

# TIBBİ SARF MALZEME GÜVENLİĞİ VE MATERYOVİJİLANS EĞİTİMİ



# Materyovijilans Nedir?



- Materyovijilans ; Tıbbi sarf malzemelerde beklenmeyen etkilerin ve hatalı ürünlerin takip ve tespit edilmesidir.



**ÖNCE KALİTE**

**SIFIR HATALI ÜRÜN  
HER NOKTADA YAPILAN  
ETKİN KONTROLLE  
ELDE EDİLİR**

# MATERYOVİJİLANS SORUMLUSU



## HASTANEMİZ MATERYOVİJİLANS SORUMLUSU:

**ECZ. Ebru Can**

**(TIBBİ SARF BİRİM SORUMLUSU)**

# AMAÇ



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

# İMALATÇININ GÖREVİ

- İmalatçı, yönetmelikler doğrultusunda imal ettiği cihazların kullanımı, kullanımdan elde edilen performans, meydana gelen istenmeyen durumlar, yan etkiler ve riskler gibi hususları göz önünde bulundurmak zorundadır.



# Olumsuz Olay

- Tıbbi cihazın özellikleri ve/veya performansında herhangi bir hatayı veya bozulmayı; 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.



# Olumsuz Olayların Bildirimine İlişkin Esaslar



- Kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında cihazın performansında ve/veya özelliklerinde bir hata, arıza veya beklenmeyen bir etki ve/veya etkileşimin meydana gelmesi
- Cihazda yanlış pozitif veya yanlış negatif test sonucu elde edilmesi
- Beklenmeyen, öngörülme ve/veya etiket ya da kullanım kılavuzunda yer almayan olumsuz reaksiyon ya da durumun ortaya çıkması
- Cihazın kullanıcılar tarafından hatalı ve uygunsuz kullanımına neden olan etiket ve/veya kullanım kılavuzundaki bilgilerin yetersizliği

# Olumsuz Olayların Bildirimine İlişkin Esaslar 2



- Kullanıcının veya hastanın ölümüne yol açan veya sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olan veya ciddi bir kamu sağlığı tehdidi ile sonuçlanan, cihazın uygun kullanılmasına rağmen hata vermesi veya kullanım hatası
- Mevcut olumsuz olayın hastanın, kullanıcının veya diğerlerinin ölümüne yol açması ya da tekrarlanmasına yol açacak olması
- Olumsuz olayın ilk kez gerçekleşmesi veya tekrarlanması durumunda hastanın, kullanıcının veya diğerlerinin sağlık durumunda ciddi bozulmaya yol açması
- Kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılmasına rağmen cihazın hatalı tanı ya da in-vitro test sonucu vermesi nedeniyle zarar oluşması





# Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Birimi

Tarih: / /

## OLUMSUZ OLAY BİLDİRİM FORMU

### Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ

1.	Olumsuz Olayın Gerçekleştiği Sağlık Kuruluşunun Adı:	
2.	Olumsuz Olayın Gerçekleştiği Sağlık Kuruluşunda görevli uyarı sistemi sorumlu kişi adı ve iletişim bilgileri	
3.	Olumsuz Olayın Gerçekleştiği Lokasyon / Birim:	
4.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Adı:	
5.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Markası:	
6.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Model/Katolog Numarası:	
7.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Seri/Lot/Parti Numarası:	
8.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Barkod/UBB Numarası:	
9.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Stok Bilgileri:	
10.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Üretici/İthalatçı Firma Adı:	
11.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Nereden Temin Edildiği:	
12.	Olumsuz Olayda Hasta Dahiliyeti Varsa Hasta Adı:	
13.	Olumsuz Olayda Hasta Dahiliyeti Varsa Hasta Protokol Numarası:	
14.	Olumsuz Olayın Açıklaması:	

# İşleyiş Algoritması



- Olumsuz olayın oluştuğu birim , Materyovijilans sorumlusuna durumu tutanak veya Olumsuz Olay Bildirim Formu ile bildirir.
- Materyovijilans sorumlusu , hatalı ürün bildirim formunu doldurur, hayati önem taşıyorsa, firmaya bildirim yapar. Firma gerekli işlemleri yürütür.
- Hayati önem taşıyorsa Olumsuz Olay Bildirimi ÜTS üzerinden doldurulur ve bakanlığa bildirim yapılır. (Tıbbi İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu)
- <http://www.titck.gov.tr/TibbiCihazUyariFormlari>

# İşleyiş Algoritması 2



- Bakanlık tarafından kullanılmaması , piyasadan çekilmesi gereken ürünler tespit edilir, duyurusu yapılır.
- Güvensiz ürün listesine alınan ürünlerin alımı yapılmaz.
- **<http://www.titck.gov.tr/GüvensizÜrünler>**

**TIBBİ CİHAZLARA İLİŞKİN 2015 YILI DÖRDÜNCÜ ÇEYREK DENETİM VERİLERİ**  
(01/10/2015 - 31/12/2015)

**2015 YILI DÖRDÜNCÜ 3 AYLIK DÖNEM GÜVENSİZ TIBBİ CİHAZLAR LİSTESİ (EKİM-KASIM-ARALIK)**

Sıra No	Firma/Ürün Sahibi Adı	Ürün/Marka	Lot No/Seri No	Barkod Numarası	Menşei	Güvensizlik Gerekçesi
1	Çetin Kimya Sağlık Araç Gereçleri San. Tic. Ltd. Şti	Veri-Q/MGD-2001 Kan Şekeri Ölçüm Sistemi	MGE1A07020004	8809335860318	Güney Kore	Analiz Sonucunun Uygunuz Çıkması
2	Ultrakoz Kozmetik Medikal Tur. İth. İhr. Ltd. Şti.	Aqualift Marka Hydrophilic Jel	Tüm Lotlar	4820070840162	Ukrayna	Mevzuata Aykırılık
3	3 A Medikal Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Hagewald Marka C12Set.LS-Z.12 Valfli Mayi Transfer Seti (12li) MIBMIX	Tüm Lotlar	4251042200583	Almanya	Mevzuata Aykırılık
4	3 A Medikal Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Hagewald Marka C12Set.LS-Z.12 Valfli Mayi Transfer Seti (12li) MIBMIXC13	Tüm Lotlar	4251042200613	Almanya	Mevzuata Aykırılık

# Bildirim Sirasında Olması Gereken Belgeler



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

# Olumsuz Olay Olarak Bildirilmeyen Hususlar

- Aşağıdaki durumlarla ilgili raporlama ve bildirimler tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında yapılmaz:
- İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından olumsuz olayın temel nedeninin hastanın daha önceki durumundan kaynaklandığının tespit edilmesi ve bu durumun bir uzman hekim tarafından gerçekleştirilerek doğrulanması,
- İmalatçı tarafından hazırlanan kullanım kılavuzu ve etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinin veya raf ömrünün aşılması,

# Olumsuz Olay Olarak Bildirilmeyen Hususlar 2



- Cihaz kullanım kılavuzunda belirtilen amacına uygun olarak kullanıldığında imalatçı tarafından cihazın etiketinde ve/ veya kullanma kılavuzunda belirtilen klinik olarak iyi bilinen, tahmin edilebilen ve hastanın yararı düşünüldüğünde kabul edilebilir yan etkiler,
- Uygunsuz ürünlere ilişkin hükümler saklı kalmak kaydıyla cihazın kullanım öncesinde kullanıcı tarafından cihaza dair tespit edilen yetersizlikler.

# Sağlık Tesisinde Uygulanacak

## Çıkış İşlemleri

- Hatalı Ürün Bildirimi yapılacak malzemeler için öncelikle MKYS'de “Emanet Çıkış” işlem türü ile çıkış işlemi tesis edilmesi gerekmektedir.
- Hatalı ürünle beraber gelen aynı lottaki diğer malzemeler de durum sonuçlanıncaya kadar kullanıma verilmemelidir. Çıkışları kontrol edilip, çıkış yapılan servisler uyarılmalı hala kullanılmamış malzemeler var ise kullanılması engellenmelidir.





## Uygulanacak Çıkış İşlemleri 2

- Emanete alınan ve hatalı ürün bildirimini yapılacak malzeme örnekleri TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) Denetim Hizmetleri Kurum Başkan Yardımcılığı'na gönderilmelidir. TİTCK tarafından değerlendirilen örnekler hakkında “Uygunsuz” geri bildirim alındığında MKYS’ de “PGD Çıkış” işlem türü ile stokta mevcut uygunsuz ürünlerin “FİRMA” ibaresi seçilerek satın alındığı tedarikçiye iadesi yapılmalı ve tamamının tahsil edilmesi için hukuki süreç başlatılmalıdır.



# Uygulanacak Çıkış İşlemleri 3

- TİTCK'ye gönderilen ve incelenen örnekler hakkında “Uygundur” geri bildirimini alınması halinde “Emanetten İade Al” işlemini takiben, gönderilen örneklerin stoktan düşürülmesi amacıyla “PGD Çıkışı ” işlem türünde “TİTCK” ibaresi seçilmelidir.
- Mevcut uygunsuz ürünlerin “FİRMA” ibaresi seçilerek satın alındığı tedarikçiye iadesi yapılmalı ve tamamının tahsil edilmesi için hukuki süreç başlatılmalıdır.
- Dayanak belgesinin tarih ve sayısı MİS’i işlenmelidir



KULLANICI	<b>OLUMSUZ OLAYIN GERÇEKLEŞMESİ</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında, bir olumsuz olay olduğunda, olaya tanık olan uygulayıcılar/operatörler ve kullanıcılar, bu olayı bir tutanak doldurularak Hastane Materyovijilans Sorumlusuna bildirir.</li></ul>
HASTANE MATERYOVİJİLAN SORUMLUSU	<b>OLUMSUZ OLAYIN DEĞERLENDİRİLMESİ VE BİLDİRİLMESİ</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Materyovijilans Sorumlusu olayı değerlendirdikten sonra ÜTS (Ürün Takip Sistemi) üzerinden olumsuz olay tutanağını doldurarak ürüne ait fatura bilgisi, fotoğraf ve kullanım kılavuzu vs mevcut bilgileri ÜTS aracılığıyla TİTCK'ya bildirir.</li></ul>
TİTCK TARAFINDAN YAPILANLAR	<b>OLUMSUZ OLAYIN TİTCK TARAFINDAN DEĞERLENDİRİLMESİ</b>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu</b> bünyesindeki Tıbbi Cihaz Denetim Daire Başkanlığı tarafından yapılacak inceleme sonrasında uygunsuzluk görülen ürünler için gerekli toplatma işlemi ve firmalar ile ilgili hukuki işlemler başlatılır.</li></ul>

# TEŐEKKÜRLER



ECZ. KAMURAN KUZU  
TIBBİ SARF BİRİM SORUMLUSU