



T.C. Sağlık Bakanlığı

**Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu**

www.titck.gov.tr

ÜTS – Klinik Mühendislik Faaliyetleri

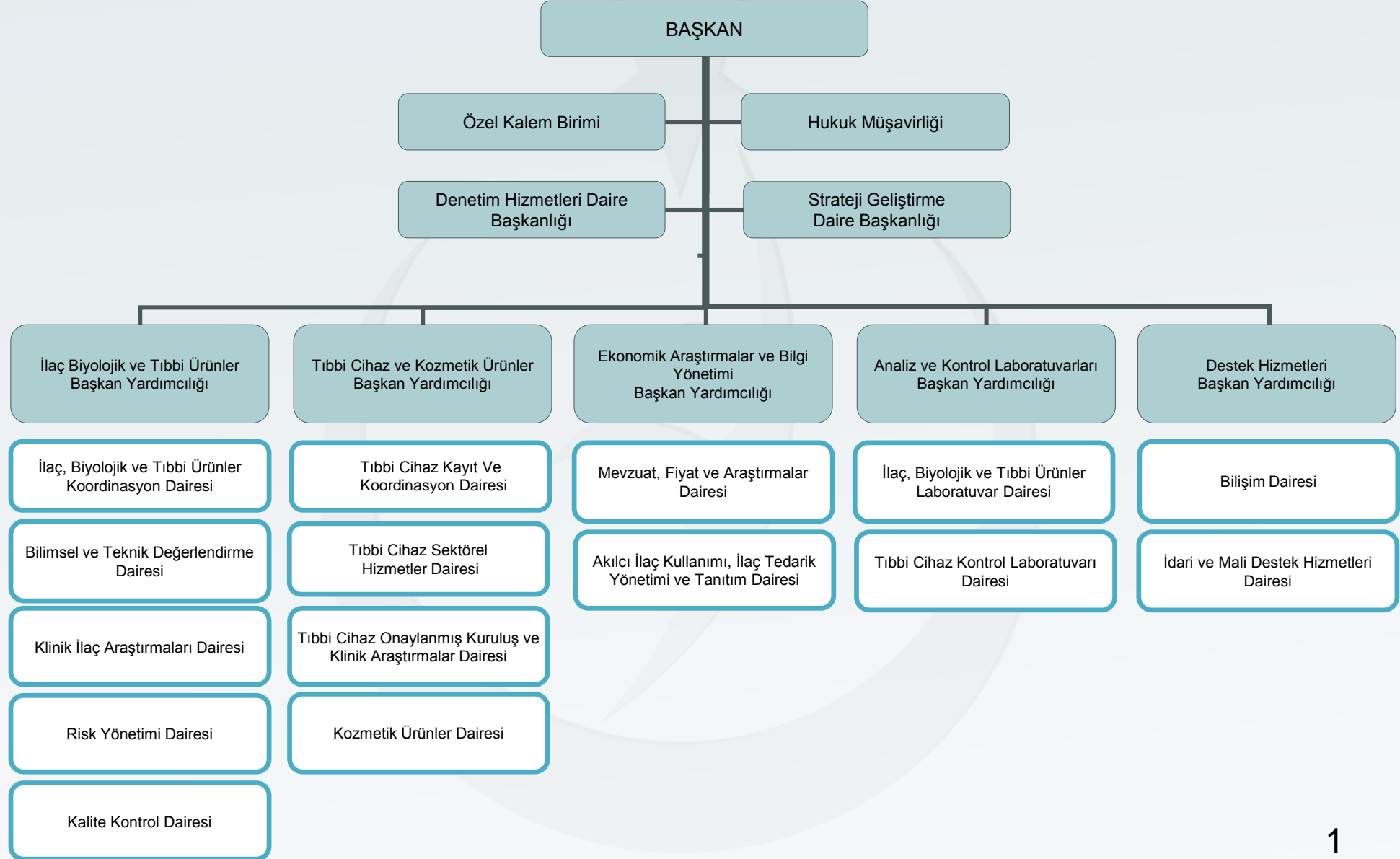
Biyomedikal Müh. Serbay BAHÇECİ

02.06.2016

Sunum İçeriği

- Kurumumuz
- Klinik Mühendislik Biriminin Görev Alanları
- Mevzuat alışmaları
- ÜTS'de Yer Alan Klinik Mühendislik Modülleri

Kurum Şeması



Dairemizin Kurum Teşkilat Şemasındaki Yeri



Birim Görev Tanımı, Yapılan İş ve İşlemler

❖ Klinik Mühendislik Birimi (KMB)

- Test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti verecek kişi, kurum ve kuruluşların yetkilendirilmesi
 - **Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik** 25 Haziran 2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- Teknik servis hizmeti verecek kişi, kurum ve kuruluşların yetkilendirilmesi
- Tıbbi cihazların satış sonrası hizmetleri ve garanti süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
 - **Tıbbi Cihazların Garanti ve Satış Sonrası Hizmetlerine Dair Yönetmelik Taslağı** çalışmaları devam etmektedir.



Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik

YÖNETMELİĞİN HAZIRLANMA SEBEPLERİ

- Kalibrasyon işlemlerindeki uygunsuzluklar
- Yeterli bilince sahip olunmaması
- Bu alanda çalışan personelin yeterli niteliğe ve eğitim düzeyine sahip olmaması
- Bu alan ile ilgili yeterli bir düzenleme mevcut olmadığından bu faaliyetleri gerçekleştiren kuruluşların denetlenemiyor olması

YÖNETMELİK İLE AMAÇLANANLAR

- Gerçekleştirilen test kontrol ve kalibrasyon işlemlerini belli bir **kalite** seviyesine ulaştırmak
- Bu alanı, mevzuat dahilinde **denetlemek**
- Tanı, teşhis ve tedavide kullanılan tıbbi cihazların daha **doğru ve güvenilir çalışmasına** katkı sağlamak
- Tıbbi cihaz kaynaklı **olası risklerden hasta ve çalışanları korumak**

YETKİLENDİRME / EĞİTİM / DENETİM

- Test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti verecek olan kurum / kuruluşlar talep ettikleri yetki grupları bazında yetkilendirilecektir.
Bu yetkilendirme esnasında;
 - Sorumlu müdür ve uzmanın niteliği, aldığı eğitimler,
 - Sahip olunan donanım, yazılım, aksesuar ve fiziki şartların uygunluğu incelenecektir.
- Bu kuruluşlarda çalışacak olan personel için yetki grubu bazında çalışma belgesi düzenlenecektir.
Bu çalışma belgeleri düzenlenirken;
 - Sorumlu müdür ve uzman olarak çalışacak kişiler Kurum tarafından protokol ile yetkilendirilen Eğitim Merkezlerinden gerekli eğitimleri alacaklardır.
- Test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti verecek olan kuruluşların denetimi, mevzuat ekinde yer alan denetim formuna uygun olarak Kurum tarafından yapılacaktır.
- Yapılan denetimler sonucunda tespit edilen olumsuzluklara göre test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti verecek olan kuruluşların ve çalışan personelin yetkilerinin askıya alınması veya iptali gerçekleştirilecektir.

YETKİ GRUPLARI

Yetki Grubu	Çalışacak Uzman
Doz Kalibratörleri (aktivite ölçer), Gama Kameralar, SPECT ve PET Sistemleri ve Bileşenleri	
X-ışınlı Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri	<ul style="list-style-type: none">• Medikal Fizik, Sağlık Fiziği veya eşdeğeri (*)• Biyomedikal Mühendisliği (*)• Tıp Mühendisliği (*)• Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*)• Fizik Mühendisliği (*)
Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri	
Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri	

YETKİ GRUPLARI

Yetki Grubu	Çalışacak Uzman
Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri	<ul style="list-style-type: none">• Biyomedikal Mühendisliği (*)• Tıp Mühendisliği (*)• Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*)• Fizik Mühendisliği (*)• Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Ön Lisansı
Endoskopik Görüntüleme Sistemleri	
Elektro Cerrahi Sistemleri	
Elektro Terapi Sistemleri	
Solunum Sistemleri	
Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri	
Mikroskopik Sistemler	
Tıbbi Işık Sistemleri	
Odyometrik Sistemler	

YETKİ GRUPLARI

Yetki Grubu	Çalışacak Uzman
Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir	
Tıbbi Gaz Sistemleri	
Analiz Sistemleri	
Diyaliz Sistemleri	
Tıbbi İklimlendirme Sistemleri	

- Biyomedikal Mühendisliği (*)
- Tıp Mühendisliği (*)
- Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*)
- Kimya Mühendisliği (*)
- Fizik Mühendisliği (*)
- Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Ön Lisansı
- Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Alanı veya Tıp Elektroniği Bölümü Orta Öğretim



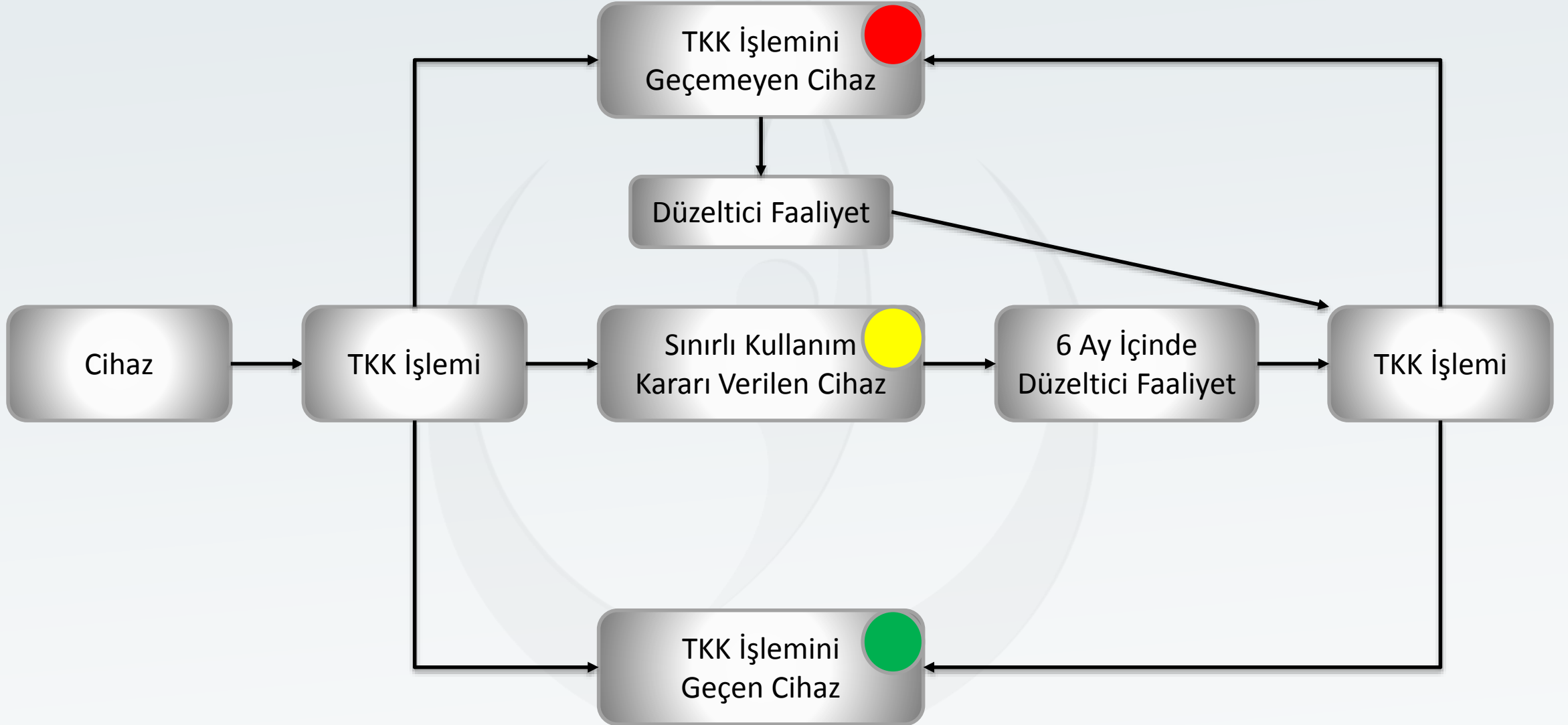
Test, Kontrol ve Kalibrasyon ile İlgili Hükümler



TEST, KONTROL VE KALİBRASYON ESASLARI

- Cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının hangi yöntem ve periyotta yapılacağına dair **ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri** dikkate alınır.
- Herhangi bir süre belirtilmemiş ise test, kontrol ve kalibrasyonları **yılda en az bir kez** yapılır.
- Test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinden geçemeyen cihazlar için; sağlık hizmet sunucusu **düzeltilici faaliyet** gerçekleştirir. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar **tekrar** test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.
- Seyyar olmayıp montaj gerektiren ve bulunduğu yere sabitlenen cihazların yerinin değiştirilmesi durumunda, bu cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

TEST, KONTROL VE KALİBRASYON SÜRECİ



TEST, KONTROL VE KALİBRASYON RAPORU

- Yönetmelikteki gereklere uygun olmalı
- **Basılı ıslak imzalı** kopyası düzenlendiği tarihten itibaren **en az beş yıl**, elektronik kopyası ise **en az on yıl boyunca** kuruluş ve hizmeti alan sağlık hizmet sunucusu tarafından saklanır.
- Kurumun talebi halinde; test, kontrol ve kalibrasyon raporu **Kurumun elektronik veri ortamına** eş zamanlı olarak kaydedilir.
- Kuruluş, kullandığı bilişim sisteminde bilgilerin **doğruluğunu, gizliliğini ve güvenliğini** sağlamakla yükümlüdür.



Tıbbi Cihazların Satış Sonrası Hizmetlerine ve Garanti Hükümlerine Dair Yönetmelik Taslağı

YÖNETMELİĞİN HAZIRLANMA SEBEPLERİ

MEVZUAT

6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun - 28.11.2013
Satış Sonrası Hizmetler Yönetmeliği - 13.06.2014

«Tüketici: Ticari veya mesleki olmayan amaçlarla hareket eden gerçek veya tüzel kişiyi» ifade eder.

SEKTÖR

- Çalışan personelin yeterli nitelikte ve eğitim düzeyinde olmamaları
- Firmalar tarafından verilen hizmetlerdeki uygunsuzluklar

SAĞLIK TESİSİ

- Yeterli bilincin tam anlamıyla oluşmaması
- Şartnamelerin standart olmaması
- Şartname hükümlerinin takip edilmemesi

YÖNETMELİĞİN HAZIRLANMA SEBEPLERİ

Sağlık Hizmet Sunucularının Yaşadığı Başlıca Sıkıntılar

- Firma tercihi
- Doğru ve kaliteli hizmet aldığından emin olamama
- Garanti kapsamı
- Yedek parçalar
- Tamir süreleri
- Verilen arızaların tekrarı
- Herhangi bir mevzuat alt yapısı olmadığından cezai hükümlerin belirlenememesi

YÖNETMELİK İLE AMAÇLANANLAR

- Verilen teknik servis işlemlerini belli bir standarda ulaştırmak
- Bu alanı, mevzuat dahilinde kontrol altına alabilmek
- Tıbbi cihazların daha doğru ve güvenilir çalışmasına katkı sağlamak
- Sağlık tesislerinin cihaz parklarını verimli bir şekilde kullanmalarına katkı sağlamak

YÖNETMELİK İÇERİĞİ

- Garanti belgesi ve süresi
- Garanti belgesinde bulunması zorunlu bilgiler
- Ayıplı tıbbi cihaz olması durumunda yapılacaklar
- Müşterinin garanti ile ilgili hakları
- Değiştirilen tıbbi cihazın / yedek parçanın garanti süresi
- Asgari arıza müdahale ve tamir süreleri
- Kullanım hatası
- Yetkili servis kuruluşlarının özellikleri
- Özel servis kuruluşlarının özellikleri

TSE 12426

YETKİLİ SERVİSLER – TIBBİ
CİHAZLAR - KURALLAR

TSE 13703

ÖZEL SERVİSLER – TIBBİ
CİHAZLAR - KURALLAR

YÖNETMELİK İÇERİĞİ

- Servis kuruluşlarının sorumlulukları
- Teknik servis faaliyetlerine dair hükümler
- Servis kuruluşlarınca düzenlenecek belgeler
- Yedek parça ve fiyat listesi
- Üretici, ithalatçı ve satıcının sorumluluğu
- Personel eğitimi ve yetkilendirme
- Denetim ile ilgili hükümler

TSE 12426

YETKİLİ SERVİSLER – TIBBİ
CİHAZLAR - KURALLAR

TSE 13703

ÖZEL SERVİSLER – TIBBİ
CİHAZLAR - KURALLAR

YÖNETMELİK İÇERİĞİ

• Cihazlara Göre Yetki Grupları

A Grubu Cihazlar

Tomografi, Anestezi, Cyber-Knife vb.

B Grubu Cihazlar

Defibrilatör, EKG, Elektrokoter vb.

C Grubu Cihazlar

Hasta karyolası, infüzyon pompası, tansiyon aleti vb.



Marka model
bazlı eğitim

Eğitimler;
imalatçı yada ithalatçı

TSE 12426

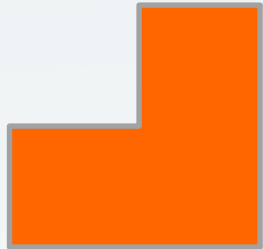
YETKİLİ SERVİSLER – TIBBİ
CİHAZLAR - KURALLAR

TSE 13703

ÖZEL SERVİSLER – TIBBİ
CİHAZLAR - KURALLAR

Eğitimler; İmalatçı, ithalatçı yada
yetkili otorite tarafından kabul edilen
eğitim merkezi

Marka bazlı eğitim
(Özel servisler için marka
ayrımı olmayacaktır)



YÖNETMELİK İÇERİĞİ

• Teknik personelde aranacak mezuniyet şartları

Servis Mühendisi	Servis Teknikeri	Servis Teknisyeni
Lisans	Ön lisans	Orta öğretim (alan adı)
Bilgisayar müh.	Bilgisayar teknolojisi	Biyomedikal cihaz teknolojileri
Biyomedikal müh.	Biyomedikal Bilimler	Elektrik ve/veya elektronik tek.
Elektrik müh.	Biyomedikal cihaz teknolojisi	Makina teknolojileri
Elektrik elektronik müh.	Gaz ve tesisat teknolojisi	Bilişim teknolojileri
Elektronik müh.	Elektrik-elektronik	Makina teknolojisi
Elektronik ve haberleşme müh.	Elektronik	Tesisat teknolojisi ve iklimlendirme
Endüstri/Sistem Müh.	Elektronik haberleşme teknolojisi	
Fizik müh.	Elektronik teknolojisi	
Kimya müh.	Endüstriyel elektronik	
Kontrol /Sistem müh.	Kontrol ve otomasyon teknolojisi	
Makina müh.	İklimlendirme ve soğutma tek.	
Mekatronik müh.	Makine	
Tıp Müh.	Mekatronik	

TSE 12426

YETKİLİ SERVİSLER –
TIBBİ CİHAZLAR -
KURALLAR

TSE 13703

ÖZEL SERVİSLER –
TIBBİ CİHAZLAR -
KURALLAR



ÜTS'de Kalibrasyon ve Bakım – Onarım Yönetim Modüllerinin Amaçları ve Beklenenler

Modüllerin Amaçları

- Ülkemizdeki tıbbi cihaz parkının etkin yönetimine katkı sağlamak.
- Cihazların aktif çalışabilir sürelerinin takibini sağlamak
- Cihazların yaşam ömürleri boyunca (Kullanıma alınmasından HEK'e ayrılmasına kadar) toplam maliyetlerini takip etmek.
- Kaliteli ürünlerin kullanılmasına katkı sağlamak.
- Oluşan veriler ile tıbbi cihazlara dair politika oluşturulmasına katkı sağlamak

Modüllerde Planlananlar

- Sağlık Tesisleri ve Kurum tarafından yetkilendirilen Kalibrasyon ve Teknik Servis Kuruluşları sistemde kayıtlı olacaklardır.
- Kuruluşlarda çalışacak personeller sistemden yönetilecektir.
- Sağlık Tesisleri, bakım – onarım – kalibrasyon taleplerini sistem üzerinden ilgili kuruluşlara iletebilecektir.
- Bakım veya kalibrasyon zamanı gelmeden sistem kullanıcılarına uyarı verecektir.
- Talepler cihaz bazlı olacağı gibi toplu olarak yapılabileceklerdir.
- Bakım - kalibrasyon raporlarının sisteme yüklenmesine olanak sağlanacaktır.



T.C. Sağlık Bakanlığı

**Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu**

Teşekkür Ederim.