

ISMARLAMA PROTEZ VE ORTEZ MERKEZLERİ İLE İŞİTME CİHAZI MERKEZLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin ruhsatlandırılması ile bu merkezlerin işleyiş ve denetimine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik gerçek ve tüzel kişiler tarafından açılan ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerini kapsar.

(2) Bu Yönetmelik;

- Kamu hastaneleri, üniversiteler ve özel hastaneler bünyesinde ortopedik protez ve ortez alanında verilmekte olan hizmetleri,
 - Mamul veya yarı mamul şeklinde fabrikasyon seri üretimli ortopedik protez ve ortezler ile bunların ithali için kurulmuş, atölye ve uygulama bölümü olmayan merkezleri,
 - Hekim tarafından tatbik edilen ağız, çene, yüz protezleri, ortodontik cihazlar ve aygıtlar, hekim tarafından vücut içi uygulanan endoprotezler ile göz protezlerini,
- kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (m) bendi ile 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendine ve **(Değişik ibare:RG-10/9/2021-31594) 15/7/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddelerine** dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- ısmarlama olarak üretilen ve/veya uygulanan ortopedik protez ve ortez: Belirli bir hastada kullanılmak amacıyla, ölçü ve prova ile üretilen ve/veya uygulanması gereken ortopedik protez ve ortezleri,
- ısmarlama protez ve ortez merkezi: ısmarlama olarak üretilen ortopedik protez ve ortezlerin imalatının, satışının, uygulamasının ve bakım-onarımının yapıldığı işyerlerini,
- İşitme cihazı: İmplantlar hariç olmak üzere, işitme kaybı olan bireylerde, işitme kazancı sağlamak amacı ile tasarlanmış alet ya da cihazları,
- İşitme cihazı merkezi: İşitme cihazlarının satışının, bakım-onarımının ve uygulamasının yapıldığı işyerlerini,
- Merkez: İşitme cihazı merkezini veya ısmarlama protez ve ortez merkezini,
- Müdürlük: İl Sağlık Müdürlüğünü,
- Odyometri teknikeri: Meslek yüksekokullarının odyometri programından mezun; endikasyonu belirlenmiş hastalara ilgili ekipmanı kullanarak gerekli testleri uygulayan sağlık teknikerini,

ğ) Odyolog: Odyoloji alanında lisans eğitimi veren fakülte veya yüksekokullardan mezun; veya diğer lisans eğitimleri üzerine odyoloji yüksek lisansı veya doktorası yapan, sağlıklı bireylerde işitme ve denge kontrolleri ile işitme bozukluklarının önlenmesi için çalışmalar yapan ve ilgili uzman tabibin teşhis veya tedavi için yönlendirmesine bağlı olarak işitme, denge bozukluklarını tespit eden, rehabilite eden ve bu amaçlarla kullanılan cihazları belirleyen sağlık meslek mensubunu,

h) Ortez: İnsan vücudunun herhangi bir organının hareketlerine yönelik olarak, kolaylaştırma, kısıtlama, sabitleme, yardımcı olma, önleme veya düzeltme amacıyla kullanılan araç, alet ve cihazları,

ı) Personel çalışma belgesi: İsmarlama protez ve ortez merkezinde sorumlu müdür haricinde çalışan ve ismarlama olarak üretilen ve/veya uygulanan protez ve ortezlerin satış ve uygulamasını yapmayı haiz olanlar için; işitme cihazı merkezinde sorumlu müdür haricinde çalışan ve işitme cihazı satışı, bakım-onarımı ve uygulaması yapmaya haiz olanlar için, merkezde çalıştıklarını göstermek üzere müdürlük tarafından düzenlenen belgeyi,

i) Protez: Olmayan bir organın yerini alabilecek araç, alet ve cihazları,

j) Sorumlu müdür: İsmarlama olarak üretilen ve/veya uygulanan ortopedik protez ve ortezlerin satış ve uygulamasından veya işitme cihazı satışı, bakım-onarımı ve uygulamasından ve merkezin faaliyetlerinden sorumlu kişiyi,

k) Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında asli fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde; hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri,

l) Tıbbi protez ve ortez teknisyeni/teknikeri: Sağlık meslek liselerinin ve meslek yüksekokullarının tıbbi protez ve ortez programlarından mezun; kaybedilen organların işlevlerini kısmen de olsa yerine getirecek yapay organlar ile desteklenmesi, korunması ve düzeltilmesi gereken vücut kısımlarına uygulanacak yardımcı cihazları ve aletleri tasarlayan, kullanıma hazır hale getiren, onarımını yapan ve uzman tabip denetiminde hastaya uygulayan sağlık teknisyeni/teknikerini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Merkezin Ruhsatlandırılması ve Fiziki Özellikleri

Merkez ruhsat başvurusu

MADDE 5 – (1) Merkez açacak olanlar, merkezin açılacağı adresin, kuruluş unvanının, sahip veya sahiplerinin belirtildiği ve açılma işlemlerinin başlatılmasını talep eden bir dilekçe ile müdürlüğe başvurur.

(2) Başvuruda olması gereken belgeler şunlardır:

- a) Başvuru dilekçesi.
- b) Merkez sahibinin aynı zamanda sorumlu müdür olmadığı durumlarda, merkez sahibi ile sorumlu müdür arasında akdedilmiş hizmet sözleşmesi.
- c) Merkezde görev alacak şahıslara ait diplomanın veya sorumlu müdür sertifikasının aslına uygunluğunun müdürlükçe onaylı örneği.
- ç) Merkez sahibinin ve sorumlu müdürün T.C. Kimlik numarası beyanı.
- d) **(Değişik:RG-4/4/2012-28254)** Tüzel kişiliğin şirket olması halinde, şirket ilanının yayımlandığı ve merkezin açılışının faaliyetleri kapsamında olduğunu gösterir ticaret unvanı, kayıtlı olunan ticaret sicil memurluğunun adı ve ticaret sicil numarası beyanı (Şirket ana sözleşmesi Ticaret Sicil Gazetesinde 1/10/2003 tarihinden önce yayınlanmışsa Ticaret Sicil Gazetesinin aslı veya Kurumca onaylı örneği), bağlı bulunulan vergi dairesi adı ve vergi kimlik numarası beyanı, **(Değişik ibare:RG-10/9/2021-31594)** sicil tasdiknamesi.
- e) **(Değişik:RG-4/4/2012-28254)** Sorumlu müdürün mesleğini yapabileceğine dair sağlık durum beyanı.
- f) Merkez olarak kullanılacak yere ait olan ve iç mekânı da gösterir 1/100 ölçekli müdürlükçe veya toplum sağlığı merkezince onaylanmış kroki veya plan.
- g) Merkezde kullanılan ve bulundurulması zorunlu olan asgari cihaz ve malzemelerin, sorumlu müdür tarafından imzalanmış listesi.
- ğ) Merkez olarak kullanılacak yerde yangına karşı gerekli tedbirlerin alındığına dair ilgili mevzuata göre yetkili olan mercilerden alınan belge.
- h) **(Değişik:RG-4/4/2012-28254)** Sorumlu müdürün 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun 53 üncü maddesinde belirtilen süreler geçmiş olsa bile; kasten işlenen bir suçtan dolayı beş yıl veya daha fazla süreyle ya da devletin güvenliğine karşı suçlar, Anayasal düzene ve bu düzenin işleyişine karşı suçlar, millî savunmaya karşı suçlar, devlet sırlarına karşı suçlar ve casusluk, kamunun sağlığına karşı suçlar, zimmet, irtikâp, rüşvet, hırsızlık, dolandırıcılık, sahtecilik, güveni kötüye kullanma, hileli iflas, ihaleye fesat karıştırma, edimin ifasına fesat karıştırma, suçtan kaynaklanan malvarlığı değerlerini aklama veya kaçakçılık suçlarından hapis cezasına mahkûm olmadığına dair adli sicil durum beyanı,

Başvurunun değerlendirilmesi

MADDE 6 – (1) 5 inci maddeye uygun olarak hazırlanan başvuru dosyası müdürlük tarafından, başvuru tarihinden itibaren on beş iş günü içinde incelenir. Dosyada eksiklikler varsa, merkez açmak isteyenlere bildirilir. Başvuru dosyasında eksiklik yoksa, müdürlük nezdinde oluşturulacak komisyon tarafından başvuru tarihinden itibaren kırk beş iş günü içerisinde yerinde inceleme yapılır.

(2) Komisyon aşağıdaki üyelerden oluşur:

- a) **(Değişik:RG-24/9/2013-28775)** İlgili şube müdürü.
- b) İlgili şube müdürlüğünde görevli bir personel.
- c) İldeki kamu hastanelerinde veya üniversite hastanelerinde görev yapan;
- 1) Ismarlama protez ve ortez merkezleri için bir ortopedi ve travmatoloji uzmanı, bu uzmanın bulunmadığı hallerde tıbbi protez ve ortez teknisyeni/teknikeri.
- 2) İşitme cihazı merkezleri için bir kulak burun boğaz uzmanı, bu uzmanın bulunmadığı hallerde bir odyolog, yoksa bir odyometri teknikeri.
- (3) **(Değişik:RG-24/9/2013-28775)** Komisyona ilgili şube müdürü başkanlık eder.

(4) Merkezin uygun şartları taşımaması durumunda komisyon raporu ile merkeze ait eksiklikler merkez kurucusuna bildirilir. Merkez kurucusu, düzenlenmiş olan komisyon raporu tarihini müteakip bu eksikliklerini kırk beş iş günü içerisinde gidererek yeniden açılış izni almak için müdürlüğe, dosya hazırlamadan dilekçe ile başvurabilir. Başvuruyu müteakip, komisyon; merkezin fiziki özelliklerini ve donanımını yerinde inceleyerek yeniden raporunu hazırlar. Komisyon raporunun bir örneği merkez kurucusuna verilir, diğer örneği merkeze ait dosya içerisinde müdürlükte muhafaza edilir.

(5) İlk komisyon raporunun düzenlenme tarihini müteakip kırk beş iş günü içerisinde açılış izni almak için yeniden başvurmayanlar ile komisyon tarafından ikinci defa yapılan değerlendirme sonucu faaliyete başlaması uygun görülmeyenlerin başvuruları reddedilerek başvuru dosyası başvuru sahibine iade edilir.

(6) İnceleme sonucunda uygun bulunanlara müdürlük tarafından Ek-2’de örneği yer alan ruhsat belgesi ile Ek-3’te örneği yer alan sorumlu müdür belgesi düzenlenir.

(7) Merkezde sorumlu müdür haricinde personel çalışacak ise, bu personel için Ek-4’te yer alan personel çalışma belgesi düzenlenir.

(8) Merkez ruhsatı, sorumlu müdür belgesi ve personel çalışma belgeleri, imza karşılığında sorumlu müdüre teslim edilir.

Merkezin fiziki özellikleri ve donanımı

MADDE 7 – (1) Ismarlama protez ve ortez merkezleri fiziki olarak aşağıdaki şartları taşır.

a) Atölye ve malzeme deposu bölümleri hariç olmak üzere, merkezin kapıları en az doksan santimetre genişliğinde olur.

b) Merkez içerisinde merdiven varsa, merdivenlerin genişliği ve yüksekliği hastaların iniş ve çıkışlarında kolaylık sağlayacak şekilde olur ve emniyet korkulukları bulunur. İçerisinde merdiven bulunan merkezlerde; atölye ve depo bölümleri hariç olmak üzere, merdiven kullanamayacak durumdaki hastaların kullanımına uygun asansör, lift veya rampa sistemi bulunur.

c) Merkez giriş katta değilse, hastanın tekerlekli sandalyesi ile girebilmesini sağlamak amacıyla binanın asansör girişi en az doksan santimetre genişliğinde olur.

ç) Merkezde hastanın kullanım alanı ve çalışanların çalışma alanları yeterince gün ışığı alacak şekilde olur. Gerektiğinde yeterli aydınlatma sağlanır.

d) Merkezin tüm bölümleri hijyene uygun olur. Merkezin tabanı, kolay temizlenen, kaymayan ve yanmayan bir malzeme ile kaplanır.

e) Atölye ve malzeme deposu bölümleri hariç olmak üzere, merkezin tüm bölümleri hastaların rahatça hareket etmelerine olanak sağlayacak şekilde düzenlenir.

f) Merkezin tüm ortamlarında yeterli ısıtma ve havalandırma olur.

g) Merkezde, gerekli ilaç ve sağlık malzemelerinin konulacağı bir ilk yardım dolabı bulunur.

ğ) Merkezde, çöp ve atık maddelerin uygun bir şekilde toplanması sağlanır.

h) Merkezde iş ve işçi güvenliği açısından gerekli koruyucu tedbirler alınır.

ı) Merkezin atölye ve malzeme deposu aynı binada olmak şartı ile başka bir yerlerde bulunabilir.

i) Merkezin hiçbir bölümü amacı dışında kullanılamaz ve başka bir iş ve işyeri ile doğrudan ilişkisi bulunamaz.

j) Merkez, Ek-1'de yer alan Tablo 1'de belirtilen asgari bölümlerden oluşur ve merkezin amacına uygun olarak donanımı sağlanır.

(2) İşitme cihazı merkezleri fiziki olarak aşağıdaki şartları taşır.

a) Merkez açılacak yerlerde hasta kabul ve dinlenme odası, işitme cihazı adaptasyon ve kalıp odası bulunur.

1) Hasta kabul ve dinlenme odası en az 15 m² olur.

2) Cihaz adaptasyon odası en az 8 m² ve akustik özellik olarak ortam gürültüsü 40 dB A'nın altında olur.

b) Merkezin kapıları en az doksan santimetre genişliğinde olur.

c) Merkezin bütün ortamları hijyene uygun olur, yeterli ısıtma, havalandırma ve aydınlatma sağlanır.

ç) Merkezde, Ek-7'de yer alan cihaz ve malzemeler bulundurulur.

d) (Mülga:RG-24/9/2013-28775)

Merkez açılmayacak yerler

MADDE 8 – (1) Ortopedi ve travmatoloji uzmanı tabiplerin mesleğini icra ettiği özel muayenehanelerin bulunduğu bina ve müştemilatında ısmarlama protez ve ortez merkezi açılmaz.

(2) Kulak burun boğaz hastalıkları uzmanı tabiplerin mesleğini icra ettiği özel muayenehanelerin bulunduğu bina ve müştemilatında işitme cihazı merkezi açılmaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Personel Durumu, Görev, Yetki ve Sorumluluklar ile Merkezlerin Çalışma Esasları

Sorumlu müdür

MADDE 9 – (1) Her merkezde, bu Yönetmeliğe uygun olarak yetkili bir kişi, sorumlu müdür olarak çalışır.

(2) Sorumlu müdürün görev ve yetkileri şunlardır.

a) Merkezin açılışı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

b) Ruhsat verilmesine esas her türlü değişikliği beş iş günü içerisinde Müdürlüğe bildirmek.

c) Adlarına personel çalışma belgesi düzenlenen personellerin ayrılması durumunda, çalışma belgesini ayrılış tarihinden itibaren beş iş günü içerisinde Müdürlüğe iade etmek ve yeni personel alınması durumunda ilgili başvuruyu yapmak.

ç) Merkezin hizmetlerinin bu Yönetmeliğe uygun şekilde düzenli ve sürekli olarak yürütülmesini sağlamak.

d) Merkez tarafından düzenlenen her türlü belgeyi onaylamak.

e) Merkezin kayıtlarının ve defterlerinin düzenli tutulmasını sağlamak, bunları muhafaza etmek.

f) Denetimlerde, denetim elemanlarına gerekli kolaylıkları sağlamak ve istenilen her türlü bilgi ve belgeleri temin etmek,

g) Bu Yönetmelikte öngörülen ve merkez faaliyetleri ile ilgili olan diğer görevleri yerine getirmek.

(3) (Değişik:RG-24/9/2013-28775) Sorumlu müdür başka bir merkez veya kurumda görev yapamaz. Bu durumun tespiti halinde, sorumlu müdür belgesi iptal edilir ve bu kişiler

adına bir yıl süreyle sorumlu müdür belgesi düzenlenmez.

(4) Sorumlu müdürün merkezde bizzat bulunması esastır. Merkezin sorumlu müdürü yıl içerisinde toplam otuz gün izin kullanabilir. Sorumlu müdür izne ayrılmadan önce kullanacağı izin süresi ile geçici olarak yerine sorumlu müdürlük yapacak olan ve bu Yönetmelikte belirtilen şartları taşıyan bir kişi merkez tarafından Müdürlüğe bildirilir.

(5) Sorumlu müdür aşağıdaki durumlarda, bu Yönetmelikte belirtilen şartları taşıyan bir kişi sorumlu müdür olarak Müdürlüğe bildirilmek kaydıyla, merkez faaliyetine devam edebilir.

a) Milletvekili veya belediye başkanı seçilenler ile askerlik hizmeti sebebiyle silah altına alınanlar, bu görev veya hizmetleri süresince.

b) Hürriyeti bağlayıcı ceza ile mahkûm olanlar, cezanın infazı süresince.

c) Hastalık ve sair zorlayıcı veya kabul edilebilir sebeplerden dolayı, bir aydan fazla müesseselerinin başında bulunamayacak olanlar, bu mazeretleri süresince.

ç) Hacir altına alınanlar, vasilerinin talebi üzerine, hacir altında buldukları sürece.

(6) Sorumlu müdürün görevine son verilmesi, istifası, sorumlu müdürlük şartlarını herhangi bir şekilde kaybetmesi veya vefatı gibi hallerde merkez sahibi tarafından, otuz iş günü içerisinde, yeni sorumlu müdürlük için gerekli belgeler ile birlikte Müdürlüğe başvurulur. Merkezde yeni sorumlu müdür görevlendirilinceye kadar, geçici olarak sorumlu müdürlük yapacak olan ve bu Yönetmelikte belirtilen şartları taşıyan bir kişi Müdürlüğe bildirilir.

Diğer personel

MADDE 10 – (1) Merkezlerde, sorumlu müdür haricinde, ortopedik protez ve ortezleri ısmarlama olarak üretecek ve/veya uygulayacak veya işitme cihazı satışı, bakım-onarımı ve uygulaması yapacak kişiler, Ek-4'te yer alan personel çalışma belgesi düzenlenmesi kaydıyla çalıştırılabilir.

(2) Merkezlerde, diğer işleri yürütmek üzere yeteri kadar personel çalıştırılabilir.

Görev, yetki ve sorumluluklar

MADDE 11 – (1) Merkezler, ısmarlama ortopedik protez ve ortezleri üretmek ve/veya uygulamak veya işitme cihazlarını uygulamak, bakım ve onarımını gerçekleştirmek görev, yetki ve sorumluluğuna sahiptirler.

(2) Bakanlık hastalara satış ve uygulaması yapılan ısmarlama ortopedik protez ve ortezler ile işitme cihazlarının nitelikleri ve sayılarına ilişkin bilgileri temin etmek ve kullanmak üzere kılavuzlar çıkarır. Merkezler bu kılavuzlara uygun altyapıyı belirtilen sürelerde kurar.

Merkezlerin çalışma esasları

MADDE 12 – (1) İsmarlama protez ve ortez merkezlerinin çalışma esasları aşağıdaki şekildedir.

a) Tüm personel merkez tarafından kendileri adına düzenlenen fotoğraflı kimlik kartlarını çalışma süresince görülecek şekilde üzerinde taşır.

b) Merkezlerde, uzman hekim tarafından düzenlenmiş reçete veya rapor doğrultusunda, ısmarlama ortopedik protez ve ortez ve hasta için gerekli hizmet planı hazırlanır ve hazırlanan hizmet planı sorumlu müdürün onayından sonra uygulanır.

c) Ortopedik protez ve ortezlerin yapımında kullanılan malzemeler ve verilen hizmetlerle ilgili bilgiler kayıt altına alınır.

ç) Faaliyete ilişkin ürüne ve yapılan işlere ait fiyat listesi merkezde görülebilecek şekilde sadece hasta kabul odasına asılır.

d) Merkezlerin atölye bölümlerinde kullanılan sistem, makine, cihaz veya benzerlerinin kullanım, bakım ve onarım talimatları bulunur.

e) Yapılan veya uygulanan ortopedik protez ve ortezlerin kullanımına yönelik teknik bilgiler, temizlik ve bakım talimatı, merkezin adı, adresi ve iletişim bilgileri hasta ve/veya yakınlarına anlatılır ve Türkçe yazılı olarak verilir.

f) Ismarlama protez ve ortez merkezi ruhsatı, sorumlu müdür belgesi ve personel çalışma belgeleri merkezde rahatça görülebilecek bir yere asılır.

(2) İşitme cihazı merkezinin çalışma esasları aşağıdaki şekildedir.

a) Tüm personel merkez tarafından kendileri adına düzenlenen fotoğraflı kimlik kartlarını çalışma süresince görülebilecek şekilde üzerinde taşır.

b) Merkezlerde, uzman hekim tarafından düzenlenmiş reçete, rapor veya odyogram doğrultusunda, hasta için gerekli hizmet planı hazırlanır ve hazırlanan hizmet planı sorumlu müdürün onayından sonra uygulanır.

c) Merkezin faaliyetine ilişkin ürün ve yapılan işlere ait fiyat listesi merkezde görülebilecek şekilde sadece hasta kabul odasına asılır.

ç) Uygulanan işitme cihazının kullanımına yönelik teknik bilgiler, cihazın bakım talimatı ile merkezin adı, adresi ve iletişim bilgileri hasta ve/veya yakınlarına anlatılır ve Türkçe olarak yazılı şekilde verilir.

d) İşitme cihazı merkezi ruhsatı, sorumlu müdür belgesi ve personel çalışma belgeleri merkezde rahatça görülebilecek bir yere asılır.

Merkezin isim ve tabelası

MADDE 13 – (1) Merkezin tabelalarında, açılış izin belgesinde belirtilen kuruluş ismi yazılır. Kişilerin yanlış algılamasının, karışıklığın ve haksız rekabetin önlenmesi amacıyla aynı il sınırları içinde faaliyet gösteren merkezlerin isimleri kullanılamaz.

(2) (**Değişik:RG-24/9/2013-28775**) Merkezlerin dış tabelasında merkezin unvanı yer alır, sahibinin ismi yer alabilir. Tabelanın azami büyüklüğü 8 m²'dir. Merkezin birden fazla cephesi var ise en fazla iki cephesine bu tabeladan asılabilir. Tabela, ışıklandırılabilir veya dışarıdan aydınlatılabilir.

Tanıtım ve reklam

MADDE 14 – (1) Merkezin faaliyetleri ile ilgili her türlü tanıtım ve reklam, 15/2/2011 tarihli ve 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanuna, 23/2/1995 tarihli ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanuna, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna ve ilgili diğer mevzuatlara uygun şekilde yapılır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Kayıt Sistemi, Yasaklar, Denetim ve Diğer Hususlar

Kayıt sistemi

MADDE 15 – (1) Ismarlama olarak üretilen ortopedik protez ve ortezlerin ve işitme cihazlarının, 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerini karşılaması zorunludur.

(2) Ek-5 veya Ek-6'da yer alan formlara uygun olarak hasta kayıt defteri tutulur. Merkezde yazışma, kayıt gibi işlemler bilgisayar ortamında tutulabilir. Ancak, bilgisayar ortamında kayıt tutulması, yazılı kayıt sisteminin bulundurulma zorunluluğunu ortadan kaldırmaz. Bilgisayar kayıtlarının ve yazılı kayıt sisteminin düzenli tutulmasından sorumlu müdür sorumludur.

(3) Tutulan kayıtlarda hastanın adı-soyadı, T.C. kimlik numarası, adresi, varsa telefonu, uygulanan ortopedik protez ve ortezin veya işitme cihazının cinsi, teknik özellikleri, eğer gerekiyorsa bakım tarihleri, hastanın bilgilendirildiğine ilişkin onay ile kişiye verilen diğer hizmetler bulunur.

(4) Tıbbi cihazlarla ilgili kayıtlar hariç, merkezin hastalarla ilgili tuttuğu kayıtların gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde ilgili kişilere sunulur.

(5) Merkeze başvuran hastaların reçeteleri veya raporları sorumlu müdür tarafından tarih konularak imzalanır, kaşe basılır ve hasta kayıt defterine kaydedilir. İlgili diğer evraklarla birlikte bir örneği dosyalanır.

(6) Merkezde, hizmet vermeye başlanmasından itibaren tutulan tüm kayıt, defter ve dosyalar beş yıl süreyle ve dava konusu olan tüm kayıt, defter ve dosyalar ise gerekli hukuki süreç tamamlanana kadar saklanır.

(7) Faaliyeti sona eren merkez, yazılı ve/veya elektronik kayıtlarını, defterlerini ve diğer belgeleri, 16/5/1988 tarihli ve 19816 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik ile belirtilen süre müddetince saklanmak üzere Müdürlüğe devreder.

Yasaklar

MADDE 16 – (1) Merkez sahipleri ile sorumlu müdür aşağıda belirtilen hususlara uymak zorundadır.

- a) Ruhsat almadan faaliyet gösterilemez.
- b) (**Değişik:RG-24/9/2013-28775**) Ruhsata esas bina haricinde başka bir yerde satış yapılamaz.
- c) İsmarlama protez ve ortez merkezi, reçetesiz veya raporsuz olarak protez ve ortezleri ismarlama olarak üretmez ve uygulamasını yapamaz.
- ç) İşitme cihazı merkezleri, hastalara ait uzman hekim tarafından düzenlenmiş reçete veya rapor veya odyogram bulunmadan, işitme cihazı satış ve uygulaması yapamaz.
- d) Merkezler faaliyet gösterdikleri sürece merkezlerinde başka bir iş yapamaz ve merkezlerini muayenehane gibi kullandıramaz.
- e) Merkezlerde sorumlu müdürlük yapanlar, başka bir merkezin sorumlu müdürlük görevini üstlenemez.
- f) Merkezler, kişileri, belirli bir sağlık kurum veya kuruluşuna ya da tabibe yönlendiremez ve bunlara aracılık edemez.
- g) Bir adres için düzenlenen merkez ruhsatı, sorumlu müdür belgesi ve personel çalışma belgeleri, başka bir adreste açılan merkezde veya diğer şubede kullanılamaz.
- ğ) Merkez bir şirket tarafından açılmış ise, şirketin faaliyetine giren diğer işler merkezde yapılamaz.

Denetim

MADDE 17 – (1) Merkez, düzenli olarak veya ihbar ve şikâyet üzerine, Müdürlük veya Bakanlık tarafından denetlenir.

(2) Müdürlük tarafından yılda iki defa olağan denetim yapılır. Ancak, ihbar, şikâyet veya gerektiğinde olağanüstü denetimler yapılabilir. Denetleme sonuçları, Ek-8'deki denetleme formuna işaretlenir ve iki nüsha halinde düzenlenerek denetimi gerçekleştiren yetkililer ile sorumlu müdür tarafından imzalanır ve bir nüshası, merkezin teftiş ve denetim defterine yapıştırılır.

(3) Denetleme formunda yer almayan ve fakat tespit edilen eksiklik veya bu Yönetmeliğe aykırılık, denetleme formunun altına yazılır ve bunun için merkez sahibine ve sorumlu müdürüne makul bir süre verilir. Bu süre Ek-8'de yer alan en kısa süreden az, en uzun süreden fazla olamaz.

(4) Denetimlerde tespit edilen eksiklikler veya aykırılıkların giderilmesi için, Ek-8'deki denetleme formunda bu eksikliğin veya aykırılığın sütununda belirlenen süreler verilir. Bu süre içerisinde, tespit edilen eksikliği veya aykırılığı gidermediği anlaşılan merkezin faaliyeti, bu formda belirtilen süre boyunca durdurulur.

(5) Denetimlerde, denetim formundaki birden çok eksikliğin veya aykırılığın aynı anda tespit edildiği durumlarda, tanınacak süre veya eksiklikler ve aykırılıklar giderilmediğinde uygulanacak faaliyeti durdurma süresi, formda yer alan en uzun süredir.

(6) Merkez sorumlu müdürü, bu denetimler sırasında her türlü kolaylığı göstermek ve talep edilen her türlü bilgi, belge ve defterleri vermek zorundadır.

(7) Merkezin devredilmesi halinde devralanlar, devreden sorumluluklarını da almış sayılır. Denetim sırasında tespit edilen eksik ve aksaklıklardan dolayı devredene verilen süre, devralana tekrar verilir. Merkezin faaliyetinin durdurulması halinde de devralan, faaliyet durdurma süresinin tamamlanmasını beklemek zorundadır.

Merkezin nakli ve devri

MADDE 18 – (1) Merkezin aynı il içerisinde başka bir adrese nakli halinde, sahibi veya sorumlu müdürü tarafından Müdürlüğe başvurulur. Başvuruda;

a) Merkez olarak kullanılmak istenilen yerin yeni adresinin de belirtildiği bir nakil talep dilekçesi,

b) Merkez olarak kullanılacak yere ait olan ve iç mekânı da gösterir 1/100 ölçekli müdürlükçe veya sağlık grup başkanlığınca onaylanmış kroki veya planı,

c) Merkez olarak kullanılacak yerde yangına karşı gerekli tedbirlerin alındığına dair ilgili mevzuata göre yetkili olan mercilerden alınan belge, yer alır.

(2) Devreden ve devralan kişi veya kişiler, aralarındaki sözleşmenin bir örneği ve merkez ruhsat başvurusunda belirtilen belgeleri içeren bir dosya ile Müdürlüğe başvurur. Dosyanın bu Yönetmelik ile belirtilen şartları haiz olması durumunda,

a) İnceleme sonucunda uygun bulunanlara müdürlük tarafından ruhsat ve sorumlu müdür belgesi düzenlenir.

b) Ayrıca, merkezde sorumlu müdür haricinde personel çalışacak ise, bu personel için çalışma belgeleri düzenlenir.

c) Merkez ruhsatı, sorumlu müdür belgesi ve personel çalışma belgeleri, imza karşılığında sorumlu müdüre teslim edilir.

(3) Bildirimsiz devir ve nakil işlemi yapan merkezler kapatılır; ruhsat belgesi, sorumlu müdür belgesi ve personel çalışma belgeleri iptal edilir.

Cihaz ve hizmet sunumu hatası

MADDE 19 – (1) Yapılan veya uygulanan ortopedik protez ve ortezin veya işitme cihazının hatalı olması veya yanlış uygulanması halinde hasta, konuyu izah eden bir dilekçe ile müdürlüğe başvurma hakkına sahiptir.

(2) Hasta, müdürlükçe uygunluk kararı verilebilmesi amacıyla en yakın devlet hastanesine sevk edilir. Doğal değişimler ve kullanım hataları da dikkate alınarak, hastaya gerekli test ve tetkiklerle birlikte uygulanan ortopedik ortez ve protezin veya işitme cihazının kontrolü ilgili uzman hekimler tarafından yapılır ve uygun olup olmadığına ilişkin rapor düzenlenir. Düzenlenen rapor ilgiliye ve müdürlüğe yazılı olarak bildirilir. Müdürlük söz konusu raporu resmî yazı ekinde merkeze posta yoluyla tebliğ eder. Uygunsuzluğun belirlenmesi halinde hastanın devlet hastanesindeki giderleri merkez tarafından karşılanır.

(3) Uygunsuzluğun belirlenmesi halinde, hasta bu raporla sorumlu merkeze başvurur.

(4) Ismarlama protez ve ortez merkezi, kendisine uygunsuzluğun bildirimini müteakip on beş iş günü içerisinde, uygunsuz olduğu hastane tarafından belgelendirilen ürünün ücretsiz olarak tamiri/değiştirilmesi/yeniden yapılması ve uygulanması ile yükümlüdür.

(5) İşitme cihazı merkezi, kendisine uygunsuzluğun bildirimini müteakip uygunsuz olduğu hastane tarafından belgelendirilen ürünün ücretsiz olarak tamiri/değiştirilmesi ve yeniden uygulanması ile yükümlü olup cihazın tamiri veya değiştirilmesi süresince, hastanın başvurduğu günden itibaren bir işitme cihazı temin etmek zorundadır.

İdari yaptırımlar

MADDE 20 – (1) Denetimler sonucunda, bu Yönetmeliğe aykırı davrandığı tespit edilen kişiler hakkında, fiillerinin durumuna göre EK-8'deki denetleme formunda belirtilen uyarma, geçici faaliyet durdurma sürelerince meslekten men müeyyidesi uygulanır.

Merkezin geçici olarak faaliyetinin durdurulması

MADDE 21 – (1) Aşağıda sayılan hallerde merkezin faaliyeti on beş gün süreyle geçici olarak durdurulur;

a) Merkezin açılış izin belgesinde yer almayan amaçlara yönelik hizmet verdiği tespit edilmesi.

b) Müdürlükçe istenen bilgi ve belgelerin gönderilmemesi.

c) Öngörülen süre içerisinde, sorumlu müdürün görevden ayrılma bildirimini yapılmaması.

ç) 9 uncu maddenin dördüncü fıkrası ve 11 inci maddenin ikinci fıkrası hükmüne aykırı davranıldığı tespit edilmesi.

d) Denetim esnasında denetim ekibinin istediği bilgi ve belgelerin verilmemesi ve/veya merkeze ilişkin olarak yapılan değerlendirmenin komisyon tarafından denetim defterine yazılmasına merkez yetkililerince izin verilmemesi.

e) Ruhsata esas bina haricinde başka yerde satış ve tanıtım yapıldığının tespit edilmesi.

(2) Merkezin geçici olarak faaliyetinin durdurulması işlemi müdürlüğün teklifi ve valilik onayı ile yapılır. Bu işlem, komisyon raporu tarihini müteakip beş iş günü içerisinde tamamlanır. Geçici olarak faaliyeti durdurulan merkezler il çalışma müdürlüğüne ve il defterdarlığına bildirilir.

(3) Geçici faaliyet durdurma işlemi müdürlük tarafından, ilgili merkezin girişleri mühürlenerek gerçekleştirilir. Geçici faaliyet durdurma müeyyidesinin bitiminde merkez girişindeki mühür müdürlük yetkililerince kaldırılır ve merkez yeniden faaliyetlerine başlar.

(4) Geçici faaliyet durdurma kararı en az yedi iş günü önceden merkeze bildirilerek hizmet sunulan hastalara bilgi verilmesi sağlanır. Bu süre içerisinde merkez tarafından, hastaların siparişleri veya siparişlere ait evrak veya reçeteler ilgililere teslim edilir.

(5) Geçici faaliyet durdurmayı gerektiren fiilin bir yıl içinde tekrarı halinde merkezin faaliyeti otuz gün, üçüncü tekrarda altmış gün durdurulur.

Merkezin süresiz olarak kapatılması

MADDE 22 – (1) Merkezin ruhsatı;

a) Uyarılara rağmen tespit edilen hususların giderilmemesi nedeniyle aynı konuda üç kez geçici faaliyet durdurma cezası uygulanmasına rağmen bu hususlardaki eksikliğin devam ettiğinin denetim elemanlarınca tespit edilmesi durumunda,

b) Verilen ruhsatın geçerlilik halinin ortadan kalkmasına rağmen hizmete devam edildiğinde,

c) Sorumlu müdür olmadan hizmet verildiğinde,

ç) Geçici faaliyet durdurma cezası uygulandığı süre içerisinde faaliyete devam edildiğinin tespiti halinde,

süresiz olarak iptal edilir.

(2) Merkezin süresiz olarak ruhsatının iptalinde yapılacak işlemler aşağıda belirtilmiştir:

a) Merkezin süresiz olarak ruhsatının iptali, müdürlüğün teklifi üzerine valilik onayı ile yapılır.

b) Kapatma kararı en az yedi iş günü önceden merkeze bildirilerek hizmet sunulan hastalara bilgi verilir. Bu süre içerisinde merkez tarafından, hastaların siparişleri veya siparişlere ait evrak veya reçeteleri ilgililere teslim edilir.

c) Merkez, ruhsat belgesi ve sorumlu müdür belgesinin aslını kendisine yapılan bildirim tarihini müteakip on beş iş günü içerisinde müdürlüğe teslim eder.

ç) (**Değişik:RG-24/9/2013-28775**) Merkezi süresiz kapatılan kurucunun, bir yıl içerisinde yeniden merkez açmak istemesi halinde izin verilmez.

d) Merkezin kapatıldığına dair il çalışma müdürlüğüne ve il defterdarlığına bildirim yapılır.

Merkezin kurucu tarafından kapatılması

MADDE 23 – (1) Merkezin kurucu tarafından kapatılmak istenmesi durumunda;

a) En az bir ay önceden yazılı olarak merkezi kapatma isteği müdürlüğe bildirilir.

b) Müdürlüğe kapatma başvurusundan itibaren en az on beş iş günü faaliyete devam edilir ve bu süre boyunca kapanma süreci hakkında merkezin girişinde ve muhtelif yerlerinde bilgilendirme ilanı asılır. Bu süre içerisinde mevcut hasta siparişleri, hastalara ait reçete ve raporlar eksiksiz olarak sonuçlandırılır. Hizmeti sonuçlandıramayacak yeni hasta başvurusu kabul edilmez.

c) Merkez kurucusu, fiili kapanma tarihinden itibaren üç iş günü içerisinde ruhsat belgesini, sorumlu müdür belgesini ve personel çalışma belgelerini Müdürlüğe teslim eder.

ç) Merkezin kapatıldığına dair il çalışma müdürlüğüne ve il defterdarlığına bildirim yapılır.

d) (a), (b) ve (c) bentlerinde belirlenen şartları yerine getirmeden merkezini kapatan kurucuya, iki yıl içerisinde yeniden merkez açmak istemesi halinde izin verilmez.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Cezai müeyyideler

MADDE 24 – (1) Bu Yönetmeliğe aykırı faaliyette bulunduğu tespit edilen kişiler hakkında, fiilin mahiyetine göre Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun, 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanununun, 29/6/2001 tarihli ve Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun, Türk Ceza Kanununun ve 7/12/1994 tarihli ve 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanunun ilgili hükümleri uygulanır.

İstisnai hükümler (Değişik başlık:RG-18/8/2023-32283)

MADDE 24/A – (Ek:RG-10/5/2018-30417)

(1) İsmarlama protez ve ortez merkezleri, ismarlama olarak üretilen protez ve ortezlere ek olarak EK-9'da belirtilen hazır tıbbi cihazları da satabilirler.

(2) **(Ek:RG-18/8/2023-32283)** Dünya Sağlık Örgütü veya Avrupa Birliği tarafından tanınan veya Bakanlıkça kabul edilen pandemi, biyolojik tehdit ile deprem, sel, yangın gibi doğal afet durumlarında veya toplumun tamamının veya belli kesimlerinin normal hayat ve faaliyetlerini durduran veya kesintiye uğratan ciddi halk sağlığı sorunlarında ismarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerine ve bu merkezlerin reklam veya tanıtım faaliyetlerine ilişkin olarak Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından geçici olarak istisnalar getirilebilir.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 25 – (1) 3/12/2008 tarihli ve 27073 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Ortez-Protezleri İsmarlama Olarak Üreten ve/veya Uygulayan Merkezler ile İşitme Cihazı Satış ve Uygulaması Yapan Merkezler Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Eğitim programları

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bilimsel ve teknolojik gelişmelere paralel olarak ihtiyaç hasıl olması durumunda, ruhsatlı merkezlerde sorumlu müdür olarak görev yapanlar ile diğer personele kapsamlı eğitim programı düzenlenir. Bu eğitime katılım zorunludur. Yapılacak eğitimin usul ve esasları Bakanlıkça belirlenir.

İsmarlama protez ve ortezlerin üretimi ve uygulaması veya işitme cihazı satışı bakım-onarımı ve uygulaması yapmaya yetkili olan kişiler

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) İsmarlama ortopedik protez ve ortezlerin üretimi ve uygulaması alanında en az lise ve önlisans seviyesinde mesleki eğitim ve öğretim veren okullardan mezun olanlar veya bu konuda yurt dışındaki bir eğitim ve öğretim kurumundan alınmış diplomalarının denkliği yetkili makamlarca kabul edilen tıbbi protez ve ortez teknisyeni veya teknikeri ile 3/12/2008 tarihli ve 27073 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Ortez-Protezleri İsmarlama Olarak Üreten ve/veya Uygulayan Merkezler ile İşitme Cihazı Satış ve Uygulaması Yapan Merkezler Hakkında Yönetmeliğin geçici 2 nci maddesi hükmüne göre sorumlu müdür sertifikası bulunan şahıslar ismarlama protez ve ortez merkezlerinde mesleğini icra edebilir.

(2) Odyolog, odyometri teknikeri veya bu konularda yurt dışındaki bir eğitim ve öğretim kurumundan alınmış diplomalarının denkliği yetkili makamlarca kabul edilenler ile 3/12/2008 tarihli ve 27073 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Ortez-Protezleri İsmarlama Olarak Üreten ve/veya Uygulayan Merkezler ile İşitme Cihazı Satış ve Uygulaması Yapan

Merkezler Hakkında Yönetmeliğin geçici 3 üncü maddesi hükmüne göre sorumlu müdür sertifikası bulunan şahıslar işitme cihazı merkezlerinde mesleğini icra edebilir.

Yürürlük

MADDE 26 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 27 – (Değişik:RG-24/9/2013-28775)

(1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

	Yönetmeliğin Yayınlandığı Resmî Gazete'nin	
	Tarihi	Sayısı
	24/9/2011	28064
	Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayınlandığı Resmî Gazetelerin	
	Tarihi	Sayısı
1.	4/4/2012	28254
2.	24/9/2013	28775
3.	10/9/2021	31594
4.	18/8/2023	32283

