



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



Sayı :  
Konu : Test, Kontrol ve Kalibrasyon  
Faaliyetleri

ANKARA DIŞ HEKİMLERİ ODASINA

İlgi : 28.03.2024 tarihli ve E-40337654-003-2024-06-1006 sayılı (Evrak no:3055679) yazınız.

Ağız ve diş sağlığı hizmeti sunulan sağlık hizmet sunucularında yer alan cihazların hangi kuruluşlar tarafından ne şekilde kalibre edileceğine ilişkin bilgi talep eden ilgede kayıtlı yazınız incelenmiştir.

Bilindiği üzere tıbbi cihazların kullanımları süresince hastaların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için tıbbi cihazlarda yapılması gereken test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti ile ilgili usul ve esasları 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" ile düzenlenmiştir.

Mezkur Yönetmelik'in "Test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri" başlıklı 11 inci maddesinde;

"(1)Kurum tarafından yetkilendirilen kuruluşlar ve bu kuruluşların yetki kapsamı Kurum tarafından ilan edilir.

(2)Sağlık hizmet sunucularının, cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini bu maddenin birinci fıkrasına göre ilan edilen kuruluşlara yaptırması zorunludur; ancak ilgili kapsamda ilan edilen kuruluş olmaması durumunda; bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir.

(3)Sağlık hizmet sunucularının, cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu, sağlık hizmet sunucularında kullanılan cihazların ve yetkilendirilmiş kuruluşların sayıları dikkate alınarak ihtiyaca binaen Kurum tarafından geçici olarak kaldırılabilir. Zorunluluğu kaldırılan yetki grubu ve cihazlar Kurum tarafından ilan edilir.

(4) Zorunluluğun kaldırılması durumunda; bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir." hükümleri yer almakta olup ilgili hükümler doğrultusunda İstanbul, Ankara, İzmir ve Tekirdağ illerindeki kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere ait tüm sağlık hizmet sunucularında kullanılan "Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri" yetki grubundaki Ultrason / Usg / Doppler/ Eko branş türünde yer alan ultrasonografi, doppler ultrasonografi ve ekokardiyografi cihazları hariç diğer tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerini Kurumumuzca ilgili kapsamda yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu geçici olarak kaldırılmıştır.

Mezkur Yönetmelik kapsamında hali hazırda test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinin Kurumumuzca ilan edilen Kuruluşlara yaptırılması zorunluluğu bulunmayan tıbbi cihazlar için söz konusu işlemlerin ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilmesi gerektiği hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Mehmet Hakan FIRAT  
Kurum Başkanı a.  
Kurum Başkan Yardımcısı

