



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



Sayı :  
Konu : Test, Kontrol ve Kalibrasyon  
Faaliyetleri

### DAĞITIM YERLERİNE

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 düzenlemek amacıyla 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete’ de *Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik* yayımlanmış olup bu Yönetmelik kapsamında faaliyet yürüten uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yetkilendirme işlemleri Kurumumuzca yürütülmektedir.

Mezkur Yönetmelik’in “*Test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri*” başlıklı 11 inci maddesinde yer alan;

“(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 yaptırmaları 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 yaptırmaları 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.” hükümleri doğrultusunda sağlık hizmet sunucularında kullanılan tıbbi cihazların ve yetkilendirilmiş kuruluşların sayıları dikkate alınarak, tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırmaları zorunluluğu Kurumumuzca yayımlanan 25/8/2021 tarihli duyuru ile ikinci bir duyuruya kadar kaldırılmıştı.

Bununla birlikte 1/1/2024 tarihi itibarıyla Ankara, İzmir, İstanbul ve Tekirdağ illerinde “Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri” yetki grubundaki Ultrason/USG/Doppler/Eko branş türünde yer alan ultrasonografi, doppler ultrasonografi ve ekokardiografi cihazlarının test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerinin Kurumumuzca ilgili kapsamlarda yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırılması zorunlu hale getirilmiştir.

Başlatılan zorunluluğa ilaveten 1/1/2025 tarihi itibarıyla Ankara, İzmir, İstanbul ve Tekirdağ illerinde "Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri", "Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir" ve "Solunum Sistemleri" yetki gruplarında yer alan branş türlerindeki tıbbi cihazlarda yürütülecek test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin yalnızca Kurumumuzca ilgili kapsamda yetkilendirilmiş kuruluşlar tarafından yürütülmesi hususunda zorunluluk başlatılmıştır.

Bu doğrultuda “Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri” yetki grubu ile birlikte 1/1/2025 tarihinden itibaren ilinizde hizmet veren kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere ait tüm sağlık hizmet sunucularının "Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri", "Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir" ve "Solunum Sistemleri" yetki grubunda yer alan cihazlarında yürüteceği test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinde mezkur Yönetmelik kapsamında yetkilendirilmiş kuruluşlardan hizmet alması ve ilgili iş ve işlemleri mezkur Kılavuz doğrultusunda yürütmesi gerekmektedir.





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

*Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol Ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz'* da yetki grupları bu yetki grupları altında yer alan branş türleri ve bu branş türlerinde gerçekleştirilecek test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ile sağlık hizmet sunucuları tarafından test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinden nasıl yürütüleceği tarif edilmiş olup yetkilendirilmiş olan kuruluşların bilgilerine ve yetki kapsamlarına <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/klinik-muhendislik> adresinden erişim sağlanabilmektedir.

Bu kapsamda iliniz sınırları içinde yer alan ve sağlık hizmet sunumunda ilgili yetki gruplarında yer alan cihazları kullanan tüm sağlık hizmet sunucularının ilgili zorunluluk hakkında bilgilendirilmeleri, ayrıca başlatılan zorunluluğa aykırı hareket ettiği tespit edilen yerlere ilişkin gerekli iş ve işlemlerin tesis edilmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Asım HOCAOĞLU  
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Gereği:

Ankara İl Sağlık Müdürlüğüne

İstanbul İl Sağlık Müdürlüğüne

İzmir İl Sağlık Müdürlüğüne

Tekirdağ İl Sağlık Müdürlüğüne

Bilgi:

Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğüne

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne

Acil Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğüne

