



T.C.
BURSA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

BURSA SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI-2
BURSA ÖZEL HASTANELER BİRİMİ

12.07.2023 16:20:02 E-64806984-432.99-219624454



219624454

Sayı : E-64806984-432.99-219624454
Konu : Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve
Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların
Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol
Testleri Hakkında Yönetmelik

12.07.2023

DAĞITIM YERLERİNE

Bakanlığımız Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ilettiği 81 İl dağıtımlı 06.07.2023 tarih ve 219198827 sayılı yazısıyla; diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi uygulamalarında kullanılan ve iyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazlara yapılması gereken test, kalite güvence ve denetimlerine dair usul ve esasların, 23/12/2021 tarihli ve 31698 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik” ile düzenlendiğini bildirerek mezkur yönetmeliğin;

5 inci maddesinin birinci fıkrasında; "(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." hükmü ile

15 inci maddesinin birinci fıkrasında;

"(1) Sağlık hizmet sunucuları aşağıdaki görev ve yükümlülükleri yerine getirir;

a) Cihazların kalite kontrol testlerini Kurumca düzenlenen kılavuza uygun şekilde ilgili çalışma belgesine sahip medikal fizikçiye yaptırır ve bu testlere ilişkin raporları muhafaza eder.

b) Cihazların kalite uygunluk testlerini Kurumca düzenlenen kılavuza uygun şekilde ilgili yetki belgesine sahip kalite uygunluk kuruluşuna yaptırır ve bu testlere ilişkin raporları muhafaza eder.

c) Bünyesinde bulunan ve kalite kontrol testlerinde kullanılan izleme ve ölçüm cihazlarının, kalibrasyon prosedürünü oluşturur, oluşturduğu prosedüre uygun şekilde kalibrasyonlarını yaptırır ve takibini sağlar."

Hükmü doğrultusunda ilgili yönetmelik kapsamında 23/12/2023 tarihi itibarıyla yürürlüğe girecek hükümler kapsamında başlatılacak uygulamalara ilişkin olarak bilgilendirme amaçlı uzaktan toplantı yapılması planlanmaktadır. **Bu toplantıya Ek-1 de yer alan cihazların bulunduğu gerçek veya tüzel kişilere ait tüm sağlık hizmet sunucularındaki ilgili muayenehane/ünite sorumlusu ve sağlık fizikçilerinin katılımı önem arz etmektedir.** Bu kapsamda düzenlenecek toplantının tarihi daha sonra bildirilecek olup uzaktan toplantıya katılım sağlayacak kişilere ilişkin Ek-2 ve Ek-3 de yer alan excel tablolarının düzenlenerek 24/07/2023 tarihine kadar Müdürlüğümüze iletilmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

BURSA DİŞHEKİMLERİ ODASI
Tarih - Sayı 17-07-2023
Ekler
Konulan Dosya 2023-16-0170

Dr. Fevzi YAVUZYILMAZ
İl Sağlık Müdürü

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: C31BCF35-BE24-493A-B9D3-0449B476EBA8

Belge doğrulama adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Dikkaldırım Mah. Hat Caddesi No:4 Osmangazi, BURSA 16000
Telefon No: 02242956000 Faks No : 02242335092
e-Posta: bursa@saglik.gov.tr İnternet Adresi: <https://bursaism.saglik.gov.tr/>
Kep Adresi: bursa.ism@hs01.kep.tr

Bilgi için: Enes KIRAZ
Süreklî İşçi

Telefon No:



