

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

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 –(1) Bu Yönetmeliğin amacı; diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi uygulamalarında kullanılan ve iyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazların piyasaya arz edildikten sonra sağlık hizmet sunucusuna kurulumundan itibaren kullanımları süresince; hastaların, kullanıcıların ve üçüncü kişilerin sağlığı ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için yapılması gereken test, kalite güvence ve denetimlerine dair usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 –(1) Bu Yönetmelik, iyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazlardan diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi grubunda yer alan cihazların;

a) Kalite uygunluk ve kalite kontrol testleri ile kalite güvencesinin sürdürülmesine dair usul ve esasları,

b) Kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerini gerçekleştirecek kişiler ile kalite uygunluk testlerini gerçekleştirecek kuruluşların; başvurusuna, yetkilendirilmesine, izlenmesine, denetlenmesine ve sağlık hizmet sunucularının yükümlülüklerine dair usul ve esasları, kapsar.

(2) İmalatçıların, ithalatçıların, teknik servislerin ve kullanıcıların tıbbi cihazlar üzerinde yapmış oldukları testler ile 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) Akreditasyon: Bir ulusal akreditasyon kurumu tarafından, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yerine getirmek üzere ilgili ulusal veya uluslararası standartların belirlediği gerekleri ve uygulanabildiği yerlerde ilgili sektörel düzenlemelerde öngörülen ek gerekleri karşıladığının tespitine ve resmi kabulüne ilişkin kamu faaliyetini,

b) Akreditasyon Kurumu: Kamu kuruluşu olarak Türkiye’de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonunu yapmak üzere yetkili bulunan kamu kuruluşunu ve bu kamu kuruluşunun akreditasyon hizmeti vermediği alanlarda Avrupa Birliği üyesi ülkelerin bu alanda akreditasyon hizmeti veren ulusal akreditasyon kuruluşlarını,

c) Askıya alma: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından bu Yönetmelik kapsamında verilen belgelerin veya ilgili belge kapsamının geçerliliğinin belirlenen süreler için hükümsüz kılınmasını,

ç) Cihaz: 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile İnVitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasada bulundurulmuş cihazlardan diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi alanlarında radyasyon uygulamalarında kullanılan tıbbi cihazları,

d) Çalışma belgesi: Kişilere, bu Yönetmelik kapsamında medikal fizikçi veya sorumlu müdür olarak görev yapmak üzere Kurum tarafından düzenlenecek belgeyi,

e) Diagnostik radyoloji grubu cihazlar: Diagnostik radyoloji alanında radyasyon uygulamalarında kullanılan ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenen kılavuzda bu grup altında yer verilen cihazları,

f) İzleme ve ölçüm cihazları: Kalite uygunluk ve kalite kontrol testleri sırasında izleme ve ölçüm yapmak amacıyla kullanılan donanım, yazılım, aksesuar vb. cihazları,

g) Kalite güvence: Bir yapı, sistem, bileşen veya prosedürün güncel standartlara uygun olarak çalışması için gerekli olan tüm planlanmış ve sistematik eylemleri,

ğ) Kalite kontrol testleri: Bir cihazın performans özelliklerinin tanımlanabilir, ölçülebilir ve kontrol edilebilir seviyelerde görüntülenmesi ve değerlendirilmesi için yapılan testleri,

h) Kalite uygunluk belgesi: Kalite uygunluk testleri ile ulusal ya da uluslararası düzenlemelere uygun olduğu gösterilen cihazlara ilişkin kalite uygunluk kuruluşu tarafından düzenlenen belgeyi,

ı) Kalite uygunluk kuruluşu: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetki belgesi düzenlenerek bu Yönetmelik kapsamındaki cihazlara kalite uygunluk testlerini yapma yetkisi verilen uygunluk değerlendirme kuruluşunu,

i) Kalite uygunluk testleri: Bir cihazın kalite güvencesinin sağlandığının gösterilmesi amacıyla ilk kullanım öncesi ve sonrasında periyodik olarak ulusal ve uluslararası düzenlemelere uygun olarak yapılan testleri,

j) Kalite yönetim temsilcisi: Bu Yönetmelik kapsamında oluşturulan kalite yönetim sistemi doğrultusunda kalite uygunluk kuruluşlarında; gerekli süreçlerin oluşturulmasını, uygulanmasını, işlerliğinin kontrolünü, güncel tutulmasını ve sürekli iyileştirilmesini sağlayan kişiyi,

k) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

l) Medikal fizikçi: Bu Yönetmelik kapsamındaki testleri gerçekleştirmek üzere Kurum tarafından çalışma belgesi ile yetkilendirilen kişiyi,

m) Metrolojik izlenebilirlik: Bir ölçüm sonucunun, her biri ölçüm belirsizliğine katkıda bulunan kalibrasyonlardan oluşan belgelendirilmiş kesintisiz bir zincir aracılığı ile belirli bir referansa ilişkilendirilebilme özelliğini,

n) Nükleer tıp grubu cihazlar: Nükleer tıp alanında radyasyon uygulamalarında kullanılan ve Kurum tarafından düzenlenen kılavuzda bu grup altında yer verilen cihazları,

o) Radyoterapi grubu cihazlar: Radyoterapi alanında radyasyon uygulamalarında kullanılan ve Kurum tarafından düzenlenen kılavuzda bu grup altında yer verilen cihazları,

ö) Rapor: Cihazların kalite kontrol veya kalite uygunluk testlerine ilişkin sonuçlarının yer aldığı belgeyi,

p) Radyasyondan korunma sorumlusu: Radyasyondan korunmada temel güvenlik standartlarını yapılan işin niteliklerine göre uygulayacak, bu alandaki eğitim ve deneyimi lisanslama aşamasında Nükleer Düzenleme Kurumu tarafından uygun görülen kişiyi,

r) 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,

s) Sorumlu müdür: Kurum tarafından sorumlu müdür çalışma belgesi ile yetkilendirilen kişiyi,

ş) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyeti gerçekleştiren Türkiye’de yerleşik kuruluşu,

t) Yetki belgesi: Uygunluk değerlendirme kuruluşuna, bu Yönetmelik kapsamındaki kalite uygunluk hizmetini vermek üzere Kurum tarafından düzenlenecek belgeyi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Gereklilikler ve Yetkilendirme Süreci

Genel esaslar

MADDE 5 –(1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan cihazlar için kalite uygunluk testleri veya kalite kontrol testleri Kurum tarafından düzenlenmiş ilgili çalışma belgesine sahip medikal fizikçi tarafından yapılır.

(2) Medikal fizikçi, çalışma belgesi kapsamında yer alan cihazlara ilişkin Kurumca düzenlenen kılavuzda yer alan ulusal ve uluslararası düzenlemeleri bilmek ve doğru şekilde uygulanmasını sağlamakla yükümlüdür.

(3) Medikal fizikçinin çalışma belgesinde yer alacak yetki kapsamına, 9 uncu maddenin ikinci fıkrasına uygun olarak Kurumca karar verilir.

(4) Kalite uygunluk testlerini yapan kuruluşun tarafsızlığı esas olup bu kuruluşlar kalite kontrol testlerini gerçekleştiremez.

(5) Kalite uygunluk testleri sadece kalite uygunluk kuruluşları tarafından yapılacak olup bu kuruluşlarda çalışan medikal fizikçi, son bir yılda kalite kontrol testlerini gerçekleştirdiği cihaza kalite uygunluk testlerini gerçekleştiremez.

(6) Kalite uygunluk kuruluşları, bu Yönetmelik kapsamında olan tıbbi cihazlar için ithalat, ihracat, satış, bakım ve onarım faaliyetinde bulunamaz.

(7) Bu Yönetmelik kapsamında olan tıbbi cihazlar için son bir yılda ithalat, ihracat, satış, bakım ve onarım faaliyetinde bulunan medikal fizikçiler yetki aldığı ilgili cihazlara kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerini gerçekleştiremez.

(8) Kalite kontrol veya kalite uygunluk testlerinin birden geçemeyen cihazlar için düzeltici faaliyet gerçekleştirilir. Bu işlem sonrası düzeltici faaliyetin etkilediği ilgili test veya testler tekrar edilir.

(9) Nükleer tıp ve radyoterapi grubu cihazlarda ilk kalite uygunluk testleri cihazların kurulumunu takiben ilk kullanım öncesinde yapılır. İlk kullanım sonrasında da radyoterapi grubu cihazlarda üç yılda bir, diagnostik radyoloji ve nükleer tıp grubu cihazlarda beş yılda bir olmak üzere ilgili alanda faaliyet gösteren kalite uygunluk kuruluşuna yaptırılır.

(10) Kalite uygunluk testlerinden geçemeyen cihazlara ilişkin rapor düzenlenir ve ilgili rapor istenmesi durumunda Kuruma iletilmek üzere saklanır. Bu cihazların kullanımı kalite uygunluk belgesi düzenleninceye kadar durdurulur.

(11) Kurum, gerekli gördüğü hallerde kalite uygunluk kuruluşlarından ilgili kapsamda akreditasyon ister. Akreditasyon şartı istenmesi halinde mevcut kalite uygunluk kuruluşlarına bu şartı yerine getirmeleri için akreditasyon süreci göz önünde bulundurulur Kurumca düzenlenen kılavuzda yer verilen süre tanınır.

Başvuru esasları

MADDE 6 –(1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan cihazlara kalite kontrol testlerini yapacak olan kişiler, çalışma belgesi almak üzere aşağıdaki bilgi ve belgeler ile Kuruma başvurur;

a) Başvuran kişi tarafından doldurulmuş ve içeriği Kurumca belirlenen başvuru formu ve dilekçesi,

b) 9 uncu maddede yer alan eğitim koşulunu gösterir lisansüstü diploma örneği ve tez konusunu gösterir belge,

c) Kurumca talep edilmesi halinde, çalışma belgesi başvuru ücretinin ödendiğine dair banka dekontu.

(2) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan cihazlar için kalite uygunluk testine ilişkin hizmet sunacak uygunluk değerlendirme kuruluşu, kendisi için yetki belgesi, medikal fizikçi ve sorumlu müdür olarak bünyesinde görev alacak kişiler için de çalışma belgesi almak üzere aşağıdaki bilgi ve belgeler ile Kuruma başvurur:

a) Uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından doldurulmuş ve içeriği Kurumca belirlenen başvuru formu ve dilekçesi,

b) Merkezi Kayıt Sicil Numarası (MERSİS) veya Ticaret Sicil Numarası ile sicil tasdiknamesinin örneği,

c) Bünyesinde kalite uygunluk testlerini gerçekleştirecek medikal fizikçi için alanında, Kurumca düzenlenen kılavuz ile belirlenen şartlara haiz olduğunu ve en az beş yıllık tecrübeye sahip olduğunu gösterir belge,

ç) Bünyesinde bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri gerçekleştirecek sorumlu müdür için eğitim bilgilerini gösterir belge ile kalite uygunluk kuruluşunda tam zamanlı çalıştığını gösterir belge,

d) Bünyesinde bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri gerçekleştirecek kalite yönetim temsilcisi için tam zamanlı çalıştığını gösterir belge,

e) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun “TS EN ISO/IEC 17020 Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler” standardının güncel haline uygun olarak hazırladığı dokümantasyon veya Kurum tarafından talep edilmesi halinde kapsamının Kurumca düzenlenen kılavuzda belirtildiği akreditasyon belgesi,

f) Kurumca talep edilmesi halinde, yetki belgesi ve çalışma belgesi başvuru ücretlerinin ödendiğine dair banka dekontu.

(3) Kamu kuruluşları için bu maddenin ikinci fıkrasının (b) bendindeki hüküm aranmaz.

Başvuruların değerlendirilmesi

MADDE 7 –(1) Kalite kontrol testlerini yapacak olan kişilerin 6 ncı maddeye uygun olarak Kuruma başvurmasını müteakip başvuru değerlendirmeye alınır;

a) Başvuru dosyasında eksiklik olması durumunda başvuru sahibine kırk beş iş günü süre verilir. Verilen süre içinde eksiklikler giderilmediği takdirde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır.

b) Başvuru dosyasında eksiklik bulunmaması veya tespit edilen eksikliğin verilen süre içinde giderilmesi halinde, başvuru sahibine bu Yönetmeliğe uygun olarak çalışma belgesi düzenlenir.

(2) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun 6 ncı maddeye uygun olarak Kuruma başvurmasını müteakip başvuru değerlendirmeye alınır.

a) Başvuru dosyasında eksiklik olması durumunda, eksikliğin giderilmesi için uygunluk değerlendirme kuruluşuna kırk beş iş günü süre verilir. Verilen süre içinde eksiklikler giderilmediği takdirde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır.

b) Başvuru dosyasında eksiklik bulunmaması veya tespit edilen eksikliğin verilen süre içinde giderilmesi halinde, uygunluk değerlendirme kuruluşu bu Yönetmeliğe uygun olarak Kurum tarafından yerinde incelenir.

c) Yerinde inceleme sonucu eksiklik bulunması durumunda, eksikliğin giderilmesi için uygunluk değerlendirme kuruluşuna kırk beş iş günü süre verilir. Verilen süre içinde eksiklikler giderilmediği takdirde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır.

ç) Yerinde inceleme sonucunda eksiklik bulunmaması veya tespit edilen eksikliğin verilen süre içinde giderilmesi halinde, uygunluk değerlendirme kuruluşu için yetki belgesi, bu kuruluşun bünyesinde kalite uygunluk testlerini gerçekleştirecek ve/veya sorumlu müdür olarak görev alacak kişiler için de çalışma belgesi düzenlenir.

(3) Olumsuz olarak sonuçlanan başvurulara ilişkin yapılan ödemeler ve başvuru dosyası iade edilmez.

Yetki belgesi ve çalışma belgesi düzenleme

MADDE 8 –(1) Medikal fizikçinin hangi cihaz grubuna yönelik kalite uygunluk veya kalite kontrol testlerini yapabileceğine çalışma belgesinde açıkça yer verilir.

(2) Medikal fizikçi, çalışma belgesinde yazılı olmayan cihaz gruplarının kalite uygunluk veya kalite kontrol testlerini yapamaz.

(3) Yetki belgesinde, kalite uygunluk kuruluşunun hangi cihaz grubunda kalite uygunluk testlerini yapabileceği açıkça belirtilir.

(4) Kalite uygunluk kuruluşu, yetki belgesinde yazılı olmayan cihaz gruplarının kalite uygunluk testlerini yapamaz.