



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

**TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE
KALİBRASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK
KAPSAMINDA DÜZENLENEN EĞİTİMLERE
İLİŞKİN KILAVUZ**

KASIM 2020

İÇİNDEKİLER

BİRİNCİ BÖLÜM.....	3
Amaç, Dayanak, Tanımlar	3
Amaç.....	3
Dayanak	3
Tanımlar	3
İKİNCİ BÖLÜM	4
Test, Kontrol ve Kalibrasyon Eğitimleri İle İlgili Hükümler	4
Eğitim merkezi yetkilendirme veya yetki kapsamı genişletme	4
Eğitim yürütme usul ve esasları	8
Eğitim merkezi ve katılımcı nitelikleri.....	9
Eğitimlerin düzenlenmesi	11
Eğitimlerin değerlendirilmesi	13
Eğitim belgeleri.....	15
Eğitim merkezine ve eğitimlere ilişkin ücretler	21
Eğitim merkezi için bildirim.....	22
Eğitim faaliyetlerinin denetimi ve idari yaptırımlar	23
ÜÇÜNCÜ BÖLÜM.....	23
Son Hükümler	23
Geçiş hükümleri	23
Yürürlük.....	24
Yürürlükten kaldırılan düzenlemeler.....	24
Yürütme	24
EKLER	25
Ek-1 Eğitim Merkezi Başvuru Dilekçesi.....	25
Ek-2 Eğitim Merkezi Bildirim Dilekçesi.....	26
Ek-3 Eğitim Merkezi Başvuru Formu	27
Ek-4 Temel Teorik Eğitim Programı.....	49
Ek-5/A Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir Yetki Grubu Teorik Ve Uygulama Eğitim Programı	52
Ek-5/B Elektro Cerrahi Sistemleri Yetki Grubu Teorik Ve Uygulama Eğitim Programı.....	55
Ek-5/C Elektro Terapi Sistemleri Yetki Grubu Teorik Ve Uygulama Eğitim Programı	57

Ek-5/Ç Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri Yetki Grubu Teorik Ve Uygulama Eğitim Programı	59
Ek-5/D Solunum Sistemleri Yetki Grubu Teorik Ve Uygulama Eğitim Programı	61
Ek-5/E Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri Yetki Grubu Teorik Ve Uygulama Eğitim Programı.....	63
Ek-5/F X-Işınlı Görüntüleme Sistemleri Ve Bileşenleri Yetki Grubu Teorik Ve Uygulama Eğitim Programı.....	65
Ek-5/G Sterilizasyon Ve İnkübasyon Sistemleri Yetki Grubu Teorik Ve Uygulama Eğitim Programı.....	68
Ek-5/Ğ Tıbbi Işık Sistemleri Yetki Grubu Teorik Ve Uygulama Eğitim Programı	70
Ek-5/H Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri Ve Bileşenleri Yetki Grubu Teorik Ve Uygulama Eğitim Programı	72
Ek-5/I Diyaliz Sistemleri Yetki Grubu Teorik Ve Uygulama Eğitim Programı.....	74
Ek-5/İ Doz Kalibratörleri (Aktivite Ölçer), Gama Kameralar, Spect Ve Pet Sistemleri Ve Bileşenleri Yetki Grubu Teorik Ve Uygulama Eğitim Programı.....	76
Ek-5/J Odyometrik Sistemler Yetki Grubu Teorik Ve Uygulama Eğitim Programı	79
Ek-6 Sorumlu Müdür Eğitim Programı	81
Ek-7 Örnek Ders Programı	85
Ek-8 Yetki Grup Numaraları.....	87
Ek-9 Eğitim Belgesi Şablonu.....	88

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Dayanak, Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kılavuz, 25/06/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında sorumlu müdür ile uzman olarak çalışacak kişilerin alacağı eğitimlere ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Kılavuz; 15/07/2018 tarihli Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında 4 numaralı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi’nin 506, 508 ve 796 ıncı maddeleri ile 25/06/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik’e dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik’te yer alan tanımlara ilaveten, bu kılavuzda geçen;

- a) Asenkron Uzaktan Eğitim: Öğretim sürecinin öğrenen ve öğretene fiziksel olarak farklı mekanlarda iken farklı zamanlı olarak gerçekleşmesini,
- b) EBS: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yapılan elektronik başvurular için kullanılan elektronik başvuru sistemini,
- c) Eğitim Belgesi: Mezuniyet sonrası; belli bir konuda özel bilgi ve/veya beceriye dayalı yeterli kazandırmak amacıyla düzenlenen eğitim sonunda yapılan sınavda başarılı olanlara eğitim merkezi tarafından verilen belgeyi,
- ç) Eğitim Merkezi: Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında düzenlenecek eğitimlere ilişkin; Kurumca yayımlanan sorumlu müdür ve uzman eğitim programlarına uygun eğitim vermek üzere Kurum tarafından “Eğitim Merkezi Yetki Belgesi” düzenlenmiş kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişileri,
- d) Eğitim Programı: Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu alanında Kurumca yayımlanmış olan sorumlu müdür veya uzman eğitim programlarını,
- e) Eğitim sorumlusu: Eğitim merkezinde bulunması zorunlu olan ve eğitimlerin işleyişiyle ilgili her türlü iş ve işlemlerden sorumlu olan kişiyi,
- f) Senkron Uzaktan Eğitim: Öğretim sürecinin öğrenen ve öğretene fiziksel olarak farklı mekanlarda iken eş zamanlı olarak gerçekleşmesini,
- g) Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi: Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında sorumlu müdür olarak görev alacak kişiye Kurumca düzenlenen belgeyi,
- ğ) TAEK: Türkiye Atom Enerjisi Kurumunu,
- h) Teorik Eğitimi: Öğrenenin öğrenim hedeflerine ulaşması amacıyla yapılan, uygulama faaliyeti içermeyen ve bu Kılavuzda geçen temel teorik eğitimi, yetki grubu teorik eğitimi ve sorumlu müdür teorik eğitimi,
- ı) Uygulama Eğitimi: Öğrenenin ve öğretene aynı yer ve zamanda olduğu, ders içeriklerinin laboratuvar veya saha koşullarında uygulama ile gerçekleştirildiği eğitim biçimini,

- i) Uzaktan Eğitim: Öğrenenin ve öğretenin fiziksel olarak farklı mekanlarda olduğu, ders içeriklerinin aktarımının ve etkileşimin, iletişim teknolojilerinden yararlanılarak gerçekleştirildiği eğitim biçimini,
- j) ÜTS: Ürün Takip Sistemini,
- k) Yönetmelik: 25/06/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliği ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Test, Kontrol ve Kalibrasyon Eğitimleri İle İlgili Hükümler

Eğitim merkezi yetkilendirme veya yetki kapsamı genişletme

MADDE 4 – (1) Eğitim merkezi olmak isteyen kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişiler, ilgili mevzuatına uygun olacak şekilde gerekli koşulları sağlamak zorundadır.

(2) Yetkilendirme veya kapsam genişletme başvuruları elektronik ortamda yapılmakta olup, bu süreçte Kuruma herhangi bir fiziki belge gönderilmesine gerek bulunmamaktadır.

(3) Eğitim merkezi olmak isteyen kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişiler veya yetki kapsamını genişletmek isteyen eğitim merkezi, Ek-1’de yer alan “*Eğitim Merkezi Başvuru Dilekçesi*” ni doldurup, bu dilekçeye aşağıda yer alan bilgi ve belgeleri ekler.

a) Başvuru sahibi tarafından doldurulan ve Ek-3’te yer alan “*Eğitim Merkezi Başvuru Formu*”,

b) İmza sirküleri, (başvuru sahibinin kamu kurumu olması halinde istenmez)

c) Ticaret Sicil Gazetesi, (başvuru sahibinin kamu kurumu olması halinde istenmez)

ç) Protokol/Sözleşme, (varsa)

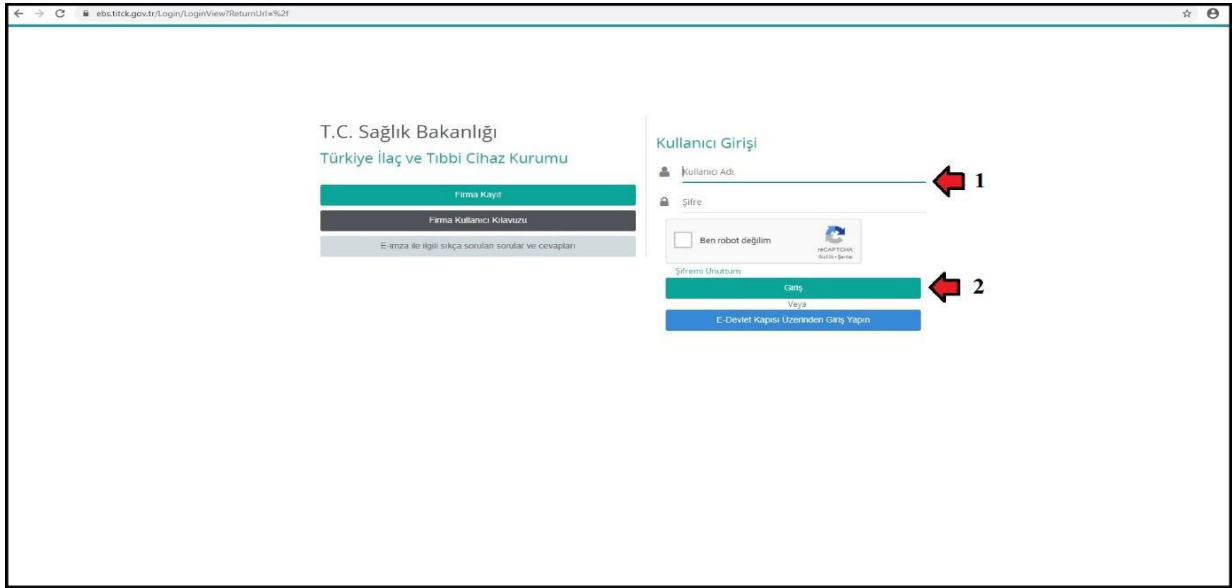
d) Uzaktan eğitim alt yapısına ilişkin doküman, (kullanılacak ise)

e) Eğitim sorumlusu ve eğitimcilere ilişkin bilgi ve belgeler.

(4) Başvuru sahibi, bu maddenin üçüncü fıkrasına uygun olarak hazırladığı başvuru dilekçesi ve eklerini aşağıda tarif edilen işlem basamaklarına uygun şekilde elektronik ortamda Kuruma ulaştırır.

a) EBS’ye ilk defa giriş yapacak olan başvuru sahibi tarafından, Firma Kullanıcı Kılavuzuna uygun şekilde firma kaydı gerçekleştirilir.(Resim-1)

b) EBS’de kayıtlı olan başvuru sahibi tarafından, EBS’ye (<https://ebs.titck.gov.tr>) kullanıcı adı ve şifre(1) ile giriş yapılır(2).(Resim-1)



Resim-1: EBS giriş ekranı

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

ç) Birim olarak “Klinik Mühendislik Birimi” seçilir (3). (Resim-2)

d) Doküman tipi alanından ilgili başvuru doküman tipi seçilir (4). (Resim-2)

e) “Doküman Ekle” butonuna tıklanır (5). Doküman yükleme tipi “Üst Yazı” olarak otomatik belirlenir. Seçiniz butonuna tıklanarak, açılan pencereden bu maddenin üçüncü fıkrasına uygun olarak hazırlanmış başvuru dilekçesi seçilir. (Resim-2)

Resim-2: EBS genel evrak başvuru ekranı

f) Başvuru dilekçesinin eklerini yüklemek için tekrar “*Doküman Ekle*” butonuna basılır. Doküman yükleme tipi “*Ek*” olarak otomatik belirlenir. (Bu şekilde doküman yükleme tipi “*Ek*” olan tüm ekler yüklenebilir.) Seçiniz butonuna tıklanarak, açılan pencereden bu maddenin üçüncü fıkrasına uygun olarak hazırlanmış başvuru dilekçesinin ekleri seçilir.

g) Doküman yükleme işlemi tamamlanır.

ğ) Doküman yükleme işlemi tamamlanan başvuru tercihen “*Başvuruyu Gönder*” yapılabilir(6) ya da yapılan işlemin kontrol edilmesi için “*Taslak*” olarak kaydedilebilir(7). (Resim-3)

Resim-3: EBS genel evrak başvuru ekranı

h) Başvurunun taslak olarak kaydedilmesi durumunda, başvuru “*Başvuru Listesi*” içinde bulunup “*Detay*” açılarak kontrol edildikten sonra “*Başvuruyu Gönder*” yapılabilir.

1) “*Başvuruyu Gönder*” butonuna basılarak başvuru sisteme kaydedilir. Başvuru tarihi ve başvuru numarası görüntülenir.

(5) Başvuru sahibi, sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile başvurusuna ilişkin ödemeyi yapar.

(6) Kurum, kendisine ulaşan başvuruyu başvuru ücretinin ödenmesini müteakip inceleyerek başvuruya ilişkin eksiklik bulunması durumunda bahse konu eksiklikleri, başvuruya ilişkin eksiklik bulunmaması durumunda Kurumca yapılacak yerinde inceleme tarihini resmi yazı ile başvuru sahibine bildirir.

(7) Başvuru sahibi, kendisine başvuru dosyasında eksiklik bulunduğunun bildirilmesi durumunda, bildirilen eksiklikleri, bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen işlem basamaklarına benzer şekilde EBS (<https://ebs.titck.gov.tr>) üzerinden “*Eksiklik Giderme Başvurusu-Eğitim Merkezi*” başvuru doküman tipini seçerek elektronik ortamda Kuruma ulaştırır.

(8) Başvuru sahibi, başvurusuna ilişkin eksiklik bulunmadığı durumda, yerinde inceleme için kendisine bildirilen tarihte hazır olacağını belirtir yazı ile inceleme tarihinden önce bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen işlem basamaklarına benzer şekilde EBS (<https://ebs.titck.gov.tr>) üzerinden “*Eğitim Merkezi Yerinde İncelemesi (Her Bir İnceleme İçin)*” başvuru doküman tipini seçerek Kuruma başvuru yapar.

(9) Başvuru sahibi, yaptığı yerinde inceleme başvurusundan sonra sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile başvurusuna ilişkin ödemeyi yerinde inceleme tarihinden en az üç iş günü öncesine kadar yapar.

(10) Kurum, kendisine ulaşan ödeme bilgisini müteakip belirlenen tarihte yerinde inceleme faaliyetini gerçekleştirir. Yerinde incelemeye ilişkin ödemenin zamanında yapılmaması durumunda, yerinde inceleme faaliyeti başka bir tarihte yapılmak üzere ertelenir. Erteleme sonrası belirlenecek yeni tarih Kurumca başvuru sahibine bildirilir.

(11) Kurum, gerçekleştirdiği yerinde inceleme faaliyeti sonucunda eksiklik bulması durumunda, bahse konu eksiklikleri resmi yazı ile başvuru sahibine bildirir. Bu durumda başvuru sahibi;

a) Eksikliklerin giderildiğinin Kurumca tespiti için yeniden yerinde inceleme gerekmediğinde, bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen işlem basamaklarına benzer şekilde EBS (<https://ebs.titck.gov.tr>) üzerinden “*Eksiklik Giderme Başvurusu-Eğitim Merkezi*” başvuru doküman tipini seçerek eksikliklerin giderildiğine dair bilgi ve belgeleri bir dilekçe ekinde elektronik ortamda Kuruma ulaştırır.

b) Eksikliklerin giderildiğinin Kurumca tespiti için yeniden yerinde inceleme gerektiğinde, yerinde inceleme için Kurumla mutabık kaldığı tarihte hazır olacağını belirtir yazı ile bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen işlem basamaklarına benzer şekilde EBS (<https://ebs.titck.gov.tr>) üzerinden “*Eğitim Merkezi Yerinde İncelemesi (Her Bir İnceleme İçin)*” başvuru doküman tipinde mutabık kalınan inceleme tarihinden önce Kuruma başvuru yapar. Yaptığı yerinde inceleme başvurusundan sonra sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile başvurusuna ilişkin ödemeyi yerinde inceleme tarihinden en az üç iş günü öncesine kadar yapar.

(12) İlk yetki belgesi almak üzere yapılan başvuru için gerçekleştirilen yerinde inceleme faaliyeti sonucunda eksiklik bulunmaması durumunda;

a) Kurum, eğitimlerin düzenlenmesine ilişkin protokolü imzalamak üzere başvuru sahibini Kuruma davet eder.

b) Başvuru sahibi, Kurumda iki nüsha olarak imzalayacağı ve asgari iki yıl süreli protokol sonrasında sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşacak referans numarası ile tarafına düzenlenecek olan “*Eğitim Merkezi Yetki Belgesi*” için, gerekli ödemeyi yapar.

c) Kurum, tarafına ulaşan ödeme bilgisini müteakip ekinde imzalamış olduğu protokolün bir nüshası ile düzenlediği “*Eğitim Merkezi Yetki Belgesi*”nin yer aldığı resmi yazıyı başvuru sahibine gönderir veya bir tutanak karşılığı elden teslim eder.

(13) Kapsam genişletme başvurusu için gerçekleştirilen yerinde inceleme faaliyeti sonucunda eksiklik bulunmaması durumunda;

a) Başvuru sahibi, sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile gerekli ödemeyi yapar.

b) Kurum, tarafına ulaşan ödeme bilgisine müteakip ekinde düzenlediği “*Eğitim Merkezi Yetki Belgesi*” nin yer aldığı resmi yazıyı başvuru sahibine gönderir veya bir tutanak karşılığı elden teslim eder.

(14) Başvuru sahibi, “*Eğitim Merkezi Yetki Belgesi*” ni aldıktan sonra ilgili mevzuata ve Kurumca belirlenen kurallara uygun olacak şekilde bu belge kapsamındaki eğitimleri düzenleyebilir.

(15) Kurum tarafından onay verilmeyen eğitimci, eğitim salonu, tıbbi cihaz, referans donanım vb. düzenlenen eğitimlerde kullanılamaz. Eğitim merkezi, yetkilendirme kapsamında bulunmayan eğitimci, eğitim salonu, tıbbi cihaz ve referans donanım kullanmak istemesi durumunda Kurumdan onay alır.

(16) Kullanılacak eğitim salonunun, tıbbi cihaz ve/veya referans donanımın başvuru sahibine ait olmaması durumunda ait olduğu tarafla, bu salonların, tıbbi cihaz ve/veya referans donanımın bahse konu eğitimlerde kullanılabileceğine ilişkin protokol/sözleşme yapılmalı ve bu protokol/sözleşme başvuruya eklenmelidir. Bu protokolün/sözleşmenin geçerlilik süresi Kurumla imzalanacak protokole müteakip asgari iki yıllık süreyi kapsayacak şekilde olmalıdır.

(17) Yetkilendirme sürecinde başvuru sahibince yapılması gereken ve altı ayı aşkın sürede yapılmayan işlem olması durumunda başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır. Bu durumda başvuruya ilişkin yapılan ödemeler ve başvuru evrakı başvuru sahibine iade edilmez.

(18) Başvurulara ilişkin yapılacak ödemelerin, her yıl Kurumca yayımlanan fiyat tarifesinde yer alan ödeme yöntemine uygun şekilde yapılması gerekmektedir.

Eğitim yürütme usul ve esasları

MADDE 5 – (1) Eğitimler aşağıda sıralanan usul ve esaslar dâhilinde yürütülür.

a) Eğitim başlangıcında katılımcılara, eğitim süresince geçerli olan kurallar ve uygulamalar açıklanır.

b) Yetki grubu eğitimleri; temel teorik eğitim, yetki grubu teorik eğitim ve uygulama eğitimi olarak yürütülür. Herhangi bir yetki grubu eğitiminden başarılı olanlar katılacakları diğer yetki grubu eğitiminde temel teorik eğitiminden muaf olurlar.

c) X-ışınlı Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri yetki grubunun eğitimleri için; TAEK ve TAEK’in yetki verdiği kuruluşların vermiş olduğu “*Radyasyondan Korunma Sorumlusu Eğitimi*” kursundan eğitim alarak sertifika sahibi olanlar ilgili eğitim programında yer alan “*X Işınlı Görüntüleme Sistemleri Yetki Grubunda Radyasyon Güvenliği ile İlgili Eğitimler*” konu başlığından muaf olurlar.

ç) Sorumlu müdür eğitimi; sorumlu müdür teorik eğitimi ve uygulama eğitimi olarak yürütülecek olup, temel teorik eğitimi bu eğitim kapsamında yer almamaktadır. Uygulamalı eğitim sınıf içi uygulama olarak yapılır.

d) Kurumdan onaylı yeterli teknik alt yapı olması halinde sadece teorik eğitimler uzaktan eğitim olarak verilebilir.

e) Uzaktan eğitimde katılımcıların eğitim merkezi tarafından sağlanan alt yapı ile senkron veya asenkron bir şekilde internet üzerinden etkileşimli uygulamalara erişmesi sağlanır.

f) Uzaktan eğitimlerin dışında katılımcılar, eğitim süresince eğitim gereği yapılacak çalışmalar dışında başka bir alanda/birimde/merkezde veya başka bir işte çalıştırılmazlar.

g) Uzaktan eğitim ile verilecek eğitimler hariç olmak üzere aynı eğitim salonunda eş zamanlı olarak en fazla 25 (yirmi beş) katılımcı eğitime alınır.

ğ) Eğitime kesintisiz devam esas olup teorik eğitimlere yasal bir mazeret nedeniyle en fazla %10 devamsızlık yapılabilir. Aksi halde teorik eğitimin tekrar alınması gerekir.

h) Uygulama eğitimine devam zorunlu olup yasal mazereti nedeniyle uygulama eğitim süresinin en fazla %10'una katılamayanlar, eğitime katılmadıkları süreyi aynı eğitim merkezinde tamamlamadıkları sürece eğitim belgesi alamazlar. Ayrıca yasal mazereti olsa dahi uygulama eğitim süresinin %10'nundan fazlasına katılım sağlamayanların uygulama eğitimini tekrar alması gerekir.

ı) Yetki grubu uygulama eğitimlerinde katılımcılar, uygulama eğitimcisinin gözetiminde ve sırasıyla “izleme” ve “gözlem altında bağımsız düzeyde yapma” aşamalarını uygulayarak yeterlilik kazanır.

i) Eğitimler bu Kılavuzun 6 ncı maddesinin yedinci fıkrasında nitelikleri belirtilen yerlerde yapılır. Eğitim merkezi;

1. Eğitimlerde kullanılacak gerekli tıbbi cihaz/cihazlar ile donanım, yazılım ve aksesuarlar için bir tedarik sözleşmesi/protokolü yapabilir.

2. Kendilerine ait olmayan ve bahsi geçen tedarik sözleşmesi/protokolü kapsamında yer alan tıbbi cihaz/cihazlar ile donanım, yazılım ve aksesuarları Kurumdan alacakları izinle eğitim vermek üzere kullanabilir.

3. Eğitimleri yaptığı sözleşme/protokol kapsamında başka bir merkezde vermek isterse bu Kılavuzun 6 ncı maddesinin yedinci fıkrasındaki nitelikleri taşıması kaydıyla ve Kurumdan alacakları izinle bu yerlerde eğitim verebilir.

j) Eğitim dokümanları ulusal ve uluslararası mevzuat, kılavuz ve standartlara uygun olarak hazırlanır ve güncellenir.

k) Eğitimlerde aşağıdaki öğretim ve öğrenme, strateji, yöntem ve tekniklerinden gerekli görülenler uygulanır:

1. Sözlü anlatım
2. Video ile öğretim
3. Bireysel öğretim
4. Grup tartışması
5. Uzaktan eğitim
6. Uygulamaları göstererek yaptırma

Eğitim merkezi ve katılımcı nitelikleri

MADDE 6 - (1) Eğitim merkezi, eğitimleri Ek-4, Ek-5 ve Ek-6'da yer alan eğitim programlarına uygun şekilde düzenler.

(2) Yetki grubu eğitimlerine, Yönetmeliğin Ek-2'sinde yer alan “*çalışacak olan uzmanın öğrenim durumu*” alanındaki mezuniyet şartını sağlayanlar ile yine Yönetmeliğin Geçici Madde (1) kapsamında Kurumca eğitim alma hakkı tanınan kişiler katılabilir. Eğitim merkezi bu kişilerden;

a) Yönetmeliğin mezuniyet şartını sağlayanlar için, onaylı diploma örneği (e-devletten alınan karekodlu/barkotlu mezuniyet belgesi veya noter onaylı diploma örneği veya mezun olduğu okul tarafından diploma aslı görülerek alınan diploma fotokopisi)

b) Kimlik fotokopisi

c) Yönetmeliğin mezuniyet şartını sağlamayanlar için eğitime kabul edilecek yetki grubuna özel Kurum tarafından Geçici Madde (1) kapsamında düzenlenmiş eğitim hakkı tanındığına ilişkin resmi yazı.

ç) Yönetmeliğin Geçici Madde (1) kapsamında Kurum tarafından eğitim alma hakkı tanınan kişilerden bu fıkranın (a) bendindeki şart aranmaz.

(3) Sorumlu müdür eğitimlerine, Yönetmelikte yer alan “*sorumlu müdür*” niteliklerini haiz kişiler ile yine Yönetmeliğin Geçici Madde (1) kapsamında Kurumca eğitim alma hakkı tanınan kişiler katılabilir. Eğitim merkezi bu kişilerden;

a) Yönetmeliğin mezuniyet şartını sağlayanlar için, onaylı diploma örneği (e-devletten alınan karekodlu/barkotlu mezuniyet belgesi veya noter onaylı diploma örneği veya mezun olduğu okul tarafından diploma aslı görülerek alınan diploma fotokopisi)

b) Kimlik fotokopisi

c) Tıbbi cihazların bakımı, onarımı veya kalibrasyonu alanında en az üç yıl çalıştığına dair altında imzası olan en az üç farklı yıla ait tıbbi cihaz bakım, onarım veya kalibrasyon raporu örneği,

ç) Sunulmuş olan rapor örneklerinde belirtilen sürelerde ilgili kurum/kuruluşta görev yaptığını gösterir e-devletten alınan karekodlu/barkotlu SGK hizmet dökümü,

d) Yönetmeliğin mezuniyet şartını sağlamayanlar için Kurum tarafından Geçici Madde (1) kapsamında düzenlenmiş sorumlu müdür eğitim alma hakkı tanındığına ilişkin resmi yazı.

e) Yönetmeliğin Geçici Madde (1) kapsamında Kurum tarafından eğitim alma hakkı tanınan kişilerden bu fıkranın (a), (c) ve (ç) bentlerindeki şartlar aranmaz.

(4) Eğitimler sırasında kullanılan; eğitimin içeriğinde yer alan konuları içeren yazılı materyaller (kitaplar, sunular, eğitim rehberleri, bilimsel dergiler vb.), görsel/işitsel materyaller (kompakt diskler, video filmler, resimler vb.), uygulama eğitimi yapılacak tıbbi cihazlar ile donanım, yazılım ve aksesuarlar ve eğitim yapılacak yerde bulunan her türlü cihaz ve malzemeler eğitim materyali olarak değerlendirilecektir.

(5) Eğitim merkezi Kurumdan alacağı onay ile aşağıdaki şartları haiz olan kişileri eğitmeni olarak görevlendirebilir.

a) Temel teorik ve yetki grubu eğitimleri için;

1. Temel teorik eğitimi için; mühendislik/teknoloji/fen fakültelerinden mezun ve eğitim programındaki (Ek-4) konuların en az birinden asgari 1 (bir) yıl tecrübesi olanlar.

2. Yetki grubu teorik eğitimi için; mühendislik/teknoloji/fen fakültelerinden mezun ve eğitim vereceği eğitim programında (Ek-5) yer alan cihazların en az birinden test, kontrol ve kalibrasyon alanında asgari 1 (bir) yıl tecrübesi olanlar.

3. Yetki grubu uygulama eğitimi için; teknik bilimler meslek yüksekokulundan veya mühendislik/teknoloji/fen fakültelerinden mezun ve eğitim vereceği eğitim programında (Ek-5) yer alan cihazların en az birinden test, kontrol ve kalibrasyon alanında asgari 1 (bir) yıl tecrübesi olanlar.

b) Sorumlu müdür eğitimleri için;

1. Mühendislik/teknoloji/fen fakültelerinden mezun ve eğitim programında (Ek-6) yer alan “*A. Genel Metroloji*” ve/veya “*B. Mevzuat ve Güvenlik*” başlıklarını anlatacak eğitimcilerden, anlatacağı başlık altında yer alan konuların en az birinden asgari 1 yıllık tecrübeye sahip olanlar.

2. Mühendislik/teknoloji/fen fakültelerinden mezun ve eğitim programında (Ek-6) yer alan “C. İlgili Standartlar” başlığı altındaki konuları anlatacak eğitimcilerden, anlatacağı standarda ilişkin eğitim aldığı belgelenenler.

(6) En az lisans mezunu olan eğitim sorumlusu, sadece bir eğitim merkezinde görev alır ve düzenlenecek eğitimlerde aşağıdaki görevleri yerine getirir.

- a) Eğitimlerin işleyişiyle ilgili her türlü işlemi yürütmek.
- b) Eğitimlerin, eğitim programlarına uygun verilmesini ve sürdürülmesini sağlamak.
- c) Katılımcıların eğitime katılım şartlarını taşıyıp taşımadığını kontrol ederek eğitime kabulünü sağlamak.
- ç) Katılımcıların eğitime devamsızlık ve eğitim disiplinine aykırı davranışlarıyla ilgili gerekli işlemlerin yapılmasını sağlamak.
- d) Eğitim faaliyeti ile ilgili belge, form, rapor ve diğer evrakın düzenlenmesini ve talebi halinde Kuruma sunulmasını sağlamak.
- e) Eğitimlerde başarılı olan katılımcıların eğitim bilgilerini bu Kılavuza uygun şekilde ÜTS’ye kaydetmek.
- f) Yerinde inceleme ve denetim sırasında yetkililere gereken bilgi ve belgeleri sunmak ve yardımcı olmak.

g) Eğitim ders programını hazırlamak ve Kurum onayına sunmak.

(7) Eğitim merkezince eğitim düzenlenecek yerin nitelikleri aşağıdaki şekilde olmalıdır.

a) Uzaktan Eğitim İçin;

1. Uluslararası öğrenme içerik standardı (Scorm, AICC vb.) uyumlu Öğrenme Yönetim Sistemi (ÖYS) yazılımı olması,
2. Öğrenme Yönetim Sistemi (ÖYS) Yönetim paneli olması,
3. Öğrenci kapasitesine uygun sunucu ve alt yapı mimarisi olması,
4. Eş zamanlı eğitimlerin sunulması için video konferans yazılım ve alt yapılarının sisteme entegre edilmesi,

gerekmektedir.

b) Eğitime alınacak katılımcı sayısına uygun yeterli ısı ve ışığa sahip, havadar ve modüler sistemin kullanılabileceği uygun eğitim salonu olmalıdır.

c) Eğitimin uygun teknoloji ile yapılmasına olanak sağlayacak gerekli bilgisayar, gör-ışit araçları, yazılım, donanım ve aksesuarlar, yazı tahtası, eğitim hedeflerinin, konu ve içeriklerinin/sunumların katılımcılara verilmesini sağlayabilecek baskı/printer, fotokopi, eğitim salonunda tercihen görsel animasyonların/eğitim materyallerinin kullanılabileceği internet bağlantısı erişimi olmalıdır.

ç) Yetki grubu eğitimlerinde, uygulama eğitimi yapılacak tıbbi cihazlar ve aksesuarları ile bu cihazların test cihazları ve referans donanımları olmalıdır.

Eğitimlerin düzenlenmesi

MADDE 7 – (1) Eğitim merkezi, eğitim faaliyetlerini ilgili mevzuat ve Kurumca belirlenen kurallara uygun şekilde yürütür.

(2) Eğitim merkezi, bilimsel ve teknolojik gelişmeler doğrultusunda gerekli gördükleri hallerde, Kurumun onayını almak kaydıyla eğitim müfredatlarını güncelleyebilirler.

(3) Eğitim merkezi, her takvim yılını ilk altı aylık ve ikinci altı aylık dönem olarak iki periyot şeklinde değerlendirir. Yetkili olduğu eğitimlerde, yetkilendirildiği tarihin bulunduğu periyot hariç, her periyotta en az bir defa olacak şekilde eğitim başlatmayı planlar.

(4) Eğitim merkezi, başlatmayı planladığı ve Kurumdan onay almış olduğu eğitimleri kendi adına oluşturmuş olduğu internet adresi üzerinden, eğitimler başlamadan en az on iş günü önce duyurarak, eğitime katılım başvurularının tamamını da yine kendisine ait KEP veya e-posta adresi üzerinden alır.

(5) Eğitim merkezi, düzenleyeceği eğitimlerin müfredatını ve süresini, yayımlanan ilgili eğitim programına uygun olarak hazırlar ve Kurumun onayı olmadan uygulamaya koymaz.

(6) Eğitim merkezi, düzenleyeceği eğitimlere ilişkin eğitim ders programlarını eğitim başlamadan en az otuz iş günü öncesinden Ek-7’de yer alan örnek ders programına uygun şekilde hazırlayarak kmb@titck.gov.tr e-posta adresine gönderir. Eğitimlerin başlama tarihinden en az on iş günü öncesine kadar Kurumca uygun bulunmayan eğitimler başlatılamaz. Eğitim merkezi, Kurumca onaylanmış ders programını eğitimler başlamadan önce internet adresi üzerinden ilgililere duyurur.

(7) Eğitim merkezi, başlatmayı planladığı ve Kurumdan onay almış olduğu eğitim ders programlarında;

a) Eğitimin yapılacağı eğitim salonunda değişiklik yapmak isterse eğitimin yapılacağı salonunun Kurum tarafından onaylı olması gerekir. Eğitim başlamadan önce, Ek-7’de yer alan örnek ders programını, yapılacak değişikliği içerecek şekilde hazırlayarak kmb@titck.gov.tr e-posta adresine gönderir.

b) Eğitim verecek eğitimcilerde değişiklik yapmak isterse eğitimde görev alacak eğitimcinin Kurum tarafından onaylı olması gerekir. Eğitim başlamadan önce, Ek-7’de yer alan örnek ders programını, yapılacak değişikliği içerecek şekilde hazırlayarak kmb@titck.gov.tr e-posta adresine gönderir.

c) Herhangi bir eğitim veya sınav tarihinde değişiklik yapmak isterse eğitimin başlamasından en az on iş günü öncesinde bu değişikliğe ilişkin aşağıdaki süreci takip ederek Kurum onayını alır:

1. Bu Kılavuzun 4 üncü maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan EBS üzerinden yapılan başvuru sürecini işleterek yapılacak başvuruda, başvuru doküman tipi “*Eğitim Merkezi İçin Diğer Bildirimler*” seçilerek “*Üst Yazı*” alanına konuya ilişkin hazırlanan dilekçe eklenir.

2. Ek-7’de yer alan örnek ders programı, yapılacak değişikliği içerecek şekilde hazırlanarak dilekçe ekinde Kuruma iletilir.

ç) Eğitimin veriliş şeklinde (uzaktan/yerinde) değişiklik yapılmak istenirse ilgili eğitimin başlamasından en az on iş günü öncesinde bu değişikliğe ilişkin aşağıdaki süreci takip ederek Kurum onayını alır:

1. Bu Kılavuzun 4 üncü maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan EBS üzerinden yapılan başvuru sürecini işleterek yapılacak başvuruda, başvuru doküman tipi “*Eğitim Merkezi İçin Diğer Bildirimler*” seçilerek “*Üst Yazı*” alanına konuya ilişkin hazırlanan dilekçe eklenir.

2. Ek-7’de yer alan örnek ders programı, yapılacak değişikliği içerecek şekilde hazırlanarak dilekçe ekinde Kuruma iletilir.

(8) Eğitim merkezi, eğitim almak üzere kendisine başvuran kişileri, piyasadaki rekabeti olumsuz etkilememek adına eşit şartlarda eğitimlere kabul eder.

(9) Eğitim merkezi, herhangi bir eğitim için, planladıkları eğitimlere yapılan kesinleşmiş başvuru sayısının on (10) kişiyi bulması halinde, mücbir sebepler dışında bu eğitimi düzenler.

(10) Eğitim merkezi, eğitim sürecinde yararlanılacak bilgilerin yer aldığı eğitim dokümanını eğitimler başlamadan önce bu eğitimlere katılacak kişilerle elektronik ortamda veya fiziki olarak paylaşır.

(11) Eğitim merkezi, eğitimlere katılan katılımcıların katılımlarını gösteren kanıt doküman (imzalı yoklama listesi vb.) tutar.

(12) Eğitim merkezi, düzenledikleri eğitimlere katılan kişilere ait eğitime katılım için gerekli bilgi ve belgeleri, düzenledikleri eğitim ve sınavlarla ilgili tüm belgeleri, düzenledikleri eğitim belgelerinin bir örneğini ve eğitim faaliyetlerine ilişkin resmi yazışmaların elektronik imzalı veya basılı ıslak imzalı kopyası ile faaliyet alanı kapsamında imzalamış oldukları sözleşme, protokol vb. dokümanın aslını en az beş (5) yıl, elektronik kopyasını ise en az on (10) yıl boyunca 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu kapsamında gizliliğini ve güvenliğini sağlayacak şekilde saklar. Bu bilgi ve belgeler Kurumun talebi halinde yine Kurumun belirlediği formatta ve sürede Kurum ile paylaşılır.

(13) Eğitim merkezi, ilgili mevzuata aykırı düzenledikleri eğitimlere ilişkin, eğitimin iptalini gerektiren aykırılıklarda bu aykırılığın eğitim merkezine Kurumca bildirimini müteakip, katılımcılardan aldıkları ücretleri en geç on iş günü içinde ilgili kişilere iade eder. Kurum, tespit ettiği aykırılığa göre düzenlediği “Eğitim Merkezi Yetki Belgesi” ni iptal edebilir.

Eğitimlerin değerlendirilmesi

MADDE 8 - (1) Eğitim merkezi tarafından eğitim programlarına uygun şekilde verilecek olan eğitimlerin değerlendirilmesi aşağıdaki usul ve esaslara göre yapılacaktır.

a) Eğitimi tamamlamayan katılımcılar tamamlamadığı eğitimin sınavına alınmaz.

b) Yetki grubu eğitimine katılanlara eğitim belgesi verilebilmesi için; katılımcıların temel teorik eğitim sınavından, yetki grubu teorik eğitim sınavından ve yetki grubu uygulama eğitimi değerlendirmesinden ayrı ayrı başarılı olmaları gerekir. Eğitim belgesi için başarı puanı; her iki teorik sınav ve uygulama değerlendirme puanlarının aritmetik ortalaması alınarak hesaplanır.

c) Sorumlu müdür eğitimine katılanlara eğitim belgesi verilebilmesi için; katılımcıların sorumlu müdür teorik eğitim sınavından ve uygulama eğitimi değerlendirmesinden ayrı ayrı başarılı olmaları gerekir. Eğitim belgesi için başarı puanı; teorik sınav ve uygulama değerlendirme puanlarının aritmetik ortalaması alınarak hesaplanır.

ç) Her bir teorik eğitim sonrasında katılımcıların girecekleri ilgili teorik eğitim sınavlarından başarılı olmaları gerekir. Teorik eğitim sınavlarının her birinden 100 (yüz) üzerinden en az 70 (yetmiş) puan alan katılımcılar başarılı sayılır. Herhangi bir teorik eğitimi sınavında 70'in (yetmiş) altında puan alan katılımcılara bir hafta içinde girecekleri 1 (bir) sınav hakkı daha verilir. Bu sınavda da başarısız olan katılımcıların eğitime tekrar başvurması gerekir.

d) Teorik eğitim sınavı soruları eğitim sorumlusunun başkanlığında eğitimcilerden en fazla 5 (beş) kişilik sınav komisyonu tarafından, eğitimin içeriğinde yer alan konuların ağırlıkları doğrultusunda çoktan seçmeli olarak hazırlanır.

e) Yetki grubu uygulama eğitimi değerlendirmesi aşağıdaki şekilde yapılır:

1. Değerlendirme, uygulama eğitimi konularında yer alan öğrenim hedefleri doğrultusunda uygulama eğitimcileri tarafından aşağıdaki Tablo (1)'de yer alan "Uygulama Eğitimi Katılımcı Değerlendirme Formu" kullanılarak yapılır. İlgili formda yer alan her bir uygulamanın değerlendirmesi formun altında belirtildiği şekilde yapılır ve puanlanır.

Tarih							
Katılımcının Adı Soyadı							
Eğitimcinin Adı Soyadı							
Uygulama No	Değerlendirilen Uygulamalar						Değerlendirme Notu
1	Katılımcının sorumluluk alma ve kendini geliştirme isteği ile iş etiği farkındalığı						
2	Test, kontrol ve kalibrasyonu yapılacak ortam şartlarını ve çevre güvenliğini kontrol etme						
3	Test, kontrol ve kalibrasyonu yapılacak cihazın gerekli aksesuar ve bağlantı fonksiyonlarını kontrol etme						
4	Elektriksel güvenlik testini uygulama ve cihazın güvenli olup olmadığının tayinini yapma						
5	Performans testleri için gerekli donanımları hazırlama ve bağlantıları yapma						
6	Performans testlerini talimatlara uygun olarak uygulama						
7	Elde edilen veriler doğrultusunda ölçüm belirsizliklerini hesaplama ve test, kontrol ve kalibrasyon sonucunu belirleme						
8	Test, kontrol ve kalibrasyon işlemi yapılacak cihaza ve referans donanımlara ait bilgileri test, kontrol ve kalibrasyon raporuna işleme						
9	Test, kontrol ve kalibrasyon işlemi sonrasında elde edilen verileri test, kontrol ve kalibrasyon raporuna işleme						
10	Test, kontrol ve kalibrasyon işlemi sonrasında elde edilen verileri yorumlama						
11	Test, kontrol ve kalibrasyon sonucuna göre test, kontrol ve kalibrasyon etiketini hazırlama						
TOPLAM PUAN (Her Bir Uygulamaya Verilen Notların Toplamı)							
ORTALAMA PUAN (Toplam Puan / Değerlendirilen Uygulama Sayısı)							
YÜZ ÜZERİNDEN ORTALAMA PUAN (Ortalama Puan x 25)							
Temel Teorik Eğitim Sınav Puanı		Yetki Grubu Teorik Eğitim Sınav Puanı		Yetki Grubu Uygulama Eğitimi Değerlendirme Puanı		Ortalama	
Rakamla	Yazıyla	Rakamla	Yazıyla	Rakamla	Yazıyla	Rakamla	Yazıyla
Açıklama:							
Bu değerlendirme formu, uygulama eğitimcisi tarafından doldurulacaktır.							
Formda yer alan her bir konu; Oldukça Yeterli (4), Yeterli (3), Kısmen yeterli (2), Yetersiz (1), "Değerlendirilemedi" (0) derecelerinden biri ile değerlendirilir. Formda yer alan konuların her birinden alınan puanların toplamı bulunur. Bu toplam, değerlendirilen konu sayısına bölünerek ortalama puan bulunur. Bu ortalama puan 25 (yirmi beş) sayısı ile çarpılarak 100 (yüz) puan üzerinden hesaplanır. 100 (yüz) puan üzerinden 70 (yetmiş) puan olan katılımcı uygulama değerlendirmesinden başarılı sayılır.							

Tablo - 1: Uygulama Eğitimi Katılımcı Değerlendirme Formu

2. Uygulama eğitimi değerlendirmesinden 100 (yüz) üzerinden en az 70 (yetmiş) puan alan katılımcılar başarılı sayılır.

f) Uygulama eğitimi değerlendirmesinde başarısız olan katılımcıların eğitim belgesi alabilmesi için, ilgili yetki grubu eğitimine tekrar başvurusu gerekir.

g) Eğitim sonunda eğitim belgesi düzenleyebilmek için yapılan teorik eğitim sınavı ve uygulama eğitimi değerlendirme notlarına yazılı olarak itiraz eden katılımcıların itirazları sonuçlandırılarak bu sonuçlar eğitim merkezi tarafından en geç on iş günü içerisinde katılımcıya bildirilir.

ğ) Başarılı olan katılımcılara eğitim merkezi tarafından eğitim belgesi düzenlenir.

Eğitim belgeleri

MADDE 9 – (1) Eğitim merkezi, gerçekleştirdiği eğitimler sonucunda başarılı olan katılımcılara, bu kılavuza uygun olarak eğitim belgesi düzenler.

(2) Eğitim belgeleri aşağıda tarif edildiği şekilde düzenlenmelidir.

a) Eğitim belgesi kağıdı olarak, en az 280 gr ağırlığında ve en az tek yüzü desenli beyaz renk tuale karton kâğıt kullanılır.

b) Eğitim belgeleri, eğitim belgesi kâğıdının desenli yüzüne Ek-9'daki formatta yer aldığı şekilde renkli olarak hazırlanır.

c) Eğitim belgesinde eğitim merkezi logosu yer alır.

ç) Eğitim belgesinin ön yüzünde yer alacak olan belge numarası olarak, aşağıdaki kodlama yöntemine göre belirlenmiş 9 haneli bir numara kullanılır.

0	5	0	0	0	0	0	1	5
Eğitim Merkezi Numarası		Yetki Grubu Numarası		Katılımcı Sıra Numarası				

d) Eğitim merkezinin “Eğitim Merkezi Yetki Belgesi” nde yer alan “Belge No” eğitim merkezi numarası olarak kullanılır.

e) Yetki grubu numarası belirlenirken, Ek-8’de yer alan numaralar kullanılır.

f) Eğitim merkezinin ilgili eğitim programında düzenlediği belgelere sırayla vereceği ve düzenlenen belgeyi tekilleştirecek 5 haneli numara, katılımcı sıra numarası olarak kullanılır.

(3) Eğitim merkezince bu Kılavuza uygun şekilde hazırlanan eğitim belgeleri, eğitim merkezi tarafından bir fotokopisi saklanmak kaydıyla eğitimin bitiş tarihinden sonra en geç on beş iş günü içinde ÜTS’ye girişleri yapılarak belge sahiplerine gönderilir.

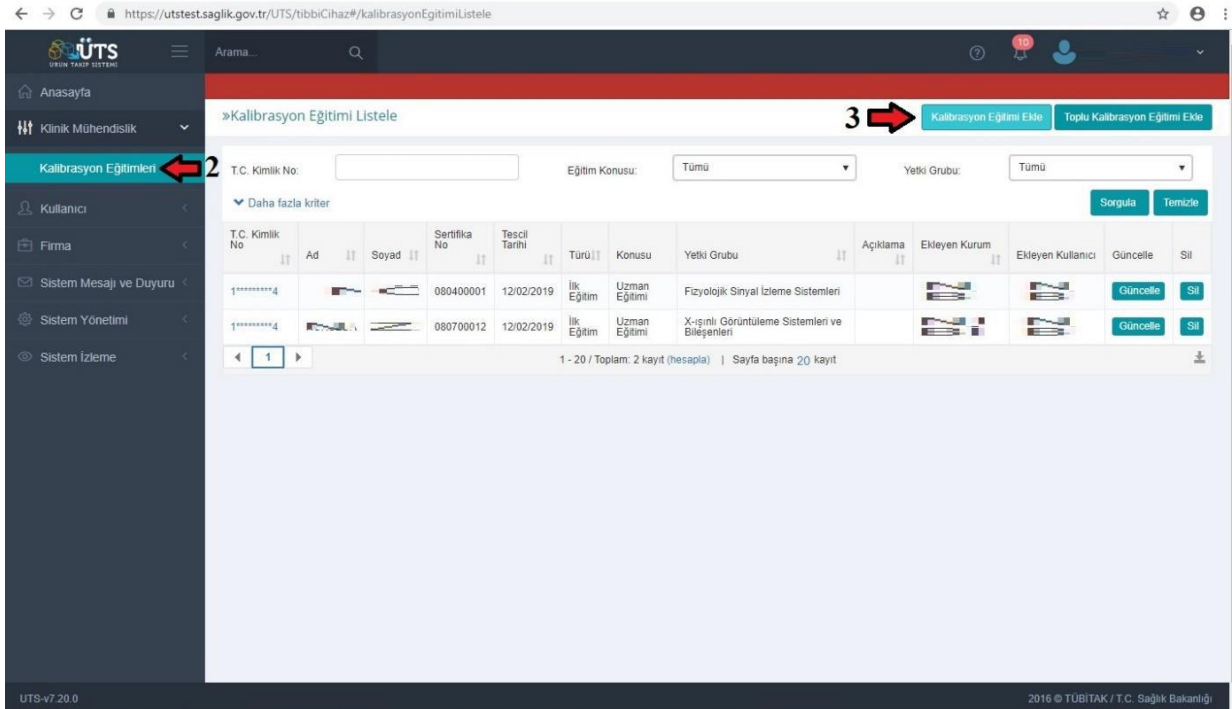
(4) Eğitim merkezince gerçekleştirilen eğitimlere ilişkin, eğitim bilgilerinin ÜTS’ye giriş işlemleri her belge için ayrı ayrı veya toplu olarak yapılabilir. Her belge için ayrı ayrı yapılmak istenmesi durumunda bu işlemler, eğitim merkezinin eğitim sorumlusu tarafından aşağıdaki şekilde yapılır.

a) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr> adresinde açılan ekranda “GİRİŞ” butonu (1) ile e-imza, e-devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek eğitim sorumlusunca sisteme giriş yapılır. (Resim-4)



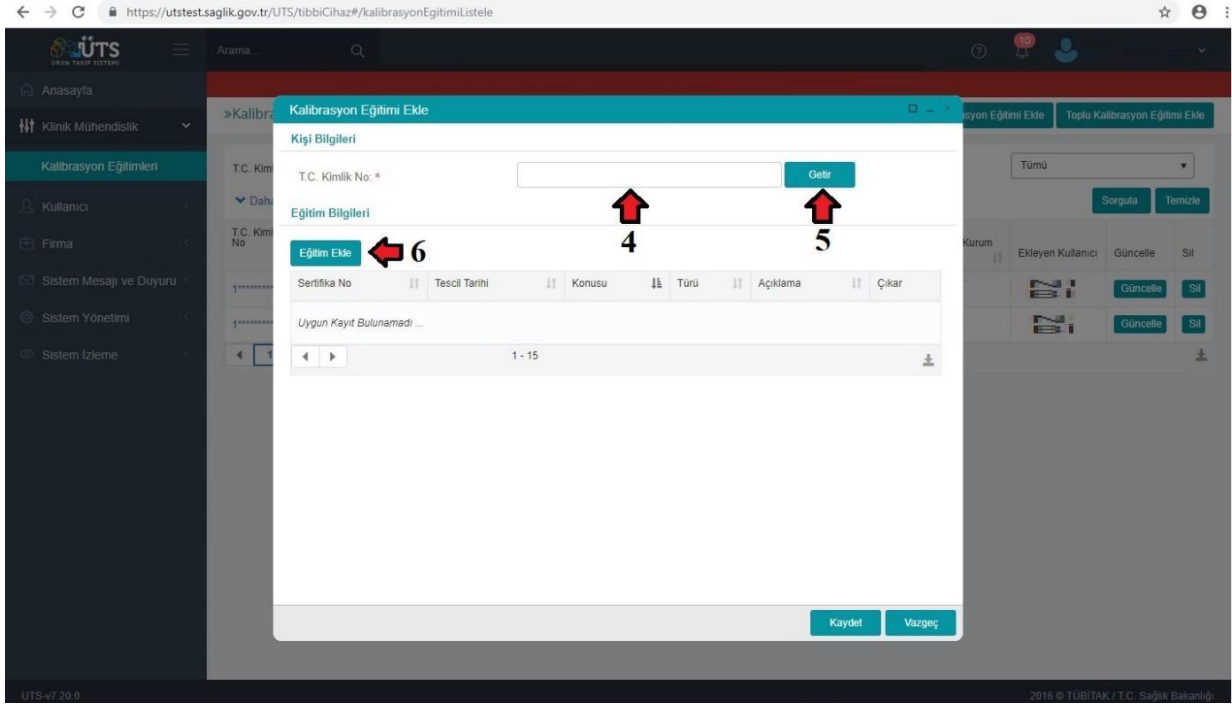
Resim-4: ÜTS Giriş ekranı

b) Sisteme giriş yapıldıktan sonra açılan ekranda sol sütunda “Kalibrasyon Eğitimleri” seçilir(2). Daha sonra ekranın sağ üst köşesindeki “Kalibrasyon Eğitimi Ekle” butonuna basılır(3). (Resim-5)



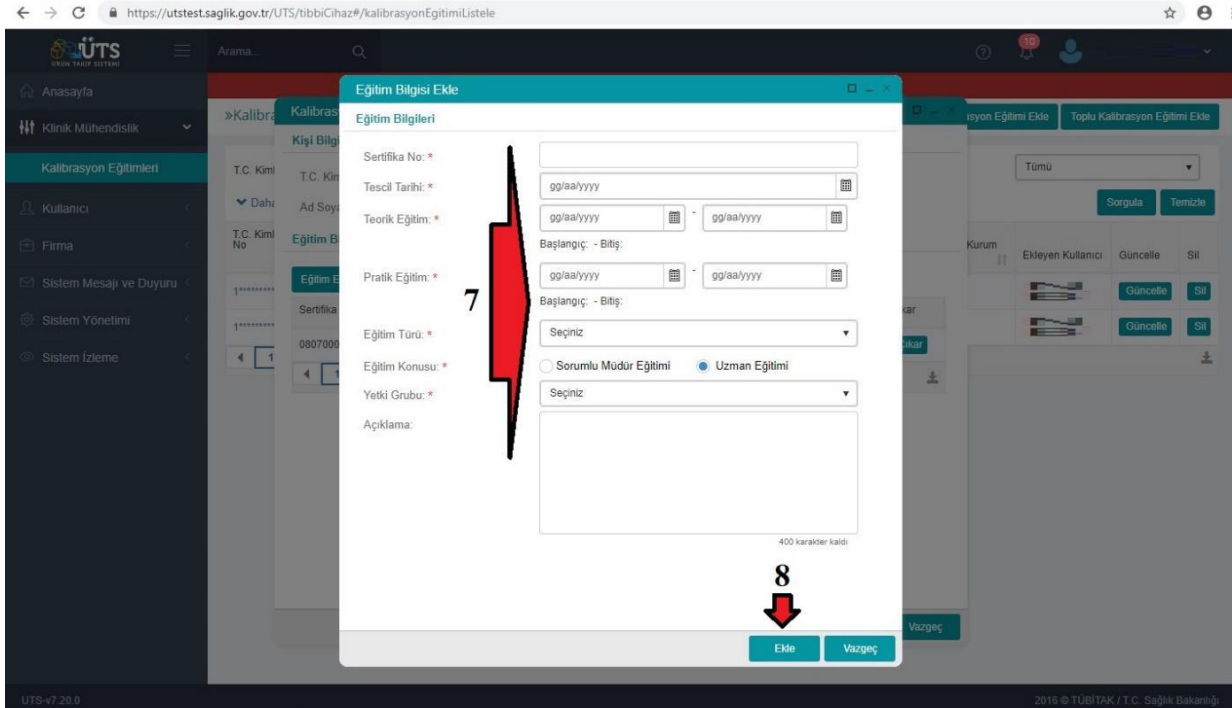
Resim-5: ÜTS Eğitim giriş ekranı

c) Açılan “Kalibrasyon Eğitimi Ekle” penceresinde eğitim bilgisi girilecek kişiye ait T.C. kimlik numarası girilerek(4) “Getir” butonuna basılır(5). Daha sonra “Eğitim Ekle” butonuna basılır(6). (Resim-6)



Resim-6: ÜTS Eğitim giriş ekranı

ç) Açılan “Eğitim Bilgisi Ekle” penceresinde verilen eğitime ilişkin bilgiler ilgili alanlara girilerek(7), daha sonra “Ekle” butonuna basılır(8). (Resim-7)



Resim-7: ÜTS Eğitim giriş ekranı

d) Daha sonra tekrar açılan “Kalibrasyon Eğitimi Ekle” penceresinde “Kaydet” butonuna basılır(9).(Resim-8)

The screenshot shows the 'Kalibrasyon Eğitimi Ekle' window. The 'Kişi Bilgileri' section has fields for 'T.C. Kimlik No' and 'Ad Soyad'. The 'Eğitim Bilgileri' section has a table with columns: 'Sertifika No', 'Tescil Tarihi', 'Konusu', 'Türü', 'Açıklama', and 'Çıkar'. The table contains one row with the following data: '080200023', '12/02/2019', 'Elektro Cerrahi Sistemleri', 'İlk Eğitim', and an empty 'Çıkar' field. A red arrow labeled '9' points to the 'Kaydet' button at the bottom right of the window.

Resim-8: ÜTS Eğitim giriş ekranı

e) Son olarak açılan “Yığın İşlem” penceresinde sisteme işlenen kayıtların durumu görüntülenir.(Resim-9)

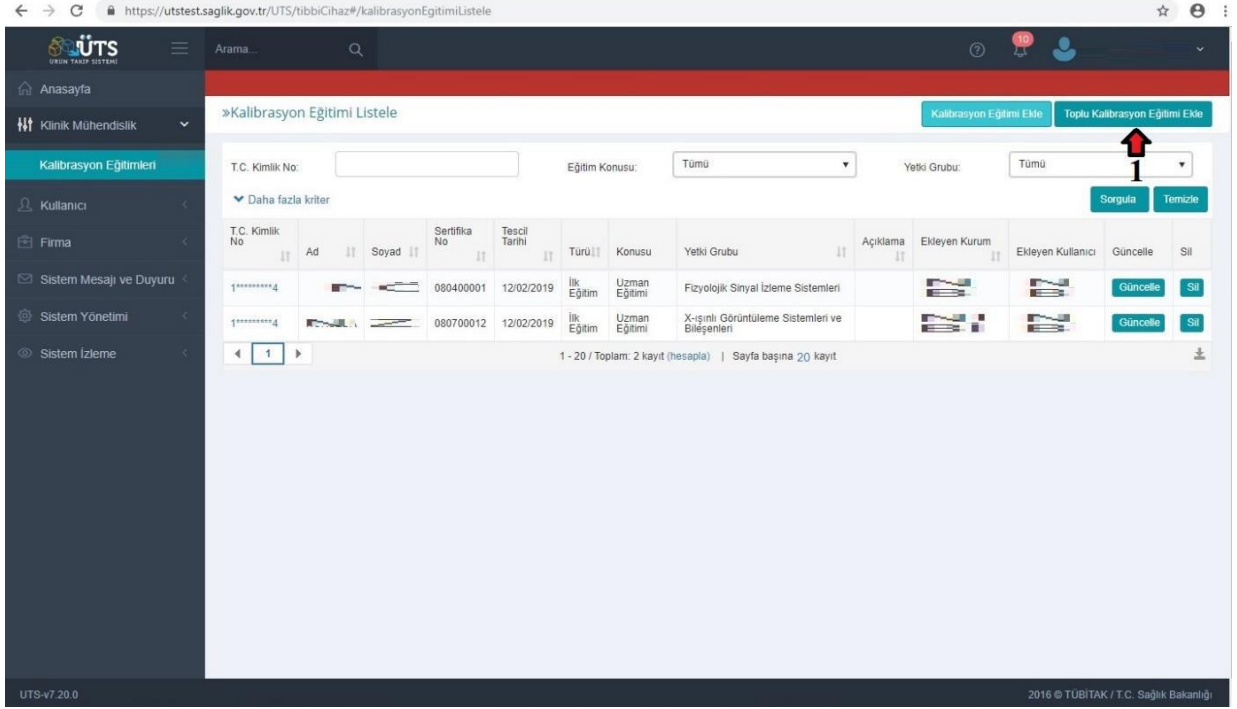
The screenshot shows the 'Yığın İşlem' window. It displays a summary of the operation: 'Tüm kayıtlar işlendi. 1 başarı, 0 hata, 0 uyarı mesajı oluştu.' Below this, there is a table with columns: 'Tip', 'Sertifika No', and 'Mesaj'. The table contains one row with the following data: 'Başarı', '080200023', and '12/02/2019 tescil tarihli T.C. Kimlik Numaralı kişiye ait 080200023 sertifika numaralı eğitim bilgisi ekleştir.' A 'Kapat' button is at the bottom right of the window.

Resim-9: ÜTS Eğitim giriş ekranı

(5) Eğitim merkezince gerçekleştirilen eğitimlere ilişkin, eğitim bilgilerinin ÜTS'ye giriş işlemleri toplu olarak yapılmak istenmesi durumunda bu işlemler, eğitim merkezinin eğitim sorumlusu tarafından aşağıdaki şekilde yapılır.

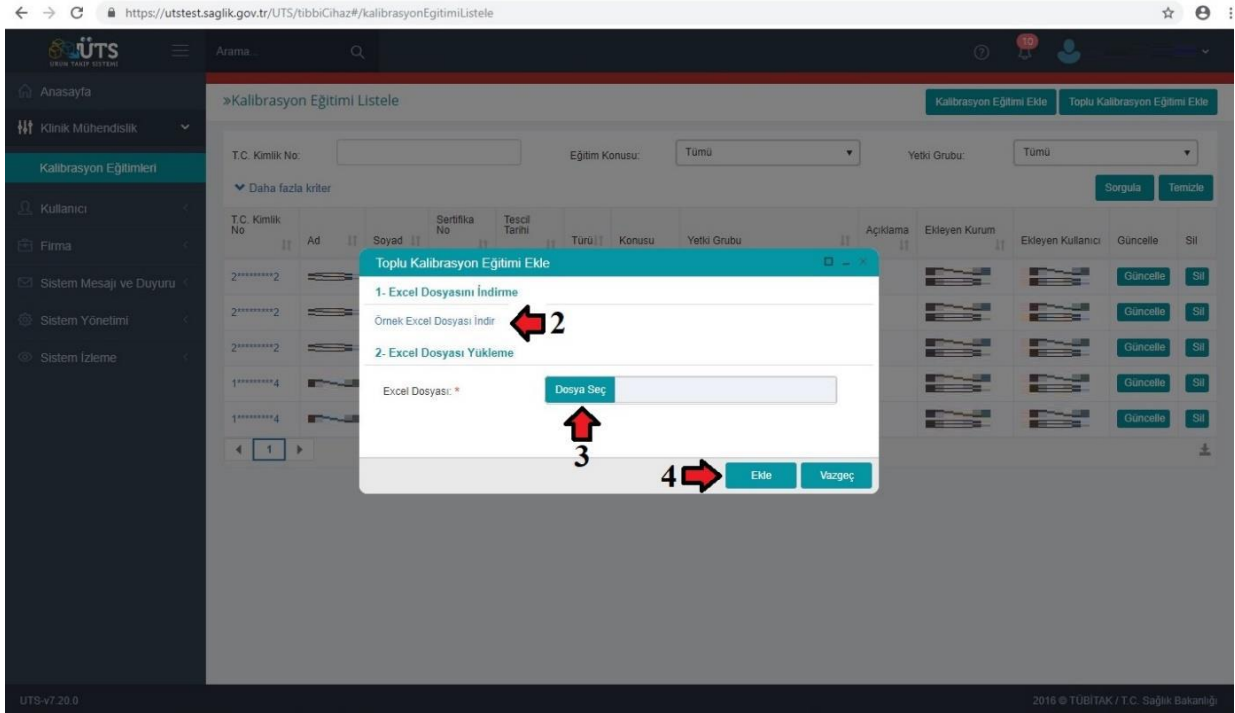
a) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr> adresinde açılan ekranda “GİRİŞ” butonu ile e-imza, e-devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek eğitim sorumlusunca sisteme giriş yapılır.

b) Sisteme giriş yapıldıktan sonra açılan ekranda sol sütunda “Kalibrasyon Eğitimleri” seçildikten sonra ekranın sağ üst köşesindeki “Toplu Kalibrasyon Eğitimi Ekle” butonuna basılır(1). (Resim-10)



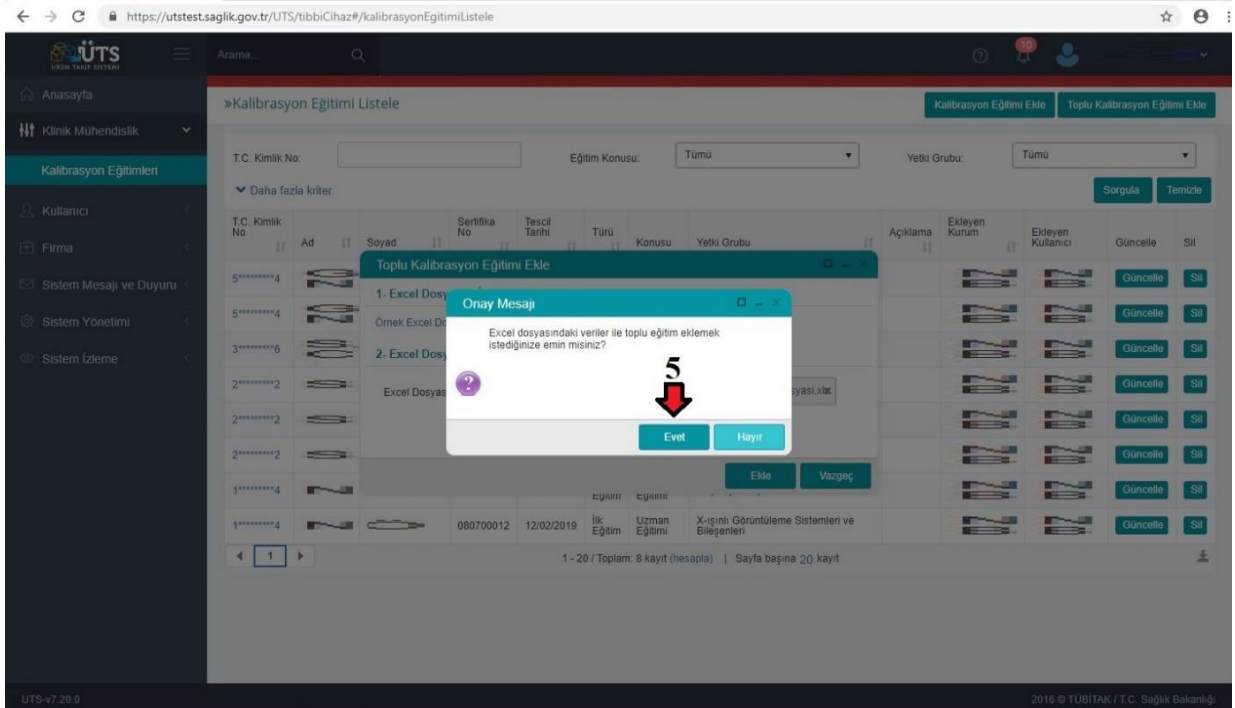
Resim-10: ÜTS Eğitim giriş ekranı

c) Açılan “Toplu Kalibrasyon Eğitimi Ekle” penceresinde “Örnek Excel Dosyası İndir” ibaresi seçilerek(2) eğitim belgelerine ait bilgilerin doldurulacağı excel dosyası indirilir. İndirilen excel dosyasında gerekli alanlar doldurularak kaydedilir. Doldurulan excel dosyası “Dosya Seç” butonu yardımıyla(3) sisteme yüklenerek daha sonra “Ekle” butonuna basılır(4). (Resim-11)



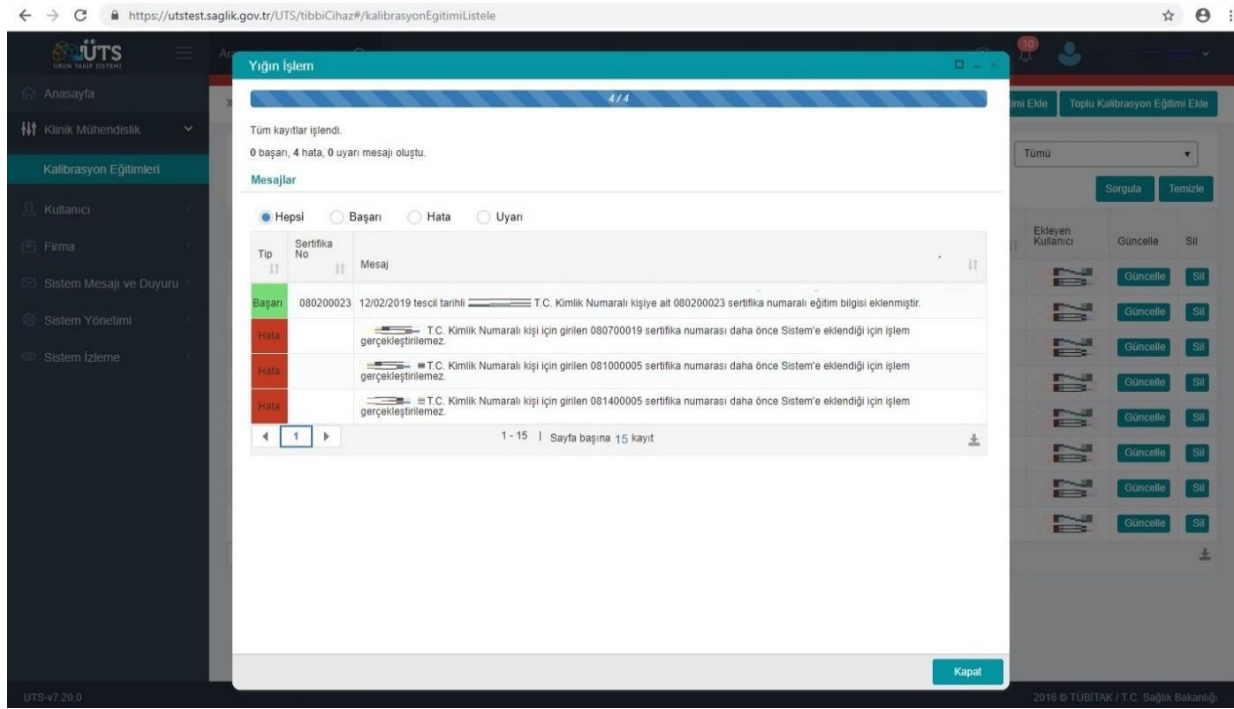
Resim-11: ÜTS Eğitim giriş ekranı

ç) Daha sonra açılan “Onay Mesajı” penceresinde “Evet” butonuna basılır(5). (Resim-12)



Resim-12: ÜTS Eğitim giriş ekranı

d) Son olarak açılan “Yığın İşlem” penceresinde sisteme işlenen kayıtların durumu görüntülenir.(Resim-13)



Resim-13: ÜTS Eğitim giriş ekranı

(6) Eğitim merkezinden alınmış olan eğitim belgeleri, bu eğitimlerde Kurum tarafından güncelleme istenmediği sürece geçerli olup, Kurum tarafından eğitim güncellemesi istenmesi durumunda, bu güncelleme eğitimini almak için belirlenen son tarihte eğitim belgesi geçerliliğini yitirir.

(7) Kurum tarafından eğitim vermek üzere onaylanan ve bu Kılavuzun 6 ncı maddesinin ikinci veya üçüncü fıkrasında eğitime kabul edilecek katılımcılar için belirtilen şartları taşıyan eğitimciler için eğitim belgesi düzenlenirken eğitim verdikleri konularda ayrıca herhangi bir şart aranmaksızın başarılı sayılır.

Eğitim merkezine ve eğitimlere ilişkin ücretler

MADDE 10 – (1) Eğitim merkezi olmak isteyen kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilerin veya yetki kapsamını genişletmek isteyen eğitim merkezinin yetkilendirme sürecinde ödeyecekleri ücretler Kurum tarafından her yıl güncellenerek ilan edilir.

(2) Eğitim merkezi olmak isteyen kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilerin veya eğitim merkezlerinin, Kuruma yapmış oldukları ve olumsuz sonuçlanan başvurularına ilişkin ödedikleri ücretler iade edilmez.

(3) Eğitimlere katılmak isteyenlerden talep edilecek eğitim ücretine ilişkin tavan bedeller; kişi başına eğitim ücreti, 11/10/1983 tarihli ve 2914 sayılı Yükseköğretim Personel Kanununun 11 inci maddesine göre doçentler için öngörülmüş ek ders ücreti göstergesinin memur aylık katsayısı ile çarpımı sonucu hesaplanan tutarın, ilgili eğitim programında belirlenmiş olan toplam ders saati sayısı ile çarpımı sonucu bulunur. Ortaya çıkan meblağ, o eğitim için kişi başı tavan ücreti olarak alınır ve kişi başına alınacak eğitim ücreti tavan eğitim ücretini aşamaz.

(4) Eğitimlere katılmak isteyenlerden talep edilecek eğitim ücretine ilişkin tavan bedeller, Kurumca hesaplanır ve her yıl ocak ve temmuz aylarında güncellenerek yine Kurum tarafından ilan edilir.

Eğitim merkezi için bildirim

MADDE 11 - (1) Eğitim merkezi, “Eğitim Merkezi Yetki Belgesi” ndeki kapsamda daraltma veya eğitim salonlarını kapsamayacak şekilde Kuruma bildirdiği adresinde değişiklik yapmak isterse bu duruma ilişkin Kuruma bildirim yapar. Adres değişikliği için bu bildirim, değişiklikten sonra en geç on iş günü içinde olacak şekilde yapılır. Bu bildirimlere konu süreç aşağıdaki şekilde yürütülür.

a) Bu Kılavuzun 4 üncü maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan EBS üzerinden yapılan başvuru sürecini işleterek yapılacak başvuruda, başvuru doküman tipi “Eğitim Merkezi İçin Diğer Bildirimler” seçilerek “Üst Yazı” alanına Ek-2’de yer alan “Eğitim Merkezi Bildirim Dilekçesi” eklenir.

b) Eğitim merkezi, Kurum tarafından hazırlanan ve ilgili adres değişikliğine veya kapsam daralmasına ilişkin revizyonu içeren yeni “Eğitim Merkezi Yetki Belgesi” nin tarafına ulaşmasını müteakip eski “Eğitim Merkezi Yetki Belgesi” ni bir dilekçe ekinde fiziki olarak ivedilikle Kuruma ulaştırır.

(2) Eğitim merkezi, eğitimci kadrosunda/eğitim sorumlusunda değişiklik yapmak veya Kuruma bildirdiği eğitim salonunda, referans donanımında veya tıbbi cihaz listesinde sadece çıkarma işlemi yapmak isterse bu değişikliğe ilişkin aşağıdaki süreci takip ederek Kurum onayını alır.

a) Bu Kılavuzun 4 üncü maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan EBS üzerinden yapılan başvuru sürecini işleterek yapılacak başvuruda, başvuru doküman tipi “Eğitim Merkezi İçin Diğer Bildirimler” seçilerek “Üst Yazı” alanına Ek-2’de yer alan “Eğitim Merkezi Bildirim Dilekçesi” eklenir.

b) Eğitimci kadrosuna eğitimci eklenmek veya eğitim sorumlusunda değişiklik yapılmak istenmesi durumunda; Ek-3’te yer alan “Eğitim Merkezi Başvuru Formu” nda değişikliğe konu alanlar doldurularak bu form başvuruya eklenir.

c) Kuruma bildirilen eğitim salonu, referans donanım veya tıbbi cihazlarda sadece çıkarma işlemi yapılmak istenmesi durumunda, başvuru ekine bu talebe konu eğitim salonu, referans donanım ve tıbbi cihazlara ilişkin detaylı bilgi eklenir.

ç) Eğitim sorumlusu değişikliğinin veya “Eğitim Merkezi Yetki Belgesi” nin kapsamını daraltacak eğitimci değişikliğinin Kurumca uygun bulunması durumunda ilgili revizyonu içeren yeni “Eğitim Merkezi Yetki Belgesi” düzenlenir. Eğitim merkezi, Kurum tarafından düzenlenen yeni “Eğitim Merkezi Yetki Belgesi” nin tarafına ulaşmasını müteakip eski “Eğitim Merkezi Yetki Belgesi” ni bir dilekçe ekinde fiziki olarak ivedilikle Kuruma ulaştırır.

(3) Eğitim merkezi; “Eğitim Merkezi Yetki Belgesi” kapsamında yer alan eğitimlere ilişkin daha önce Kuruma bildirdiği eğitim salonuna, referans donanımına veya tıbbi cihaz listesine ekleme yapmak isterse bu değişikliğe ilişkin aşağıdaki süreci takip ederek Kurum onayını alır.

a) Bu Kılavuzun 4 üncü maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan EBS üzerinden yapılan başvuru sürecini işleterek yapılacak başvuruda, başvuru doküman tipi “Eğitim Merkezi Yerinde İncelemesi(Her bir yerinde inceleme için)” seçilerek “Üst Yazı” alanına bu başvuruya ilişkin talebin yer aldığı Ek-2’de yer alan “Eğitim Merkezi Bildirim Dilekçesi” eklenir.

b) Ek-3’te yer alan “Eğitim Merkezi Başvuru Formu” nda ekleme yapılmak istenen değişikliğe konu alanlar doldurularak bu form başvuruya eklenir.

c) Başvuru sahibi, sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile başvurusuna ilişkin ödemeyi yapar.

ç) Ödeme bilgisinin Kuruma ulaşmasını müteakip bu Kılavuzun 4 üncü maddesinde geçen yerinde inceleme süreci işletilerek, Kurum tarafından ilgili başvuru sonuçlandırılır.

(4) Eğitim merkezi, başlatmayı planladığı ve Kurumdan onay almış olduğu eğitimleri iptal etmek istemesi durumunda; bu Kılavuzun 4 üncü maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan EBS üzerinden yapılan başvuru sürecini işletir. Bu başvuru, başvuru doküman tipi “*Eğitim Merkezi İçin Diğer Bildirimler*” seçilerek “*Üst Yazı*” alanına bu iptal sebebinin yer aldığı dilekçe eklenerek Kuruma iletilir.

(5) Eğitim merkezi, bu Kılavuzda yer almayan diğer hususlara ilişkin yapacağı bildirimlerde, bu Kılavuzun 4 üncü maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan EBS üzerinden yapılan başvuru sürecini işletir. Bu başvuru, başvuru doküman tipi “*Eğitim Merkezi İçin Diğer Bildirimler*” seçilerek “*Üst Yazı*” alanına Ek-2’de yer alan “*Eğitim Merkezi Bildirim Dilekçesi*” eklenerek Kuruma iletilir.

Eğitim faaliyetlerinin denetimi ve idari yaptırımlar

MADDE 12 – (1) Eğitim merkezince sahip olunan “*Eğitim Merkezi Yetki Belgesi*” kapsamında yürütülen faaliyetler Kurum tarafından denetlenir.

(2) Denetim faaliyeti yerinde veya Kurumun talep edeceği bilgi ve belgeler ile uzaktan gerçekleştirilir.

(3) Denetimler esnasında eğitim merkezi denetime konu faaliyetlerine ilişkin tüm belge ve kayıtlarını Kurum denetimine hazır bulundurur ve talebi halinde bu belge ve kayıtları Kuruma verir.

(4) Yapılan denetimler sonucunda, mevzuatta belirtilen niteliklerin kaybedilmesi ya da uygulamada eksiklikler tespit edilmesi halinde, ilgili eğitim merkezinin tüm eğitimlerinin uygulaması durdurulur.

(5) Denetimlerde tespit edilen eksiklikler giderilmesi için eğitim merkezine kırk beş iş gününe kadar süre verilir.

(6) Kurumca tespit edilen uygunsuzlukları bu Kılavuza uygun şekilde gideremeyen eğitim merkezinin “*Eğitim Merkezi Yetki Belgesi*” iptal edilir.

(7) Eğitim merkezinin eğitim belgelerini bu Kılavuza aykırı düzenlediği tespit edildiğinde düzenlenen eğitim belgesi iptal edilerek eğitim merkezine “*Uyarı*” verilir. Uygunsuzluğun tekrarı veya bahse konu uygunsuzlukta kasıt tespit edildiğinde, eğitim merkezinin “*Eğitim Merkezi Yetki Belgesi*” bir yıl içinde tekrar yetkilendirilmemek üzere iptal edilir. İptal edilen eğitim belgesi için eğitim merkezince katılımcıdan alınan eğitim ücreti ilgili katılımcıya iade edilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Geçiş hükümleri

MADDE 13 – (1) Bu Kılavuzun yürürlüğe girdiği tarihten önce Yönetmelik kapsamında;

a) Kurum tarafından yaptırılan eğitimlerin tamamlandığını gösteren ve Kurumca tescillenen eğitim belgeleri bu Kılavuzun 9 uncu maddesinin altıncı fıkrasına uygun olmak kaydıyla geçerliliğini devam ettirir.

b) Eğitimlerin verilmesine ilişkin Kurumla yapılan protokoller bu Kılavuz hükümlerine uygun olmak kaydıyla geçerliliğini devam ettirir.

c) Kurumca yetkilendirilmiş ve bu Kılavuz yayımlandığı tarihte yetkisi devam eden eğitim merkezlerinde görev alan eğitimcilerin, Kurumca onaylanmış oldukları eğitimler için bu Kılavuzda yer alan eğitimci niteliklerine uygun olduğu kabul edilir.

ç) Kurumdan onay alınmış ve bu Kılavuz yayımlandığı tarihte devam eden eğitimlerin düzenlenmesine aynı şekilde devam edilir.

Yürürlük

MADDE 14 – (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürürlükten kaldırılan düzenlemeler

Madde 15 – (1) 25/7/2015 tarihli “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz” un ikinci bölümünde yer alan eğitim ile ilgili hükümleri yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) 8/2/2019 tarihli “Tıbbi Cihazların Test Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Düzenlenen Eğitim Sertifikalarına İlişkin Kılavuz” yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürütme

MADDE 16 – (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

EKLER

Ek-1 Eğitim Merkezi Başvuru Dilekçesi

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNA

25/06/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” uyarınca ekte yer alan başvuru formu doğrultusunda tarafımıza “Eğitim Merkezi Yetki Belgesi” düzenlenmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Başvuru Sahibi/Yetkilisi

Adı Soyadı

.../.../20..

İmza

EKLER:

- 1- Eğitim Merkezi Başvuru Formu (... sayfa)
- 2- İmza Sirküsü (*)
- 3- Ticaret Sicil Gazetesi (*)
- 4- Protokol/Sözleşme (varsa)
- 5- Uzaktan Eğitim Alt Yapısına İlişkin Doküman (kullanılacak ise)
- 6- Program sorumlusu ve eğitimcilere ilişkin bilgi ve belgeler

Açıklamalar:

(*) : Kapsam genişletme başvurularında bu dilekçe ekinde yer alması zorunlu değildir.

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNA

25/06/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” uyarınca Kurumunuzca eğitim merkezi olarak yetkilendirilmiş bulunmaktayız. Ekte yer alan bilgi ve belgeler doğrultusunda ...⁽¹⁾... konusunda gerekli değerlendirmenin yapılması hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Eğitim Merkezi Yetkilisi
Adı Soyadı

.../.../20..
İmza

NOT:

1. Başvuru dilekçesi ekinde yer alacak bilgi ve belgelerin içeriği Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Düzenlenen Eğitimlere İlişkin Kılavuzun 11 inci maddesi doğrultusunda belirlenmelidir.
2. Yukarıdaki metinde ...⁽¹⁾... ile belirtilen kısma başvuru konusu yazılmalıdır.

TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU ALANINDA EĞİTİM MERKEZİ BAŞVURU FORMU

1-Başvuru Türü		
İlk Yetki Belgesi Almak Üzere Başvuru ☐	Kapsam Genişletme Başvurusu ☐	Diğer ☐

2-Kuruluş Bilgileri	
Unvanı	
Ticaret Sicil Numarası	
Vergi Dairesi ve Vergi Numarası	
Faaliyet Konusu	
Kanuni Adresi	
Telefon-Belgegeçer Numarası	
Kayıtlı Elektronik Posta (KEP) Adresi	

3-Kuruluş Yöneticileri ve Görevleri				
Sıra No	Adı Soyadı/Unvanı	Tabiiyeti (Uyruğu)	T.C. Kimlik Numarası / Yabancı Uyruklu ise Pasaport Numarası	Kuruluştaki Görevi

4-Eğitim Verme Yetkisi İstenen Eğitim Programları		
Sıra No	Eğitim Programı	Başvurulan Yetki Grupları
1	Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir	☐
2	Elektrocerrahi Sistemleri	☐
3	Elektroterapi Sistemleri	☐
4	Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri	☐
5	Solunum Sistemleri	☐
6	Ultrason-Doppler Sistemleri	☐
7	X-Işınlı Görüntüleme Sistemleri	☐
8	Sterilizasyon Ve İnkübasyon Sistemleri	☐
9	Tıbbi Işık Sistemleri	☐
10	Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri Ve Bileşenleri	☐
11	Diyaliz Sistemleri	☐
12	Doz Kalibratörleri (Aktivite Ölçer), Gama Kameralar, Spect ve Pet Sistemleri ve Bileşenleri	☐
13	Odyometrik Sistemler	☐
14	Sorumlu Müdür	☐

Formu Dolduranın

Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

Ek-3
Eğitim Merkezi Başvuru Formu

5-Eğitim Sorumlusu Bilgileri	
T.C. Kimlik Numarası	
Adı Soyadı	
Telefon Numarası	
E-Posta Adresi	

6-Eğitimci Bilgileri					
Sıra No	Adı Soyadı/Unvanı	Tabiiyeti (Uyruğu)	T.C. Kimlik Numarası / Yabancı Uyruklu ise Pasaport Numarası	Telefon Numarası	E-Posta Adresi

7-Eğitim Salonu Bilgileri				
Sıra No	Salon Adı	Salonun Bulunduğu Adres	Salonun Ait Olduğu Kuruluş Adı	Kullanılacağı Eğitim Türü (Teorik / Uygulama / Her İkisi)

8-Tıbbi Cihazlara İlişkin Eğitim İçeriğinde Yer Verilecek Testlere/Yöntemlere, Kılavuzlara/Standartlara/Referans Dokümanlara Ait Bilgiler		
A) Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir		
Cihaz Adı	Testler/Yöntemler	Standart/Kılavuz/Referans Doküman
Ameliyat Masaları		
Hasta Karyolaları		
Dış Üniteleri		
Tıbbi Aspiratörler		
Tansiyon Aletleri		
Vakum Ekstratörleri		
Vakum Pompaları		
Blanket		
Soğutucu Üniteleri		
Kuvöz		
Radyan Isıtıcıları		
Terazi		
Pipet		
Otomatik Enjektör		
İnfüzyon Pompaları		
Perfüzyon Pompaları		
B) Elektrocerrahi Sistemleri		
Cihaz Adı	Testler/Yöntemler	Standart/Kılavuz/Referans Doküman
Elektrokoter		
FAKO		

Formu Dolduranın
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

Ek-3
Eğitim Merkezi Başvuru Formu

C) Elektrotterapi Sistemleri		
Cihaz Adı	Testler/Yöntemler	Standart/Kılavuz/Referans Doküman
Defibrilatör		
Kalp Pili		
Diatermi/Diadinami/FTR Ultrason		
ESWL(Şok Dalga Terapisi)		
Stimülatör		
Ç) Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri		
Cihaz Adı	Testler/Yöntemler	Standart/Kılavuz/Referans Doküman
EKG		
EMG		
EEG		
SpO2		
İnvazif (IBP) ve Non-İnvazif (NIBP) Kan Basıncı Ölçer		
Polisomnografi		
Hastabaşı Monitörü		
EKG (Ritim) Holter		
Tansiyon Holter		
D) Solunum Sistemleri		
Cihaz Adı	Testler/Yöntemler	Standart/Kılavuz/Referans Doküman
Ventilatör		
Anestezi		
Vaporizatör		
Bipap		
Cpap		
SFT		
E) Ultrason-Doppler Sistemleri		
Cihaz Adı	Testler/Yöntemler	Standart/Kılavuz/Referans Doküman
Ultrason Görüntüleme Sistemleri		
Doppler Ultrason Görüntüleme Sistemleri		
Ekokardiyografi Görüntüleme Sistemleri		
F) X-Işınlı Görüntüleme Sistemleri		
Cihaz Adı	Testler/Yöntemler	Standart/Kılavuz/Referans Doküman
Radyografik Görüntüleme Sistemleri		
Bilgisayarlı Tomografi (BT)		
Mamografi Sistemleri		
Floroskopi		
Kemik-Dansitometre		
G) Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri		
Cihaz Adı	Testler/Yöntemler	Standart/Kılavuz/Referans Doküman
Etüv/İnkübatör		
Otoklav		
Etilen Oksit Sterilizasyon Cihazı		
Hidrojen Peroksit Sterilizasyon Cihazı		
Ğ) Tıbbi Işık Sistemleri		
Cihaz Adı	Testler/Yöntemler	Standart/Kılavuz/Referans Doküman
Pakimetre Cihazı		
Fototerapi Cihazı		
Operasyonel Aydınlatma		
Biyometri Cihazı		
Göz Topografi Cihazı		
Bilirubin Ölçüm Cihazı		

Formu Dolduranın
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

Ek-3
Eğitim Merkezi Başvuru Formu

H) Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri		
Cihaz Adı	Testler/Yöntemler	Standart/Kılavuz/Referans Doküman
Manyetik Rezonans Görüntüleme Cihazı		
I) Diyaliz Sistemleri		
Cihaz Adı	Testler/Yöntemler	Standart/Kılavuz/Referans Doküman
Diyaliz Cihazı		
Kalp-Akciğer pompası		
Karaciğer Destek Sistemleri		
İ) Doz Kalibratörleri (Aktivite Ölçer), Gama Kameralar, Spect ve Pet Sistemleri ve Bileşenleri		
Cihaz Adı	Testler/Yöntemler	Standart/Kılavuz/Referans Doküman
Gama Kamera		
Tek Foton Emisyon Tomografisi (SPECT)		
Pozitron Emisyon Tomografisi (PET)/ PET CT Cihazı		
Tiroid Uptake Cihazı		
Doz Kalibratörü		
J) Odyometrik Sistemler		
Cihaz Adı	Testler/Yöntemler	Standart/Kılavuz/Referans Doküman
Timpanometre Cihazı		
Odyometre Cihazı		
Gerçek Kulak Ölçümü Cihazı		

Formu Dolduranın
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

9-Detaylı Eğitim Müfredatı						
A) Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir						
EĞİTİM ADI	KONU BAŞLIĞI	ALT KONULAR	EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)		EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)	EĞİTİMCİ İSMİ
			Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi		
Temel Teorik Eğitim	Genel Metroloji	Temel Metroloji	4	0		
		Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği	2	0		
		Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme	0,5	0		
	Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı	Tıbbi Cihaz Mevzuatı	1	0		
		Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik	1	0		
		Temel Güvenlik	2	0		
	Elektriksel Güvenlik	Uluslararası Standartların İncelenmesi	2	0		
		Elektriksel Güvenlik Testleri	2	0		
		Referans Donanımın Nitelikleri	1,5	0		
	Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi	Cihazlar ve İlgili Standart Bilgileri	Cihazlara ait Genel bilgiler	4	0	
İlgili standartlar ve kılavuzlar			12	0		
Performans/Güvenlik Testleri		Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları	0	21	YERİNDE	
		Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	0	3	YERİNDE	

Formu Dolduranın
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

Ek-3
Eğitim Merkezi Başvuru Formu

B) Elektrocerrahi Sistemleri						
EĞİTİM ADI	KONU BAŞLIĞI	ALT KONULAR	EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)		EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)	EĞİTİMCİ İSMİ
			Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi		
Temel Teorik Eğitim	Genel Metroloji	Temel Metroloji	4	0		
		Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği	2	0		
		Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme	0,5	0		
	Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı	Tıbbi Cihaz Mevzuatı	1	0		
		Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik	1	0		
		Temel Güvenlik	2	0		
	Elektriksel Güvenlik	Uluslararası Standartların İncelenmesi	2	0		
		Elektriksel Güvenlik Testleri	2	0		
		Referans Donanımın Nitelikleri	1,5	0		
	Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi	Cihazlar ve İlgili Standart Bilgileri	Cihazlara ait Genel bilgiler	2	0	
İlgili standartlar ve kılavuzlar			6	0		
Performans/Güvenlik Testleri		Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları	0	6	YERİNDE	
		Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	0	2	YERİNDE	
Toplam Ders Saati			24	8		

Formu Dolduranın
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

C) Elektroterapi Sistemleri							
EĞİTİM ADI	KONU BAŞLIĞI	ALT KONULAR	EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)		EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)	EĞİTİMCİ İSMİ	
			Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi			
Temel Teorik Eğitim	Genel Metroloji	Temel Metroloji	4	0			
		Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği	2	0			
		Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme	0,5	0			
	Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı	Tıbbi Cihaz Mevzuatı	1	0			
		Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik	1	0			
		Temel Güvenlik	2	0			
	Elektriksel Güvenlik	Uluslararası Standartların İncelenmesi	2	0			
		Elektriksel Güvenlik Testleri	2	0			
		Referans Donanımın Nitelikleri	1,5	0			
	Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi	Cihazlar ve İlgili Standart Bilgileri	Cihazlara ait Genel bilgiler	2	0		
			İlgili standartlar ve kılavuzlar	6	0		
Performans/Güvenlik Testleri		Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları	0	6	YERİNDE		
		Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	0	2	YERİNDE		
Toplam Ders Saati			24	8			

Formu Dolduranın
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

Ek-3
Eğitim Merkezi Başvuru Formu

Ç) Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri						
EĞİTİM ADI	KONU BAŞLIĞI	ALT KONULAR	EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)		EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)	EĞİTİMCİ İSMİ
			Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi		
Temel Teorik Eğitim	Genel Metroloji	Temel Metroloji	4	0		
		Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği	2	0		
		Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme	0,5	0		
	Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı	Tıbbi Cihaz Mevzuatı	1	0		
		Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik	1	0		
		Temel Güvenlik	2	0		
	Elektriksel Güvenlik	Uluslararası Standartların İncelenmesi	2	0		
		Elektriksel Güvenlik Testleri	2	0		
		Referans Donanımın Nitelikleri	1,5	0		
	Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi	Cihazlar ve İlgili Standart Bilgileri	Cihazlara ait Genel bilgiler	4	0	
İlgili standartlar ve kılavuzlar			12	0		
Performans/Güvenlik Testleri		Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları	0	14	YERİNDE	
		Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	0	2	YERİNDE	
Toplam Ders Saati			32	16		

Formu Dolduranın
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

Ek-3
Eğitim Merkezi Başvuru Formu

D) Solunum Sistemleri						
EĞİTİM ADI	KONU BAŞLIĞI	ALT KONULAR	EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)		EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)	EĞİTİMCİ İSMİ
			Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi		
Temel Teorik Eğitim	Genel Metroloji	Temel Metroloji	4	0		
		Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği	2	0		
		Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme	0,5	0		
	Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı	Tıbbi Cihaz Mevzuatı	1	0		
		Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik	1	0		
		Temel Güvenlik	2	0		
	Elektriksel Güvenlik	Uluslararası Standartların İncelenmesi	2	0		
		Elektriksel Güvenlik Testleri	2	0		
		Referans Donanımın Nitelikleri	1,5	0		
	Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi	Cihazlar ve İlgili Standart Bilgileri	Cihazlara ait Genel bilgiler	3	0	
İlgili standartlar ve kılavuzlar			9	0		
Performans/Güvenlik Testleri		Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları	0	10	YERİNDE	
		Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	0	2	YERİNDE	
		Toplam Ders Saati		28	12	

Formu Dolduranın
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

E) Ultrason-Doppler Sistemleri						
EĞİTİM ADI	KONU BAŞLIĞI	ALT KONULAR	EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)		EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)	EĞİTİMCİ İSMİ
			Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi		
Temel Teorik Eğitim	Genel Metroloji	Temel Metroloji	4	0		
		Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği	2	0		
		Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme	0,5	0		
	Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı	Tıbbi Cihaz Mevzuatı	1	0		
		Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik	1	0		
		Temel Güvenlik	2	0		
	Elektriksel Güvenlik	Uluslararası Standartların İncelenmesi	2	0		
		Elektriksel Güvenlik Testleri	2	0		
		Referans Donanımın Nitelikleri	1,5	0		
	Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi	Cihazlar ve İlgili Standart Bilgileri	Cihazlara ait Genel bilgiler	4	0	
İlgili standartlar ve kılavuzlar			4	0		
Performans/Güvenlik Testleri		Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları	0	6	YERİNDE	
		Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	0	2	YERİNDE	
Toplam Ders Saati			24	8		

Formu Dolduranın
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

Ek-3
Eğitim Merkezi Başvuru Formu

F) X-Işınlı Görüntüleme Sistemleri						
EĞİTİM ADI	KONU BAŞLIĞI	ALT KONULAR	EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)		EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)	EĞİTİMCİ İSMİ
			Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi		
Temel Teorik Eğitim	Genel Metroloji	Temel Metroloji	4	0		
		Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği	2	0		
		Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme	0,5	0		
	Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı	Tıbbi Cihaz Mevzuatı	1	0		
		Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik	1	0		
		Temel Güvenlik	2	0		
	Elektriksel Güvenlik	Uluslararası Standartların İncelenmesi	2	0		
		Elektriksel Güvenlik Testleri	2	0		
		Referans Donanımın Nitelikleri	1,5	0		
Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi	X-Işınlı Görüntüleme Sistemleri Yetki Grubunda Radyasyon Güvenliği İle İlgili Eğitimler	Radyasyon Fiziği ve Radyasyon Güvenliği Eğitimi	16	0		
	X-Işınlı Görüntüle Sistemleri Yetki Grubunda Yer Alan Cihazlar İle İlgili Eğitimler	Cihazlara Ait Genel Bilgiler	8	0		
		İlgili Standartlar ve Kılavuzlar	8	0		
	Performans/Güvenlik Testleri	Test Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları	0	30	YERİNDE	
		Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	0	2	YERİNDE	
Toplam Ders Saati			48	32		

Formu Dolduranın

Adı Soyadı :

Tarih :

İmza :

Ek-3
Eğitim Merkezi Başvuru Formu

G) Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri						
EĞİTİM ADI	KONU BAŞLIĞI	ALT KONULAR	EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)		EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)	EĞİTİMCİ İSMİ
			Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi		
Temel Teorik Eğitim	Genel Metroloji	Temel Metroloji	4	0		
		Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği	2	0		
		Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme	0,5	0		
	Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı	Tıbbi Cihaz Mevzuatı	1	0		
		Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik	1	0		
		Temel Güvenlik	2	0		
	Elektriksel Güvenlik	Uluslararası Standartların İncelenmesi	2	0		
		Elektriksel Güvenlik Testleri	2	0		
		Referans Donanımın Nitelikleri	1,5	0		
	Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi	Cihazlar ve İlgili Standart Bilgileri	Cihazlara ait Genel bilgiler	6	0	
İlgili standartlar ve kılavuzlar			8	0		
Performans/Güvenlik Testleri		Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları	0	8	YERİNDE	
		Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	0	2	YERİNDE	
		Toplam Ders Saati		30	10	

Formu Dolduranın
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

Ek-3
Eğitim Merkezi Başvuru Formu

G) Tıbbi Işık Sistemleri						
EĞİTİM ADI	KONU BAŞLIĞI	ALT KONULAR	EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)		EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)	EĞİTİMCİ İSMİ
			Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi		
Temel Teorik Eğitim	Genel Metroloji	Temel Metroloji	4	0		
		Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği	2	0		
		Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme	0,5	0		
	Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı	Tıbbi Cihaz Mevzuatı	1	0		
		Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik	1	0		
		Temel Güvenlik	2	0		
	Elektriksel Güvenlik	Uluslararası Standartların İncelenmesi	2	0		
		Elektriksel Güvenlik Testleri	2	0		
		Referans Donanımın Nitelikleri	1,5	0		
	Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi	Cihazlar ve İlgili Standart Bilgileri	Cihazlara ait Genel bilgiler	6	0	
İlgili standartlar ve kılavuzlar			8	0		
Performans/Güvenlik Testleri		Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları	0	8	YERİNDE	
		Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	0	2	YERİNDE	
Toplam Ders Saati			30	10		

Formu Dolduranın
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

H) Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri						
EĞİTİM ADI	KONU BAŞLIĞI	ALT KONULAR	EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)		EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)	EĞİTİMCİ İSMİ
			Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi		
Temel Teorik Eğitim	Genel Metroloji	Temel Metroloji	4	0		
		Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği	2	0		
		Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme	0,5	0		
	Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı	Tıbbi Cihaz Mevzuatı	1	0		
		Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik	1	0		
		Temel Güvenlik	2	0		
	Elektriksel Güvenlik	Uluslararası Standartların İncelenmesi	2	0		
		Elektriksel Güvenlik Testleri	2	0		
		Referans Donanımın Nitelikleri	1,5	0		
	Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi	Cihazlar ve İlgili Standart Bilgileri	Cihazlara ait Genel bilgiler	4	0	
İlgili standartlar ve kılavuzlar			4	0		
Performans/Güvenlik Testleri		Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları	0	6	YERİNDE	
		Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	0	2	YERİNDE	
		Toplam Ders Saati		24	8	

Formu Dolduranın
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

Ek-3
Eğitim Merkezi Başvuru Formu

I) Diyaliz Sistemleri						
EĞİTİM ADI	KONU BAŞLIĞI	ALT KONULAR	EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)		EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)	EĞİTİMCİ İSMİ
			Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi		
Temel Teorik Eğitim	Genel Metroloji	Temel Metroloji	4	0		
		Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği	2	0		
		Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme	0,5	0		
	Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı	Tıbbi Cihaz Mevzuatı	1	0		
		Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik	1	0		
		Temel Güvenlik	2	0		
	Elektriksel Güvenlik	Uluslararası Standartların İncelenmesi	2	0		
		Elektriksel Güvenlik Testleri	2	0		
		Referans Donanımın Nitelikleri	1,5	0		
	Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi	Cihazlar ve İlgili Standart Bilgileri	Cihazlara ait Genel bilgiler	4	0	
İlgili standartlar ve kılavuzlar			4	0		
Performans/Güvenlik Testleri		Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları	0	6	YERİNDE	
		Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	0	2	YERİNDE	
		Toplam Ders Saati		24	8	

Formu Dolduranın
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

Ek-3
Eğitim Merkezi Başvuru Formu

İ) Doz Kalibratörleri (Aktivite Ölçer), Gama Kameralar, SPECT ve PET Sistemleri ve Bileşenleri						
EĞİTİM ADI	KONU BAŞLIĞI	ALT KONULAR	EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)		EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)	EĞİTİMCİ İSMİ
			Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi		
Temel Teorik Eğitim	Genel Metroloji	Temel Metroloji	4	0		
		Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği	2	0		
		Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme	0,5	0		
	Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı	Tıbbi Cihaz Mevzuatı	1	0		
		Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik	1	0		
		Temel Güvenlik	2	0		
	Elektriksel Güvenlik	Uluslararası Standartların İncelenmesi	2	0		
		Elektriksel Güvenlik Testleri	2	0		
		Referans Donanımın Nitelikleri	1,5	0		
Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi	Doz Kalibratörleri (Aktivite Ölçer), Gama Kameralar, Spect ve Pet Sistemleri ve Bileşenleri Yetki Grubunda Radyasyon Güvenliği İle İlgili Eğitimler	Radyasyon Fiziki ve Radyasyon Güvenliği Eğitimi	16	0		
	Doz Kalibratörleri (Aktivite Ölçer), Gama Kameralar, Spect ve Pet Sistemleri Ve Bileşenleri Yetki Grubunda Yer Alan Cihazlar İle İlgili Eğitimler	Cihazlara Ait Genel Bilgiler	10	0		
		İlgili Standartlar ve Kılavuzlar	6	0		
	Performans/Güvenlik Testleri	Test Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları	0	22	YERİNDE	
		Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	0	2	YERİNDE	
Toplam Ders Saati			48	24		

Formu Dolduranın
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

Ek-3
Eğitim Merkezi Başvuru Formu

J) Odyometrik Sistemler						
EĞİTİM ADI	KONU BAŞLIĞI	ALT KONULAR	EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)		EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)	EĞİTİMCİ İSMİ
			Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi		
Temel Teorik Eğitim	Genel Metroloji	Temel Metroloji	4	0		
		Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği	2	0		
		Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme	0,5	0		
	Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı	Tıbbi Cihaz Mevzuatı	1	0		
		Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik	1	0		
		Temel Güvenlik	2	0		
	Elektriksel Güvenlik	Uluslararası Standartların İncelenmesi	2	0		
		Elektriksel Güvenlik Testleri	2	0		
		Referans Donanımın Nitelikleri	1,5	0		
	Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi	Cihazlar ve İlgili Standart Bilgileri	Cihazlara ait Genel bilgiler	4	0	
İlgili standartlar ve kılavuzlar			8	0		
Performans/Güvenlik Testleri		Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları	0	10	YERİNDE	
		Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	0	2	YERİNDE	
Toplam Ders Saati			28	12		

Formu Dolduranın
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

Ek-3
Eğitim Merkezi Başvuru Formu

K) Sorumlu Müdür Alanı						
EĞİTİM ADI	KONU BAŞLIĞI	ALT KONULAR	EĞİTİM SÜRESİ (SAAT)		EĞİTİM BİÇİMİ (Yerinde, Uzaktan veya Her ikisi)	EĞİTİMCİ İSMİ
			Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi		
Teknik Konular	Genel Metroloji	Temel Metroloji	4	0		
		Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği	2	2		
		Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme	0,5	0		
	Mevzuat ve Güvenlik	Tıbbi Cihaz Mevzuatı	1	0		
		Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik	1	0		
		Temel Güvenlik	2	0		
		Yetki Grubu Bazlı Çalışmalar	7,5	0		
Teknik Konular ve İlgili Standartlar	İlgili Standartlar	TS EN ISO 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği	4	0		
		TS EN ISO 17025 Dokümantasyon	2	2		
		TS EN ISO 17025 İç Kalite Tetkik	2	2		
		TS EN ISO 17020 Standardı	6	2		
Toplam Ders Saati			34	6		

Formu Dolduranın
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

10-Uygulama Eğitiminde Kullanılacak Tıbbi Cihaza Ait Bilgiler	
A) Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir	
Cihaz Adı	Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı
Kuvöz	
Tansiyon Aleti	
Pipet	
İnfüzyon Pompası	
Santrifüj	
Terazi	
B) Elektrocerrahi Sistemleri	
Cihaz Adı	Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı
Elektrokoter	
C) Elektroterapi Sistemleri	
Cihaz Adı	Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı
Defibrilatör	
FTR Ultrason	
Kalp Pili	
Ç) Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri	
Cihaz Adı	Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı
Hastabaşı Monitörü	
EKG	
EEG	
D) Solunum Sistemleri	
Cihaz Adı	Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı
Ventilatör	
Anestezi	
SFT	
E) Ultrason-Doppler Sistemleri	
Cihaz Adı	Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı
Ultrasonografi	
Doppler	
Ekokardiyografi	
F) X-Işınlı Görüntüleme Sistemleri	
Cihaz Adı	Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı
Bilgisayarlı Tomografi	
Mamografi	
Floroskopi	
Radyografik Görüntüleme Sistemleri	
G) Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri	
Cihaz Adı	Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı
Otoklav	
Etilen Oksit Sterilizasyon Cihazı	
Ğ) Tıbbi Işık Sistemleri	
Cihaz Adı	Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı
Operasyonel Aydınlatma	
Fototerapi Cihazı	
Göz Topograf Cihazı	
H) Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri	
Cihaz Adı	Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı
Manyetik Rezonans Görüntüleme Cihazı	
İ) Diyaliz Sistemleri	
Cihaz Adı	Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı
Diyaliz Cihazı	
Kalp - Akciğer Pompası	

Formu Dolduranın
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

Ek-3
Eğitim Merkezi Başvuru Formu

İ) Doz Kalibratörleri (Aktivite Ölçer), Gama Kameralar, SPECT ve PET Sistemleri ve Bileşenleri	
Cihaz Adı	Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı
Doz Kalibratörü	
Gama Kamera	
SPECT	
Pozitron Emisyon Tomografisi (PET)/PET CT	
Tiroid Uptake Cihazı	
J) Odyometrik Sistemler	
Cihaz Adı	Tıbbi Cihazın Ait Olduğu Kuruluş Adı
Timpanometre Cihazı	
Odyometre Cihazı	

Formu Dolduranın
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

11- Uygulama Eğitiminde Kullanılacak Referans Donanıma Ait Bilgiler					
A) Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir					
Referans Donanımın Adı	Markası	Modeli	Ölçüm Yapılacak Parametre	Kullanılacak Tıbbi Cihaz	Ait Olduğu Kuruluş Adı
B) Elektrocerrahi Sistemleri					
Referans Donanımın Adı	Markası	Modeli	Ölçüm Yapılacak Parametre	Kullanılacak Tıbbi Cihaz	Ait Olduğu Kuruluş Adı
C) Elektroterapi Sistemleri					
Referans Donanımın Adı	Markası	Modeli	Ölçüm Yapılacak Parametre	Kullanılacak Tıbbi Cihaz	Ait Olduğu Kuruluş Adı
Ç) Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri					
Referans Donanımın Adı	Markası	Modeli	Ölçüm Yapılacak Parametre	Kullanılacak Tıbbi Cihaz	Ait Olduğu Kuruluş Adı
D) Solunum Sistemleri					
Referans Donanımın Adı	Markası	Modeli	Ölçüm Yapılacak Parametre	Kullanılacak Tıbbi Cihaz	Ait Olduğu Kuruluş Adı
E) Ultrason-Doppler Sistemleri					
Referans Donanımın Adı	Markası	Modeli	Ölçüm Yapılacak Parametre	Kullanılacak Tıbbi Cihaz	Ait Olduğu Kuruluş Adı
F) X-Işınlı Görüntüleme Sistemleri					
Referans Donanımın Adı	Markası	Modeli	Ölçüm Yapılacak Parametre	Kullanılacak Tıbbi Cihaz	Ait Olduğu Kuruluş Adı
G) Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri					
Referans Donanımın Adı	Markası	Modeli	Ölçüm Yapılacak Parametre	Kullanılacak Tıbbi Cihaz	Ait Olduğu Kuruluş Adı

Formu Dolduranın
Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

Ek-3
Eğitim Merkezi Başvuru Formu

Referans Donanımın Adı	Markası	Modeli	Ölçüm Yapılacak Parametre	Kullanılacak Tıbbi Cihaz	Ait Olduğu Kuruluş Adı
Ğ) Tıbbi Işık Sistemleri					
H) Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri					
I) Diyaliz Sistemleri					
İ) Doz Kalibratörleri (Aktivite Ölçer), Gama Kameralar, SPECT ve PET Sistemleri ve Bileşenleri					
J) Odyometrik Sistemler					

AÇIKLAMALAR:

- 1- Bu form başvuru sahibince formda yer alan herhangi bir ifade silinmeden veya değiştirilmeden talep edilen eğitim programlarında eksiksiz olarak doldurulmalı ve başvuru dilekçesine eklenmelidir.
- 2- Eğitimciler ve eğitim sorumlusu Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Düzenlenen Eğitimlere İlişkin Kılavuzda tarif edilen niteliklere sahip kişilerden oluşmalıdır.
- 3- Kullanılacak eğitim salonunun/salonlarının başvuru sahibine ait olmaması durumunda bu salonların bahse konu eğitimlerde kullanılabileceğine ilişkin ait olduğu tarafla yapılan protokol/sözleşme başvuruya eklenmelidir.
- 4- Uzaktan eğitim verilmek istenmesi durumunda başvuru sahibinin Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Düzenlenen Eğitimlere İlişkin Kılavuzda tarif edilen niteliklere sahip altyapıya sahip olması veya sahip olan bir kuruluşla bu doğrultuda kullanılabileceğine ilişkin protokol/sözleşme yapmış olması gerekmektedir. Bu doğrultuda aranan niteliklere sahip olduğuna ilişkin belgeler (katalog vb.) ile varsa protokol/sözleşmenin başvuruya eklenmesi gerekmektedir.
- 5- Uygulama eğitiminde kullanılacak tıbbi cihaz ve/veya referans donanımın başvuru sahibine ait olmaması durumunda bu tıbbi cihaz ve/veya referans donanımın bahse konu eğitimlerde kullanılabileceğine ilişkin ait olduğu tarafla yapılan protokol/sözleşme başvuruya eklenmelidir.
- 6- Başvuru dilekçesi ekinde sunulan protokol/sözleşmelere ait tarafların kamu kurumu olmaması durumunda bu taraflara ait imza sirküleri ve ticaret sicil gazetesi örnekleri başvuruya eklenmelidir.
- 7- Eğitim sorumlusu ve eğitimci olarak bildirilen kişilerin noter onaylı veya barkodlu ve/veya karekodlu diploma örnekleri ile eğitimcilere ait Türkçe olarak hazırlanmış ve ilgili eğitimci tarafından her sayfası ıslak paraflanmış ve son sayfası imzalanmış özgeçmişler başvuruya eklenmelidir.
- 8- Bu formu dolduran başvuru sahibinin, bu formun Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Düzenlenen Eğitimlere İlişkin Kılavuza uygun şekilde doldurmaması veya gerçeğe aykırı beyanda bulunması durumunda Kurumun bu durumu tespitini müteakip başvuru sahibi bahse konu başvuruya ilişkin tüm haklarını kaybetmiş ve olası hukuksal süreçlerin sonuçlarını kabul etmiş sayılır.

Formu Dolduranın

Adı Soyadı :
Tarih :
İmza :

TEMEL TEORİK EĞİTİM PROGRAMI**1. EĞİTİMİN ADI**

Temel Teorik Eğitimi

EĞİTİMİN AMACI

2. Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca belirlenen gereklilikler doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında uzman olarak çalışacak olan personele görevlerinin gerektirdiği yeterlilikleri kazandırmaktır.

3. EĞİTİMİN MÜFREDATI**3.1. Eğitimin İçeriğinde Yer Alacak Konular ve Öğrenim Hedefleri**

Eğitim içeriğinde yer alacak konular, eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri Tablo-1’de gösterilmiştir.

Tablo 1: Temel teorik eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE(Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
A. GENEL METROLOJİ				
1. Temel Metroloji	1. Metroloji, metrolojinin tarihçesi, metrolojinin faaliyet alanlarını tanımlar. 2. Ölçüm kavramı ve ölçüm standartlarını açıklar. 3. Kalibrasyon, izlenebilirlik, SI (Uluslararası Birimler Sistemi), uluslararası ve ulusal metroloji sistemi, karşılıklı tanıma anlaşmalarının önemini tartışır.	4	0	4
2. Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği	1. Ölçüm belirsizliğine ilişkin kavramları tanımlar. 2. Hata ve belirsizlik hesaplamalarındaki istatistik kavramlarını açıklar. 3. Standart, bileşik ve genişletilmiş ölçüm belirsizliğini hesaplar. 4. Sonuçların nasıl raporlanacağını gösterir. 5. Ölçüm belirsizliği tayininde izlenecek yolları açıklar.	2	0	2
3. Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme	1. Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun Yönetmeliğe uygun şekilde nasıl hazırlanması gerektiğini açıklar	0,5	0	0,5

B. BİYOMEDİKAL KALİBRASYON LABORATUVARI				
1. Tıbbi Cihaz Mevzuatı a. 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği b. 90/385/EEC Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği c. 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan(İn vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği	1. Tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuatı sayar. 2. Her bir mevzuatla ilgili olarak amaçları ve kapsamını açıklar.	1	0	1
2. Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik	1. Yönetmelik'in amacını söyler. 2. Yönetmelik'i ana hatlarıyla açıklar. 3. Yönetmelik'e göre uzmanın görev ve sorumluluklarını kısaca açıklar.	1	0	1
3. Temel Güvenlik a. Hasta ve Çalışan Güvenliği b. Cihaz Güvenliği	1. Laboratuvar güvenliğinin önemini tartışır. 2. Hasta ve çalışan güvenliği kavramlarını tanımlar. 3. Hasta güvenliği sisteminin önemini açıklar. 4. Hasta ve çalışan güvenliğinin sağlanması için alınması gereken tedbirleri sayar 5. Hasta güvenliğine yönelik uygulamaları açıklar. 6. Elektromanyetik alanlarda çalışırken alması gereken önlemleri açıklar. 7. Çalışma ortamındaki radyasyondan korunma yollarını listeler. 8. Koruyucu araç ve gereçlerin yerinde ve doğru olarak nasıl kullanılacağını açıklar. 9. Cihaz güvenliğinin önemini tartışır. 10. Cihaz güvenliğine yönelik uygulamaları açıklar. 11. Test, kontrol ve kalibrasyon işlemi öncesi, sırası ve sonrasında cihaz güvenliğine yönelik alınması gereken tedbirleri sayar	2	0	2

C. ELEKTRİKSEL GÜVENLİK				
1. Uluslararası Standartların İncelenmesi a. TS EN 60601-1 b. TS EN 62353	1. İlgili standartları sayar. 2. Her bir standardın güncel halinin ana hatlarıyla amacını ve kapsamını açıklar.	2	0	2
2. Elektriksel Güvenlik Testleri a. Toprak direnci b. Toprak kaçak akımları c. Şase kaçak akımları ç. Hasta ile temas eden uçlardaki kaçak akımları	1. Elektriksel güvenlik testlerinin önemini ve uygulanacak test metotlarını tanımlar.	2	0	2
3. Referans Donanımın Nitelikleri	1. Kullanılması gereken test cihazlarının özelliklerini açıklar.	1,5	0	1,5
TOPLAM SAAT		16	0	16

3.2. Eğitimin Süresi

Temel teorik eğitiminin süresi Tablo 2’de verilmiştir.

Tablo 2: Eğitim Süresi

EĞİTİMİN TÜRÜ	SÜRE	
	Saat	Gün (İş Günü)
Temel Teorik Eğitim	16	2
TOPLAM	16	2

AKIŞ, AĞIRLIK, UZUNLUK, HACİM, SICAKLIK, BASINÇ, DEVİR YETKİ GRUBU TEORİK VE UYGULAMA EĞİTİM PROGRAMI

1. EĞİTİMİN ADI

Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi

2. EĞİTİMİN AMACI

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca belirlenen gereklilikler doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir uzmanı olarak çalışacak olan personele görevlerinin gerektirdiği yeterlilikleri kazandırmaktır.

3. EĞİTİMİN MÜFREDATI

3.1. Eğitimin İçeriğinde Yer Alacak Konular ve Öğrenim Hedefleri

Eğitim içeriğinde yer alacak konular, eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri Tablo 1 ve Tablo 2’de gösterilmiştir.

Tablo 1: Yetki grubu teorik eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
CİHAZLAR VE İLGİLİ STANDART BİLGİLERİ				
1. Cihazlara ait Genel Bilgiler a. Ameliyat Masaları b. Hasta Karyolaları c. Dış Üniteleri ç. Tıbbi Aspiratörler d. Tansiyon Aletleri e. Vakum Eskratörleri f. Vakum Pompaları g. Blanket ğ. Soğutucu Üniteleri h. Kuvöz ı. Radyant Isıtıcıları i. Teraziler j. Pipet k. Otomatik Enjektör l. İnfüzyon Pompaları m. Perfüzyon Pompaları	1. Cihazları sayar. 2. Her bir cihazın çalışma prensibini açıklar. 3. Her bir cihazın teşhis ve tedavideki önemini tartışır.	4	0	4

2. İlgili Standartlar ve Kılavuzlar -TSE -ISO -IEC -OIML -EURAMET -ECRI kuruluşlarının ilgili standart/kılavuz/raporları	1. Her bir cihaz ile ilgili standart ve kılavuzları sayar. 2. Her bir cihazın ilgili standart ve kılavuza göre uygulanması gereken güvenlik ve performans testlerini sayar. 3. Her bir güvenlik ve performans testini açıklar. 4. Kullanılacak olan test cihazı, referans donanım, yazılım ve aksesuarların özelliklerini açıklar.	12	0	12
TOPLAM SAAT		16	0	16

Tablo 2: Yetki grubu uygulama eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
PERFORMANS/GÜVENLİK TESTLERİ				
1. Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları a. Kuvöz b. Tansiyon Aleti c. Pipet ç. İnfüzyon Pompası d. Santrifüj e. Terazi	1. Elektriksel güvenlik testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular. 2. Her bir cihaza uygulanacak performans testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular.	0	21	21
2. Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	1. Her bir cihaz için ölçüm belirsizliklerini hesaplar. 2. Her bir cihaz için gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını yorumlar. 3. Örnek cihaz için Yönetmelik’e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon raporunu hazırlar. 4. Örnek cihaz için Yönetmelik’e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon etiketini hazırlar.	0	3	3
TOPLAM SAAT		0	24	24

3.2. Eğitimin Süresi

Eğitim programının süresi Tablo 3’te verilmiştir.

Tablo 3: Eğitim Süresi

EĞİTİMİN TÜRÜ	SÜRE	
	Saat	Gün (İş Günü)
Yetki Grubu Teorik Eğitim	16	2
Yetki Grubu Uygulama Eğitimi	24	3
TOPLAM	40	5

ELEKTRO CERRAHİ SİSTEMLERİ YETKİ GRUBU TEORİK VE UYGULAMA EĞİTİM PROGRAMI

1. EĞİTİMİN ADI

Elektro Cerrahi Sistemleri Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi

2. EĞİTİMİN AMACI

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca belirlenen gereklilikler doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında Elektro Cerrahi Sistemleri uzmanı olarak çalışacak olan personele görevlerinin gerektirdiği yeterlilikleri kazandırmaktır.

3. EĞİTİMİN MÜFREDATI

3.1. Eğitimin İçeriğinde Yer Alacak Konular ve Öğrenim Hedefleri

Eğitim içeriğinde yer alacak konular, eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri Tablo 1 ve Tablo 2’de gösterilmiştir.

Tablo 1: Yetki grubu teorik eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
CİHAZLAR VE İLGİLİ STANDART BİLGİLERİ				
1. Cihazlara ait Genel Bilgiler a. Elektrokoter b. FAKO	1. Cihazları sayar. 2. Her bir cihazın çalışma prensibini açıklar. 3. Her bir cihazın teşhis ve tedavideki önemini tartışır.	2	0	2
2. İlgili Standartlar ve Kılavuzlar -TSE -ISO -IEC -ECRI kuruluşlarının ilgili standart/kılavuz/raporları	1. Her bir cihaz ile ilgili standart ve kılavuzları sayar. 2. Her bir cihazın ilgili standart ve kılavuza göre uygulanması gereken güvenlik ve performans testlerini sayar. 3. Her bir güvenlik ve performans testini açıklar. 4. Kullanılacak olan test cihazı, referans donanım, yazılım ve aksesuarların özelliklerini açıklar.	6	0	6
TOPLAM SAAT		8	0	8

Tablo 2: Yetki grubu uygulama eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
PERFORMANS/GÜVENLİK TESTLERİ				
1. Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları a. Elektrokoter Cihazları	1. Elektriksel güvenlik testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular. 2. Her bir cihaza uygulanacak performans testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular.	0	6	6
2. Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	1. Her bir cihaz için ölçüm belirsizliklerini hesaplar. 2. Her bir cihaz için gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını yorumlar. 3. Örnek cihaz için Yönetmelik’e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon raporunu hazırlar. 4. Örnek cihaz için Yönetmelik’e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon etiketini hazırlar.	0	2	2
TOPLAM SAAT		0	8	8

3.2. Eğitimin Süresi

Eğitim programının süresi Tablo 3'te verilmiştir.

Tablo 3: Eğitim Süresi

EĞİTİMİN TÜRÜ	SÜRE	
	Saat	Gün (İş Günü)
Yetki Grubu Teorik Eğitim	8	1
Yetki Grubu Uygulama Eğitimi	8	1
TOPLAM	16	2

ELEKTRO TERAPİ SİSTEMLERİ YETKİ GRUBU TEORİK VE UYGULAMA EĞİTİM PROGRAMI

1. EĞİTİMİN ADI

Elektro Terapi Sistemleri Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi

2. EĞİTİMİN AMACI

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca belirlenen gereklilikler doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında Elektro Terapi Sistemleri uzmanı olarak çalışacak olan personele görevlerinin gerektirdiği yeterlilikleri kazandırmaktır.

3. EĞİTİMİN MÜFREDATI

3.1. Eğitimin İçeriğinde Yer Alacak Konular ve Öğrenim Hedefleri

Eğitim içeriğinde yer alacak konular, eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri Tablo 1 ve Tablo 2’de gösterilmiştir.

Tablo 1: Yetki grubu teorik eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
CİHAZLAR VE İLGİLİ STANDART BİLGİLERİ				
1. Cihazlara ait Genel Bilgiler a. Defibrilatör b. Kalp Pili c. Diatermi/Diadinami/FTR Ultrason ç. ESWL d. Stimulatör	1. Cihazları sayar. 2. Her bir cihazın çalışma prensibini açıklar. 3. Her bir cihazın teşhis ve tedavideki önemini tartışır.	2	0	2
2. İlgili Standartlar ve Kılavuzlar - TSE - ISO - IEC - OIML - EUROMET - ECRI kuruluşlarının ilgili standart/kılavuz/raporları	1. Her bir cihaz ile ilgili standart ve kılavuzları sayar. 2. Her bir cihazın ilgili standart ve kılavuza göre uygulanması gereken güvenlik ve performans testlerini sayar. 3. Her bir güvenlik ve performans testini açıklar. 4. Kullanılacak olan test cihazı, referans donanım, yazılım ve aksesuarların özelliklerini açıklar.	6	0	6
TOPLAM SAAT		8	0	8

Tablo 2: Yetki grubu uygulama eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
PERFORMANS/GÜVENLİK TESTLERİ				
1. Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları a. Defibrilatör b. FTR Ultrason c. Kalp Pili	1. Elektriksel güvenlik testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular. 2. Her bir cihaza uygulanacak performans testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular.	0	6	6
2. Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	1. Her bir cihaz için ölçüm belirsizliklerini hesaplar. 2. Her bir cihaz için gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını yorumlar. 3. Örnek cihaz için Yönetmelik’e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon raporunu hazırlar. 4. Örnek cihaz için Yönetmelik’e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon etiketini hazırlar.	0	2	2
TOPLAM SAAT		0	8	8

3.2. Eğitimin Süresi

Eğitim programının süresi Tablo 3’te verilmiştir.

Tablo 3: Eğitim Süresi

EĞİTİMİN TÜRÜ	SÜRE	
	Saat	Gün (İş Günü)
Yetki Grubu Teorik Eğitim	8	1
Yetki Grubu Uygulama Eğitimi	8	1
TOPLAM	16	2

FİZYOLOJİK SİNYAL İZLEME SİSTEMLERİ YETKİ GRUBU TEORİK VE UYGULAMA EĞİTİM PROGRAMI

1. EĞİTİMİN ADI

Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi

2. EĞİTİMİN AMACI

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca belirlenen gereklilikler doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri uzmanı olarak çalışacak olan personele görevlerinin gerektirdiği yeterlilikleri kazandırmaktır.

3. EĞİTİMİN MÜFREDATI

3.1. Eğitimin İçeriğinde Yer Alacak Konular ve Öğrenim Hedefleri

Eğitim içeriğinde yer alacak konular, eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri Tablo 1 ve Tablo 2’de gösterilmiştir.

Tablo 1: Yetki grubu teorik eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama	Toplam
CİHAZLAR VE İLGİLİ STANDART BİLGİLERİ				
1. Cihazlara ait Genel Bilgiler a. EKG b. EMG c. EEG ç. SpO ₂ d. İnvazif(İBP) ve Non-invazif(NIBP) Kan Basınç Ölçer e. Polisomnografi f. Hastabaşı Monitörü g. Holter	1. Cihazları sayar. 2. Her bir cihazın çalışma prensibini açıklar. 3. Her bir cihazın teşhis ve tedavideki önemini tartışır.	4	0	4
2. İlgili Standartlar ve Kılavuzlar -TSE -ISO -IEC -ECRI kuruluşlarının ilgili standart/kılavuz/raporları	1. Her bir cihaz ile ilgili standart ve kılavuzları sayar. 2. Her bir cihazın ilgili standart ve kılavuza göre uygulanması gereken güvenlik ve performans testlerini sayar. 3. Her bir güvenlik ve performans testini açıklar. 4. Kullanılacak olan test cihazı, referans donanım, yazılım ve aksesuarların özelliklerini açıklar.	12	0	12
TOPLAM SAAT		16	0	16

Tablo 2: Yetki grubu uygulama eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
PERFORMANS/GÜVENLİK TESTLERİ				
1. Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları a. EKG b. EEG c. Hastabaşı Monitörü	1. Elektriksel güvenlik testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular. 2. Her bir cihaza uygulanacak performans testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular.	0	14	14
2. Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	1. Her bir cihaz için ölçüm belirsizliklerini hesaplar. 2. Her bir cihaz için gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını yorumlar. 3. Örnek cihaz için Yönetmelik’e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon raporunu hazırlar. 4. Örnek cihaz için Yönetmelik’e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon etiketini hazırlar.	0	2	2
TOPLAM SAAT		0	16	16

3.2. Eğitimin Süresi

Eğitim programının süresi Tablo 3'te verilmiştir.

Tablo 3: Eğitim Süresi

EĞİTİMİN TÜRÜ	SÜRE	
	Saat	Gün (İş Günü)
Yetki Grubu Teorik Eğitim	16	2
Yetki Grubu Uygulama Eğitimi	16	2
TOPLAM	32	4

SOLUNUM SİSTEMLERİ YETKİ GRUBU TEORİK VE UYGULAMA EĞİTİM PROGRAMI

1. EĞİTİMİN ADI

Solunum Sistemleri Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi

2. EĞİTİMİN AMACI

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca belirlenen gereklilikler doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında Solunum Sistemleri uzmanı olarak çalışacak olan personele görevlerinin gerektirdiği yeterlilikleri kazandırmaktır.

3. EĞİTİMİN MÜFREDATI

3.1. Eğitimin İçeriğinde Yer Alacak Konular ve Öğrenim Hedefleri

Eğitim içeriğinde yer alacak konular, eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri Tablo 1 ve Tablo 2’de gösterilmiştir.

Tablo 1: Yetki grubu teorik eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
CİHAZLAR VE İLGİLİ STANDART BİLGİLERİ				
1. Cihazlara ait Genel Bilgiler a. Ventilatör b. Anestezi c. Vaporizatör ç. Bipap d. Cpap e. SFT	1. Cihazları sayar. 2. Her bir cihazın çalışma prensibini açıklar. 3. Her bir cihazın teşhis ve tedavideki önemini tartışır.	3	0	3
2. İlgili Standartlar ve Kılavuzlar -TSE -ISO -IEC -OIML -EURAMET -ECRI kuruluşlarının ilgili standart/kılavuz/raporları	1. Her bir cihaz ile ilgili standart ve kılavuzları sayar. 2. Her bir cihazın ilgili standart ve kılavuza göre uygulanması gereken güvenlik ve performans testlerini sayar. 3. Her bir güvenlik ve performans testini açıklar. 4. Kullanılacak olan test cihazı, referans donanım, yazılım ve aksesuarların özelliklerini açıklar.	9	0	9
TOPLAM SAAT		12	0	12

Tablo 2: Yetki grubu uygulama eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
PERFORMANS/GÜVENLİK TESTLERİ				
1. Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları a. Ventilatör b. Anestezi c. SFT	1. Elektriksel güvenlik testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular. 2. Her bir cihaza uygulanacak performans testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular.	0	10	10
2. Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	1. Her bir cihaz için ölçüm belirsizliklerini hesaplar. 2. Her bir cihaz için gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını yorumlar. 3. Örnek cihaz için Yönetmelik’e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon raporunu hazırlar. 4. Örnek cihaz için Yönetmelik’e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon etiketini hazırlar.	0	2	2
TOPLAM SAAT		0	12	12

3.2. Eğitimin Süresi

Eğitim programının süresi Tablo 3'te verilmiştir.

Tablo 3: Eğitim Süresi

EĞİTİMİN TÜRÜ	SÜRE	
	Saat	Gün (İş Günü)
Yetki Grubu Teorik Eğitim	12	1,5
Yetki Grubu Uygulama Eğitimi	12	1,5
TOPLAM	24	3

ULTRASON-DOPPLER GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ YETKİ GRUBU TEORİK VE UYGULAMA EĞİTİM PROGRAMI

1. EĞİTİMİN ADI

Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi

2. EĞİTİMİN AMACI

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca belirlenen gereklilikler doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri uzmanı olarak çalışacak olan personele görevlerinin gerektirdiği yeterlilikleri kazandırmaktır.

3. EĞİTİMİN MÜFREDATI

3.1. Eğitimin İçeriğinde Yer Alacak Konular ve Öğrenim Hedefleri

Eğitim içeriğinde yer alacak konular, eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri Tablo 1 ve Tablo 2’de gösterilmiştir.

Tablo 1: Yetki grubu teorik eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
CİHAZLAR VE İLGİLİ STANDART BİLGİLERİ				
1. Cihazlara ait Genel Bilgiler a. Ultrasonografi Görüntüleme Sistemleri b. Doppler Görüntüleme Sistemleri c. Ekokardiyografi Görüntüleme Sistemleri	1. Cihazları sayar. 2. Her bir cihazın çalışma prensibini açıklar. 3. Her bir cihazın teşhis ve tedavideki önemini tartışır.	4	0	4
2. İlgili Standartlar ve Kılavuzlar -TSE -ISO -IPEM -AAPM -IEC -ECRI kuruluşlarının ilgili standart/kılavuz/raporları	1. Her bir cihaz ile ilgili standart ve kılavuzları sayar. 2. Her bir cihazın ilgili standart ve kılavuza göre uygulanması gereken güvenlik ve performans testlerini sayar. 3. Her bir güvenlik ve performans testini açıklar. 4. Kullanılacak olan test cihazı, referans donanım, yazılım ve aksesuarların özelliklerini açıklar.	4	0	4
TOPLAM SAAT		8	0	8

Tablo 2: Yetki grubu uygulama eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
PERFORMANS/GÜVENLİK TESTLERİ				
1. Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları a. Ultrasonografi Görüntüleme Sistemleri b. Doppler Görüntüleme Sistemleri c. Ekokardiyografi Görüntüleme Sistemleri	1. Elektriksel güvenlik testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular. 2. Her bir cihaza uygulanacak performans testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular.	0	6	6
2. Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	1. Her bir cihaz için ölçüm belirsizliklerini hesaplar. 2. Her bir cihaz için gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını yorumlar. 3. Örnek cihaz için Yönetmelik'e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon raporunu hazırlar. 4. Örnek cihaz için Yönetmelik'e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon etiketini hazırlar.	0	2	2
TOPLAM SAAT		0	8	8

3.2. Eğitimin Süresi

Eğitim programının süresi Tablo 3'te verilmiştir.

Tablo 3: Eğitim Süresi

EĞİTİMİN TÜRÜ	SÜRE	
	Saat	Gün (İş Günü)
Yetki Grubu Teorik Eğitim	8	1
Yetki Grubu Uygulama Eğitimi	8	1
TOPLAM	16	2

X-IŞINLI GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ VE BİLEŞENLERİ YETKİ GRUBU TEORİK VE UYGULAMA EĞİTİM PROGRAMI

1. EĞİTİMİN ADI

X-Işınlı Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi

2. EĞİTİMİN AMACI

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca belirlenen gereklilikler doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında X-ışınlı Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri uzmanı olarak çalışacak olan personele görevlerinin gerektirdiği yeterlilikleri kazandırmaktır.

3. EĞİTİMİN MÜFREDATI

3.1. Eğitimin İçeriğinde Yer Alacak Konular ve Öğrenim Hedefleri

Eğitim içeriğinde yer alacak konular, eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri Tablo 1 ve Tablo 2’de gösterilmiştir.

Tablo 1: Yetki grubu teorik eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
A. X-IŞINLI GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ YETKİ GRUBUNDA RADYASYON GÜVENLİĞİ İLE İLGİLİ EĞİTİMLER				
1. Radyasyon Fiziği ve Radyasyon Güvenliği Eğitimi	1. Radyasyon güvenliği ile ilgili mevzuatı kısaca açıklar. 2. Temel radyasyon fiziği hakkında bilgi edinir. 3. Radyasyon birimleri ve uygulamaları hakkında bilgi sahibi olur. 4. Radyasyon dedeksiyon ve ölçüm yöntemlerini öğrenir. 5. Radyasyondan korunmanın temel prensiplerini açıklar. 6. Radyasyonun biyolojik etkilerini öğrenir. 7. Kişisel dozimetri kullanımının önemini açıklar. 8. Radyasyon kazalarının önemini açıklar. 9. Temel radyofarmasötik bilgisi edinir.	16	0	16

B. X-IŞINLI GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ YETKİ GRUBUNDA YER ALAN CİHAZLAR İLE İLGİLİ EĞİTİMLER				
1. Cihazlara ait Genel Bilgiler a. Radyografi Sistemleri b. Bilgisayarlı Tomografi (BT) c. Mamografi Sistemleri ç. Floroskopi d. Dansitometre	1. Cihazları sayar. 2. Her bir cihazın çalışma prensibini açıklar. 3. Her bir cihazın teşhis ve tedavideki önemini tartışır.	8	0	8
2. İlgili Standartlar ve Kılavuzlar - TSE - AAPM - IAEA - IPEM - EC - IEC - CFR - BIR - ICRU kuruluşlarının ilgili standart/kılavuz/raporları	1. Her bir cihaz ile ilgili standart ve kılavuzları sayar. 2. Her bir cihazın ilgili standart ve kılavuza göre uygulanması gereken güvenlik ve performans testlerini sayar. 3. Her bir güvenlik ve performans testini açıklar. 4. Kullanılacak olan test cihazı, referans donanım, yazılım ve aksesuarların özelliklerini açıklar.	8	0	8
TOPLAM SAAT		16	0	16

Tablo 2: Yetki grubu uygulama eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik	Uygulama Eğitimi	Toplam
PERFORMANS/GÜVENLİK TESTLERİ				
1. Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları a. Bilgisayarlı Tomografi b. Mamografi c. Floroskopi ç. Radyografik Görüntüleme Sistemleri	1. Elektriksel güvenlik testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular. 2. Her bir cihaza uygulanacak performans testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular.	0	30	30
2. Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	1. Her bir cihaz için ölçüm belirsizliklerini hesaplar. 2. Her bir cihaz için gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını yorumlar. 3. Örnek cihaz için Yönetmelik’e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon raporunu hazırlar. 4. Örnek cihaz için Yönetmelik’e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon etiketini hazırlar.	0	2	2
TOPLAM SAAT		0	32	32

3.2. Eğitimin Süresi

Eğitim programının süresi Tablo 3’te verilmiştir.

Tablo 3: Eğitim Süresi

EĞİTİMİN TÜRÜ	SÜRE	
	Saat	Gün (İş Günü)
Yetki Grubu Teorik Eğitim	32	4
Yetki Grubu Uygulama Eğitimi	32	4
TOPLAM	64	8

STERİLİZASYON VE İNKÜBASYON SİSTEMLERİ YETKİ GRUBU TEORİK VE UYGULAMA EĞİTİM PROGRAMI

1. EĞİTİMİN ADI

Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi

2. EĞİTİMİN AMACI

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca belirlenen gereklilikler doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri uzmanı olarak çalışacak olan personele görevlerinin gerektirdiği yeterlilikleri kazandırmaktır.

3. EĞİTİMİN MÜFREDATI

3.1. Eğitimin İçeriğinde Yer Alacak Konular ve Öğrenim Hedefleri

Eğitim içeriğinde yer alacak konular, eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri Tablo 1 ve Tablo 2’de gösterilmiştir.

Tablo 1: Yetki grubu teorik eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
CİHAZLAR VE İLGİLİ STANDART BİLGİLERİ				
1. Cihazlara ait Genel Bilgiler a. Etüv/İnkübatör b. Otoklav c. Etilen Oksit Sterilizasyon Cihazı ç. Hidrojen Peroksit Sterilizasyon Cihazı	1. Cihazları sayar. 2. Her bir cihazın çalışma prensibini açıklar. 3. Her bir cihazın teşhis ve tedavideki önemini tartışır.	6	0	6
2. İlgili Standartlar ve Kılavuzlar - TSE - ISO kuruluşlarının ilgili standart/kılavuz/raporları	1. Her bir cihaz ile ilgili standart ve kılavuzları sayar. 2. Her bir cihazın ilgili standart ve kılavuza göre uygulanması gereken güvenlik ve performans testlerini sayar. 3. Her bir güvenlik ve performans testini açıklar. 4. Kullanılacak olan test cihazı, referans donanım, yazılım ve aksesuarların özelliklerini açıklar.	8	0	8
TOPLAM SAAT		14	0	14

Tablo 2: Yetki grubu uygulama eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
PERFORMANS/GÜVENLİK TESTLERİ				
1. Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları a. Otoklav b. Etilen Oksit Sterilizasyon Cihazı	1. Elektriksel güvenlik testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular. 2. Her bir cihaza uygulanacak performans testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular.	0	8	8
2. Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	1. Her bir cihaz için ölçüm belirsizliklerini hesaplar. 2. Her bir cihaz için gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını yorumlar. 3. Örnek cihaz için Yönetmelik’e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon raporunu hazırlar. 4. Örnek cihaz için Yönetmelik’e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon etiketini hazırlar.	0	2	2
TOPLAM SAAT		0	10	10

3.2. Eğitimin Süresi

Eğitim programının süresi Tablo 3'te verilmiştir.

Tablo 3: Eğitim Süresi

EĞİTİMİN TÜRÜ	SÜRE	
	Saat	Gün (İş Günü)
Yetki Grubu Teorik Eğitim	14	1,75
Yetki Grubu Uygulama Eğitimi	10	1,25
TOPLAM	24	3

TIBBİ IŞIK SİSTEMLERİ YETKİ GRUBU TEORİK VE UYGULAMA EĞİTİM PROGRAMI

1. EĞİTİMİN ADI

Tıbbi Işıık Sistemleri Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi

2. EĞİTİMİN AMACI

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca belirlenen gereklilikler doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında Tıbbi Işıık Sistemleri uzmanı olarak çalışacak olan personele görevlerinin gerektirdiğı yeterlilikleri kazandırmaktır.

3. EĞİTİMİN MÜFREDATI

3.1. Eğitimin İçeriğinde Yer Alacak Konular ve Öğrenim Hedefleri

Eğitim içeriğinde yer alacak konular, eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri Tablo 1 ve Tablo 2’de gösterilmiştir.

Tablo 1: Yetki grubu teorik eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
CİHAZLAR VE İLGİLİ STANDART BİLGİLERİ				
1. Cihazlara ait Genel Bilgiler a. Pakimetre Cihazı b. Fototerapi Cihazı c. Operasyonel Aydınlatma ç. Biyometri Cihazı d. Göz Topografi Cihazı e. Biluribin Ölçüm Cihazı	1. Cihazları sayar. 2. Her bir cihazın çalışma prensibini açıklar. 3. Her bir cihazın teşhis ve tedavideki önemini tartışır.	6	0	6
2. İlgili Standartlar ve Kılavuzlar - TSE - ISO kuruluşlarının ilgili standart/kılavuz/raporları	1. Her bir cihaz ile ilgili standart ve kılavuzları sayar. 2. Her bir cihazın ilgili standart ve kılavuza göre uygulanması gereken güvenlik ve performans testlerini sayar. 3. Her bir güvenlik ve performans testini açıklar. 4. Kullanılacak olan test cihazı, referans donanım, yazılım ve aksesuarların özelliklerini açıklar.	8	0	8
TOPLAM SAAT		14	0	14

Tablo 2: Yetki grubu uygulama eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
PERFORMANS/GÜVENLİK TESTLERİ				
1. Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları a. Operasyonel Aydınlatma b. Fototerapi Cihazı c. Göz Topograf Cihazı	1. Elektriksel güvenlik testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular. 2. Her bir cihaza uygulanacak performans testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular.	0	8	8
2. Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	1. Her bir cihaz için ölçüm belirsizliklerini hesaplar. 2. Her bir cihaz için gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını yorumlar. 3. Örnek cihaz için Yönetmelik’e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon raporunu hazırlar. 4. Örnek cihaz için Yönetmelik’e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon etiketini hazırlar.	0	2	2
TOPLAM SAAT		0	10	10

3.2. Eğitimin Süresi

Eğitim programının süresi Tablo 3'te verilmiştir.

Tablo 3: Eğitim Süresi

EĞİTİMİN TÜRÜ	SÜRE	
	Saat	Gün (İş Günü)
Yetki Grubu Teorik Eğitim	14	1,75
Yetki Grubu Uygulama Eğitimi	10	1,25
TOPLAM	24	3

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ VE BİLEŞENLERİ YETKİ GRUBU TEORİK VE UYGULAMA EĞİTİM PROGRAMI

1. EĞİTİMİN ADI

Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi

2. EĞİTİMİN AMACI

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca belirlenen gereklilikler doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri uzmanı olarak çalışacak olan personele görevlerinin gerektirdiği yeterlilikleri kazandırmaktır.

3. EĞİTİMİN MÜFREDATI

3.1. Eğitimin İçeriğinde Yer Alacak Konular ve Öğrenim Hedefleri

Eğitim içeriğinde yer alacak konular, eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri Tablo 1 ve Tablo 2’de gösterilmiştir.

Tablo 1: Yetki grubu teorik eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
CİHAZLAR VE İLGİLİ STANDART BİLGİLERİ				
1. Cihazlara ait Genel Bilgiler a. Manyetik Rezonans Görüntüleme Cihazı	1. Cihazları sayar. 2. Her bir cihazın çalışma prensibini açıklar. 3. Her bir cihazın teşhis ve tedavideki önemini tartışır.	4	0	4
2. İlgili Standartlar ve Kılavuzlar -TSE -ISO -ACR -IEC -AAPM -NEMA kuruluşlarının ilgili standart/kılavuz/raporları	1. Her bir cihaz ile ilgili standart ve kılavuzları sayar. 2. Her bir cihazın ilgili standart ve kılavuza göre uygulanması gereken güvenlik ve performans testlerini sayar. 3. Her bir güvenlik ve performans testini açıklar. 4. Kullanılacak olan test cihazı, referans donanım, yazılım ve aksesuarların özelliklerini açıklar.	4	0	4
TOPLAM SAAT		8	0	8

Tablo 2: Yetki grubu uygulama eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
PERFORMANS/GÜVENLİK TESTLERİ				
1. Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları a. Manyetik Rezonans Görüntüleme Cihazı b. Diğerleri	1. Elektriksel güvenlik testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular. 2. Her bir cihaza uygulanacak performans testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular.	0	6	6
2. Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	1. Her bir cihaz için ölçüm belirsizliklerini hesaplar. 2. Her bir cihaz için gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını yorumlar. 3. Örnek cihaz için Yönetmelik’e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon raporunu hazırlar. 4. Örnek cihaz için Yönetmelik’e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon etiketini hazırlar.	0	2	2
TOPLAM SAAT		0	8	8

3.2. Eğitimin Süresi

Eğitim programının süresi Tablo 3’te verilmiştir.

Tablo 3: Eğitim Süresi

EĞİTİMİN TÜRÜ	SÜRE	
	Saat	Gün (İş Günü)
Yetki Grubu Teorik Eğitim	8	1
Yetki Grubu Uygulama Eğitimi	8	1
TOPLAM	16	2

DİYALİZ SİSTEMLERİ YETKİ GRUBU TEORİK VE UYGULAMA EĞİTİM PROGRAMI

1. EĞİTİMİN ADI

Diyaliz Sistemleri Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi

2. EĞİTİMİN AMACI

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca belirlenen gereklilikler doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında Diyaliz Sistemleri uzmanı olarak çalışacak olan personele görevlerinin gerektirdiği yeterlilikleri kazandırmaktır.

3. EĞİTİMİN MÜFREDATI

3.1. Eğitimin İçeriğinde Yer Alacak Konular ve Öğrenim Hedefleri

Eğitim içeriğinde yer alacak konular, eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri Tablo 1 ve Tablo 2’de gösterilmiştir.

Tablo 1: Yetki grubu teorik eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
CİHAZLAR VE İLGİLİ STANDART BİLGİLERİ				
1. Cihazlara ait Genel Bilgiler a. Diyaliz Cihazı b. Kalp-Akciğer pompası c. Karaciğer Destek Sistemleri	1. Cihazları sayar. 2. Her bir cihazın çalışma prensibini açıklar. 3. Her bir cihazın teşhis ve tedavideki önemini tartışır.	4	0	4
2. İlgili Standartlar ve Kılavuzlar - TSE - ISO - IEC kuruluşlarının ilgili standart/kılavuz/raporları	1. Her bir cihaz ile ilgili standart ve kılavuzları sayar. 2. Her bir cihazın ilgili standart ve kılavuza göre uygulanması gereken güvenlik ve performans testlerini sayar. 3. Her bir güvenlik ve performans testini açıklar. 4. Kullanılacak olan test cihazı, referans donanım, yazılım ve aksesuarların özelliklerini açıklar.	4	0	4
TOPLAM SAAT		8	0	8

Tablo 2: Yetki grubu uygulama eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
PERFORMANS/GÜVENLİK TESTLERİ				
1. Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları a. Diyaliz Cihazı b. Kalp - Akciğer Pompası	1. Elektriksel güvenlik testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular. 2. Her bir cihaza uygulanacak performans testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular.	0	6	6
2. Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	1. Her bir cihaz için ölçüm belirsizliklerini hesaplar. 2. Her bir cihaz için gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını yorumlar. 3. Örnek cihaz için Yönetmelik’e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon raporunu hazırlar. 4. Örnek cihaz için Yönetmelik’e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon etiketini hazırlar.	0	2	2
TOPLAM SAAT		0	8	8

3.2. Eğitimin Süresi

Eğitim programının süresi Tablo 3'te verilmiştir.

Tablo 3: Eğitim Süresi

EĞİTİMİN TÜRÜ	SÜRE	
	Saat	Gün (İş Günü)
Yetki Grubu Teorik Eğitim	8	1
Yetki Grubu Uygulama Eğitimi	8	1
TOPLAM	16	2

DOZ KALİBRATÖRLERİ (AKTİVİTE ÖLÇER), GAMA KAMERALAR, SPECT VE PET SİSTEMLERİ VE BİLEŞENLERİ YETKİ GRUBU TEORİK VE UYGULAMA EĞİTİM PROGRAMI

1. EĞİTİMİN ADI

Doz Kalibratörleri (Aktivite Ölçer), Gama Kameralar, SPECT ve PET Sistemleri ve Bileşenleri Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi

2. EĞİTİMİN AMACI

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca belirlenen gereklilikler doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında Doz Kalibratörleri (Aktivite Ölçer), Gama Kameralar, SPECT ve PET Sistemleri ve Bileşenleri uzmanı olarak çalışacak olan personele görevlerinin gerektirdiği yeterlilikleri kazandırmaktır.

3. EĞİTİMİN MÜFREDATI

3.1. Eğitimin İçeriğinde Yer Alacak Konular ve Öğrenim Hedefleri

Eğitim içeriğinde yer alacak konular, eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri Tablo 1 ve Tablo 2’de gösterilmiştir.

Tablo 1: Yetki grubu teorik eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
A. DOZ KALİBRATÖRLERİ (AKTİVİTE ÖLÇER), GAMA KAMERALAR, SPECT VE PET SİSTEMLERİ VE BİLEŞENLERİ YETKİ GRUBUNDA RADYASYON GÜVENLİĞİ İLE İLGİLİ EĞİTİMLER				
1. Radyasyon Fiziki ve Radyasyon Güvenliği Eğitimi	1. Radyasyon güvenliği ile ilgili mevzuatı kısaca açıklar. 2. Temel radyasyon fiziki hakkında bilgi edinir. 3. Radyasyon birimleri ve uygulamaları hakkında bilgi sahibi olur. 4. Radyasyon dedeksiyon ve ölçüm yöntemlerini öğrenir. 5. Radyasyondan korunmanın temel prensiplerini açıklar. 6. Radyasyonun biyolojik etkilerini öğrenir. 7. Kişisel dozimetri kullanımının önemini açıklar. 8. Radyasyon kazalarının önemini açıklar. 9. Temel radyofarmasötik bilgisi edinir.	16	0	16

B. DOZ KALİBRATÖRLERİ (AKTİVİTE ÖLÇER), GAMA KAMERALAR, SPECT VE PET SİSTEMLERİ VE BİLEŞENLERİ YETKİ GRUBUNDA YER ALAN CİHAZLAR İLE İLGİLİ EĞİTİMLER				
1.Cihazlara ait Genel Bilgiler a. Gama Kamera b. Tek Foton Emisyon Tomografisi (SPECT) c. Pozitron Emisyon Tomografisi (PET)/ PET CT Cihazı ç. Tiroid Uptake Cihazı d. Doz Kalibratörü	1. Cihazları sayar. 2. Her bir cihazın çalışma prensibini açıklar. 3. Her bir cihazın teşhis ve tedavideki önemini tartışır.	10	0	10
2.İlgili Standartlar ve Kılavuzlar - TSE - ISO - AAPM - IAEA - NEMA - IEC - IPEM - ICRU - IAC kuruluşlarının ilgili standart/kılavuz/raporları	1. Her bir cihaz ile ilgili standart ve kılavuzları sayar. 2. Her bir cihazın ilgili standart ve kılavuza göre uygulanması gereken güvenlik ve performans testlerini sayar. 3. Her bir güvenlik ve performans testini açıklar. 4. Kullanılacak olan test cihazı, referans donanım, yazılım ve aksesuarların özelliklerini açıklar.	6	0	6
TOPLAM SAAT		32	0	32

Tablo 2: Yetki grubu uygulama eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
PERFORMANS/GÜVENLİK TESTLERİ				
1. Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları a. Doz Kalibratörü b. Gama Kamera c. SPECT ç. Pozitron Emisyon Tomografisi (PET)/PET CT d. Tiroid Uptake Cihazı	1. Elektriksel güvenlik testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular. 2. Her bir cihaza uygulanacak performans testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular.	0	22	22

2. Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	1. Her bir cihaz için ölçüm belirsizliklerini hesaplar. 2. Her bir cihaz için gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını yorumlar. 3. Örnek cihaz için Yönetmelik'e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon raporunu hazırlar. 4. Örnek cihaz için Yönetmelik'e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon etiketini hazırlar.	0	2	2
TOPLAM SAAT		0	24	24

3.2. Eğitimin Süresi

Eğitim programının süresi Tablo 3'te verilmiştir.

Tablo 3: Eğitim Süresi

EĞİTİMİN TÜRÜ	SÜRE	
	Saat	Gün (İş Günü)
Yetki Grubu Teorik Eğitim	32	4
Yetki Grubu Uygulama Eğitimi	24	3
TOPLAM	56	7

ODYOMETRİK SİSTEMLER YETKİ GRUBU TEORİK VE UYGULAMA EĞİTİM PROGRAMI

1. EĞİTİMİN ADI

Odyometrik Sistemler Yetki Grubu Teorik ve Uygulama Eğitimi

2. EĞİTİMİN AMACI

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca belirlenen gereklilikler doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında Odyometrik Sistemler uzmanı olarak çalışacak olan personele görevlerinin gerektirdiği yeterlilikleri kazandırmaktır.

3. EĞİTİMİN MÜFREDATI

3.1. Eğitimin İçeriğinde Yer Alacak Konular ve Öğrenim Hedefleri

Eğitim içeriğinde yer alacak konular, eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri Tablo 1 ve Tablo 2’de gösterilmiştir.

Tablo 1: Yetki grubu teorik eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
CİHAZLAR VE İLGİLİ STANDART BİLGİLERİ				
1. Cihazlara ait Genel Bilgiler a. Timpanometre Cihazı b. Odyometre Cihazı c. Gerçek Kulak Ölçümü Cihazı	1. Cihazları sayar. 2. Her bir cihazın çalışma prensibini açıklar. 3. Her bir cihazın teşhis ve tedavideki önemini tartışır.	4	0	4
2. İlgili Standartlar ve Kılavuzlar - TSE - ISO kuruluşlarının ilgili standart/kılavuz/raporları	1. Her bir cihaz ile ilgili standart ve kılavuzları sayar. 2. Her bir cihazın ilgili standart ve kılavuza göre uygulanması gereken güvenlik ve performans testlerini sayar. 3. Her bir güvenlik ve performans testini açıklar. 4. Kullanılacak olan test cihazı, referans donanım, yazılım ve aksesuarların özelliklerini açıklar.	8	0	8
TOPLAM SAAT		12	0	12

Tablo 2: Yetki grubu uygulama eğitim programının içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama Eğitimi	Toplam
PERFORMANS/GÜVENLİK TESTLERİ				
1. Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları a. Timpanometre Cihazı b. Odyometre Cihazı	1. Elektriksel güvenlik testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular. 2. Her bir cihaza uygulanacak performans testlerini ilgili standart ve kılavuzlar çerçevesinde uygular.	0	10	10
2. Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması	1. Her bir cihaz için ölçüm belirsizliklerini hesaplar. 2. Her bir cihaz için gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını yorumlar. 3. Örnek cihaz için Yönetmelik’e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon raporunu hazırlar. 4. Örnek cihaz için Yönetmelik’e uygun şekilde test, kontrol ve kalibrasyon etiketini hazırlar.	0	2	2
TOPLAM SAAT		0	12	12

3.2. Eğitimin Süresi

Eğitim programının süresi Tablo 3'te verilmiştir.

Tablo 4: Eğitim Süresi

EĞİTİMİN TÜRÜ	SÜRE	
	Saat	Gün (İş Günü)
Yetki Grubu Teorik Eğitim	12	1,5
Yetki Grubu Uygulama Eğitimi	12	1,5
TOPLAM	24	3

SORUMLU MÜDÜR EĞİTİM PROGRAMI**1. EĞİTİMİN ADI**

Sorumlu Müdür Eğitimi

2. EĞİTİMİN AMACI

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca belirlenen gereklilikler doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında Sorumlu Müdür olarak çalışacak olan personele görevlerinin gerektirdiği yeterlilikleri kazandırmaktır.

3. EĞİTİMİN MÜFREDATI**3.1. Eğitimin İçeriğinde Yer Alacak Konular ve Öğrenim Hedefleri**

Eğitim içeriğinde yer alacak konular, eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri Tablo 1’de gösterilmiştir.

Tablo 1: Programın içeriğinde yer alacak konular ile eğitim süreleri ve her bir konuya ilişkin öğrenim hedefleri

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu programı başarıyla tamamlayan katılımcı:	SÜRE (Saat)		
		Teorik Eğitim	Uygulama	Toplam
A. GENEL METROLOJİ				
1. Temel Metroloji	1. Metroloji, Metrolojinin Tarihçesi, metrolojinin faaliyet alanlarını tanımlar. 2. Ölçüm kavramı ve ölçüm standartlarını açıklar. 3. Kalibrasyon, izlenebilirlik, SI (Uluslararası Birimler Sistemi), uluslararası ve ulusal metroloji sistemi, karşılıklı tanınma anlaşmalarının önemini tartışır.	4	0	4
2. Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği	1. Ölçüm belirsizliğine ilişkin kavramları tanımlar. 2. Hata ve belirsizlik hesaplamalarındaki istatistik kavramlarını açıklar. 3. Standart, bileşik ve genişletilmiş belirsizliğini hesaplar. 4. Sonuçların nasıl raporlanacağını gösterir. 5. Ölçüm belirsizliği tayininde izlenecek yolları açıklar. 6. Ölçüm belirsizliği işlemini örnek bir ölçüm sonucu üzerinde uygular.	2	2	4

3.Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme	1. Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun Yönetmeliğe uygun şekilde nasıl hazırlanması gerektiğini açıklar.	0,5	0	0,5
B. MEVZUAT VE GÜVENLİK				
1.Tıbbi Cihaz Mevzuatı a. 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği b. 90/385/EEC Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği c. 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan (İn vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği	1. Tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuatı sayar. 2. Her bir mevzuatla ilgili olarak amaçları ve kapsamını açıklar.	1	0	1
2.Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik	1. Yönetmelik'in amacını söyler. 2. Yönetmelik'i ana hatlarıyla açıklar. 3. Yönetmelik'e göre sorumlu müdürün görev ve sorumluluklarını kısaca açıklar. 4. Yönetmelik'e göre uzmanın görev ve sorumluluklarını kısaca açıklar.	1	0	1
3.Temel Güvenlik a. Hasta ve Çalışan Güvenliği b. Cihaz Güvenliği	1. Hasta, çalışan ve cihaz güvenliğinin önemini tartışır. 2. Hasta, çalışan ve cihaz güvenliği kavramlarını tanımlar. 3. Hasta, çalışan ve cihaz güvenliğinin sağlanması için alınması gereken tedbirleri sayar. 4. Hasta, çalışan ve cihaz güvenliğine yönelik uygulamaları açıklar. 5. Koruyucu araç ve gereçleri yerinde ve doğru olarak nasıl kullanılacağını açıklar.	2	0	2
4.Yetki Grubu Bazlı Çalışmalar	1. Yönetmelik Ek-2'de yer alan yetki grubu tanımlarını açıklar. 2. Her bir yetki grubundaki cihazları sayar.(*) 3. Her bir yetki grubuna dahil olan cihazlar için test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinde kullanılacak olan donanım, yazılım ve aksesuar bilgilerini listeler.(*)	7,5	0	7,5

C. İLGİLİ STANDARTLAR				
1. TS EN ISO 17025 Deney Ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği (**)	1. Standardın kapsamını açıklar. 2. Standardın terimler ve tanımlarını açıklar. 3. Standardın genel gerekliliklerini açıklar. 4. Standardın yapısal gerekliliklerini açıklar. 5. Standardın kaynak gerekliliklerini açıklar. 6. Standardın proses gerekliliklerini açıklar. 7. Standardın yönetim sistemi gerekliliklerini açıklar.	4	0	4
2. TS EN ISO 17025 Dokümantasyon (**)	1. Standarda uygun olarak kalite politikası, kalite hedefleri ve kalite el kitabını nasıl hazırlanacağını açıklar. 2. Genel ve teknik şartlara uygun olarak prosedür, talimat ve form gibi dokümantasyon örneklerinin hazırlanma sürecini anlatır. 3. Dokümantasyon sürecini yönetir. 4. Standarda uygun dokümantasyonu bir örnek üzerinde uygular.	2	2	4
3. TS EN ISO 17025 İç Kalite Tetkik (**)	1. TS EN ISO 19011 standardı kapsamında tetkik ile ilgili tanımları açıklar. 2. Tetkik çeşitlerini sayar. 3. İç tetkikin amaçlarını açıklar. 4. İç tetkikçilerin kişisel özellikleri ve görevlerini sayar. 5. Tetkik edilen bölümün sorumluluklarını açıklar. 6. İç tetkik faaliyetlerinin planlanması, hazırlanması ve duyurulmasını sağlar. 7. İç tetkikin başlatılması, yürütülmesi ve sonuçlandırılması süreçlerini açıklar. 8. İç tetkikte bulunan uygunsuzlukların takibinin yapılmasını sağlar. 9. İç tetkikin nasıl yapılacağını örnek uygulama ile gösterir.	2	2	4

4. TS EN ISO 17020 Standardı (**)	1. Standardın kapsamını açıkla 2. Standardın terimler ve tariflerini açıkla. 3. Standardın genel şartlarını açıkla. 4. Standardın yapısal şartlarını açıkla. 5. Standardın kaynak şartlarını açıkla. 6. Standardın proses şartlarını açıkla. 7. Standardın yönetim sistemi şartlarını açıkla. 8. Standarda uygun dokümantasyonu bir örnek üzerinde uygula.	6	2	8
TOPLAM SAAT		32	8	40

(*) Bu hedef, Kurumca eğitim programı yayınlanmış yetki grupları için aranır.

(**) Bu konu başlıkları, ilgili standardın en güncel haline uygun olarak ele alınacaktır.

3.2. Eğitimin Süresi

Eğitim programının süresi Tablo 2’de verilmiştir.

Tablo 2: Eğitim Süresi

EĞİTİMİN TÜRÜ	SÜRE	
	Saat	Gün (İş Günü)
Teorik Eğitimin Süresi	32	4 gün
Uygulama Eğitiminin Süresi	8	1 gün
TOPLAM	40	5 gün

TİTCK EĞİTİM MERKEZİ DERS PROGRAMI							
EĞİTİMİN ADI	TARİH	SAAT	DERSİN ADI	DERSİ VEREN	DERSİN VERİLİŞ ŞEKLİ	TOPLAM DERS SAATİ	EĞİTİM SALONU
TEMEL TEORİK EĞİTİM	21.12.2018	08:00-12:00	Temel Metroloji	Ali	Uzaktan	4	
	21.12.2018	13:00-15:00	Ölçüm İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği	Ali	Uzaktan	2	
	21.12.2018	15:00-17:00	Kalibrasyon Raporu ve Etiketleme, Referans Donanımın Nitelikleri	Ali	Uzaktan	2	
	22.12.2018	09:00-11:00	Tıbbi Cihaz Mevzuatı, Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında	Ali	Yerinde	2	Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi A Blok 3. Kat Hacettepe Mahallesi Talatpaşa Bulvarı No:44 Altındağ/ANKARA
	22.12.2018	11:00-13:00	Temel Güvenlik	Ali	Yerinde	2	T.C. Sağlık Bakanlığı Bilkent yerleşkesi, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Söğütözü Mah. 2176 Sok. No:5 Çankaya/ANKARA 3. Kat Safir Salonu
	25.12.2018	18:00-20:00	Uluslararası Standartların İncelenmesi	Ali	Yerinde	2	
	25.12.2018	20:00-22:00	Elektriksel Güvenlik	Ayşe	Yerinde	2	
	30.12.2018	09:00-10:00	Temel Teorik Eğitim Sınavı	Ayşe	Yerinde	---	
	3.01.2019	10:00-11:00	Temel Teorik Eğitim Mazeret Sınavı	Ayşe	Yerinde	---	
FİZYOLOJİK SİNYAL İZLEME SİSTEMLERİ YETKİ GRUBU TEORİK VE UYGULAMA EĞİTİMİ	2.01.2019	08:00-12:00	Cihazlara ait Genel Bilgiler	Ayşe	Yerinde	4	T.C. Sağlık Bakanlığı Bilkent yerleşkesi,
	2.01.2019	13:00-17:00	İlgili Standartlar ve/Kılavuz/Rapor	Ayşe	Yerinde	4	
	3.01.2019	18:00-22:00	İlgili Standartlar ve/Kılavuz/Rapor	Ayşe	Uzaktan	4	Hacettepe Mah. 06230 ANKARA Erişkin Hastanesi B Katı Laboratuvar
	4.01.2019	17:00-21:00	İlgili Standartlar ve/Kılavuz/Rapor	Ayşe	Uzaktan	4	
	22.01.2018	08:00-12:00	Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları	Ayşe	Yerinde	4	
	22.01.2018	13:00-17:00	Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları	Ayşe	Yerinde	4	
	23.01.2018	08:00-12:00	Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları	Ayşe	Yerinde	4	
	23.01.2019	13:00-15:00	Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları	Ayşe	Yerinde	2	
	23.01.2018	15:00-17:00	Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin	Ayşe	Yerinde	2	
	23.01.2018	09:00-10:00	Fizyolojik Sinyal İzleme Uygulama Eğitimi Değerlendirme	Ayşe	Yerinde	---	T.C. Sağlık Bakanlığı Bilkent yerleşkesi, Üniversiteler Mah. Dumlupınar bulvarı 6001. Cad. No:9 Çankaya/ANKARA 3. Kat 202 Nolu Salon
	29.01.2018	09:00-10:00	Fizyolojik Sinyal İzleme Teorik Eğitim Sınavı	Ayşe	Yerinde	---	
	3.02.2019	10:00-11:00	Fizyolojik Sinyal İzleme Teorik Eğitim Mazeret Sınavı	Ayşe	Yerinde	---	
ULTRASON-DOPPLER GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ	14.01.2019	08:00-12:00	Cihazlara ait Genel Bilgiler	Mehmet	Yerinde	4	T.C. Sağlık Bakanlığı Bilkent yerleşkesi, Üniversiteler Mah.
	15.01.2019	08:00-12:00	İlgili Standartlar ve/Kılavuz/Rapor	Mehmet	Yerinde	4	

Eğitim Sorumlusunun

Adı Soyadı :

Tarih :

İmza :

YETKİ GRUBU TEORİK VE UYGULAMA EĞİTİMİ							Dumlupınar bulvarı 6001. Cad. No:9 Çankaya/ANKARA 3. Kat 202 Nolu Salonda
	4.02.2018	09:00-13:00	Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları	Mehmet	Yerinde	4	Hacettepe Mah. 06230 ANKARA Erişkin Hastanesi B Katı Laboratuvar
	4.02.2018	14:00-16:00	Test, Kontrol ve Kalibrasyon Uygulamaları	Mehmet	Yerinde	2	
	4.02.2018	16:00-18:00	Test Sonuçlarının Raporlanması, Değerlendirilmesi ve Ölçüm Belirsizliğinin	Mehmet	Yerinde	2	
	4.02.2019	10:00-11:00	Ultrason - Doppler Uygulama Eğitimi Değerlendirme	Mehmet	Yerinde	---	
	5.02.2019	09:00-10:00	Ultrason - Doppler Teorik Eğitim Sınavı	Mehmet	Yerinde	---	T.C. Sağlık Bakanlığı Bilkent yerleşkesi, Üniversiteler Mah. Dumlupınar bulvarı 6001. Cad. No:9 Çankaya/ANKARA 3. Kat 202 Nolu Salon
	6.02.2019	10:00-11:00	Ultrason - Doppler Teorik Eğitim Mazeret Sınavı	Mehmet	Yerinde	---	

Açıklamalar

- 1) 21/12/2018 tarihindeki senkron olarak uzaktan eğitimlere www.titck.gov.tr adresinde yer alan linkten verilen şifre ile ulaşılacaktır.
- 2) 03-04/01/2019 tarihindeki asenkron olarak uzaktan eğitimlere www.titck.gov.tr adresinde yer alan linkten verilen şifre ile ulaşılacaktır.

Eğitim Sorumlusunun

Adı Soyadı :

Tarih :

İmza :

Ek-8 Yetki Grup Numaraları

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
Diyaliz Sistemleri	11
Doz Kalibratörleri (aktivite ölçer), Gama Kameralar, SPECT ve PET Sistemleri ve Bileşenleri	12
Mikroskopik Sistemler	13
Odyometrik Sistemler	14
Analiz Sistemleri	15
Endoskopik Görüntüleme Sistemleri	16
Tıbbi Gaz Sistemleri	17
Tıbbi İklimlendirme Sistemleri	18

Eğitim Merkezi Logosu ⁽¹⁾



Eğitim Belge No : ⁽²⁾
T.C. Kimlik No :

TEST, KONTROL VE KALİBRASYON ⁽³⁾ EĞİTİM BELGESİ

Sayın..... ⁽⁴⁾

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında ⁽⁵⁾ tarihleri arasında ⁽⁶⁾ tarafından düzenlenen toplam ⁽⁷⁾ saat "..... ⁽⁸⁾"Eğitimini başarı ile tamamlamış ve bu belgeyi almaya hak kazanmıştır.

.. / .. / 20..
..... ⁽⁹⁾
Eğitim Sorumlusu

EĞİTİM BELGESİ İÇİN AÇIKLAMALAR

Eğitim Belgesi Şablonunda rakam ile belirtilen ve boş bırakılan yerler eğitim belgesi düzenlenirken aşağıda yer alan hususlar doğrultusunda doldurulmalıdır.

1. Eğitim merkezi logosu Kurum logosundan büyük olmamalıdır. ⁽¹⁾
2. Eğitim belgesi numarası, bu Kılavuzun 9 uncu maddesinin ikinci fıkrasının (ç) bendinde yer alan tarife uygun şekilde belirlenmelidir. ⁽²⁾
3. Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin uygulanmasına İlişkin Kılavuz Ek-8’de yer alan ilgili yetki grubunun adı yazılmalıdır. ⁽³⁾
4. Katılımcı adı soyadı yazılmalıdır. ⁽⁴⁾
5. Bu eğitim belgesinin düzenlendiği eğitimin yer aldığı ve Kurumdan onay alınmış olan tüm ders programının başlangıç ve bitiş tarihleri yazılmalıdır. ⁽⁵⁾
6. Eğitim merkezi adı yazılmalıdır. ⁽⁶⁾
7. Katılımcının bu eğitim belgesi için katılmış olduğu toplam ders saati yazılmalıdır. ⁽⁷⁾
8. Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz Ek-8 yer alan ilgili yetki grubunun adı yazılmalıdır. ⁽⁸⁾
9. Eğitim merkezinin Kurumdan onaylı eğitim sorumlusunun ismi ve imzası bulunmalıdır. ⁽⁹⁾