



Tıbbi Cihazlara İlişkin Sağlık Bakanlığı Uygulamaları

Hatice SARIKAYA

SB İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Tıbbi Cihaz Hizmetleri Dairesi Başkanlığı,
İşletme Yönetimi Uzmanı, ANKARA

09/01/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında yer alan tıbbi cihazlara ilişkin tüm iş ve işlemler Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Tıbbi Cihaz Hizmetleri Dairesi Başkanlığı tarafından yürütülmektedir.

Bu kapsamda yürütülen faaliyetler şunlardır:

- Tıbbi cihaz kayıt bildirim işlemleri (T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası)
- Tıbbi cihaz piyasa gözetim ve denetimi
- Tıbbi cihaz uyarı sistemi
- Tıbbi cihaz klinik araştırmaları
- Onaylanmış kuruluşların atanması ve denetimine ilişkin iş ve işlemler
- Tıbbi cihaz kullanım ve radyasyon güvenliği.

T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB), Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamına giren ürünler/cihazlar ile bunları piyasaya arz eden üretici, ithalatçı, dağıtıcı firma ve kurumların kayıt bildirim işlemlerinin yapıldığı web tabanlı bir sistemdir.

Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü’nün 2010/11 sayılı Genelgesinde belirtildiği üzere; tıbbi cihaz alımlarında, alımı yapılacak olan tıbbi cihazların ve teklif veren tüm firmaların (tedarikçi ya da bayii) TİTUBB kayıt bildirim işlemlerinin tamamlanmış olması gerekmektedir.

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve tüzel kişilerin, tıbbi cihaz, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz ve in vitro tıbbi tanı cihazı ile aksesuarlarının tasarımı, imalatı, piyasaya arzı, hizmete sunulması ve kullanımı ile ilgili bütün faaliyetlerini kapsamaktadır.

Piyasaya arz edilen ve hizmete sunulan tüm tıbbi cihazlar, Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin öngördüğü temel gerekleri karşılamak zorundadır.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde tıbbi cihaz şu şekilde tanımlanmaktadır:

"Tıbbi cihaz; insanda kullanıldıklarında aslı 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,
- 2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,
- 3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması,
- 4) Doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak amacıyla imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri ifade eder."

Özellikle tıbbi cihazları dezenfekte/steril etmek üzere tasarlanan ve imal edilen tüm ürünler tıbbi cihaz olarak değerlendirilmektedir. 2007/47/EC direktifi ile güncellenen Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre; "Özellikle tıbbi cihazları dezenfekte etmeye yarayan cihazlar Sınıf IIa'ya girer. İnvaziv cihazları dezenfekte etmeye yarayan cihazlar, Sınıf IIb'ye girer". Dolayısıyla tıbbi cihaz dezenfeksiyonu/sterilizasyonu amacıyla imal edilen ürünlerin ve/veya ürün ambalajlarının üzerinde CE işareti ile birlikte dört haneli onaylanmış kuruluş kimlik numarası olmak zorundadır (CExxxx). Bu ürünlerin taşıdığı CE işareti ve onaylanmış kuruluş kimlik numarası, söz konusu ürünlerin tıbbi cihaz mevzuatı doğrultusunda uygunluk değerlendirme işlemlerinin tamamlandığını göstermektedir. Ayrıca, bu ürünlerin ticari takdim şekillerinin üzerinde ve kullanım kılavuzlarında, ürünün yalnızca tıbbi cihaz dezenfeksiyonuna yönelik olarak üretildiği belirtilmelidir.

Buna karşılık, sterilizasyon işlemi sırasında kullanılan tepsi, poşet, mandal, rulo, filtre, formaldehid vb. malzemeler ile sterilizatör içinde aktivasyona uğrayan kartuşlar, el-cilt antiseptikleri, yer-yüzey dezenfektanları, tıbbi cihazların dezenfeksiyonu öncesinde temizlik amaçlı kullanılan yıkayıcı, temizleyici ve deterjanlar gibi ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmemektedir. Bu ürünlerin TITUBB kayıt bildirimleri yapılmamaktadır.

El-cilt antiseptikleri ve yer-yüzey dezenfektanları Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamında değerlendirilmekte olup, bu ürünlerin Sağlık Bakanlığı Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne ruhsatlandırılması zorunludur.

İçeriği ve etki mekanizması itibarıyla bir ürünün hem tıbbi cihaz dezenfektanı hem de yer-yüzey dezenfektanı olarak kullanılmasının mümkün olması halinde, bu ürünün imalatçısı tarafından tıbbi cihaz dezenfektanı ve yer-yüzey dezenfektanı olarak ayrı ayrı etiketlenerek, farklı ticari takdim şekilleri ile piyasaya arz edilmesi gerekmektedir. Tıbbi cihaz dezenfektanı olarak piyasaya arz edilen ürünün Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun

olarak CE işareti ve onaylanmış kuruluş kimlik numarası taşıması zorunlu iken, yer-yüze dezenfektanı olarak piyasaya arz edilen ürünün Biyosidal Ürünler Yönetmeliği uyarınca ruhsatlı olması gerekmektedir.

Bu kapsamda tıbbi cihaz alımı yapan idarelerin; tıbbi cihaz dezenfektanı alımlarında, ürünün ve teklif veren isteklinin TİTUBB kayıt bildirim onayını aramaları gerekirken, yer-yüze dezenfektanı veya el-cilt antiseptiği alımlarında biyosidal ürün ruhsatı araması gerekmektedir.

Bununla birlikte, tıbbi cihazların dezenfeksiyonunda veya sterilizasyonunda sağlık kurumları/kuruluşları tarafından aşağıda belirtilen hususlara dikkat edilmelidir:

- Tıbbi cihazların sterilizasyonunda, steril edilecek tıbbi cihazın imalatçısı tarafından belirlenen ve cihazın kullanım kılavuzunda belirtilen sterilizasyon metodu, süresi, cihazın kullanım ömrü vb. koşullara riayet edilmelidir.
- Tek kullanımlık olarak imal edilen tıbbi cihazların birden fazla kullanımı yoluna gidilmemelidir.
- İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün “Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu” konulu 2011/7 sayılı Genelgesinde “imalatçıları tarafından **tek kullanımlık** olarak tasarlanıp imal edilen tıbbi cihazların kullanım kılavuzuna aykırı olarak tekrar steril edilerek kullanılması durumunda ortaya çıkabilecek her türlü olumsuz durumda tüm sorumluluğun ilgili sağlık personeli ve idare üzerinde olacağı” açık bir şekilde belirtilmektedir.