

TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞI

MADDE 1 – 29397 sayılı ve 25/06/2015 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin 2 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 2** – (1) Bu Yönetmelik, test, kontrol ve kalibrasyon gerektiren tıbbi cihazların kullanımları süresince test, kontrol ve kalibrasyonlarını gerçekleştirecek kuruluşların başvurusu, yetkilendirilmesi, izlenmesi, denetlenmesi ve bu kuruluşlarda bulunacak personel ve bunların nitelikleri ile eğitimlerine ilişkin usul ve esasları kapsar.

(2) Üreticilerin, ithalatçıların, teknik servislerin ve kullanıcıların tıbbi cihazlar üzerinde yapmış oldukları test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

(3) İyonize radyasyon ihtiva eden tıbbi cihazlar bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

(4) Milli Savunma Bakanlığı bünyesinde bulunan tıbbi cihazlar bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 3 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 3** – (1) Bu Yönetmelik; 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ve 15/7/2018 tarihli Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi’nin 506, 508 ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**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 resmi kabulünü,

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

c) Cihaz: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında piyasada bulunduran cihazlardan test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerine tabi olan ve Kurum tarafından düzenlenen kılavuzda yetki grupları altında yer verilen cihazları,

ç) Cihaz kimlik numarası: Sağlık hizmet sunucusu tarafından cihaza verilen numarayı,

d) Düzeltici faaliyet: Test, kontrol ve kalibrasyon işleminden geçemeyen veya arızalanan cihazın performans, güvenlik ve fiziksel bütünlüğünü yeniden sağlayacak işlemleri,

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

f) Kuruluş: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetki belgesi düzenlenerek test, kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi verilen uygunluk değerlendirme kuruluşunu,

g) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

ğ) Referans cihaz: Belirli standartlar doğrultusunda bir ölçümün kalibrasyonunu yapmak amacı ile kullanılan ve referans standarda metrolojik izlenebilirliğin sağlanması zorunlu olan sistem, malzeme veya cihazı,

h) Sağlık hizmet sunucuları: Sağlık hizmetini sunan veya üreten gerçek kişiler ve tüzel kişiler ile bunların tüzel kişiliği olmayan şubelerini ve bunlara bağlı bulunan mobil sağlık araçlarını,

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

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

j) Test, kontrol ve kalibrasyon raporu: Cihazın test, kontrol ve kalibrasyon sonuçlarının yer aldığı belgeyi,

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

l) Uzman: Kurum tarafından uzman çalışma belgesi ile yetkilendirilen kişiyi,

m) Yetki belgesi: Uygunluk değerlendirme kuruluşuna test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti vermek üzere Kurum tarafından verilecek belgeyi,

n) Yetki grubu: Test, kontrol ve kalibrasyon yapılacak cihazlar için Kurum tarafından oluşturulan ve ek ’de belirtilen grupları ifade eder.”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

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

a) İçeriği Kurumca belirlenen başvuru formu ve dilekçesi,

b) Kurumun talebi halinde, yetki belgesi başvuru ücretinin ödendiğine dair banka dekontu,

c) Merkezi Kayıt Sicil Numarası (MERSİS) veya Ticaret Sicil Numarası ile imza sirkülerinin örneği,

ç) Uygunluk değerlendirme kuruluşunda çalışacak sorumlu müdür ve uzmanların Kurum tarafından yaptırılan eğitimleri tamamladığını gösterir belge örneği,

d) Uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinde kullanılacak olan donanım, yazılım ve aksesuar bilgilerini içeren liste,

e) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler” standardının güncel haline uygun olarak hazırladığı dokümantasyon veya Kurum tarafından talep edilmesi halinde ilgili kapsamda sahip olduğu akreditasyon belgesi,”

MADDE 5 – Aynı Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin ikinci ve beşinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(2) Başvuru belgelerinde eksiklik olması durumunda, eksikliğin giderilmesi için uygunluk değerlendirme kuruluşuna kırk beş iş günü süre verilir. Verilen süre içinde eksikliklerin giderilmemesi halinde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır.

(5) Başvurusu olumsuz olarak sonuçlanan uygunluk değerlendirme kuruluşuna başvurusuna ilişkin ödeme yaptığı ücretler ve başvuru dosyası iade edilmez.”

MADDE 6 – Aynı Yönetmeliğin 7 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“MADDE 7 – (1) Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesine uygun olarak yapılan yerinde inceleme sonucunun olumlu sonuçlanması durumunda bu sonucun uygunluk değerlendirme kuruluşuna bildirilmesinden itibaren en geç üç ay içinde başvuruya konu belge ücretleri ödenir, aksi halde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır. Kurum, belge ücretlerinin ödendiği tarihten itibaren on beş iş günü içinde uygunluk değerlendirme kuruluşu için yetki belgesi, sorumlu müdür için sorumlu müdür çalışma belgesi ve uzman için de uzman çalışma belgesi düzenler.

(2) Kuruluşun yetki belgesinde hangi yetki gruplarında ve bu yetki gruplarındaki hangi cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti verebileceği açıkça belirtilir.

(3) Kuruluşun yetki belgesi kapsamında yer alan cihazlar Kurum tarafından ilan edilir.

(4) Uzman çalışma belgesinde, uzmanın hangi yetki grubunda veya gruplarında test, kontrol ve kalibrasyon yapabileceği açıkça belirtilir.”

MADDE 7 – Aynı Yönetmeliğin 8 inci maddesinin yedinci ve on birinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve onuncu fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

“(7) Kuruluşta çalıştırılacak;

a) Sorumlu müdür için mühendislik, teknoloji veya fen fakültelerinden mezun ve cihazların bakımı, onarımı veya test, kontrol ve kalibrasyonu alanında en az üç yıl deneyim sahibi olma şartı aranır.

b) Uzman için ek ’de yer alan yetki grupları için belirlenmiş bölümlerden mezun olma şartı aranır.

(11) Ek ’de yer alan öğrenim alanlarında, karşılık geldiği ilgili yetki grubu için test, kontrol ve kalibrasyon üzerine eğitim aldığı Kuruma belgeleyenlerin, bu eğitimlerinin Kurumca yayımlanan kılavuza uygun olması halinde ilgili yetki grubunda düzenlenecek uzman çalışma belgesi için ayrıca bir eğitim şartı aranmaz.”

MADDE 8 – Aynı Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(2) Kuruluş, test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinde kullandığı ölçüm özellikli test cihazları ile referans cihazlarının kalibrasyon işlemlerini, metrolojik izlenebilirlik zinciri içinde ülkedeki referans ölçüm standartlarına veya uluslararası ölçüm standartlarına uygunluğu sağlanacak şekilde, üreticisi tarafından aksi belirtilmediği sürece yılda en az bir kez yaptırır. Kurum, gerek görmesi halinde bu kalibrasyon periyotlarını yayımladığı kılavuzla belirleyebilir. Bu cihazların bakımları da üreticisinin belirlediği şekilde ve periyotlarda yapılır.

(3) Test, kontrol ve kalibrasyonda kullanılan donanım, yazılım ve aksesuarların arızalanması halinde, arızası giderilmeden test, kontrol ve kalibrasyon işleminde kullanılamaz. Arızası giderilen ölçüm özellikli test cihazları ve referans cihazların bu maddenin ikinci fıkrasına uygun olarak kalibrasyonu yaptırılmadan bu cihazlar ile test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirilmez.

(4) Kuruluş, “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler” standardının güncel haline uygun koşulları sağlar.”

MADDE 9 – Aynı Yönetmeliğin 11 inci maddesinin yedinci fıkrasından sonra gelmek üzere aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“(8) Kuruluş, bu maddeye göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlardan yetki belgesinde yazılı olmayanlara test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti veremez.

(9) İlgili çalışma belgesine sahip olmayan kişiler, bu maddeye göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon faaliyeti gerçekleştiremez.”

MADDE 10 – Aynı Yönetmeliğin 12 nci maddesinin dördüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve beşinci fıkrasının (d) bendinden sonra gelmek üzere aşağıdaki bent eklenmiştir.

“(4) Test, kontrol ve kalibrasyondan geçemeyen cihazın üzerine okunabilecek şekilde test, kontrol ve kalibrasyonu geçemediğine dair kırmızı renkte etiket iliştilir. Bu durumda; cihaz, bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin üçüncü fıkrasındaki hüküm uygulanmadan kullanılamaz.

e) Sarı etiket için test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonlar.”

MADDE 11 – Aynı Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin birinci ve üçüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve dördüncü fıkrasından sonra gelmek üzere aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(1) Kuruluşun bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri, “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler” standardının güncel haline ve bu Yönetmelik hükümleri doğrultusunda Kurumca belirlenen denetim formuna uygun olarak, Kurum tarafından yılda en az bir defa denetlenir. Kurum, TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler standardında akreditasyon şartı istediği kuruluşların denetiminde, bu kuruluşların bahse konu kapsamda bu standarda uygunluğunu gerekli gördüğü hallerde ayrıca arar.

(3) Kurumca belirlenen denetim formuna göre yapılan denetimler sonucunda, tespit edilen eksikliklerin giderilmesi veya gerekli tedbirlerin alınması için kuruluşa,” bu Yönetmeliğe uygun şekilde süre verilir. Ayrıca; tespit edilen eksikliğe göre bu Yönetmelikte yer alan müeyyideler uygulanır.

(5) Kurum, kuruluşun bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerinin denetimini valiliklere devredebilir.”

MADDE 12 – Aynı Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrasında yer alan, “faaliyetler” ibaresi “ilgili faaliyetler” şeklinde ve birinci fıkrasının (a) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve birinci fıkrasının (ç) bendinden sonra gelmek üzere aşağıdaki bendler eklenmiştir.

“a) Bu Yönetmeliğin 22 nci maddesinin birinci ve üçüncü fıkralarına uygun olarak bildirimlerin yapılmadığı durumlarda yirmi günden az olmayacak şekilde doksan güne kadar,

d) “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler” standardında hazırladığı dokümantasyonda veya faaliyetinin bu dokümantasyona uygunluğunda bu fıkranın diğer bendlerinde yer alan eksiklikler dışında; Kurumca eksiklik tespit edildiğinde, bu eksikliğin giderilmesi için kuruluşa yirmi iş gününden az, altmış iş gününden çok olmayacak şekilde süre verilir. Verilen süre içinde eksiklik giderilmediği takdirde eksiklik giderilene kadar,

e) Kurumca akreditasyon şartı istenen kuruluşun, bahse konu akreditasyon belgesinin akreditasyon kurumunca; askıya alınması veya iptal edilmesi durumunda iki yılı geçmeyecek şekilde akreditasyon şartı tekrar yerine getirilinceye kadar,

f) Uzmanın görevden ayrılması, uzman çalışma belgesinin askıya alınması veya iptali söz konusu olduğu ve kuruluş bünyesinde bu görevi yapacak başka uzman bulunmadığı durumda yeni uzman atayınca kadar.”

MADDE 13 – Aynı Yönetmeliğin 15 inci maddesinin birinci fıkrasında yer alan “doksan gün süre ile” ibaresi “yirmi günden az olmayacak şekilde doksan güne kadar” şeklinde ve birinci fıkranın (c), (ç) ve (d) bentleri ile ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“c) Uzmanın, bu Yönetmeliğin 11 inci maddesine göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlardan çalışma belgesi kapsamında olmayanlara test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlediği tespit edildiğinde,

ç) Uzman çalışma belgesine sahip olmayan personelin bu Yönetmeliğin 11 inci maddesine göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon yaptığı tespit edildiğinde,

d) Kuruluşun yetki belgesi askıda iken veya yetki belgesi kapsamı dışındaki, bu Yönetmeliğin 11 inci maddesine göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlara; test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri gerçekleştirdiği tespit edildiğinde.

(2) Bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinin on üçüncü fıkrasında belirtilen güncelleme eğitimini almayan sorumlu müdürlerin sorumlu müdür çalışma belgesi, bu eğitimleri alıncaya kadar askıya alınır.”

MADDE 14 – Aynı Yönetmeliğin 16 ncı maddesinin birinci fıkrasında yer alan “doksan gün süre ile” ibaresi “yirmi günden az olmayacak şekilde doksan güne kadar” şeklinde ve birinci fıkrasının (b) bendi ve ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve üçüncü fıkrasından sonra gelmek üzere aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“b) Uzmanın, kuruluşun yetki belgesi askıda iken veya bu Yönetmeliğin 11 inci maddesine göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlardan çalışma belgesi kapsamında olmayanlara; test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri gerçekleştirdiği tespit edildiğinde.

(2) Bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinin on üçüncü fıkrasında belirtilen güncelleme eğitimini almayan uzmanların uzman çalışma belgesi, bu eğitimleri alıncaya kadar askıya alınır.

(4) Bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinin on üçüncü fıkrasında belirtilen güncelleme eğitime konu yetki grubunun, uzmanın çalışma belgesi kapsamında yer almaması durumunda bu maddenin ikinci fıkrasındaki hüküm uygulanmaz.”

MADDE 15 – Aynı Yönetmeliğin 17 nci maddesinin birinci fıkrasının (c) ve (ç) bendleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve birinci fıkrasının (d) bendinden sonra gelmek üzere aşağıdaki bendler eklenmiştir. Yine aynı maddenin ikinci fıkrasında yer alan “(a) ve (d) bendleri” ibaresi “(a), (d) ve (e) bendleri” şeklinde değiştirilmiştir.

“c) Kuruluşun, bu Yönetmeliğin 11 inci maddesine göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlara, yetki belgesi kapsamı dışında veya yetki belgesi askıda iken; test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirdiği tespit edildiğinde,

ç) Çalışma belgesi askıya alınmış olan uzmanın askı süresi içinde veya ilgili uzman çalışma belgesi olmayan personelin bu Yönetmeliğin 11 inci maddesine göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirdiği tespit edildiğinde,

e) Bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının (e) bendindeki hallerde akreditasyon belgesinin askı veya iptal süresinin iki yılı bulması durumunda,

f) Kuruluşun bu Yönetmeliğin 23 üncü maddesinin üçüncü fıkrasına uygun şekilde bildirim yapmaksızın faaliyetine son verdiğinin Kurumca tespiti durumunda.”

MADDE 16 – Aynı Yönetmeliğin 18 inci maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinden sonra gelmek üzere aşağıdaki fıkra eklenmiş ve ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“ç) Sorumlu müdürün, kuruluştaki sorumlu müdür görevinden ayrılması durumunda,

(2) Bu maddenin birinci fıkrasındaki (a), (b) ve (c) bendlerinde belirtilen hükümler doğrultusunda sorumlu müdür çalışma belgesi iptal edilen kişilere bir yıl içerisinde bu belge yeniden düzenlenmez.”

MADDE 17 – Aynı Yönetmeliğin 19 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinden sonra gelmek üzere aşağıdaki fıkra eklenmiş ve ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“ç) Uzmanın, kuruluştaki uzman görevinden ayrılması durumunda.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasındaki (a), (b) ve (c) bendlerinde belirtilen hükümler doğrultusunda uzman çalışma belgesi iptal edilen kişilere bir yıl içerisinde bu belge yeniden düzenlenmez.”

MADDE 18 – Aynı Yönetmeliğin 20 nci maddesinin üçüncü ve dördüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) Personel değişikliği yapmak isteyen kuruluş, bu değişikliklerle ilgili bilgi ve belgeleri Kuruma dilekçe ile ibraz eder. Personel alımında bu personelin sorumlu müdür veya uzman olması durumu için; ibraz edilecek dilekçeye alımı yapılacak personelin eğitim belgesi örneği ile Kurumun talebi halinde çalışma belgesi başvuru ücretinin ödendiğine dair banka dekontu eklenir. Başvurunun Kurum tarafından uygun bulunması halinde ilgili çalışma belgeleri düzenlenir.

(4) Sorumlu müdürün görevden ayrılması, belgesinin askıya alınması veya iptali söz konusu olduğunda kuruluş, bünyesinde yer alan uzmanlardan birini bir iş günü içerisinde azami otuz güne kadar sorumlu müdür yerine görevlendirebilir. Sorumlu müdür yerine uzman görevlendirilmemesi veya azami otuz günün sonunda yeni sorumlu müdür atanmaması halinde bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının (b) bendindeki hüküm uygulanır.”

MADDE 19 – Aynı Yönetmeliğin 20 nci maddesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki başlık ve madde eklenmiştir.

“Mücbir Sebep

MADDE 20/A – (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 Bakanı'nın Onayı ile bu Yönetmeliğin getirdiği yaptırımlara Kurumca geçici süreli istisnai uygulamalar yapılabilir.”

MADDE 20 – Aynı Yönetmeliğin 21 inci maddesinin birinci fıkrasında yer alan, “yetkilendirme” ibaresi “yetki belgesi” şeklinde ve “663 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 ve 57 nci maddesi” ibaresi de “4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 512 nci maddesi” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 21 – Aynı Yönetmeliğin 23 üncü maddesi ve bu maddenin başlığı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Kuruluşun devri, nakli veya kapanması

MADDE 23 – (1) Kuruluşun devri halinde;

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

b)Başvuru, bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesine uygun şekilde değerlendirilir. Başvurunun Kurumca uygun bulunması durumunda bu Yönetmeliğin 7 nci maddesi gereği kuruluş yetkilendirilir ve devir işlemi tamamlanır.

c)Devir işlemleri tamamlanıncaya kadar, devreden kuruluşun yetki belgesi devam eder.

ç)Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesine göre başvurunun olumsuz değerlendirilmesi durumunda geçerli olan yetki belgesi iptal edilir.

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

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

(2) Kuruluşun başka bir adrese nakli halinde adres değişikliği bildiriminden itibaren Kurum tarafından yerinde inceleme yapılır. Yerinde inceleme sonucunda Kurum tarafından uygun bulunan kuruluşun yetki belgesi revize edilir.

(3) Kuruluşun bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetine son verilmek istenmesi durumunda, kuruluşu kapatma isteği en az yirmi iş günü önceden işleteni tarafından yazılı olarak Kuruma bildirilir. Bu durumda kuruluşun yetki belgesi ve ilgili çalışma belgeleri iptal edilir.”

MADDE 22 – Aynı Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin birinci fıkrasında yer alan, “4703 sayılı Kanun” ibaresi “5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 23 – Aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesinin ikinci fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 24 – Aynı Yönetmeliğin geçici 2 nci maddesi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 25 – Aynı Yönetmeliğin eki olmak üzere “TEST, KONTROL VE KALİBRASYON KURULUŞU DENETİM FORMU (Ek-1)” yürürlükten kaldırılmış ve “YETKİ GRUPLARI VE AÇIKLAMALARI (Ek-2)” aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

Ek
YETKİ GRUPLARI VE GEREKLİ ÖĞRENİM DURUMLARI

Sıra No	Yetki Grubu	Çalışacak Uzmanın Öğrenim Durumu
1.	Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri	<ul style="list-style-type: none">• Medikal Fizik, Sağlık Fiziği veya eşdeğeri (*)• Biyomedikal Mühendisliği (*)• Tıp Mühendisliği (*)
2.	Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri	<ul style="list-style-type: none">• Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*)• Fizik Mühendisliği (*)• Fizik (*)
3.	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 (*)• Fizik (*)• Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Ön Lisansı
4.	Elektro Cerrahi Sistemleri	
5.	Elektro Terapi Sistemleri	
6.	Solunum Sistemleri	
7.	Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri	
8.	Tıbbi Işık Sistemleri	
9.	Odyometrik Sistemler	

10.	Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir	<ul style="list-style-type: none">• Biyomedikal Mühendisliği (*)• Tıp Mühendisliği (*)• Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*)
11.	Diyaliz Sistemleri	<ul style="list-style-type: none">• Kimya Mühendisliği (*)• Fizik Mühendisliği (*)• Fizik (*)• Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Ön Lisansı• Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Alanı veya Tıp Elektroniği Bölümü Orta Öğretim

(*) Lisans veya yüksek lisans veya doktora