1.AMAÇ

Hastalara uygulanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre tıbbi cihaz 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, medikal ve tıbbi sarf malzemelerin yol açabileceği zararın en az düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınmasıdır.

2.KAPSAM

Hastane bünyesinde bulunan hastalara uygulanan tüm tıbbi cihazlar ve tıbbi cihaz kapsamında değerlendirilen sarf malzemeleri kapsar.

3.SORUMLULAR

Hastane yöneticisi, Başhekim yardımcısı, Materyovijilans sorumlusu, cihazı kullanan sağlık çalışanları

4.KISALTMALAR

TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
MKYS: Malzeme Kaynaklı Yönetim Sistemi
PGD : Piyasa Gözetim ve Denetim

5.TANIMLAR

Tıbbi Cihaz: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında imal edilerek piyasaya sunulan ürünlerdir. (MR, EKG cihazı, Enjektör, Branül, Foley Sonda, Tıbbi Alet Dezenfektanı gibi)

Materyavijilans Sorumlusu: Sağlık tesisinde tıbbi cihazlar ile ilgili olumsuz olayları takip etmekle sorumlu personeldir.

Olumsuz Olay: Cihazın 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.

6.FAALİYET AKIŞI

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

· Hastane Yöneticisi/Başhekim, hastanede çalışan bir hekim, eczacı veya başka bir sağlık mesleği mensubunu olumsuz olay takibi ve bildirimlerini yapmak üzere, resmi yazı ile Materyovijilans Sorumlusu olarak görevlendirir.

· Materyovijilans Sorumlusu kalite birimi tarafından tüm hastane birimlerine bildirilir.

· Materyovijilans Sorumlusunun hastanemizden ayrılması durumunda Hastane Yöneticisi/Başhekim tarafından yeni Materyovijilans Sorumlusu'nun görevlendirilmesi 10 gün içerisinde yapılır.

· Sağlık tesisi TİTCK'ya tıbbi cihaz uyarı sistemi sorumlularını (Materyovijilans sorumlusu) bildirmelidir. Daha önce hiç bildirilmemiş ise eposta@com.tr adresine sorumlu kişinin iletişim bilgileri gönderilmelidir.

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

6.2. Uygulayıcıların ve Kullanıcıların Sorumlulukları

*** Tıbbi Cihazların kullanılması esnasında bildirim yapılması gereken durumla karşılaşılması durumunda kullanıcı tarafından Materyavijilans & Uygun Olmayan Ürün Formu eksiksiz doldurularak materyavijilans sorumlusuna iletilir.**

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

a. Uygulayıcılar/operatörler ve kullanıcılar, uyarı sistemi kapsamında oluşan olumsuz olayları Bakanlığa bildirilmelidir.
b. Sağlık kuruluşu yöneticileri, sağlık çalışanları, cihazın bakım, onarım ve kalibrasyonunu yapanlar ve ilgili diğer personel, uyarı sistemi sürecinde imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişiler ve Bakanlık ile işbirliği yapmakla sorumludur.

c. 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.
d. 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.
e. Tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında bir olumsuz olay olduğunda, olaya tanık olan uygulayıcılar/operatörler ve kullanıcılar, bu olayı Olumsuz Olay Tutanağı ile Bakanlığa bildirir. Tutanakta ilgili cihazın markası, modeli, imalatçı ve/veya ithalatçı, seri/lot numaralarına ait bilgiler bulunur.
f. Uygulayıcılar/operatörler ve kullanıcılar, olaya neden olan ya da olması muhtemel olan cihazları, 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, cihazın 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;
a. Kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında cihazın performansında ve/veya özelliklerinde bir hata, arıza veya beklenmeyen bir etki ve/veya etkileşimin meydana gelmesi,
b. Cihazdan yanlış pozitif veya yanlış negatif test sonucu elde edilmesi
c. Beklenmeyen, öngörülmeyen ve/veya etiket ya da kullanım kılavuzunda yer almayan olumsuz reaksiyon ya da durumun ortaya çıkması,
d. Cihazın kullanıcılar tarafından hatalı ve uygunsuz kullanımına neden olan etiket ve/veya kullanım kılavuzundaki bilgilerin yetersizliği
e. 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,
f. İmalatçısı tarafından cihazın piyasadan gönüllü geri çekilmesine veya geri çağırılmasına yol açan özellikler ve/veya performansa ilişkin nedenler,
g. Mevcut olumsuz olayın hastanın, kullanıcının veya diğerlerinin ölümüne yol açması ya da tekrarlanması durumunda yol açacak olması,
h. Olumsuz olayın ilk kez gerçekleşmesi veya tekrarlanması durumunda hastanın, kullanıcının veya diğerlerinin sağlık durumunda ciddi bozulmaya yol açması,
i. Kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılmasına rağmen cihazın hatalı tanı ya da in vitro test sonucu vermesi nedeniyle zarar oluşması.

6.4. Olumsuz olay olarak bildirilmeyecek hususlar

a. İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın 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,
b. İmalatçı tarafından hazırlanan kullanım kılavuzu ve etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinin veya raf ömrünün aşılması,

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

d . Uygunsuz ürünlere ilişkin hükümler saklı kalmak kaydıyla cihazın kullanımı öncesinde kullanıcı tarafından cihaza dair tespit edilen yetersizlikler.

6.4. Olumsuz Olayın Bidirimine İlişkin Esaslar

Kullanıcı tarafından “**Uygun Olmayan Ürün Formu”** 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 satı nalma birimine aşağıdaki bilgileri içeren resmi yazı yazılır:

a. Ürünün hastane 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.

b. Ürünün temin edildiği firma adı,

c. Ürünün alımına ilişkin fatura numarası ve tarihi,

d. Ürünün alımının ne şekilde yapıldığı,

e. Ürünün ihale ile temin edilmesi durumunda ihaleye ilişkin Kamu İhale Kurumu kayıt numarası,

<u>Resmi yazı ekinde aşağıdaki belgeler bulunmalıdır;</u>

a. Kullanıcılarca düzenlemiş “ Uygun Olmayan Ürün Formu” fotokopisi

b. Ürününün alımına ilişkin fatura fotokopisi

c. Ürüne ait Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasından alınmış sorgulama çıktısı.

d. Bulunuyor ise ürünün alıma esas teknik şartnamesi

e. Gerekiyor ise ürüne ait resim ve fotoğraflar.

MKYS İŞLEMLERİ:

BİLDİRİM SAĞLIK TESİSİ TARAFINDAN YAPILMIŞ İSE UYGULANACAK ÇIKIŞ İŞLEMLERİ:

1 . Hatalı Ürün Bildirimi yapılacak malzemeler için öncelikle MKYS’ de “Emanet Çıkış” işlem türü ile çıkış işlemi tesis edilmesi gerekmektedir.

2 . Emanete alınan ve hatalı ürün bildirimi yapılacak malzeme örnekleri TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurum

Denetim Hizmetleri Kurum Başkan Yardımcılığı’na gönderilmelidir. Piyasa Gözetim ve Denetim mevzuatı gereği değerlendirilen örnekler hakkında “Uygunsuz” geri bildirimi alındığında MKYS’ de “PGD Çıkış” işlem türü ile stokt mevcut uygunsuz ürünlerin “FİRMA” ibaresi seçilerek satın alındığı tedarikçiye iadesi yapılmalı ve tamamının tahsi edilmesi için hukuki süreç başlatılmalıdır.

3 . 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 seçilmelidir

BİLDİRİM TİTCK TARAFINDAN YAPILMIŞ İSE UYGULANACAK ÇIKIŞ İŞLEMLERİ:

1 . Hatalı Ürün ve Geri Toplatma Bildirimi TİTCK tarafından yapılmış ise; bildirime konu olan malzemeler için MKYS’de “PGD Çıkış” işlem türü ile stokta mevcut uygunsuz ürünlerin “FİRMA” ibaresi seçilerek satın alındığı tedarikçiye iadesi yapılmalı ve tamamının tahsil edilmesi için hukuki süreç başlatılmalıdır.

2. Dayanak belgesinin tarih ve sayısı MKYS’ ye işlenmelidir.

7. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

· Uygun Olmayan Ürün Formu
· Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ