

**TIBBİ CİHAZLARIN ELEKTRONİK
KULLANIM TALİMATLARI HAKKINDA TEBLİĞ TASLAĞI**

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 (kılavuzlarının) elektronik ortamdaki kullanım talimatları ile değiştirilmesinin yanı sıra, elektronik ortamdaki bu talimatların içeriklerinin düzenlenmesi ve elektronik ortamdaki bu talimatların web (internet) sitelerindeki uygulamalarına ilişkin usul ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamındaki bazı tıbbi cihazların kâğıt ortamındaki kullanım talimatlarının elektronik ortamdaki kullanım talimatları ile değiştirilmesine ilişkin olarak; bu cihazların imalatçıları, yetkili temsilcileri, ithalatçıları, piyasaya arz edilmesinden sorumlu gerçek veya tüzel kişileri ve bu cihazların profesyonel kullanıcıları ve Kurum tarafından yürütülecek iş ve işlemleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğ; 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna, 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'ye, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek I – 13 üncü maddesi ile Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin Ek I - 15 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Tebliğ'de yer alan;

- (a) Cihaz: Bu Tebliğ'in 5 inci maddesinin ikinci fıkrasında belirtilen tıbbi cihazları,
- (b) Elektronik ortamdaki kullanım talimatları (kılavuzları): İmalatçı tarafından taşınabilir bir medya ortamında depolanan ve cihaz ile birlikte sağlanan ve cihaz tarafında elektronik biçimde kullanıma veya bir web sitesi vasıtasıyla kullanıma imkân veren talimatları,
- (c) Kullanım talimatları (kılavuzları) : Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek I - 13 üncü maddesi ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin Ek I - 15 inci maddesinin ve ilgili bölümlerinde belirtildiği biçimde imalatçı tarafından cihaz kullanıcılarını, cihazın güvenli ve doğru kullanımı, cihazdan beklenen performans ve alınması gereken her türlü önlemler hususunda bilgilendirmek için sağlanan bilgiyi,
- (d) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,
- (e) Profesyonel kullanıcılar: Tıbbi cihazı, profesyonel sağlık hizmetleri faaliyeti çerçevesinde, uzmanı olduğu işler kapsamında kullanan ilgili kişileri,
- (f) Sabit kurulumlu 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 cihazlar ve aksesuarları,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Esaslar

Genel Esaslar

MADDE 5 – (1) İmalatçılar, ikinci fıkrada listelenen cihazlar için kağıt ortamı yerine elektronik ortamda hazırlanmış kullanım talimatlarını aşağıdaki şartlar altında sağlayabilir:

(a) Sadece profesyonel kullanıcılara yönelik cihaz ve aksesuarların tamamen profesyonel kullanıcılar tarafından kullanılması,

(b) Profesyonel kullanıcılar haricindeki diğer kişilerin bu cihazları kullanmaması.

(2) Birinci fıkrada belirtilen koşulların sağlanması kaydıyla, imalatçılar, aşağıdaki tıbbi cihazlar için, kullanım talimatlarını kâğıt ortam yerine elektronik ortamda temin edebilir:

(a) Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamında olan ve sadece insan vücuduna yerleştirilmek veya vücuda yerleştirilebilir tanımlanmış bir aktif tıbbi cihazın programlanmasına yönelik olarak kullanılmak üzere üretilmiş olan vücuda yerleştirilebilir aktif cihazları ve bunların aksesuarları,

(b) Vücuda yerleştirilebilir bir tıbbi cihazın sadece vücuda yerleştirme (tıbbi operasyon) işleminde kullanım amacına yönelik, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki vücut içinde kullanılan tıbbi cihazlar ve aksesuarları,

(c) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında bulunan sabit kurulumlu tıbbi cihazlar,

(d) Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar ve Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında bulunan ve görsel kullanma talimatlarına sahip bütünleşik bir sistem ile donatılmış tıbbi cihazlar ve bunların aksesuarları,

(e) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında bulunan ve tek başına kullanılabilen bağımsız yazılımlar.

(3) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 6 ncı maddesinin dördüncü fıkrası uyarınca; yukarıdaki ikinci fıkrada belirtilen ve Türkiye’de piyasaya arz edilecek olan tıbbi cihazlar için elektronik ortamdaki kullanım talimatları, Türkçe ile birlikte varsa diğer Avrupa Birliği lisanlarında sağlanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Risk Değerlendirmesi, Elektronik Talimatların Sağlanması, Elektronik Talimatlara İlişkin Bilgilendirme, Web Uygulaması, Onaylanmış Kuruluşun Yükümlükleri

Risk Değerlendirmesi

MADDE 6 – (1) 5 inci maddede belirtilen tıbbi cihazlar için kâğıt ortamı yerine elektronik ortamdaki kullanım talimatlarını sağlayan imalatçılar, asgari olarak aşağıdaki unsurları kapsayan dökümanite edilmiş bir risk analizini sağlayacaktır:

(a) Amaçlanan profesyonel kullanıcıların özellikle cihazın kullanımı ve kullanıcı ihtiyaçları hususundaki bilgi ve deneyimi,

(b) Cihazın kullanılacağı ortamın özellikleri,

(c) Elektronik ortamdaki kullanım talimatlarını kullanacak olan personelin elektronik ekran kullanımı için gerekli yazılım ve donanım bilgisi ve deneyimi,

(ç) Kullanıcının, makul ölçülerle önceden öngörülebilir ve kullanım anında gereken elektronik kaynaklara erişimi,

(d) Elektronik veri ve içeriğinin tahrifini engellemek için gerekli emniyet tedbirlerinin uygulanması,

(e) Elektronik ortamdaki kullanım talimatlarının özellikle cihaz ile bütünleşik olması halinde, donanım ya da yazılım arızası söz konusu olduğunda emniyet ve yedekleme mekanizmaları,

(f) Kâğıt ortamındaki bilgiyi gerektirecek nitelikteki önceden öngörülebilir tıbbi acil durumlar,

(g) Belirli bir web sitesinin ya da internetin geçici olarak kullanılamamasının veya sağlık kuruluşundaki erişim sorunları nedeniyle yaşanabilecek aksaklıkların çözümüne yönelik önlemler,

(ğ) Kullanıcıların talebine bağlı olarak kullanım talimatlarının ne kadar süreyle kâğıt ortamında temin edilmesi gerektiği hususu.

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

Elektronik Talimatların Sağlanması

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

(a) 6 ncı madde'de belirtilen risk değerlendirmesi, elektronik ortamdaki kullanım talimatlarının, kâğıt ortamda temin edilen kullanım talimatları ile sağlanan güvenlik seviyesini muhafaza ettiğini ya da iyileştirdiğini gösterecektir.

(b) 6 ncı madde 'de uygun bir gerekçelendirme olmadığı sürece imalatçılar, cihazın mevcut olduğu ya da hizmete verildiği tüm üye devletlerde elektronik ortamdaki kullanım talimatlarını sağlar.

(c) İmalatçılar, kullanıcının talebi üzerine, 6 ncı maddenin birinci fıkrasının (ğ) bendinde belirtilen süre zarfında en geç yedi (7) takvim günü içinde ya da sipariş o şekilde yapılmışsa cihazın tesliminde, kullanıcıdan her hangi bir ek ücret almadan kâğıt ortamındaki kullanım talimatlarının verilmesini gerçekleştirir.

(ç) İmalatçılar, kullanım talimatlarını ve öngörülebilir tıbbi acil durumlara ilişkin bilgiyi gösteren bütünleşik bir sistem ile donatılmış cihazlar hususunda, cihazların nasıl çalıştırılmaya başlanacağına dair bilgiyi, cihaz ya da broşür üzerinde verir.

(d) İmalatçılar, elektronik ortamdaki kullanım talimatlarının uygun tasarım ve işleme sahip olmalarını temin ederler ve bu husustaki doğrulama ve geçerliliği kanıtlarlar.

(e) Kullanım talimatlarını görsel olarak sunan bütünleşik bir sistem ile donatılmış tıbbi cihazlar için, imalatçılar, kullanım talimatlarının görsel sunumunun, özellikle yoğun bakım izleme ve destek işlevleri başta olmak üzere cihazın güvenli kullanımını tehlikeye atmamasını sağlarlar.

(f) İmalatçılar, cihaz kataloglarında ya da diğer cihaz bilgilendirme destek materyallerinde, kullanım talimatlarını göstermek için ihtiyaç duyulan yazılım ve donanım konusunda bilgi verirler.

(g) İmalatçılar, kullanım talimatlarının ne zaman revize edildiğini açık bir şekilde göstermek ve revizyonun güvenlik nedenleri ile gerekli olması halinde her bir cihaz kullanıcılarına bilgi vermek için gerekli bir sisteme sahip olurlar.

(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 (2) yıl süre ile kullanım talimatlarını elektronik ortamda sunmaya devam ederler.

(h) İmalatçılar, vücuda yerleştirilebilir tanımlı bir son kullanma tarihi olmayan cihazlar için kullanım talimatlarını, en son cihazın imal edilmiş olduğu tarihten itibaren 15 yıl süre ile elektronik ortamda sunmaya devam ederler.

Elektronik Talimatlara İlişkin Bilgilendirme

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

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

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

- (a) Kullanım talimatlarını incelemek için ihtiyaç duyulan her tür bilgi,
- (b) Kullanıcının uygun kullanım talimatlarını tespit edip bunlara ulaşabilmesi için ihtiyaç duyulan doğrudan erişimi ve diğer her tür bilgiyi sağlayan özel bir referans,
- (c) İlgili imalatçıya ilişkin irtibat bilgisi,
- (ç) 7 inci maddeye uygun olarak her hangi 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 ortamdaki kullanım talimatları, kâğıt ortamındaki kullanım talimatları ile aynı içeriğe sahip olacak şekilde bütünüyle sembol ve grafik içerebilecek bir metin biçiminde sunulur. Metne ek olarak video ya da ses dosyaları da sunulabilir.

Web Uygulaması

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

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

- (a) Kullanım talimatları, ücretsiz olarak temin edilebilen yazılım ile okunabilecek ve yaygın olarak kullanılan bir formatta sunulur.
- (b) Talimatlar, yazılım ve donanım saldırılarına karşı korunur.
- (c) Talimatlar, sunucuya erişilememesi ve elektronik gösterim hatalarının mümkün olduğu kadar azaltıldığı bir şekilde sağlanır.
- (ç) Elektronik ortamdaki kullanım talimatlarının, hangi Avrupa Birliği lisanlarında sağlandığı imalatçı tarafından talimatlarda belirtilir.
- (d) Talimatlar, 95/46/EC Kişisel Verilerin İşlenmesi Ve Bu Tür Verilerin Serbest Dolaşımına Dair Bireylerin Korunması Hakkındaki AB Direktifi gerekliliklerine uygun olarak hazırlanır.
- (e) 8 inci maddenin ikinci fıkrasına uygun olarak oluşturulan internet adresi, 7 nci maddenin birinci fıkrasının (ğ) ve (h) bentlerinde öngörülmüş olan süreler boyunca sabit ve doğrudan erişilebilir olacaktır.
- (f) Web sitesinde, elektronik ortamda düzenlenmiş olan kullanım talimatlarının önceki tüm versiyonları yayın tarihleri ile birlikte bulunur.

(g) Bu tebliğin 5 inci maddesinin üçüncü fıkrası uyarınca; web ortamında temin edilen elektronik ortamdaki kullanım talimatları, Türkçe ile birlikte varsa diğer Avrupa Birliği lisanlarında sağlanır.

Onaylanmış Kuruluşun Yükümlükleri

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

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler, Yürürlük, Yürütme

Son Hükümler

MADDE 11 – (1) Elektronik ortamdaki kullanım talimatları, kâğıt ortamındaki kullanım talimatlarının içeriği ile tutarlı olur.

(2) Söz konusu talimatların bir web sitesi ile sunulması halinde, bu web sitesi, 9 uncu maddenin ikinci fıkrasının (b), (d), (f) ve (g) bentlerinde öngörölmüş olan gerekliliklere uygun olur.

Yürürlük

Madde 12 - (1) Bu tebliğ, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 13 – (1) Bu tebliğ hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.