|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **MATERYOVİJİLANS YÖNETİM TALİMATI** | DÖKÜMAN KODU | İY.TL.13 |
| YAYIN TARİHİ | 20.08.2016 |
| REVİZYON TARİHİ | 05.03.2018 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 1/2 |

**1.AMAÇ:** Tıbbi sarf malzemelerde ve hastanemizde kullanılan ürünlerde meydana gelen beklenmeyen uygunsuzlukların hızlı ve doğru bir şekilde bildiriminin yapılmasını sağlamaktır.

**2.KAPSAM:** Hastanemizdeki tüm birimleri kapsar.

**3.KISALTMALAR:** **TITUBB:** Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Bilgi Bankası

**4.TANIMLAR:** : Materio: Malzeme / Vigilance: Tetikte olma.

**4.1.** **Piyasa Gözetim ve Denetim Formu:** Hastanede piyasa gözetim ve denetiminden sorumlu kişinin, uygun olmayan ürün/hizmet formuyla kendisine bildirilen uygunsuzlukları TITUBB’a bildirdiği formdur.

**4.2.** **Olumsuz Olay:**

**1)** Cihazın özellikleri ve/veya performansında herhangi bir hatayı veya bozulmayı,

**2)** Etiketleme veya kullanım kılavuzundaki herhangi bir yetersizlik sebebiyle doğrudanya 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.

**4.3.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,

**4.4. Olumsuz olay kapsamında değerlendirilmeyen / uygunsuz bildirimler;**

**4.4.1**Tıbbi cihaz alımlarında teknik şartnameye uygun olup olmadığının değerlendirilmesi amacıyla yapılan bildirimler.

**4.4.2.**Hastane kabul komisyonundan geçmiş bir tıbbi cihazın ilgili kullanıcı tarafından kullanılmak istenmeyip, başka bir firmanın cihazının alınması istendiği için kullanılan cihazda bir uygunsuzluk varmış gibi tutanak düzenlenerek gönderilen bildirimler.

**4.4.3.**Cihazı uygun depolama şartlarına göre depolamamaktan kaynaklı olarak, cihazın uygunsuz hale gelmesinin veya bozulması ile ilgili bildirimler.

**4.4.4.**Cihazın kullanımından önce tespit edilen uygunsuzluklar (kullanım öncesi enjektörün içerisinde kıl olduğunun tespit edilmesi) .

**4.4.5.**Kullanıcı hatasından kaynaklı bir olayın tıbbi cihazdan kaynaklı bir olaymış gibi bildirilmesi , (Enjektörün yere düşürülüp çatlamasının, alınmış enjektörlerin içerisinden sürekli çatlak enjektörler çıkıyormuş gibi bildirim yapılması)

**4.4.6.**Cihazın kullanım kılavuzunda veya uyarılar kısmında belirtilen tavsiyelere/hususlara uyulmamasından dolayı cihazda meydana gelen arıza veya problemin bildirilmesi (xxx marka bir etilen oksit cihazının tavsiye edilen xxx marka bir kartuş ile kullanılmaması gibi)

**4.4.7.**Cihaz teknik özelliklerinin/kapasitesinin dışında bir işlemi yerine getirmesini bekleyip, beklenen bu işlemi yapamadığı için cihaz uygun değil diye bildirim yapması (2D bir ultrason cihazından 3D veya 4D boyutlu bir ultrason cihazının yapmış olduğu işlemleri sağlaması/göstermesi) .

**4.4.8.**Cihazı uygun depolama şartlarına göre depolamamaktan kaynaklı olarak, cihazın uygunsuz hale gelmesinin veya bozulması ile ilgili bildirimler.

**4.4.9.**Cihazın kullanımından önce tespit edilen uygunsuzluklar (kullanım öncesi enjektörün içerisinde kıl olduğunun tespit edilmesi)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **MATERYOVİJİLANS YÖNETİM TALİMATI** | DÖKÜMAN KODU | İY.TL.13 |
| YAYIN TARİHİ | 20.08.2016 |
| REVİZYON TARİHİ | 05.03.2018 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 2/2 |

**4.4.10.**Kullanıcı hatasından kaynaklı bir olayın tıbbi cihazdan kaynaklı bir olaymış gibi bildirilmesi , (Enjektörün yere düşürülüp çatlamasının, alınmış enjektörlerin içerisinden sürekli çatlak enjektörler çıkıyormuş gibi bildirim yapılması)

**4.4.11.**Cihazın kullanım kılavuzunda veya uyarılar kısmında belirtilen tavsiyelere/hususlara uyulmamasından dolayı cihazda meydana gelen arıza veya problemin bildirilmesi (xxx marka bir etilen oksit cihazının tavsiye edilen xxx marka bir kartuş ile kullanılmaması gibi)

**4.4.12.**Cihaz teknik özelliklerinin/kapasitesinin dışında bir işlemi yerine getirmesini bekleyip, beklenen bu işlemi yapamadığı için cihaz uygun değil diye bildirim yapması (2D bir ultrason cihazından 3D veya 4D boyutlu bir ultrason cihazının yapmış olduğu işlemleri sağlaması/göstermesi) .

**5.SORUMLULAR:** Hastane yöneticisi, Materyovijilans sorumlusu, Cihaz kullanan sağlık çalışanları, Teknik Servis Çalışanları, Satın Alma

**6.UYGULAMALAR:**

**6.1.** Hastanemizde materyovijilans sorumlusu belirlenmiştir.

**6.2.** **Bildirim Yapılacak Durumlar:**

**6.2.1.**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,

**6.2.2.** Cihazdan yanlış pozitif veya yanlış negatif test sonucu elde edilmesi,

**6.2.3.**Beklenmeyen, öngörülmeyen ve/veya etiket ya da kullanım kılavuzunda yer almayan olumsuz reaksiyon ya da durumun ortaya çıkması,

**6.2.4.** Cihazın kullanıcılar tarafından hatalı ve uygunsuz kullanımına neden olan etiket ve/veya kullanım kılavuzundaki bilgilerin yetersizliği,

**6.2.5.** 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,

**6.2.6.** İmalatçısı tarafından cihazın piyasadan gönüllü geri çekilmesine veya geri çağırılmasına yol açan özellikler ve/veya performansa ilişkin nedenler,

**6.2.7.** Mevcut olumsuz olayın hastanın, kullanıcının veya diğerlerinin ölümüne yol açması ya da tekrarlanması durumunda yol açacak olması,

**6.2.8.** Olumsuz olayın ilk kez gerçekleşmesi veya tekrarlanması durumunda hastanın, kullanıcının veya diğerlerinin sağlık durumunda ciddi bozulmaya yol açması,

**6.2.9.** Kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılmasına rağmen cihazın hatalı tanı ya da in vitro test sonucu vermesi nedeniyle zarar oluşması durumlarında bildirim yapılır**.**

**6.3.** Hastanemiz birimlerinde kullanılan malzemelerde meydana gelen beklenmeyen uygunsuzluklar sorunla karşılaşan personel tarafından ‘’TIBBİ MALZEMEDEN VE TIBBİ CİHAZDAN KAYNAKLANAN OLUMSUZ OLAY BİLDİRİM FORMU”doldurularak yapılır. Ürünle ilgili yaşanan olay detaylı bir şekilde yazılır. Uygunsuzluk yaşanan ürün, doldurulan formun yanında getirilir. Ürün getirilmeyecek durumdaysa adı, barkodu, seri numarası, markası detaylı bir şekilde yazılır. Bu şekilde eczaneye bildirilen sorun, materyovijilans sorumlusu tarafından firmaya ve ‘Piyasa Gözetim ve Denetim Formu’ doldurularak da TITUBB’e bildirilir.

**7.İLGİLİ DOKÜMANLAR:**

**7.1.**Tıbbi Malzemeden ve Tıbbi Cihazdan Kaynaklanan Olumsuz Olay Bildirim Formu

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| HAZIRLAYAN | KONTROL EDEN | ONAYLAYAN |
| MATERYOVİJİLANS SORUMLUSU | PERFORMANS VE KALİTE BİRİMİ | BAŞHEKİM |

**7.2.** Piyasa Gözetim ve Denetim Formu