

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

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

MADDE 1- 23/12/2021 tarihli ve 31698 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmeliğin 5 inci maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(12) Sağlık hizmet sunucularının, cihazların kalite kontrol testlerini medikal fizikçilere, kalite uygunluk testlerini kalite uygunluk kuruluşlarına yaptırma zorunluluğu, sağlık hizmet sunucularında kullanılan cihazların ve yetkilendirilmiş kişi ve kuruluşların sayıları dikkate alınarak ihtiyaca binaen Kurum tarafından geçici olarak kaldırılabilir. Zorunluluğu kaldırılan cihazlar Kurum tarafından ilan edilir. Zorunluluğun kaldırılması durumunda; bu cihazların kalite kontrol ve kalite uygunluk işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir.”

MADDE 2- Aynı Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde yer alan “ve tez konusunu gösterir belge” ibaresi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“a) Kalibrasyon işlemleri, imalatçısı veya Kurum tarafından aksi belirtilmediği sürece ulusal veya uluslararası referans ölçüm standartlarına uygunluğunun metrolojik izlenebilirliği sağlanacak şekilde yılda en az bir kez yaptırılır.”

MADDE 4- Aynı Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir.

“h) Bu Yönetmelik kapsamında kalite uygunluk testlerini kalite uygunluk kuruluşuna yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlardan yetki belgesinde yazılı olmayanlara hizmet vermez.”

MADDE 5- Aynı Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir.

“d) Bu Yönetmelik kapsamında kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerini medikal fizikçiye yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlardan çalışma belgesinde yazılı olmayanlara hizmet vermez.”

MADDE 6- Aynı Yönetmeliğin 19 uncu maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“ç) Bu Yönetmelik kapsamında kalite uygunluk testlerini kalite uygunluk kuruluşuna yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlara, yetki belgesi kapsamı dışında veya yetki belgesi askıda iken, kalite uygunluk testi gerçekleştirdiği tespit edildiğinde,”

MADDE 7- Aynı Yönetmeliğin 20 nci maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi yürürlükten kaldırılmış ve aynı fıkranın (ç) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“ç) Çalışma belgesi kapsamı dışında veya çalışma belgesi askıda iken bu Yönetmelik kapsamında kalite kontrol testlerini medikal fizikçiye yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlara kalite kontrol testi; kalite uygunluk testlerini kalite uygunluk kuruluşuna yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlara da kalite uygunluk testi gerçekleştirdiği tespit edildiğinde,”

MADDE 8- Aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesinin birinci fıkrasında yer alan “bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibarıyla son beş yılda” ibaresi yürürlükten kaldırılmış ve aynı fıkra da yer alan “yirmi dört ay içinde” ibaresi “31/12/2024 tarihine kadar” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 9- Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 10- Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.