



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
TIBBİ CİHAZ DENETİM DAİRESİ
E-Takip No: 1439044


Tarih: 22.09.2014
Evrak No: 113486 Evrak Ek

Bilindiği üzere, tıbbi cihaz olarak tanımlanan tüm cihazlar (klinik araştırma amaçlı cihazlar ile ısmarlama imal edilenler dışında) piyasaya arz edilmeden önce uygunluk değerlendirme işlemlerinden geçerek hasta, uygulayıcı ve üçüncü şahıslar için güvenli ürün anlamına gelen CE işaretini taşırlar. Malların serbest dolaşımının sağlanması için; pazara giren ürünlerin üretildikleri mevzuata uygunluğu ve ürünlerin pazara arz edilmeden önce gerekli test ve belgelendirme işlemleri uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar tarafından yapılmaktadır. Ürünler piyasaya arz öncesinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından herhangi bir ruhsatlandırma işlemine tabi tutulmamakta olup; CE işareti taşıyan tıbbi cihazlar ülkemiz piyasasında serbestçe dolaşabilmektedir. Tıbbi cihaz alanında yapılan denetimler ürünlerin piyasaya arzı sonrasında gerçekleştirilmektedir. Bu doğrultuda, uyarı sistemi kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na yapılan bildirimler denetim açısından büyük önem arz etmektedir.

“Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ” 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünler İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ile birlikte Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği'ne dayanılarak hazırlanmış ve 14/07/2010 tarih ve 27641 sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Üreticiler, ithalatçılar, ilgili sağlık kurum ve kuruluşları meydana gelen olumsuz olaylar ile ilgili Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na bildirim yapmakla yükümlüdür. Tebliğ hükümleri söz konusu tıbbi cihazların piyasaya arzından sonra kullanım esnasında meydana gelen olumsuz olaylara uygulanacak usul ve esaslar ile birlikte imalatçıların, ithalatçıların, uygulayıcıların / operatörlerin ve kullanıcıların sorumluluklarını açıklamaktadır.

- Bu kapsamda, olumsuz olayların değerlendirilme sürecini hızlandırıp süreç yönetimini bir standarda bağlayarak;
- Hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin sağlığının ve güvenliğinin korunması,
- Yetkili Otoriteler, üreticiler ve sağlık kurum/kuruluşları arasındaki bilgi alışverişini sağlayarak en kısa sürede düzeltici faaliyetlerin belirlenmesi,
- Olumsuz olayları izlemek ve aynı tip diğer cihazlarda meydana gelmemesi için önlemler alınması hedeflenmektedir.

Ancak, söz konusu Tebliğin yürürlük tarihinden itibaren bugüne kadar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na yapılan bildirimler değerlendirildiğinde; özel ve kamu sağlık kurum ve kuruluşları tarafından hatalı veya uygunsuz bildirimlerin yapıldığı ve düzeltici faaliyetlerin uygulanmasında aksaklıklar yaşandığı, bir çok olumsuz olayın da Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na intikal etmediği tespit edilmiştir. İntikal eden bildirimler değerlendirildiğinde ise;

- Tebliğde yer alan usul ve esaslara uygun olmayan durumların bildirildiği,
- Bildirim yapılması gereken olumsuz olayların bildirilmediği,
- Tıbbi cihaz alım şartnamelerine uymayan tıbbi cihazlar için bildirimlerin yapıldığı,
- Olumsuz olay olmamasına rağmen cihazın uygunluğunun test edilmesi için bildirim yapıldığı,
- Olumsuz olaya dahil olan cihazların Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na intikal ettirilmeden ilgili firma ile mutabakata varılarak değiştirildiği,



Söğütözü Mahallesi, 2176. Sokak No: 5 06520 Çankaya/ANKARA

Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60

www.titck.gov.tr



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

- Olumsuz olay bildirimini sonrasında söz konusu cihazların stoklarda bekletilmediği,
- Üretici/ithalatçı tarafından uygulanan düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesinden imtina edildiği,
- Tebliğ’de belirtilen uyarı sistemi’nden sorumlu kişi bilgilerinin güncel olmadığı tespit edilmiştir.

Yukarıda bahsedilen tespitler nedeniyle, emek ve zaman kaybı yaşanmakta, insan sağlığını korumayı ve ivedi tedbir almayı hedefleyen Tebliğ hükümlerinin uygulanması gecikmektedir.

Bu doğrultuda özel ve kamu sağlık kurum ve kuruluşları tarafından **“Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ”** uyarınca Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na yapılan bildirimler ve/veya uygulanan düzeltici faaliyetlerle ilgili olarak tüm sağlık kurum ve kuruluşlarına tebliğ hükümlerinin hatırlatılması gereği duyulmuştur.

Bilindiği üzere; Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ’in 8. Maddesinde “Uygulayıcıların/operatörlerin ve kullanıcıların sorumlulukları” hükme bağlanmıştır. Söz konusu madde;

“a) Uygulayıcılar/operatörler ve kullanıcılar, uyarı sistemi kapsamında oluşan olumsuz olayları, Bakanlığa bildirmekle yükümlüdür.

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 bildirimini konusunda bilgilendirir ve bu Tebliğ kapsamındaki sorumluluklarını yerine getirmeleri için gerekli tedbirleri alır.

ç) 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.

d) Tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında, bir olumsuz olay olduğunda, olaya tanık olan uygulayıcılar/operatörler ve kullanıcılar, bu olayı bir tutanak ile Bakanlığa bildirir. Tutanakta ilgili cihazın markası, modeli, imalatçı ve/veya ithalatçı, seri/lot numaralarına ait bilgiler bulunur.

e) 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 hâle getirmeksizin, inceleme amacıyla talep edildiğinde Bakanlığa ve/veya Bakanlığın bilgisi dâhilinde imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişilere gönderir.” hükümlerini içermektedir.

Ayrıca, tüm özel ve kamu sağlık kurum ve kuruluşlarının bildirim yaparken Tebliğ’in 9. Maddesi’nde açıklan “olumsuz olayların bildirimine ilişkin esaslar” ile 10. Maddesinde açıklanan “Olumsuz olay olarak bildirilmeyecek hususlar” başlıklı hükümlere dikkat edilmesi gerekmektedir.

Tebliğin 9. Maddesinde yer alan “Olumsuz olayların bildirimine ilişkin esaslar”

“(1) Bakanlığa bildirim yapılacak konular, Kanunda belirlenen güvenli ürünlerin piyasaya arz edilmesiyle ilgili sorumlulukları ve aşağıdaki hususları kapsar.





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

- 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, öngörülmeleyen ve/veya etiket ya da kullanım kılavuzunda yer almayan olumsuz reaksiyon ya da durumun ortaya çıkması,
- ç) Cihazın kullanıcılar tarafından hatalı ve uygunsuz kullanımına neden olan etiket ve/veya kullanım kılavuzundaki bilgilerin yetersizliği,
- d) 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,
- e) İmalatçısı tarafından cihazın piyasadan gönüllü geri çekilmesine veya geri çağırılmasına yol açan özellikler ve/veya performansla ilişkin nedenler,
- f) Mevcut olumsuz olayın hastanın, kullanıcının veya diğerlerinin ölümüne yol açması ya da tekrarlanması durumunda yol açacak olması,
- g) Olumsuz olayın ilk kez gerçekleşmesi veya tekrarlanması durumunda hastanın, kullanıcının veya diğerlerinin sağlık durumunda ciddi bozulmaya yol açması,
- ğ) Kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılmasına rağmen cihazın hatalı tanı ya da in vitro test sonucu vermesi nedeniyle zarar oluşması.

(2) Bakanlık tarafından belirlenen kapsam ve süreler içinde imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi, Bakanlık internet sayfasında bulunan ilgili formları hazırlayarak Bakanlığa sunar.

(3) Uyarı sistemi ile ilgili iş ve işlemlerde Bakanlık bünyesindeki tıbbi cihaz elektronik kayıt bildirim sistemi kayıtları esas alınır. Elektronik kayıt bildirim sistemindeki firma iletişim bilgilerinde bir değişiklik olması durumunda gerekli güncellemeler değişikliğin gerçekleştiği tarihten itibaren yirmi gün içinde firma tarafından yapılır. İmalatçı ve ithalatçılar ile bayilere ait iletişim bilgilerinde meydana gelen değişiklikler, belirtilen süre içerisinde güncellenmediği takdirde Yönetmelikler kapsamındaki iş ve işlemler için sistemde kayıtlı adrese yapılan tüm yazılı bildirimler, ilgili firmaya yapılmış sayılarak ilgili yasal hükümler uygulanır." hükümlerini,

Tebliğin 10. Maddesinde yer alan "Olumsuz olay olarak bildirilmeyecek hususlar" ise MADDE 10 – (1) Aşağıdaki durumlarla ilgili raporlama ve bildirimler tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında yapılmaz:

- 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,
- ç) Uygunsuz ürünlere ilişkin hükümler saklı kalmak kaydıyla cihazın kullanımı öncesinde kullanıcı tarafından cihaza dair tespit edilen yetersizlikler." hükümlerini içermektedir.





T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Yukarıda belirtilen hususlar doğrultusunda tüm özel ve kamu sağlık kurum ve kuruluşlarının “Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ” hükümleri doğrultusunda hareket ederek;

- Olumsuz olay kapsamına girmeyen olaylar ile ilgili olumsuz olay bildiriminde bulunulmaması,
- Olumsuz olay bildirimleri yapılırken yazımız ekinde ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu web sitesinde yer alan **Olumsuz Olay Tutanağı**’nın eksiksiz olarak doldurularak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na gönderilmesi,
- Olumsuz olay tutanağı ile birlikte ilgili hasta epikriz raporu, olaya ait varsa hasta görüntülerinin, sonuçlarının ve bilgilerinin (MR,BT,Röntgen vb)...eklenmesi,
- Olumsuz olaya neden olan ya da olması muhtemel olan cihazların depo stokları ile birlikte muhafaza edilmesi,
- Olumsuz olaylarla ilgili işlemleri takip etmekle sorumlu olan ve Tebliğ’de yer alan uyarı sistemi sorumluları bilgilerinin kontrol edilerek güncellenmesi ve güncel listenin meddev.vigilance@titck.gov.tr adresine gönderilmesi,
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu resmi web sitesinde “Tıbbi Cihaz” sekmesinde yer alan “Uyarı Raporları” başlıklı alan ile “Güvensiz Ürünler” başlıklı alanlarında yayınlanan duyuruların düzenli olarak takip edilmesi,
- Söz konusu duyurularda belirtilen düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi sürecinde üretici/ithalatçı firmalar ile işbirliği yapılması,
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından firmalardan istenen ve olumsuz olayın sonuçlandırılması için gereken bilgi ve belgelerin temini konusunda firmalara yardımcı olunması gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen hususlar ile birlikte söz konusu tebliğ hükümlerine uyulmaması sonucu doğacak hukuki sorumluluğun yanı sıra idari ve cezai müeyyideler uygulanacaktır.

Bilgilerinizi ve gereğini arz/rica ederim.

Prof. Dr. Eyüp GÜMÜŞ
Müsteşar

Ek: 1- Olumsuz Olay Tutanağı
DAĞITIM:
Gereği:
81 İl Valiliği
Halk Sağlığı Kurumu
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Genelkurmay TSK Sağlık Komutanlığı
Yükseköğretim Kurulu Başkanlığı
Kamu Hastaneleri Kurumu

