



TÜRK DİŞHEKİMLERİ BİRLİĞİ
TURKISH DENTAL ASSOCIATION

GENELGE

Sayı : E-32051835-001.01-2025-00-1651

30/05/2025

Konu : Dental Tıbbi Cihazların Kalibrasyonu

DİŞHEKİMLERİ ODASI BAŞKANLIĞINA

İl Sağlık Müdürlüklerince yapılan denetimlerde ağız ve diş sağlığı hizmeti sunulan özel sağlık kuruluşlarında kalibrasyonu yapılması zorunlu tutulan cihaz türlerinin iller arasında farklılık göstermesi nedeniyle T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Ağız ve Diş Sağlığı Daire Başkanlığı tarafından yayımlanan 29.05.2025 tarihli "**Dental Tıbbi Cihazların Kalibrasyonu**" konulu genelge ekte gönderilmiştir.

Bilgilerinizi rica ederim.

Saygılarımla,

Gassan Yücel
Türk Dişhekimleri Birliği
Genel Sekreteri

Ek: Genelge (2 Sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Takip Adresi: <https://ebys.tdb.org.tr/enVision-Dogrula/BelgeDogrulama.aspx?eD=BSUZ70PP0> Pin Kodu: 81202

Adres: Kızılırmak Mah. 1446. Cad. Alternatif İş Merkezi No:12/38 Çukurambar, 06510 Çankaya/Ankara

Telefon No: 0312 435 93 94 | Faks No: 0312 430 29 59

e-Posta: tdb@tdb.org.tr | Web: www.tdb.org.tr | Kep Adresi: turkdishekimleribirligi@hs01.kep.tr





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

GENEL MÜDÜR YARDIMCISI (Emre KORKUT)
AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI DAİRE BAŞKANLIĞI
29.05.2025 16:47:03 E-67029623-199-274039353



274039353

Sayı : 67029623-199

Konu : Dental Tıbbi Cihazların Kalibrasyonu

29.05.2025

DAĞITIM YERLERİNE

Bilindiği üzere; tıbbi cihazların kullanımları süresince hastaların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için tıbbi cihazlarda yapılması gereken test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti ile ilgili usul ve esaslar, 25/6/2015 tarihli ve 23397 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik ile düzenlenmiştir.

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin uygulanmasına ilişkin hususları belirlemek amacıyla yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz’da yetki grupları ile bu yetki grupları altında yer alan branş türleri ve bu branş türlerinde gerçekleştirilecek test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerine yer verilmiştir.

Mezkur yönetmeliğin test, kontrol ve kalibrasyon esasları başlıklı 10 uncu maddesi birinci fıkrada “Kuruluşlarca, cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının hangi yöntem ve periyotta yapılacağına dair ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri dikkate alınır.” ve ikinci fıkrada “Cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının periyotlarına dair ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinde herhangi bir süre belirtilmemiş ise test, kontrol ve kalibrasyonları yılda en az bir kez yapılır.” hükümleri ile,

Test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri başlıklı 11 inci maddesi birinci fıkrada “Kurum tarafından yetkilendirilen kuruluşlar ve bu kuruluşların yetki kapsamı Kurum tarafından ilan edilir.”, ikinci fıkrada “Sağlık hizmet sunucularının, cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini bu maddenin birinci fıkrasına göre ilan edilen kuruluşlara yaptırmaları zorunludur; ancak ilgili kapsamda ilan edilen kuruluş olmaması durumunda; bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir.” ve üçüncü fıkrada “Sağlık hizmet sunucularının, cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırmaları zorunluluğu, sağlık hizmet sunucularında kullanılan cihazların ve yetkilendirilmiş kuruluşların sayıları dikkate alınarak ihtiyaca binaen Kurum tarafından geçici olarak kaldırılabilir. Zorunluluğu kaldırılan yetki grubu ve cihazlar Kurum tarafından ilan edilir.” hükümleri yer almaktadır.

Buna yönelik, 06/10/2022 tarihli ve 31975 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Ağız ve Diş Sağlığı Hizmeti Sunulan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik eki Denetim Sorgu ve İdari Yaptırım Uygulama Formu (Değişik:RG-15/12/2024-32753) Ek-10/a 49., Ek-10/b 55., Ek-10/c 80. ve Ek-10/d 74. sırada “Sağlık kuruluşunda bulundurulanan cihazların bakım ve kalibrasyonu yapılıyor mu (Cihazların bakımı bakım sözleşmesi üzerinden sorgulanır).?” sorusu yer almaktadır.

İlgili denetim formlarına göre İl Sağlık Müdürlüklerince yapılan denetimlerde; ağız ve diş sağlığı hizmeti sunulan özel sağlık kuruluşlarında kalibrasyonu yapılması zorunlu tutulan cihaz türlerinin iller arasında farklılık gösterdiği Bakanlığımıza ulaşan müracaatlardan anlaşılmıştır.

Bu nedenle, ağız ve diş sağlığı hizmeti sunulan özel sağlık kuruluşlarının denetimlerinde ülkemiz genelinde uygulama birliğinin sağlanabilmesi amacıyla, dental tıbbi cihazların kalibrasyonu hakkında bilgi verilmesi talebine ilişkin 12.02.2025 tarihli ve E-67029623-199-268360476 sayılı yazımızla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı’na görüş sorulmuştur.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı’nın dental cihazların kalibrasyonu hakkındaki 07.03.2025 tarihli ve 270711467 sayılı cevabi yazısında özetle,

Ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri her tıbbi cihaz için değişkenlik gösterebileceğinden branş türü olarak aynı test, kontrol ve kalibrasyon periyoduna tabi tutmak söz konusu olmadığı,

Örneğin; A marka defibrilatör cihazı için imalatçısı bir yıllık test, kontrol ve kalibrasyon periyodu belirlemiş iken B marka defibrilatörün imalatçısının bu süreyi altı ay olarak belirleyebildiği, bu nedenle test kontrol ve kalibrasyon periyodu belirlenirken her cihazın Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıtlarının sorgulanarak ilgili alanda belirtilen periyodun dikkate alınması gerektiği, bununla birlikte ilk kez kullanılacak tıbbi cihazlarda ilk kullanım öncesi Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında test, kontrol ve kalibrasyon işleminin yapılması zorunluluğu bulunmadığı, söz konusu işlemin ilk kullanım sonrasında belirtilen periyotlarda gerçekleştirilmesi gerektiği,

Bu kapsamda ağız ve diş sağlığı hizmeti sunulan özel sağlık kuruluşlarında kullanılan tıbbi cihazlardan **diş üniti, otoklav, manşonlu tansiyon aleti, ameliyat masası, ventilatörlü anestezi cihazı, EKG, NIBP, pulse oksimetri, defibrilatör, cerrahi aspiratör ve koter** cihazının mezkûr kılavuz kapsamında yer aldığı değerlendirildiği,

Diğer taraftan, bu cihazlardan manşonlu tansiyon aleti, ameliyat masası, ventilatörlü anestezi cihazı, EKG, NIBP, pulse oksimetri ve cerrahi aspiratör olarak ifade edilen tıbbi cihazlar için, mezkur yönetmeliğin test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri başlıklı 11 inci maddesi doğrultusunda, 1/7/2025 tarihinden itibaren Ankara, İzmir, İstanbul ve Tekirdağ illerinde yürütülecek test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinde mezkur yönetmelik kapsamında yetkilendirilmiş kuruluşlardan hizmet alınması ve ilgili iş ve işlemlerin mezkur kılavuz doğrultusunda yürütülmesi gerektiği,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: BF4D5F7C-4AA9-4994-9F38-ACD60AF0568F

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

T.C. Sağlık Bakanlığı Üniversiteler Mahallesi Şehit Mehmet Bayraktar Caddesi
No: 3 Çankaya/ANKARA 06800
Telefon No: (0 312) 471 79 26 Faks No : (0 312) 585 15 65
e-Posta: shgm.adsdb@saglik.gov.tr İnternet Adresi:
<https://shgmadsdb.saglik.gov.tr/>
Kep Adresi: sb@hs01.kep.tr

Bilgi için: Esra YAMAN KANSIZ
Diş Hekimi
Telefon No: 03125851000





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 67029623-199

Konu : Dental Tıbbi Cihazların Kalibrasyonu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş kuruluşların bilgilerine ve yetki kapsamlarına <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/klinik-muhendislik> adresinden erişim sağlanabileceği, başlatılacak zorunluluk kapsamında yer almayan tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri için halihazırda ilgili Kurum tarafından yetkilendirilmiş kuruluşlardan hizmet alınması zorunluluğu bulunmadığı, söz konusu işlemlerde ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin dikkate alınması gerektiği,

Son olarak, ağız ve diş sağlığı hizmeti sunulan özel sağlık kuruluşlarında kullanılan radyolojik görüntüleme cihazlarında yapılacak test işlemlerinin, 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 ve bu yönetmeliğin uygulanmasına ilişkin olarak yayımlanan Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz kapsamında diagnostik radyoloji grubu cihazlarda yer aldığı, söz konusu cihazların kalite kontrol testlerinin hangi aralıklarla yapılması gerektiğinin ilgili Kılavuz Ek-11/A’da bulunduğu, **diagnostik radyoloji grubu cihazların kalite uygunluk testlerinin ilk kullanım sonrasında beş yılda bir yaptırılması gerektiği**,

Bu minvalde radyolojik görüntüleme cihazlarının kalite kontrol ve kalite uygunluk test işlemlerinin ilgili kurum tarafından yetkilendirilmiş kişi veya kuruluşlara yaptırılması zorunluluğunun Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmeliğin 5 inci maddesi doğrultusunda geçici olarak kaldırıldığı, bu nedenle söz konusu işlemlerin ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilmesi gerektiği bildirilmiştir.

Bilgi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Dr. Hasan Basri VELİOĞLU
Bakan a.
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü

Dağıtım:

Gereği:

81 İl Valiliğine (İl Sağlık Müdürlüğü)

Bilgi:

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığına
Denetim ve Değerlendirme Daire Başkanlığına

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: BF4D5F7C-4AA9-4994-9F38-ACD60AF0568F

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

T.C. Sağlık Bakanlığı Üniversiteler Mahallesi Şehit Mehmet Bayraktar Caddesi
No: 3 Çankaya/ANKARA 06800
Telefon No: (0 312) 471 79 26 Faks No : (0 312) 585 15 65
e-Posta: shgm.adsdb@saglik.gov.tr İnternet Adresi:
<https://shgmadsdb.saglik.gov.tr/>
Kep Adresi: sb@hs01.kep.tr

Bilgi için: Esra YAMAN KANSIZ
Diş Hekimi
Telefon No: 03125851000

