

## YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

### ORTEZ-PROTEZLERİ ISMARLAMA OLARAK ÜRETEN VE/VEYA UYGULAYAN MERKEZLER İLE İŞİTME CİHAZI SATIŞ VE UYGULAMASI YAPAN MERKEZLER HAKKINDA YÖNETMELİK

#### BİRİNCİ BÖLÜM

##### Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

###### Amaç

**MADDE 1 –** (1) Bu Yönetmeliğin amacı; ortez-protezleri ismarlama olarak üreten ve/veya uygulayan merkezler ile işitme cihazı satış ve uygulaması yapan merkezlere açılış izni verilmesine ve bu merkezlerin işleyiş ve denetimlerine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

###### Kapsam

**MADDE 2 –** (1) Bu Yönetmelik gerçek ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan ortez-protezleri ismarlama olarak üreten ve/veya uygulayan merkezler ile işitme cihazı satış ve uygulaması yapan merkezleri kapsar.

(2) Bu Yönetmelik;

a) Kamu hastaneleri, üniversiteler ve özel hastaneler bünyesinde ortez-protez ve işitme alanında verilmekte olan hizmetleri,

b) Ortez-protez ve diğer tıbbi cihazları, mamul veya yarı mamul şeklinde fabrikasyon seri üretimi veya ithali için kurulmuş, atölye ve uygulama bölümü olmayan merkezleri,

c) Hekim tarafından tatbik edilen ağız, çene, yüz protezleri, ortodontik cihazlar ve aygıtlar, hekim tarafından vücut içi uygulanan endoprotezler ile göz protezleri, 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 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

###### Tanımlar

**MADDE 4 –** (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) İsmarlama olarak üretilen ve/veya uygulanan ortez-protez: Belirli bir hastada kullanılmak amacıyla, ölçü ve prova ile üretilen ve/veya uygulanması gereken ortez-protezleri,

c) İşitme cihazı: İmplantlar hariç olmak üzere, işitme kaybı olan bireylerde, işitme kazancı sağlamak amacı ile tasarlanmış alet ya da cihazları,

ç) Merkez: İsmarlama olarak üretilen ve/veya uygulanan ortez-protezlerin, imalatının, satışının, uygulamasının, bakım ve onarımının yapıldığı kuruluşlar ile işitme cihazlarının satış, uygulama, bakım ve onarımının yapıldığı işyerlerini,

d) Müdürlük: İl Sağlık Müdürlüğünü,

e) Odyometrist: Üniversitelerin iki yıllık odyometri bölümünü bitiren kişileri,

f) Odyolog: Odyoloji konusunda lisans eğitimi alan kişileri,

g) Ortetist-prostetist: Üniversitelerin dört yıllık lisans eğitimi veren ortez-protez bölümlerini bitiren kişileri,

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

h) Ortez-protez teknikeri: Üniversitelerin iki yıllık ortez-protez bölümlerini bitiren kişileri,

ı) Ortez-protez teknisyeni: Ortez-protez alanında eğitim veren meslek liselerinden mezun olan kişileri,

i) Ortez-protez uzmanı: Ortez-protez konusunda lisans üstü eğitim yapan kişileri,

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

k) Uzman odyolog: Odyoloji konusunda lisans üstü eğitim alan kişileri,

ifade eder.

#### İKİNCİ BÖLÜM

##### Komisyonun Teşkili, Merkez Türleri ve Bölümleri ile Fizikî Şartları

###### Komisyonun teşkili

**MADDE 5 – (1)** İşitme cihazı satış ve uygulama merkezlerinin açılış ve denetim işlemleri için müdürlük bünyesinde il sağlık müdürünün görevlendireceği bir sağlık müdür yardımcısı başkanlığında; tıp meslekleri şube müdürlüğünde görevli bir personel ile ildeki kamu hastanelerinde görev yapan bir kulak burun boğaz uzmanı, bu uzman bulunmadığı takdirde bir uzman odyolog, yoksa bir odyometristin; ortez-protez yapım ve uygulama merkezlerinin açılış ve denetim işlemleri için bir ortopedi uzmanı veya bir fizik tedavi ve rehabilitasyon uzmanı, bu uzmanlar bulunmadığı takdirde bir fizyoterapist veya bir ortez-protez uzmanı veya ortetist-prostetist, yoksa bir ortez-protez teknikerinin katılımıyla, en az üç kişilik bir komisyon oluşturulur.

#### **Merkez türleri ve bölümleri**

**MADDE 6 – (1)** Merkezler; ortez-protez yapım ve uygulama merkezi ve işitme cihazı satış ve uygulama merkezi olarak iki gruba ayrılır.

(2) Ortez-protez yapım ve uygulama merkezi; asgari standartları Ek-1'de yer alan Tablo 1'de belirtilen bölümlerden oluşur ve amacına uygun olarak donanımı sağlanır. Ortez-protez yapım ve uygulama merkezi, imal edeceği ortez-proteze ilişkin makine ve ekipmanı bulundurmak zorundadır.

(3) İşitme cihazı satış ve uygulama merkezi; asgari standartları Ek-1'de yer alan Tablo 2'de belirtilen bölümlerden oluşur ve amacına uygun olarak donanımı sağlanır.

(4) İşitme cihazı satış ve uygulama merkezlerinde, işitme cihazlarının tüm özelliklerini belirlemek ve dijital işitme cihazlarının programlarını yapabilmek amacıyla dijital cihazları da test edebilecek cihazların (İnserion cihazı, test kutusu ve benzeri bilgisayar programları) bulundurulması zorunludur. Dört yaş ve altı çocuklara (kırksekiz aylık ve daha küçük) işitme cihazı satış ve uygulaması yapacak merkezlerde, davranış/visual reinforcement odyometrisi yapacak şartların bulunması zorunludur.

#### **Merkezin fizikî şartları**

**MADDE 7 – (1)** Merkezler fizikî olarak aşağıdaki şartları taşımalıdır:

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

b) Merkez içerisinde merdiven varsa, merdivenlerin genişliği ve yüksekliği hastaların iniş ve çıkışlarında kolaylık sağlayacak şekilde olmalı ve emniyet korkulukları bulunmalıdır. İçerisinde merdiven bulunan ortez-protez yapım ve uygulama merkezlerinde; atölye ve depo bölümleri hariç olmak üzere merdiven kullanamayacak durumdaki hastaların kullanımına uygun asansör, lift veya rampa sistemi bulunmalıdır.

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

ç) Merkezin hastanın kullanım alanı ve çalışanların çalıştığı alanlar yeterince gün ışığı almalıdır. Gerektiğinde yeterli aydınlatma sağlanmalıdır.

d) Merkezin tüm bölümleri hijyene uygun olmalıdır. Merkezin tabanı, kolay temizlenen ve kaymayan bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.

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

f) Merkezin ısıtma sistemi yeterli olmalıdır. Merkezin tüm bölümlerinin havalandırılmasının sağlanması için gerekli tedbirler alınmış olmalıdır.

g) Merkezde, gerekli ilaç ve sağlık malzemesinin konulacağı bir ilk yardım dolabı olmalıdır.

ğ) Merkezin tüm bölümleri temiz ve düzenli olmalıdır. Merkezde, çöp ve atık maddelerin uygun bir şekilde toplanması sağlanmalıdır.

h) Merkezlerde iş ve işçi güvenliği açısından gerekli koruyucu tedbirler alınmış olmalıdır.

ı) Merkezlerin hiçbir bölümü amacı dışında kullanılmamalı ve başka bir iş ve işyeri ile doğrudan ilişkisi bulunmamalıdır.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Başvuru, Açılma, Devir, Nakil ve Kapatma İşlemleri ile Sorumlu Müdüre İlişkin İşlemler**

#### **Başvuru için istenecek belgeler**

**MADDE 8 – (1)** Merkezin açılacağı binaya ait aşağıdaki belgeler istenir;

a) Merkezin yerleşim yerinin tapu senedi veya kira sözleşmesi örneği,

b) Binanın belediye imar müdürlüğünden alınacak tasdikli yapı kullanma izin belgesi örneği ve merkezin bütün bölümlerini gösterir tasdikli planı,

c) Yangın güvenliği yönünden itfaiye müdürlüğünden alınacak rapor,

ç) 26/5/1981 tarihli ve 2464 sayılı Belediye Gelirleri Kanununun 81 inci maddesi doğrultusunda “İşyeri Açma İzni Harcı” tahsil edildiğine dair vergi dairesi alındı belgesi.

(2) Kurucu olacak gerçek kişiden veya tüzel kişilik temsilcisinden aşağıdaki belgeler istenir;

a) T.C. Kimlik Numarasının beyanı,

b) Tüzel kişiliğin şirket olması halinde, şirket ilanının yayımlandığı ve merkezin açılışının faaliyetleri

kapsamında olduğunu gösterir ticaret sicil gazetesi, vergi levhası ve imza sirkülerinin örneği,

c) Tüzel kişiliğin sermaye şirketi olması halinde göstereceği temsilciden, temsilcinin hissedarlar arasından olduğunu gösterir karar örneği,

ç) Tüzel kişiliğin dernek veya vakıf olması halinde göstereceği temsilciden, dernek veya vakıf yönetim kurulu üyesi olduğunu gösterir karar örneği,

d) Tüzel kişiliğin dernek veya vakıf olması halinde, merkezin açılış faaliyetleri kapsamında olduğunu gösterir vakıf senedi/dernek tüzüğü'nün örneği,

(3) Merkezde sorumlu müdür olacak kişiden aşağıdaki belgeler istenir:

a) T.C. Kimlik Numarasının beyanı,

b) Sabıka kaydının olmadığına dair yazılı beyan,

c) İşitme cihazı uygulama merkezleri için, uzman odyolog, odyolog veya odyometrist olduğunu gösterir öğrenim belgesi örneği,

ç) Ortez-protez yapım ve uygulama merkezleri için; ortez-protez uzmanı, ortetist-prostetist veya ortez-protez teknikeri olduğunu gösterir öğrenim belgesi örneği,

d) Sorumlu müdür ile kurucu arasında yapılacak tam gün çalışmayı öngören hizmet akdi.

#### **Başvurunun yapılması ve açılış izni**

**MADDE 9 – (1)** Açılış izni için aşağıda belirtilen işlemler yapılır;

a) Merkez açmak isteyen gerçek veya tüzel kişiler; hizmete açılmak istenen merkezin ismini, merkez türünü, hizmet verilecek merkezin adresini ve açılış izin isteğini belirten bir dilekçe ile 8 inci maddede sayılan belgeleri bir dosya halinde hazırlayarak müdürlüğe teslim eder. Bu Yönetmelik kapsamındaki iş ve işlemler müdürlük ilgili şubesi tarafından yürütülür.

b) Belgeler müdürlükçe dosya üzerinden incelenir. Dosyanın uygun bulunmaması durumunda, merkez açmak isteyen kurucuya konu hakkında bilgi verilir. Komisyon, dosyanın uygun görülmesi halinde merkezin fiziki özelliklerini ve donanımını yerinde inceler ve iki nüsha rapor hazırlar (Ek-2). Komisyon raporunun bir örneği merkez kurucusuna verilir ve diğer örneği merkeze ait dosya içerisinde müdürlükte muhafaza edilir.

c) Tüm belgelerin ve merkezin, belirlenen esaslara uygun olduğunun Komisyon raporu ile belirlenmesi halinde, merkezin hizmete açılması için açılış izin belgesi (Ek-3) ve sorumlu müdür belgesi (Ek-4) düzenlenir ve müdürlüğün teklifi üzerine valilikçe onaylanır.

ç) Açılış izin belgesi ve sorumlu müdür belgesi imza karşılığı kurucuya verilir. Açılış izin belgesinin ve sorumlu müdür belgesinin bir örneği müdürlükte kalan merkeze ait dosya içerisinde muhafaza edilir.

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

e) Merkezin uygun olduğunun belirlenmesi halinde, bu fıkranın (c) ve (ç) bentleri doğrultusunda işlem yapılır.

f) Düzenlenmiş olan ilk komisyon raporu tarihini müteakip iki ay içerisinde açılış izni almak için yeniden başvurmayanlar ile komisyon tarafından ikinci defa yapılan değerlendirme sonucu komisyon raporu ile faaliyete başlaması uygun görülmeyenlerin başvuruları iptal edilir.

g) Açılış izin belgesi verilen her merkezin, işveren ve iş yerinin ismi ve yaptığı işin niteliği müdürlük tarafından bir ay içerisinde Çalışma İl Müdürlüğüne ve İl Defterdarlığına bildirilir.

#### **Sorumlu müdür değişikliği**

**MADDE 10 – (1)** Sorumlu müdürün görevinden ayrılması veya görevine son verilmesi halinde, en geç beş gün içinde müdürlüğe bilgi verilir. Sorumlu müdürün ayrılmasını izleyen kırk beş gün içerisinde kurucu tarafından yeni sorumlu müdür belirlenerek bir dilekçe ve 8 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen belgeleri içeren bir dosya ile müdürlüğe başvurulur.

(2) Verilen süreye rağmen sorumlu müdür bulamayan merkezin hizmetleri yeni sorumlu müdür belirlenene kadar durdurulur.

(3) Merkez tarafından teklif edilen sorumlu müdürün gerekli şartları taşımaması durumunda 9 uncu maddenin birinci fıkrasının (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen işlemler yapılır.

#### **Devir ve nakil**

**MADDE 11 – (1)** Merkez kurucusunun değişmesi halinde, devir alacak gerçek veya tüzel kişi; devir senedi, bir dilekçe ve 8 inci maddenin ikinci fıkrasında ve üçüncü fıkrasının (e) bendinde belirtilen belgeleri içeren bir dosya ile en geç on beş gün içerisinde müdürlüğe başvurur. Belirlenen şartlara uygun olması halinde ilgili adıma yeni açılış izin belgesi düzenlenir ve 9 uncu maddenin birinci fıkrasının (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen işlemler yapılır.

(2) Birinci fıkrada doğrultusunda müdürlüğe bildirim yapmadan devir yapan merkezler kapatılır. Bildirimsiz devir yapan gerçek ve tüzel kişilerin açılış izin belgesi ve sorumlu müdür belgesi iptal edilir.

(3) Merkezin yeni bir binaya taşınmak istenmesi halinde 8 inci maddenin birinci fıkrasında sayılan belgelerle

birlikte müdürlüğe başvurulur. Müdürlükçe 10 uncu maddede belirtilen işlemler yapılır.

(4) Bildirimsiz nakil işlemi yapan merkezler kapatılır ve açılış izin belgesi iptal edilir.

#### **Şube açma**

**MADDE 12 – (1)** Şube açma, yeni merkez açma olarak işlem görür. Şube açılış izni için yeni merkez açılışındaki gibi işlem yapılır. Her şube için ayrı sorumlu müdür istihdamı zorunludur.

#### **Merkezin kurucu tarafından kapatılması**

**MADDE 13 – (1)** Merkezin kurucu tarafından kapatılmak istenmesi durumunda;

a) Kurucu, en az bir ay önceden; müdürlüğe yazılı olarak merkezi kapatma isteğini bildirir. Bu hususun kurucu tarafından merkez girişinde görülebilir bir şekilde en az bir ay önceden duyurulması zorunludur. Bu süre içerisinde merkez tarafından; ilgililerin siparişleri veya siparişlere ait reçete veya raporları ilgililere teslim edilir.

b) Merkez, açılış izin belgesi ve sorumlu müdür belgesini müdürlüğe teslim eder.

c) Müdürlük, merkezin usulüne uygun olarak kapatıldığını bir ay içerisinde Çalışma İl Müdürlüğüne ve İl Defterdarlığına bildirir.

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

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Görev, Yetki ve Sorumluluklar, Merkezin Çalışma Esasları ile Tanıtım ve Reklâm**

#### **Görev, yetki ve sorumluluklar**

**MADDE 14 – (1)** Merkezler, ortez-protez veya işitme cihazını yapmak ve/veya uygulamak ile bakım ve onarımını gerçekleştirmek görev ve yetkisine sahip olup yapılan ve/veya uygulanan ortez-protezin/işitme cihazının sorumluluğunu üstlenirler.

(2) Sorumlu müdür, merkezin, idari, mesleki işlerini hizmetin amacına ve mevzuata uygun olarak yürütülmesinden, merkez sahibi de mali ve hukuki işlerinden sorumludur. Sorumlu müdür, müdürlük ile diğer kurum ve kuruluşlara karşı merkezi temsil eder. Mesleği ile ilgili programların uygulanmasında görev alır. Bir kişi en fazla iki merkezin sorumlu müdürü olabilir. Çalışma saatleri içinde başka bir işte çalışamaz. Aynı zamanda, başka bir merkez veya kurumda görev yaptığı tespit edilenlerin sorumlu müdür belgesi iptal edilir ve bu kişiler adına beş yıl süreyle sorumlu müdür belgesi düzenlenmez. Merkez kurucusunun açmış veya açacağı merkez türüne göre sorumlu müdür olma şartlarını taşıması halinde bu merkezin sorumlu müdürü olabilir.

(3) Ortez-protez yapım ve uygulama merkezlerinde ortez-protez teknisyenlerinin istihdam edilmelerine öncelik verilir.

(4) Sorumlu müdür bir yıl içerisinde en fazla otuz gün yıllık izin kullanabilir. Sorumlu müdür izne ayrılmadan önce kullanacağı izin süresi merkez tarafından müdürlüğe bildirilir. Müdürlüğe bilgi verilmeden sorumlu müdürün izne ayrılmış olduğunun tespiti halinde, müdürlükçe merkez uyarılır.

(5) Üretilen ve/veya uygulanan ortez-protez ve işitme cihazı sayılarına ilişkin bilgiler merkezler tarafından, her yılın ocak ayının on beşine kadar yılda bir defa olmak üzere müdürlüğe gönderilir. Merkezlerle ilişkin bu bilgiler müdürlükçe kayıt altına alınır.

#### **Merkezin çalışma esasları**

**MADDE 15 – (1)** Merkezin çalışma esasları aşağıdaki şekildedir.

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

b) Merkezlerde, uzman hekim tarafından düzenlenmiş reçete/rapor doğrultusunda, üretilecek ve/veya uygulanacak ortez-protez/işitme cihazı ve hasta için gerekli hizmet planlanarak, hazırlanan hizmet planı sorumlu müdürün onayından sonra uygulanır.

c) Ortez-protezlerin yapımında kullanılan malzemeler ve verilen hizmetlerle ilgili bilgiler kayıt altına alınır.

ç) Açılış izin belgesi ve sorumlu müdür belgesi merkeze başvuran hastaların kolaylıkla görebileceği bir yere asılır.

d) Merkezin fiyat listesi hakkında ilgililere bilgi verilir ve bu durum kayıt altına alınır.

e) Hazırlanan ortez-protezlerin/işitme cihazlarının yapıldıktan ve/veya hastaya uygulandıktan sonra sorumlu müdür tarafından son kontrolleri yapılır.

f) Reçetelerde veya raporlarda, yapılan ve/veya uygulanan ortez-protezin/işitme cihazının yapıldıktan sonra yeniden değerlendirilmesi hususu belirtilmişse, reçete/rapor sahipleri ortez-protezin/işitme cihazının kontrolü ve uygunluk kararı için sağlık kuruluşuna tekrar gönderilir. Sağlık kuruluşlarında veya ilgili kurumlarda yapılacak gerekli test ve tetkikler sonucunda ilgili hekim tarafından uygunluk kararı verilir. Uygunsuzluğun belirlenmesi halinde sağlık kuruluşundaki giderler merkez tarafından karşılanır.

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

ğ) Yapılan/uygulanan ortez-protezin/işitme cihazının kullanımına yönelik teknik bilgileri, temizliği ve bakımı ile merkezin adı, adresi ve iletişim bilgileri hastaya anlatılır ve Türkçe yazılı olarak verilir.

h) Merkezler her yıl yayımlanan Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliğinde belirlenen usul ve esaslara uygun olarak hazırlanmış belgelere istinaden, ortez-protez/işitme cihazı üretim ve/veya uygulaması yapmak zorundadır.

#### **Tanıtım ve reklâm**

**MADDE 16** – (1) Merkezin faaliyetleri ile ilgili her türlü tanıtım ve reklâm, 13/4/1994 tarihli ve 3984 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayınları Hakkında Kanuna, 23/2/1995 tarihli ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanuna ve diğer mevzuata uygun şekilde yapılabilir.

### **BEŞİNCİ BÖLÜM**

#### **Kayıt Sistemi ve Denetim**

#### **Kayıt Sistemi**

**MADDE 17** – (1) İsmarlama üretilen ve/veya uygulanan ortez-protezlerin/işitme cihazlarının, 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerini karşılaması zorunludur.

(2) Merkezde yazışma, kayıt ve benzeri işlemler bilgisayar ortamında tutulabilir. Ancak, bilgisayar ortamında kayıt tutulması, yazılı kayıt sisteminin bulundurulma zorunluluğunu ortadan kaldırmaz. Bilgisayar kayıtlarının ve yazılı kayıt sisteminin düzenli tutulmasından ve birbiriyle tutarlı olmasından sorumlu müdür yükümlüdür. Merkezin düzenlediği faturalarda merkezin açılış izin belgesinin tarih ve sayısının belirtilmesi zorunludur.

(3) Tutulan kayıtlarda hastanın adı-soyadı, T.C. kimlik numarası, adresi, telefonu, uygulanan ortez veya protezin cinsi, teknik özellikleri, uygulanması, eğer gerekiyorsa bakım tarihleri, hastanın bilgilendirildiğine ilişkin onam ile kişiye verilen diğer hizmetler bulunur.

(4) Tıbbi cihazlarla ilgili kayıtlar hariç, merkezin hastalarla ilgili tuttuğu kayıtların, özel hayatın gizliliği ilkesi gereğince gizli tutulması esastır. Bu kayıtlar ile ilgili bilgiler, ancak kanunen yetkili kılınan kişi ve mercilerce yapılan işlemlerin gerektirdiği ölçüde verilir.

(5) Ek-5’te yer alan forma uygun olarak reçete/sağlık kurulu kayıt defterinin tutulması zorunludur.

(6) Merkeze başvuran hastaların reçeteleri/raporları sorumlu müdür tarafından tarih konularak imzalanır, kaşe basılır ve reçete kayıt defterine kaydedilerek ilgiliye ait diğer evraklarla birlikte dosyalanır.

(7) Merkezde, hizmet verilmeye 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.

#### **Denetim**

**MADDE 18** – (1) Merkezin işleyişinde karşılaşılan sorunları tespit etmek, çözüm yolları bulmak, sunulan hizmetin kalitesini artırmak ve hizmetlerin ilgili mevzuat hükümlerine uygunluğunu tespit etmek amacıyla komisyon tarafından denetim gerçekleştirilir. Merkezde, yetkili kuruluşlarca yapılan denetimlerin sonuçlarının yazıldığı, Ek-6’da yer alan forma uygun olarak denetim defteri bulunur.

(2) Merkezin denetimleri aşağıdaki esaslara göre yapılır;

a) Komisyon tarafından yılda en az bir kez denetim yapılır. Denetleme sonucu tespit edilen hususlar, merkezin denetim defterine yazılır ve aynı şekilde komisyon raporu hazırlanır. Komisyon raporu, müdürlük tarafından merkeze ait dosya içerisinde saklanır.

b) Merkez yetkilileri, komisyon tarafından istenilen her türlü bilgi ve belgeyi sunmak ve göstermekle yükümlüdürler.

c) Merkez, daha fazla bir süre verilmedi ise bir ay içinde belirtilen aksaklıkları düzeltmek ve gidermek zorundadır.

ç) Verilen süre içerisinde aksaklıklarını gidermeyen merkezin faaliyeti geçici olarak durdurulur.

#### **Merkezin geçici olarak faaliyetinin durdurulması**

**MADDE 19** – (1) Merkezin geçici olarak faaliyetinin durdurulması;

a) Merkezin açılış izin belgesinde yer almayan amaçlara yönelik hizmet verdiğinin tespit edilmesi,

b) Müdürlükçe istenen bilgi ve belgelerin gönderilmemesi,

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

ç) 6 ncı maddenin dördüncü fıkrası ile 14 üncü maddenin dört ve beşinci fıkraları hükmüne aykırı davranıldığı tespit edilmesi,

d) Denetim esnasında komisyonunun istediği bilgi ve belgelerin verilmemesi ve merkeze ilişkin olarak yapılan değerlendirmenin komisyon tarafından denetim defterine yazılmasına merkez yetkililerince izin verilmemesi,

e) 22 nci maddenin dört ve beşinci fıkralarına aykırı davranıldığı tespit edilmesi halinde,

uyarıya rağmen verilen süre içinde gerekli düzenleme yapılmadığı veya eksikliğin giderilmediği durumlarda uygulanır.

(2) Merkezin geçici olarak faaliyetinin durdurulması işlemi müdürlüğün teklifi ve valilik onayı ile yapılır. Bu işlem, komisyon raporu tarihini müteakip yedi gün içerisinde tamamlanır. Geçici olarak faaliyeti durdurulan merkezler İl Çalışma Müdürlüğüne ve İl Defterdarlığına bildirilir.

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

başlar.

(4) Geçici faaliyet durdurma kararı en az yedi gün 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 durdurma onbeş gün olarak uygulanır. Geçici faaliyet durdurmayı gerektiren fiilin bir yıl içinde tekrarı halinde merkez otuz gün, üçüncü tekrarda altmış gün geçici olarak faaliyeti durdurulur.

#### **Merkezin süresiz olarak kapatılması**

**MADDE 20 – (1) Merkez;**

a) Uyarılara rağmen tespit edilen hususları gidermeyen ve bu nedenle aynı konuda üç kez geçici faaliyet durdurma cezası almasına rağmen bu hususlardaki eksikliğin devam ettiğinin komisyon raporu ile tespit edilmesi durumunda,

b) Açılış izin belgesi olmadan hizmete başlandığında,

c) 10 uncu maddenin hükümleri hariç olmak üzere, sorumlu müdür olmadan hizmet verildiğinde,

d) İşitme cihazı satış ve uygulama merkezleri için 15 inci maddenin birinci fıkrasının (h) bendine aykırı davranıldığının tespit edildiği durumlarda,

e) Geçici faaliyet durdurma cezası uygulandığı süre içerisinde faaliyete devam edildiğinin tespiti halinde, süresiz olarak kapatılır.

(2) Merkezin süresiz olarak kapatılmasında yapılacak işlemler aşağıda belirtilmiştir:

a) Merkezin süresiz olarak kapatılması, müdürlüğün teklifi üzerine valilik onayı ile yapılır. Bu işlem, komisyon raporu tarihini müteakip yedi gün içerisinde tamamlanır.

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

c) Merkez, açılış izin belgesi ve sorumlu müdür belgesinin aslını kendisine yapılan bildirim tarihini müteakip on beş günlük süre içinde müdürlüğe teslim etmek zorundadır.

ç) Bu fıkranın (b) ve (c) bentlerinde belirlenen şartları yerine getirmeden merkezini kapatan kurucunun, iki yıl içerisinde yeniden merkez açmak istemesi halinde izin verilmez.

d) Merkezin kapatıldığı İl Çalışma Müdürlüğüne ve İl Defterdarlığına bildirilir.

### **ALTINCI BÖLÜM**

#### **Yasaklar, Müeyyideler ve Çeşitli Hükümler**

##### **Yasaklar ve müeyyideler**

**MADDE 21 – (1)** Bu Yönetmelikte belirtilen meslekleri icraya yetkili olmayan ve açılış izin belgesi ile sorumlu müdür belgesi bulunmayan kişilerin ve merkezlerin faaliyet göstermeleri yasaktır. Bu şekilde faaliyet gösterdiğinin tespiti halinde faaliyetleri valilikçe durdurulur ve haklarında genel hükümlere göre işlem yapılır.

(2) Özel ölçü alınarak yapılması ve/veya uygulanması, hastanın vücuduna göre ayarlanması gereken ortez-protezler/işitme cihazları ruhsatlandırılmış merkezler dışında satılamaz.

(3) Bu Yönetmelik çerçevesinde faaliyet gösterenler, reçete yazmak, ilaç tavsiye etmek gibi faaliyetlerde bulunamazlar. Bu yasağa aykırı davranışlar hakkında genel hükümlere göre işlem yapılır.

(4) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranılması halinde bu Yönetmelikte öngörülen idari müeyyideler dışında işlenen fiilin niteliğine göre ilgililer hakkında, 12/10/2004 tarihli ve 25611 sayılı Türk Ceza Kanunu ile 23/2/1995 tarihli ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

##### **Ortez-protezin/işitme cihazının hatalı olması veya yanlış uygulanması**

**MADDE 22 – (1)** Yapılan/uygulanan ortez-protezin/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. Tıbbi değişimler ve kullanım hataları da dikkate alınarak, hastaya gerekli test ve tetkiklerle birlikte uygulanan ortez-protezin/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 resmi yazı ekinde merkeze posta yoluyla tebliğ eder. Uygunsuzluğun belirlenmesi halinde hastanın devlet hastanesindeki giderleri merkez tarafından karşılanır.

(3) Uygunsuzluğun belirlenmesi halinde, hasta bu raporla kendisine yapılan ve/veya uygulanan ortez-protezin/işitme cihazının yapıldığı merkeze başvurur.

(4) Ortez-protez yapım ve uygulama merkezleri, kendisine uygunsuzluğun bildirimini müteakip onbeş gün içerisinde, uygunsuz olduğu hastane tarafından belgelendirilen ürünün ücretsiz olarak tamiri/değiştirilmesi/yeniden yapılması ve uygulanması ile yükümlüdür.

(5) İşitme cihazı satış ve uygulama merkezleri, kendisine uygunsuzluğun bildirimini müteakip uygunsuz olduğu hastane tarafından belgelendirilen ürünün ücretsiz olarak tamiri/değiştirilmesi ve yeniden uygulanması ile

yükümlü olup cihazın tamiri veya değiştirilmesi süresinde, hastaya başvurduğu gün geçici olarak yeni cihaz temin etmek zorundadır.

#### **Eğitim programları**

**MADDE 23** – (1) Bilimsel ve teknolojik gelişmelere paralel olarak ihtiyaç duyulduğunda, açılış izni verilen merkezlerde sorumlu müdür olarak görev yapanlara veya görev yapmak isteyenlere yönelik eğitim programı düzenlenir ve bu eğitim programına sorumlu müdürlerin katılımı zorunludur. Yapılacak eğitimin usul ve esasları Bakanlıkça çıkarılacak tebliğ ile belirlenir.

#### **Açılmış merkezlerin durumu**

**GEÇİCİ MADDE 1** – (1) Bu Yönetmeliğın yayım tarihinden önce açılmış ve hizmet veren işyerleri bir yıl içinde durumlarını bu Yönetmelik hükümlerine uygun hale getirmek ve bu Yönetmelik hükümlerine göre açılış izin belgesi ve sorumlu müdür belgesi almak kaydıyla faaliyetlerine devam ederler. Bu süre içerisinde açılış izni belgesi ve sorumlu müdür belgesi almayan merkezlerin faaliyetlerine bu süre sonunda valilikçe son verilir.

#### **Yürürlük**

**MADDE 24** – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 25** – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

[Ekleri için tıklayınız](#)

**Ek-1****Tablo:1** (Ortez-protez üretim ve uygulama merkezlerinde bulundurulması gereken asgari fiziksel standartlar)

<b>Bölmeler</b>	<b>Hasta kabul ve dinlenme odası</b>	<b>Ölçü-prova odası</b>	<b>Atölye</b>	<b>Malzeme deposu</b>	<b>Uygulama ve eğitim odası</b>	<b>Klozetli tuvalet ve lavabo</b>
<b>Büyüküğü (metrekare)</b>	<b>15</b>	<b>10</b>	<b>25</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>4</b>

**Tablo: 2** (İşitme cihazı satış ve uygulama merkezlerinde bulundurulması gereken asgari fiziksel standartlar)

<b>Bölmeler</b>	<b>Hasta kabul ve dinlenme odası</b>	<b>Kulak Kalıbı Odası</b>	<b>Cihaz Adaptasyon Odası (Akustik Özellikte)</b>	<b>Klozetli tuvalet ve lavabo</b>
<b>Büyüküğü (metrekare)</b>	<b>15</b>	<b>10</b>	<b>6</b>	<b>4</b>

**KOMİSYON RAPORU**

**İNCELEME/DENETİM YAPILAN MERKEZİN:**

ADI :

ADRESİ :

**SAHİBİNİN/ KURUCUSUNUN:**

ADI / SOYADI :

**SORUMLU MÜDÜRÜN:**

ADI SOYADI :

MESLEĞİ :

**DENETİM TARİHİ:**

**TEFTİŞ/DENETİM SONUCUNDA ELDE ELDEN BULGULAR:**

**KARAR:**

**Denetimi Yapanlar:**

Üye

Üye

Üye

AÇILIŞ İZİN BELGESİ

T.C

SAĞLIK BAKANLIĞI

ORTEZ-PROTEZ YAPIM VE UYGULAMA MERKEZİ / İŞİTME CİHAZI SATIŞ VE UYGULAMA MERKEZİ  
AÇILIŞ İZİN BELGESİ

TARİH :

SAYI :

MERKEZİN:

ADI :

ADRESİ :

BULUNDUĞU İL :

SAHİBİNİN/KURUCUNUN:

ADI / SOYADI :

BABA ADI :

T.C.KİMLİK NO :

Fotoğraf

**DOĞUM YERİ /TARİHİ :**

**ADRESİ :**

Yukarıda açık adresi ve ismi belirtilen merkezin; ilgili mevzuat hükümleri dahilinde faaliyet gösterebilmesi amacıyla, .../.../..... tarihinden itibaren açılarak faaliyetine başlaması uygun görülmüştür.

**Onay**

**SORUMLU MÜDÜR BELGESİ**

T.C

SAĞLIK BAKANLIĞI

ORTEZ-PROTEZ YAPIM VE UYGULAMA MERKEZİ / İŞİTME CİHAZI SATIŞ VE UYGULAMA MERKEZİ  
SORUMLU MÜDÜR BELGESİ

TARİH :

SAYI :

**SORUMLU MÜDÜRÜN:**

Fotoğraf

ADI SOYADI :

MESLEĞİ :

BABA ADI :

T.C.KİMLİK NO :

DOĞUM YERİ /TARİHİ :

MEZUN OLDUĞU OKUL/FAKÜLTE :

MEZUNİYET TARİHİ :

DİPLOMA NO :

**GÖREV YAPACAĞI MERKEZİN:**

ADI :

MERKEZİN BULUNDUĞU İL :

Yukarıda açık kimliği yazılı olan ilgilinin; ..... Ortez-Protez Yapım ve Uygulama Merkezi / İşitme Cihazı Satış ve Uygulama Merkezi'nde Sorumlu Müdür olarak mesleğini icra etmesi uygun görülmüştür.

Onay



**DENETİM DEFTERİ**

**DENETLENEN MERKEZİN:**

Adı :

Adresi :

**SAHİBİNİN/KURUCUSUNUN:**

Adı/Soyadı :

Açılış İzin Belgesi Tarih ve Sayısı:

**SORUMLU MÜDÜRÜN**

Adı Soyadı :

Mesleği :

Sorumlu Müdür Belgesi Tarih ve Sayısı :

Denetim Tarihi :...../...../.....

**DENETİM SONUCUNDA ELDE ELDEN BULGULAR:**

**KARAR:**

**Denetimi Yapanlar:**

Üye

Üye

Üye