# GENEL GEREKÇE
## (Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik Taslağı)

Ülkemizde sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılan tıbbi cihazların taşıdığı risklerin ortadan kaldırılması, uygun ve güvenli kullanımlarının sağlaması için yürütülecek teknik servis faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemeye ihtiyaç duyulmaktadır.

Bu ihtiyaç doğrultusunda sağlık hizmet sunucularınca sunulan sağlık hizmeti kapsamında kullanılan ve bu süre zarfında kurulum, güncelleme, yükseltme, modifikasyon, bakım veya onarım gibi teknik servis faaliyeti gerektiren tıbbi cihazların; teknik servis faaliyetlerini gerçekleştirecek teknik servislerin; sahip olması gereken nitelikleri, yetkilendirilmesini, denetlenmesini ve bu teknik servislerde çalışan ilgili personelin nitelikleri ile eğitimlerini, teknik servis faaliyeti gerektiren tıbbi cihazların teknik servis faaliyetlerine ilişkin olarak iktisadi işletmecilerin, teknik servislerin ve sağlık hizmet sunucularının yükümlülükleri gibi hususları içerecek yönetmelik taslağı hazırlama çalışmaları yürütülmüştür.

Hazırlanan "Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik Taslağı" ile bahse konu alanda düzenleme yapılması hedeflenmiştir. Taslağın yayımlanması halinde kademeli bir geçiş süreci sonunda ülkemizde sağlık hizmeti sunan yerlerdeki teknik servis faaliyeti gerektiren tıbbi cihazların kullanım ömürleri boyunca güvenli çalışmalarına önemli ölçüde katkı sağlanacağı değerlendirilmektedir.

EK-1

# GÖRÜŞ FORMU*

**Görüş Bildiren Kurum:**

| Taslağın Geneli Üzerindeki Görüş ve Değerlendirme | | |
|---|---|---|
| | | |
| **Mevcut Metin** | **Taslak Metin** | **Öneri/Teklif Metni** |
| | | |
| **Değerlendirme** | | |
| | | |
| **Değerlendirme** | | |
| | | |
| **Değerlendirme** | | |
| | | |
| **Değerlendirme** | | |

**NOT:** Mevcut metin ve taslak metin sütunları karşılaştırma cetveli ile aynı renk ve biçimde oluşturulur. Teklif metni ile yapılacak değişiklikler ise farklı renkte gösterilir.



* Taslaklar Hakkında Görüş Bildirilmesinde Kullanılacak Form

# SAĞLIK HİZMET SUNUMU KAPSAMINDA KULLANILAN TIBBİ CİHAZLARIN TEKNİK SERVİS HİZMETLERİNE DAİR YÖNETMELİK TASLAĞI

## BİRİNCİ BÖLÜM
## Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

**Amaç**

**MADDE 1-** (1) Bu Yönetmeliğin amacı, sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılan tıbbi cihazların taşıdığı risklerin ortadan kaldırılması, uygun ve güvenli kullanımlarının sağlanması için yürütülecek teknik servis faaliyetleri ile ilgili usul ve esasları düzenlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Bu Yönetmelik, sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılan ve bu süre zarfında kurulum, güncelleme, yükseltme, modifikasyon, bakım veya onarım gibi teknik servis faaliyeti gerektiren tıbbi cihazların;

a) Teknik servis faaliyetlerini gerçekleştirecek teknik servislerin; sahip olması gereken nitelikleri, yetkilendirilmesini, denetlenmesini ve bu teknik servislerde çalışan ilgili personelin nitelikleri ile eğitimlerini,

b) Teknik servis faaliyeti gerektiren tıbbi cihazların teknik servis faaliyetlerine ilişkin olarak iktisadi işletmecilerin, teknik servislerin ve sağlık hizmet sunucularının yükümlülüklerini,

kapsar.

(2) 7/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunda yer alan satış sonrası hizmetler kapsamındaki teknik servis faaliyetleri bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

(3) 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) Basit teknik eğitim: Bu Yönetmelik kapsamındaki cihazlar için sağlık hizmet sunucularına verilen ve kullanıcılar tarafından yapılabilecek bakım ve onarıma ilişkin eğitimi,

b) Cihaz: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen tıbbi cihazları,

c) Cihaz grubu: Cihazın teknolojik seviyesine göre A, B ve C olarak üç başlık altında belirlenen ve Kurum tarafından yayımlanan kılavuzda yer verilen cihaz gruplarını,

ç) Cihaz türü: Spesifik karakteristiklerini yansıtmadan jenerik olarak sınıflandırılmalarını mümkün kılacak şekilde aynı veya benzer kullanım amaçlarına veya ortak teknolojiye sahip cihaz grubunu/kümesini,

d) Dağıtıcı: Ürünü tedarik zincirinde yer alarak piyasada bulunduran, imalatçı veya ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişiyi,

e) Eğitim merkezi: Bu Yönetmelik kapsamında teknik servis faaliyetlerini yürütecek kişilerin gerekli eğitimleri alacağı cihazın imalatçısını veya ithalatçısını veya Kurum tarafından uygun görülen merkezi,

f) Garanti Belgesi: İmalatçı veya ithalatçı tarafından bu Yönetmelik kapsamındaki cihazlar için düzenlenen ve ilgili tarafın sahip olduğu hakları gösteren belgeyi,

g) Güncelleme: Cihazın mevcut yazılımı veya donanımı üzerinde zamanla tespit edilen eksiklikleri gidermek amacıyla bu yazılım veya donanım üzerinde imalatçının talimatına uygun olarak gerçekleştirilen işlemi,

ğ) Hizmet yeterlilik belgesi: Bu Yönetmelik kapsamında sunulan teknik servis faaliyetinin, ilgili Türk Standardı veya kriterine uygun olduğunu gösteren belgeyi,

h) Hizmete sunum: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın kullanım amacına uygun olarak Türkiye pazarında ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcı için hazır hale getirildiği aşamayı,

ı) İktisadi işletmeci: İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, dağıtıcı veya ilgili teknik düzenleme kapsamında ürünlerin imalatına, piyasada bulundurulmasına veya hizmete sunulmasına ilişkin sorumluluğu olan diğer gerçek veya tüzel kişileri,

i) İmalatçı: Ürünü imal ederek veya ürünün tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi isim veya ticari markası ile piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,

j) İş yeri sigortası: Teknik serviste onarım için bulunan ve sağlık hizmet sunucusuna ait olan cihazı, paket olarak bir araya getirilmiş otomatik teminatlar dahilinde oluşabilecek risklere karşı güvence altına alan sigortayı,

k) İthalatçı: Ürünü ithal ederek piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,

l) Kullanım hatası: Cihazın, Kurumun elektronik kayıt sisteminde yer alan kullanma kılavuzuna aykırı kullanımından kaynaklı oluşan hatayı,

m) Kullanma kılavuzu: Cihazın kullanım amacı, uygun kullanımı ve alınması gereken önlemler hakkında kullanıcıyı bilgilendirmek üzere imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin yer aldığı dokümanı,

n) Kullanım ömrü: Cihazın piyasaya arzında imalatçısı tarafından belirlenen süreyi,

o) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

ö)Mesleki sorumluluk sigortası: Mesleki faaliyetleri sırasında teknik müdürün veya teknik personelin yetersiz veya hatalı işlemleri sonucunda üçüncü kişilere verebilecekleri zararlar nedeniyle ödemek zorunda kalabilecekleri yasal tazminatlara karşı koruma sağlayan sigortayı,

p) Modifikasyon: İhtiyaçlar doğrultusunda cihaza ilave özellikler kazandırmak amacıyla imalatçının talimatına uygun olarak cihaza donanım veya yazılım ekleme işlemini,

r) Özel teknik servis: Gerçek veya tüzel kişiler tarafından cihazın teknik servis faaliyetlerini yürütmek üzere imalatçısı veya ithalatçısına bağlı olmaksızın kurulan ya da kurulmuş bulunan teknik servisi,

s) Piyasada bulundurma: Cihazın ticari faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için piyasaya sağlanmasını,

ş) 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 veya Sosyal Güvenlik Kurumunu,

t) Teknik servis: Bu Yönetmelik kapsamında teknik servis faaliyet belgesi düzenlenen gerçek veya tüzel kişileri,

u) Teknik servis eğitimi: Eğitim merkezi tarafından verilen eğitimi,

ü) Teknik servis faaliyeti: Sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılan cihazın sağlık hizmet sunucusunda hizmete sunumundan itibaren kullanımı süresince yürütülen; kurulum, güncelleme, yükseltme, modifikasyon, bakım ve onarım ile ilgili faaliyetleri,

v)Teknik servis faaliyet belgesi: Bu Yönetmelik kapsamında faaliyet göstermek üzere Kurum tarafından düzenlenen ve teknik servisin faaliyet kapsamını belirleyen belgeyi,

y)Teknik müdür: Kurum tarafından teknik müdür çalışma belgesi ile yetkilendirilen kişiyi,

z) Teknik personel: Kurum tarafından teknik personel çalışma belgesi ile yetkilendirilen kişiyi,

aa) Test, kontrol ve kalibrasyon: Bir cihaza, ayarlama faaliyetleri hariç olmak üzere ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile imalatçı kriterleri dikkate alınarak gerçekleştirilen deneysel, duyusal ve ölçümsel faaliyetlerin tamamını,

bb) Tıbbi cihaz aksesuarı: Kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parçayı,

cc) Uzaktan müdahale: Teknik servisin ve cihazın farklı mekânlarda bulunduğu zamanda uzaktan erişim yazılımı veya cihaza ilişkin basit teknik eğitim almış kişi yardımıyla yapılan müdahaleyi,

çç) Yedek parça: Bir cihazın, performansını veya güvenlilik karakteristiklerini ya da kullanım amacını değiştirmeksizin işlevini korumak ya da düzeltmek amacıyla, kusurlu veya aşınmış olan aynı ya da benzer bütünleşik parçasının veya bileşeninin ikamesini amaçlayan bir parça veya bileşeni,

dd) Yetkili teknik servis: İmalatçı veya ithalatçıların, ürettikleri veya ithal ettikleri tıbbi cihazlar için; kullanım ömürleri süresince cihazın teknik servis faaliyetlerini yürütmek üzere, kendileri tarafından veya aralarındaki sözleşme uyarınca, bu amaçla yetkili teknik servis olarak gerçek veya tüzel kişiler tarafından kurulan ya da kurulmuş bulunan teknik servisi,

ee) Yetkili temsilci: İmalatçının bu Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuat kapsamındaki bazı yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı şekilde görevlendirilen Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

ff) Yükseltme: Cihazdan daha yüksek performans elde etmek amacıyla cihazın mevcut yazılımı veya donanımını imalatçının talimatına uygun olarak daha üst özelliklere sahip yazılım veya donanımla değiştirme işlemini,

ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM
## Genel Esaslar

**Başvuru esasları**

**MADDE 5-** (1) Bu Yönetmelik kapsamında faaliyet göstermek isteyen gerçek veya tüzel kişiler; teknik servis faaliyet belgesi, bünyesinde görev alacak personel için teknik müdür çalışma belgesi ve teknik personel çalışma belgesi almak üzere Kuruma başvurur.

(2) Başvuru dosyasında aşağıdaki bilgi ve belgeler yer alır:

a) İçeriği Kurumca belirlenen başvuru formu ve dilekçesi,

b) Kurumca talep edilmesi halinde, başvuru ücretinin ödendiğine dair banka dekontu,

c) Yetkili teknik servis olarak faaliyet gösterilecek ise; imalatçı veya ithalatçı tarafından düzenlenmiş teknik servis faaliyetlerini yürütmek üzere yetkilendirildiğini gösterir belge,

ç) Teknik personel olarak görev alacak kişilere ait eğitim merkezince düzenlenen ilgili eğitimlerin başarıyla tamamlandığını gösterir belge ile ekte yer alan bölümlerin en az birinden mezun olduğunu gösterir belge,

d) Bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerine ilişkin geçerli mesleki sorumluluk sigortası ve iş yeri sigortası belgesi,

e) Kurum tarafından talep edilmesi halinde kapsamının Kurumca düzenlenen kılavuzda belirtildiği hizmet yeterlilik belgesi

(3) Bu madde kapsamında başvuru yapacak gerçek veya tüzel kişilerin Merkezi Kayıt Sicil Numarasına (MERSİS) veya Esnaf ve Sanatkarlar Bilgi Sistemi Numarasına (ESBİS) sahip olması gerekir. Kamu kuruluşları için bu fıkradaki hüküm aranmaz.

(4) Sadece kendi cihazlarına hizmet vereceğini beyan eden sağlık hizmet sunucularınca yapılan başvurularda bu maddenin ikinci fıkrasının (d) bendindeki hüküm aranmaz.

**Başvuruların değerlendirilmesi ve yetkilendirme süreci**

**MADDE 6-** (1) 5 inci maddeye uygun olarak Kuruma yapılan başvuruya müteakiben başvuru dosyası değerlendirmeye alınır.

(2) Başvuruda dosyasında eksiklik tespit edilmesi durumunda, eksikliğin giderilmesi için kırk beş iş günü süre verilir. Verilen süre içinde eksikliklerin giderilmemesi halinde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır.

(3) Başvuruların değerlendirilmesi sürecinde Kurumca gerekli görülmesi halinde yerinde inceleme faaliyeti gerçekleştirilir.

(4) Yerinde inceleme sonucunda eksiklik tespit edilmesi durumunda bu eksikliklerin giderilmesi için kırk beş iş günü süre verilir. Verilen süre içinde eksikliklerin giderilmemesi halinde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır.

(5) Kurum, başvuruları değerlendirme aşamasında ilave bilgi ve belge talebinde bulunabilir.

(6) Başvurunun olumlu sonuçlanması durumunda bu sonucun başvuru sahibine bildirilmesini müteakip en geç üç ay içinde başvuruya konu belge ücretleri ödenir, aksi halde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır.

(7) Kurum, belge ücretlerinin ödenmesini müteakip teknik servis için teknik servis faaliyet belgesi, teknik müdür ve teknik personel için çalışma belgesi düzenler.

(8) Teknik servis faaliyet belgesinde ve teknik personel çalışma belgesinde, hangi cihaz gruplarında ve bu cihaz gruplarındaki hangi cihazlara teknik servis faaliyeti gerçekleştirebileceği açıkça belirtilir.

**Araç, gereç ve fiziki şartlar**

**MADDE 7-** (1) Teknik servis, yetkisi kapsamındaki faaliyetleri için gerekli asgari araç ve gereci bulundurur, ihtiyaç duyulan fiziki şartları sağlar.

(2) Kurum, gerekli görmesi halinde teknik servisin faaliyetleri için sahip olması gereken araç, gereç ve fiziki şartları yayımladığı kılavuz ile belirler.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
## Teknik Servis Faaliyetleri

**Teknik personelin ve teknik müdürün yükümlülükleri**

**MADDE 8-** (1) Teknik müdür, teknik servisin bu Yönetmelik kapsamındaki hizmetlerine ilişkin sorumluluklarını yerine getirmekle yükümlü tam zamanlı çalışanı olmalıdır.

(2) Teknik personel, çalışma belgesi kapsamı doğrultusunda teknik servis faaliyetlerini gerçekleştirmek ve bu işlemlerle ilgili teknik servis raporu düzenlemekle yükümlüdür.

(3) Teknik personel, teknik servis tarafından kendi adına düzenlenen fotoğraflı kimlik kartını, sağlık hizmet sunucusunda bulunduğu çalışma süresince görülebilecek şekilde üzerinde taşır. Bu kimlikte asgari olarak çalıştığı teknik servisin adı, teknik personelin adı, soyadı ve çalışma belgesi numarası bulunur.

(4) Teknik müdür birden fazla teknik serviste bu Yönetmelik kapsamında görev yapamaz.

(5) Ekte yer alan ön lisans veya ortaöğretim bölümlerinden mezun teknik personelin A grubu cihazlarda gerçekleştireceği teknik servis faaliyeti, ekte yer alan lisans bölümlerinden mezun teknik personel gözetiminde ve sorumluluğunda olmalıdır.

(6) Ekte yer alan ortaöğretim bölümlerinden mezun teknik personelin B grubu cihazlarda gerçekleştireceği teknik servis faaliyeti, ekte yer alan lisans veya ön lisans bölümlerinden mezun teknik personel gözetiminde ve sorumluluğunda olmalıdır.

**Teknik servisin yetkileri**

**MADDE 9-** (1) Teknik servisin yetkileri aşağıda tanımlandığı gibidir:

a) Sağlık hizmet sunucusuna, yetkisi kapsamında yer alan cihaza ilişkin basit teknik eğitim vermek,

b) Cihaza yapacağı işlem sonrası, bu işlemin cihazın güvenliliğini ve çalışma performansını etkileyip etkilemediğine imalatçının talimat ve prosedürleri doğrultusunda karar vermek,

c) Cihazların bakım-onarım süreçleri konusunda sağlık hizmet sunucusu ile görüşmek ve bilgi vermek,

ç) Sağlık hizmet sunucusunca ihtiyaç duyulması halinde cihazların kullanım dışı bırakılması konusunda görüş vermek.

(2) Cihazların yazılım ve donanımları üzerinde modifikasyon, güncelleme ve yükseltme faaliyetleri ile garanti belgesi kapsamındaki teknik servis faaliyetleri yalnızca cihazın yetkili teknik servisi tarafından yapılır. Cihazın imalatçısı veya ithalatçısının uygun bulması halinde cihazın yazılım ve donanımları üzerinde modifikasyon, güncelleme ve yükseltme faaliyetleri özel teknik servis tarafından da yapılabilir.

**Teknik servisin yükümlülükleri**

**MADDE 10-** (1) Teknik personelin yanı sıra ihtiyacına göre diğer personeli bulundurur.

(2) Teknik personelden birini teknik müdür olarak görevlendirir.

(3) Teknik servis faaliyet belgesi kapsamında A grubu cihazların bulunması halinde bünyesindeki en az bir teknik personelin ekte yer alan lisans bölümlerinin birinden mezun olması gerekir.

(4) Teknik servis faaliyet belgesi kapsamında B grubu cihazların bulunması halinde bünyesindeki en az bir teknik personelin ekte yer alan lisans veya ön lisans bölümlerinin birinden mezun olması gerekir.

(5) Teknik servis faaliyet belgesi kapsamında C grubu cihazların bulunması halinde bünyesindeki en az bir teknik personelin ekte yer alan lisans veya ön lisans veya ortaöğretim bölümlerinin birinden mezun olması gerekir.

(6) Teknik servis faaliyetlerini, bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olmamak koşuluyla imalatçının belirlemiş olduğu esaslar doğrultusunda gerçekleştirir.

(7) Sağlık hizmet sunucusu tarafından teknik servise gelen arıza bildirimleri sonrasında, cihaza yerinde veya uzaktan müdahale eder.

(8) Gerçekleştirdiği teknik servis faaliyetleri sonrasında Kurumca yayımlanan kılavuzda yer alan içeriğe uygun olarak teknik servis raporu düzenler.

(9) Sağlık hizmet sunucusunun fiziki alanı dışında gerçekleştireceği teknik servis faaliyetine konu cihaz için sağlık hizmet sunucusu ile teslim-tesellüm belgesi düzenler. Cihazın sağlık hizmet sunucusu tarafından kargo yolu ile gönderilmesi durumunda kargo fişi teslim-tesellüm belgesi olarak kabul edilir.

(10) Hizmet verdiği sağlık hizmet sunucusu ve cihaz bilgileri ile bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerini kayıt altına alır. Bu kayıtları, işlemin gerçekleştirildiği tarihten itibaren Kurumca yayımlanan kılavuzda aksi belirtilmediği sürece, fiziki olarak düzenlendiyse en az beş yıl, elektronik ortamda düzenlendiyse en az on yıl boyunca muhafaza eder. Kurumun talebi halinde bu bilgileri Kurumun elektronik veri ortamına eş zamanlı olarak kaydeder.

(11) Hizmet verdiği cihaza ait değiştirilen yedek parçaları; sağlık hizmet sunucusunun talep etmesi durumunda cihazın garanti belgesi kapsamındaki teknik servis faaliyetlerinde sağlık hizmet sunucusuna gösterir, garanti belgesi kapsamında olmayan teknik servis

faaliyetlerinde ise ilgili mevzuat gereği imha sorumluluğu kendisinde olanlar hariç olmak üzere diğer yedek parçaları sağlık hizmet sunucusuna teslim eder.

(12) Cihazın güvenliliğini ve çalışma performansını etkileyen yedek parça kullanması durumunda bu parçanın üretiminden sağlık hizmet sunucusuna kadar izlenebilirliğini sağlar.

(13) Bu Yönetmelik kapsamında Kuruma sunmuş olduğu belgelerin geçerliliğini herhangi bir nedenle yitirmesi durumunda, bu durumu on iş günü içerisinde Kuruma bildirir.

(14) Arızalarda kullanım hatasının bulunup bulunmadığının cihazın yetkili teknik servisi tarafından arızanın bildirim tarihinden itibaren otuz gün içinde düzenlenen raporla belirlenmesi ve bu raporun bir nüshasının sağlık hizmet sunucusuna verilmesi zorunludur. Meydana gelebilecek istisnai durumlarda kullanım hatasına ilişkin raporun düzenlenmesi için gereken süreye Kurumca otuz gün ilave edilebilir.

(15) Bu Yönetmelik hükümleri doğrultusunda gerçekleştirdiği teknik servis faaliyetleri kapsamında edindiği bilgilerin, 24/3/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu uyarınca güvenliğini ve gizliliğini sağlar.

**Sağlık hizmet sunucusunun yükümlülükleri**

**MADDE 11-** (1) Bu Yönetmeliğe uygun olacak şekilde, cihazın kullanım kılavuzunda yer alan hususlara uyar ve gerekli teknik servis faaliyetlerinin gerçekleştirilmesini sağlar.

(2) Envanterinde bulunan cihazlara ait kullanım kılavuzu, garanti belgesi, teknik doküman, vb. almış olduğu belgeleri cihazın kullanıcısının ve sorumlu teknik personelin ihtiyacı halinde kolay ulaşım sağlayabileceği şekilde cihaz kullanım dışı bırakılıncaya kadar muhafaza eder.

(3) Envanterinde bulunan cihazlara ilişkin olarak bünyesinde görev alan personele yönelik bu Yönetmelik kapsamında gerçekleştirilen eğitimlerin kayıtlarını tutar. Bu kayıtları tutarken eğitim veren kişiler, bu eğitimleri alan kişiler, eğitimlerin konusu ve bu eğitimlerin gerçekleştirildiği tarihleri dikkate alır.

(4) Cihaz ve aksesuarlarının teknik servise temiz halde teslim edilmesini sağlar.

(5) Bünyesinde bulunan cihaza bu Yönetmelik kapsamında gerçekleştirilen işlemleri Kurumca yayımlanan kılavuza uygun şekilde kayıt altına alır. Bu kayıtları işlemin gerçekleştirildiği tarihten itibaren Kurumca yayımlanan kılavuzda aksi belirtilmediği sürece, fiziki olarak düzenlendiyse en az beş yıl, elektronik ortamda düzenlendiyse en az on yıl boyunca muhafaza eder.

(6) Kurumun talebi halinde bu Yönetmelik kapsamında yer alan yükümlülüklerine dair bilgi ve belgeleri Kurumun elektronik veri ortamına kaydeder.

(7) Cihazın kurulumu, kullanımı ve cihaza uzaktan müdahale için gerekli olan alt yapı koşullarını sağlar.

**Alt yükleniciler ile çalışma**

**MADDE 12-** (1) Teknik servis, bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetler için diğer teknik servisleri alt yüklenici olarak kullanabilir.

(2) Teknik servis alt yüklenici çalıştırdığı durumlarda, alt yüklenici ile çalıştığına ilişkin bilgiyi sağlık hizmet sunucusuyla ve talebi halinde Kurum ile paylaşır.

**Yedek Parça**

**MADDE 13-** (1) Cihazda, güvenlilik ve çalışma performansını olumsuz etkileyecek ya da kullanım amacını değiştirecek yedek parça kullanılamaz.

(2) İmalatçısı tarafından uygun görülen yedek parça haricindeki yedek parçanın cihazda kullanılmak istenmesi durumunda, yedek parça imalatçısından söz konusu yedek parçanın ilgili cihaz ile uyumlu olduğuna dair içeriği Kurumca yayımlanan kılavuz ile belirlenen beyan alınır.

(3) İkinci fıkra kapsamında kullanılan yedek parçanın cihazın güvenlilik ve çalışma performansını etkileyebilecek nitelikte olması durumunda bu yedek parçanın kullanıldığı cihaz, Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında yetkili kuruluşa yaptırılacak test, kontrol ve kalibrasyon işleminden başarıyla geçmeden kullanılamaz.

(4) Aynı marka ve model cihaz ve yedek parçanın uygunluğuna ilişkin üçüncü fıkra kapsamındaki işlemin başarılı bir şekilde sonuçlanması durumunda Kurumca aksi belirtilmediği sürece söz konusu işlemin bir defaya mahsus yapılması yeterlidir.

**Eğitim**

**MADDE 14-** (1) İlgili cihazlara ilişkin basit teknik eğitim veya teknik servis eğitimi almamış kişiler bu cihazlarda meydana gelen arızalara müdahale edemez.

(2) Basit teknik eğitim, ilgili cihazın eğitim merkezi veya teknik servisi tarafından verilir.

(3) Teknik personel olarak çalışacak kişiler, hizmet sunacağı cihazlara ilişkin; A grubu cihazlar için marka ve model, B grubu cihazlar için marka ve cihaz türü, C grubu cihazlar için cihaz türü detayında ilgili eğitim merkezinden teknik servis eğitimi almak zorundadır.

(4) Kurum, gerek görmesi durumunda teknik müdürün görev ve sorumluluklarına ilişkin eğitim düzenleyebilir. Bu eğitimi başarıyla tamamlamadan teknik müdür olarak görev yapılamaz.

(5) Kurum tarafından, teknik müdürün ve teknik personelin almış olduğu eğitimin güncellenmesi ihtiyacına karar verilmesi durumunda bu eğitimin başarıyla tamamlanması zorunludur.

## DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
## Denetim ve İdari Yaptırımlar

**Teknik servisin denetimi**

**MADDE 15-** (1) Kurum, bu Yönetmelik kapsamındaki yükümlülüklerin yerine getirilip getirilmediğini tespit etmek amacıyla resen veya şikâyet üzerine teknik servisi denetleyebilir.

(2) Teknik servis, bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri ile ilgili belge ve kayıtlarını Kurum denetimine hazır bulundurur ve talebi halinde bu belge ve kayıtları on iş günü içinde Kuruma verir.

(3) Kurumca yapılan denetimler sonucunda, tespit edilen eksikliklerin giderilmesi veya gerekli tedbirlerin alınması için teknik servise, bu Yönetmelikte başka süre belirlenmemişse kırk beş iş günü süre verilir. Ayrıca tespit edilen eksikliğe göre bu Yönetmelikte yer alan müeyyideler uygulanır.

(4) Kurum, teknik servisin bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerinin denetimini valiliklere devredebilir.

**Çalışma belgesinin askıya alınması**

**MADDE 16-** (1) Teknik servisin, bu Yönetmelikte yer verilen bildirim yükümlülüklerini yerine getirmediği durumlarda, teknik müdür çalışma belgesi altmış gün süreyle askıya alınır.

(2) Çalışma belgesi kapsamı dışında teknik servis faaliyeti gerçekleştirdiği tespit edilen teknik personelin çalışma belgesi doksan gün süreyle askıya alınır.

(3) Kurumca belirlenen içeriğe uygun olmayan teknik servis raporu düzenlediği tespit edilen teknik personelin çalışma belgesi otuz gün süreyle askıya alınır.

(4) 11 inci maddenin üçüncü fıkrasına aykırı faaliyette bulunduğu tespit edilen teknik personelin çalışma belgesi otuz gün süreyle askıya alınır.

(5) Sağlık hizmet sunucusu tarafından teknik servise gelen arıza bildirimleri sonrasında müdahale görevini yerine getirmediği tespit edilen personelin çalışma belgesi yirmi gün süreyle askıya alınır.

(6) Teknik servis faaliyeti kapsamında kayıt yükümlülüğünü yerine getirmediği tespit edilen personelin çalışma belgesi otuz gün süreyle askıya alınır.

(7) Uygun olmayan yedek parçanın kullanımında sorumluluğu bulunduğu tespit edilen personelin çalışma belgesi doksan gün süreyle askıya alınır.

(8) 16 ncı maddede belirtilen güncelleme eğitimini almayan personelin çalışma belgesi, bu eğitimleri alıncaya kadar askıya alınır.

(9) Çalışma belgesi askıya alınmış personel, askı süresi boyunca ilgili kapsamda görev yapamaz.

**Çalışma belgesinin iptali**

**MADDE 17-** (1) Kuruma ibraz edilen gerçeğe aykırı belgede veya gerçeğe aykırı olarak düzenlenen teknik servis raporunda kusuru bulunduğu tespit edilen personelin çalışma belgesi iptal edilir.

(2) Beş yıl içinde 19 uncu madde kapsamında beş kez askıya alınan çalışma belgesi iptal edilir.

(3) Çalışma belgesi askıya alınan personelin, askı süresi içinde bu belge kapsamındaki faaliyetleri gerçekleştirdiği tespit edildiğinde ilgili çalışma belgesi iptal edilir.

(4) Çalışma belgesi iptal edilen kişiler bu belgeyi tekrar almak üzere bir yıl içerisinde yeniden başvuruda bulunamaz.

(5) Çalışma belgesi iptal edilen personel, tekrar çalışma belgesi almadan ilgili kapsamda görev yapamaz.

## BEŞİNCİ BÖLÜM
## Diğer Hükümler

**Personel ve kapsam değişikliği**

**MADDE 18-** (1) Teknik servis, faaliyeti kapsamında değişiklik yapmak istemesi durumunda, bu değişikliklerle ilgili bilgi ve belgelerle Kuruma başvurur. Başvurunun yapılmasından itibaren 6 ncı maddede belirtilen ilgili hükümler uygulanır.

(2) Kurum, teknik servisin bu Yönetmelik kapsamındaki yeterliliğini göz önünde bulundurarak teknik servis faaliyet belgesi kapsamında değişiklik yapabilir.

(3) Teknik servis, çalışma belgesine sahip personelinin değişikliğine ilişkin bildirim işlemlerini Kurumca yayımlanan kılavuza uygun şekilde yürütür. Teknik servisteki görevinden ayrılan personelin bu görevine ilişkin düzenlenmiş çalışma belgesi iptal edilir.

**İstisnai hükümler**

**MADDE 19** – (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.

(2) Kurum, Türkiye'de yeterli teknik altyapının bulunmadığına karar verdiği durumlarda bu Yönetmelik hükümlerine ilişkin istisnai uygulamalara izin verebilir.

**Ücretler**

**MADDE 20-** (1) Teknik servis faaliyet belgesi almak üzere başvuru, teknik servis faaliyet belgesi düzenleme, kapsam değişikliği başvurusu, denetim, yerinde inceleme ve çalışma belgeleri için Kurum tarafından 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi' nin 512 nci maddesi uyarınca ücret alınır.

(2) Bu Yönetmelik kapsamında yapılan başvurular olumsuz olarak sonuçlansa dahi ödeme yapılan ücretler ve başvuru dosyası iade edilmez.

**Teknik servisin devri, nakli veya kapanması**

**MADDE 21-** (1) Teknik servisin devri halinde;

a) Devralan gerçek veya tüzel kişiler, devir tarihinden itibaren en geç on iş günü içinde, 5 inci madde uyarınca hazırlanan ve içeriğinde devir sözleşmesinin bir örneğinin de yer aldığı başvuru dosyası ile Kuruma başvurur.

b) Başvuru, 6 ncı maddeye uygun şekilde değerlendirilir. Söz konusu devir işlemi sürecinde Kurumca gerekli görülmesi halinde yerinde inceleme faaliyeti gerçekleştirilir. Başvurunun Kurumca uygun bulunması durumunda devralan gerçek veya tüzel kişiler yetkilendirilir ve devir işlemi tamamlanır.

c) Devir işlemleri tamamlanıncaya kadar, devreden teknik servisin, teknik servis faaliyet belgesinin geçerliliği devam eder.

ç) Başvurunun olumsuz olarak sonuçlanması durumunda geçerli olan teknik servis faaliyet belgesi iptal edilir.

d) Devralan, devraldığı teknik servisin bu Yönetmelik kapsamındaki devam eden sorumluluklarını da üstlenmiş olur.

e) Teknik servisin faaliyetinin durdurulması hâlinde devralan, faaliyet durdurma süresinin tamamlanmasını beklemek zorundadır.

(2) Teknik servis, adresinde değişiklik olması durumunda, değişikliğin olduğu tarihten itibaren en geç on iş günü içinde bu durumu Kuruma bildirir ve bildirimini müteakip teknik servis faaliyet belgesi yenilenir.

(3) Teknik servis, bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetine son vermek istemesi durumunda teknik servisi kapatma isteğini en az on iş günü önceden yazılı olarak Kuruma bildirir. Bu durumda teknik servis faaliyet belgesi ve ilgili çalışma belgeleri iptal edilir.

**Kılavuz**

**MADDE 22-** (1) Kurum, bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik kılavuz yayımlar.

**Geçiş hükümleri**

**GEÇİCİ MADDE 1-** (1) En az orta öğretim mezunu olması şartıyla, bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibarıyla son on yılda tıbbi cihazların teknik servis faaliyetleri alanında en az üç yıl tecrübeye sahip olduğunu Kurum tarafından yayımlanan kılavuz ile belirlenecek olan belgelerle 31.12.2026 tarihi bitimine kadar yapacağı başvuruyla ispatlayan kişilerden tecrübeye sahip olduğu cihazlar için ekte belirtilen mezuniyet şartı aranmaz. Bu kişilerin söz konusu haklarını kaybetmemesi için;

a) 31.12.2028 tarihi bitimine kadar teknik serviste tecrübeye sahip olduğu cihazlarda teknik personel olarak toplamda en az bir yıl görev alması gerekir.

b) Kurum tarafından istenmesi durumunda ilgili eğitimleri başarıyla tamamlaması gerekir.

(2) Cihazların teknik servis faaliyetlerinin bu Yönetmeliğe uygunluğu 31/12/2024 tarihine kadar sağlanır. Kurumca gerekli görülmesi halinde bu süreye bir yılı geçmeyecek şekilde süre eklenebilir.

**Yürürlük**

**MADDE 23-** (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**MADDE 24-** (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

## Ek

## Teknik Personelde Aranacak Asgari Öğrenim Durumu

| Bölüm Adı | Mezuniyet Derecesi |
|---|---|
| Bilgisayar Mühendisliği<br>Biyomedikal Mühendisliği<br>Elektrik Mühendisliği<br>Elektronik Mühendisliği<br>Elektrik Elektronik Müh.<br>Elektronik ve Haberleşme Müh.<br>Fizik Mühendisliği<br>Makina Mühendisliği<br>Mekatronik Mühendisliği<br>Tıp Mühendisliği<br>Yazılım Mühendisliği | Lisans |
| Bilgisayar Teknolojisi<br>Biyomedikal Cihaz Teknolojisi<br>Elektrikli Cihaz Teknolojisi<br>Elektronik Teknolojisi<br>Makine<br>Mekatronik | Ön Lisans |
| Bilgisayar<br>Biyomedikal Cihaz Teknolojileri<br>Elektrik- Elektronik Teknolojisi<br>Makine Teknolojisi | Orta Öğretim |