



MATERYOVİLAN
(MEDİKAL MALZEME VEYA TIBBİ
CİHAZDAN KAYNAKLANAN)
OLAY BİLDİRİM TALİMATI

Doküman Kodu	MC.TL.80
Yayın Tarihi	22.03.2019
Revizyon Numarası	0
Revizyon Tarihi	0
Sayfa No	1 / 2

1. AMAÇ: : T.C. KSÜ sağlık Uygulama ve Araştırma hastanesinde kullanılan tıbbi cihazlara ilişkin olumsuz olay bildirimi ve piyasa gözetimi ve denetimi başvuru iş ve işlemlerini düzenlemek,

2. KAPSAM: Hastanedeki tüm hekim, hemşire, klinik destek personelleri, teknik servis, medikal (sarf) depo, biyomedikal depo çalışanlarını kapsar.

3. KISALTMALAR:

4.TANIMLAR:

a) Tıbbi Cihaz: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında imal edilerek piyasaya sunulan ürünlerdir.

b) TİTUBB Numarası: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya sunulan ürünlerin İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) üretici ve imalatçılar tarafından kaydı zorunlu olup bilgi bankasına kayıtlı ürün barkodunu ifade eder.

c) Bildirim: Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi kapsamında bölge tıbbi cihaz piyasa gözetimi ve denetimi yetkililerine yapılacak bildirimdir.

d) Materyavijilans Sorumlusu: Sağlık tesisinde tıbbi cihazlar ile ilgili olumsuz olayları takip etmekle sorumlu personellerdir.

e) Olumsuz Olay:

- 1) Cihazın özellikleri ve/veya performansında herhangi bir hatayı veya bozulmayı,
- 2) 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.

f) Sağlık Durumunda Ciddi Bozulma:

- 1) Hayatı tehdit eden bir hastalığı,
- 2) Vücut fonksiyonlarında kalıcı bir bozulma ya da vücutta oluşan kalıcı hasarı,
- 3) (1) ve (2) numaralı alt bentlerde belirtilen durumları önlemek için tıbbi ya da cerrahi müdahaleye ihtiyaç duyulacak bir durum görülmesini, ifade eder.

5.SORUMLULUKLAR: Hastanedeki tüm hekim, hemşire, klinik destek personelleri, teknik servis, medikal (sarf) depo, biyomedikal depo çalışanları

6.FAALİYET AKIŞI:

Bildirim 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, öngörülme 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,

	MATERYOVİLANS (MEDİKAL MALZEME VEYA TIBBİ CİHAZDAN KAYNAKLANAN) OLAY BİLDİRİM TALİMATI		Döküman Kodu	MC.TL.80
			Yayın Tarihi	22.03.2019
			Revizyon Numarası	0
			Revizyon Tarihi	0
			Sayfa No	2 / 2

- 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 durumlarında bildirim yapılır.

Usul ve Esaslar:

1) Tıbbi Cihazların kullanılması esnasında bildirim yapılması gereken durumla karşılaşılmaması durumunda kullanıcılar tarafından sağlık tesisi kalite sistemi dökümanı olan “**uygunsuz ürün formu**” düzenlenir. Düzenlenen form sağlık tesisinin materyavijilans sorumlusuna iletilir. Mümkünse olumsuz olaya sebep olan ürün muhafaza edilmelidir. **Formda aşağıdaki hususlar belirtilmelidir.**

- Ürünün Adı ve markası
- Ürünün TITUBB numarası
- Ürünün lot veya seri numarası
- Ürünün son kullanma tarihi
- Ürünün uygunsuzluk sebebi
- Olumsuz olayda hasta dahiliyeti varsa hasta adı ve protokol numarası,
- Olumsuz olayın açıklaması,

2) Sağlık tesisi materyovijilans sorumlusu tarafından “Olumsuz Olay Tutanağı” tanzim edilerek Genel Sekreterliğimiz Klinik Mühendislik Birimine resmi yazı ile bildirim yapılır. Resmi yazıda aşağıdaki hususlar belirtilmelidir;

- 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.
- Ürünün temin edildiği firma adı,
- Ürünün alımına ilişkin fatura numarası ve tarihi,
- Ürünün alımının ne şekilde yapıldığı,
- Ürünün ihale ile temin edilmesi durumunda ihaleye ilişkin Kamu İhale Kurumu kayıt numarası,

Resmi yazı ekinde aşağıdaki belgeler bulunmalıdır;

- Kullanıcılarca düzenlemiş “Uygun Olmayan Ürün Formunun” fotokopisi
- Materyavijilans 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 alımına esas teknik şartnamesi
- Gerekliyse ürüne ait resim ve fotoğraflar.

3) Hastane Başhekimliği tarafından resmi yazı ile İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bildirilmek üzere İl Sağlık Müdürlüğüne olumsuz olaya ilişkin bildirim yapılır.

4) Tıbbi Cihaz Piyasa Denetim ve Gözetim yetkililerince sağlık tesislerinde yapılan incelemelerde idare tarafında istenilen her türlü bilgi ve belge sunulmalıdır.

5) Yetkililerce ilgili tıbbi cihazlardan numune alınabilir ve şahit numuneler sağlık tesisince saklanmak üzere mühürlenebilir. Bu durumda sağlık tesisi PGD yetkililerince alınan numune ve mühür altına alınan şahit numune miktarı kadar ürünü alım yaptığı firmadan talep etmelidir.

7- İLGİLİ DÖKÜMANLAR:

- Tıbbi Malzemeden Kaynaklanan Olumsuz Olay (Materyovijilans) Bildirim Tutanağı