

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

TAŞINABİLİR OTOMATİK ŞOK CİHAZI HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; sağlık hizmeti sunulan yerler dışında meydana gelen ani kalp durmalarında, acil sağlık görevlileri ulaşıncaya kadar olay yerinde erken ve etkin müdahale ile meydana gelebilecek ölüm ve sakatlık riskinin azaltılması için taşınabilir otomatik şok cihazı (OED)'nin kullanımının yaygınlaştırılması, konumlandırılması, kayıt ve takip sistemi, bakım ve onarımı ile asgari standartlarının belirlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik; kamu kurum ve kuruluşlarını, özel kuruluşları, toplu taşıma araçlarını ve kamusal alanları kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik, 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 356 ncı ve 508 inci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Ani kalp durması: Kalbin elektriksel iletim sistemindeki bozulmaya bağlı olarak dolaşımın ani çöküşü ile birlikte ani gelişen kardiyak aktivitenin durmasını,
- b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- c) Elektrokardiyografi (EKG): Kalp hücreleri tarafından üretilen ve kalbin çalışmasını sağlayan elektriksel aktivitenin kaydedilip analiz edilmesi işlemi,
- ç) Halktan kurtarıcı: Sağlık meslek mensubu olmayan ancak acil bir durumda olay yerinde bulunan, tıbbi yardım gelene kadar sağlık komuta kontrol merkezi (SKKM) desteğiyle ilk yardım uygulamalarında bulunan kişiyi,
- d) İlk yardım: Ani olarak ortaya çıkan hastalık veya yaralanma durumunda; kişinin hayatını korumak, sağlık durumunun kötüleşmesini önlemek ve iyileşmesine destek olmak amacıyla olay yerindeki mevcut imkânlarla yapılan hızlı ve etkili müdahaleleri,
- e) İlk yardımcı: Bakanlık tarafından belirlenen standartlara uygun eğitimi alarak, verilen eğitim çerçevesinde uygulamalar yapabilen ilk yardımcı belgesi sahibi olan kişiyi,
- f) OED edinici: OED cihazını satın alan kişi veya kurumu,
- g) OED kullanıcısı: Sağlık meslek mensubu, ilk yardımcı ve halktan kurtarıcıyı,
- ğ) OED-Net: OED'nin ve verilerinin kaydedildiği ve Bakanlık tarafından takip edilen yazılım sistemini,
- h) Sağlık komuta kontrol merkezi (SKKM): İllerde 112 acil çağrı merkezi bünyesinde acil sağlık çağrılarının karşılandığı ve ambulansların sevk ve idare edildiği birimi,
- ı) Sağlık meslek mensubu: 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanuna göre ve 22/5/2014 tarihli ve 29007 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelik kapsamında belirtilen sağlık meslek mensuplarını,
- i) Taşınabilir otomatik şok cihazı (OED): Kalp ritmini analiz eden ve gerekli hâllerde otomatik olarak kalbe elektrik akımı verilmesini sağlayan taşınabilir cihazı, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Taşınabilir Otomatik Şok Cihazı (OED)'nin Asgari Standartları ve Konumlandırılması

Taşınabilir otomatik şok cihazı (OED)'nin asgari standartları

MADDE 5- (1) OED'nin asgari standartları şunlardır:

a) Göğse yapıştırılan pedler (elektrotlar) vasıtasıyla kalp ritmini analiz ederek, kalp ritmindeki ölümcül ritim değişikliklerini algılayabilen ve elektroşokun gerekli olduğu ritimleri belirleyerek kalbe elektrik akımı (şok) verilmesini sağlayan, taşınabilir ve tam otomatik bir cihazdır.

b) Bakanlık Ürün Takip Sistemine tıbbi cihaz olarak kayıtlı olması zorunludur.

c) OED'nin en az Türkçe ve İngilizce dil seçeneği ile birlikte sesli komut özelliği bulunur.

ç) OED'nin; çalışabilirlik durumu, periyodik test sonuçları, batarya seviyesi, hareket, konum bilgileri ve EKG verilerini OED-Net'e aktarım sağlayabilme özelliğine sahip olması zorunludur.

d) Millî Savunma Bakanlığı, Jandarma Genel Komutanlığı, Sahil Güvenlik Komutanlığı, Emniyet Genel Müdürlüğü, Gümrükler Muhafaza Genel Müdürlüğü ile millî güvenlik kapsamında görev ve yetkisi bulunan diğer kamu kurum ve kuruluşları bünyesinde bulunan OED'lerin konum bilgilerinin OED-Net'e iletilmesi zorunlu değildir.

Taşınabilir otomatik şok cihazı (OED)'nin konumlandırılması

MADDE 6- (1) Sağlık kuruluşu dışı ani kalp durmalarına bağlı ölüm ve sakatlık riskinin azaltılması için halkın toplu bulunduğu alanlarda, acil durumlarda kullanılmak üzere OED yerleştirilebilir.

(2) OED'nin etkili ve verimli kullanılabilmesi için konumlandırılması ve yerleşimi aşağıdaki şekilde yapılır:

a) Uluslararası rehberlere uygun olarak acil durumlarda en kısa sürede ulaşılabilir konumda bulundurulur.

b) Nüfus yoğunluğu dikkate alınır.

c) Herkesin görebileceği ve ulaşabileceği yükseklikte konumlandırılır.

ç) OED'nin konumu, uyarıcı işaretler ile gösterilir. Uyarıcı işaretler, acil durumda OED'nin yerinin tespit edilebilmesini sağlayacak noktalarda bulundurulur.

d) Acil durumda kolay açılacak şekilde ve koruma kutusunda bulundurulur. OED, görüş alanı dışında veya kilitli bir alana yerleştirilmez.

e) Öncelikli olarak koruma görevlileri, güvenlik personeli, cankurtaran gibi eğitilmiş kullanıcılar yönünden erişilebilir ve yakın olması sağlanır.

f) OED; ısı, nem, toz ve yağmurdan koruma özelliğine sahip, alarmlı, olay anında kolay açılabilir, standart ve fark edilebilir renkte koruyucu dolap içinde bulundurulur.

g) Koruyucu dolap üzerinde OED'nin kullanım talimatları görsel ve yazılı uyarılarla belirtilir.

(3) OED'nin EK-1'deki yerlerde bulundurulması zorunludur. OED'nin bulundurulacağı yerlerdeki asgari OED sayısı ve konumlandırılmasına ilişkin esaslar, Bakanlık tarafından belirlenir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Taşınabilir Otomatik Şok Cihazı (OED)'nin Kullanım ve Bakımı ile OED-Net

Taşınabilir otomatik şok cihazı (OED)'nin kullanım ve bakımı

MADDE 7- (1) OED'yi sağlık meslek mensubu, ilk yardımcı ve halktan kurtarıcı kullanabilir.

(2) OED'nin; kullanımı sonrası ya da OED-Net'ten uyarı gelmesi hâlinde en kısa sürede tekrar kullanılır hâle getirilmesi, sarf malzeme temini ve OED bakımı, kullanım sonrası OED'deki verilerin kaydının saklanması ve bulunduğu ildeki il sağlık müdürlüğüne teslim edilmesi, OED edincisinin sorumluluğundadır.

OED-Net

MADDE 8- (1) Bakanlık tarafından OED'lerin takip edilmesi ve veri akışı için ulusal bir kayıt sistemi kurulur. Sistem entegrasyonu ve sistemin bilişim alt yapısı, Bakanlık tarafından yayımlanacak OED entegrasyon ve bilişim kılavuzuna uygun olarak yapılır.

(2) Satın alınan OED, otuz gün içinde OED-Net'e kaydedilir. OED'nin OED-Net'e kaydettirilmesi OED edincisinin sorumluluğundadır.

(3) OED edincisi; OED'nin seri numarasını, yerleşimini, konumunu ve kat bilgisini sisteme kaydettirir.

(4) OED-Net'te yer alan veriler ilgili mevzuata uygun şekilde saklanır.

(5) OED'nin kullanıma hazır hâle bulundurulması OED edincisinin sorumluluğundadır.

(6) OED, OED edincisi tarafından tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesine sahip firmalardan satın alınmak zorundadır. OED'nin temin edildiği tıbbi cihaz satış merkezi tarafından OED edincisine satılan OED için Bakanlık Ürün Takip Sistemi üzerinde gerekli tekil bildirim işlemlerinin yapılması zorunludur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Tereddütlerin giderilmesi

MADDE 9- (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasında ortaya çıkabilecek tereddütleri gidermeye Bakanlık yetkilidir.

Yürürlük

MADDE 10- (1) Bu Yönetmelik 1/1/2026 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 11- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

[Eki için tıklayınız](#)