



T.C. Sağlık Bakanlığı

# İL SAĞLIK MÜDÜRLÜKLERİ İL DENETİM REHBERİ

**Bu çalışmanın amacı, İl Sağlık Müdürlüklerinin il düzeyinde sağlık hizmetlerini yürütmekle görevli kişi, kurum ve kuruluşların faaliyetlerinin Bakanlık politika ve düzenlemelerine uyum yönünden denetimine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.**

**Ayrıntılı Bilgi İçin:**

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Denetim ve Değerlendirme Daire Başkanlığı  
Telefon: 0 312 585 25 80 81 E-posta: shgm.denetim@saglik.gov.tr

## İçindekiler

KISALTMALAR: .....	5
AMAÇ .....	6
KAPSAM .....	6
DAYANAK.....	6
1 SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ .....	7
1.1 DENETİM YÖNTEMİ.....	7
1.1.1 İlde sağlık hizmeti sunan kişi, kurum, kuruluş vb. ruhsat denetimleri (663 SKHK 8/c,e,ğ) .....	7
1.1.2 İldeki özellikli birimlerin seviyelendirme ve tescile ilişkin denetimleri (3359 SK 3/b- 663 SKHK 8/a,e).....	8
1.1.3 İldeki tüm sağlık kurum ve kuruluşlarının faaliyet ve hizmetlerinin denetim yöntemi (3359 SK 3/b - 663 SKHK 8/c,e,ğ) .....	8
1.2 DENETİMİN PERİYODU .....	9
1.2.1 Ruhsata esas denetimler .....	9
1.2.2 Seviyelendirme ve tescil denetimleri .....	9
1.2.3 Faaliyet ve hizmete esas denetimler .....	9
1.3 DENETLENECEK ALANLARIN BELİRLENMESİ.....	9
1.4 DENETİM SONUCUNDA YAPILACAK İŞLEMLER İLE YAPTIRIMLARIN UYGULANMA PROSEDÜRÜ .....	9
1.4.1 Ruhsata esas denetim sonucunda yapılacak işlemler ile yaptırımların uygulanma prosedürü.....	9
1.4.2 Seviyelendirme ve tescile ilişkin denetim sonucunda yapılacak işlemler ile yaptırımların uygulanma prosedürü .....	10
1.4.3 İldeki tüm sağlık kurum ve kuruluşlarının faaliyet ve hizmetlerinin denetimi sonucunda yapılacak işlemler ile yaptırımların uygulanma prosedürü .....	10
2 TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU .....	11
2.1 KOZMETİK PGD VE GMP BİRİMİ .....	11
2.1.1 Denetimi Tipi: .....	11
2.1.2 Denetimi Yapan Birim: .....	11
2.1.3 Denetim Sıklığı: .....	11
2.1.4 Denetim Sonucu: .....	11
2.2 TIBBİ CİHAZ PGD.....	12
2.2.1 Denetimi Tipi .....	12
2.2.2 Denetimi Yapan Birim; .....	12

2.2.3	Denetim Sıklığı: .....	12
2.2.4	Denetim Sonucu: .....	12
2.3	ECZANE İŞLEMLERİ.....	13
2.3.1	Denetim Tipi: .....	13
2.3.2	Denetimi Yapan Birim: .....	13
2.3.3	Denetimin Sıklığı: .....	13
2.3.4	Denetim Sonucu: .....	13
2.4	ECZA DEPOLARI.....	13
2.4.1	Denetim Tipi: .....	14
2.4.2	Denetimi Yapan Birim: .....	14
2.4.3	Denetimin Sıklığı: .....	14
2.4.4	Denetim Sonucu: .....	14
2.5	AKTAR VE BİTKİSEL DROG SATIŞ YERLERİ .....	14
2.5.1	Denetim Tipi: .....	14
2.5.2	Denetimi Yapan Birim: .....	14
2.5.3	Denetimin Sıklığı: .....	14
2.5.4	Denetim Sonucu: .....	14
2.6	MEDİKAL GAZ DEPOLAMA VE SATIŞ TESİSLERİ .....	14
2.6.1	Denetim Tipi: .....	14
2.6.2	Denetimi Yapan Birim: .....	15
2.6.3	Denetimin Sıklığı: .....	15
2.6.4	Denetim Sonucu: .....	15
2.7	NUMUNE ALMA İŞLEMLERİ.....	15
2.7.1	Denetim Tipi: .....	15
2.7.2	Denetimi Yapan Birim: .....	15
2.7.3	Denetimin Sıklığı: .....	15
2.7.4	Denetim Sonucu: .....	15
2.8	PROTEZ VE ORTEZ MERKEZLERİ İLE İŞİTME CİHAZI MERKEZLERİ .....	15
2.8.1	Denetim Tipi: .....	15
2.8.2	Denetimi Yapan Birim: .....	16
2.8.3	Denetimin Sıklığı: .....	16
2.8.4	Denetim Sonucu: .....	16
2.9	OPTİSYENLİK MÜESSESİ DENETİMİ.....	16

2.9.1	Denetim Tipi: .....	16
2.9.2	Denetimi Yapan Birim: .....	16
2.9.3	Denetimin Sıklığı: .....	16
2.9.4	Denetim Sonucu: .....	16
2.10	TIBBİ CİHAZ DEPOLAMA, SATIŞ YERLERİ DENETİMİ .....	17
2.10.1	Denetim Tipi: .....	17
2.10.2	Denetimi Yapan Birim: .....	17
2.10.3	Denetimin Sıklığı: .....	17
2.10.4	Denetim Sonucu: .....	17
2.11	SAĞLIK BEYANIYLA SATILAN ÜRÜNLERİN DENETİMİ.....	17
2.11.1	Denetim Tipi: .....	17
2.11.2	Denetimi Yapan Birim: .....	17
2.11.3	Denetimin Sıklığı: .....	17
2.11.4	Denetim Sonucu: .....	17
3	BİLGİ SİSTEMLERİ DENETİMİ.....	18

## KISALTMALAR

**SHGM:** Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

**SKHK:** Sayılı Kanun Hükmünde Kararname

**SK:** Sayılı Kanun

**PGD:** Piyasa Gözetimi Denetimi

**GMP:** Good Manufacturing Practices(İyi İmalat Uygulamaları)

**SABİM:** Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi

**BİMER:** Başbakanlık İletişim Merkezi

**"CE" uygunluk işareti:** Üreticinin, ilgili teknik düzenleme/düzenlemelerden kaynaklanan bütün yükümlülüklerini yerine getirdiğini ve ürünün ilgili tüm uygunluk değerlendirme işlemlerine tabi tutulduğunu gösteren işareti,

**EC:** European Conformity

**TİTUBB:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası

## **AMAÇ**

Bu çalışmanın amacı, sağlık müdürlüklerinin il düzeyinde sağlık hizmetlerini yürütmekle görevli kişi, kurum ve kuruluşların faaliyetlerinin Bakanlık politika ve düzenlemelerine uyum yönünden denetimine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

## **KAPSAM**

İlde kamu ve özel sağlık hizmeti sunan tüm gerçek ve tüzel kişiler ile sağlık beyanında bulunan kişi ve kurumlar il sağlık müdürlüğünün denetimine tabidir.

## **DAYANAK**

663 Sayılı "Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 2 inci 8 inci ve 25 inci ve 27 inci maddeleri ile 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3. Maddesi.

# 1 SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

## 1.1 DENETİM YÖNTEMİ

### 1.1.1 İlde sağlık hizmeti sunan kişi, kurum, kuruluş vb. ruhsat denetimleri (663 SKHK 8/c,e,ğ)

A) Kamu hastane birlikleri ve il halk sağlığı müdürlüklerine bağlı bulunan Hastaneler, TSM, ASM ve diğer birimlerin ruhsatlandırılması sonrası ilgili şubece ruhsata esas denetim formuna göre denetimleri yapılır.

Denetimin yöntemi: yerinde denetim şeklinde ve ruhsat denetim formunda belirtilen birisi teknik personel olmak üzere en az 3 kişi tarafından yapılır.

B) Üniversite hastaneleri ve sağlık hizmeti sunan uygulama araştırma merkezlerinin ruhsatlandırılması sonrası ilgili şubece ruhsata esas denetim formuna göre denetimleri yapılır.

Denetimin yöntemi: yerinde denetim şeklinde ve ruhsat denetim formunda belirtilen birisi teknik personel olmak üzere en az 3 kişi tarafından yapılır.

C) Milli Savunma Bakanlığı, belediyeler ve diğer kamu kurumlarına ait sağlık hizmeti sunulan hastane ve diğer sağlık hizmeti sunan yerlerin ruhsatlandırılma sonrası ilgili şubece ruhsata esas denetim formuna göre denetimleri yapılır.

Denetimin yöntemi: yerinde denetim şeklinde ve ruhsat denetim formunda belirtilen en az birisi teknik personel olmak üzere en az 3 kişi tarafından yapılır.

D) Yataklı sağlık hizmeti vermeyen kamu kurumlarına ait diğer sağlık merkezleri ilgili olduğu alana göre şube müdürlüğüne ruhsata esas denetimleri yapılır.

Denetimin yöntemi: yerinde denetim şeklinde ve ruhsat denetim formunda belirtilen birisi teknik personel olmak üzere en az 2 kişi tarafından yapılır.

E) Özellikli sağlık birimlerinin ruhsata esas denetimleri (Kamu, Üniversite, Özel) ilgili şubece ruhsatın özelliğine göre denetimleri yapılır.

Denetimin yöntemi: yerinde denetim şeklinde ve ruhsatın özelliğine göre denetim formunda belirtilen birisi teknik personel olmak üzere yeteri kadar personel tarafından yapılır.

F) Özel sağlık kuruluşları ruhsata esas denetimleri ilgili şubece ruhsata esas denetim formuna göre yapılır.

Denetimin yöntemi: yerinde denetim şeklinde ve ruhsat denetim formunda belirtilen birisi teknik personel olmak üzere en az 3 kişi tarafından yapılır.

G) Ağız ve Diş Sağlığı hizmeti veren kurum ve kuruluşların ruhsata esas denetimleri ilgili şubece ruhsata esas denetim formuna göre yapılır.



Denetimin yöntemi: yerinde denetim şeklinde ve ruhsat denetim formunda belirtilen birisi teknik personel olmak üzere en az 3 kişi tarafından yapılır.

### **1.1.2 İldeki özellikli birimlerin seviyelendirme ve tescile ilişkin denetimleri (3359 SK 3/b- 663 SKHK 8/a,e)**

Özellikli birimlerin bulunduğu ildeki tüm sağlık kurum ve kuruluşlarının seviyelendirme ve tescile ilişkin işlemler ilgili şube müdürlüğünce yürütülür.

Seviyelendirme ve tescil denetimleri ilgili şube müdürlüğünce ve mevzuatında belirlenen şekilde oluşturulan komisyonca yapılır.

Denetimin Yöntemi: Seviyelendirme ve tescil komisyonunca bu amaçla hazırlanan formlar kullanılarak yerinde denetim şeklinde yapılır.

### **1.1.3 İldeki tüm sağlık kurum ve kuruluşlarının faaliyet ve hizmetlerinin denetim yöntemi (3359 SK 3/b - 663 SKHK 8/c,e,ğ)**

A) Tüm sağlık hizmeti sunucularının faaliyet ve hizmetlerinin bakanlık düzenlemelerine uygunluk denetimi, bu amaçla hazırlanan faaliyet ve hizmete esas denetim formuna göre ilgili şubece yapılır.

Denetimin yöntemi: yerinde denetim şeklinde en az 3 kişi tarafından yapılır.

B) Özellikli birimlerin faaliyet ve hizmetlerinin bakanlık düzenlemelerine uygunluk denetimi, bu amaçla hazırlanan faaliyet ve hizmete esas denetim formuna göre ilgili şubece yapılır.

Denetimin yöntemi: yerinde denetim şeklinde bu amaçla oluşturulan uzman personelinde yer aldığı en az 3 kişi tarafından yapılır.

C) Diğer özel teşhis ve tedavi merkezlerinin faaliyet ve hizmetlerinin bakanlık düzenlemelerine uygunluk denetimi, bu amaçla hazırlanan faaliyet ve hizmete esas denetim formuna göre ilgili şubece yapılır.

Denetimin yöntemi: yerinde denetim şeklinde bu amaçla oluşturulan uzman personelin de yer aldığı en az 3 kişi tarafından yapılır.

D) İl düzeyinde tüm sağlık kurum ve kuruluşlarınca sunulan tıbbi hizmetlerden Bakanlıkça belirlenenlerin endikasyona uygunluk denetimleri yapılır.

Denetimin yöntemi: ilgili şube müdürlüğü koordinasyonu ve sorumluluğunda bu amaçla oluşturulan tıbbi endikasyona uygunluk denetim formlarına göre belirli sayıda örneklem alınmak suretiyle uzman hekimler tarafından yapılır.

E) Tüm sağlık hizmeti sunucularının faaliyet ve hizmetlerinden Bakanlıkça riskli görülenler öncelikli olarak denetlenir.

Denetimin yöntemi: Bakanlıkça belirlenen ildeki “riskli sağlık hizmetleri” ile “riskli sağlık kuruluşları” yine bu amaçla sonradan belirlenecek denetim yönteminin uygulanması yoluyla ve ilgili şube koordinasyonu ve sorumluluğunda yapılır.

## **1.2 DENETİMİN PERİYODU**

### **1.2.1 Ruhsata esas denetimler**

Ruhsatlandırılan sağlık kurum ve kuruluşlarının ruhsata esas denetimleri ruhsatın özelliğine ve kendi mevzuatında belirtilen periyotlarla denetlenir.

### **1.2.2 Seviyelendirme ve tescil denetimleri**

Seviyelendirme ve tescil denetimleri mevzuatında öngörülen periyotlarda yapılır.

### **1.2.3 Faaliyet ve hizmete esas denetimler**

Tüm sağlık hizmeti sunucularının faaliyet ve hizmetlerinin bakanlık düzenlemelerine uygunluk denetimi yılda en az bir kez olmak üzere kendi mevzuatlarında belirtilen periyotlarda yapılır.

İl düzeyinde tüm sağlık kurum ve kuruluşlarınca sunulan tıbbi hizmetlerden Bakanlıkça belirlenenlerin endikasyona uygunluk denetimleri yılda bir kez yapılır.

Tüm sağlık hizmeti sunucularının faaliyet ve hizmetlerinden Bakanlıkça belirlenen “riskli sağlık hizmet alanları” ile “riskli sağlık kuruluşları” yılda en az bir kez denetlenir.

## **1.3 DENETLENECEK ALANLARIN BELİRLENMESİ**

İlde sağlık hizmeti sunan kamu ve özel tüm gerçek ve tüzel kişiler ile sağlık beyanında bulunan her türlü kişi ve kurumlar il sağlık müdürlüğünün denetimine tabidir.

## **1.4 DENETİM SONUCUNDA YAPILACAK İŞLEMLER İLE YAPTIRIMLARIN UYGULANMA PROSEDÜRÜ**

### **1.4.1 Ruhsata esas denetim sonucunda yapılacak işlemler ile yaptırımların uygulanma prosedürü**

Denetim sonucu uygun ise düzenlenen denetim form tutanağının bir örneği denetlenen kuruma verilir. Diğer örneği ise şubede dosyalanır.

Denetim sonucunda uygunsuzluk tespit edilmiş ise uygunsuzluğun giderilmesi için denetim formunda belirtilen süre açıkça belirtilerek denetim form tutanağının bir örneği denetlenen kuruma verilir. Diğer örneği ise şubede dosyalanır. Ayrıca kuruluşun üst merciine (rektörlüğe, Birliğe, müdürlüğe vb) gerekli tedbirlerin alınması için bildirimde bulunulur.

Süre sonunda sadece uygunsuzluğun giderilip giderilmediğine yönelik denetim yapılır ve denetim tutanağında açıkça “süre sonu denetim” olarak belirtilir.

Denetim sonucunda uygunsuzluk tespit edilmiş ve yaptırım uygulanması gerekir ise veya “süre sonu denetim” de uygunsuzluk giderilmemiş ise, durum denetim formu tutanağında belirtilerek bir örneği denetlenen kuruma verilir. Diğer örneği ise şube müdürlüğünce gerekli yaptırımın uygulanması için yetkili Makam onayına sunulur. Onay sonrası yaptırım uygulanır.

Denetim sonucunda tespit edilen uygunsuzluk ilgili mevzuatına göre ruhsat iptali gerektirmesi halinde Makam (Bakanlık veya Valilik) Onayı sonrası yaptırım uygulanır.

#### **1.4.2 Seviyelendirme ve tescile ilişkin denetim sonucunda yapılacak işlemler ile yaptırımların uygulanma prosedürü**

Denetim sonucu uygun ise ilgili şubece düzenlenen denetim form tutanağının bir örneği denetlenen kuruma verilir. Durumuna uygun seviye veya basamak tescil edilmiş olur. Bu duruma ilişkin kayıtlar ilgili şubede dosyalanır.

Denetim sonucunda seviye veya basamağa göre uygunsuzluk var ise tescil gerçekleştirilmez veya önceki tescil seviyesi düşürülür. Durumuna uygun basamak veya seviyeye gelmesi için süre verilir. Bu durum denetim form tutanağında belirtilir ve bir örneği denetlenen kuruma verilir. Diğer örneği ise şubede dosyalanır. Ayrıca kuruluşun üst merciine (rektörlüğe, Birliğe, müdürlüğe vb) gerekli tedbirlerin alınması için bildirimde bulunulur. Süre sonunda durumuna uygun hale gelmiş ise seviye veya basamağı tescil edilir.

#### **1.4.3 İldeki tüm sağlık kurum ve kuruluşlarının faaliyet ve hizmetlerinin denetimi sonucunda yapılacak işlemler ile yaptırımların uygulanma prosedürü**

Denetim sonucu uygun ise düzenlenen denetim form tutanağının bir örneği denetlenen kuruma verilir. Diğer örneği ise şubede dosyalanır.

Denetim sonucunda uygunsuzluk tespit edilmiş ise uygunsuzluğun giderilmesi için denetim formunda belirtilen süre açıkça belirtilerek denetim form tutanağının bir örneği denetlenen kuruma verilir. Diğer örneği ise şubede dosyalanır. Ayrıca kuruluşun üst merciine (rektörlüğe, Birliğe, müdürlüğe vb) gerekli tedbirlerin alınması için bildirimde bulunulur. Süre sonunda sadece uygunsuzluğun giderilip giderilmediğine yönelik denetim yapılır ve denetim tutanağında açıkça “süre sonu denetim” olarak belirtilir.

Denetim sonucunda uygunsuzluk tespit edilmiş ve yaptırım uygulanması gerekir ise veya “süre sonu denetim” de uygunsuzluk giderilmemiş ise, durum denetim formu tutanağında belirtilerek bir örneği denetlenen kuruma verilir. Diğer örneği ise şube müdürlüğünce gerekli yaptırımın uygulanması için yetkili Makam onayına sunulur. Onay sonrası yaptırım uygulanır.

Denetim sonucunda tespit edilen uygunsuzluk ilgili mevzuatına göre para cezasını, faaliyet durdurmayı ve/veya ruhsat iptalini gerektirmesi halinde Makam Onayı sonrası yaptırım uygulanır.

## **2 TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU**

### **2.1 KOZMETİK PGD VE GMP BİRİMİ**

**(663 SKHK 27. Maddesi, 4703 Sayılı Kanun, 5324 Sayılı Kozmetik Kanunu, Kozmetik Yönetmeliği)**

#### **2.1.1 Denetimi Tipi**

İl Sağlık Müdürlüklerinden; üretim yeri (GMP) denetimi, Ürün Bilgi Dosyası denetimi, Sorumlu Teknik Eleman denetimi, Bildirimi yapılmamış ürün mevcudiyeti ve bu duruma ilişkin denetimler, analiz ve ambalaj denetimi için numune alınması, duyuşal inceleme (uygunsuzluğun yerinde tespitinin mümkün olduğu durumlarda), fatura takibi ve dağıtım kayıtlarının incelenmesi, firmanın faal olup olmadığının tespiti, tanıtıma dair denetimler talep edilebilir.

#### **2.1.2 Denetimi Yapan Birim**

İl Sağlık Müdürlüğüne denetim ve içeriği ile ilgili yazı yazılması akabinde İl Sağlık Müdürlüğü ilgili şube tarafından Kurumumuzca öngörölen denetimler yapılır ve tutanaklarla birlikte Kurumumuza bilgi verilir. Kurumumuza iletilen denetim raporları değerlendirilir ve gerekirse tekrar denetim istenir. Gerek göröldüğü takdirde ürün numuneleri analize gönderilir ve karar süreci için analizlerin sonuçlanması beklenir.

#### **2.1.3 Denetim Sıklığı**

Şikayet üzerine ve re'sen gerek göröldükçe yapılır.

#### **2.1.4 Denetim Sonucu**

Karar süreci sonunda ürünün veya üretim yerinin uygunsuz olduğu belirlenmiş ise uygunsuzluğun giderilme yöntemi belirlenir ve üreticiye uygunsuzluğun giderilmesi için süre verilir. Bu süreç İl Sağlık Müdürlükleri eli ile yürütölür; ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, ıslahının sağlanması, üretim yerinin mühürlenmesi, üretim yerinin GMP eksikliklerine ilişkin eksiklikler giderilene kadar denetlenmesi ve süreçler ile ilgili tutanak ve raporların İl Sağlık Müdürlüğüne Kurumumuza gönderilmesi talep edilir. 4703 Sayılı Kanun ve 5324 Sayılı Kanun doğrultusunda idari para cezası uygulanmış ise cezanın tebliği de İl Sağlık Müdürlüğü tarafından gerçekleştirilir. Uygunsuzluk ıslah edilemiyor, üreticiye ulaşılamıyor ise veya üretici ürünün düzeltilmesini reddediyor ise ürünün toplatılması ve bertarafı Kurumumuz kararı uyarınca İl Sağlık Müdürlüğü tarafından sağlanır. Ürünün, denetimi çerçevesinde yapılan kontroller sonucunda güvenli olmadığının tespit edilmesi halinde, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere; ürünün piyasaya arzının yasaklanması, piyasaya arz edilmiş

ürünlerin geri çekilmesi veya toplatılması, bertarafının sağlanması, 5324 Sayılı Kanun doğrultusunda idari para cezası uygulanması halinde tebliğ edilmesi ve tebligatın gerçekleştiğine dair bilginin ilgili vergi dairesine bildirilmesi, yapılan işlemler ile ilgili tutanak ve raporların kurumumuza iletilmesi ilgili İl Sağlık Müdürlükleri tarafından gerçekleştirilir.

## **2.2 TIBBİ CİHAZ PGD**

(663 SKHK 27. Maddesi, 4703 Sayılı Kanun, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Ürünlerin Piyasa Denetimi Ve Gözetimine Dair Yönetmelik, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC), Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC), Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi Ve Denetiminin Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik, CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine Ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik)

### **2.2.1 Denetimi Tipi**

- a) Rutin (Olağan, Re'sen)
- b) Şikayet/İhbar, SABİM; BİMER vb.
- c) Uyarı Sistemi bildirim, Hastane denetimi
- d) Bakanlık veya Kamu kurumu bildirim
- e) Aykırılığın İzlenmesi
- f) Tebligat
- g) İmha denetimi
- h) Tarama denetimi,(sadece numune alma)
- i) Başka bir olay araştırılırken tespit edilen bulgulara göre denetim

### **2.2.2 Denetimi Yapan Birim**

İl Sağlık Müdürlüğü bünyesindeki sertifikalı Tıbbi Cihaz Denetçileri tarafından gerçekleştirilir.

### **2.2.3 Denetim Sıklığı**

Şikayet üzerine ve re'sen gerek görüldükçe yapılır.

### **2.2.4 Denetim Sonucu**

- Söz konusu firmanın üretici ve/veya ithalatçı olup olmadığı, değil ise, üretici ve/veya ithalatçıya ulaşma,
- İthalatçı ise yetki belgesinin, gümrük beyannamesinin kontrolü,
- Ürünlerin üzerinde duyuusal incelemenin yapılması,
- Söz konusu ürüne ait orijinal etiket, kullanma kılavuzu ve CE işaretlemesinin yönetmelik gereklerini karşılayıp karşılamadığının tespiti,

- Söz konusu ürüne/tıbbi cihaza ait uygunluk beyanlarının ve varsa onaylanmış kuruluş tarafından verilen orijinal/noter onaylı EC sertifikalarının kontrolü,
- İlgili bilgi/belgelerin ve ürünün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) kayıtları ile karşılaştırılması,
- Ürünün etiket, kullanma kılavuzu, endikasyonu, tasarımı, cihaz bileşenleri, test metodları, spesifikasyonları, en son yapılan analiz raporları, risk analizi, klinik araştırma sonuçları ve kullanılan standartları gösterir teknik dosya özetinin orijinali ve Türkçesinin bir nüshasının alınması,
- PGD tutanağının tutulması,
- Ürün güvenliğine ilişkin olmayan uygunsuz bir durumda süre verme, düzeltilmesi,
- Ürün güvenliğine ilişkin uygunsuz yada şüpheli bir durumda Kurum kararına kadar ürünleri yed-i emine alınması,
- Analiz gerektiğinde usulüne uygun, mühürlü numune alınması,
- Yapılan denetime ilişkin denetim tutanağı, kontrolü istenen tüm bilgi belgelerin ve numunelerin Kuruma intikal ettirilmesi.

## **2.3 ECZANE İŞLEMLERİ**

### **2.3.1 Denetim Tipi**

Eczanelerle ilgili ruhsatlandırma (açılış, nakil, devir ve kapatma), mesul müdürlük belgesi düzenlenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yapmak (6197 Sayılı Kanun). Denetim Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan Denetim Formuna göre yapılmaktadır.

### **2.3.2 Denetimi Yapan Birim**

İl sağlık Müdürlüğü ilgili şube tarafından yapılır.

### **2.3.3 Denetimin Sıklığı**

Eczanelerin yılda en az 2 defa rutin kontrolü yapılmalıdır.

### **2.3.4 Denetim Sonucu**

Denetim Sonucu eksiklikler tespit edildiği takdirde süresi içerisinde eksikliklerin giderilmesi istenmekte olup eksikler giderilmediği takdirde ruhsat iptal yapılmaktadır.

## **2.4 ECZA DEPOLARI**

(984 Sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat Ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli Ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun, 20.10.1999 tarih ve 23852 sayılı Resmî Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren Ecza Depeoları ve Ecza Depolarında Bulundurulmuş Ürünler Hakkında Yönetmelik,)

#### **2.4.1 Denetim Tipi**

Ecza depolarının açılışı aşamasında denetiminin yapılması ve hazırlanan raporun Bakanlığa gönderilmesi ve Ecza Depolarının yılda en az iki kez denetlenmesi, gerek görülmesi halinde denetim tekrarlanması gerekmektedir.

#### **2.4.2 Denetimi Yapan Birim**

İl Sağlık Müdürlüğü ilgili şube tarafından gerçekleştirilir.

#### **2.4.3 Denetimin Sıklığı**

Ecza Depolarının yılda en az 2 defa rutin kontrolü yapılmalıdır.

#### **2.4.4 Denetim Sonucu**

Denetim Sonucu eksiklikler tespit edildiği takdirde süresi içerisinde eksikliklerin giderilmesi istenmekte olup eksikler giderilmediği takdirde ruhsat iptali yapılmaktadır.

### **2.5 AKTAR VE BİTKİSEL DROG SATIŞ YERLERİ**

(1985 Tarihli ve 5777 sayılı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün genelgesi)

#### **2.5.1 Denetim Tipi**

Aktar, Baharat ve Bitkisel Drog Satış yerlerinin açılış işlemleri ve açılış ruhsatı verilmesi.

#### **2.5.2 Denetimi Yapan Birim**

İl Sağlık Müdürlüğü ilgili şube tarafından yapılır.

#### **2.5.3 Denetimin Sıklığı**

Açılış denetimi sonrası şikayet üzerine denetim gerçekleştirilir.

#### **2.5.4 Denetim Sonucu**

Denetim Sonucu eksiklikler tespit edildiği takdirde süresi içerisinde eksikliklerin giderilmesi istenmekte olup eksikler giderilmediği takdirde Kabahatler Kanununa göre işlem yapılmalıdır.

### **2.6 MEDİKAL GAZ DEPOLAMA VE SATIŞ TESİSLERİ**

(2011/63 sayılı Medikal Gazlar Hakkındaki Genelgeye göre).

#### **2.6.1 Denetim Tipi**

Medikal gaz tesislerinin mesul müdür ve sorumlu müdürlerinin görevleri başında bulunup bulunmadıklarının kontrol edilmesi ile rutin denetim şeklindedir.

### **2.6.2 Denetimi Yapan Birim**

İl Sağlık Müdürlüğü ilgili şube tarafından yapılır.

### **2.6.3 Denetimin Sıklığı**

Yılda en az 1 defa rutin kontrolü yapılmalıdır.

### **2.6.4 Denetim Sonucu**

Denetim Sonucu Genelgede öngörülen yaptırım türlerinin uygulanması gerekmektedir.

## **2.7 NUMUNE ALMA İŞLEMLERİ**

(1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat Ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ve 02/08/2002 tarihli 36128 sayılı 2002/84 sayılı Numune Alma Konulu genelgeye göre).

### **2.7.1 Denetim Tipi**

Kurumca hazırlanan piyasa kontrol programlarına göre ve ilaçların kalitesine yönelik şikayetlerine ilişkin olarak numune alınması şeklindedir.

### **2.7.2 Denetimi Yapan Birim**

İl Sağlık Müdürlüğü ilgili şube tarafından yapılır.

### **2.7.3 Denetimin Sıklığı**

Yılda en az 4 defa ve ilave olarak şikayet üzerine yapılır.

### **2.7.4 Denetim Sonucu**

Denetim sonucu usulüne göre alınan numunelerin inceleme ve analiz sonuçlarına göre ilgili mevzuat çerçevesinde yapılacak işlemin bildirilmesidir.

## **2.8 PROTEZ VE ORTEZ MERKEZLERİ İLE İŞİTME CİHAZI MERKEZLERİ**

(24 Eylül 2011 tarihinde yürürlüğe giren Protez ve Ortez Merkezleri İle İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmeliğe göre).

### **2.8.1 Denetim Tipi**

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 denetimin yapılması şeklindedir.



### **2.8.2 Denetimi Yapan Birim**

İl Sağlık Müdürlüğü ilgili şubeler tarafından yapılmaktadır.

### **2.8.3 Denetimin Sıklığı**

Müdürlük tarafından yılda iki defa olağan denetim yapılır. Ancak ihbar, şikâyet veya gerektiğinde olağanüstü denetimler yapılabilir. Denetleme sonuçları, ilgili yönetmeliğin 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." hükmünce İl Sağlık Müdürlükleri tarafından yapılmaktadır.

### **2.8.4 Denetim Sonucu**

Denetleme sonuçları, Ismarlama Protez ve Ortez Merkezleri İle İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek-8'deki denetleme formuna göre yapılmaktadır (Denetim sonucu tespit edilen eksikliklerin yönetmelikte belirtilen hükümlere göre geçici olarak faaliyet durdurulması, merkezin süresiz olarak kapatılması).

## **2.9 OPTİSYENLİK MÜESSESİ DENETİMİ**

(5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanun ve 27/09/2004 tarih ve 25596 sayılı Resmi Gazetede Yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik).

### **2.9.1 Denetim Tipi**

Açılış inceleme denetimidir.

### **2.9.2 Denetimi Yapan Birim**

Denetimler, Kurumumuz tarafından oluşturulan Optisyenlik Müesseseleri Denetleme Forumu'na göre İl Sağlık Müdürlükleri ilgili şubeler tarafından yapılmaktadır.

Denetimler, Kurumumuzca oluşturulan Denetim Formuna göre ilgili şube müdürlükleri tarafından oluşturulan biri ekip tarafından yapılır.

### **2.9.3 Denetimin Sıklığı**

Optisyenlik müessesesi, düzenli olarak veya ihbar veyahut şikâyet üzerine, idare veya Bakanlık tarafından denetlenir. İhbar, şikâyet veya herhangi bir şekilde yapılacak rutin dışı denetimler hariç olmak üzere, idare tarafından altı ayda bir olarak yılda iki defa rutin denetim yapılır.

### **2.9.4 Denetim Sonucu**

Söz konusu denetleme formunda belirtilen eksiklik veya uygunsuzlukların karşısında yer alan Optisyenlik Hakkında Kanunun ilgili maddeleri uygulanmaktadır.

## 2.10 TIBBİ CİHAZ DEPOLAMA, SATIŞ YERLERİ DENETİMİ

(Tıbbi Cihaz Depolama, Satış ve Tanıtım Yönetmelik Çalışması Devam Etmektedir)

### 2.10.1 Denetim Tipi

Ruhsatlandırma ve rutin denetimdir.

### 2.10.2 Denetimi Yapan Birim

İl Sağlık Müdürlüğü ilgili şubesinde gerçekleştirilir.

### 2.10.3 Denetimin Sıklığı

Müdürlük tarafından yılda bir defa olağan denetim yapılır. Ancak, ihbar, şikâyet veya gerekli görülmesi hâlinde ek denetimler yapılabilir.

### 2.10.4 Denetim Sonucu

Denetimlerde tespit edilen eksiklikler veya aykırılıkların giderilmesi için, eksiklik veya aykırılığın durumuna göre denetleme formunda belirlenen süreler verilir. Bu süre içerisinde, tespit edilen eksikliği veya aykırılığı gidermediği anlaşılan satış ve depolama merkezinin faaliyeti, bu formda belirtilen süre boyunca askıya alınır veya durdurulması planlanmaktadır.

## 2.11 SAĞLIK BEYANIYLA SATILAN ÜRÜNLERİN DENETİMİ

(663 Sayılı KHK, Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik)

### 2.11.1 Denetim Tipi

İzinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile tanıtım ve satışı yapılan ürünlerle ilgili Kurum tarafından alınacak kararlar çerçevesinde gerekli denetimleri yapmak ve bu ürünlerle ilgili tanıtım ve satışları durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak,

### 2.11.2 Denetimi Yapan Birim

İl Sağlık Müdürlüğü ilgili şubelerce gerçekleştirilir.

### 2.11.3 Denetimin Sıklığı

İhbar, şikâyet veya re'sen denetimler yapılabilir.

### 2.11.4 Denetim Sonucu

Denetimlerde tespit edilen eksiklikler sonucu Kurum tarafından düzeltme, tanıtımı ve piyasaya arzı durdurma veya toplatma kararının uygulanması.

### **3 BİLGİ SİSTEMLERİ DENETİMİ**

Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü özel, kamu ve tüm alanlara yönelik bütüncül mevzuat düzenlemeleri sonrası İl Sağlık Müdürlüğü tarafından denetim zorunluluğu getirilen alanlara ilişkin olarak ekleme yapılması öngörülmektedir.