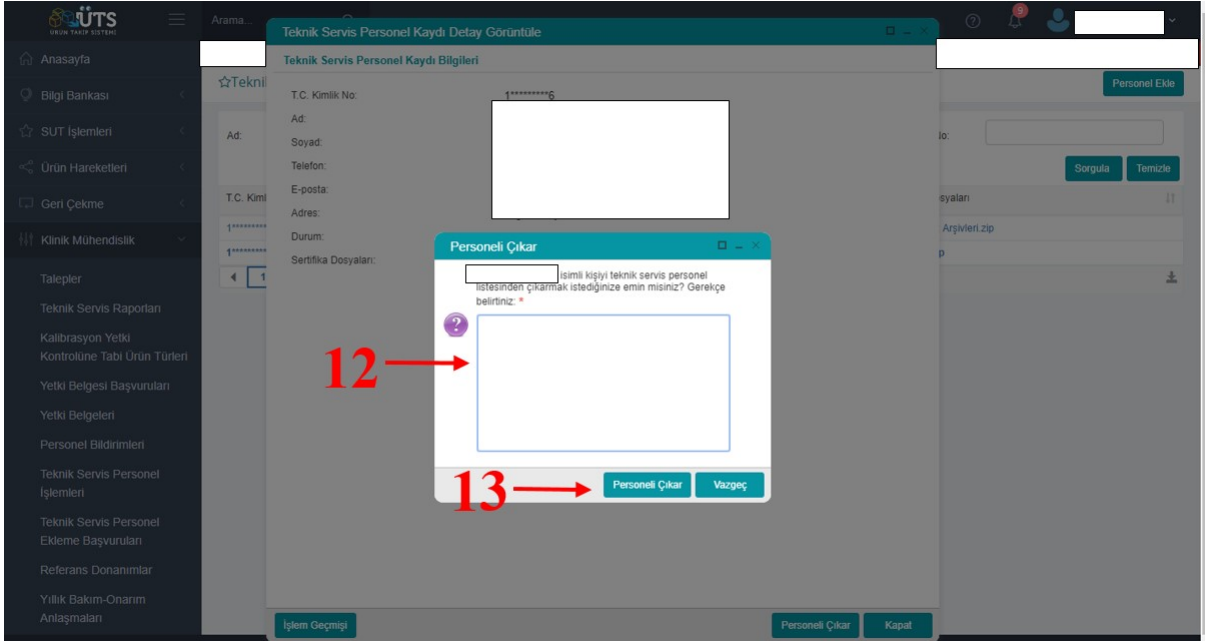
Resim-27: Teknik servis sağlayıcısı kaydının güncellenmesi ekranı

ğ) Açılan “*Teknik Servis Personel Kaydı Detay Güncellemesi*” penceresinde “*Personel Çıkar*” butonuna basılır. (Resim-28)



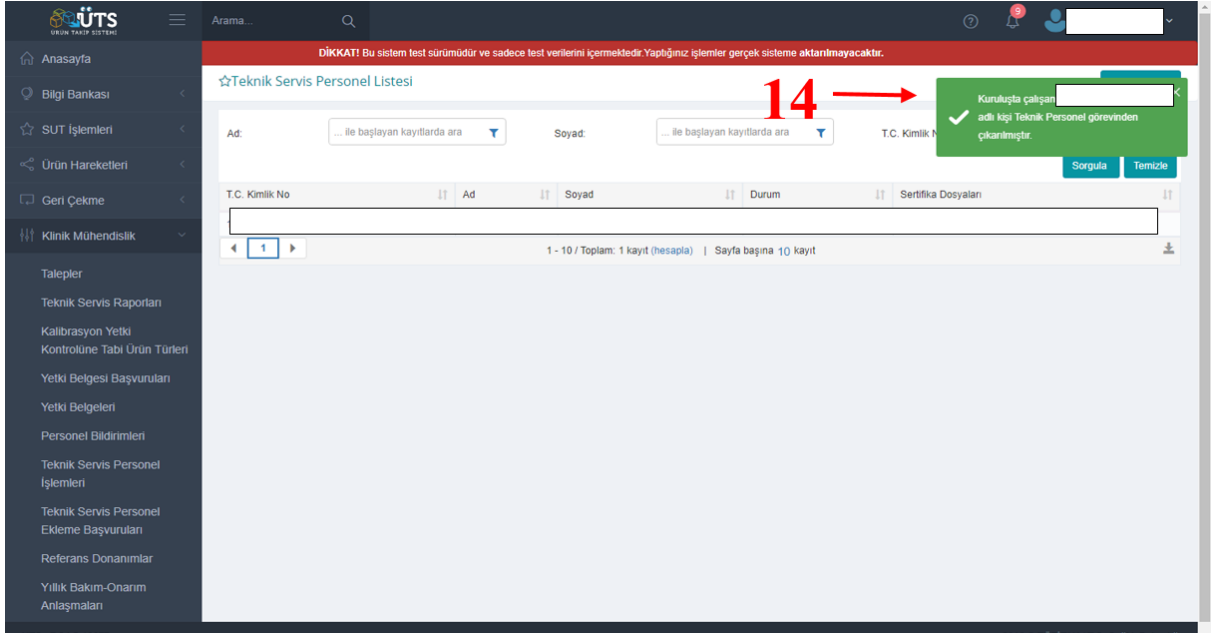
Resim-28: Teknik servis sağlayıcısı kaydının güncellenmesi ekranı

h) Açılan “Personel Çıkar” penceresinde çıkarılması istenen personelin çıkarılma gerekçesi yazılarak “Personel Çıkar” butonuna basılır. (Resim-29)



Resim-29: Teknik servis sağlayıcısı kaydının güncellenmesi ekranı

1) “Personel Çıkar” butonuna basıldıktan sonra ekranın sağ üst köşesinde açılan yeşil pencere ile işlemin başarılı olduğu anlaşılır. (Resim-30)



Resim-30: Teknik servis sağlayıcısı kaydının güncellenmesi ekranı

Sağlık Hizmet Sunucusu İçin Teknik Servis ve Personel Sorgusu

MADDE 8- (1) Sağlık hizmet sunucuları ÜTS’ de teknik servis kaydı bulunan teknik servis sağlayıcıları ve ilgili teknik personelin sorgularını yapabilirler. Bu işlemler için aşağıda yer alan işlem basamakları takip edilecektir.

a) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/UTS/> adresinde açılan ekranda “GİRİŞ” butonu ile e-imza, e-devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek sisteme giriş yapılır. (Resim-31)



Resim-31: Sağlık hizmet sunucusu için teknik servis ve personel sorgusu ekranı

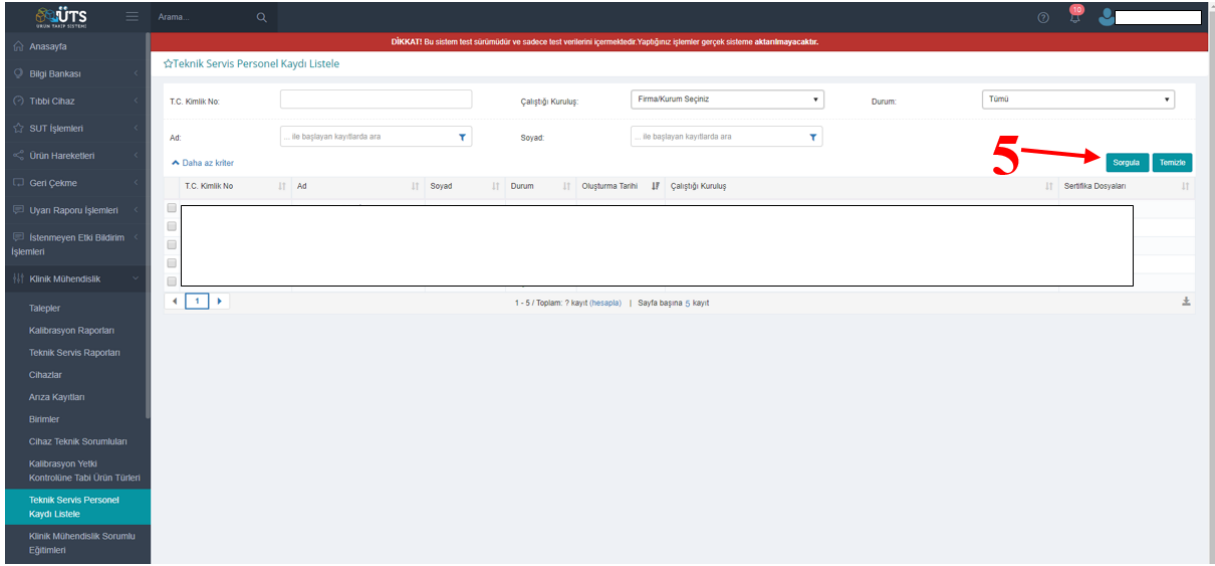
b) Sisteme giriş yapıldıktan sonra açılan ekranda ekranın sol sütununda “Klinik Mühendislik Modülü” seçilir. (Resim-32)

Resim-32: Sağlık hizmet sunucusu için teknik servis ve personel sorgusu ekranı

c) Daha sonra tekrardan sol sütunda açılan “*Teknik Servis Personel Kaydı Listele*” seçilir. Açılan ekranda teknik servis personelinin T.C. Kimlik Numarası, ad ve soyadı, durumu, kaydın oluşturulma tarihi, çalıştığı kuruluş bilgileri ile sisteme eklenen sertifika dosyaları (.zip formatında) gibi bilgilere ulaşılabilir. (Resim-33)

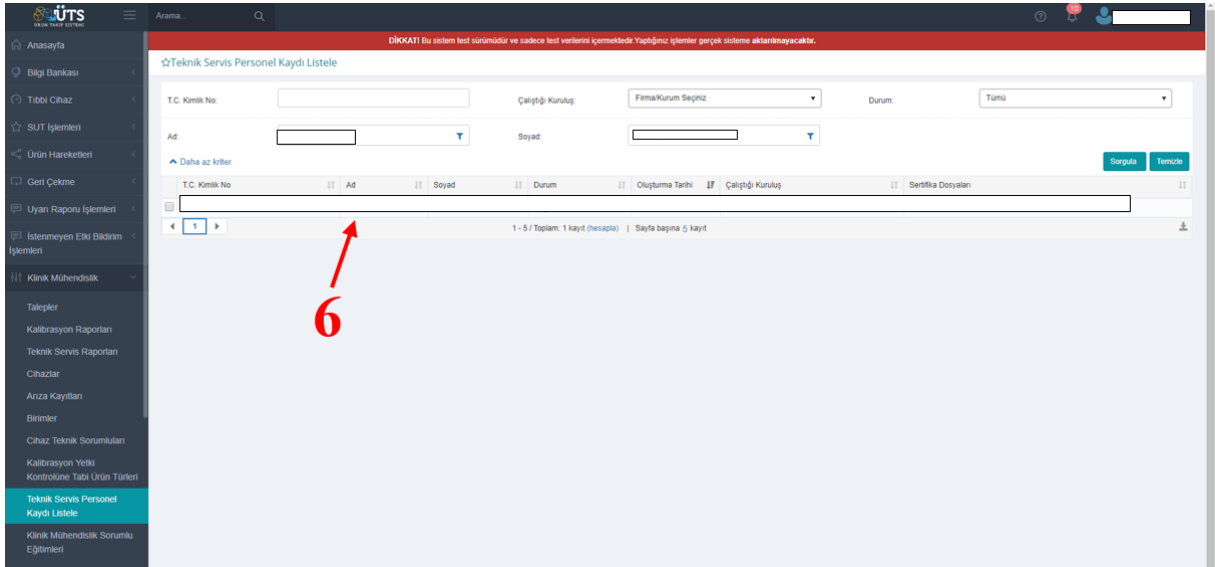
Resim-33: Sağlık hizmet sunucusu için teknik servis ve personel sorgusu ekranı

ç) Daha sonra sorgulamak istenilen personele ait ad ve soyad veya T.C. Kimlik Numarası bilgileri girilerek “*Sorgula*” butonuna basılır. (Resim-34)



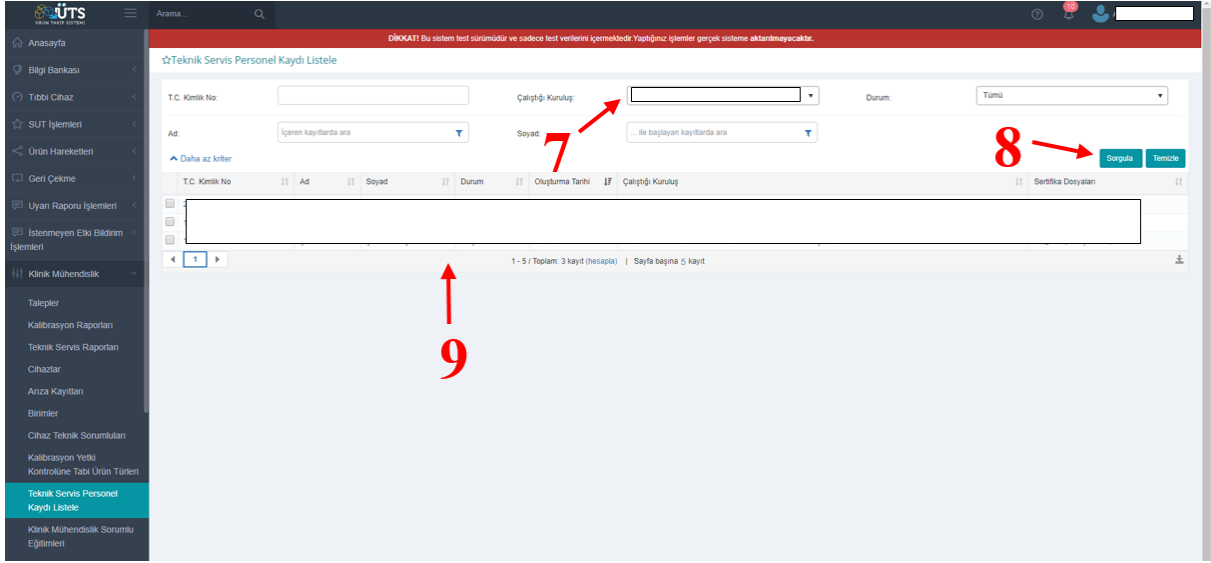
Resim-34: Sağlık hizmet sunucusu için teknik servis ve personel sorgusu ekranı

d) Açılan ekranda sorgulamak istenilen personelin durumu, kaydının oluşturulma tarihi ve çalıştığı kuruluş bilgileri görüntülenir. (Resim-35)



Resim-35: Sağlık hizmet sunucusu için teknik servis ve personel sorgusu ekranı

e) Aynı ekrandan sorgulamak istenilen teknik servis sağlayıcısının adı “Çalıştığı Kuruluş” kısmına yazılarak “Sorgula” butonuna basıldığında, teknik servis sağlayıcısında çalışan teknik personel listesi ve varsa personelin sertifika dosyaları görüntülenir. (Resim-36)



Resim-36: Sağlık hizmet sunucusu için teknik servis ve personel sorgusu ekranı

(2) Sağlık hizmet sunucuları, Genelge kapsamında yapacağı hizmet alımlarında, alt yüklenici vb. ticari birlikteliklerin olduğu durumlar için hizmeti sunacak teknik servis sağlayıcısının ve ilgili personelin Genelge hükümlerine uygunluğunu kontrol ederken, tıbbi cihaza teknik müdahalede bulunacak personelin ÜTS’de kayıtlı olduğu teknik servis sağlayıcısını (tıbbi cihaz servis istasyonu) esas alır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlükten Kaldırılan Kılavuz

Madde 9– (1) 04.01.2021 tarihinde yayımlanan Tıbbi Cihaz Teknik Servis Sağlayıcılarının ve İlgili Teknik Personelin Kaydına İlişkin 2020/6 Sayılı Genelge Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz (Versiyon No:2) yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

Madde 10 – (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 11– (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.