1. **AMAÇ**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde bulunan Tıbbi Cihaz Denetim Daire Başkanlığı'na uygunsuz tıbbi cihazların ve tıbbi cihazlar ile ilgili yaşanmış olumsuz olayların bildirilmesi, bunların incelenmesi ve devamında düzenleyici faaliyet, hüküm ve ceza işlemlerinin sağlanması noktasında sağlık kurumunun üzerine düşen görevi yerine getirmesi ve uygunsuz tıbbi cihazlarda yapılması gereken işlemleri gerçekleştirmektir. Olumsuz olay kapsamında değerlendirilen faaliyetleri yürütecek personele hizmet içi eğitime ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

2. **KAPSAM:**

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

3. **KISALTMALAR:**

TİTCK : Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

TİTUBB :Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası

UTS :Uyarı Takip Sistemi

OOBF : Olumsuz Olay Bildirim Formu

MKYS : Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi

4.TANIMLAR:

Tıbbi Cihaz: Tıbbi cihaz yönetmeliği kapsamında imal edilerek piyasaya sunulan ürünlerdir.

Tıbbi Cihaz Materyovijilans Sorumlusu: Sağlık tesisinde tıbbi cihazlar ile ilgili olumsuz olayları takip etmekle sorumlu personel**.**

Ciddi Kamu Sağlığı Tehdidi: Acil düzenleyici faaliyet gerektiren ölüm riski sağlık durumunda ciddi bozulma veya ciddi hastalık ile sonuçlanan herhangi bir durumu ifade eder.

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

Sağlık Durumunda Ciddi Bozulma: Hayatı tehdit eden bir hastalığı veya vücut fonksiyonlarında kalıcı bir bozulma yada vücutta oluşan kalıcı hasarı ifade eder.

Zarar: Kişilerin sağlık durumunda bir bozulmaya, fiziksel incinmeye, dış çevre veya ortamda öngörülmeyen bir bozulmaya sebep olmuş ya da olacak durumları ifade eder.

5. **SORUMLULAR**

Hastane yöneticisi, idari mali işler müdürü, tıbbi cihazı kullanan sağlık çalışanları, kalite birimi çalışanları, klinik mühendislik hizmetleri birimi çalışanları, biyomedikal depo çalışanları, materyovijilans sorumlusu.

6. **FAALİYET AKIŞI**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 22.09.2014 tarihli, 113486 evrak numaralı, 1439044 barkodlu yazısına istinaden ilgili sağlık tesisi ilgili tebliğ gereğince (tıbbi cihaz uyarı sistemi sorumlusu) görevlendirilmelidir.

6.1.Uygulayıcıların/Operatörlerin ve Kullanıcıların Sorumlulukları

- Uygulayıcılar/Operatörler ve kullanıcılar uyarı sistemi kapsamında oluşan olumsuz olayları Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bildirmekle yükümlüdür.
- Tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında bir olumsuz olay olduğunda olaya tanık olan uygulayıcılar/Operatörler ve kullanıcılar bu olayı bir tutanak ile Hastane Materyovijilans Sorumlusuna bildirir. Tutanakta ilgili cihazın markası, modeli, imalatçı ve/veya ithalatçı, seri/lot numaralarına ait bilgiler bulunur.
- 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 dahilinde imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişilere gönderir.

6.2.Olumsuz Olayların Bildirimine İlişkin Esaslar

- 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
- Cihazda yanlış pozitif veya yanlış negatif test sonucu elde edilmesi
- Beklenmeyen, öngörülmeyen ve/veya 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/veya 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
- Mevcut olumsuz olayın hastanın, kullanıcının veya diğerlerinin ölümüne yol açması yada tekrarlanmasına 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 rağmen cihazın hatalı tanı ya dain-vitro test sonucu vermesi nedeniyle zarar oluşması

6.3.Olay Bildirimi

Raporlamanın yapılması için; bir olayın gerçekleşmiş olması, olayın nedeninin tıbbi cihaz olması ya da tıbbi cihaz olmasından şüphe edilmesi, hasta/ kullanıcı/ üçüncü kişinin ölümü hasta/kullanıcı/ üçüncü kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma ile sonuçlanması yada sonuçlanabilmesi gerekmektedir.

Raporlama yapılması gereken bir olay meydana geldiği zaman, olaya tanık olan kişi/kişiler biyomedikal teknik servis ve sağlık kurumunun görevlendireceği kişiler tarafından bir komisyon oluşturularak, cihaz kaynaklı problemler tespit edilir, tutanak ve raporlar tutularak bağlı sağlık müdürlüğüne durum bildirilir. Durum duırum sağlık müdürlüğü tarafından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ilgili birimlerine bildirilir. Yanıt gelene kadar cihaz uygun koşullar altında muhafaza edilir. Bu koşullar cihaz katalogunda yer alan saklama koşul ve ortamlarına uygun bir ortam olarak belirlenmelidir.

Cihazın durumu ile ilgili gelen karara göre cihazın belirtilecek olan herhangi bir kurum/kuruluşa gönderilmesi gerekiyorsa bu gereklilik ivedilikle yerine getirilir. Cihaz mevcut durumu takip edilerek alınan kararlar doğrultusunda işlemler gerçekleştirilir.

http://www.titck.gov.tr/TibbiCihazUyariFormlari adresinde yer alan "**Sağlık Kuruluşları Olumsuz Olay Bildirim Formu**" doldurularak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesindeki Tıbbi Cihaz Denetim Daire Başkanlığı' na bildirilir.

Olumsuz olaylara neden olan ya da olması muhtemel olan cihazların depo stokları ile birlikte muhafaza edilir. Olumsuz olaylarla ilgili işlemleri takip etmekle sorumlu olan ve tebliğde yer alan uyarı sistemi sorumluları bilgilerini kontrol ederek güncellemesi ve güncel listenin **eposta@com.tr**adresine gönderilmesi gerekir.

http://www.titck.gov.tr/GüvensizÜrünler adresinde yayınlanan duyurular düzenli olarak takip edilir.

Söz konusu duyurularda belirtilen düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi sürecinde üretici-ithalatçı firmalar ile iş birliği yapılır.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından firmalardan istenen ve olumsuz olayın sonuçlandırılması için gereken bilgi belgelerin temini konusunda firmalara yardımcı olunması gerekmektedir.

Ayrıca aşağıdaki belgeler üst yazı ile TİTCK 'ye gönderilir.

- Materyovijilans sorumlusu tarafından hazırlanan **''olumsuz olay tutanağı''**
- Ürünün alımına ilişkin fatura fotokopisi
- Ürüne ait Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasından alınmış sorgulama çıktısı
- Bulunuyor ise ürünün satın almasında idarece kullanılan teknik şartname
- Gerekiyor ise ürüne ait resim ve fotoğraflar

6.4 Olumsuz Olay Olarak Bildirilmeyen Hususlar

Aşağıdaki durumlarla ilgili raporlama ve bildirimler tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında yapılmaz:

- 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 gerçekleştirilerek doğrulanması,
- İmalatçı tarafından hazırlanan kullanım kılavuzu ve etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinin veya raf ömrünün aşılması,
- Cihaz kullanım kılavuzunda belirtilen amacına uygun olarak kullanıldığında imalatçı tarafından cihazın etiketinde ve/ veya 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 kullanım öncesinde kullanıcı tarafından cihaza dair tespit edilen yetersizlikler.

6.5 Bildirim Sağlık Tesisi Tarafından Yapılmış İse Uygulanacak Çıkış İşlemleri :

- Hatalı Ürün Bildirimi yapılacak malzemeler için öncelikle MKYS' de "Emanet Çıkış" işlem türü ile çıkış işlemi tesis edilmesi gerekmektedir.
- Hatalı ürünle beraber gelen aynı lottaki diğer malzemelerde durum sonuçlanıncaya kadar kullanıma verilmemelidir. Çıkışları kontrol edilip, çıkış yapılan servisler uyarılmalı hala kullanılmamış malzemeler var ise kullanılması engellenmelidir.
- Emanete alınan ve hatalı ürün bildirimi yapılacak malzeme örnekleri TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) Denetim Hizmetleri Kurum Başkan Yardımcılığı'na gönderilmelidir. TİTCK tarafından 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 yapılmalı ve tamamının tahsil edilmesi için hukuki süreç başlatılmalıdır.
- TİTCK' ye 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.

6.6 Bildirim TİTCK Tarafından Yapılmış İse Uygulanacak Çıkış İşlemleri:

- 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.
- Dayanak belgesinin tarih ve sayısı MKYS' ye işlenmelidir.

7. **Malzeme Devir İşlemleri**

- Taşınırların devri, imha ve hurdaya ayrılması, satışı veya terkin işlemleri ile ilgili olarak, Maliye Bakanlığı tarafından en son yayımlanan "Parasal Sınırlar ve Oranlar Hakkında Genel Tebliğ" ve Kurumumuzca yayımlanan "Üst Yöneticilik Yetkisi Verilmesi" konulu makam oluruna göre işlem tesis edilmelidir.
- İhtiyaç fazlası malzemeler bedelsiz olarak devredilmelidir. Stok fazlası olan malzemeler ise bedelli veya bedelsiz olarak devredilebilir.

KULLANICI	OLUMSUZ OLAYIN GERÇEKLEŞMESİ	Tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında, bir olumsuz olay olduğunda, olaya tanık olan uygulayıcılar/operatörler ve kullanıcılar, bu olayı bir tutanak doldurularak Hastane Materyovijilans Sorumlusuna bildirir.

HASTANE MATERYOVİJİLANS SORUMLUSU	OLUMSUZ OLAYIN DEĞERLENDİRİLMESİ	Materyovijilans Sorumlu olumsuz olay tutanağını doldurarak ürüne ait fatura bilgisi, fotoğraf ve kullanım kılavuzunu üst yazı ile birlikte Sağlık Müdürlüğü Materyovijilans sorumlusuna bildirir.
SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ MATERYOVİJİLANS SORUMLUSU	OLUMSUZ OLAYIN BİLDİRİLMESİ	Gerekli değerlendirilmeler yaptıktan sonra olumsuz olayı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesindeki Tıbbi Cihaz Denetim Daire Başkanlığı'na bildirir. Ayrıca sağlık tesis tesisinden gelen evrakları TİTCK' ya bildirir.

İlgili Dokümanlar: 7.

- 14 Temmuz 2010 tarihli, 27641 sayılı Resmi Gazete' de yayınlanan, "Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ"
- Sağlık Kuruluşları Olumsuz Olay Bildirim Formu
- Olumsuz Olay Tutanağı