

## GENEL GEREKÇE

### (Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Taslağı)

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 Haziran 2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete’de Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik (bundan sonra Yönetmelik olarak anılacaktır) yayımlanmıştır. Bu Yönetmelik; kullanıcı eğitimi, bakım, onarım, 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 kapsarken, üreticilerin, ithalatçıların, teknik servislerin ve kullanıcıların tıbbi cihazlar üzerinde yapmış oldukları test, kontrol, kalibrasyon, doğrulama ve ayarlama faaliyetleri, radyoterapi grubu cihazlar için yapılan test, kontrol, kalibrasyon ve kalite kontrol faaliyetleri ve Yönetmelik Ek-2’de yer alan nükleer tıp ve radyolojik görüntüleme sistemleri yetki gruplarında yer alan cihazlar için yapılan yıllık kalite kontrolleri haricinde düzenli aralıklarla yapılan diğer kalite kontrolleri kapsamının dışındadır.

Yayımlandığı tarihten bu yana uygulamada karşılaşılan bazı gereksinimler doğrultusunda Yönetmelik hükümlerinde değişiklik yapılmasına dair çalışmalar yürütülmüştür. Bir kısmı Yönetmelik kapsamında yer alan ve iyonize radyasyon ihtiva eden tıbbi cihazlarda yapılması gereken testlere ilişkin faaliyetlerin kalite kontrol ve kalite uygunluk kapsamında değerlendirilerek ilgili tüm tıbbi cihazları kapsayacak ayrı bir yönetmelik taslağı hazırlanmasının uygun olacağı değerlendirilmiştir. Bu doğrultuda Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp Ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk Ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Taslağı hazırlanmış olup bu taslakta ele alınması sebebiyle iyonize radyasyon ihtiva eden tıbbi cihazlar Yönetmelik kapsamından çıkarılmıştır. Ayrıca test, kontrol ve kalibrasyon işlemine ilişkin yeterli standart bulunmaması sebebiyle bazı yetki gruplarının iptal edilmesi uygun görülmüştür. Milli Savunma Bakanlığı bünyesinde bulunan tıbbi cihazlara ilişkin olarak kullanım koşulları dikkate alınarak ve ilgili birimlerin bu konuda iletmiş oldukları talepler değerlendirilerek, bu cihazlar Yönetmelik kapsamı dışında bırakılmıştır. Yönetmelik kapsamında yetkilendirilecek kuruluşların faaliyetleri sırasında vuku bulabilecek dezavantajlı durumların ortadan kaldırılmasına yönelik ilgili bazı maddelerde değişiklik yapılmasının uygun olacağı değerlendirilmiştir. Yayımlanması sonrasında geçen sürede Yönetmeliğin atıf yaptığı mevzuattaki bazı değişiklikler doğrultusunda ilgili maddelerde değişiklik yapılmıştır. Taslak metinde yer alan değişikliklerin hayata geçmesi durumunda Yönetmeliğin daha uygulanabilir olacağı ve bu nedenle de kurgulanan sisteme geçişin hızlanacağı düşünülmektedir.