Amaç: Hastanemizin hizmet alanına giren ürünlerin kullanımı aşamasında veya ürünler depoda iken, ilgili teknik düzenlemeye uygun ve güvenli olup olmadığının piyasa gözetimine ve denetimine ilişkin usul ve esaslar ile alınacak önlemleri düzenlemektir.

Kapsam: Hastanemiz hizmet alanına giren biyomedikal teknolojinin tedarik ve depolama aşamalarında görev alan personelin piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini kapsar.

Kısaltmalar:

PGD: Piyasa Gözetim ve Denetim Faaliyetleri

Tanımlar :

Sorumlular : Biyomedikal çalışanları ve sorumlusu

Piyasa Gözetimi ve Denetimine Tabi Ürünler: Tıbbi cihaz ve tıbbi ekipman niteliğindeki, Taşınır Mal Yönetmeliği Kapsamında yer alan sarf niteliğindeki tıbbi malzemeleri, dayanıklı taşınır niteliğindeki tıbbi cihaz ve sistemleridir.

Faaliyet Akışı :

Uygulama

1. Hastanemizde uygunsuzluk bildirimi, rutin denetim, ihbar, şikayet veya başka bir olay araştırılırken tespit edilen bulgular sonucu Biyomedikal Teknolojiye yönelik denetim faaliyetine başlanır.

2. Denetim faaliyeti için Klinik Mühendislik Hizmetleri bünyesinde bir ekip görevlendirilir.

3. Söz konusu firmanın üretici ve/veya ithalatçı olup olmadığı, değil ise, üretici ve/veya ithalatçıya ulaşılır.

4. İthalatçı ise yetki belgesinin, gümrük beyannamesinin kontrolü yapılır.

5. Ürünlerin üzerinde duyusal incelemenin yapılır.

6. Söz konusu ürüne ait orijinal etiket, kullanma kılavuzu ve CE işaretlemesinin yönetmelik gereklerini karşılayıp karşılamadığının tespiti yapılır.

7. Söz konusu ürüne/tıbbi cihaza ait uygunluk beyanlarının ve varsa onaylanmış kuruluş tarafından verilen orijinal/noter onaylı EC sertifikalarının kontrolü yapılır.

8. İlgili bilgi/belgelerin ve ürünün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) kayıtları ile karşılaştırılması yapılır.

9. 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 sağlanır.

10. PGD tutanağının tutulur.

11. Ürün güvenliğine ilişkin olmayan uygunsuz bir durumunda süre verilir, düzelttirilmesi istenir.

12. Ürün güvenliğine ilişkin uygunsuz yada şüpheli bir durumunda Genel Sekreterlik Klinik Hizmetleri Biriminin kararına kadar ürünleri yed-i emine alınır.

13. Analiz gerektiğinde usulüne uygun, mühürlü numune alınır.

14. Yapılan denetime ilişkin denetim tutanağı, kontrolü istenen tüm bilgi belgelerin ve numunelerin Genel Sekreterlik Klinik Hizmetleri Birimine intikal ettirilmesi sağlanır.

İlgili Dokümanlar :

a) Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi Ve Denetiminin Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik.

b) 19.07.2013 tarih ve 3161sayılı Klinik Mühendislik Hizmetleri konulu genel yazı.