

MDCG 2023-3

Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzükte ana hatlarıyla belirtilen vijilans terim ve kavramlarına ilişkin Sorular ve Cevaplar

Şubat 2023

Bu doküman, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 103. maddesi ile kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından onaylanmıştır. MDCG, tüm üye devletlerin temsilcilerinden oluşur ve MDCG'ye bir Avrupa Komisyonu temsilcisi başkanlık eder.

Bu doküman bir Avrupa Komisyonu dokümanı değildir ve Avrupa Komisyonu'nun resmi görüşünü yansıtan bir doküman olarak kabul edilemez. Bu dokümanda ifade edilen herhangi bir görüş yasal olarak bağlayıcı değildir ve yalnızca Avrupa Birliği Adalet Divanı, Birlik hukukuna bağlayıcı yorumlar getirebilir.

Giriş

Bu doküman, tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün (MDR) Kısım VII Bölüm 2'sinde belirtilen önemli terim ve kavramlara açıklık getirmeyi amaçlamaktadır. Bu terim ve kavramlara ilişkin ortak bir anlayışın oluşturulması, MDR kapsamındaki ihtiyati gerekliliklerin etkili ve uyumlu bir şekilde uygulanması için gereklidir.

Bu doküman; yetkili otoriteler, iktisadi işletmeciler ve diğer ilgili taraflar için hazırlanmıştır.

Bu belgede sunulan tanımlardan bir kısmı, Tıbbi Cihazlar Vijilans Sistemine ilişkin Kılavuz İlkelerden¹ alınmış olup, ilgili yerlerde MDR ile uyum için değişiklikler yapılmıştır.

"Cihazlar" terimi; tıbbi cihazları, tıbbi cihazlar için aksesuarları ve MDR Ek XVI'da listelenen ürünleri kapsayacak şekilde anlaşılmalıdır.

Bu doküman ayrıntılı değildir ve MDR, ilgili standartlar² ve MDCG kılavuz belgeleri³ ile birlikte okunmalıdır.

İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara (IVDR) ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün ilgili maddelerinde belirtilen terimler ve kavramlar bu dokümanın konusu dışındadır⁴.

1. MDR kapsamında bir cihazla ilgili "olumsuz olay" ile "ciddi olumsuz olay" arasındaki fark nedir?

MDR kapsamında bir "olumsuz olay" ile "ciddi olumsuz olay" arasındaki temel fark, piyasada bulundurulmuş bir cihazla ilgili bir sorunla bağlantılı sağlık veya halk sağlığı sonucunun (veya potansiyel sonucun) ciddiyetidir.

Bir 'olumsuz olay' [Madde 2(64) MDR], ergonomik özelliklerden kaynaklanan kullanım hataları da dâhil olmak üzere, piyasada bulundurulmuş bir cihazın karakteristiklerinde ya da performansında herhangi bir arıza ya da bozulmanın yanı sıra, imalatçı tarafından sağlanan bilgilerdeki herhangi bir yetersizliği⁵ veya istenmeyen herhangi bir yan etkiyi ifade etmektedir.

Olumsuz olaylar, MDR Madde 87(1) uyarınca yetkili otoritelere rapor edilmez. Bununla birlikte, olaylar belgelenir ve imalatçının kalite yönetim sisteminde dikkate alınır ve MDR Madde 88'de belirtilen gerekliliklere uygun olarak rapor edilir⁶.

"Ciddi olumsuz olay"; [MDR Madde 2(65)], MDR Madde 2(64)'te belirtildiği gibi ek olarak, MDR Madde 2(65)(a) ile (c)'de belirtilen önemli sağlık veya halk sağlığı sonuçlarına yol açan veya yol açma potansiyeli olan bir olaydır. Daha spesifik olarak, ciddi olumsuz olaylar; doğrudan veya dolaylı olarak bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümüne veya sağlık durumunda

¹ Tıbbi Cihazlar Vijilans Sistemine İlişkin Kılavuz, MEDDEV 2/12-1 rev. 8 Ocak 2013.

MEDDEV 2.12/1 rev. 8 Ocak 2013; tıbbi cihazlara ilişkin 93/42/EEC (MDD) sayılı Direktifin ve vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlara ilişkin 90/385/EEC sayılı Direktifin (AIMDD) Üye Devletlerin yasalarına yakınlaştırılmasına dair Direktif kapsamında faaliyet göstermekteydi ve MDR kapsamında geçerli değildir.

² Bir "standart" tanımı için lütfen Avrupa standardizasyonuna ilişkin 25 Ekim 2012 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin (AB) 1025/2012 sayılı Tüzüğü'nün (AB) 2(1) Maddesine bakınız. Uyumlaştırılmış standartların başlıklarının ve referanslarının özet listesi Avrupa Komisyonu Tıbbi Cihazlar web sitesinde bulunabilir:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en

³ Tüm MDCG Kılavuz belgeleri, Avrupa Komisyonu Tıbbi Cihazlar web sitesinde bulunabilir:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

⁴ Lütfen bu belgenin IVDR'yi içerecek şekilde güncellenmesinin amaçlandığını unutmayınız.

⁵ "İmalatçı tarafından sağlanan bilgiler" ile ilgili genel gereksinimler, MDR Ek I'in 23. Bölümünde ana hatlarıyla belirtilmiştir ve EN ISO 15223-1:2021'de bir tanım verilmiştir. İmalatçı tarafından sağlanan bilgiler, tıbbi cihaz veya aksesuarın bir parçası olarak değerlendirilmelidir. Bu belgenin amacı doğrultusunda bu bilgiler; etiketi (ambalaj veya işaretleme), kullanım talimatlarını, teknik açıklamayı, kurulum kılavuzunu, hızlı başvuru kılavuzunu, eğitim materyalini, her türlü promosyon materyalini, satış materyalini ve imalatçının beyanlarını ve cihazla birlikte verilen diğer bilgileri (ek bilgiler) içerir.

⁶ Eğilim raporları (Madde 88 MDR), olayların meydana geldiği Üye Devlet(ler)in yetkili otoritelerine bildirilmelidir.

geçici veya kalıcı ciddi bozulmaya yol açan, yol açmış olan veya yol açabilecek olan veya ciddi bir halk sağlığı tehdidi teşkil eden olayların alt kümesidir.

İmalatçı, MDR Madde 87(1) ile (5) uyarınca ciddi olumsuz olayları ilgili yetkili otoriteye bildirir^{7,8}.

MDR kapsamında raporlanabilirlik

İlk değerlendirmede bir olumsuz olayın ciddi olumsuz olay olmadığına karar verilirse, koşulların daha az elverişli olması (örneğin, üçüncü bir tarafın müdahalesi olmamışsa veya daha hassas gruplar maruz kalmışsa, vb.) MDR Madde 2(65)(a) ile (c)'de belirtilen sonuçlardan birine yol açıp açmayacağı araştırılmalıdır.

İmalatçı; olumsuz olayın MDR Madde 2(65)(a) ile (c)'de belirtilen sonuçlara yol açmış olabileceği ihtimalini dışlamıyorsa, olumsuz olay ciddi olumsuz olay şeklinde değerlendirilir ve ilgili yetkili otoriteye bildirilir.

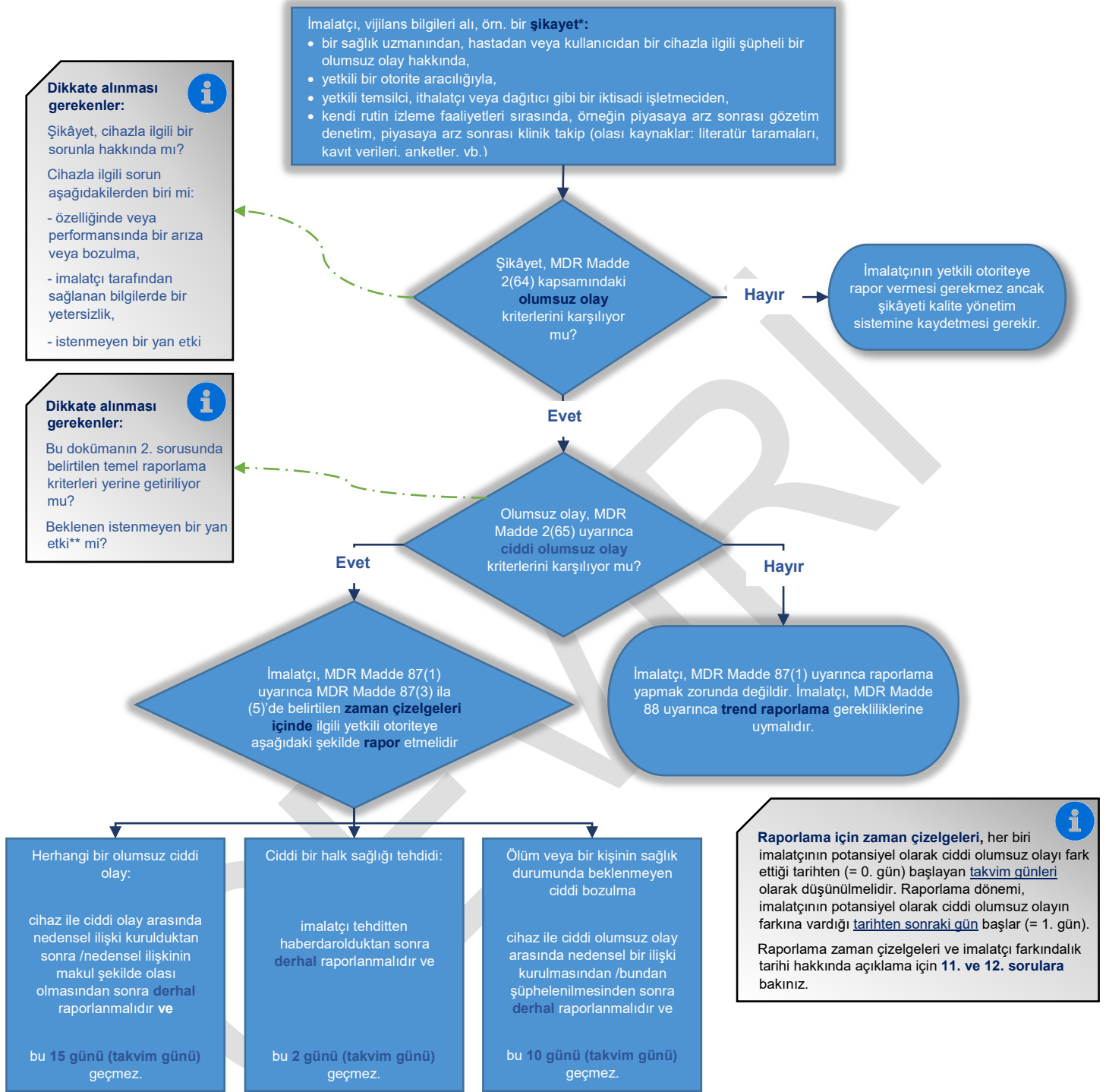
İmalatçı; potansiyel olarak rapor edilebilir bir olumsuz olayın farkına vardıktan sonra, olayın rapor edilebilir olup olmadığı konusunda kararsız kalırsa, yine de Madde 87(2) ile (5) MDR uyarınca gereken süre içinde bir rapor sunar⁹.

Aşağıdaki Akış Şeması 1, olumsuz olayların ve ciddi olumsuz olayların yönetimi için imalatçılar tarafından izlenecek süreci göstermektedir.

⁷ Bu bağlamda ilgili yetkili otorite, ciddi olayın meydana geldiği Üye Devletin yetkili otoritesidir. Ciddi olaylar, 1 Ocak 2020'den itibaren geçerli olan Üretici Olay Raporu (MIR) aracılığıyla yetkili otoritelere bildirilir. MIR, Avrupa Komisyonu Tıbbi Cihazlar web sitesinde bulunabilir: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681>

⁸ Eudamed tamamen işlevsel hale geldiğinde; ciddi olaylara ilişkin raporlar, söz konusu cihaz için [Madde 92(9) MDR] sertifikayı (Madde 56 MDR) düzenleyen onaylanmış kuruluşa otomatik olarak iletir. Bu arada; imalatçılara ve onaylanmış kuruluşlara, söz konusu cihaz için sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşa bu bilgilerin nasıl sağlanacağı konusunda anlaşmaları ve Direktifler (MDD ve AIMDD) kapsamında kullanılan aynı prosedürlere devam etmeleri tavsiye edilir.

⁹ MDR Madde 87(7)



* Şikâyet; EN ISO 13485:2016'da tanımlanmıştır ve bir tıbbi cihazın kimliği, kalitesi, dayanıklılığı, güvenilirliği, kullanılabilirliği, güvenliği veya performansı ile ilgili ya da bu tür tıbbi cihazların performansını etkileyen bir hizmetle ilgili eksiklikler olduğunu iddia eden yazılı, elektronik veya sözlü bir iletişim olarak açıklanabilir. Vjilans raporlamasıyla ilgili şikâyet ve bilgilerin sadece harici olarak oluşturulmadığını, aynı zamanda bir cihazın güvenlik ve performansının rutin olarak izlenmesi için imalatçının kendi faaliyetleri nedeniyle de oluşturulabileceğini unutmamak önemlidir.

** Beklenen istenmeyen yan etkiler, ürün bilgilerinde açıkça belgelenir ve teknik belgelerde sayısallaştırılır ve MDR Madde 88 uyarınca trend raporlamasına tabidir (istenmeyen yan etkilerin ayrıntıları için Soru 8'e bakınız).

2. Ciddi olumsuz olay için temel raporlama kriterleri nelerdir?

Aşağıda sıralanan üç temel raporlama kriteri A - C'nin tamamını karşılayan her olay ciddi olumsuz olay olarak kabul edilir ve ilgili yetkili otoriteye bildirilir:

- A. Bir olumsuz olay[(MDR Madde 2(64)] meydana gelmiştir ve
- B. Olumsuz olayın doğrudan veya dolaylı olarak ciddi olumsuz olayın sonuçlarından herhangi birine yol açması, yol açmış olması veya yol açabilecek olması [MDR Madde 2(65)] ve
- C. Bir ciddi olumsuz olay ile imalatçının cihazı arasında nedensel bir ilişki kurulmuştur, makul ölçüde mümkündür veya şüphelenilmektedir.

A - C raporlama kriterlerinin ayrıntıları aşağıda verilmiştir.

Kriter A: bir olumsuz olay meydana gelmiştir

Olumsuz olayın **örnekleri** şunları içerebilir:

- Cihazın özelliklerinde veya performansında bir arıza veya bozulma, örneğin imalatçı tarafından sağlanan bilgilerde belirtildiği şekilde kullanıldığında cihazın arızalanması veya öngörülen kullanım amacını gerçekleştirme kabiliyetini yitirmesi [MDR Madde 2(12)] (bir cihazın özelliklerinde veya performansında bir arıza veya bozulma hakkında daha fazla açıklama için soru 4'e bakınız),
- Sterilizasyon işlemi hataları gibi imalat hatalarına bağlı olarak cihazın özelliklerinde meydana gelen bozulma,
- Ergonomik özelliklerden kaynaklanan bir kullanım hatası, örneğin kullanıcı ara yüzü¹⁰ ile hedef kullanıcının fiziksel veya tıbbi durumu arasındaki uyumsuzluktan kaynaklanan bir kullanım hatası (ergonomik özelliklerden kaynaklanan kullanım hatası hakkında daha fazla açıklama için soru 7'ye bakınız),
- İmalatçı tarafından sağlanan bilgilerdeki herhangi bir yetersizlik, örneğin kullanım kılavuzunda cihazın bakımının nasıl yapılacağı, nasıl ayarlanacağı veya nasıl kalibre edileceğine dair kullanım hatasına yol açabilecek yetersiz bilgi,
- Etiketlemede veya imalatçının kullanım talimatlarında net olmayan talimatlar, örneğin bilgilerin hedeflenen kullanıcı için uygun/anlaşılır bir şekilde yazılmamış olması,
- Nikel alerjisi alerjik reaksiyonları veya yara tedavileri gibi istenmeyen yan etkiler (istenmeyen yan etkiler hakkında daha fazla açıklama için soru 8'e bakınız).

Kriter B: Olumsuz olay doğrudan veya dolaylı olarak ciddi olumsuz olayın sonuçlarından herhangi birine yol açmıştır veya yol açmış olabilir.

Bu kriterin karşılanması için cihazla ilgili olumsuz bir olayın meydana gelmesi ve olayın tekrar meydana gelmesi halinde aşağıdaki sonuçlardan herhangi birine yol açması veya açabilecek olması yeterlidir:

- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü,
- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulması,*
- Ciddi bir halk sağlığı tehdidi.**

¹⁰ EN 62366-1:2015'e göre, "kullanıcı ara yüzü", kullanıcı ve cihazın etkileşime girdiği araçlardır. Kullanıcı ara yüzü, tıbbi cihazın görsel, işitsel, dokunsal görüntülerinin yanı sıra cihazın fiziksel yönleri de dâhil olmak üzere kullanıcının etkileşimde bulunduğu tüm unsurlarını kapsar ve yazılım ara yüzü ile sınırlı değildir. Bu belgenin amacı doğrultusunda, beraberindeki bilgiler gibi imalatçı tarafından sağlanan bilgiler, cihazın ve kullanıcı ara yüzünün bir parçası olarak kabul edilir.

* **Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumundaki ciddi bir bozulma** şunları içerebilir:

- I. Hayatı tehdit eden hastalık veya yaralanma,
- II. Bir vücut yapısının veya bir vücut fonksiyonunun kalıcı veya geçici olarak bozulması (teşhis edilmiş psikolojik travmaya yol açan bozukluklar da dâhil),
- III. Hastaneye yatırılmayı veya mevcut hastanede kalma süresinin uzatılmasını gerektiren bir durum,
- IV. I veya II'yi önlemek için tıbbi veya cerrahi müdahale. Bunun örnekleri şunlar olabilir:
 - Profesyonel tıbbi bakım veya planlanmamış ek tıbbi tedavi,
 - Bir cerrahi prosedürün süresinde klinik olarak anlamlı bir artış,
- V. Kronik bir hastalık
- VI. Ceninde tehlike arz eden bir durum, cenin ölümü veya doğuştan gelen herhangi bir anormallik (doğuştan fiziksel veya zihinsel bozukluk dâhil) veya doğum kusurları.

Bir cihaz tarafından sağlanan bilgi veya sonuca/sonuçlara dayanarak alınan/alınmayan tıbbi karar veya eylemin bir sonucu olarak ortaya çıkabilecek dolaylı zararların da bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunda ciddi bir bozulma dâhil olmak üzere ciddi olumsuz olaylara yol açabileceğini lütfen unutmayınız (*dolaylı zarar hakkında açıklama için soru 3'e bakınız*)

** **Ciddi bir halk sağlığı tehdidi** [MDR Madde 2(66)]; yakın ölüm riski, bir kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma veya ciddi hastalık ile sonuçlanabilecek, acil düzeltici faaliyet gerektirebilecek ve insanlarda önemli hastalık veya ölüme neden olabilecek ya da belirlenen yer ve zaman için olağandışı veya beklenmedik olan bir olaydır,

Bu olaylar şunları içerir:

- I. Kısa aralıklarla birden fazla ölümün meydana gelme olasılığı,
- II. Potansiyel bir halk sağlığı tehlikesi olarak endişe verici hale gelecek boyutta önemli ve beklenmedik nitelikteki olaylar.

Ciddi halk sağlığı tehditlerine **örnek** olarak aşağıdakiler bilir (kapsamlı olmayan liste):

- İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV), Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD), Ebola, Zika virüsü, şiddetli akut solunum sendromu (SARS), Koronavirüs hastalığı (COVID-19) gibi bulaşıcı hastalıklar,
- Nüfusun önemli bir kısmını veya belirli bir hasta popülasyonunu (şeker hastaları, kalp hastaları vb.) veya hassas bir popülasyonu (çocuklar, gebeler, vb.) etkileyen bir tıbbi cihazın kullanımından sonra bir hastalığa (örneğin kanser) maruz kalma riskinin yüksek olduğu olaylar,
- İnsanlar üzerinde potansiyel olarak olumsuz/zararlı etkisi olan toksik bileşiklere maruz kalma,
- Steril olmayan cihazların steril olarak etiketlenerek dağıtılması gibi çok sayıda ciddi olumsuz olaya yol açan tahrif edilmiş veya yanlış etiketlenmiş cihazların yaygın dağıtımı,
- Yaşamı destekleyici veya hayat kurtarıcı cihazlarla ilgili siber saldırı.

Halk sağlığına yönelik ciddi bir tehdit prensipte tek bir izole vaka veya münferit bir hasta sorunuyla sınırlı olmayacaktır ve bu olayların belirlenmesi aynı temel nedene vb. sahip birden fazla olayın sinyal tespitine veya trendine bağlı olabilir.

Kriter C: Ciddi olumsuz olay ile imalatçının cihazı arasında nedensellik ilişkisi kurulmuştur veya makul ölçüde olasıdır veya bundan şüphelenilmektedir.

İmalatçı; ciddi olumsuz olay ile cihazı arasında nedensel bir ilişki olup olmadığını veya böyle bir ilişkinin makul ölçüde mümkün olup olmadığını, yani cihazın ciddi olumsuz olaya katkıda bulunan bir neden olarak makul ölçüde göz ardı edilip edilemeyeceğini araştırmalıdır.

İmalatçı; cihazları ile ciddi olumsuz olay arasındaki bağlantıyı değerlendirirken, aşağıdaki gibi faktörleri dikkate almalıdır:

- Klinik veya tıbbi açıdan akla yatkınlık,
- Sağlık profesyonellerinin görüşleri,
- İmalatçının kendi ön değerlendirmesinin sonuçları,
- Teknik belgelerde sağlanan bilinen bilgiler ve önceki benzer ciddi olumsuz olayların kanıtları,
- İmalatçı tarafından tutulan diğer ilgili kanıtlar.

İmalatçının cihazı ile ciddi olay arasındaki bağlantıyı kurmak veya tanımlamak, özellikle birden fazla cihaz ve ilaç söz konusu olduğunda zor olabilir. Karmaşık durumlarda, cihazın ciddi olumsuz olaya katkıda bulunmuş olabileceği veya potansiyel olarak katkısı olabileceği varsayılmalı ve bu nedenle imalatçı değerlendirme ve sonuçlarında temkinli olmalıdır. Şüphe durumunda, imalatçı yine de MDR Madde 87(1)'de atıfta bulunulan raporu sunmalıdır¹¹.

3. Olaylar dolaylı olarak sağlığın ciddi şekilde bozulmasına nasıl yol açabilir?

Bazı durumlarda cihaz, kullanım amacı nedeniyle doğrudan (veya anında) fiziksel yaralanmaya veya kişinin sağlığına zarar vermeyebilir ancak dolaylı olarak zarara yol açabilir.

Dolaylı zarar; cihaz tarafından sağlanan bilgi veya sonuç(lar) temelinde alınan tıbbi kararın, gerçekleştirilen faaliyetin veya bunların eksikliğinin bir sonucu olarak ya da bir tedavinin sonucu olarak ortaya çıkabilir. Ciddi bir olayın sonuçlarını karşılayan veya karşılama potansiyeline sahip bir olaydan kaynaklanan dolaylı zarar, MDR Madde 87(1) ile (5) uyarınca bildirilmelidir.

Dolaylı zarar **örnekleri** şunları içerebilir:

- Yanlış tanı,
- Gecikmiş tanı,
- Gecikmiş tedavi,
- Uygun olmayan tedavi,
- Tedavinin olmaması,
- Uygun olmayan materyallerin transfüzyonu.

¹¹ MDR Madde 87(7)

4. MDR Madde 2(64)' atıfta bulunarak, "bir cihazın özelliklerinde veya performansında arıza veya bozulma" ne anlama gelmektedir?

Bir cihazın özelliklerinde veya performansında bir arıza¹² veya bozulma¹³, bir cihazın cihazla birlikte verilen bilgilere uygun olarak kullanıldığında imalatçı tarafından amaçlanan performansa [MDR Madde 2(22)] ulaşmadığı veya bu performansı koruyamadığı bir durum olarak tanımlanabilir.

Aşağıdakiler cihaz arızalarına **örnek** olarak verilebilir:

- Ani bir yazılım hatası nedeniyle doğru değerlendirmeleri yapamayan ve hastaya yanlış bir tedavi (dozaj) uygulayan bir cihaz,
- Cihazın alev almasına veya çalışmamasına neden olan elektrik kısa devresi,
- Pilin erken tükenmesi, örneğin cihaz pilinin kullanım talimatlarında belirtilenden daha hızlı tüketmesine neden olan yüksek akım tüketimine yol açan bir arıza,
- Kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılmasına/ele alınmasına rağmen kullanım sırasında kırılan bir cihaz.

Aşağıdakiler, bir cihazın özelliklerindeki veya performansındaki bozulmalara **örnek** olarak verilebilir:

- Sıvı veya gaz yolunun kademeli olarak tıkanması, eskime veya tekrarlanan kullanım sonucu bir cihazın akış direncinin veya elektrik iletkenliğinin değişmesi,
- Fiziksel değişikliklerin neden olduğu sensör kayması, örneğin havadaki kirleticiler (toz, kimyasallar, buhar ve diğer kirleticiler) gibi fiziksel değişikliklerin neden olduğu bir sensörün doğruluğunda kademeli bir azalma,
- Bir cihazın UV bozunması, örneğin güneş ışığına maruz kalmak gibi ultraviyole radyasyon sebebiyle cihaz malzemelerinin çatlaması veya parçalanması,
- Esneklikte değişiklikler (artma veya azalma), örneğin elastikiyet artışı nedeniyle artık kullanım amacına uygun olmayan varis çorapları,
- Bir cihaz bileşeninin arızalanması veya aşınma ya da yorulma nedeniyle cihazın elektriksel, malzeme veya mekanik bütünlüğünde diğer önemli kayıplar türleri.

İmalatçının kendisi tarafından sağlanan bilgilere uygun olarak kullanılan bir cihazın performansını sağlayamadığı veya koruyamadığı durumlarda imalatçı her zaman bir kök neden araştırması yürütmelidir.

5. Kim bir cihazın "kullanıcısı" olarak kabul edilir?

Bu dokümanın amacı doğrultusunda, "kullanıcı" [MDR Madde 2(37)], cihazı kullanan herhangi bir sağlık kuruluşu, sağlık uzmanı veya meslektan olmayan kişi (örneğin bakıcı, hasta) veya cihazı kuran ya da bakımını yapan kişilerdir. Örneğin standartlarda bir cihazın kullanıcısı, operatör olarak da atıfta anılabilir.

¹² Ayrıca EN ISO 14155:2020'de sağlanan aşağıdaki 'arıza' tanımına bakınız: 'arıza; bir cihazın, imalatçının kullanım talimatlarına uygun olarak kullanıldığında veya performans özelliklerini karşıladığında kullanım amacına uygun şekilde çalışmamasıdır'.

¹³ Bu belgenin amaçları doğrultusunda, aşağıdaki bozulma tanımı dikkate alınmıştır: 'bir aygıtın kalite, işlev veya koşul açısından bozulması veya (performansının) düşmesi' (Merriam-Webster.com Sözlüğü, Merriam-Webster, <https://www.merriam-webster.com/dictionary/deterioration>).

6. "Anormal kullanım" ile karşılaştırıldığında "kullanım hatası" nedir?

"Kullanım hatası"; kullanıcının cihazı kullanırken yaptığı veya yapmadığı bir eylemin kullanıcı tarafından beklenenden veya imalatçının amaçladığından farklı bir sonuç veya akıbete yol açmasıdır¹⁴.

Kullanım hataları; kullanıcının cihazı kullanırken dikkatini verememesi, hafıza kaybına uğraması veya cihazı hatalı kullanması ya da cihaz kullanımına ilişkin anlayış veya bilgi eksikliğinden kaynaklanabilir. Bu tür kullanım hataları olay tanımına girmez. Bununla birlikte, bir cihazın ergonomik özelliklerinden kaynaklanan kullanım hataları olumsuz olay olarak nitelendirilir ve ciddi olumsuz olaylarda MDR Madde 87(1) kapsamında rapor edilebilir (ayrıntılı bilgi için soru 7'ye bakınız).

Kullanım hataları yine de belgelenmeli ve imalatçının kalite yönetim sistemi içinde ele alınmalıdır.

"Anormal kullanım", bir cihazın kullanım amacının kasıtlı olarak ihlal edilmesidir. Bu, kullanıcı tarafından bir cihazın normal kullanımına aykırı olan veya amacı ve imalatçı tarafından ara yüzle ilgili risk kontrolünün diğer makul yolların ötesinde olan kasıtlı bir eylem veya bir eylemi ihmalidir.

Anormal kullanıma örnek olarak, bir hekimin tıbbi bir karara dayanarak bir cihazı imalatçının kullanım talimatlarında belirtilenden farklı bir endikasyon için kullanması gibi bir cihazın etiket dışı kullanımı verilebilir.

Bir cihazın anormal kullanımını belgelenmeli ve imalatçının kalite yönetim sistemi içinde ele alınmalıdır¹⁵.

7. MDR Madde 2(64)'te bahsedilen "ergonomik özelliklerden kaynaklanan kullanım hatası" nedir?

Ergonomik özelliklerden kaynaklanan kullanım hatası; cihazın hedef kullanıcı tarafından kolay, etkin ve güvenli bir şekilde kullanılmasını sağlamak üzere tasarlanmış cihaz özelliklerinden kaynaklanan kullanım hataları olarak tanımlanabilir.

Ergonomik özellikler; kullanıcı ile cihaz arasındaki etkileşimin güvenli, etkili ve verimli olmasını sağlamak ve kolaylaştırmak için tasarlanmış fiziksel özellikleri olarak tanımlanabilir. Cihazın ergonomik özellikleri, ölçüm ve izleme özellikleri, ekran ölçekleri, alarmlar, yazılım menüsü ve kullanıcı ara yüzü ile ilgili diğer tüm faktörleri gibi bileşenleri içerir.

Ergonomik özelliklerden kaynaklanan kullanım hataları, cihaz özellikleri (kullanım talimatlarında verilen bilgiler dâhil) ile kullanıcı profili¹⁶ ve/veya cihazın kullanılmasının amaçlandığı ortam gibi faktörler arasındaki uyumsuzluktan kaynaklanabilir.

Bazı durumlarda ergonomik özelliklerden kaynaklanan kullanım hatalarının hemen tespit edilemeyebileceği, hatanın kasıtlı olmayan doğası olması ve kullanıcının hata yaptığının farkında olmama potansiyeli nedeniyle ciddi sonuçlara yol açabileceği unutulmamalıdır. Bu

¹⁴ EN ISO 14971:2019 ve EN 62366-1:2015'e göre; kullanım hataları, kullanıcının cihazı kullanırken görevini tamamlayamamasını içerir (Not 1, 3.52, EN ISO 14971:2019). Ayrıca, EN ISO 14971:2019'a göre, cihazı kullanırken hastanın beklenmedik bir fizyolojik tepkisinin ortaya çıkması, kendi başına bir kullanım hatası (not 4, 3.52, EN ISO 14971:2019) ve bir cihazın arızası olarak kabul edilmez, ayrıca beklenmedik bir sonuca yol açan eylem, kullanım hatası olarak değerlendirilmez (not 5,3.52, EN ISO 14971:2019).

¹⁵ Verilere dayalı olarak, örneğin anormal kullanım ile ilgili şikâyetlerden imalatçılar, cihazlarının olası sistematik yanlış kullanımını veya etiket dışı kullanımını tespit edebilir ve cihazın amaçlanan amacının uygun olduğunu doğrulayabilir ve ilgili olduğunda, bir saha güvenliği düzeltici eylemi başlatma ihtiyacını belirleyebilir.

¹⁶ EN 62366-1:2015/AMD1'e göre; kullanıcı profili hedeflenen bir kullanıcı grubunun zihinsel, fiziksel ve demografik özelliklerinin yanı sıra mesleki beceriler, iş gereklilikleri ve çalışma koşulları gibi cihazla ilgili tasarım kararları üzerinde bir etkiye sahip herhangi bir özel özelliği içerebilir.

not, özellikle hastanın tedavisini uygulamaktan veya ayarlamaktan sorumlu olduğu örneğin ilaç dağıtım cihazları veya teşhis ya da ölçüm işlevi olan cihazlar için önemlidir.

Ergonomik özelliklerden kaynaklanan kullanım hataları, ciddi olumsuz olayın vuku bulması halinde MDR Madde 87(1) ila (5) uyarınca veya MDR Madde 88'e göre rapor edilen olaylarda bildirilmelidir.

8. "İstenmeyen yan etki" nedir ve vijilans sistemi içinde nasıl rapor edilir?

MDR kapsamındaki bir "istenmeyen yan etki", bir cihazın normal kullanımının sonucu olarak insan vücudunda istenmeyen ve beklenmeyen herhangi bir tıbbi belirti olarak anlaşılmalıdır¹⁷. İstenmeyen yan etkiler; bir arızanın, cihazın özelliklerinde veya performansında bir bozulmanın veya imalatçı tarafından sağlanan bilgilerdeki yetersizliğin sonucu değildir.

Başarısız bir tedavi (veya tedavi başarısızlığı) istenmeyen bir yan etki olarak değerlendirilmemelidir.

Bu kılavuzun amacı doğrultusunda, istenmeyen yan etkiler beklenen veya beklenmeyen yan etkiler olabilir ve MDR kapsamında olumsuz olay olarak kabul edilir¹⁸ [MDR Madde 2(64)].

Beklenen istenmeyen yan etkiler, ürün bilgilerinde açıkça belgelenmeli ve imalatçının teknik dokümantasyonunda sayısal olarak belirtilmelidir. Ayrıca, normal kullanım koşullarında cihazın performansından kaynaklanan hasta ve/veya kullanıcı için değerlendirilen faydalara karşılaştırıldığında kabul edilebilir olmalıdır (Ek I MDR Bölüm 8)¹⁹

Beklenen istenmeyen yan etkiler, MDR Madde 88 uyarınca trend raporlama gerekliliklerine uygun olarak rapor edilmelidir.

İmalatçı; potansiyel olarak ciddi olumsuz olayın, beklenen istenmeyen bir yan etki olduğunu MDR Madde 87(3) ila (5)'de belirtilen süreler içinde gösteremezse, raporlama süreleri içinde bir İmalatçı Olay Raporu (MIR) sunmalıdır.

Beklenmeyen istenmeyen yan etkiler, imalatçının risk analizinde dikkate alınmaz, imalatçının teknik dokümanlarında ölçülmez veya ürün bilgilerinde belgelenmez. Eğer vuku bulurlarsa, tüm vakalar gibi ele alınırlar. Bu; MDR Madde 2(65) kapsamında ciddi olumsuz olay olarak nitelendirilmeleri halinde, bu tür yan etkilerin MDR Madde 87(1) uyarınca bireysel ciddi olumsuz olay raporları (yani bireysel MIR'ler) olarak raporlanması gerektiği anlamına gelir.

9. MDR Madde 87(5), imalatçıların bir kişinin sağlık durumunda beklenmeyen ciddi bir kötüleşmeyi bildirmesi için zaman çizelgelerini ana hatlarıyla belirtir. Bir kişinin sağlık durumundaki ciddi bir bozulma ne zaman "beklenmedik" olarak kabul edilir?

Bir kişinin sağlık durumundaki ciddi bir bozulma, buna neden olan durum imalatçının risk analizinde dikkate alınmamışsa, "beklenmedik" olarak kabul edilir.

Bir kişinin sağlık durumunda ciddi bir bozulma, imalatçının risk analizinde dikkate alınmış ve risk yönetimi raporunda belgelenmişse öngörülmektedir.

Sağlık durumundaki ciddi bir bozulma için, imalatçı aşağıdakileri sağlamalıdır:

¹⁷ "İstenmeyen yan etkiler" ve "yan etkiler" terimlerinin MDR'de eşanlamlı olarak kullanıldığına dikkat edilmelidir.

¹⁸ Dipnot 17'ye ek olarak, raporlama amacıyla ayrıca hatırlanması gereken unsur, MDR'de belirtilen 'tanımlanmış yan etkiler, beklenen yan etkiler, beklenen istenmeyen yan etkiler ve bilinmeyen yan etkiler', 'istenmeyen yan etkiler' olarak anlaşılması ve olay tanımına girmesidir [MDR Madde 2(64)].

¹⁹ Bu bağlamda, 'hasta'ya yapılan atıf bireysel hasta olarak anlaşılmalıdır, yani bireysel hasta yararı açısından kabul edilebilir.

- Bu olaylarla ilgili riski mümkün olduğunca ortadan kaldırmak veya azaltmak için bir risk analizinin kullanıldığına dair belgelenmiş kanıt veya
- Risk, imalatçı tarafından kullanıcıya sağlanan bilgilerde, örneğin kullanım talimatlarında yer almaktadır.

10. MDR Madde 87'de belirtilen raporlama gerekliliklerine ilişkin zaman çizelgelerine atfen, "derhal" ve "gereksiz gecikme olmaksızın" ifadeleriyle ne kastedilmektedir?

Bu belgenin amacı doğrultusunda; "derhal" ve "aşırı gecikme olmaksızın" ifadelerinin her ikisi de "imalatçı tarafından kasıtlı veya ihmalkâr bir şekilde neden olunan herhangi bir gecikme olmaksızın" şeklinde anlaşılmalıdır.

Genel bir kural olarak; MDR Madde 87(1)'de belirtilen rapor, herhangi bir gecikme olmaksızın veya imalatçının haklı gösteremeyeceği herhangi bir gecikme olmaksızın ve MDR Madde 87(2) ile (5)'de belirtilen zaman çizelgelerinden daha geç olmamak üzere sağlanmalıdır.

Zamanında raporlamayı sağlamak için imalatçı bir ilk MIR sunabilir ve bunu bir takip raporu izleyebilir [MDR Madde 87(6)].

Bu belgenin 11. sorusu, MDR Madde 87(3) ile (5)'de belirtilen raporlama zaman çizelgelerinin nasıl uygulanacağı konusunda daha fazla bilgi sağlamaktadır.

11. MDR Madde 87(3) ile (5) tarafından tanımlanan raporlama zaman çizelgeleri nasıl uygulanır?

MDR'ye uygun olarak MDR Madde 87(1)'de atıfta bulunulan raporlama, ciddi olumsuz olayın ciddiyetini dikkate almalıdır.

Ciddi olumsuz olayların bildirilmesi için zaman çizelgeleri takvim günleri olarak düşünülmelidir, yani raporlama dönemleri hafta içi günleri, resmi tatilleri, Cumartesi ve Pazar günlerini içerir²⁰.

Genel bir kural olarak; raporlama dönemi, potansiyel açıdan ciddi bir olumsuz olayın²¹ farkına varılma tarihinden sonraki gün saat 0:0:1'de²² başlar. Farkındalık tarihi (gün=0), imalatçının soruşturmasını yürüttükten sonra değil, (potansiyel olarak) ciddi olumsuz olayın meydana geldiğine dair ilk kez haberdar edildiği veya bilgi aldığı tarihi ifade etmektedir. İmalatçı farkındalık tarihinin ayrıntıları için ayrıca soru 12'ye bakınız.

MDR'de özetlenen raporlama zaman çizelgeleri aşağıdaki gibidir:

- Bir ölüm veya bir kişinin sağlık durumunda beklenmeyen ciddi bir bozulma içermeyen herhangi bir ciddi olumsuz olay, cihaz ile ciddi olumsuz olay arasında nedensel bir ilişki kurulduktan veya makul ölçüde mümkün olduktan hemen sonra ve ciddi olumsuz

²⁰ Konsey'in; dönemler, tarihler ve zaman sınırlamalarına ilişkin kuralları belirleyen 3 Haziran 1971 tarihli ve 1182/71 sayılı Tüzüğü'nün (AET, EURATOM) 3(3). maddesi OJ L 124, 8.6.1971, s. 1.

Sürenin hesaplanması için, (EEC, EURATOM) 1182/71 Sayılı Tüzüğü'nün 3(4) ve (5) Maddelerinin dikkate alınması gerekir; bu maddelere göre: "Bir sürenin son gününün saat cinsinden ifade edilmediği durumlarda Pazar veya Cumartesi resmi tatil ise süre, takip eden iş gününün son saatinin bitimi ile sona erer" (Madde 3(5)) ve "İki günlük veya daha fazla olan süreler en az iki işgünü kapsar" (bu Tüzüğü'nün 3(4) Maddesi).

²¹ (AET, EURATOM) 1182/71 sayılı Tüzüğü'nün 3(1) Maddesinin ikinci alt paragrafına bkz.: "[...] gün cinsinden ifade edilen bir sürenin, bir olayın meydana geldiği andan [...] itibaren hesaplanacağı durumlarda [...], o olayın meydana geldiği [...] günün [...], söz konusu süre içinde kabul edilmez."

²² (EEC, EURATOM) 1182/71 sayılı Tüzük Madde 3(2) (b): "son günün son saatinin bitimi".

olayın farkına varılma tarihinden itibaren en geç 15 gün içinde rapor edilmelidir [MDR Madde 87(3)].

- Ciddi bir halk sağlığı tehdidi derhal ve imalatçının bu tehditten haberdar olmasından sonraki 2 günü geçmeyecek şekilde bildirilmelidir [MDR Madde 87(4)],
- Ölüm veya bir kişinin sağlık durumunda beklenmedik ciddi bozulma, cihaz ile ciddi olumsuz olay arasında nedensel bir ilişki kurulur kurulmaz veya böyle bir ilişkiden şüphelenildiği anda ve ciddi olumsuz olayın farkındalık tarihinden itibaren en geç 10 gün içinde bildirilmelidir (Madde 87(5) MDR).

Bir imalatçının başlangıçta bir olayın ciddi bir olayın raporlama gerekliliklerini karşılamadığını belirlediği ve bir süre sonra ilk raporlanabilirlik değerlendirmesini etkileyen veya değiştiren ve ciddi olumsuz olayın raporlama gerekliliklerinin karşılanmasıyla sonuçlanan yeni bilgiler elde ettiği istisnai durumlarda raporlama süresi, imalatçının olayın rapor edilebilir olduğunu belirleyen bilgiyi aldığı tarihte başlar [MDR Madde 2(65)].

Her iki durumda da, yani genel kural ve istisnai durumda, süre takip eden 15., 2. veya 10. günde sona erer (daha spesifik olarak 23:59:59'da²³). Ancak, bu (son) gün resmi tatil, Cumartesi veya Pazar ise, son tarih otomatik olarak bir sonraki iş gününe kaydırılır²⁴. Bununla birlikte; MDR Madde 87(3), (4) ve (5) uyarınca 'derhal' ancak bu hükümlerde öngörülen süreden geç olmamak kaydıyla raporlama gerekliliği doğrultusunda, imalatçının derhal veya mümkün olan en kısa sürede raporlama yapması şiddetle tavsiye edilir.

Örneğin sağlık tesisi, son kullanıcı veya diğer ilgili taraflarca sağlanan eksik bilgiler nedeniyle ilk raporun sunulmasında bir gecikme haklı görülmemektedir. MDR Madde 87(6)'da belirtildiği üzere; imalatçı, (potansiyel olarak) ciddi olay ve olay(lar)ın incelemesindeki ilerleme ile ilgili ek bilgiler sağlayan bir takip raporu tarafından takip edilen bir ilk MIR sunabilir. Herhangi bir rapor, eksik bilgi nedeniyle gereksiz yere geciktirilmemelidir.

Aşağıdaki örnek, imalatçının ilk kez olaydan haberdar olduğu ve ciddi bir olayın raporlama gerekliliklerini karşılamadığı sonucuna varıldığı ve daha sonra imalatçının raporlama ihtiyacına dair önceki kararını etkileyen veya değiştiren yeni bilgilerin elde edildiği, yukarıda açıklanan istisnai duruma ilişkin zaman çizelgelerini göstermektedir.

Örnek

Bir imalatçı, 1 Haziran 2022'de bir şikâyet alır. İmalatçı, ciddi olumsuz olay kriterlerinin karşılanmadığını tespit eder ve bu nedenle ilgili yetkili otoriteye bir MIR sunmaz.

İmalatçı daha sonra 1 Temmuz 2022'de ek bilgi alır. Bu bilgilerin incelenmesinin ardından şikâyetin ciddi olumsuz olay olduğunu belirler. İmalatçının en geç 16 Temmuz 2022 tarihine kadar bir MIR sunması gerekmektedir.

Yukarıdaki örneğin varyasyonu:

2 Temmuz 2022 tarihinde imalatçı, hastanın 2 Temmuz 2022'de öldüğü konusunda bilgilendirilmiştir. Ciddi olumsuz olayın sonucu artık bir hasta ölümü olduğu için, ciddi olayın fark edildiği tarihten itibaren en geç 10 gün içinde bir rapor sunulmalıdır. Dolayısıyla, MIR en geç 12 Temmuz 2022 tarihine kadar sunulmalıdır. Sonuç olarak, dikkate alınması gereken erken raporlama tarihidir.

²³ Bkz. Madde 3(4), birinci alt paragraf (EEC, EURATOM) 1182/71 Sayılı Tüzük: "Saat cinsinden ifade edilen bir sürenin son gününün resmi tatil, Pazar veya Cumartesi olduğu durumlarda, süre, takip eden iş gününün son saati."

²⁴ Bkz. Madde 3(4), birinci alt paragraf (EEC, EURATOM) 1182/71 Sayılı Tüzük: "Saat cinsinden ifade edilen bir sürenin son gününün resmi tatil, Pazar veya Cumartesi olduğu durumlarda, süre, takip eden iş gününün son saati."

12. MDR Madde 87 uyarınca ciddi bir olayın raporlama zaman çizelgelerine atfen, "imalatçı farkındalık tarihi" olarak kabul edilen tarih nedir?

Bu dokümanın amacı doğrultusunda; "imalatçı farkındalık tarihi", imalatçı kuruluşun ilk çalışanının veya temsilcisinin potansiyel ciddi olumsuz olayla ilgili bilgi (örneğin bir şikâyet) aldığı tarihtir. Bu olaylar yetkili temsilci tarafından ele alınıyorsa veya imalatçı şikâyet ve olumsuz olay ele alma faaliyetlerini başka bir gerçek veya tüzel kişiye (örneğin bir alt kullanıcı) devretmişse, farkındalık tarihi bağlamında "imalatçının kuruluşuna"na yapılan atıf bu organizasyon için de geçerli olacaktır.

Bir imalatçının başlangıçta bir olayın ciddi olumsuz olayın raporlama gerekliliklerini karşılamadığını belirlediği ve daha sonra imalatçının raporlama gerekliliklerine ilişkin önceki kararını etkileyen veya değiştiren yeni bilgiler elde ettiği istisnai durumlarda, ciddi olay ilgili yetkili otoriteye bildirilmeli ve MIR'de belirtilmelidir. İmalatçı, MIR'de aşağıdaki iki alanda ilgili tarihleri belirtmelidir:

- 1.2.c. "İmalatçı farkındalık tarihi"
(İmalatçı, bu alana olayın ilk farkına vardığı tarihi girer).
- Bölüm 5 "Genel yorumlar"
(İmalatçı, bu alana olayın bildirilebilir olduğunu gösteren bilgiyi aldığı tarihi girer (İmalatçının raporlanabilirliğinin farkına varıldığı tarih)²⁵)

MIR'in 5. Bölümündeki genel yorumlar kapsamında, imalatçı, iki tarih (imalatçı farkındalık tarihi ve raporlanabilirliğin farkındalık tarihi) arasındaki farkı da açıklamalıdır.

İmalatçının olayın ciddi olumsuz olay olup olmadığı konusunda emin olmaması halinde, yine de MDR Madde 87(2) ile (5)'de belirtilen süreler içerisinde bir MIR sunması gerektiği unutulmamalıdır.

Ciddi olumsuz olayı raporlama gereklilikleri karşılanmadığı için bir MIR'in başlangıçta ilgili yetkili otoriteye sunulmadığı istisnai durumlarda (yukarıda açıklanan) MIR'deki farkındalık tarihinin nasıl doğru bir şekilde uygulanacağını göstermek için aşağıda bir örnek verilmiştir. Ancak, ciddi olumsuz bir olayın raporlanmasına ilişkin kriterlerin karşılandığına dair daha sonra bilgil alınması üzerine, ilgili yetkili otoriteye bir MIR sunulmuştur.

Örnek

Bir imalatçı, 1 Temmuz 2022'de bir şikâyet alır. İmalatçı, ciddi olumsuz bir olay için gerekliliklerin karşılanmadığını belirler ve ilgili yetkili otoriteye bir MIR sunmaz.

İmalatçı, daha sonra 1 Ağustos 2022'de ek bilgiler alır ve bu bilgileri inceledikten sonra şikâyetin ciddi olumsuz olay olduğuna karar verir.

İmalatçı, daha sonra, MDR'nin ilgili bölümlerinde belirtilen süreler içinde, yani 1 Ağustos 2022'den itibaren derhal (ertesi gün) ve en geç 15, 2 ve 10 gün içinde [MDR Madde 87(3) ile (5)] bir MIR sunmalıdır. İmalatçı, MIR'de tarihleri şu şekilde girmelidir:

- 1.2.c. İmalatçı farkındalık tarihi: 1 Temmuz 2022.
- Bölüm 5 Genel yorumlar: 1 Ağustos 2022 ve iki tarih arasındaki farka ilişkin açıklama.

²⁵ Lütfen MIR'nin 7.2.1 sürümünün "Raporlanabilirliğin imalatçı farkındalık tarihi" için bir alan içerecek şekilde güncellenmesinin amaçlandığını unutmayınız. Güncellenmiş MIR'in yayınlanmasına kadar imalatçılar bu bilgiyi Bölüm 5 'Genel yorumlar'a dâhil etmemelidir.

13. Bölüm 1.2(d)'deki MIR'da neden "Nihai (rapor edilemeyen olay)" adında bir rapor türü vardır ve ne zaman kullanılabilir?

"Nihai, (rapor edilemeyen olay)" rapor türü, imalatçının ilgili yetkili otoriteye bir MIR sunduğu ancak soruşturması sonucunda ciddi olumsuz olay kriterlerinin [MDR Madde 87(1)] karşılanmadığını tespit ettiği durumlar için MIR'in 1.2(d) bölümünde yer almaktadır.

Aşağıdaki durumlarda "Nihai (rapor edilemeyen olay)" rapor türü kullanılmalıdır.

- MDR Madde 87(7)'ye göre; belirsizlik durumunda, imalatçı potansiyel olarak ciddi olumsuz bir olayı MDR Madde 87(3) ila (5)'de belirtilen süreler içinde rapor etmekle yükümlüdür. Ancak, imalatçının bu zaman dilimi içinde MDR Madde 87(1)(a)'da belirtilen raporlama gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğini tespit edememesi mümkündür. İlgili yetkili otoriteye bir MIR gönderdikten sonra; söz konusu cihazın daha fazla kök neden araştırması (raporlama zaman çizelgelerinden sonra), ciddi olumsuz olayın gerekliliklerinin yerine getirilmediğini ve vakanın raporlanabilir olmadığını netleştirebilir.
- İmalatçının ilgili yetkili otoriteye bir MIR gönderdikten sonra aldığı ek bilgilerin analizinin MDR Madde 87(1)'in raporlama gerekliliklerinin yerine getirilmediğini ortaya koyduğu durumlar.

Yukarıda belirtilen durumlarda, imalatçı MIR'in 1.2 (d) bölümünde "Nihai (rapor edilemeyen olay)" kutucuğunu seçebilir ve Bölüm 4.2(b)'de vardığı sonucun gerekçesini sunabilir.

"Nihai (rapor edilemeyen olay)" rapor türünün, imalatçının yetkili otoritelerden potansiyel olarak ciddi bir olumsuz olay hakkında rapor aldığı [MDR Madde 87(11)] ancak MDR Madde 87(3) ila (5)'te belirtilen zaman çizelgeleri içinde ciddi bir olayın gerekliliklerinin yerine getirilmediğini tespit ettiği durumlar için de kullanılabilir. Bu gibi durumlarda imalatçı "Nihai (rapor edilemeyen olay)" rapor türünü seçerek nihai bir MIR ibraz edebilir ve Bölüm 4.2(b)'de vardığı sonuca ilişkin gerekçe sunabilir.

İmalatçı kök neden analizini tamamlamamışsa veya nedeni ve/veya buna katkıda bulunan faktörleri belirlemediyse, vaka rapor edilemez olarak nitelendirilmez. Bu gibi durumlarda, rapor türü "Nihai (rapor edilemeyen olay)" olan bir MIR ilgili yetkili otoriteye sunulmamalıdır.

14. "Saha güvenliği düzeltici faaliyeti" nedir?

"Saha güvenliği düzeltici eylemi (FSCA)" [MDR Madde 2(68)], piyasada bulundurulmuş bir cihaza dair ciddi olumsuz olay riskini önlemek veya bu riski azaltmak için teknik veya tıbbi nedenlerle bir imalatçı tarafından gerçekleştirilen düzeltici bir faaliyettir.

Bir FSCA şunları içerebilir:

- Bir cihazın tedarikçiye iadesi veya geri çağırma²⁶,
- Bir cihaz değişimi,
- Bir cihaz modifikasyonu,
- İmalatçının modifikasyonunun veya tasarım değişikliğinin alıcı tarafından yeniden uyarlanması,
- Bir cihazın imha edilmesi,
- Bakım, temizlik talimatları ve eğitim ve/veya hastaların, kullanıcıların ya da diğerlerinin takibi hakkında ek bilgiler gibi cihazın kullanımına ilişkin imalatçı tarafından verilen tavsiyeler,

²⁶ Güvenlikle ilgili olmayan tamamen ticari nedenlerle piyasadan kaldırmalar dâhil değildir.

- Cihaz kullanıcısı tarafından önerilen denetimler/incelemeler (örneğin, cihazın bir test ortamında düzgün çalışıp çalışmadığına dair düzenli profesyonel kontroller),
- Cihaz güncellemesi (örneğin, sürümün geri alınması) dâhil olmak üzere cihazdaki yazılım/donanım yazılımı değişiklikleri.

Bir imalatçı tarafından verilen tavsiyelerin, özellikle bir cihazın özelliklerine bağlı ölüm riskini veya sağlık durumunda ciddi bir bozulmayı ele almak amacıyla hastaların klinik yönetiminde değişiklikler içerebileceği unutulmamalıdır. Bunun bir örneği, cihazın çıkarılmasının genellikle klinik olarak gerekçesiz olduğu implante edilebilir cihazları içeren durumlar olabilir. Bu nedenle; özel hasta takibi veya tedavisi, etkilenen implante edilmemiş cihazların iade için mevcut olup olmadığına bakılmaksızın, bir FSCA'ya dâhil edilecek önlemleri oluşturur.

Bir FSCA; imalatçı tarafından gönderilen bir saha güvenlik bildirimini (FSN) [MDR Madde 2(69)] aracılığıyla söz konusu cihazın kullanıcılarının veya müşterilerinin dikkatine gereksiz gecikme olmaksızın iletilmelidir.

Her bir üye ülkenin durumu (örneğin, kullanım talimatlarında yalnızca belirli dillerde görünen ve bu nedenle yalnızca belirli ülkeleri etkileyen bir çeviri hatası) tarafından usulüne uygun olarak gerekçelendirilmediği sürece, FSN'nin içeriği tüm üye ülkelerde tutarlı olmalıdır. FSN, resmi Birlik dilinde veya FSCA'nın alındığı üye ülke tarafından belirlenen dillerde düzenlenmelidir.

FSN'nin içeriğine ilişkin MDR gereklilikleri, MDR Madde 89(8)'in 2. paragrafında özetlenmiştir.

İmalatçı tarafından yürütülen bir FSCA örneği:

İmalatçı, piyasaya arz sonrası gözetim faaliyetlerinin bir parçası olarak sistematik bir cihaz arızası tespit eder.

Söz konusu cihazlar piyasada bulunduruluyorsa ve ciddi olumsuz bir olaya yol açmışsa ya da buna yol açma potansiyeli varsa, imalatçı bu tür olayların oluşma riskini önlemek veya azaltmak için bir FSCA başlatır.

İmalatçı tarafından uygulanan FSCA, cihazın etiketinde veya kullanım talimatlarında kalıcı veya geçici değişiklikler yapılmasını veya piyasada bulunarak bu durumdan etkilenen tüm cihazların geri çağrılmasını içerebilir.

İmalatçı, FSCA'nın gerçekleştirildiği veya gerçekleştirileceği üye ülke(ler)deki ilgili yetkili otoriteyi/otoriteleri gecikmeksizin bilgilendirir. İmalatçı ayrıca, FSCA ile ilgili bilgilerin bir FSN aracılığıyla durumdan etkilenen kullanıcıların dikkatine gecikmeden sunulmasını da sağlar.

15. MDR Madde 87(1)(b)' atıfla, "..üçüncü bir ülkede gerçekleştirilen herhangi bir saha güvenliği düzeltici faaliyeti dahil olmak üzere ..." ifadesi ile ne kastedilmektedir?

Cihazın Birlik pazarında da yasal olarak bulundurulduğu üçüncü bir ülkede gerçekleştirilen FSCA'lar için²⁷, FSCA'nın nedeni üçüncü ülkede kullanıma sunulan cihazlarla sınırlı olmadığı sürece, ilgili tüm yetkili otoritelere bildirimde bulunulmalıdır.

²⁷ 'Birlik pazarı', Avrupa Birliği Üye Devletlerinin bölgelerini ifade eder ve Avrupa Ekonomik Alanı nedeniyle Norveç, Lichtenstein ve İzlanda'ya ve Gümrük Birliği Anlaşması aracılığıyla Türkiye'ye kadar genişletilir. Türkiye için lütfen Komisyon web sitesinde yer alan 'Tıbbi cihazlar alanında AB-Türkiye Gümrük Birliği Anlaşması paydaşlarına yönelik bildirim'e bakınız.

Örnek

Bu tür bir FSCA'ya, üçüncü bir ülkede belirli lotlarda meydana gelen bir arıza nedeniyle bir cihazın geri çağırılması örnek olarak verilebilir. Bu geri çağırılmadan etkilenen lotlar Birlik pazarında da bulunduruluyorsa, ilgili tüm yetkili otoriteler FSCA'dan haberdar edilmelidir.

16. Ciddi olayların analizi ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine ilişkin MDR Madde 89 kapsamında, 'değerlendirme yapan yetkili otorite' nedir?

“Değerlendirme yapan yetkili otorite”, kendi sınırları içerisinde meydana gelen ve rapor edilen ciddi olumsuz olaylardan kaynaklanan risklerin ve/veya kendi topraklarında imalatçı tarafından öngörülen ya da gerçekleştirilen FSCA'ların yeterliliğinin değerlendirilmesinden sorumlu olan Üye Devletin ulusal yetkili otoritesidir [MDR Madde 89(2) ve (3)].

Aşağıda verilen senaryolarda, değerlendirmeyi yapan yetkili otorite:

- **Ciddi olumsuz olaylar için:** ciddi olumsuz olayın meydana geldiği üye ülkenin yetkili otoritesi.
- **FSCA(lar) için:** FSCA'nın gerçekleştirildiği veya gerçekleştirileceği üye ülkenin/ülkelerin yetkili otoritesi/otoriteleri, örneğin FSCA'dan etkilenen cihazların kullanıma sunulduğu üye ülkeler.

İmalatçının veya yetkili temsilcisinin kayıtlı işyerinin bulunduğu üye ülkedeki yetkili otorite, FSCA'nın gerçekleştirildiği veya gerçekleştirileceği üye ülkeler arasında olmasa da, FSCA hakkında daima bilgilendirilmelidir.

MDR Madde 89(8)'in 1. paragrafında belirtildiği gibi taslak FSN'nin içeriği hakkında yorum yapma bağlamında, imalatçılar; acil durumlar dışında, FSN taslağını gözden geçirmesi ve yorum yapması için değerlendirmeyi yapan yetkili otoriteye sunar [Madde 89(8) MDR]²⁸. MDR Madde 89(9)'da atıfta bulunulan durumlarda, taslak FSN, belirlenen koordinatör yetkili otoriteye sunulmalıdır.

Her durumda, nihai FSN, değerlendirmeyi yapan tüm yetkili otoritelere iletilmelidir.

- **MDR Madde 89(9)'da atıfta bulunulan durumlarda,** değerlendirmeyi yapan yetkili otoriteler, MDR Madde 89(3)'de atıfta bulunulan değerlendirmelerin koordine edilmesi amacıyla bir prosedüre aktif olarak katılabilirler. Bu eşgüdümlü prosedüre iştirak eden yetkili otoriteler arasında aksi kararlaştırılmadıkça, koordinasyonu sağlayan yetkili otorite, imalatçının ya da yetkili temsilcisinin kayıtlı işyerinin bulunduğu üye ülkenin yetkili otoritesi olmalıdır. Koordinasyondan sorumlu yetkili otorite belirlendikten sonra, Eudamed veya alternatif yollarla imalatçıyı, diğer yetkili otoriteleri ve Komisyonu bu rolü üstlendiğine dair bilgilendirilir²⁹.

²⁸ FSCA'nın doğası daha kısa bir zaman çizelgesi gerektirmedikçe, örneğin; ciddi bir halk sağlığı tehdidi için.

²⁹ Eudamed tamamen işlevsel hale gelene kadar, aşağıdaki kılavuzda sağlanan alternatif araçlar geçerlidir:

https://tutck.gov.tr/storage/Archive/2021/contentFile/26.%20MDCG%202021-1_rev%201_tr_abb7b263-dc9e-4f52-beba-df9aab70b544.pdf

17. Eudamed'de vijilans raporlaması hakkındaki bilgileri nerede bulabilirim?

Eudamed, Birlik pazarına arz edilen cihazlarla ilgili tüm bilgileri merkezileştirecek olan tıbbi cihazlara ilişkin yeni Avrupa veri tabanıdır. Veri tabanı, MDR Madde 33'de tanımlanmış ve açıklanmıştır ve vijilansla ilgili özel gereklilikler MDR Madde 92'de ana hatlarıyla özetlenmiştir.

Eudamed tamamen işlevsel hale gelene kadar; yetkili otoriteler, iktisadi işletmeciler ve diğer ilgili taraflar, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından onaylanan "[EUDAMED tamamen işlevsel hale gelene kadar uyumlaştırılmış idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümler hakkında MDCG 2021-1 numaralı Kılavuzu](#)"nu takip etmelidir.

MDCG kılavuzu, Eudamed ile ilgili belirli MDR hükümlerinin uygulanmasına yönelik alternatif geçici çözümleri veri tabanının tam işlevselliğine kadar üye ülkelerin ve diğer ilgili tarafların MDR kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmelerini sağlamak için bilgi alışverişini detaylandırmaktadır.

Eudamed'in tamamen işlevsel hale gelmesinden sonra teknik olarak kullanılamaması veya işlevsiz olması durumunda nasıl hareket edileceğine ve veri alışverişi için kullanılacak alternatif mekanizmalar hakkındaki bilgiler, "Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Tabanı (Eudamed) ile ilgili olarak Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü'nün uygulanmasına ilişkin kuralları belirleyen 26 Kasım 2021 tarihli ve (AB) 2021/2078 sayılı KOMİSYON UYGULAMA TÜZÜĞÜ'nde bulunabilir³⁰.

18. MDR Madde 10, 13 ve 14 uyarınca; imalatçıların, ithalatçıların ve distribütörlerin ciddi risk arz eden veya risk oluşturabileceği düşünülen cihazları yetkili otoritelere bildirmeleri gerekmektedir. "Ciddi risk" ile kastedilen nedir?

Bu dokümanın amacı doğrultusunda; "ciddi risk", bir cihazın kullanımından kaynaklanan ve hastaları, kullanıcıları ya da halkı etkileyebilecek ciddi bir zararın meydana gelmesinin muhtemel olduğu bir durum olarak tanımlanır³¹. Ciddi bir risk, riskin etkilerinin hemen ortaya çıkmadığı durumları da içerebilir.

Ciddi risk teşkil eden bir cihazın söz konusu olduğu durumlarda; imalatçı, ithalatçı veya distribütör, cihazı kullanıma sundukları üye ülkelerin yetkili otoritelerini ve uygun olduğu hallerde, MDR Madde 56 uyarınca cihaz için sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşu derhal bilgilendirmelidir³².

19. Periyodik Özet Raporu nedir?

"Periyodik özet raporu" (PSR); imalatçının periyodik özet raporlamayı koordine eden ilgili ulusal yetkili otoriteyle mutabakat halinde [ve MDR Madde 92(8)(a)'da atıfta bulunan yetkili otoritelere danışarak] aynı cihaz veya cihaz tipiyle ilgili benzer ciddi olumsuz olayları birleştirerek raporlayabileceği alternatif bir raporlama sistemidir. Periyodik özet raporlama için kriterler; esas nedenin belirlendiği, bir FSCA'nın uygulandığı veya ciddi olumsuz olayların yaygın olduğu ve iyi belgelendirildiği durumları kapsar.

Periyodik özet raporlama gereklilikleri, MDR Madde 87(9)'da ana hatlarıyla belirtilmiştir.

³⁰ OJ L 426, 29.11.2021, s. 9–15, bağlantı: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2078

³¹ Bir "riskin" tanımı için ayrıca MDR Madde 2(23)'e bakınız.

³² Ciddi risk arz eden cihazlar da dâhil olmak üzere ithalatçıların ve distribütörlerin raporlama yükümlülükleri hakkında bilgi için ayrıca bkz: https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/mdcg_2021-27_en.pdf

20. "Yaygın ve iyi belgelenmiş" ciddi bir olumsuz olay için kriterler nelerdir?

MDR Madde 87(9)'da atıfta bulunulan "yaygın ve iyi belgelenmiş ciddi olumsuz olay", imalatçının risk analizinde açıkça tanımlanmalı ve imalatçı ile ilgili yetkili otorite tarafından değerlendirilen olay raporlarına yol açmış olmalıdır. Ciddi olay ve temel neden imalatçı tarafından klinik olarak iyi bilinmelidir (yani, belirli bir nitel veya nicel öngörülebilirlik oluşturulmalıdır).

ÇEVİRİ