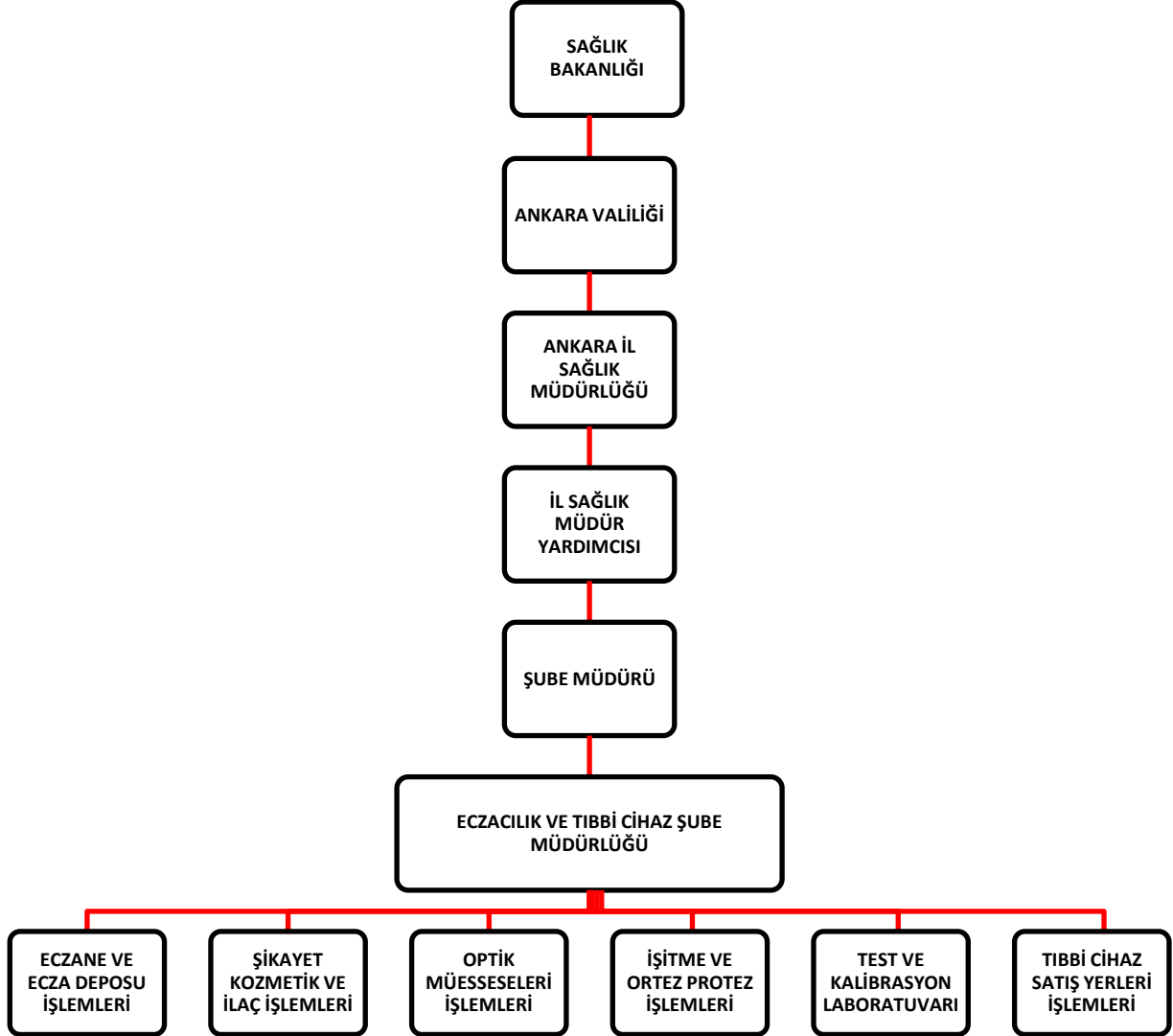


**ECZACILIK VE TIBBİ  
CİHAZ ŞUBE MÜDÜRLÜĞÜ**

ECZACILIK VE TIBBİ CİHAZ ŞUBE MÜDÜRLÜĞÜ  
İÇ KONTROL TEŞKİLAT ŞEMASI





BİRİM : İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
ALTI BİRİM : ECZACILIK VE TIBBİ CİHAZ ŞUBE MÜDÜRLÜĞÜ

### ECZACILIK VE TIBBİ CİHAZ ŞUBE MÜDÜRLÜĞÜ GÖREV VE SORUMLULUKLARI

- 1- Eczane İşlemleri (açma,kapama,nakil,devir v.s)
- 2- Eczza Deposu İşlemleri (açma,nakil,ruhsat iptal v.s)
- 3- Medikal Gaz Depolama, Dağıtım ve Satış İzin Başvurusu
- 4- Medikal Gaz Üretim ve Dolum İzin Başvurusu
- 5- Hemofili Takip Karnesi Düzenlenmesi
- 6- Mor, turuncu, yeşil kırmızı reçetelerin dağıtımı ve kontrolü, kontrole tabi ilaçların takibi
- 7- Kozmetik üretim, ithalat ve dağıtım yerlerinin denetimi
- 8- İlaç Üretim Yerlerinin ilk açılış başvuruları, Bakanlık denetim sonuçlarının takibi
- 9- Bakanlık Talepleri doğrultusunda, analizi yapılmak üzere piyasadan ilaç ve kozmetik numune toplanması işlemleri
- 10- Optik İşlemleri (açma, kapama, nakil vs)
- 11- Ismarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezleri işlemleri ruhsatlandırma, nakil vs.)
- 12- Sabim-Bimer- Cimer Şikayet ve Değerlendirmesi
- 13- İTS, ÇKYS, veri giriş işlemleri
- 14- Eczane, Eczza Deposu, Özel Hastane Eczaneleri, Medikal Gaz Denetimleri

#### MEVZUAT:

- 6197 Sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında kanun
- Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik
- 1262 Sayılı İspençiyari Ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu
- 1219 - tababet ve şubati sanatlarının tarzi icrasına dair kanun
- 2313 Sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun
- 29471 Sayılı Medikal Gazların Üretim, Dolum, Depolama ve Satışını Yapan Tesisler Hakkında Tebliğ
- 984 Sayılı Eczza Ticarethaneleriyle Sanat Ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli Ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun
- 29471 Sayılı Medikal Gazların Üretim, Dolum, Depolama Ve Satışını Yapan Tesisler Hakkında Tebliğ
- 5324 Sayılı Kozmetik Kanunu
- 5193 Sayılı Optisyenlik Hakkında Kanun
- Optisyenlik Müessesesi Hakkında Yönetmelik
- Ismarlama, Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik
- 31.03.2009/7 Sayılı Genelge

İŞİN KODU	İŞİN ADI	1.SORUMLU	2.SORUMLU	3.SORUMLU	1.PARAF KONTROL	2.PARAF KONTROL	3.PARAF KONTROL	4.İMZA/ONAY KONTROL	5. ONAY KONTROL
ECZ01	Ecza İşlemleri (açma,kapama, nakil, devir vs.)				Şube Müdürü	Sağlık Müdür Yardımcısı		İl Sağlık Müdürü	Vali Yardımcısı
ECZ02	Ecza Deposu İşlemleri (açma, nakil, ruhsat iptal vs.)				Sağlık Müdür Yardımcısı			Sağlık Müdür Yardımcısı	
ECZ03	Medikal Gaz Depolama, Dağıtım ve Satış İzin Başvurusu				Şube Müdürü			Sağlık Müdür Yardımcısı	İl Sağlık Müdürü
ECZ04	Medikal Gaz Üretim ve Dolum İzni Başvurusu				Şube Müdürü			Sağlık Müdür Yardımcısı	
ECZ05	Hemofili Takip Karnesi Düzenlenmesi							Şube Müdürü	
ECZ06	Mor, turuncu, yeşil, kırmızı reçetelerin dağıtımı ve kontrolü, aylık istatistiklerinin hazırlanarak Bakanlığa gönderilmesi, kontrole tabi ilaçların takibi				Şube Müdürü			Sağlık Müdür Yardımcısı	
ECZ07	Kozmetik üretim, ithalat ve dağıtım yerlerinin denetimi				Şube Müdürü			Sağlık Müdür Yardımcısı	
ECZ08	İlaç üretim yerlerinin ilk açılış başvuruları, Bakanlık denetim sonuçlarının takibi								
ECZ09	Bakanlık talepleri doğrultusunda, analizi yapılmak üzere piyasadan ilaç ve kozmetik numune toplanması işlemleri								
ECZ10	Optik işlemleri (açma, kapama, nakil vs)				Şube Müdürü			Sağlık Müdür Yardımcısı	İl Sağlık Müdürü
ECZ11	İsmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezleri işlemleri (ruhsatlandırma, nakil vs.)				Şube Müdürü			Sağlık Müdür Yardımcısı	İl Sağlık Müdürü
ECZ12	Sabim-Bimer – Cimer Şikâyet Değerlendirmesi				Şube Müdürü				

ECZ13	İTS, ÇKYS, veri giriş işlemleri								
ECZ14	Eczane, Eczacı Deposu, Özel Hastane Eczaneleri, Medikal Gaz Denetimleri								

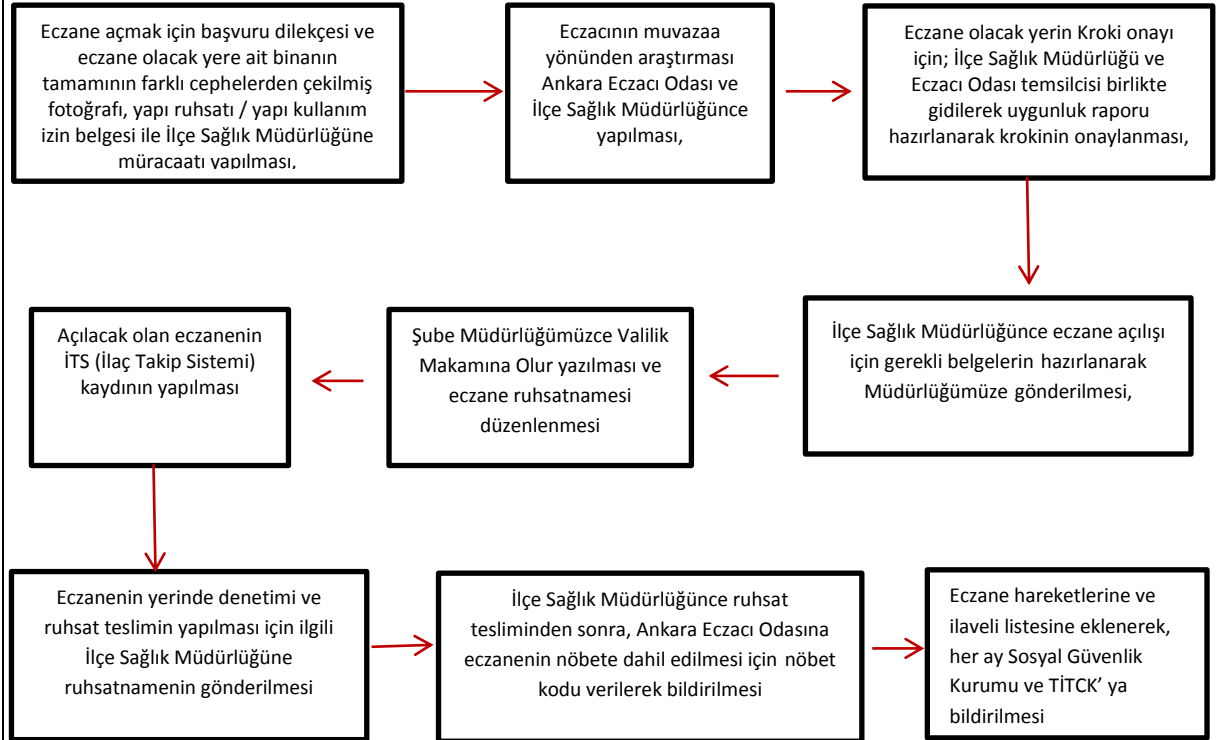
# İŞ SÜREÇLERİ

**SÜREÇ KODU: ECZ01**

**İŞ SÜRECİ:**

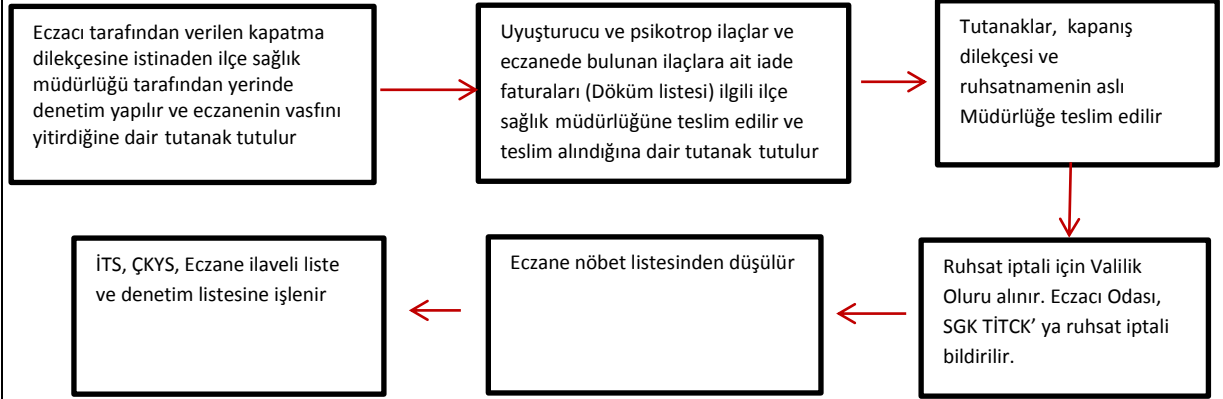
**Eczane Açma İşlemleri**

- 1) Eczane açmak için başvuru dilekçesi ve eczane olacak yere ait binanın tamamının farklı cephelerden çekilmiş fotoğrafı, yapı ruhsatı / yapı kullanım izin belgesi ile İlçe Sağlık Müdürlüğüne müracaatı yapılması,
- 2) Eczacının muvazaa yönünden araştırması Ankara Eczacı Odası ve İlçe Sağlık Müdürlüğüne yapılması,
- 3) Eczane olacak yerin Kroki onayı için; İlçe Sağlık Müdürlüğü ve Eczacı Odası temsilcisi birlikte gidilerek uygunluk raporu hazırlanarak krokinin onaylanması,
- 4) İlçe Sağlık Müdürlüğüne eczane açılışı için gerekli belgelerin hazırlanarak Müdürlüğümüze gönderilmesi,
- 5) Şube Müdürlüğümüzce Valilik Makamına Olur yazılması ve eczane ruhsatnamesi düzenlenmesi,
- 6) Açılacak olan eczanenin İTS (İlaç Takip Sistemi) kaydının yapılması
- 7) Eczanenin yerinde denetimi ve ruhsat teslimin yapılması için ilgili İlçe Sağlık Müdürlüğüne ruhsatnamenin gönderilmesi,
- 8) İlçe Sağlık Müdürlüğüne ruhsat tesliminden sonra, Ankara Eczacı Odasına eczanenin nöbete dahil edilmesi için nöbet kodu verilerek bildirilmesi,
- 9) Eczane hareketlerine ve ilaveli listesine eklenerek, her ay Sosyal Güvenlik Kurumu ve TİTCK' ya bildirilmesi,



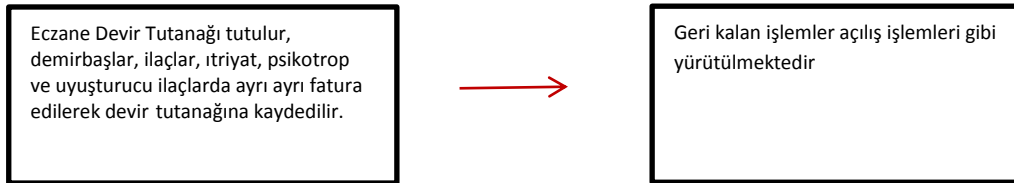
### Eczane Kapama İşlemleri

- 1) Eczacı tarafından verilen kapatma dilekçesine istinaden ilçe sağlık müdürlüğü tarafından yerinde denetim yapılır ve eczanenin vasfını yitirdiğine dair tutanak tutulur.
- 2) Uyuşturucu ve psiko trop ilaçlar ve eczanede bulunan ilaçlara ait iade faturaları (Döküm listesi) ilgili ilçe sağlık müdürlüğüne teslim edilir ve teslim alındığına dair tutanak tutulur.
- 3) Tutanaklar, kapanış dilekçesi ve ruhsatnamenin aslı Müdürlüğe teslim edilir.
- 4) Ruhsat iptali için Valilik Oluru alınır. Eczacı Odası, SGK TİTCK' ya ruhsat iptali bildirilir.
- 5) Eczane nöbet listesinden düşülür.
- 6) İTS, ÇKYS, Eczane ilaveli liste ve denetim listesine işlenir.



### Eczane Devir İşlemleri

- 1) Eczane Devir Tutanağı tutulur, demirbaşlar, ilaçlar, itriyat, psiko trop ve uyuşturucu ilaçlarda ayrı ayrı fatura edilerek devir tutanağına kaydedilir.
- 2) Geri kalan işlemler açılış işlemleri gibi yürütülmektedir.





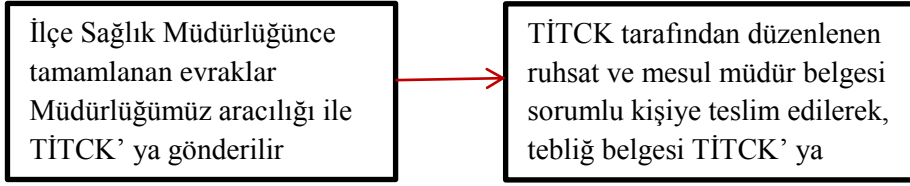


BİRİM : İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
ALTI BİRİM : ECZACILIK VE TIBBİ CİHAZ ŞUBE MÜDÜRLÜĞÜ

**SÜREÇ KODU:** ECZ02

**İŞ SÜRECİ:** Ecza Deposu İşlemleri:

- 1) İlçe Sağlık Müdürlüğünce tamamlanan evraklar Müdürlüğümüz aracılığı ile TİTCK' ya gönderilir.
- 2) TİTCK tarafından düzenlenen ruhsat ve mesul müdür belgesi sorumlu kişiye teslim edilerek, tebliğ belgesi TİTCK' ya gönderilir.



**SÜREÇ KODU:** ECZ03

**İŞ SÜRECİ:** Medikal Gaz Depolama, Dağıtım ve Satış izin Başvurusu

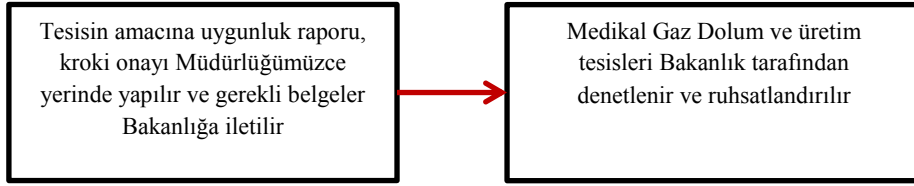
- 1) Medikal Gazların depolama ve Dağıtım satış izin belgesi ve sorumlu teknik personel izin belgesi düzenlemek ve denetimlerini yapmak. Ayrıca Üretim ve dolum tesislerinin başvurusunu kabul etmek rapor hazırlanarak ruhsatlanmaya esas dosyasını TİTCK göndermek.

Medikal Gazların depolama ve Dağıtım satış izin belgesi ve sorumlu teknik personel izin belgesi düzenlemek ve denetimlerini yapmak. Ayrıca Üretim ve dolum tesislerinin başvurusunu kabul etmek rapor hazırlanarak ruhsatlanmaya esas

**SÜREÇ KODU:** ECZ04

**İŞ SÜRECİ:** Medikal Gaz Üretim ve Dolum İzin Başvurusu

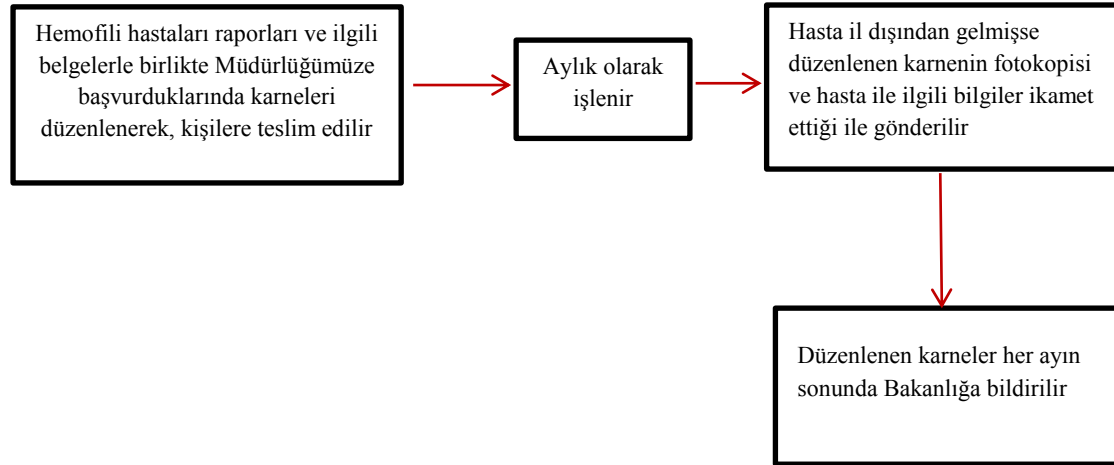
- 1) Tesisin amacına uygunluk raporu, kroki onayı Müdürlüğümüzce yerinde yapılır ve gerekli belgeler Bakanlığa iletilir.
- 2) Medikal Gaz Dolum ve üretim tesisleri Bakanlık tarafından denetlenir ve ruhsatlandırılır.



**SÜREÇ KODU:** ECZ05

**İŞ SÜRECİ:** Hemofili Takip Karnesi Düzenlenmesi

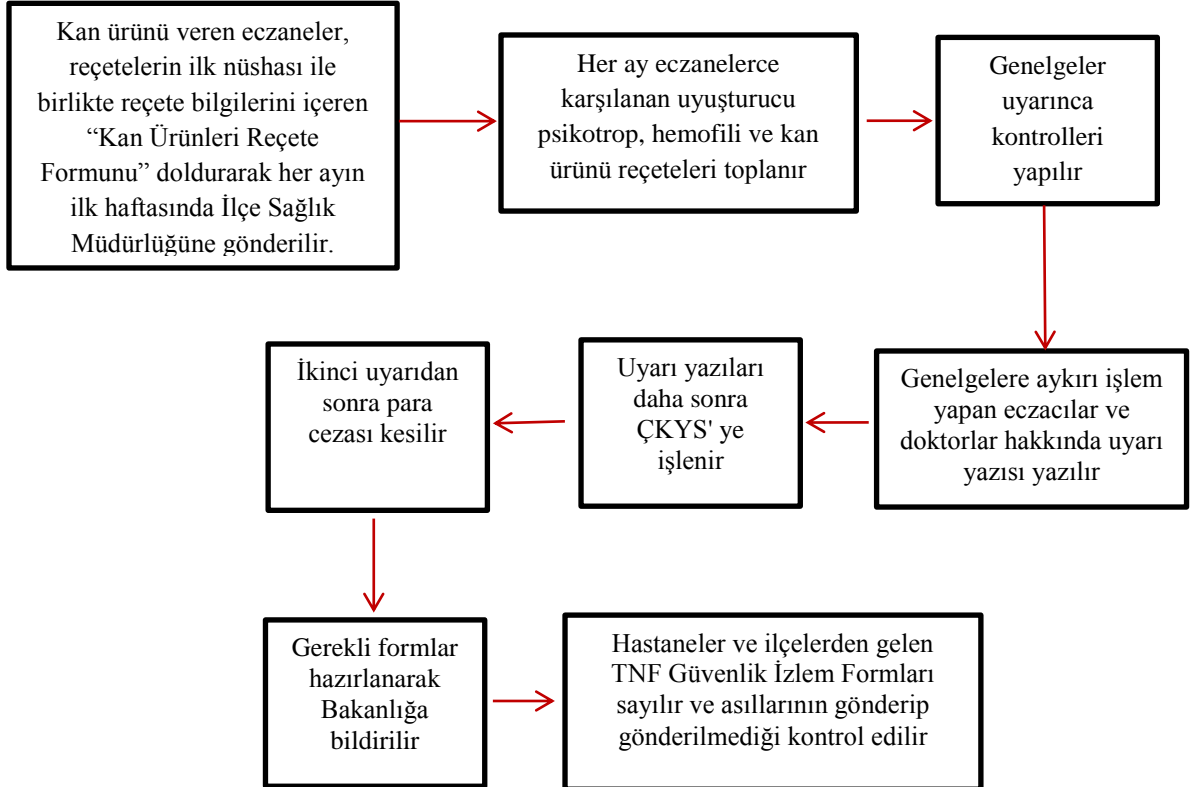
Hemofili hastaları raporları ve ilgili belgelerle birlikte Müdürlüğümüze başvurduklarında karneleri düzenlenerek, kişilere teslim edilir. Aylık olarak işlenir. Hasta il dışından gelmişse düzenlenen karnenin fotokopisi ve hasta ile ilgili bilgiler ikamet ettiği ile gönderilir. Düzenlenen karneler her ayın sonunda Bakanlığa bildirilir.



**SÜREÇ KODU:** ECZ06

**İŞ SÜRECİ:** Mor, Turuncu, Yeşil, Kırmızı Reçetelerin Dağıtımı ve Kontrolü, Kontrole Tabi İlaçların Takibi

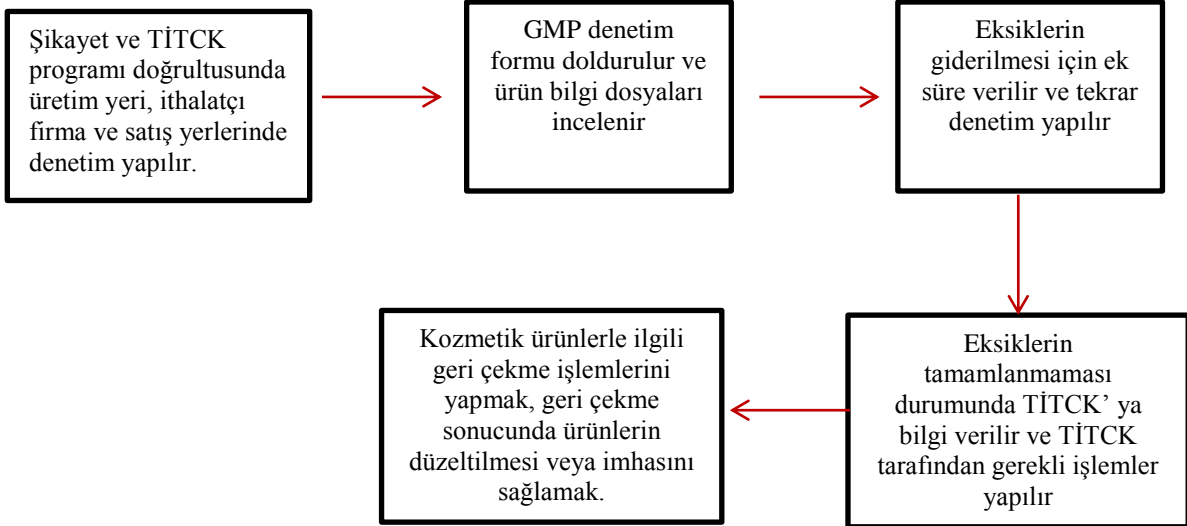
- 1) Kan ürünü veren eczaneler, reçetelerin ilk nüshası ile birlikte reçete bilgilerini içeren “Kan Ürünleri Reçete Formunu” doldurarak her ayın ilk haftasında İlçe Sağlık Müdürlüğüne gönderilir. Hastanelerce karşılanan mor reçeteler Şube Müdürlüğümüze gönderilmektedir.
- 2) Her ay eczanelerce karşılanan uyuşturucu psikotrop, hemofili ve kan ürünü reçeteleri toplanır
- 3) Genelgeler uyarınca kontrolleri yapılır
- 4) Genelgelere aykırı işlem yapan eczacılar ve doktorlar hakkında uyarı yazısı yazılır.
- 5) Uyarı yazıları daha sonra ÇKYS' ye işlenir.
- 6) İkinci uyarıdan sonra para cezası kesilir.
- 7) Gerekli formlar hazırlanarak Bakanlığa bildirilir.
- 8) Hastaneler ve ilçelerden gelen TNF Güvenlik İzlem Formları sayılır ve asıllarının gönderip gönderilmediği kontrol edilir.



**SÜREÇ KODU:** ECZ07

**İŞ SÜRECİ:** Kozmetik Üretim, İthalat ve Dağıtım Yerlerinin Denetimi

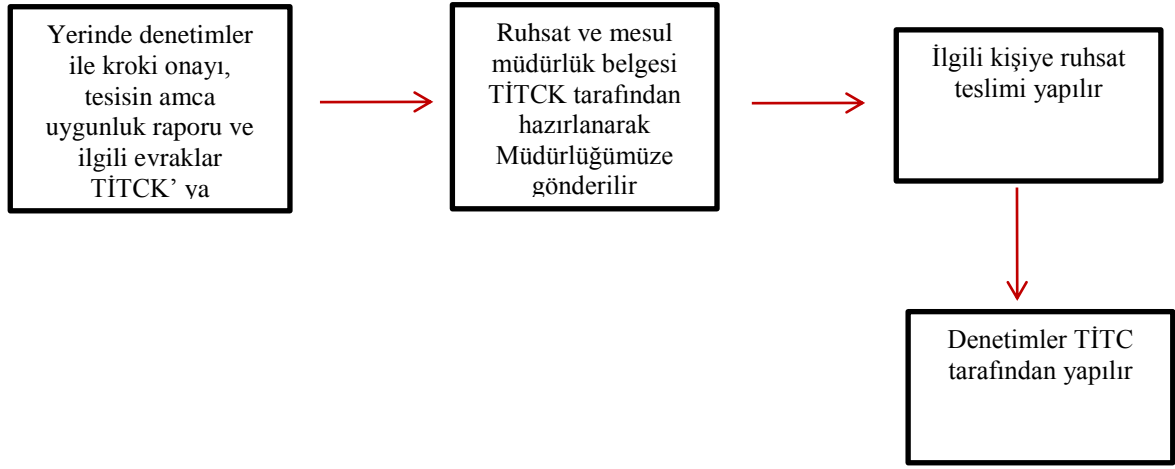
- 1) Şikayet ve TİTCK programı doğrultusunda üretim yeri, ithalatçı firma ve satış yerlerinde denetim yapılır.
- 2) GMP denetim formu doldurulur ve ürün bilgi dosyaları incelenir
- 3) Eksiklerin giderilmesi için ek süre verilir ve tekrar denetim yapılır
- 4) Eksiklerin tamamlanmaması durumunda TİTCK' ya bilgi verilir ve TİTCK tarafından gerekli işlemler yapılır
- 5) Kozmetik ürünlerle ilgili geri çekme işlemlerini yapmak, geri çekme sonucunda ürünlerin düzeltilmesi veya imhasını sağlamak.



**SÜREÇ KODU:** ECZ08

**İŞ SÜRECİ:** İlaç Üretim Yerlerinin İlk Açılış Başvuruları

- 1) Yerinde denetimler ile kroki onayı, tesisin amca uygunluk raporu ve ilgili evraklar TİTCK' ya gönderilir.
- 2) Ruhsat ve mesul müdürlük belgesi TİTCK tarafından hazırlanarak Müdürlüğümüze gönderilir
- 3) İlgili kişiye ruhsat teslimi yapılır
- 4) Denetimler TİTC tarafından yapılır

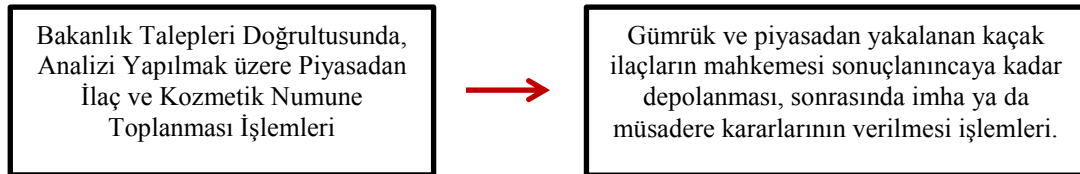


**SÜREÇ KODU:** ECZ09

**İŞ SÜRECİ:**

Bakanlık Talepleri Doğrultusunda, Analizi Yapılmak üzere Piyasadan İlaç ve Kozmetik Numune Toplanması İşlemleri

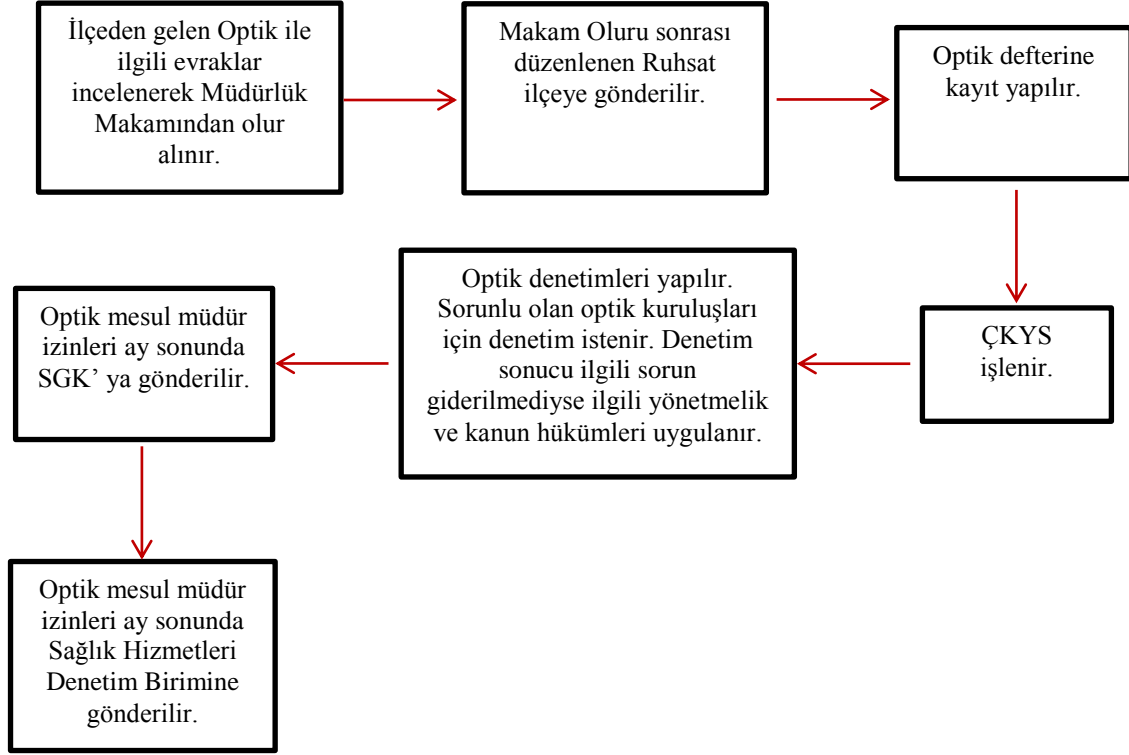
Gümrük ve piyasadan yakalanan kaçak ilaçların mahkemesi sonuçlanıncaya kadar depolanması, sonrasında imha ya da müsadere kararlarının verilmesi işlemleri.



**SÜREÇ KODU:** ECZ10

**İŞ SÜRECİ:** Optik işlemleri (açma, kapama, nakil vs)

- 1) İlçeden gelen Optik ile ilgili evraklar incelenerek Müdürlük Makamından olur alınır.
- 2) Makam Oluru sonrası düzenlenen Ruhsat ilçeye gönderilir.
- 3) Optik defterine kayıt yapılır.
- 4) ÇKYS işlenir.
- 5) Optik denetimleri yapılır. Sorunlu olan optik kuruluşları için denetim istenir. Denetim sonucu ilgili sorun giderilmediyse ilgili yönetmelik ve kanun hükümleri uygulanır.
- 6) Optik mesul müdür izinleri ay sonunda SGK' ya gönderilir.
- 7) Optik mesul müdür izinleri ay sonunda Sağlık Hizmetleri Denetim Birimine gönderilir.



**SÜREÇ KODU: ECZ11**

**İŞ SÜRECİ:** İsmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezleri işlemleri (ruhsatlandırma, nakil vs.)

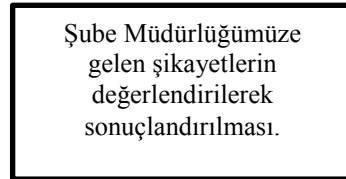
- 1) Merkez açmak için uygun görülen yerin başvuru evrakları ile ilçe sağlık müdürlüğüne müracaat edilir.
- 2) Merkezin işlemleri için yerinde kontrol yapılır. (kroki onayı)
- 3) İlçe Sağlık Müdürlüğü tarafından ilgili belgeler kontrol edilir ve ilçe tarafından onaylanarak Müdürlüğümüze gönderilir.
- 4) Müdürlük Makamından olur alınır.
- 5) Merkezin yerinde denetimi ve ruhsat tesliminin yapılması için ilgili ruhsat ilçeye gönderilir.
- 6) ÇKYS' ye kaydedilmesi.



**SÜREÇ KODU: ECZ12**

**İŞ SÜRECİ:** Sabim-Bimer- Cimer Şikâyet Değerlendirmesi

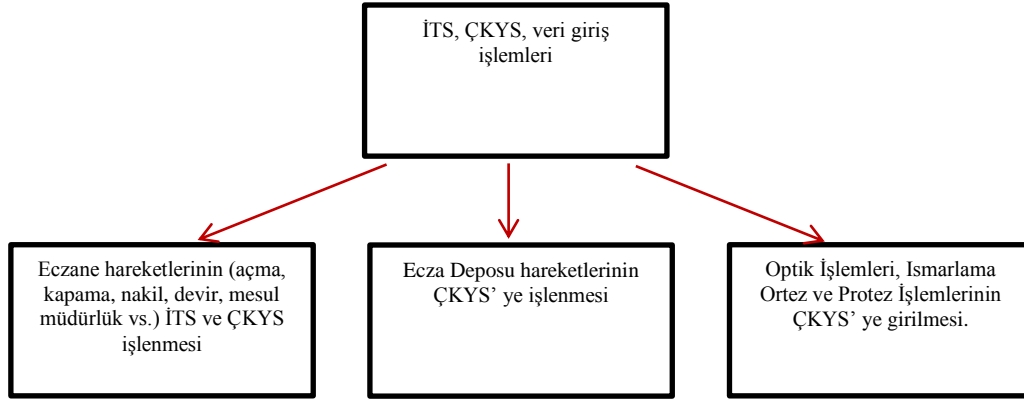
- 1) Şube Müdürlüğümüze gelen şikayetlerin değerlendirilerek sonuçlandırılması.



**SÜREÇ KODU:** ECZ13

**İŞ SÜRECİ:** İTS, ÇKYS, veri giriş işlemleri

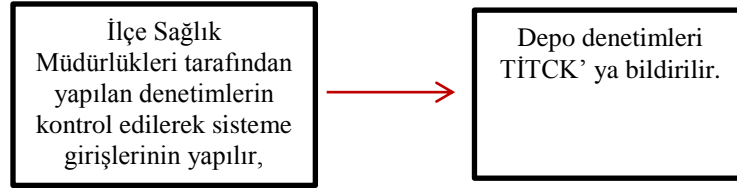
- 1) Eczane hareketlerinin (açma, kapama, nakil, devir, mesul müdürlük vs.) İTS ve ÇKYS işlenmesi
- 2) Ecza Deposu hareketlerinin ÇKYS' ye işlenmesi
- 3) Optik İşlemleri, Ismarlama Ortez ve Protez İşlemlerinin ÇKYS' ye girilmesi.



**SÜREÇ KODU:** ECZ14

**İŞ SÜRECİ:** Eczane, Ecza Deposu, Özel Hastane Eczaneleri, Medikal Gaz Denetimleri

- 1) İlçe Sağlık Müdürlükleri tarafından yapılan denetimlerin kontrol edilerek sisteme girişlerinin yapılır,
- 2) Depo denetimleri TİTCK' ya bildirilir.





## **TIBBİ CİHAZ BİRİMİ GÖREV KAPSAMINDA GÖREV YETKİ VE SORUMLULUKLARI**

- 1) 15 Mayıs 2014 Tarih ve 29001 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği; Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında kullanılan (In vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren cihazların satış ,reklam ve tanıtım faaliyetleri ile bu faaliyetleri yürüten gerçek veya tüzel kişileri kapsayan işlemler yürütülmesi.
- 2) Tıbbi Cihaz Yetki Belgeleri başvuru dosyası değerlendirilmesi.
- 3) Başvuru dosyasında eksiklik var ise ilgili İlçe Sağlık Müdürlüğüne eksikliklerin giderilmesi talebiyle iade edilmesi.
- 4) Eksikliği giderilen başvuru dosyası tekrar incelenmesi.
- 5) Tıbbi Cihaz Satış Merkezlerinin başvuru dosyalarında veya yapılan ön inceleme raporunda tereddüt hasıl olduğu hallerde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan yazılı görüş istenmesi.
- 6) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan gelen yazılar İlçe Sağlık Müdürlüğü'ne tamim yapılarak konu ile ilgili bilgilendirme yapılır ve görüş yazısı doğrultusunda işlem tesis edilmesi.
- 7) İlçe Sağlık Müdürlüklerine gönderilen yazışmaların takibinin yapılması.
- 8) 8)Yönetmelik gereği yeterlilik belgesini almaya hak kazanan kişilere belgelerin teslim edilmesi.
- 9) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan gelen belgeler alfabetik sıraya göre düzenlenmesi.
- 10) Yeterlilik belgesi hak sahiplerine imza karşılığı teslim edilmesi.
- 11) Kişi belge almaya hak kazandığı halde belgesi gelmemiş ise TİTCK'na yeniden düzenlenmesi için yazı yazılması.
- 12) Belge başka ile gönderilmiş ise İl Sağlık Müdürlüğü'ne yazı yazılarak talep edilir. Belge geldiğinde sahibine teslim edilmesi.
- 13) Yeterlilik belgesi teslim alan kişiye yetki ve çalışma belgesi almaları hususunda gerekli bilginin verilmesi.
- 14) Tıbbi Cihaz Satış Merkezlerinin Yetki almaları ile ilgili işlemlerin yapılması ve yetkilendirme sürecinde yatırılan banka dekontlarının incelenmesi sonucu eksik veya fazla yatırılan ücretlerin tamamlanması veya iade edilmesi ile ilgili yazışmaların yapılması.
- 15) Yetki belgesi düzenlenmesi uygun görülen tıbbi cihaz satış merkezlerinin başvuru dosyaları düzenlenerek kontrol edilmesi.
- 16) Tıbbi cihaz satış merkezi başvuru dosyalarının defter kayıtlarının yapılması.
- 17) Defter kayıtları yapılan başvuru dosyalarının ÇKYS Veri girişi yapılması.
- 18) Tıbbi Cihaz Satış Merkezleri İstatistik tablosuna bilgileri güncellenmesi.
- 19) Belge basımını gerçekleştirecek ilgiliye teslim edilmesi.
- 20) Dosya takibi yapılması.
- 21) ÇKYS'den Tıbbi Cihaz Satış Merkezinin bilgileri kontrol edilmesi.
- 22) Kontrol edilen belgenin basımının yapılması.
- 23) Basımı yapılan belgeler imza föyüne konularak sıralı amirin imzasına sunulması.

- 24) İmzadan gelen belgeler listelenerek Kimlik Kartı basımı için ilgili şube müdürlüğüne gönderilmesi.
- 25) Basımı yapılan Kimlik Kartları ve Yetki Belgelerinin mühürlerinin basılması.
- 26) Mühürlenmiş Kimlik Kartları ve Yetki Belgeleri listelenerek, üst yazılarının yazılması.
- 27) Düzenlenen Yetki ve Çalışma Belgeleri ile Kimlik Kartları Tıbbi Cihaz Satış Merkezine teslim edilmek üzere İlçe Sağlık Müdürlüklerine yazı ekinde gönderilmesi.
- 28) Sabim, Bimer, Cimer, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu vb. gelen şikayet başvurularının çıktısı alınarak değerlendirilmesi.
- 29) Şikayete konu olan internet adresi veya tıbbi cihaz satış merkezi hangi ilçe bölgesinde ise başvuru ilgili İlçe Sağlık Müdürlüğüne konunun incelenmesi talebiyle gönderilmesi.
- 30) İlçe Sağlık Müdürlüğünden gelen cevabi yazıya göre yönetmeliğe aykırı faaliyet gösteren firmalara yönetmeliğin 28. maddesi kapsamında idari yaptırım uygulanması.
- 31) Yapılan işlemlerle ilgili Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yazılı olarak bilgi verilmesi.
- 32) Düzenlenen yazı sıralı amirlerin imzasına sunulması.
- 33) Başvuru sahibi telefon veya e- posta aracılığıyla yapılan işlemlerle ilgili bilgilendirilmesi ve şikayet istatistik tablosunda güncelleme yapılması.
- 34) İmzalar tamamlandıktan sonra yazı çıktısı alınarak ilgili klasöre takılması.
- 35) 2015/9 Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün Genelgesi doğrultusunda iş ve işlemlerin yapılması.
- 36) İlde bulunan sağlık kuruluşları taleplerini Müdürlüğümüze yazılı olarak bildirilmesi.
- 37) Komisyon belirlenen günde toplanarak talep edilen tıbbi cihaz dosyası incelenmesi.
- 38) Dosya uygun görüldüğünde komisyon üyeleri komisyon kararını imzalar. Karar İl Müdürünün onayına sunulması.
- 39) İl Müdürünün onayı ve komisyon kararı ile Tıbbi Cihazla ilgili bilgi ve belgeler Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne gönderilir. Konu hakkında tıbbi cihaz talep eden kuruluşa bilgi verilmesi.
- 40) Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünden gelen cevabi yazı ilgili kuruma gönderilmesi.
- 41) İl Sağlık Müdürlüğümüze bağlı Ambulanslardaki Tıbbi Cihazların plan yapılarak kalibrasyonunun yapılması,
- 42) Ambulansların kalibrasyonu yapıldığında, uygun olmayan cihazların teknik destek birimine bildirilmesi, bakımı yapıldıktan sonra tekrar kalibrasyona alınması,
- 43) Kaza yapan araçların ve arızalanan teknik destek birimine gönderilen tıbbi cihazların plan dışında hemen kalibrasyona alınması,
- 44) Yapılan kalibrasyon sonucu alınan verilerin formlara işlenmesi,
- 45) Her bir ambulansın tıbbi cihazlarının ölçüm sonuçlarının sertifikaya haline getirilerek dosya oluşturulması ve ambulans sorumlusuna teslim edilmesi.

**SORUMLULUK MATRİSİ**

İŞİN KODU	İŞİN ADI	1.SORUMLU	1.PARAF KONTROL	2.PARAF KONTROL	3.PARAF KONTROL	4.İMZA/ONAY KONTROL
TBC1	Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği İş ve İşlemler.	Çalışan Personel	Şef	Şube Müdürü	İl Sağlık Müdür Yardımcısı	İl Sağlık Müdürü
TBC2	Tıbbi Cihaz Satış Merkezlerinin Yetki Belgelendirilmesi ile ilgili işlemler.	Çalışan Personel	Şef	Şube Müdürü	İl Sağlık Müdür Yardımcısı	İl Sağlık Müdürü
TBC3	Uygun Görülen Başvuru Dosyalarının ÇKY S Kayıtlarının ve Düzenlenecek Belge ve Kimlik Kartlarının Düzenlenmesi.	Çalışan Personel	Şef	Şube Müdürü	İl Sağlık Müdür Yardımcısı	İl Sağlık Müdürü
TBC4	Tıbbi Cihazla ilgili yazışmalar, Personel ayrılış, başlayış işlemleri İstatistik bilgileri şikayetler v.s. TİTCK bilgi vermek ve takibi.	Çalışan Personel	Şef	Şube Müdürü	İl Sağlık Müdür Yardımcısı	İl Sağlık Müdürü
TBC5	Sağlık Bakanlığı'na bağlı Sağlık Kuruluşlarının Tıbbi Cihaz Alımları.	Çalışan Personel	Şef	Şube Müdürü	İl Sağlık Müdür Yardımcısı	İl Sağlık Müdürü
KLBLAB1	Ambulanstaki Tıbbi Cihazların Kalibrasyonunun Yapılması	Çalışan Personel	Laboratuvar Sorumlusu	Şube Müdürü	İl Sağlık Müdür Yardımcısı	İl Sağlık Müdürü
KLBLAB2	Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Sonrası Verilerinin Kayda Geçirilmesi ve Sertifika Çıkarılması	Çalışan Personel	Laboratuvar Sorumlusu	Şube Müdürü	İl Sağlık Müdür Yardımcısı	İl Sağlık Müdürü

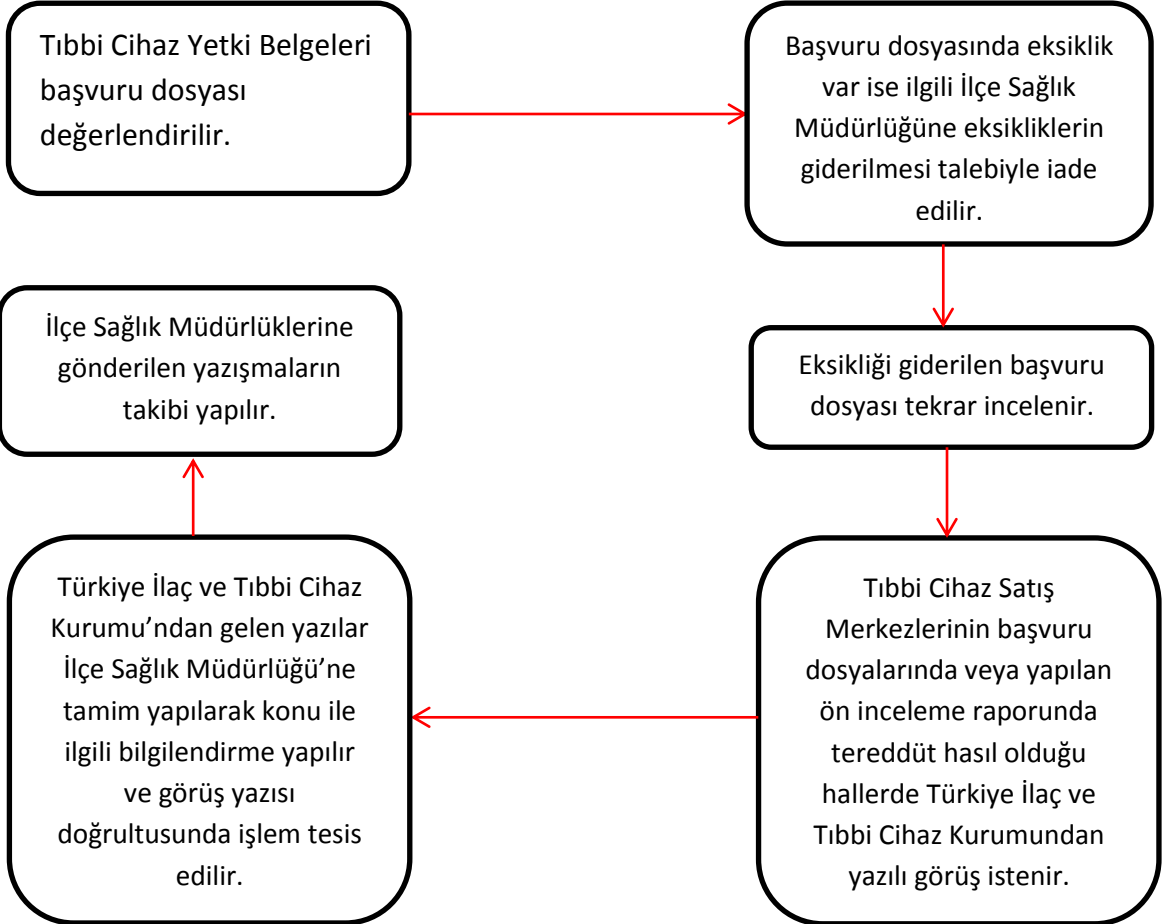
# İŞ SÜREÇLERİ

**SÜREÇ KODU: TBC1**

**İŞ SÜRECİ :** Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Başvuruları ile İlgili Yazışmalar.

- 1) Tıbbi Cihaz Yetki Belgeleri başvuru dosyası değerlendirilir.
- 2) Başvuru dosyasında eksiklik var ise ilgili İlçe Sağlık Müdürlüğüne eksikliklerin giderilmesi talebiyle iade edilir.
- 3) Eksikliği giderilen başvuru dosyası tekrar incelenir.
- 4) Tıbbi Cihaz Satış Merkezlerinin başvuru dosyalarında veya yapılan ön inceleme raporunda tereddüt hasıl olduğu hallerde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan yazılı görüş istenir.
- 5) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan gelen yazılar İlçe Sağlık Müdürlüğü'ne tamim yapılarak konu ile ilgili bilgilendirme yapılır ve görüş yazısı doğrultusunda işlem tesis edilir.
- 6) İlçe Sağlık Müdürlüklerine gönderilen yazışmaların takibi yapılır.

MEVZUAT:15.05.2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği

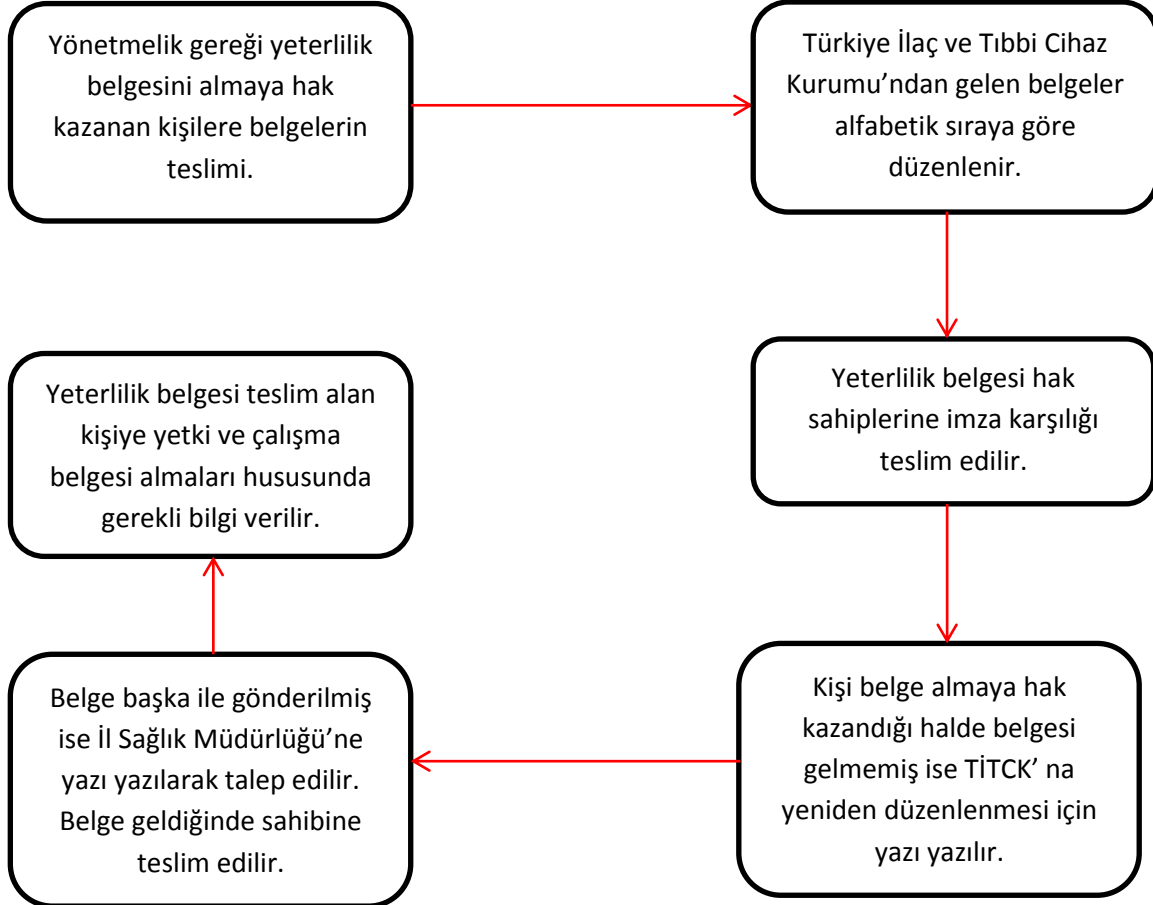


**SÜREÇ KODU: TBC2**

**İŞ SÜRECİ : Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belgelerinin Hak Sahiplerine Teslim Edilmesi.**

- 1) Yönetmelik gereği yeterlilik belgesini almaya hak kazanan kişilere belgelerin teslimi.
- 2) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan gelen belgeler alfabetik sıraya göre düzenlenir.
- 3) Yeterlilik belgesi hak sahiplerine imza karşılığı teslim edilir.
- 4) Kişi belge almaya hak kazandığı halde belgesi gelmemiş ise TİTCK' na yeniden düzenlenmesi için yazı yazılır.
- 5) Belge başka ile gönderilmiş ise İl Sağlık Müdürlüğü'ne yazı yazılarak talep edilir. Belge geldiğinde sahibine teslim edilir.
- 6) Yeterlilik belgesi teslim alan kişiye yetki ve çalışma belgesi almaları hususunda gerekli bilgi verilir.

MEVZUAT:15.05.2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği

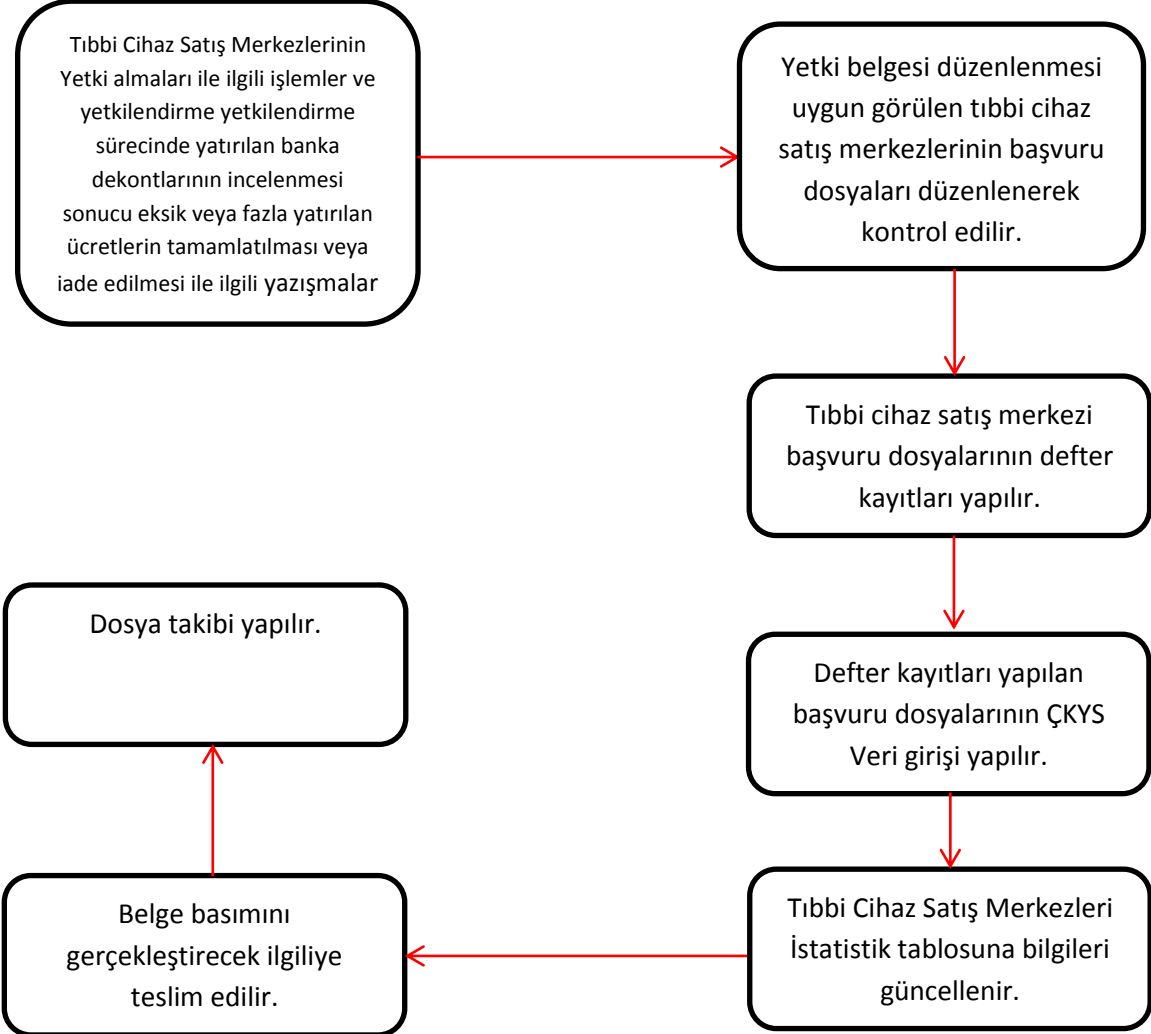


**SÜREÇ KODU: TBC3**

**İŞ SÜRECİ :** Tıbbi Cihaz Yetki ve Çalışma Belgesinin ÇKYS Veri Girişi.

- 1) Tıbbi Cihaz Satış Merkezlerinin Yetki almaları ile ilgili işlemler ve yetkilendirme sürecinde yatırılan banka dekontlarının incelenmesi sonucu eksik veya fazla yatırılan ücretlerin tamamlanması veya iade edilmesi ile ilgili yazışmalar.
- 2) Yetki belgesi düzenlenmesi uygun görülen tıbbi cihaz satış merkezlerinin başvuru dosyaları düzenlenerek kontrol edilir.
- 3) Tıbbi cihaz satış merkezi başvuru dosyalarının defter kayıtları yapılır.
- 4) Defter kayıtları yapılan başvuru dosyalarının ÇKYS Veri girişi yapılır.
- 5) Tıbbi Cihaz Satış Merkezleri İstatistik tablosuna bilgileri güncellenir.
- 6) Belge basımını gerçekleştirecek ilgiliye teslim edilir.
- 7) Dosya takibi yapılır.

MEVZUAT:15.05.2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği

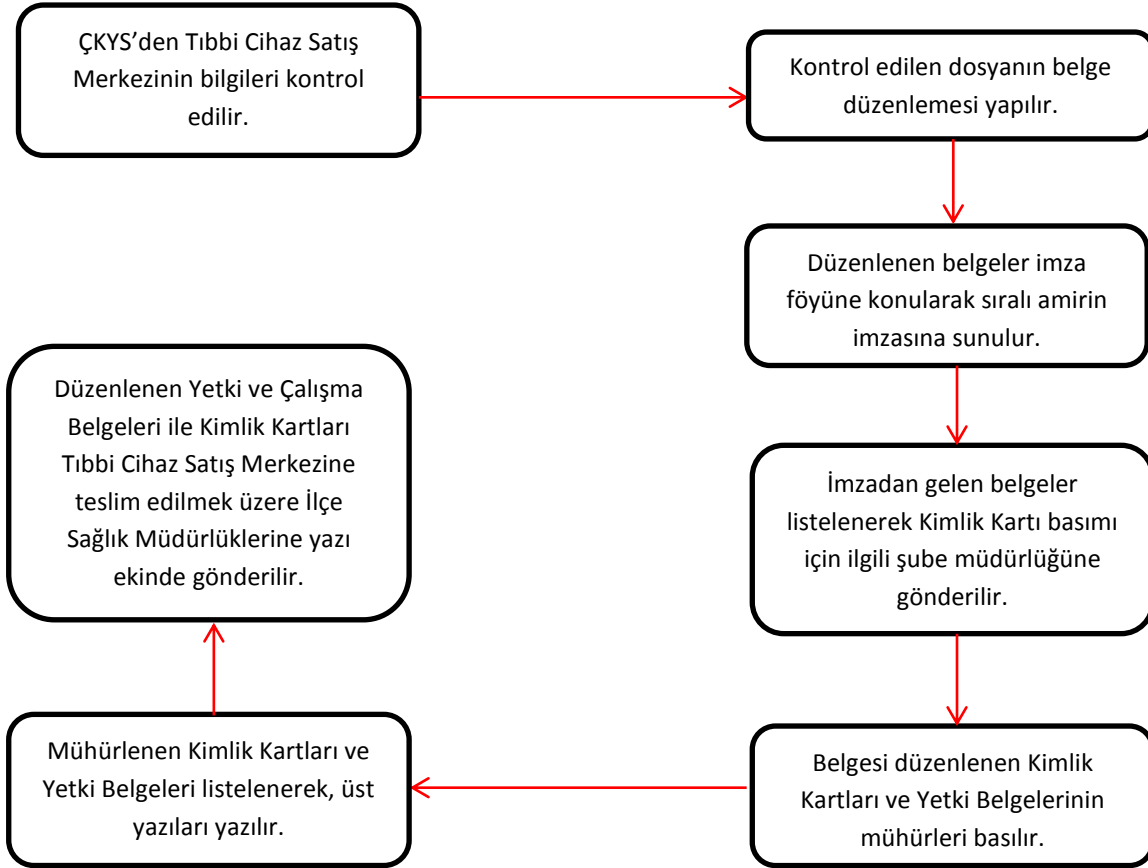


**SÜREÇ KODU: TBC3**

**İŞ SÜRECİ :** Tıbbi Cihaz Yetki ve Çalışma Belgesi Düzenlenmesi (Basımı)

- 1) ÇKYS' den Tıbbi Cihaz Satış Merkezinin bilgileri kontrol edilir.
- 2) Kontrol edilen dosyanın belge düzenlemesi yapılır.
- 3) Düzenlenen belgeler imza föyüne konularak sıralı amirin imzasına sunulur.
- 4) İmzadan gelen belgeler listelenerek Kimlik Kartı basımı için ilgili şube müdürlüğüne gönderilir.
- 5) Belgesi düzenlenen Kimlik Kartları ve Yetki Belgelerinin mühürleri basılır.
- 6) Mühürlenmiş Kimlik Kartları ve Yetki Belgeleri listelenerek, üst yazıları yazılır.
- 7) Düzenlenen Yetki ve Çalışma Belgeleri ile Kimlik Kartları Tıbbi Cihaz Satış Merkezine teslim edilmek üzere İlçe Sağlık Müdürlüklerine yazı ekinde gönderilir.

MEVZUAT:15.05.2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği



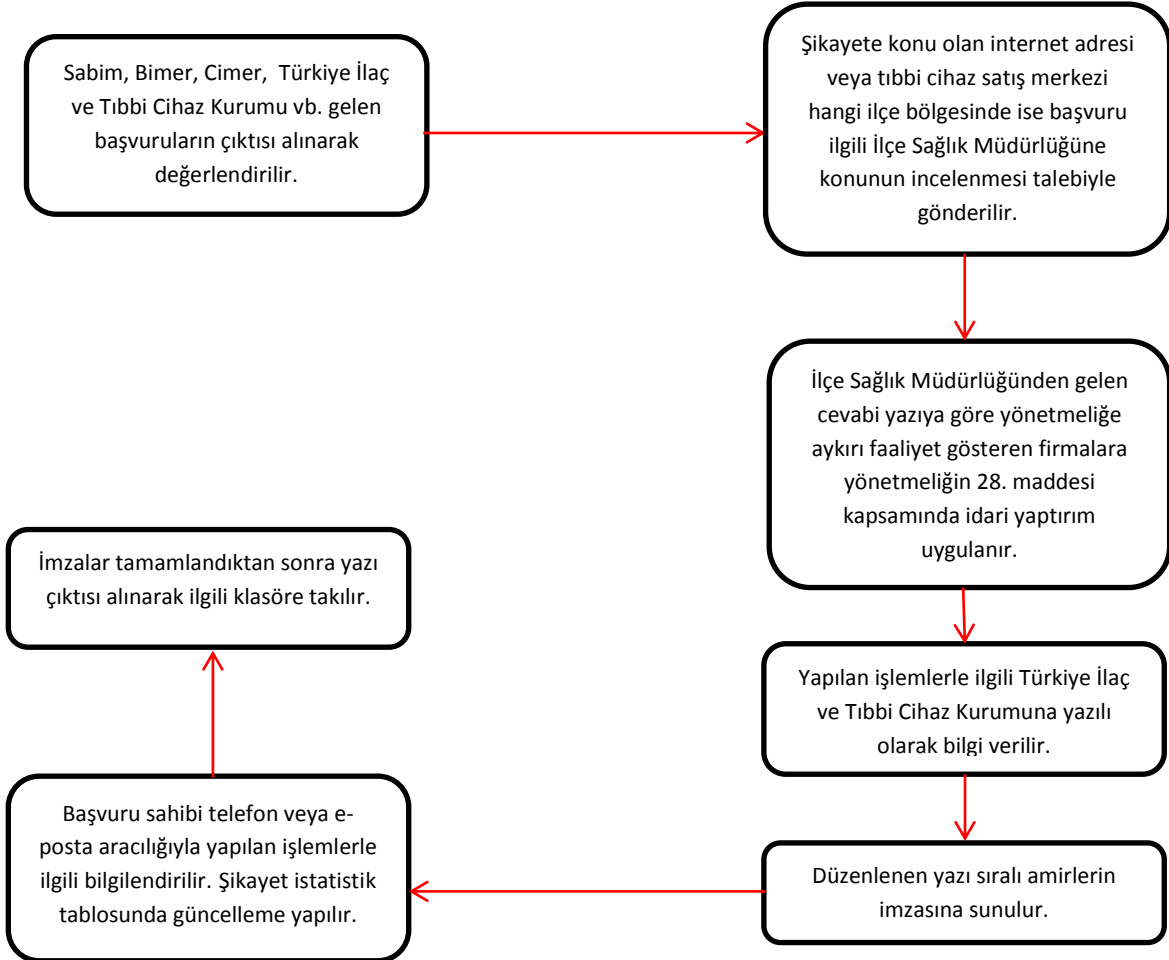


**SÜREÇ KODU: TBC4**

**İŞ SÜRECİ : ŞİKAYETLERİN DEĞERLENDİRİLMESİ.**

- 1) Sabim, Bimer, Cimer, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu vb. gelen başvuruların çıktısı alınarak değerlendirilir.
- 2) Şikayete konu olan internet adresi veya tıbbi cihaz satış merkezi hangi ilçe bölgesinde ise başvuru ilgili İlçe Sağlık Müdürlüğüne konunun incelenmesi talebiyle gönderilir.
- 3) İlçe Sağlık Müdürlüğünden gelen cevabi yazıya göre yönetmeliğe aykırı faaliyet gösteren firmalara yönetmeliğin 28. maddesi kapsamında idari yaptırım uygulanır.
- 4) Yapılan işlemlerle ilgili Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yazılı olarak bilgi verilir.
- 5) Düzenlenen yazı sıralı amirlerin imzasına sunulur.
- 6) Başvuru sahibi telefon veya e- posta aracılığıyla yapılan işlemlerle ilgili bilgilendirilir. Şikayet istatistik tablosunda güncelleme yapılır.
- 7) İmzalar tamamlandıktan sonra yazı çıktısı alınarak ilgili klasöre takılır.

MEVZUAT:15.05.2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği

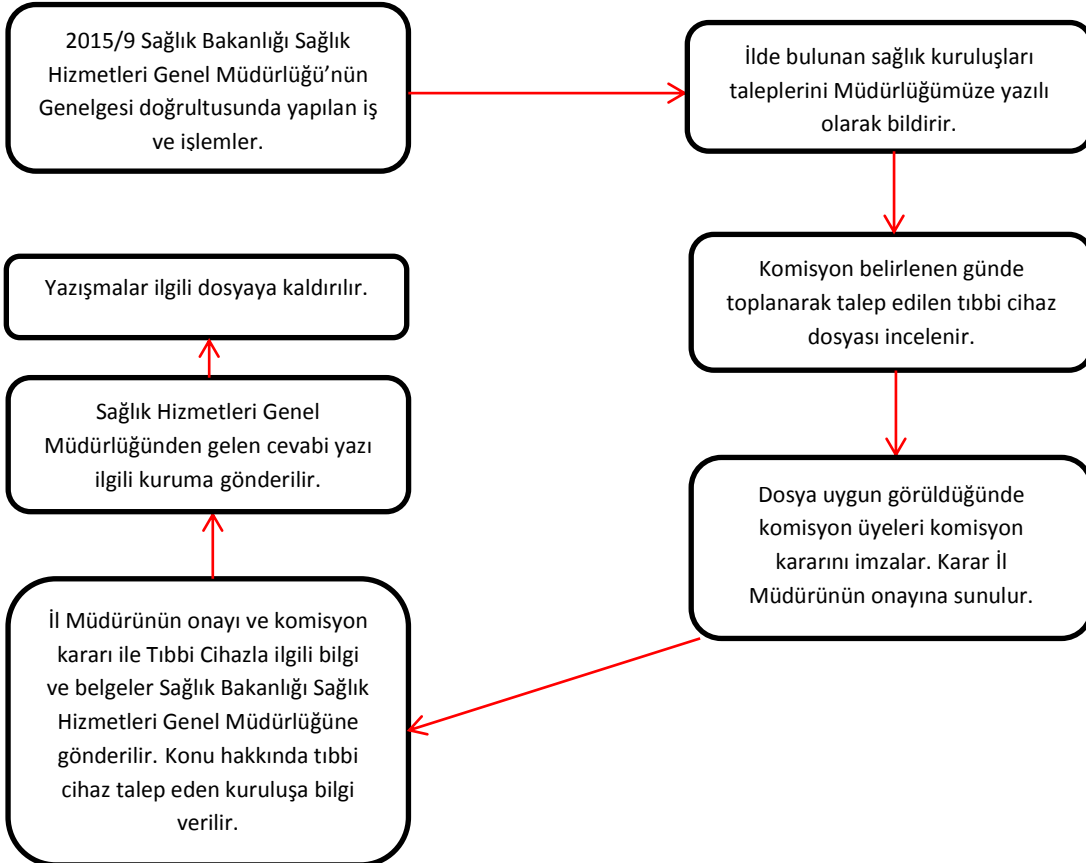


**SÜREÇ KODU: TBC5**

**İŞ SÜRECİ :** Sağlık Bakanlığına Bağlı Sağlık Kuruluşlarının Tıbbi Cihaz , Mal ve Hizmet Alımı (Komisyon)

- 1) 2015/9 Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün Genelgesi doğrultusunda yapılan iş ve işlemler.
- 2) İlde bulunan sağlık kuruluşları taleplerini Müdürlüğümüze yazılı olarak bildirir.
- 3) Komisyon belirlenen günde toplanarak talep edilen tıbbi cihaz dosyası incelenir.
- 4) Dosya uygun görüldüğünde komisyon üyeleri komisyon kararını imzalar. Karar İl Müdürünün onayına sunulur.
- 5) İl Müdürünün onayı ve komisyon kararı ile Tıbbi Cihazla ilgili bilgi ve belgeler Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne gönderilir. Konu hakkında tıbbi cihaz talep eden kuruluşa bilgi verilir.
- 6) Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünden gelen cevabi yazı ilgili kuruma gönderilir.
- 7) Yazışmalar ilgili dosyaya kaldırılır.

MEVZUAT:15.05.2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği





BİRİM : İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
ALTI BİRİM : ECZACILIK VE TIBBİ CİHAZ ŞUBE MÜDÜRLÜĞÜ

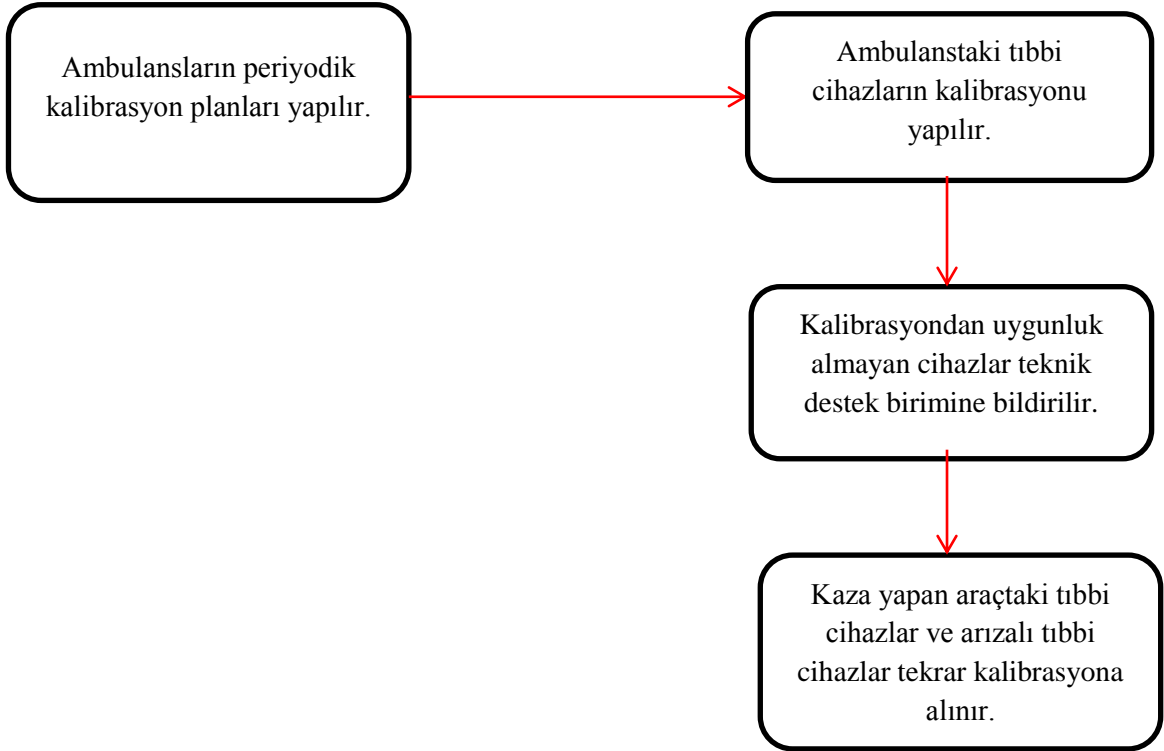
**SÜREÇ KODU:** KLBLAB1

**İŞ SÜRECİ :** Ambulanslardaki Tıbbi Cihazların Kalibrasyonunun Yapılması

- 1) Kalibrasyon Yapılacak Cihazların Geliş Programlarının Hazırlanması
- 2) Tıbbi Cihazların Kalibrasyonunun Yapılması

MEVZUAT: TS EN 17025 standardı, ilgili uluslararası rehberler,

Standard deney metotları; TS EN 60601-1, TS EN 60601-2-12, TS EN 60601-2-19, TS EN 60601-2-20, TS EN 60601-2-27, TS EN 60601-2-34, TS EN 60601-2-31, TS EN 80601-2-61, DKD R6-1, DKD R7-5, TS EN ISO 10524, TS EN 60601-2-4, TS EN 60601-2-2, TS EN 1060-1, TS EN 10079-1





BİRİM : İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
ALTI BİRİM : ECZACILIK VE TIBBİ CİHAZ ŞUBE MÜDÜRLÜĞÜ

**SÜREÇ KODU: KLBLAB2**

**İŞ SÜRECİ :** Ambulanslardaki Tıbbi Cihazların Kalibrasyonu Yapıldıktan Sonra Verilerinin Kayda Geçirilmesi ve Sertifika Çıkarılması

- 1) Kalibrasyon Yapılacak Cihaz Verilerinin Kayda Geçirilmesi
- 2) Kalibrasyonu Yapılan Cihazlara Sertifika Çıkarılması

MEVZUAT: TS EN 17025 standardı, ilgili uluslararası rehberler,

Standard deney metotları; TS EN 60601-1, TS EN 60601-2-12, TS EN 60601-2-19, TS EN 60601-2-20, TS EN 60601-2-27, TS EN 60601-2-34, TS EN 60601-2-31, TS EN 80601-2-61, DKD R6-1, DKD R7-5, TS EN ISO 10524, TS EN 60601-2-4, TS EN 60601-2-2, TS EN 1060-1, TS EN 10079-1

Kalibrasyon için ölçüm yapılan cihazlar cihaz listesine kayıt edilir. Kalibrasyondan uygunluk alan cihazların verileri rapor haline getirilir.

Her tıbbi cihaz için alınan veriler sertifika haline getirilir.

Dosya halinde istasyon sorumlusuna teslim edilir.