

**TIBBİ CİHAZLARIN TEST KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA
YÖNETMELİK KAPSAMINDA DÜZENLENEN EĞİTİM SERTİFİKALARINA İLİŞKİN
KILAVUZ**

**BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Dayanak**

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kılavuzun amacı eğitim sertifikalarına ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Kılavuz; 15/07/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Cumhurbaşkanlığı 4 sayılı Kararnamesi’nin 506’ncı ve 508’inci maddeleri ile 25/06/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik ve 04/02/2014 tarihli ve 28903 sayılı Resmî Gazete’ de yayımlanan Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği’ne dayanılarak hazırlanmıştır.

İKİNCİ BÖLÜM

Sertifika İle İlgili Hükümler

Sertifika Şekli

Madde 3 – (1) Sertifika kâğıdı, en az 280 gr ağırlığında ve en az tek yüzü desenli beyaz renk tuale karton kâğıt olacaktır.

(2) Sertifika kâğıdının desenli yüzüne Ek-1 deki formata göre renkli olarak sertifikalar hazırlanacaktır.

(3) Sertifikada yer alacak eğitim merkezi logosu, Ek-1 deki formatta yer alan güncel kurum logosu ebatları ile aynı olacaktır.

Sertifika Numarası

Madde 4 - (1) Sertifika ön yüzünde yer alacak olan sertifika numarası 9 haneli bir numara olacaktır.

(2) Sertifika numarası aşağıdaki kodlama yöntemine göre belirlenecektir.

0	5	0	0	0	0	0	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---

İlk iki hane: Eğitim merkezi numarası

İkinci iki hane: Yetki grubu numarası

Son 5 hane: Sıra numarası

(3) Eğitim Merkezine Kurum tarafından verilen Yetki Belgesi’nde yer alan “Belge Numarası” Eğitim merkezi numarası olarak kullanılacaktır.

(4) Yetki grubu numaraları Ek-2 de yer almaktadır.

(5) Sıra numarası, Eğitim Merkezinin ilgili yetki grubunda kişilere sırayla vereceği sertifikayı tekilleştirecek 5 haneli numaradır.

Sertifika Hazırlanması ve Teslimi

Madde 5- (1) Eğitim Merkezi 1 inci ve 2 inci maddelerde yer alan usullere göre eğitim verdiği ve başarılı olan kişilere eğitim sertifikalarını düzenler.

(2) Eğitim Merkezi, düzenlediği sertifikaları tescillenmek üzere Kuruma aşağıda yer alan şekilde iletir.

a) Program sorumlusu tarafından Kurumun Elektronik Başvuru Sistemine kullanıcı adı ve şifre ile giriş yapılır.

b) Ana sayfada yer alan “Başvurular” sekmesi altında “Genel Evrak Başvurusu Ekle” seçilir.

c) Birim olarak “Klinik Mühendislik Birimi” seçilir.

ç) Doküman tipi alanından “Sertifika Tescil İşlemleri (Eğitim Merkezleri İçin)” seçilir.

d) “Doküman Ekle” alanına üst yazı eklenir. (Eklenen üst yazı Eğitim Merkezine ait antetli kağıda hazırlanmış ve program sorumlusu tarafından imzalanmış olmalıdır. Ayrıca üst yazı ekine tescil edilmek üzere sertifika düzenlenen katılımcılara ait ad-soyad, T.C. kimlik numarası ve başarı ile tamamladığı eğitim programı bilgilerinin yer aldığı liste eklenmelidir.)

e) Başvuru oluşturulunca tercihen “Başvuruyu Gönder” yapılabilir ya da yapılan işlemin kontrol edilmesi için “Taslak” olarak kaydedilebilir.

f) Taslak olarak kaydedilen başvuru “Başvuru Listesi” içinde bulunup “Detay” açılarak kontrol edildikten sonra “Başvuruyu Gönder” yapılır.

g) Başvuru yapıldıktan sonra sistemin verdiği “Başvuru Takip Numarası” Kuruma tescil edilmek üzere fiziki olarak gönderilecek olan sertifikaların yer aldığı gönderi üzerine yazılarak bu gönderi Kurumun Genel Evrak Birimine ulaştırılır.

(3) Kurum tarafından tescil edilen sertifikalar ilgisine teslim edilmek üzere Eğitim Merkezine iletilir ve bu sertifikalar Eğitim Merkezi tarafından bir fotokopisi saklanmak kaydıyla ilgisine teslim edilir.

Sertifikaların Kaydı ve Arşivlenmesi

Madde 6- (1) Eğitim Merkezi, düzenlediği sertifikalara ilişkin sertifika numarası, sertifika tescil numarası, sertifika tescil tarihi, sertifika düzenlenen kişinin ad-soyadı ve T.C. kimlik numarası ile verilen yetki grubu bilgisini içerecek şekilde EXCEL ortamında kayıtları tutar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlükten Kaldırılan Kılavuz

Madde 7- (1) 31/07/2017 tarihli Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Düzenlenen Eğitim Sertifikalarına İlişkin Kılavuz yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

Madde 8 – (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 9 – (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Eğitim Merkezi Logosu



Sertifika No:
T.C. Kimlik No:

TEST, KONTROL VE KALİBRASYON EĞİTİM SERTİFİKASI

Sayın

Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği kapsamında yürürlüğe giren
“..... Sertifikalı Eğitim Programı Standardı”na uygun olarak
tarihleri arasında tarafından düzenlenen toplam ... saat “.....
Sertifikalı Eğitim Programı”nı başarı ile tamamlamış ve bu sertifikayı almaya hak kazanmıştır.

.....
Program Sorumlusu

.....
Kurum Başkan Yardımcısı

Ek – 2: YETKİ GRUP NUMARALARI

Yetki Grubu	No
Sorumlu Müdür	00
Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir	01
Elektro Cerrahi Sistemleri	02
Elektro Terapi Sistemleri	03
Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri	04
Solunum Sistemleri	05
Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri	06
X-ışınlı Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri	07
Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri	08
Tıbbi Işık Sistemleri	09
Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri	10
Doz Kalibratörleri (aktivite ölçer), Gama Kameralar, SPECT ve PET Sistemleri ve Bileşenleri	11
Diyaliz Sistemleri	12
Mikroskopik Sistemler	13
Odyometrik Sistemler	14
Analiz Sistemleri	15
Endoskopik Görüntüleme Sistemleri	16
Tıbbi Gaz Sistemleri	17
Tıbbi İklimlendirme Sistemleri	18