

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK TASLAĞI



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

2.11.2011 tarihli ve 28103 Mükerrer sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmış

663 sayılı Sağlık Bakanlığı Ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat Ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname

ile Kurumumuz yeniden yapılanmıştır.

Eski adı : İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Taslağı

663 sayılı KHK madde 27.2.a'ya dayandırılarak hazırlanmıştır.

Görev alanına giren ürünlerin

ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, **hizmete sunulması**, toplatılması ve **kullanımları**

ile ilgili kural ve standartları belirlemek

bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere

izin vermek

ruhsatlandırmak

denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak

laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Yönetmelik Taslağının Hazırlanma Sebepleri

- Firmalar tarafından gerçekleştirilen veya sağlık hizmet sunucularının kendi bünyesinde gerçekleştirdiği işlemlere ait bir standardının olmaması ve gerçekleştirilme biçimindeki uygunsuzluklar
- Çalışan personellerin yeterli niteliklere ve yeterli eğitim düzeyine sahip olmamaları
- Sahip olunan donanımların belli bir standardının olmaması

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Yönetmelik İle Amaçlananlar

- Firmalar tarafından gerçekleştirilen veya sağlık hizmet sunucularının kendi bünyesinde gerçekleştirdiği işlemleri belli bir standarda sokmak
- Bu alanı belli bir denetim süreci dahilinde denetlemek
- Sağlık hizmet sunucularının gerçekleştirdiği sağlık hizmetinin kalitesini artırmaya katkı sağlamak

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Yönetmelik İçeriği

- Test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti verecek olan kurum / kuruluşların başvuruları, başvuru değerlendirme ve yetkilendirme süreci
- Sorumlu müdür ve personelin niteliği, alması gereken eğitimler ve bu kişilerin şahsı adına verilecek olan çalışma belgesi
- Sahip olunan donanımın niteliği ve fiziki şartların uygunluğu
- Test, kontrol ve kalibrasyonun yapılma yöntemi ve yapılan işlemlerin kayıtlarının tutulması

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Yönetmelik İçeriği

- Test, kontrol ve kalibrasyon eğitimi verecek olan kurum / kuruluşların başvuruları, başvuru değerlendirme ve yetkilendirme süreci
- Eğitim verecek olan personelin niteliği
- Eğitim verecek olan kurumun sahip olduğu donanımın niteliği ve fiziki şartların uygunluğu
- Eğitim alan personele verilecek olan başarı sertifikasının verilme ve geçerlilik şartları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Yönetmelik İçeriği

- Test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti verecek olan kurum / kuruluşların denetimi
- Test, kontrol ve kalibrasyon eğitimi verecek olan kurum / kuruluşların denetimi
- Test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti verecek olan kurum / kuruluşların ve çalışan personelin yetkilerinin askıya alınması veya iptali
- Test, kontrol ve kalibrasyon eğitimi verecek olan kurum / kuruluşların yetki belgelerinin askıya alınması

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Yönetmelik İçeriği

- Yetkilendirme ve denetim için alınacak ücretler
- Test, kontrol ve kalibrasyon eğitimi verecek olan kurum / kuruluşların eğitim başına alacağı ücretler
- Cihaz bazlı Test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti hakkında hazırlanacak olan tebliğler
- Çalışma şartları, bilgilerin gizliliği ve bildirim zorunluluğu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Yönetmelik Dahilinde Yapılan Çalışmalar

- TSE ve TÜBİTAK ile istişare toplantıları gerçekleştirilerek yönetmelik doğrultusunda değerlendirilmelerde bulunulmuştur. (eğitim, hizmet sunumu vs.)
- İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü bünyesinde gerçekleştirilen kalibrasyon faaliyetleri yerinde ziyaret edilerek yapılan çalışmalar hakkında bilgi alınmıştır.
- ✓ Tıbbi cihaz üretici, yetkili temsilci firmalarından ürünleri ile ilgili,
- ✓ Test, kontrol ve Kalibrasyon yapan firmalardan yaptıkları işlemler ile ilgili
- ✓ Kalibratör satan firmalardan sattıkları cihazların (kalibratör) özellikleri ile ilgili bilgiler istenmiştir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Yönetmelik Dahilinde Yapılan Çalışmalar

- Mesleki Yeterlilik Kurumu ile personel yetkilendirme, eğitim ve sınav kurumları yetkilendirme hakkında toplantılar gerçekleştirilmiştir. (halen devam etmektedir.)
- Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu ile toplantılar gerçekleştirilerek hem yönetmelik hakkında bilgilendirilmiş hem de istek ve önerileri alınmıştır.
- Rekabet Kurumu ile toplantılar gerçekleştirilerek piyasadaki rekabet koşullarını olumsuz yönde etkileyecek durumlar ile ilgili istişareler yapılmıştır.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Yönetmelik Dahilinde Yapılacak Çalışmalar

- Eğitim Kuruluşu olma talebi olanlar ile eğitim alt yapısı üzerine istişareler yapmak
- Eğitim Kuruluşu potansiyeline sahip olanlar ve üniversitelerimizle birlikte yönetmelikte bahsedilen tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon kriterleri hakkında çıkarılacak olan düzenlemelerin hazırlanması üzerine çalışmalar yapmak ve böylece eğitim müfredatının oluşturulmasını sağlamak
- Eğitimlerin sonunda yapılacak olan başarı sınavlarının formatı ile ilgili istişareler yapmak.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Eğitim Kuruluşlarından Beklenenler

- Tıbbi cihazların kullanım amaçları, çalışma prensipleri, her bir test, kontrol ve kalibrasyon işleminin hangi amaca yönelik olduğu, hangi standartlar doğrultusunda nasıl yapılacağı yönünde teorik eğitim
- Teorik eğitim doğrultusunda uygulamalı olarak gerçekleştirilecek test, kontrol ve kalibrasyona yönelik pratik eğitim
- Test, kontrol ve kalibrasyon sonunda elde edilen bilgilerin yorumlanması ve kullanıcı bilgilendirmesine yönelik eğitim

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Test, Kontrol ve Kalibrasyon Yapanlardan Beklenenler

- Test, kontrol ve kalibrasyonu yapılacak cihaz için kurum tarafından belirlenecek olan kriterlere tam uyum sağlamaları
- Yeni teknolojik gelişmelerle ilgili kurumu bilgilendirme ve önerilerini sunma
- Yapılan işlemler esnasında gerekli güvenlik önlemlerini almaları
- Hastanelerin klinik mühendislik birimleriyle koordineli çalışarak kullanıcıları yapmış oldukları işlemler ve sonuçları hakkında bilgilendirme

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sağlık Hizmet Sunucularından Beklenenler

- Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon periyotlarının takibini yapmaları
- Test, kontrol ve kalibrasyon işlemi sonunda kullanımı uygun olmayan cihazların kullanılmalarını önlemeleri, gerekli önlemleri almaları
- Test, kontrol ve Kalibrasyon yapacak olan kuruluşlara yardımcı olarak gerekli fiziki ortamı sağlamaları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

TEŞEKKÜRLER

RECEP USLU
recep.uslu@titck.gov.tr

