

TEBLİĞ

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

**TIBBİ CİHAZLARIN ELEKTRONİK KULLANIM TALİMATLARI
HAKKINDA TEBLİĞ
BİRİNCİ BÖLÜM**

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin amacı; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamındaki bazı tıbbi cihazların kâğıt ortamındaki kullanım talimatlarının elektronik kullanım talimatları ile değiştirilebilme koşullarının yanı sıra elektronik kullanım talimatlarının içeriklerinin düzenlenmesi ve internet sitelerindeki uygulamalarına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ; 5 inci maddede listelenen tıbbi cihazların imalatçıları, yetkili temsilcileri, ithalatçıları, piyasaya arz edilmesinden sorumlu gerçek veya tüzel kişileri ve profesyonel kullanıcıları ile Kurum tarafından yürütülecek iş ve işlemleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğ; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürönlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna, 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnameye, 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek I-13 üncü maddesi ile 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin Ek I-15 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Tebliğde geçen;

- a) Cihaz: 5 inci maddenin ikinci fıkrasında belirtilen tıbbi cihazları,
- b) Elektronik kullanım talimatları: İmalatçı tarafından; cihaz ile birlikte sağlanan taşınabilir bir elektronik ortamda depolanan, cihaz tarafından elektronik olarak gösterilen veya bir internet sitesi üzerinden sunulan kullanım kılavuzları,
- c) Kullanım talimatları: Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek I-13 üncü maddesi ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin Ek I-15 inci maddesinin ilgili bölümlerinde belirtildiği şekilde imalatçı tarafından, cihazın güvenli ve doğru kullanımı, cihazdan beklenen performans ve alınması gereken her türlü önlemler hususunda cihaz kullanıcılarını bilgilendirmek için sağlanan bilgiyi içeren kılavuzları,
- ç) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- d) Profesyonel kullanıcılar: Tıbbi cihazı, profesyonel sağlık hizmetleri faaliyeti çerçevesinde, uzmanı olduğu işler kapsamında kullanan ilgili kişileri,
- e) Sabit kuruluumlu tıbbi cihazlar: Bir sağlık kuruluşunda, kurulu bulunduğu yerden uygun araç ve aparatlar olmadan sökülemeyen ve üretim amacı hareketli kullanımları hedeflemeyen, sağlık kuruluşunda sabit kullanım amacına yönelik olarak kurulan, sabitlenen, korunan cihaz ve aksesuarları,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Esaslar

Genel esaslar

MADDE 5 – (1) İmalatçılar, ikinci fıkrada listelenen cihazlar için kâğıt ortamı yerine elektronik ortamda hazırlanmış kullanım talimatlarını;

- a) Cihaz ve aksesuarların sadece profesyonel kullanıcılar için tasarlanmış olması,
- b) Profesyonel kullanıcılar haricindeki diğer kişilerin bu cihaz ve aksesuarları kullanmaması, durumunda sağlar.

(2) Birinci fıkrada belirtilen şartların yerine getirilmesi kaydıyla, imalatçılar, aşağıdaki tıbbi cihazlar için, kullanım talimatlarını kâğıt ortamı yerine elektronik ortamda sağlayabilir:

- a) Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamındaki cihazlar ve bu cihazların sadece vücuda yerleştirilmesi veya programlanması amacıyla kullanılan aksesuarları,
 - b) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki vücuda yerleştirilebilir cihazlar ve bu cihazların sadece vücuda yerleştirilmesi amacıyla kullanılan aksesuarları,
 - c) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında bulunan sabit kurulumlu tıbbi cihazlar,
 - ç) Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında bulunan ve cihazın kullanım talimatlarını cihazla birleşik bir ekran üzerinde gösteren bir sistem ile donatılmış tıbbi cihazlar ve bunların aksesuarları,
 - d) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında bulunan ve tek başına kullanılabilen bağımsız yazılımlar.
- (3) Elektronik kullanım talimatları, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca; ikinci fıkrada belirtilen ve Türkiye’de piyasaya arz edilecek olan tıbbi cihazlar için Türkçe olarak sağlanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Risk Değerlendirmesi, Elektronik Kullanım Talimatlarının Sağlanması, Elektronik Kullanım Talimatlarına İlişkin Bilgilendirme, İnternet Uygulaması, Onaylanmış Kuruluşun Yükümlülükleri

Risk değerlendirme

MADDE 6 – (1) 5 inci maddede belirtilen tıbbi cihazlar için kâğıt ortamı yerine elektronik ortamdaki kullanım talimatlarını sağlayan imalatçılar, asgari olarak;

- a) Hedeflenen kullanıcıların özellikle cihazın kullanımı ve kullanıcı ihtiyaçları hususundaki bilgi ve deneyimini,
- b) Cihazın kullanılacağı ortamın özelliklerini,
- c) Elektronik kullanım talimatlarını kullanacak olan personelin elektronik ekran kullanımı için gerekli yazılım ve donanım bilgisini ve deneyimini,
- ç) Kullanıcının, makul ölçülerle önceden öngörülebilir ve kullanım anında gereken elektronik kaynaklara erişimini,

- d) Elektronik veri ve içeriğinin tahrifini engellemek için gerekli emniyet tedbirlerinin uygulanmasını,
- e) Elektronik ortamdaki kullanım talimatlarının özellikle cihaz ile birleşik olması halinde, donanım ya da yazılım arızası söz konusu olduğunda emniyet ve yedekleme mekanizmalarını,
- f) Kâğıt ortamındaki bilgiyi gerektirecek nitelikteki önceden öngörülebilir acil tıbbi durumları,
- g) Belirli bir internet sitesinin ya da internetin geçici olarak kullanılmamasının veya sağlık kuruluşundaki erişim sorunları nedeniyle yaşanabilecek aksaklıkların çözümüne yönelik önlemleri,
- ğ) Kullanıcıların talebine bağlı olarak kullanım talimatlarının ne kadar süreyle kâğıt ortamında temin edilmesi gerektiği hususunu,

kapsayan dokümanla edilmiş bir risk değerlendirmesini sağlar.

(2) Elektronik kullanım talimatlarının sağlanmasına ilişkin risk değerlendirmesi, tıbbi cihazların piyasaya arzı sonrasında kazanılan deneyimlerle güncellenir.

Elektronik kullanım talimatlarının sağlanması

MADDE 7 – (1) 5 inci maddede belirtilen tıbbi cihazların imalatçıları, kâğıt ortam yerine elektronik kullanım talimatlarını aşağıdaki şartlar dâhilinde sağlar:

- a) 6 ncı maddede belirtilen risk değerlendirmesi, elektronik kullanım talimatlarının, kâğıt ortamda temin edilen kullanım talimatları ile sağlanan güvenlik seviyesini muhafaza ettiğini ya da iyileştirdiğini gösterir.
- b) İmalatçılar, 6 ncı maddede belirtilen risk değerlendirmesi kapsamında gerçekleştirmediği sürece cihazın mevcut olduğu ya da hizmete sunulduğu tüm Avrupa Birliği üyesi ülkeler ile Türkiye’de elektronik kullanım talimatlarını sağlar.
- c) İmalatçıların, kullanıcının talebi üzerine, 6 ncı maddenin birinci fıkrasının (ğ) bendinde belirtilen süre boyunca en geç yedi gün içinde ya da sipariş o şekilde yapılmışsa cihazın tesliminde kullanıcıdan herhangi bir ek ücret almadan kâğıt ortamındaki kullanım talimatlarının verilmesini sağlayacak bir sisteme sahip olması gerekir.
- ç) İmalatçılar, öngörülebilir acil tıbbi durumlara ilişkin bilgiyi ve kullanım talimatlarını gösteren birleşik bir sistem ile donatılmış cihazların nasıl çalıştırılmaya başlanacağına dair bilgiyi, cihaz ya da broşür üzerinde verir.
- d) İmalatçılar, elektronik kullanım talimatlarının uygun tasarım ve işleme sahip olmasını temin eder ve bu husustaki doğrulama ve geçerliliği kanıtlar.
- e) İmalatçılar, kullanım talimatlarını görsel olarak sunan birleşik bir sistem ile donatılmış tıbbi cihazlar için, elektronik kullanım talimatlarının görsel sunumunun, özellikle yoğun bakım izleme ve destek işlevleri başta olmak üzere cihazın güvenli kullanımını engellememesini temin eder.
- f) İmalatçılar, cihaz kataloglarında ya da diğer cihaz bilgilendirme destek materyallerinde, elektronik kullanım talimatlarını göstermek için ihtiyaç duyulan yazılım ve donanım konusunda bilgi verir.
- g) İmalatçılar, elektronik kullanım talimatlarının ne zaman revize edildiğini açık bir şekilde göstermek ve revizyonun güvenlik nedenleri ile yapılması halinde her bir cihaz kullanıcılarına bilgi vermek için gerekli bir sisteme sahip olur.
- ğ) İmalatçılar, vücuda yerleştirilebilir cihazlar haricinde, tanımlı bir son kullanma tarihine sahip cihazlar için en son üretilen cihazın son kullanma tarihinin bitiminden itibaren en az iki yıl süre ile kullanım talimatlarını elektronik ortamda sunmaya devam eder.
- h) İmalatçılar, vücuda yerleştirilebilir cihazlar ve tanımlı bir son kullanma tarihi olmayan cihazlar için kullanım

talimatlarını, en son imal edilen cihazın imal tarihinden itibaren on beş yıl süre ile elektronik ortamda sunmaya devam eder.

Elektronik kullanım talimatlarına ilişkin bilgilendirme

MADDE 8 – (1) İmalatçılar, cihazın kullanım talimatlarının kâğıt ortam yerine elektronik ortamda verildiğini açık bir şekilde belirtir. Bu bilgilendirme, her bir üniteye ilişkin ambalaj üzerinde ya da uygun durumlarda satış ambalajı üzerinde verilir. Sabit kurulumlu tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda, bu bilgi cihazın kendisi üzerinde görünür bir şekilde yer alır.

(2) İmalatçılar, elektronik kullanım talimatlarına nasıl erişilebileceği konusunda bilgi verir. Söz konusu bilgi, birinci fıkrada öngörülen biçimde bunun mümkün olmaması halinde ise her bir cihaz ile birlikte yazılı olarak verilir.

(3) Elektronik kullanım talimatlarına nasıl erişilebileceğine ilişkin bilgi, şunları içerir:

a) Kullanım talimatlarını görüntülemek ve incelemek için ihtiyaç duyulan her türlü bilgi,

b) Doğrudan erişimi sağlayan özel bir referans ve kullanıcının uygun kullanım talimatlarını tespit edip bunlara ulaşabilmesi için ihtiyaç duyulan her türlü bilgi,

c) İmalatçıya ilişkin irtibat bilgisi,

ç) 7 nci maddeye uygun olarak herhangi bir ek masraf talep edilmeden kâğıt ortamındaki kullanım talimatlarının nereden, nasıl ve hangi süre içinde talep ve temin edilebileceği bilgileri.

(4) Kullanım talimatlarının hastaya verilmesi amaçlanan bir bölümü söz konusu olduğunda, bu bölüm hastaya elektronik ortamda verilmez.

(5) Elektronik kullanım talimatları, kâğıt ortamındaki kullanım talimatları ile en azından aynı içeriğe sahip olacak şekilde sembol ve grafik içerebilecek bir metin biçiminde sunulur. Metne ek olarak video ya da ses dosyaları da sunulabilir.

İnternet uygulaması

MADDE 9 – (1) İmalatçıların elektronik kullanım talimatlarını cihaz ile birlikte bir elektronik saklama ortamı üzerinde sunması ya da cihazın kendisinin bu talimatları görsel olarak sunan birleşik bir sistem ile donatılması halinde, elektronik kullanım talimatları ayrıca bir internet sitesi üzerinden kullanıcıların erişimine açık olur.

(2) Bir cihaz için kâğıt ortam yerine elektronik ortamda sağlanan kullanım talimatlarını içeren herhangi bir internet sitesi, aşağıdaki esaslara uygun olarak hazırlanır:

a) Kullanım talimatları, ücretsiz temin edilebilen bir yazılım ile okunabilir olarak yaygın kullanılan bir formatta sunulur.

b) Yazılım ve donanım saldırılarına karşı korunur.

c) Sunucuya erişim ve elektronik gösterim hataları mümkün olduğu kadar azaltılır.

ç) Kullanım talimatlarının Türkçe ile birlikte hangi Avrupa Birliği ülkeleri lisanslarında da sağlandığı imalatçı tarafından belirtilir.

d) Kişisel verilerin işlenmesi ve bu tür verilerin serbest dolaşımına dair bireylerin korunması için ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak hazırlanır.

e) Bu maddenin birinci fıkrası ile 8 inci maddenin ikinci fıkrasına uygun olarak gösterilen internet adresi, 7 nci

maddenin birinci fıkrasının (ğ) ve (h) bentlerinde öngörölmüş olan süreler boyunca sabit ve doğrudan erişilebilir olacaktır.

f) İnternet sitesinde, elektronik ortamda düzenlenmiş olan kullanım talimatlarının önceki tüm versiyonları yayın tarihleri ile birlikte bulunur.

Onaylanmış kuruluşun yükümlölükleri

MADDE 10 – (1) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek IX’da tanımlanan, Sınıf I tıbbi cihazlar hariç olmak üzere, bu Tebliğın; 6, 7, 8 ve 9 uncu maddelerinde öngörölmüş olan yükümlölüklerin yerine getirilmesi, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 11 inci maddesinde ya da Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 10 uncu maddesinde sözü edilen uygunluk değerlendirmesi için geçerli prosedür kapsamında bir onaylanmış kuruluş tarafından gözden geçirilir. Bu gözden geçirme, ürünün sınıfı ve karmaşıklığına göre kabul edilen belirli bir örnekleme metoduna göre yapılır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM **Çeşitli ve Son Hükümler**

Kullanım talimatlarının tutarlılığı

MADDE 11 – (1) Kâğıt ortamındaki tüm kullanım talimatlarına ilave olarak sağlanan elektronik kullanım talimatları, kâğıt ortamındaki kullanım talimatlarının içeriğı ile tutarlı olur.

İnternet uygulamasında güvenlik ve içerik

MADDE 12 – (1) Söz konusu talimatlar bir internet sitesi ile sunulduğunda, bu internet sitesi, 9 uncu maddenin ikinci fıkrasının (b), (d) ve (f) bentlerinde öngörölmüş olan gerekliliklere uygun olur.

Avrupa Birliğı mevzuatına uyum

MADDE 13 – (1) Bu Tebliğ, 9/3/2012 tarihli ve 207/2012 sayılı Avrupa Komisyonu Regölasyonu dikkate alınarak Avrupa Birliğı mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlük

MADDE 14 – (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 15 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.