## 1. AMAÇ

Hastalara uygulanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre tıbbi cihaz/ürün olarak nitelendirilen malzemelerin, güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için beklenmeyen etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, TİTCK' ya bildirilmesi, tıbbi cihazların yol açabileceği zararın en az düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınmasıdır.

## 2. KAPSAM

Kurum bünyesinde bulunan hastalara uygulanan tüm tıbbi sarf malzemelerini ve dental sarf malzemelerini kapsamaktadır.

## 3. KISALTMALAR

**İTUBB Numarası:** Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya sunulan ürünlerin İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) üretici ve imalatçılar tarafından kaydı zorunlu olup bilgi bankasına kayıtlı ürün barkodunu ifade eder.

**TİTCK:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

**MKYS:** Malzeme Kaynaklı Yönetim Sistemi

**PGD:** Piyasa Gözetim ve Denetim

## 4. TANIMLAR

**Tıbbi Cihaz:** Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında imal edilerek piyasaya sunulan ürünlerdir.(Enjektör, Branül,Dental Malzemeler, Tıbbi Alet Dezenfektanı gibi)

**Materyavijilans Sorumlusu:** Sağlık tesisinde tıbbi sarf malzemeleri ve dental malzemeler ile ilgili olumsuz olayları takip etmekle sorumlu personeldir.

**Bildirim:** Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi kapsamında bölge tıbbi cihaz piyasa gözetimi ve denetimi yetkililerine yapılacak bildirimdir.

**Olumsuz Olay:** Cihazın/ürünün özellikleri ve/veya performansında herhangi bir hatayı veya bozulmayı, etiketleme veya kullanım kılavuzundaki herhangi bir yetersizlik sebebiyle doğrudan ya da dolaylı olarak hastanın, kullanıcının veya diğer kişilerin ölümüne yol açan ya da açabilecek, sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olan ya da olabilecek durumları ifade eder.

**Sağlık Durumunda Ciddi Bozulma:** Hayatı tehdit eden bir hastalığı, vücut fonksiyonlarında kalıcı bir bozulma ya da vücutta oluşan kalıcı hasarı ve bu durumları önlemek için tıbbi ya da cerrahi müdahaleye ihtiyaç duyulacak bir durum görülmesini, Fetal distress sendromunun, fetal ölümün ve/veya konjenital ya da doğumsal bir anomalinin oluşmasını ifade eder.

## 5. SORUMLULAR

- Kurum Yönetimi
- Materyovijilans sorumlusu
- Depo sorumlusu ve personeli
- Tüm birim sorumluları
- Ürünü kullanan tüm personel

## 6. FAALİYET AKIŞI

### 6.1.Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Sorumlusunun (Materyovijilans Sorumlusu) Görevlendirilmesi:

•Başhekim, kurumda çalışan bir hekimi veya başka bir personeli olumsuz olay takibi ve bildirimlerini yapmak üzere, resmi yazı ile Materyovijilans Sorumlusu olarak görevlendirir.

•Materyovijilans Sorumlusu yönetim tarafından tüm birimlere bildirilir.

•Materyovijilans Sorumlusunun merkezimizden ayrılması durumunda Başhekim tarafından yeni Materyovijilans Sorumlusu'nun görevlendirilmesi 10 gün içerisinde yapılır.

•Merkezimiz TİTCK'ya tıbbi cihaz uyarı sistemi sorumlularını (Materyovijilans sorumlusu) bildirmelidir. Daha önce hiç bildirilmemiş ise meddev.vigilance@titck.gov.tr adresine sorumlu kişinin iletişim bilgileri gönderilmelidir.

•Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Sorumlusu (Materyovijilans Sorumlusu) Uygulayıcılar/operatörler ve kullanıcılar tarafından kendisine bildirilen bildirimlerin yer aldığı Materyovijilans Olumsuz Olay Bildirim Tutanağı'nı TİTCK'ya iletir.

### 6.2.Uygulayıcıların/Operatörlerin ve Kullanıcıların Sorumlulukları :

Tıbbi cihazın/ürünün kullanılması esnasında bildirim yapılması gereken durumla karşılaşılması halinde kullanıcı tarafından "Uygun Olmayan Ürün Formu, Materyovijilans Olumsuz Olay Bildirim Tutanağı" doldurularak materyovijilans sorumlusuna iletir.

**Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğin 8. Maddesi doğrultusunda uygulayıcıların/operatörlerin ve kullanıcıların sorumlulukları şunlardır:**

• Uygulayıcılar/operatörler ve kullanıcılar, uyarı sistemi kapsamında oluşan olumsuz olayları Bakanlığa bildirilmelidir.

• Sağlık kuruluşu yöneticileri, sağlık çalışanları, cihazın bakım, onarım ve kalibrasyonunu yapanlar ve ilgili diğer personel, uyarı sistemi sürecinde imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, cihazın/ürünün piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişiler ve Bakanlık ile işbirliği yapmakla sorumludur.

• Sağlık kurum ve kuruluşları, bünyelerinde görev yapan tüm personeli olumsuz olay bildirimi konusunda bilgilendirir ve bu tebliğ kapsamındaki sorumluluklarını yerine getirmeleri için gerekli tedbirleri alır.

• Sağlık kurum ve kuruluşları, olumsuz olaylarla ilgili işlemleri takip etmekle sorumlu personeli belirler ve iletişim bilgilerini elektronik ortamda Bakanlığa bildirir. Söz konusu bilgilerde meydana gelen değişiklikler Bakanlığa derhal bildirilir.

• Tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında, bir olumsuz olay olduğunda, olaya tanık olan uygulayıcılar/operatörler ve kullanıcılar, bu olayı Materyovijilans Olumsuz Olay Bildirim Tutanağı ile Bakanlığa bildirir. Tutanakta ilgili cihazın/ürünün markası, modeli, imalatçı ve/veya ithalatçı, seri/lot numaralarına ait bilgiler bulunur.

• Uygulayıcılar/operatörler ve kullanıcılar olaya neden olan ya da olması muhtemel olan malzemeleri varsa depo stokları ile birlikte muhafaza eder. Adli soruşturma ve kovuşturma işlemlerine halel getirmeksizin, inceleme amacıyla talep edildiğinde Bakanlığa ve/veya Bakanlığın bilgisi dâhilinde

imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı,ürünün piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişilere gönderir.

**6.3.Bildirimi Yapılacak Durumlar:**

**Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğin 9.Maddesinde belirtilen;**

•Kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında cihazın performansında ve

özelliklerinde bir hata, arıza veya beklenmeyen bir etki ve/veya etkileşimin meydana gelmesi,

• Cihazdan yanlış pozitif veya yanlış negatif test sonucu elde edilmesi,

• Beklenmeyen, öngörülmeyen ve etiket ya da kullanım kılavuzunda yer almayan olumsuz reaksiyon ya da durumun ortaya çıkması,

• Cihazın kullanıcılar tarafından hatalı ve uygunsuz kullanımına neden olan etiket ve kullanım kılavuzundaki bilgilerin yetersizliği,

• Kullanıcının veya hastanın ölümüne yol açan veya sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olan veya ciddi bir kamu sağlığı tehdidi ile sonuçlanan, cihazın uygun kullanılmasına rağmen hata vermesi veya kullanım hatası,

• İmalatçısı tarafından cihazın piyasadan gönüllü geri çekilmesine veya geri çağırılmasına yol açan özellikler ve performansa ilişkin nedenler,

• Mevcut olumsuz olayın hastanın, kullanıcının veya diğerlerinin ölümüne yol açması ya da tekrarlanması durumunda yol açacak olması,

• Olumsuz olayın ilk kez gerçekleşmesi veya tekrarlanması durumunda hastanın, kullanıcının veya diğerlerinin sağlık durumunda ciddi bozulmaya yol açması,

• Kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılmasına ragmen cihazın hatalı tanıya da in vitro test sonucu vermesi nedeniyle zarar oluşması.

**6.4. Olumsuz Olay Olarak Bildirilmeyecek Hususlar**:

•İmalatçı,yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın/ürünün piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından olumsuz olayın temel nedeninin hastanın daha önceki durumundan kaynaklandığının tespit edilmesi ve bu durumun bir uzman hekim tarafından gerekçelendirilerek doğrulanması,

•İmalatçı tarafından hazırlanan kullanım kılavuzu ve etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinin veya raf ömrünün aşılması,

•Cihaz/ürün kullanım kılavuzunda belirtilen amacına uygun olarak kullanıldığında, imalatçısı tarafından cihazın etiketinde ve kullanma kılavuzunda belirtilen, klinik olarak iyi bilinen, tahmin edilebilen ve hastanın yararı düşünüldüğünde kabul edilebilir yan etkiler,

•Uygunsuz ürünlere ilişkin hükümler saklı kalmak kaydıyla cihazın/ürünün kullanımı öncesinde kullanıcı tarafından cihazda/üründe tespit edilen yetersizlikler.

**6.5. Olumsuz Olayın Bildirimine İlişkin Esaslar:**

1) Tıbbi Cihazların kullanılması esnasında bildirim yapılması gereken durumla karşılaşılması durumunda kullanıcılar tarafından sağlık tesisi kalite sistemi dökümanı olan “Uygun Olmayan Ürün

Formu" düzenlenir. Düzenlenen form sağlık tesisinin materyavijilans sorumlusuna iletilir. Mümkünse olumsuz olaya sebep olan ürün muhafaza edilmelidir.

**Formda aşağıdaki hususlar belirtilmelidir**;

a) Ürünün Adı ve markası

b) Ürünün TİTUBB numarası

c) Ürünün lot veya seri numarası

d) Ürünün son kullanma tarihi

e) Ürünün uygunsuzluk sebebi

f) Olumsuz olayda hasta dahiliyeti varsa hasta adı ve protokol numarası,

g) Olumsuz olayın açıklaması,

2) Sağlık tesisi materyovijilans sorumlusu tarafından "Materyovijilans Olumsuz Olay Bildirim Tutanağı" tanzim edilerek resmi yazı ile bildirim yapılır. Kullanıcı tarafından " Materyovijilans Olumsuz Olay Bildirim Tutanağı" doldurulup materyovijilans sorumlusuna iletilir.Materyovijilans sorumlusu malzemeyi kullanımdan çeker ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına resmi yazıyla bildirimi yapar.

Aynı olumsuz durumun yaşanması ihtimaline karşın diğer alımı yapılan sağlık tesislerinde takibinin yapılması için ürünün teminini sağlayan satın alma birimine aşağıdaki bilgileri içeren resmi yazı yazılır:

•Ürünün sağlık tesisi stoklarındaki miktarı belirtilmelidir. Stoklarda bulunan ürünün farklı lot veya seri numaralarından oluşması durumunda uygunsuz olduğu tespit edilen ürünün lot veya seri numarasına ait stok miktarı ayrıca belirtilmelidir.

- Ürünün temin edildiği firma adı,
- Ürünün alımına ilişkin fatura numarası ve tarihi,
- Ürünün alımının ne şekilde yapıldığı,
- Ürünün ihale ile temin edilmesi durumunda ihaleye ilişkin Kamu İhale Kurumu kayıt numarası.

**Resmi yazı ekinde aşağıdaki belgeler bulunmalıdır;**

- Ürününün alımına ilişkin fatura fotokopisi,
- Ürüne ait Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasından alınmış sorgulama çıktısı,
- Bulunuyor ise ürünün alıma esas teknik şartnamesi,
- Gerekiyor ise ürüne ait resim ve fotoğraflar,
- Kullanıcılarca düzenlemiş "Uygun Olmayan Ürün Formu'nun" fotokopisi,
- Materyavijilans sorumlusu tarafından hazırlanan "Materyovijilans Olumsuz Olay Bildirim Tutanağı'nın" fotokopisi bulunabilir.

3) Hastane Başhekimliği tarafından resmi yazı ile İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bildirilmek üzere İl Sağlık Müdürlüğüne olumsuz olaya ilişkin bildirim yapılır.

4) Tıbbi Cihaz Piyasa Denetim ve Gözetim yetkililerince sağlık tesislerinde yapılan incelemelerde idare tarafında istenilen her türlü bilgi ve belge sunulmalıdır.

5) Yetkililerce ilgili tıbbi cihazlardan/ürünlerden numune alınabilir ve şahit numuneler sağlık tesisince saklanmak üzere mühürlenebilir. Bu durumda sağlık tesisi PGD yetkililerince alınan numune ve mühür altına alınan şahit numune miktarı kadar ürünü alım yaptığı firmadan talep etmelidir.

**6.6. MKYS İşlemleri:**

**6.6.1 Sağlık Tesisi Tarafından Gözlemlenen Olumsuz Olay Durumunda Yapılacak MKYS İşlemleri:**

•Olumsuz olay gözlenen ürün MKYS' de "Emanet Çıkış" işlem türü ile çıkış işlemi gerçekleşir.

•Emanete alınan ürünün örnekleri TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) Denetim Hizmetleri Kurum Başkan Yardımcılığı'na gönderilir. Piyasa Gözetim ve Denetim mevzuatı gereği değerlendirilen örnekler hakkında "Uygunsuz" geri bildirimi alındığında MKYS' de "PGD Çıkış" işlem türü ile stokta mevcut uygunsuz ürünlerin "FİRMA" ibaresi seçilerek satın alındığı tedarikçiye iadesi yapılır.

•TİTCK' ya gönderilen ve incelenen örnekler hakkında "Uygundur" geri bildirimi alınması halinde ''Emanetten İade Al" işlemini takiben, gönderilen örneklerin stoktan düşürülmesi amacıyla "PGD Çıkışı" işlem türünde "TİTCK" ibaresi seçilir.

**6.6.2. TİTCK Tarafından Yapılan Geri Çekme Durumunda Yapılacak MKYS İşlemleri:**

•Geri çekme işlemi TİTCK tarafından yapılıyorsa bildirime konu olan malzemeler MKYS'de "PGD Çıkış" işlem türü ile stokta mevcut ürünlerin "FİRMA" ibaresi seçilerek satın alındığı tedarikçiye iadesi yapılır.

•Dayanak belgesinin (geri çekme yazısı) tarih ve sayısı MKYS' ye işlenir.

**7. İLGİLİ DÖKÜMANLAR**

•Uygun Olmayan Ürün Formu

•Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ

•Materyovijilans Olumsuz Olay Bildirim Tutanağı