



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

**DIAGNOSTİK RADYOLOJİ, NÜKLEER TIP VE  
RADYOTERAPİ GRUBU TIBBİ CİHAZLARIN  
KALİTE UYGUNLUK VE KALİTE KONTROL  
TESTLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK  
HÜKÜMLERİNİN UYGULANMASINA İLİŞKİN  
KILAVUZ**

Mart 2022

## İÇİNDEKİLER

<b>BİRİNCİ BÖLÜM</b> .....	<b>1</b>
<b>Amaç, Dayanak, Tanımlar</b> .....	<b>1</b>
Amaç .....	1
Dayanak.....	1
Tanımlar .....	1
<b>İKİNCİ BÖLÜM</b> .....	<b>1</b>
<b>Medikal Fizikçi Başvurusu</b> .....	<b>1</b>
Geçici madde kapsamında yapılacak başvurular .....	1
Geçici madde kapsamı dışında yapılacak başvurular .....	3
Medikal fizikçi çalışma belgesi başvurularının değerlendirilmesi .....	3
<b>ÜÇÜNCÜ BÖLÜM</b> .....	<b>4</b>
<b>Son Hükümler</b> .....	<b>4</b>
Ücretler.....	4
Yürürlük .....	4
Yürütme.....	4
<b>EKLER</b> .....	<b>5</b>
Ek-1 Geçici Madde Başvuruları İçin Başvuru Dilekçesi.....	5
Ek-2 Geçici Madde Kapsamı Dışında Yapılacak Başvurular İçin Dilekçe .....	6
Ek-3 Medikal Fizikçi Başvuru Formu .....	7

## **BİRİNCİ BÖLÜM**

### **Amaç, Dayanak, Tanımlar**

#### **Amaç**

**MADDE 1** – (1) Bu Kılavuz, 23/12/2021 tarihli ve 31698 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan “Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik” hükümlerinin uygulanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

#### **Dayanak**

**MADDE 2** – (1) Bu Kılavuz; 15/7/2018 tarihli ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506, 508 ve 796 ncı maddeleri ile 23/12/2021 tarihli ve 31698 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan “Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik” hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

#### **Tanımlar**

**MADDE 3** – (1) Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik’te yer alan tanımlara ilaveten, bu kılavuzda geçen;

a) Uzman çalışma belgesi: 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” kapsamında düzenlenmiş olan çalışma belgesini,

b) Yönetmelik: Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmeliği,

ifade eder.

## **İKİNCİ BÖLÜM**

### **Medikal Fizikçi Başvurusu**

#### **Geçici madde kapsamında yapılacak başvurular**

**MADDE 4** – (1) Yönetmeliğin “Geçiş hükümleri” başlıklı geçici 1 inci maddesi kapsamında yer alan kişiler ilgili bilgi ve belgelerini Kurum’a posta yoluyla gönderir veya elden teslim eder. Bu madde kapsamında yapılacak başvuruların Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibarıyla 24 ay içerisinde yapılması gerekmektedir.

(2) İlgili başvurunun Kurum’a ulaştığı tarih, başvuru tarihi olarak kabul edilir.

(3) Çalışma belgesi almak isteyen kişiler, aşağıda yer alan bilgi ve belgeler ile Kurum’a başvuru yapar;

a) En az orta öğretim mezunu olması şartıyla, Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibarıyla son beş yılda diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi grubu tıbbi cihazlar alanında en az üç yıl kalite kontrol testlerine ilişkin deneyime sahip kişilerin yapacağı başvuru için;

- Ek- 1' de yer alan başvuru dilekçesi,
- Ek- 3' te yer alan başvuru formu,
- Kimlik fotokopisi,
- Onaylı diploma örneği (e-Devlet'ten alınan karekodlu/barkotlu mezuniyet belgesi veya noter onaylı diploma örneği veya mezun olduğu okul tarafından diploma aslı görülerek alınan diploma fotokopisi)

- Yönetmeliğin yayımladığı tarih itibarıyla çalışma belgesinde yer alması istenen cihaz grubunda son beş yılda en az üç yıl olmak üzere, her takvim yılında düzenlenmiş ve altında imzasının bulunduğu, kalite kontrol ve/veya kalite uygunluk testini gerçekleştirdiğini belirten birer adet rapor,

- e-Devlet' ten alınmış güncel tarihli karekodlu SGK hizmet dökümü,

b) En az orta öğretim mezunu olması şartıyla, Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibarıyla son beş yılda diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi grubu tıbbi cihazlar alanında en az üç yıl kalite kontrol testlerine ilişkin deneyime sahip olan ve Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ikinci fıkrasında yer alan eğitim şartlarını sağlayan kişilerin yapacağı başvuru için;

- Ek-1' de yer alan başvuru dilekçesi,
- Ek-3' te yer alan başvuru formu,
- Kimlik fotokopisi,
- Onaylı diploma örneği (e-Devlet' ten alınan karekodlu/barkotlu mezuniyet belgesi veya noter onaylı diploma örneği veya mezun olduğu okul tarafından diploma aslı görülerek alınan diploma fotokopisi)

- Transkript (lisansüstü eğitime ilişkin),
- Tez konusunu gösterir belge,
- Yönetmeliğin yayımladığı tarih itibarıyla çalışma belgesinde yer alması istenen cihaz grubunda son beş yılda en az üç yıl olmak üzere, her takvim yılında düzenlenmiş ve altında imzasının bulunduğu, kalite kontrol ve/veya kalite uygunluk testini gerçekleştirdiğini belirten birer adet rapor,

- e-Devlet' ten alınmış karekodlu SGK hizmet dökümü,

c) Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibarıyla, 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Kurumca yetkilendirilmiş eğitim merkezlerince X-ışınlı görüntüleme sistemleri ve bileşenleri yetki grubunda düzenlenen eğitimi başarıyla tamamlamış kişilerin yapacağı başvuru için;

- Ek-1' de yer alan başvuru dilekçesi,
- Ek-3' te yer alan başvuru formu,
- Kimlik fotokopisi,
- 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Kurumca yetkilendirilmiş eğitim merkezlerince X-ışınlı görüntüleme sistemleri ve bileşenleri yetki grubunda düzenlenen eğitimin başarıyla tamamlandığına ilişkin eğitim sertifikası/belgesi ve varsa ilgili alanda uzman çalışma belgesi,

(4) Kurum gerekli görmesi halinde başvuruyu değerlendirme sürecinde başvuru sahibinden ilave bilgi ve belge isteyecektir.

### **Geçici madde kapsamı dışında yapılacak başvurular**

**MADDE 5** – (1) Kalite kontrol testlerini yapmak üzere medikal fizikçi çalışma belgesi almak isteyen kişiler, aşağıda yer alan bilgi ve belgeler ile Kurum’a başvuru yapar.

- Ek-2’ de yer alan başvuru dilekçesi,
- Ek-3’ te yer alan başvuru formu,
- Kimlik fotokopisi,
- 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)

- Transkript (lisansüstü eğitime ilişkin),
- Tez konusunu gösterir belge,

(2) Başvuruya ait evrakların Kurum’a posta yoluyla gönderilmesi veya elden teslim edilmesi gerekmektedir.

(3) Kurum gerekli görmesi halinde başvuruyu değerlendirme sürecinde başvuru sahibinden ilave bilgi ve belge isteyecektir.

### **Medikal fizikçi çalışma belgesi başvurularının değerlendirilmesi**

**MADDE 6** – (1) Kurum, kendisine ulaşan başvuruyu inceleyerek başvuruya ilişkin eksiklik bulunması durumunda bahse konu eksiklikleri, resmi yazı ile başvuru sahibine bildirir.

(2) Başvuru sahibi, kendisine başvuru dosyasında eksiklik bulunduğunun bildirilmesi durumunda bildirilen eksiklikleri en geç kırk beş iş günü içinde Kurum’ a ulaştırır. Aksi halde başvurusu olumsuz olarak sonuçlanır.

(3) Başvuruya ilişkin eksiklik bulunmadığı durumda,

a) Kalite kontrol testleri için;

• Başvuru sahibi kendisi için düzenlenecek “Çalışma Belgesi” ücretine ilişkin ödemeyi başvuru formunda bildirilen e-posta adresine ulaşacak referans numarası ile yapar.

• Kurum, tarafına ulaşan ödeme bilgisine müteakip on beş iş günü içinde ekinde “Çalışma Belgesi” nin yer aldığı resmi yazıyı başvuru sahibine gönderir veya bir tutanak karşılığı elden teslim eder.

b) Kalite uygunluk testleri için;

• Geçici madde kapsamında yapılan başvurularda, başvuru sahibine tecrübeye sahip olduğu cihaz grubunda kalite uygunluk kuruluşu bünyesinde görev alması şartıyla kalite uygunluk testlerini yapmak üzere çalışma belgesi düzenlenebileceğine ilişkin resmi yazı yazılır.

(4) Başvuru sahibi, “Çalışma Belgesi” ni aldıktan sonra ilgili mevzuata ve Kurumca belirlenen kurallara uygun olacak şekilde faaliyetlerini bu belge kapsamında yürütür.

## ÜÇÜNÇÜ BÖLÜM

### Son Hükümler

#### Ücretler

**MADDE 7 –** (1) Yönetmeliğin 24 üncü maddesine uygun olarak; çalışma belgesi düzenlenmesi için alınacak ücretler Kurum tarafından her yıl güncellenerek ilan edilir.

(2) Yönetmelik kapsamında yapılacak ödemelerin, sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşan ilgili referans numarası ile Kurum internet sayfasında yer alan güncel fiyat tarifesinde yer aldığı ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde yer alan “ÖNEMLİ LİSTELER” bölümündeki fiyat tarifesi) şekilde yapılması gerekmektedir.

#### Yürürlük

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

#### Yürütme

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

## EKLER

Ek-1 Geçici Madde Başvuruları İçin Başvuru Dilekçesi

### **TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNA**

23/12/2021 tarihli ve 31698 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmeliğin “Geçiş hükümleri” başlıklı geçici 1 inci maddesinin ...(\*)... fıkrası uyarınca ekte yer alan bilgi ve belgeler doğrultusunda tarafıma “Çalışma Belgesi” düzenlenmesi hususunda,

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Adı Soyadı  
(T.C. Kimlik No)

.../.../20...  
**İmza**

Ekler:

- 1- Medikal fizikçi başvuru formu (... sayfa)
- 2- Kimlik fotokopisi (... sayfa)
- 3- Onaylı diploma örneği (... sayfa)
- 4- SGK hizmet dökümü (... sayfa)
- 5- Transkript (... sayfa) (\*\*)
- 6- Tez konusunu gösterir belge (... sayfa) (\*\*)
- 7- X-ışınlı görüntüleme sistemleri ve bileşenleri yetki grubunda düzenlenen eğitimin başarıyla tamamlandığına ilişkin eğitim sertifikası/belgesi ve varsa ilgili alanda uzman çalışma belgesi (... sayfa) (\*\*\*)
- 8- Kalite kontrol ve/veya kalite uygunluk testini gerçekleştirdiğini belirten rapor örneği (... sayfa)

Açıklamalar:

(\*) :Bu kısma Yönetmeliğin “Geçiş hükümleri” başlıklı geçici 1 inci maddesinin başvuru yapılan fıkrası yazılır.

(\*\*) :Kılavuzun 4 üncü maddesinin üçüncü fıkrasının (b) bendi kapsamında yapılacak başvurularda eklenir.

(\*\*\*) :Kılavuzun 4 üncü maddesinin üçüncü fıkrasının (c) bendi kapsamında yapılacak başvurularda eklenir.

## TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNA

23/12/2021 tarihli ve 31698 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan “Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik” uyarınca ekte yer alan başvuru formu doğrultusunda tarafıma “Çalışma Belgesi” düzenlenmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Adı Soyadı  
(T.C. Kimlik No)

.../.../20...

**İmza**

Ekler:

- 1- Medikal fizikçi başvuru formu (... sayfa)
- 2- Kimlik fotokopisi (... sayfa)
- 3- Onaylı diploma örneği (... sayfa)
- 4- SGK hizmet dökümü (... sayfa)
- 5- Transkript (... sayfa)
- 6- Tez konusunu gösterir belge (... sayfa)



**ÇALIŞMA BELGESİ BAŞVURU FORMU**

1-Başvuru Kapsamı			
Kalite Uygunluk Testleri		Kalite Kontrol Testleri	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Diagnostik Radyoloji Grubu Tıbbi Cihazlar	<input type="checkbox"/>	Diagnostik Radyoloji Grubu Tıbbi Cihazlar	<input type="checkbox"/>
Nükleer Tıp Grubu Tıbbi Cihazlar	<input type="checkbox"/>	Nükleer Tıp Grubu Tıbbi Cihazlar	<input type="checkbox"/>
Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazlar	<input type="checkbox"/>	Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazlar	<input type="checkbox"/>

2-Başvuru Sahibine İlişkin Bilgiler	
T.C. Kimlik Numarası	
Adı Soyadı	
Telefon Numarası	
Elektronik Posta Adresi	
İkamet Adresi	
Mezuniyet Bilgisi	

3-Çalışma Alanına Ait Bilgiler			
Sıra No	Çalıştığı Yer	Görevi	Giriş-Çıkış Tarihi

4-Tez Konusuna Ait Bilgiler		
Sıra No	Tez Konusu	Tarih

**AÇIKLAMALAR:**

- Bu form başvuru sahibi tarafından formda yer alan herhangi bir ifade silinmeden veya değiştirilmeden talep edilen yetki kapsamında eksiksiz olarak doldurulmalı ve başvuru dilekçesine eklenmelidir.
- Yönetmeliğin "Geçiş hükümleri" başlıklı geçici 1 inci maddesinin üçüncü fıkrası kapsamında yapılacak başvurularda bu formun 3 üncü ve 4 üncü maddeleri boş bırakılabilir.
- Bu formun 2 nci maddesinde yer alan "Mezuniyet Bilgisi" alanına başvuru sahibinin en son mezun olduğu okul adı ve varsa bölüm adı yazılır.
- Başvuru sahibinin, bu formu Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz' a uygun şekilde doldurmaması veya gerçeğe aykırı beyanda bulunması durumunda Kurum' un bu durumu tespitini müteakip başvuru sahibi bahse konu başvuruya ilişkin tüm haklarını kaybetmiş ve olası hukuksal süreçlerin sonuçlarını kabul etmiş sayılır.

**Başvuru Sahibinin**  
**Adı Soyadı** :  
**Tarih** :  
**İmza** :