TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ÜRETİM VE BELGELENDİRME

Hasan ŞAHİN
Elektronik Mühendisi

İÇİNDEKİLER

1. Tıbbi Cihaz Nedir? Tanımı?
2. ISO 13485:2016 Standardına göre Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemi göre Tasarım ve Geliştirme
3. 2017/745 MDR (Medical Device Regulation) ve 2017/746 IVDR (İnvitro Device Regulation) Tüzük ve Konsey Kararları
4. Tıbbi Cihazların Yönetmeliğe göre Sınıflandırılması
5. ISO 14971 standardına göre Tıbbi Cihazların Risk Yönetimi
6. ISO 10993 standardına göre Tıbbi Cihazlarda Biyouyumluluk
7. EN 62366 standardına göre Tıbbi Cihazlarda Kullanılabilirlik Analizi
8. ISO 14644 standardına göre Temiz Odalar ve Sterilizasyon
9. ISO 14698 standardına göre Tıbbi Cihazlarda Biyokontaminasyon
10. Tıbbi Cihazlarda Yazılım
11. ISO 14155 standardına göre Tıbbi Cihazlar İçin Klinik Araştırma
12. Tıbbi Cihazlarda Satış Sonrası Gözetim (PMS) ve Klinik Takip (PMCF)
13. Tıbbi Cihaz Uyarı (Vigilance) Sistemi
14. Tıbbi Cihazların Kayıt Sistemleri
15. Tıbbi Cihazlarda EU Temsilciliği
16. Tıbbi Cihazların Belgelendirmesi ve Piyasaya Arzı

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ÜRETİM VE BELGELENDİRME

TIBBİ CİHAZ NEDİR?

07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre

Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da

2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da

3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut

4) Doğum kontrolü

Amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dâhil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri,

Olarak tanımlanmıştır.

ISO 13485:2016 TIBBİ CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ;
Dünyaca kabul görmüş medikal cihazlar endüstrisi kalite yönetim sistemi standardı olan ISO 13485 'in final versiyonu Şubat 2016'da yayınlandı. **ISO 13485:2016** standardı iki önemli sebep için güncellenmiştir. Endüstriyel alandaki değişikliklere uymak ve **ISO 9001:2015** standardında vurgulanan değişikliklere atıf yapmak.

EN ISO 13485:2012 (ISO 13485:2003) standartlarından **ISO 13485:2016** standartlarına geçiş süresi **3 yıl** olarak belirlenmiştir. Firmalar, 28 Şubat 2019 tarihine kadar mevcut kalite yönetim sistemlerini ISO 13485:2016 şartlarına uygun hale getirmek zorunluluğu vardır.

EN ISO 13485:2012 TCKYS sertifikasına sahip kuruluşların mevcut sistemlerini yeni versiyona uyumlu hale getirmelerini takiben; gözetim denetimleri ile geçişleri sağlanılarak, belirlenen periyotta sistemlerinde ilgili düzenlemeleri gerçekleştiremeyen ve gözetim denetimine giremeyen firmaların sertifikaları **28 Şubat 2019** tarihinden itibaren geçerliliğini yitirecektir.

ISO 13485:2016 TIBBİ CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİNE GELEN YENİLİKLER;

Madde 4- Kalite yönetim sistemi
Madde 4.1. Genel Gereksinimler
Madde 4.2. Doküman gereksinimleri
Madde 5. Yönetimin sorumluluğu
Madde 6. Kaynak yönetimi
Madde 6.2. İnsan kaynağı
Madde 6.3 Altyapı
Madde 6.4 Çalışma ortamı
Madde-7- Ürün Gerçekleştirme
Madde 7.1- Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması
Madde 7.2- Müşteri İle İlgili Prosesler
Madde 7.3 Tasarım Ve Geliştirme
Madde 7.4- Satın Alma
Madde 7.5- Ürün Ve Hizmet Sağlama
Madde 8- Ölçme, Analiz Ve İyileştirme
Madde 8.2 İzleme Ve Ölçme
Madde 8.3- Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü
Madde 8.4 Veri analizi
Madde 8.5 Gelişme

ISO 13485 SİSTEM BELGELENDİRME ŞARTLARI

Başvuru ile başlayan süreç, Denetim Prosesi, Denetim sonrası Majör ve Minör uygunsuzluk değerlendirmesi sonrası Gözlem sonuçları sonrası belgelendirme yapılır.

Belgenin geçerlilik süresince gözlem, denetim, sorumluluk sınırlandırılması, kapsam daraltma, kapsam genişletme, belgenin askıya alınması ve belgenin iptal işlemleri belge geçerlilik süreçlerinde her an gerçekleştirilebilir eylemlerdir.

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ÜRETİM VE BELGELENDİRME

TIBBİ CİHAZA AİT AVRUPA PARLAMENTOSU DİREKTİFİ VE KONSEY TÜZÜĞÜ MDR (MEDİCAL DEVİCES REGULATİON)

2001/83/AT sayılı Direktif'i, (AT) 178/2002 sayılı Tüzük'ü ve (AT) 1223/2009 sayılı Tüzük'ü değiştiren ve 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran, tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli **ve (AB) 2017/745 sayılı AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEY TÜZÜĞÜ** Köklü değişiklikler getirmiştir. **Mevcut 90/385 / EEC ve 93/42 / EEC sayılı Direktifler 26 Mayıs 2020** tarihinde Direktiflerini 122. maddede belirtilen bazı istisnalar dışında yürürlükten kaldırılmış ve yeni tüzük AB' de **25 Mayıs 2017** tarihinde yürürlüğe girmiştir **ve 26 Mayıs 2020'den** itibaren uygulamaya alınmıştır.

Yenilenen bu tüzükle getirilen yenilikler; Tıbbi cihazların ve aksesuarlarının insan kullanımı amacıyla piyasaya arzı, piyasada bulundurulması ve hizmete sunulmasına yönelik kurallar bu tüzük ile güncellenmiştir.

Tüzük, AB içinde bu ürünler ve aksesuarlarının nasıl bir değerlendirmeye tabii tutulacağına ilişkin kuralları belirlemektedir.

Bu tüzük ile birlikte piyasada güvenli olmayan ve uygunsuz ürünlere son verecek daha sıkı bir uygunluk değerlendirme prosedürü öngörülmüş piyasaya arz sonrası gözetimi vasıtasıyla da hasta güvenliğini sağlamak amaçlanmıştır.

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ÜRETİM VE BELGELENDİRME

TIBBİ CİHAZLARA AİT AVRUPA PARLAMENTOSU DİREKTİFİ VE KONSEY TÜZÜĞÜ OLAN MDR İLE IVDR 'DAKİ YENİLİKLERİ

1. Renkli lensler, liposuction, IPL cihazları gibi tıbbi amaçlı olmayan bazı ürün grupları tüzük kapsamına alındı (detaylı bilgi için bknz. Tüzük EK XVI).
2. Tıbbi cihazlar kullanım amaçları ve içerdikleri doğal riskler dikkate alınarak sınıflandırılmıştır (sınıf I, IIa, IIb ve III - detaylı bilgi için bknz. Tüzük Ek VIII).
3. Onaylanmış Kuruluşların faaliyetleri ile ilgili kurallar ağırlaştırılmıştır.
4. Tıbbi Cihazlarla ilgili Klinik verilerinin elde edilmesinin yöntemleri belirlenmiştir.
5. İmalatçının Yükümlülükleri daha belirgin kurallara bağlanılmıştır.
6. Tıbbi Cihazların UDI (Unique Device Identification) kayıt sistemi ile izlenebilirliği sağlanmıştır.
7. Tek kullanımlık Tıbbi Cihazların yeniden kazanılmasının kuralları belirlenmiştir.
8. Tıbbi Cihazlarda olumsuz olay raporlamalar teşvik edilmiştir.
9. Üretim sonrası Piyasa gözetimin yapılması sorumluluğu getirilmiştir.
10. Tıbbi Cihazlara yönelik Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Tabanı (EUDAMED-European Databank On Medical Devices) oluşturulmuştur.
11. Tıbbi Cihazlarda İmplant Kart Uygulaması zorunlu kılınmıştır.

TIBBİ CİHAZA AİT AVRUPA PARLAMENTOSU DİREKTİFİ VE KONSEY TÜZÜĞÜ IVDR (INVITRO DEVİCES REGULATİON)

98/79/AT sayılı Direktif'i ve **2010/227/AB** sayılı Komisyon Kararını yürürlükten kaldıran, vücut dışında kullanılan (in vitro) tanı tıbbi cihazlarına ilişkin **(AB) 2017/746** sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü **5 Nisan 2017** tarihli kabul edilmiş ve **26 Mayıs 2020** tarihinde yürürlüğe girmiştir.

Yenilenen bu tüzükle getirilen yenilikler; MDR Tüzüğünde olduğu gibi InvitroTıbbi cihazların ve aksesuarlarının insan kullanımı amacıyla piyasaya arzı, piyasada bulundurulması ve hizmete sunulmasına yönelik kurallar bu tüzük ile güncellenmiştir.

Tüzük, AB içinde bu ürünler ve aksesuarlarının nasıl bir değerlendirmeye tabii tutulacağına ilişkin kuralları belirlemektedir.

Bu tüzük ile birlikte piyasada güvenli olmayan ve uygunsuz ürünlere son verecek daha sıkı bir uygunluk değerlendirme prosedürü öngörülmüş piyasaya arz sonrası gözetimi vasıtasıyla da hasta güvenliğini sağlamak amaçlanmıştır.

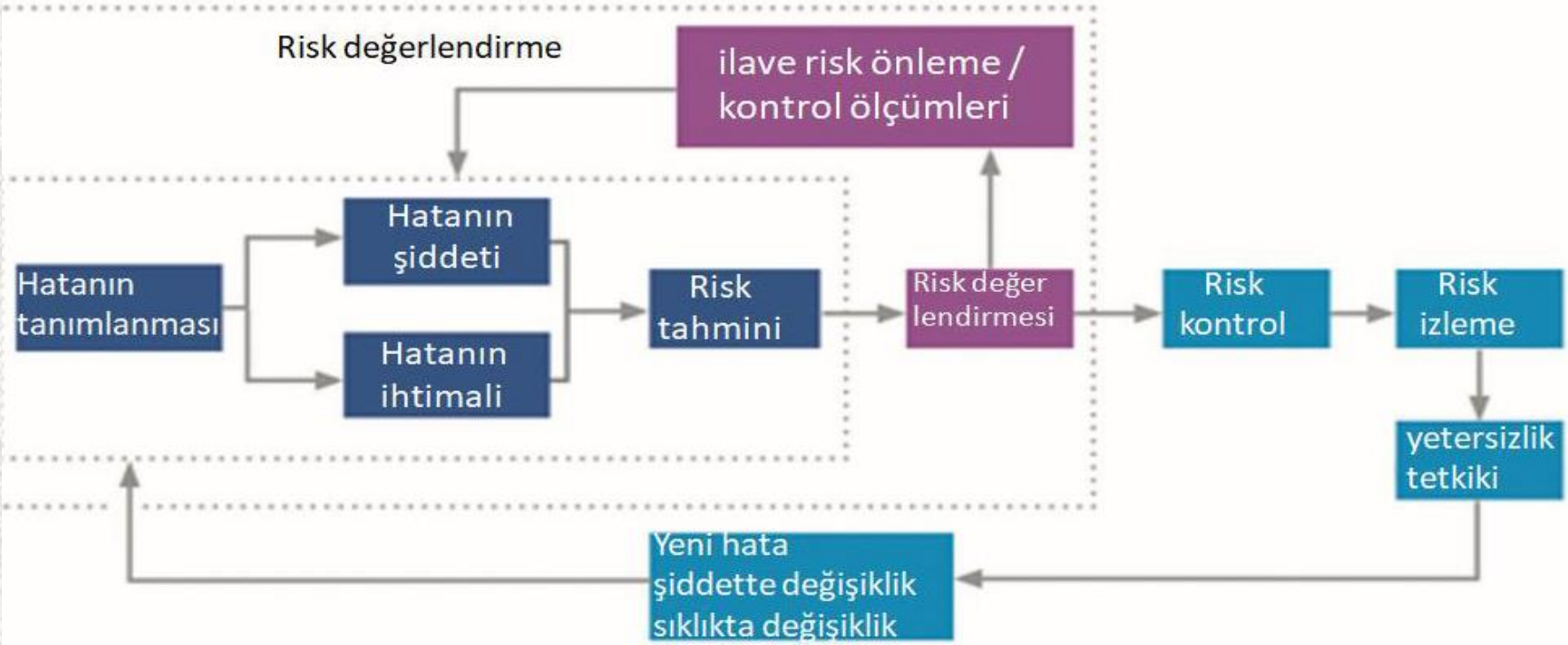
TIBBİ CİHAZLARDA RİSK ANALİZİ (ISO 14971)

Risk: Belirlenmiş tehlikeli bir olayın oluşma ihtimali ve sonuçlarının kombinasyonudur.
Risk Yönetimi: Tehlikenin tanımlanması, risklerin analizi, riskin değerlendirilmesi, önlemlerin uygun şekilde kullanılması ve sonuçların değerlendirilmesini de kapsayacak toplam yöntemi ifade eder.

Risk Analizinde Kullanılacak Kılavuzlar

- **EP23-A™**Laboratory Quality Control Based on Risk Management; Approved Guideline (CLSI)
- **EP18-A2** Risk Management Techniques to Identifyand Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline—SecondEdition (CLSI)
- **TS EN ISO 15189-**"TıbbiLaboratuvarlar-Kalite ve Yeterlilik için özel şartlar" Standardı
- **ISO 14971** Tıbbi Cihazlarda Risk Yönetimi
- Sağlıkta Kalite Standartları Hastane

Risk Yönetimi Süreci



EP23-A™ Laboratory Quality Control Based on Risk Management; Approved Guideline

TIBBİ CİHAZLARDA RİSK ANALİZİ (ISO 14971)

Risk Yönetimi 4 soruya cevap vermeye çalışır. (EP18-A2 Kılavuza göre)

1. Ne yanlış gidebilir? (süreç haritalama, beyin fırtınası)
2. Ne kadar kötü? (özellikle alt olaylarla birlikte zararın ciddiyeti)
3. Ne sıklıkla? (potansiyel hatalar için meydana gelme olasılığı, gözlemlenen hatalar için meydana gelme sıklığı)
4. Riski azaltmak için ne yapılmalı? (risklerin önceliklendirilmesi)

Hata Raporlama, Analiz ve Düzeltici Faaliyet Sistemi (HRADFS)
Failure Reporting And Corrective Action System (FRACAS)
FRACAS'ta, potansiyel hata kaynakları listelenmez; gözlemlenen hatalar listelenir. Bu basit gibi görünse de zordur; çünkü bu aşamaya yeterince dikkat edilmezse, hatalar eksik sayılır. Tüm hataların önem derecelerine bakılmaksızın rapor edilmesi gereklidir.

Pareto analizi
Tablo veya grafikle temsil edilen pareto analizi, en önemli problemleri göstermenin bir yoludur. Pareto analizi önemlidir, çünkü hem üreticiler hem de klinik laboratuvarlar sınırlı kaynaklara sahiptir ve bunlar en önemli sorunlara odaklanmalıdır ve gerçekte risk yönetimi yüzlerce olayı içerir.

LABORATUVAR ADI LOGO	RİSK DEĞERLENDİRME VE TAKİP FORMU	Yayın Tarihi:	23.02.2015
		Doküman No	YNT FR 63
		Revizyon Tarihi:	6.11.2015
		Revizyon No:	01
Ait Olduğu Yıl	2015		

Sıra No	Değerlendirilen Süreç	Risk / Zarar	Mevcut Önlemler / Veriler	Risk Değerlendirme				Alınması Gerekli Önlemler / Faaliyetler	DÖF NO	Revize Risk				Tarih
				Şiddet	Olasılık	Risk Skoru	Önem Derecesi			Şiddet	Olasılık	Risk Skoru	Önem Derecesi	
1	Preanalitik Süreç	Hasta istem formlarının ya da örneklerinin eksik teslim alınması sonucu hasta kaydının yapılamaması veya kayıt yapılıp örneğinin çalışılamaması sonucu hasta mağduriyeti.	-YNT GT14 Numune Kayıt Elemanı görev tanımı ile personelin görev tanımı yapılmış ve personel bilgilendirilmiştir.Numunenin teslim alınması, TEK TL 09 Numune Teslim Alma Talimatı 'na göre yapılmaktadır.Personele bu konuda eğitim verilmiştir(Numune Taşıma ve Teslim Alma TalimatıEğt./13.05.2015). YNT FR 47 Kurye Örnek Teslim Alma Formu ile numuneler kurumdan sayılarak teslim alınmakta ve uygun koşullarda taşınarak yine aynı form ile numune kayıt elemanına teslim edilmektedir. 2015 eğitim yılı içerisinde personele gerekli eğitimler verilmiştir (Laboratuvar İşleyiş Eğitimi/13.07.2015) -2015 Yılına ait, Uygun Olmayan Hizmet Formu, Düzeltici Ve Önleyici Faaliyet Formu , Çalışan Öneri Şikayet Formu , Müşteri Şikayeti Ve Öneri Formu Personel Yaralanma ve İş Kazaları Formu ile kayıt	3	1	3	Kabul Edilebilir	Mevcut önlem yeterlidir. Herhangi bir faaliyete gerek yoktur.						

Sayfa 1

7223 SAYILI ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE TEKNİK DÜZENLEMELER KANUNU
29/6/2001 tarihli ve **4703** sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun 12 Mart 2020 tarih ve 31066 sayılı Resmî Gazete **7223** sayılı kanunla yürürlükten kaldırılmıştır.

Bu yeni Kanunla, ürünlerin güvenli ve ilgili teknik düzenlemelere uygun olmasını sağlamak; piyasa gözetimi ve denetiminin esasları ile yetkili kuruluşların görevlerini ve iktisadi işletmeciler ile uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yükümlülüklerini belirlemektedir.
Ayrıca bu yeni Kanun, piyasaya arz edilmesi hedeflenen, arz edilen (ihraç edilen ürün dahil), piyasada bulundurulan veya hizmete sunulan tüm ürünleri kapsar.

TIBBİ CİHAZLARDA BİYOUYUMLULUK (ISO_10993_1_2018_EN)

Bir tıbbi cihazdan, amaçlandığı gibi kullanıldığında ve hastanın vücuduyla temas ettiğinde hastada herhangi bir biyolojik tepki uyandırmaması beklenmektedir.

Biyolojik tepki, cihazın vücutla olan temas profiline (temas eden dokuya / vücut sıvısına ve temas süresine) bağlı olarak

- hücre bazında (sitotoksik) olabildiği gibi
- lokal (örn. İritasyon / sensitizasyon),
- sistemik (örn. akut, subakut / subkronik ya da kronik toksisite) ya da
- mutajenik (örn. Genotoksisite / kanserojenlik) ölçekte gerçekleşebilir.

Tıbbi Cihazların bu tür etkilere sahip olmadığını doğrulamak amacıyla cihazlar biyouyumluluk değerlendirme sürecine tabii tutulmaktadır. Biyouyumluluk değerlendirme süreci, ISO 10993 standart serisinde detaylıca anlatıldığı gibi tıbbi cihaz üzerinde yapılmış biyolojik / kimyasal analiz testlerini, bilimsel literatürler ve hayvan testlerini de içeren çok boyutlu bir süreçtir. Tıbbi Cihazın biyouyumluluk verileri ISO 14971 standardı uyarınca risk analizinde işlenir ve mevcut Tıbbi Cihaz Yönetmeliği / Regülasyonu'nca belirlenen ilgili Temel Gereklilikler'i karşıladığına dair kanıt olarak sunulur.

BİYOUYUMLULUK DEĞERLENDİRMESİ

Bir tıbbi cihazın klinik performansı, hedeflenen kullanım amacının gerekliliklerini yerine getirmesinin yanında; hasta vücuduyla temas ettiği süreç içerisinde, hastada minimum beklenmedik etkiye yol açması ve biyolojik açıdan uyumlu olmasıyla ölçülmektedir.

Buna paralel olarak biyouyumluluk kavramı; tıbbi cihazın hasta vücuduyla teması süresince kullanım amacında belirlenen reaksiyonlar veya çalışma mekanizması haricinde; yan etkisiz veya durağan kalması olarak tanımlanmaktadır.

Tıbbi cihazların biyouyumluluk performansları ve testleri ISO 10993 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi standart serisine tabiidir. ISO 10993 standart serisi, genel olarak tüm dünyada en fazla kabul gören biyouyumluluk test referansı olsa da; bazı spesifik ülkelerde (örn. Çin, Amerika, Kanada gibi) biyouyumluluk test gereklilikleri birtakım farklılıklar gösterebilmektedir.

BİYOUYUMLULUK TESTLERİ

Dünyanın her bölgesinde, tıbbi cihaz üreticileri ürünlerinin biyouyumluluk performansını kanıtlamakla yükümlüdür. Çoklukla, ISO 10993-1: 2009 Bölüm 1: Bir risk yönetim sürecinde değerlendirme ve deney standardında belirlenen cihaz sınıflandırmasına uygun olarak seçilmekte ve en genel anlamda aşağıdaki biyolojik etkilere göre değerlendirilmektedir:

1. **Genotoksisite testi**; ISO 10993-3
2. **Kan uyumluluğu Testi;** ISO 10993-4.
3. **Sitotoksisite testi:** ISO10993-5
4. **İmplantasyon Testi:** ISO 10993-6
5. **İritasyon ve cilt sensitizasyonu testi:** ISO 10993-10
6. **Sistemik Toksisite testleri;** ISO 10993-11
7. **Malzeme ve kimyasal karakterizasyon testi;** ISO 10993-18

Yukarıda belirtilen en yaygın testler dışında, tıbbi cihazın sınıflandırmasına göre ek testler de gerekebilir.

1. **Biyobozunur** tıbbi cihazlar için ISO 10993-16
2. **Polimerik** tıbbi cihazlar için spesifik olarak belirlenmiş ISO 10993-13:
3. **Seramik** tıbbi cihazlar için; ISO 10993-14:
4. **Hammaddesi metal ve alaşımları** olan tıbbi cihazlar için ISO10993-15:

TIBBİ CİHAZ TASARIMI VE KULLANILABİLİRLİK İLKELERİ

Tıbbi cihaz sektörü, ülkemizde büyüyen ve desteklenen bir sektör olmasına rağmen, %85 oranında ithalata bağımlıdır. Türkiye'de üretilen ürünlerin çeşitliğinin az ve genellikle yüksek teknoloji gerektirmeyen ürünler olması dikkat çekmektedir.

Tıbbi cihaz tasarımcılarının doğru yönlendirilmesine yardımcı olacak "EN 62366 Medikal Cihazlar-Kullanılabilirlik Mühendisliğinin Tıbbi Cihazlarda Uygulanması" isimli ve Avrupa pazarı için hazırlanmış olan standart doküman hazırlanmıştır. Bu standart ile ürünün beyan edilen amacı ve güvenilirliği konusunda başarılı olmasını hedeflenmiştir.

Kullanılabilirlik; bir ürünün kullanıcı arayüzünün etkinlik, verimlilik, kullanımının kolay öğrenilebilirliği ve kullanıcı memnuniyeti açısından karakteristiği olarak tanımlanmıştır. Kullanılabilirlik, özellikle tıbbi cihazlar açısından oldukça önemli ve giderek daha çok dikkat çeken bir unsur haline gelmiştir. Çünkü günümüzde birçok hasta ne yazık ki tıbbi cihazların kullanım sorunlarından dolayı hayatlarını yitirmektedir.

TIBBİ CİHAZ TASARIMI VE KULLANILABİLİRLİK İLKELERİ

Bu durum, tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuatı da etkilemiş ve Avrupa Komisyonu'nun ve Konseyin yayınladığı yayınladığı 2017/745 MDR ve 2017/746 IVDR tüzük ile direktifleri ile birlikte, Ülkemiz Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nde de değişikliklere neden olmuştur. Sonuç olarak yönetmeliğin 'Ek I - Temel Gerekler' bölümüne şu ibare eklenmiştir:

"Tıbbi cihazın tasarımında; cihazı kullanması düşünülen kişilerin teknik bilgisi, deneyimi, öğrenim durumu ve mümkünse tıbbi ve fiziksel durumunun göz önüne alınması (profesyonel, engelli veya diğer kullanıcılara yönelik tasarım) gerekir". hükmü getirilmiştir.

EN 62366 Avrupa Standardı ile kullanılabilirlik mühendisliğinin sistematik ve denetlenebilir bir şekilde tıbbi cihaz geliştirme sürecine entegre edilebilmesini sağlaması, Ürün geliştirme sürecinde bu standarttan faydalanılması, ürünün arayüz tasarımından kaynaklanabilecek kullanım sorunlarının ortadan kaldırılmasını veya olabildiğince azaltılabilmesi amaçlanarak kesin kurallara bağlanmıştır.

TIBBİ CİHAZ TASARIMI VE KULLANILABİLİRLİK İLKELERİ

EN 62366 STANDARDI'NIN GENEL KURGUSU

STERLİZASYON VE TEMİZ ODA

Hava ile taşınan partikül kontaminasyonunun, hassas aktivitelerde kâbul edilen kontaminasyon sınırlarında kalmasının kontrolü için temiz odalar ve bu odalarla birlikte kontrol edilen ortamlar için TS EN ISO 14644 standardı hazırlanmıştır.

Havayla kontaminasyonun kontrolünden faydalanan ürün ve işlemlere; uzay, mikroelektronik, farmasotik, tıbbi cihaz, gıda ve tıbbi bakım gibi endüstri kolları içerisindeki ürün ve işlemler de dahil edilmiştir.

Bu standard; temiz odalar ve birlikte kontrol edilen ortamlardaki havanın temizliğinin tanımlanmasında kullanılan ISO sınıflandırma sınırlarına ayrılmıştır. Hava ile taşınan partiküllerin konsantrasyonunun tayini işleminin yanı sıra standard deneme ve ölçüm metodunu da tarif etmektedir.

STERLİZASYON VE TEMİZ ODA

1. **ISO 14644-1:** Bölüm 1: Hava Temizliğinin Sınıflandırılması (Classification of air cleanliness)
2. **ISO 14644-2:** Bölüm 2: ISO 14644-1 'e sürekli uygunluğunun sınanması için deney ve izleme şartları (Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1)
3. **ISO 14644-3:** Bölüm 3: Deney Metotları (Test Methods)
4. **ISO 14644-4:** Bölüm 4: Tasarım, inşaat ve ilk çalıştırma (Design, Construction, and Start-up)
5. **ISO 14644-5:** Bölüm 5: İşletme (Operations)
6. **ISO 14644-6:** Bölüm 6: Terimler ve tarifler (Vocabulary)
7. **ISO 14644-7:** Bölüm 7: Ayırıcı cihazlar (temiz hava davlumbazları, eldivenli kutular, yalıtıcılar ve mini ortamlar) [Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and minienvironments)]
8. **ISO 14644-8:** Bölüm 8: Hava kaynaklı moleküler kirlenmenin sınıflandırılması (Classification of airborne molecular contamination)
9. **ISO 14644-9:** Bölüm 9: Yüzey partikül temizliğinin sınıflandırılması (Classification of surface particle cleanliness)

STERLİZASYON VE TEMİZ ODA

Bu standartta, hava ile taĢınan partiküllerin temizlik sınıflandırması N numarası ile tespit edilmektedir. Her bir partikülün boyutu (D) için müsaade edilen en yüksek partikül konsantrasyonu (Cn) standartta Ģu Ģekilde verilmektedir;

Cn = 10N x (0.1/D)2,08

Burada N, 9"u geçmeyen ISO sınıflandırma sayısıdır.

ISO Sınıf No (N)	Maksimum konsantrasyon limitleri (partikül/m^3 : havada)					
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1 µm	5 µm
ISO Sınıf 1	10	2	--	--	--	--
ISO Sınıf 2	100	24	10	4	--	--
ISO Sınıf 3	1 000	237	102	35	8	--
ISO Sınıf 4	10 000	2 370	1 020	352	83	--
ISO Sınıf 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Sınıf 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Sınıf 7	--	--	--	352 000	83 200	2930
ISO Sınıf 8	--	--	--	3 520 000	832 000	29 300
ISO Sınıf 9	--	--	--	35 200 000	8 320 000	293 000

BİYOKONTAMİNASYON KONTROLU , DEĞERLENDİRME VE VERİLERİNİN YORUMLANMASI

ISO 14698‘ in standardı Tıbbi Cihaz üretim Temiz Oda ve bağlı ortak alanlardan toplanan biyokontaminasyon verilerinin değerlendirilme kurallarını içermeketedir. ISO 14698-1'de bu verilerin toplanma ilkeler ve yöntemlerini kapsamaktadır.

ISO 14698 standardı mikrobiyolojik verilerin değerlendirilmesi için yöntemler ve biyokontaminasyon kontrolü için riskli bölgelerdeki canlı parçacıklar için örneklemeden elde edilen sonuçların tahmini hakkında rehberlik sağlar. Bu veriler uygun değerlendirme durumunda ISO 14698-1 ile birlikte kullanılması öngörülmüştür.

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ÜRETİM VE BELGELENDİRME

1	**Establish sampling points and sampling plan — Identification of data to be collected** (as described in ISO 14698-1)
	• establish data collection parameters • establish sampling plan • establish/prepare data collection/recording sheets • set preliminary limits
	↓
2	**Preliminary measurement phase** (as described in ISO 14698-1)
	• determine the presence of biocontamination • select methods • conduct sampling and microbiological examinations
	↓
3	**Analysis and monitoring of data**
	• tabulate data, e.g. in evaluation table/matrix • stratify (sort/steamline) preliminary data • express results • apply statistical evaluation procedures with the determination of precision and accuracy • establish control charts
	↓
4	**Data evaluation**
	• evaluate initial limits at control points • assign target/alert/action levels from preliminary measurements • consider out-of-specification results
	↓
5	**Standardization and validation**
	• sampling, measuring methods • electronic data processing • personnel training
	↓
6	**Data storage/Documentation/Archive**

İZLEME AŞAMASINDAN VERİLERİN TAHMİNİ VE DEĞERLENDİRİLMESİ

Figure 1 — Estimation and evaluation of data from initial monitoring phase

TIBBİ CİHAZ YAZILIM VE VALİDASYONU;

Güncellenen ISO 13485 standardının 2016 revizyonunda, Yazılım Validasyonu zorunluluğu kritik değişikliklerin başında gelmektedir.

Tıbbi cihaz üreticileri mevcut yasalara uyumu; sürekli olarak gelişime açık ve proaktif şekilde işleyen bir sorumluluğun benimsenmesi ile gerçekleşir. Süreç ve ürünlerinizin kurallara uygunluğu ise mevcut sisteminizin belirlenen kriterleri sağladığını ve bu doğrultuda çıktılar ürettiğini doğrulayan validasyon prosedürleri ile sağlanır. Bu doğrultuda, kullandığınız yazılımların doğru sonuçlar ürettiği Yazılım Validasyonu ile test edilmelidir.

Diğer validasyon süreçlerinde olduğu üzere yazılım validasyonu ile gerçekleştirilen kontrollerle; ürünlerinizde sağlayacağınız performans ve güvenlik artışı sayesinde hata oranınız ve geri çağırmalardan dolayı yaşanacak sorunların önüne geçilecektir. Bundan da önemlisi hastalara ve kullanıcılara yansıyacak olumsuz etkiler minimuma indirilecektir.

ISO 13485 de belirtildiği üzere; ürettiğiniz medikal cihazların bir parçası olan donanım yazılımınıza ek olarak; tasarım, üretim ve satış sonrası takip sürecini kapsayan, hatta sistem bakımında kullanılanlar da dahil olmak üzere bilgisayar yazılım sistemlerinin belirlenen kriterleri sağladığını ve bu kriterlere uygun çıktılar ürettiğini ispat etmek gerekir. Yazılım Validasyonu da temel olarak bunu sağlar.

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ÜRETİM VE BELGELENDİRME

TIBBİ CİHAZ YAZILIM VE VALİDASYONU

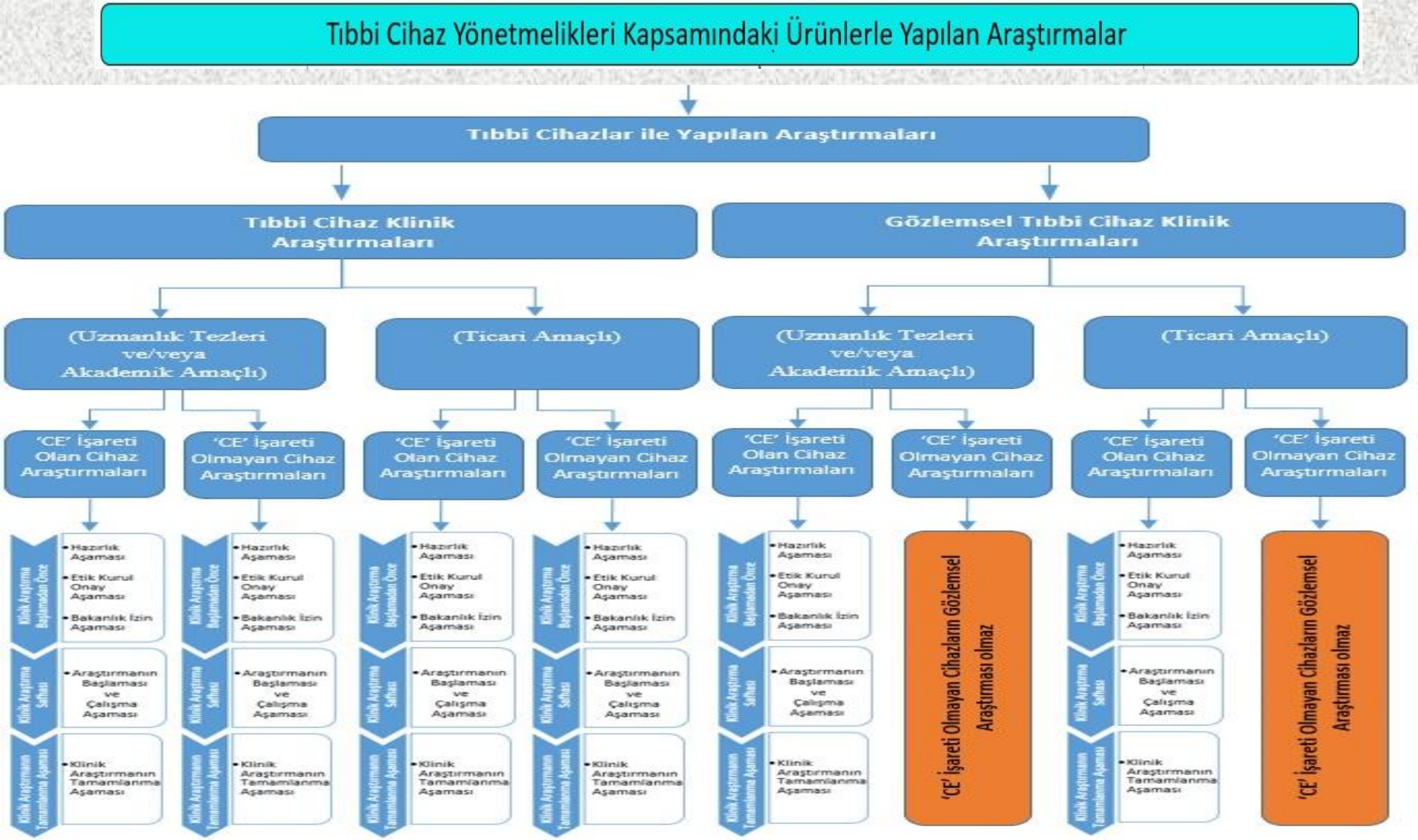
Tıbbi cihazların da performansı ve güvenliğini yükseltmek açısından, üretim aşamasında ve Kalite Yönetim Sisteminde kullanılan yazılım içeren sistemlerin değerlendirilmesi gerekir.

Bu amaçla EN ISO 13485:2016, IEC 62304:2006+AMD1:2015, IEC/TR 80002-1:2009, ISO TR 80002-2:2017, IEC TR 80002-3:2014, IEC 82304-1:2016, FDA'in 21 CFR Part 11, GMP gibi standart ve regülasyonları bize rehberlik eder.

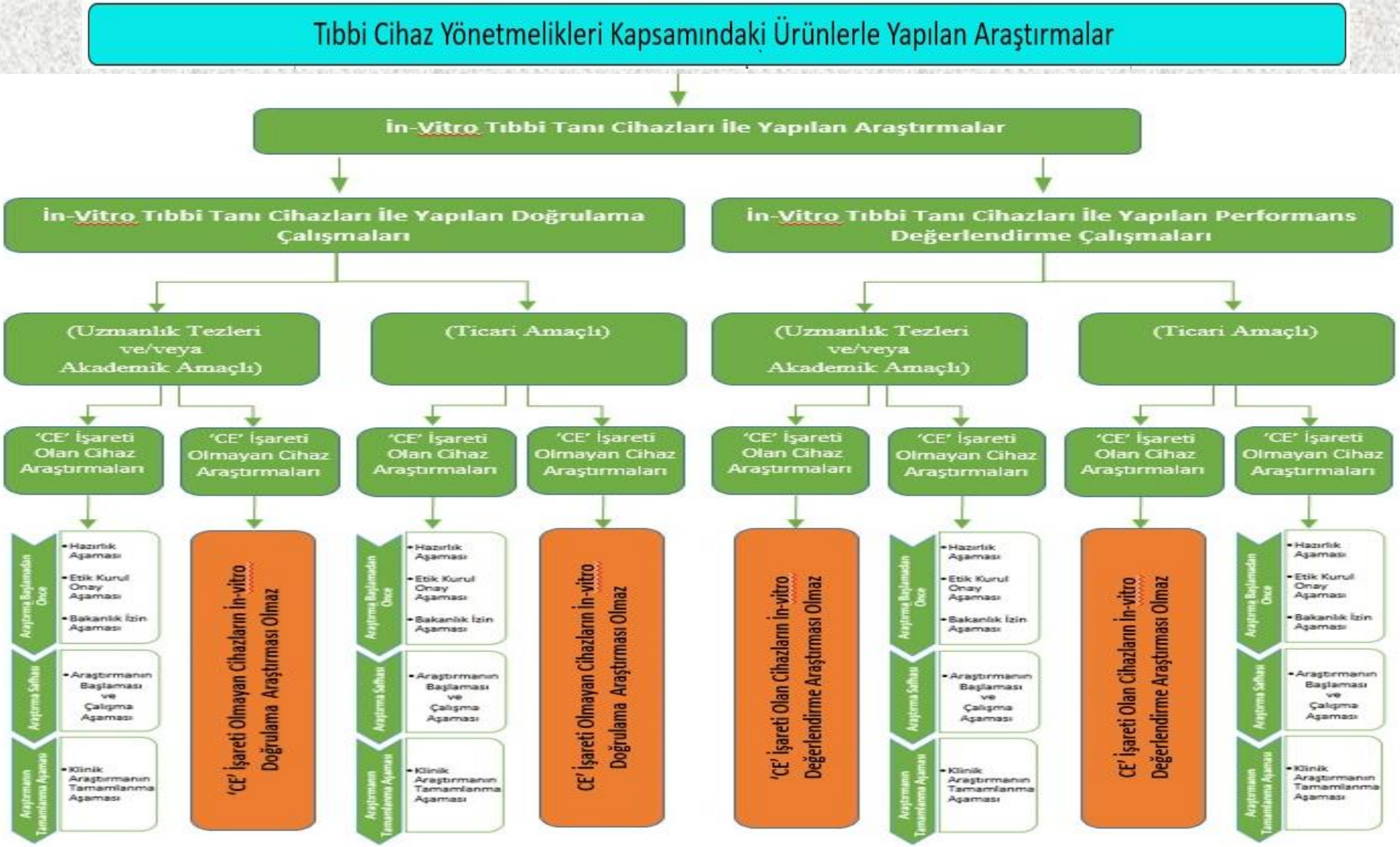
Yazılım dışarıdan alınıyorsa satın alımdan, kendiniz geliştiriyorsanız tasarımdan başlayarak, planlanma, kodlama ve testleri; Yazılım Geliştirme Yaşam Döngüsü süreçlerindeki adımların kullanılarak belgelendirilmesi yoluyla gerçekleştirilebilir.

Söz konusu sistem ne olursa olsun, hastalar ve kullanıcılara güvenli ürünler üretmek için sistem kullanıcılarının ihtiyaçları çerçevesinde belirlenmiş istekler, fonksiyonel ve tasarım spesifikasyonları, veri güvenliği, ürünün operasyonel, fonksiyonel, çevresel özellikleri, kullanıcı arayüzleri, alarmlar ve mesajlar ele alınırken, her konu risk bazlı yaklaşım gözetilerek ele alınmalıdır.

TIBBİ CİHAZLARDA SATIŞ SONRASI GÖZETİM (SSG) VE KLİNİK ARAŞTIRMA



TIBBİ CİHAZLARDA SATIŞ SONRASI GÖZETİM (SSG) VE KLİNİK ARAŞTIRMA



TIBBİ CİHAZLARDA SATIŞ SONRASI GÖZETİM (SSG) VE KLİNİK ARAŞTIRMA

Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'ne göre üreticiler aşağıdakilerden sorumludur:

1. İmalatçı, piyasaya arz ettiği cihazlardan edindiği deneyimleri gözden geçirmek ve her tür gerekli düzeltici faaliyeti uygulamak için uygun araçları oluşturmak üzere sistematik bir prosedür oluşturmalı ve güncel tutmalıdır.
2. Satış sonrası gözetimin gereksinimleri cihazla ilişkili risk ile doğru orantılı olmalıdır. (NB-MED/2.12/Rec1 Rev 11 kılavuz dokümanı)
3. Üreticiler, ürünlerinin gerektirdiği SSG'nin boyutunu belirlerler. Belirlenen SSG ve işleyişi onaylanmış kuruluş tarafından kontrol edilir.
4. Onaylanmış Kuruluşlar, uygunluk değerlendirmesi sırasında, cihazın piyasaya arzından sonra cihazın güvenliğini ve performansını daha iyi tanımlamaya yönelik daha ileri çalışmalar yapılmasını talep edebilirler.

SSG Aşamaları;

1. SSG girdilerinin belirlenerek satış sonrası gözetim planının oluşturulması,
2. SSG girdilerini oluşturacak verilerin toplanması,
3. SSG periyodik özetlerinin oluşturulması,
4. Periyodik özetlerin değerlendirilmesi
5. Plana göre devam edildiyse, plan dönemi sonunda SSG raporunun oluşturulması ve dokümante edilmesi,
6. SSG raporu ile ele alınan SSG verilerinin gözden geçirilerek sonraki dönem için SSG'nin planlanması,

TIBBİ CİHAZLARDA KLİNİK ARAŞTIRMA TEMEL ADIMLARI

1. Klinik Araştırma Protokolünün Hazırlanması
2. Protokole göre, Klinik Araştırma Bütçe Ve Zaman Planı oluşturmak
3. Klinik Araştırma Dokümanlarının hazırlanması
4. Etik Kurul ve Bakanlık başvuru dokümanlarının hazırlanması
5. Merkez ile sözleşmelerin imzalanması ve Onaların alınması
6. Etik Kurul ve Sağlık Bakanlığı başvuru ve ödemelerin yapılması
7. Klinik Araştırmada görev yapacak ekibin eğitilmesi
8. Hasta alımına başlanılması
9. Veri toplama
10. Yürütülen Klinik Araştırma denetim ve kontrolü
11. Klinik Araştırmanın sonlandırılması
12. Toplanan dayanın istatiksel analizinin yapılması
13. Klinik Araştırma sonuç raporunun hazırlanması

TIBBİ CİHAZLARDA UYARI (VİJİLANS) SİSTEMİ

Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul Ve Esaslar Hakkında Tebliğ 14.07.2010 TARİHLİ 27641 sayılı Resmi Gazetede yayınlanmıştır.

Ayrıca Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün 23.11.2011 tarih 92738 sayılı tebliği ile konunun önemi bir kez daha uyarılmıştır.

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ÜRETİM VE BELGELENDİRME

TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLERİN KAYDI

Tıbbi Cihazlar ve Kozmetik Ürünlerin Ürün takip Sistemi kurulması ile ilgili Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 30.07.2018 tarih 141559 sayılı tebliğde 2018/3 nolu genelge ile 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliğin'de yer alan bu hükümler doğrultusunda; Kurumumuzca Tıbbi Cihaz ve kozmetik ürünlerin güvenliğinin tesisi, piyasa gözetimi ve denetiminin daha etkin yapılması, güvensiz ürüne daha hızlı müdahale edilmesine yönelik sistemin kurulması ve izlenmenin gerçekleştirilmesi, hasta ve kullanıcı güvenliğinin sağlanması ile halk sağlığının korunması amacıyla her bir ürünün üreticisinden/ithalatçısından son kullanıcısına kadar tekil olarak takip edilmesi için Üıün Takip Sistemi (ÜTS) kurulduğu bildirilmiştir.

Bu sayede sektöre yönelik çok sayıda faaliyet tek bir sistem üzerinden gerçekleştirilmesi ve kontrol edilmesine ÜTS üzerinden 12.06.2017 tarihinden itibaren sağlanılmaktadır. Daha önce kullanılan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUB) ve Elektronik Uygulamalar Portalı (EUP) kayıtları kapatılmıştır.

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ÜRETİM VE BELGELENDİRME

GELİŞTİRDİĞİNİZ CİHAZ

1- Bir hastalığın teşhisi, tedavisi ya da önlenmesinde kullanılıyor mu?

2- Kullanıldığı alanlarda fiziksel ya da mekanik bir etki mekanizması mı var?

Bu sorulara cevabınız evet ise geliştirdiğiniz ürün bir tıbbi cihaz olabilir.

Tıbbi Cihaz NEDİR?

Hastalığın tanısı, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş ve insanda kullanıldıklarında asli fonksiyonunu **farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan** her türlü araç, alet, teçhizat ve yazılıma tıbbi cihaz denilmektedir.

Tıbbi Cihaz MEVZUATI

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri

- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
  07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete

- Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği
  09.01.2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazete

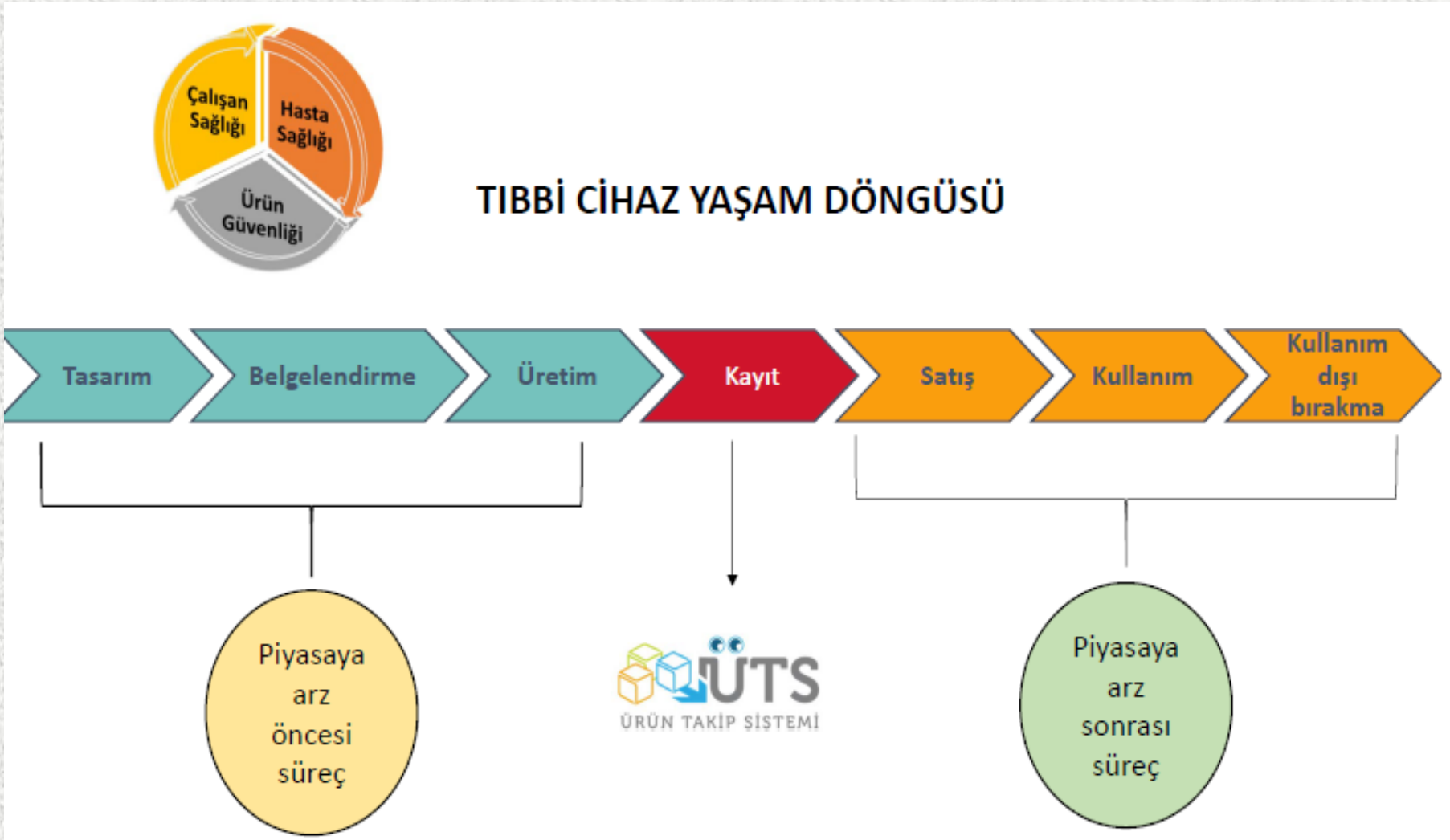
- Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği
  07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

Kapsam ve içerik

Ekler	1 Temel Gerekler	2/3/4/5/6/7 Uygunluk Değer.	8 Ismarlama Üretilen T.C.	9 Sınıflandırma Kuralları	10 Klinik Değerlendirme	11 Onaylanmış Kuruluş Ataması
Altıncı Bölüm Beşinci Bölüm	Çeşitli ve Son Hükümler					
Dördüncü Bölüm	Kayıt	Klinik Araştırmalar	Onaylanmış Kuruluşlar	CE İşaretlemesi		
Üçüncü Bölüm	Uyarı Sistemi (Materyovijilans)	Uygunluk Değerlendirme İşlemleri	Sterilizasyon Yöntemleri			
İkinci Bölüm	Piyasaya arz	Temel Gerekler	Serbest Dolaşım	Uyumlaştırılmış Standartlara Uygunluk	Korumaya İlişkin Tedbirler	
Birinci Bölüm	Amaç	Kapsam/Dayanak	Tanımlar			

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ÜRETİM VE BELGELENDİRME



Tıbbi Cihazların Piyasaya Arzı

1. Aşama

Ürünün hangi mevzuat kapsamına girdiğine karar verme

2. Aşama

Ürünün tıbbi cihaz olduğuna karar verildi ise risk sınıfını belirleme ve gerekçelendirme

3. Aşama

Cihazın güvenliliğine ve öngörülen performansa ulaştığına ilişkin verileri elde etme

4. Aşama

Teknik dosya oluşturulması

5. Aşama

Kalite Yönetim Sistemine uygun olarak ön üretim yapma

6. Aşama

Onaylanmış kuruluş değerlendirmesi

7. Aşama

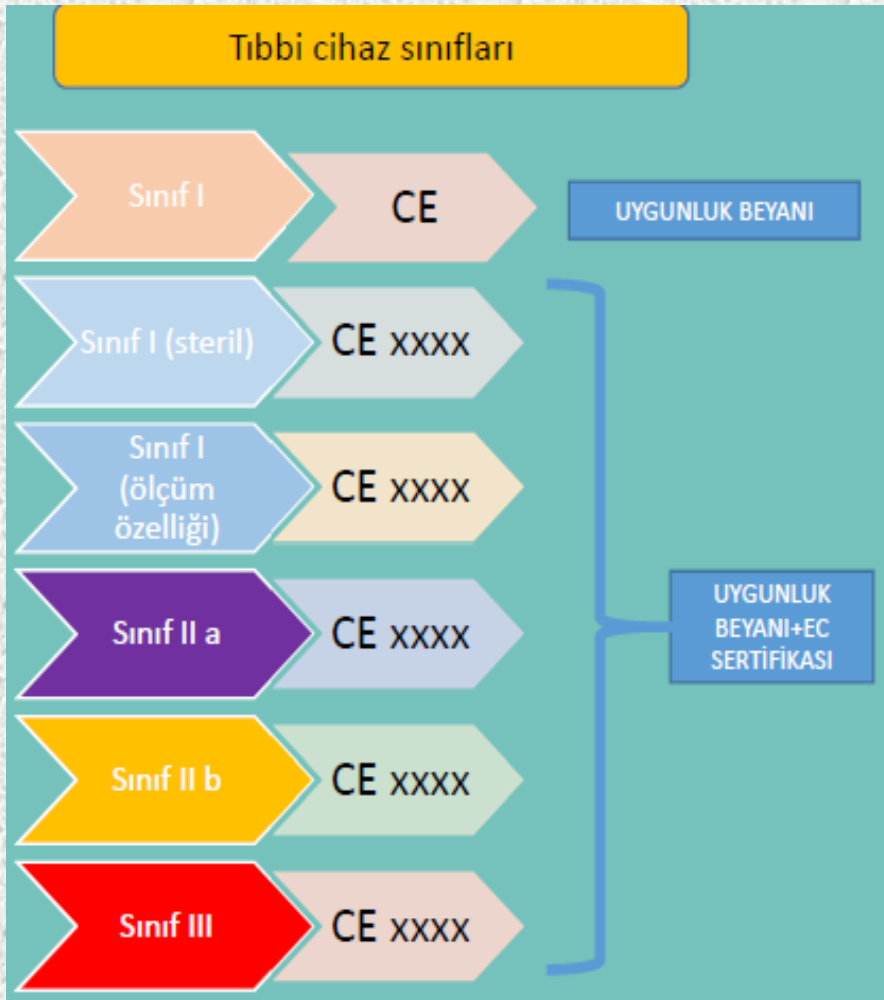
CE

Ürün üzerine CE işaretinin iliştirilmesi

8. Aşama

ÜTS kaydı ve ürünün piyasaya arzı

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ÜRETİM VE BELGELENDİRME



Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK 9 Sınıflandırma Kuralları

Uygulama Şekli / Uygulama Süresi / Uygulama Yeri

Kural 1-4: İnvaziv olmayan cihazlar

Kural 5: İnvaziv cihazlar

Kural 6-8: Cerrahi invaziv cihazlar

Kural 9-12: Aktif cihazlar

Kural 13: İlaç içeren tıbbi cihazlar

Kural 14-18: Özel Kurallar

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ÜRETİM VE BELGELENDİRME

Sınıf I-diğer veya IVD-diğer sınıflarındaki ürünler de dâhil olmak üzere, sınıf ayrımı gözetmeksizin tüm tıbbi cihazların klinik değerlendirmesinin yapılması zorunludur. Klinik faydası ortaya konmayan hiçbir tıbbi cihaz piyasaya arz edilemez.

Tüm tıbbi cihazların teknik dosyası olması zorunludur. Teknik dosya; ürünle ilgili tüm bilgileri içeren zaman içinde üreticisi tarafından güncellenen adeta yaşayan bir dokümanlar bütünüdür.

TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMA SÜREÇLERİ

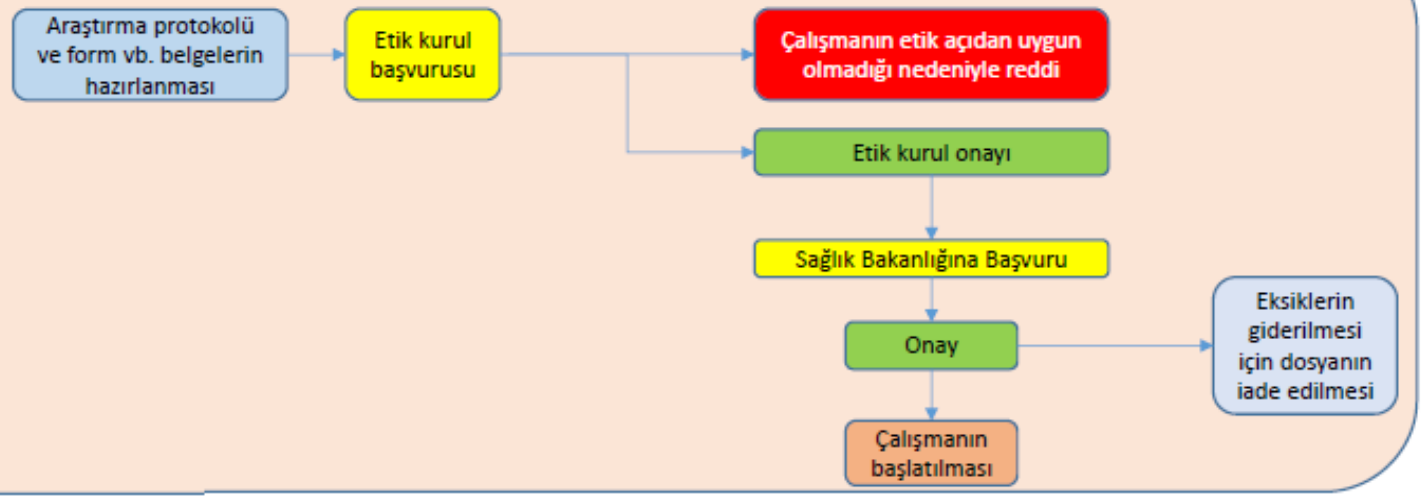
Piyasaya arz öncesi süreçte ve sonrasında

TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMASI

Bir veya daha fazla merkezde, tıbbi cihazın güvenlilik ve/veya etkililiğini değerlendirmek için gönüllüler üzerinde yürütülen sistematik araştırma veya çalışmaları ifade eder.

- ✓ Tıbbi cihazların üreticileri tarafından belirlenen performans hedeflerine ulaşabildiğini doğrulamak amacıyla yapılan çalışmalar
- ✓ Tıbbi cihazın kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacının dışında kullanılması suretiyle cihaza ait yeni özellikleri keşfetmek amacıyla yapılan çalışmalar
- ✓ Tıbbi cihazın hastaya beklenen faydaları sağladığını göstermek amacıyla yapılan çalışmalar
- ✓ Normal kullanım koşulları altında tıbbi cihaza ait herhangi bir yan etkiyi tespit etmek amacıyla yapılan çalışmalar

TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARDA BAŞVURU SÜRECİ



TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ÜRETİM VE BELGELENDİRME

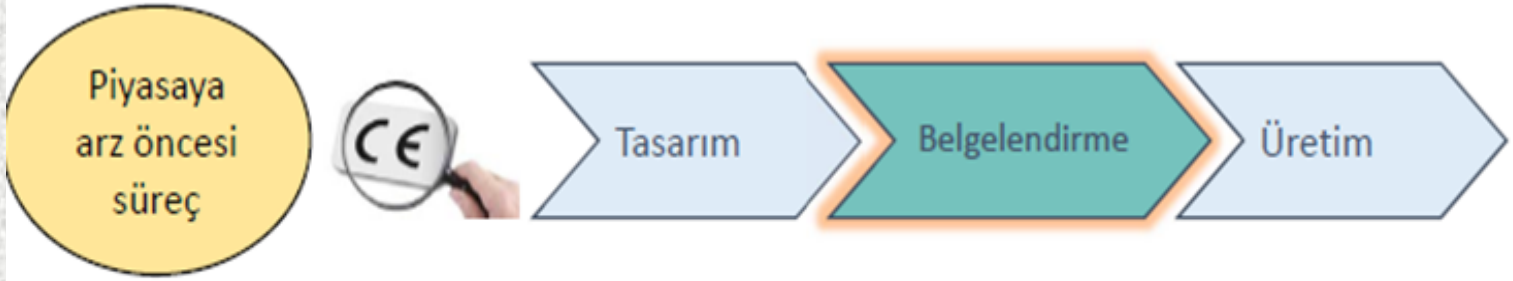
Piyasaya arz öncesi süreç

Tasarım → Belgelendirme → Üretim

- Prototip üretimi
- Patent (yeni bir teknoloji ise)
- Cihazın **teknik dosyası** hazırlanır.

Ürüne ait teknik dosyada aşağıdaki belgeler bulunmalıdır:	
• Üretici adı ve adresi, üretim sahasının ve tasarım yerinin adresi • Uygunluk Beyannamesi • Avrupa Temsilcisi • GMDN kodu • Üretim akış şeması • Üretimde kullanılan makinelerin listesi • Hammadde tedarikçileri ISO Sertifikaları • Ürünün açık bir şekilde tanımı, varsa alt tip ve modellerinin, aksesuarlarının açıklanması • Ürünün kullanım amacı • Ürün etiketi	• Kullanım Kılavuzu • Ürünün sınıflandırması ve gerekçelendirmeleri • Kullanılan standartların listesi • Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği / Temel Gereksinimler 2017/745 MDR VE 2017/746 IVDR • Risk analizleri • Ön klinik değerlendirmesi • Ürün ömrü, stabilite çalışmaları, paketleme validasyonları • Ürünün teknik özellikleri • Klinik veriler • Klinik Değerlendirme Raporu

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ÜRETİM VE BELGELENDİRME



1. Sınıf I-diğer ve IVD-diğer cihazlar hariç cihazlar için **Onaylanmış Kuruluşa** başvurmanız gerekmektedir.
2. Sınıf I-diğer ve IVD-diğer sınıflarına ait ürünleriniz için bir Onaylanmış Kuruluşa gitmenize gerek yoktur. Ürününüzü ilgili yönetmeliklere uygun ürettiğinizi taahhüt ettiğinizi gösteren bir uygunluk beyanı hazırlayarak ürününüze CE işareti iliştirebilirsiniz.

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ÜRETİM VE BELGELENDİRME

28.01.2020 tarihi itibarıyla

Ülkemizde faaliyet gösteren Onaylanmış Kuruluşlar;

Türk Standartları Enstitüsü

Kiwa – Meyer Belgelendirme Hizmetleri

UDEM Sistem ve Ürün Belgelendirme Hizmetleri

NOTİCE Belgelendirme

Szutest Test Muayene Belgelendirme

19

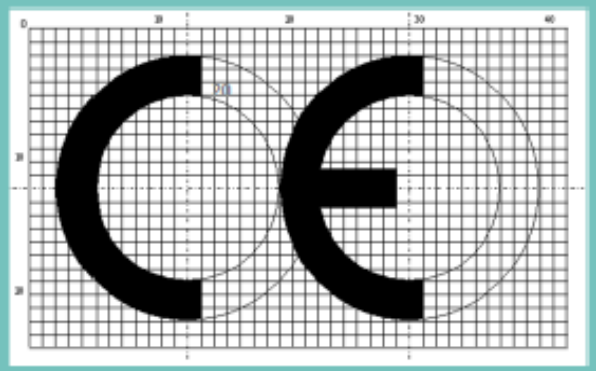
Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren Onaylanmış Kuruluşların güncel listesine ve kapsamlarına **ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando** adresinden ulaşabilirsiniz.

Listeden size ve ürününüze uygun bir onaylanmış kuruluş seçebilirsiniz.

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ÜRETİM VE BELGELENDİRME

Seçtiğiniz onaylanmış kuruluş ürününüz için uygunluk değerlendirmesini sizinle birlikte yaptıktan sonra ürününüze bir EC sertifikası düzenleyecektir.

Uygunluk Beyanı ya da EC sertifikasına sahip ürününüze CE işaretini iliştirebilirsiniz.



TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ÜRETİM VE BELGELENDİRME

Üzerine CE işareti iliştirilmiş ürünlerin seri üretimi yapılabilir. Bu ürünlerin piyasaya arz edilebilmesi için önce *Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi* alınmalı sonrasında da *Ürün Takip Sistemi'ne kayıt* işlemleri gerçekleştirilmelidir.

Satış Merkezi Yetki Belgesi

TİTCK tarafından yetkilendirilen kuruluşlarca düzenlenen eğitime başvuru yapılır.

→ Eğitime katılım Sağlanır.

→ Eğitim sonrası yapılan sınav başarı ile tamamlanır.

→ TİTCK'ya e-devlet üzerinden yeterlilik belgesi başvurusu yapılır.

→ TİTCK tarafından yeterlilik belgesi düzenlenir.

→ Yeterlilik belgesi düzenlenen SM,STE ve KDE'ler yetkilendirilen satış merkezlerinde çalışabilir.

SATIŞ MERKEZLERİNDE;

Sorumlu müdür (SM)
Satış tanıtım elemanı (STE)
Klinik destek elemanı (KDE)

olmak için yandaki işlemler yapılır.

☆ Satış merkezlerinde **bir sorumlu müdür, en az bir tane satış tanıtım elemanı** ve faaliyetler gerektiriyor ise **en az bir tane klinik destek elemanı** bulundurulmalıdır.

Satış Merkezi Yetki Belgesi alabilmek için İl Sağlık Müdürlüklerine yapılan başvurularda, SM, STE ve KDE'ler için yetki belgesi düzenlenmiş olmalıdır.

Kayıt

ÜTS
ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kayıt Sistemine sırasıyla aşağıdaki işlemler yapılır.

1. **Firma kaydı yapılır.**
2. **Belge kaydı yapılır.**
3. **Ürün kaydı yapılır.**

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ÜRETİM VE BELGELENDİRME

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ÜRETİM VE BELGELENDİRME

BAKIM, ONARIM, KALİBRASYON

Satış → **Kullanım** → Kullanım dışı bırakma → Piyasaya arz sonrası süreç

Sarf niteliğinde olmayan tomografi, EKG, ventilatör, tansiyon aleti gibi tıbbi cihazlar kurulum, bakım, onarım, kalibrasyon veya kullanıcı eğitimi gerektirebilir.

Bu cihazların kullanımları süresince garanti ve garanti sonrası bakım-onarım hizmetleri ile kalibrasyon faaliyetlerinin yürütülmesi gerekmektedir.

Üreticiler gerek kendileri gerekse yetkili temsilcileri ile ürettikleri cihazların bakım-onarım hizmetlerini vermekle yükümlüdürler. Satıcıdan üreticiye kadar bu sorumluluk müteselsilen devam eder.

Üreticiler, cihazlarının bakım-onarım faaliyetleri ile ilgili teknik servis prosedürleri, talimatları gibi dokümanları hazırlamalıdır.

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ÜRETİM VE BELGELENDİRME

Tıbbi cihazların sağlık hizmet sunucularındaki kullanım süresince hasta ve kullanıcı sağlığını korumak amacıyla **Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik** yayımlanmıştır.

Tıbbi Cihazların test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri **bu Yönetmelik kapsamında yetkilendirilmiş kuruluşlarca** ulusal, uluslararası standart, protokol ve üretici kriterlerine uygun olarak yapılmalıdır.

Üreticiler, cihazlarının test, kontrol ve kalibrasyonlarına yönelik tavsiye niteliğinde prosedür, talimat gibi dokümanlar hazırlayabilir. Kullanım sıklığına göre hangi sıklıkta bu faaliyetlerin yapılacağına ilişkin bilgilendirme yapabilirler.

Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri; **ayarlama veya onarım faaliyetleri olarak algılanmamalıdır.**

30

Tıbbi cihazlar kullanım ömrünü tamamladığında kullanım dışına çıkarılmalıdır.

Eğer atıl duruma gelmiş tıbbi cihaz **çevreye zarar verebilecek bir özellik taşıyorsa** (radyasyon, zehirli madde v.b.) sağlık tesisi, yerel yönetim, **üreticisi veya yetkili temsilcisi** tarafından imha edilmelidir.

Üretici, cihazının kullanım dışına bırakılması durumunda alınması gereken özel bir önlem var ise bu durum ile ilgili kullanıcıyı veya ilgili kişileri bilgilendirici dokümanlar hazırlamalıdır.

33

ULTRA BRIGHT
LASER

Hasan ŞAHİN
Elektronik Mühendisi

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi
Klinik Mühendislik Hizmetleri Müdürlüğü
BORNOVA İZMİR
&
Ege Meslek Yüksekokulu
Biyomedikal Cihaz Teknolojileri
BORNOVA İZMİR

Elektronik Posta: hasan.sahin44@gmail.com
sahin.hasan@ege.edu.tr
hasan.sahin@emo.org.tr

TEL : 0232 390 33 45
GSM: 0505 414 30 44

TEŞEKKÜRLER

Önce Sevdikleriniz için sonra tüm insanlık için lütfen kendinize dikkat edin.