

Bülten: 2023/26
Tarih: 08.09.2023

SİMDATA KAMU İHALE BÜLTENİ-62

1. Kamu İhale Kurumu tarafından 29 Ağustos 2023 tarihli 32294 sayılı Resmî Gazete’de **“Kamu İhale Kurumu Teşkilatı ve Personelinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (Karar Sayısı: 7518)”** yayınlanmıştır.
2. Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından 04 Eylül 2023 tarihinde İstanbul, Ankara Ve İzmir İlindeki Sağlık Hizmet Sunucuları İçin **“Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülen Faaliyetlere İlişkin Duyuru”** yayınlanmıştır.

Buna göre;

Bilindiği üzere; “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” 25.06.2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanmış olup, bu Yönetmelik kapsamında faaliyet yürüten uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yetkilendirme işlemleri Kurumumuzca yürütülmektedir.

Mezkur Yönetmeliğin “Test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri” başlıklı 11 inci maddesinde;

“(1)Kurum tarafından yetkilendirilen kuruluşlar ve bu kuruluşların yetki kapsamları Kurum tarafından ilan edilir.

(2)Sağlık hizmet sunucularının, cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini bu maddenin birinci fıkrasına göre ilan edilen kuruluşlara yaptırması 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.

(3)Sağlık hizmet sunucularının, cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma 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.

Kurumumuz tarafından yetkilendirilmiş test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarının bilgilerine <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/klinik-muhendislik> internet adresinden ulaşılabilmektedir.

Bununla birlikte mezkûr Yönetmelik kapsamında yer alan tıbbi cihaz branş türlerine, 6/1/2022 tarihinde Kurumumuz internet sayfasında yayımlanan “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol Ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz” ekinde bulunan “Ek- Yetki Grupları - Tıbbi Cihaz/ Branş Türleri” tablosunda yer verilmiştir.

01.07.2023 tarihi itibarıyla mezkur Yönetmelik kapsamında ön (pilot) uygulama olarak Tekirdağ ilinde başlatılan zorunluluğa ilave olarak 01.01.2024 tarihi itibarıyla İSTANBUL, ANKARA ve İZMİR illerindeki kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere ait tüm sağlık hizmet sunucularının “Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri” yetki grubundaki Ultrason / Usg / Doppler/ Eko branş türünde yer alan ultrasonografi, doppler ultrasonografi ve ekokardiyografi cihazlarının test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerini Kurumumuzca ilgili kapsamda yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırmayı zorunlu hale getirilmiştir.

3. Cumhurbaşkanlığı tarafından 06.09.2023 tarihli 32301 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de, **“Orta Vadeli Program (2024-2026)’ın Onaylanması Hakkında Karar (Karar Sayısı: 7597)”** yayınlanmıştır.
4. 07.09.2023 tarihli 32302 Sayılı Resmi Gazete ’de Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı tarafından; **“Yapı Denetimi Uygulama Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik”** yayınlanmıştır.
5. 08.09.2023 tarihli 32303 Sayılı Resmi Gazete ’de Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı tarafından; **“Yapı Sahipleri İle Yapı Denetimi Hizmet Sözleşmesi İmzalayacak Yapı Denetim Kuruluşlarının Elektronik Ortamda Belirlenmesine İlişkin Usul Ve Esaslara Dair Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ”** yayınlanmıştır.

Arz Ederiz

Simdata İhale Danışmanlık

0-312-963 13 63

www.simdata.org