

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/
Konu : Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu
Sürecinde Kullanılan Ürünler

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)'a Kaydedilecek STERİLİZASYON ÜRÜNLERİ HAKKINDA D U Y U R U

Sterilizasyon; aletlerin kullanım alanından transferi, ön temizlik ve dekontaminasyonu, hazırlık ve bakım alanına taşınması, sayımı, bakım ve kontrolü, paketlenmesi, steril edilmesi, depolanması, kullanım alanına kadar sterilliği korunarak saklanması basamaklarının tümünü içeren bir işlemler dizisidir. Sterilizasyon sürecinde birçok araç, cihaz ve malzeme kullanılmaktadır. Bu kapsamda, kullanılan ürünlerin çeşitliliği nedeniyle bu ürünlerden hangilerinin tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilip/değerlendirilmeyeceği hususuna dair ilgili taraflara bilgi verilmesi amaçlanmıştır.

Bilindiği üzere bir ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına ilgili yönetmeliklerde yer alan tıbbi cihaz ve aksesuar tanımı, cihazın kullanım amacı ve etki mekanizması çerçevesinde üreticisi tarafından karar verilmekte olup, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde **Tıbbi cihaz**: “İnsanda 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 ya da
 - 2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
 - 3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması ve yahut
 - 4) Doğum kontrolü
- amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeler olarak”, **aksesuar** ise “Kendi başına tıbbi cihaz sayılmayan ancak tıbbi cihazın amacına uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için bu cihaz ile birlikte kullanılmak üzere imal edilen parçayı veya parçalar” olarak tanımlanmaktadır.

Bu çerçevede, tıbbi cihazların sterilizasyonu sürecinde kullanılan ürünler ile ilgili olarak aşağıda belirtilen düzenlemelere dikkat edilmesi gerekmektedir.

A. Teşhis ve tedavi amaçlı sağlık birimlerinde/tesislerinde sterilizasyon sürecinde kullanılan ve sterilizasyon işlemini doğrudan etkileyen



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

1. Dokuma Olmayan Tıbbi Amaçlı Sterilizasyon Örtülerinin,
 2. Tıbbi Amaçlı Sterilizasyon Sepetlerinin,
 3. Steril edilerek kullanılması gereken ürünlerin (Örn: tekrar kullanılabilir cerrahi aletler, ped vb.) sterilizasyonu amacıyla üretilen Tıbbi Amaçlı Sterilizasyon Rulolarının,
 4. Steril edilerek kullanılması gereken ürünlerin sterilizasyonu amacıyla üretilen Tıbbi Amaçlı Sterilizasyon Poşetlerinin,
 5. Tıbbi Amaçlı Sterilizasyon Konteynirinin,
- Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında tıbbi cihaz olarak değerlendirilmeleri gerektiği mütalaa edilmiştir.

B. Sterilizatörlerde sterilizasyon işlemini doğrudan etkilemeyen ve bu maddenin alt bendinde belirtilen ürünlerin Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilemeyecekleri mütalaa edilmiştir. Ancak, bu ürünlerin sterilizasyon sürecinin kontrolü ile ilgili tamamlayıcı unsurlar olmaları nedeniyle bu ürünler ile ilgili olarak tanımlanan ISO standartlarına uygunluğa dikkat edilmesi gerekmektedir.

1. Paket Sızdırmazlık Testi- ISO 11607
2. Kimyasal İndikatörler
 - i. Maruziyet Bandı - ISO 11140' a göre Class 1
 - ii. Bowie Dick Testi - ISO 11140' a göre Class 2
 - iii. Kimyasal İndikatör Sınıf 3 - ISO 11140' a göre Class 3
 - iv. Kimyasal İndikatör Sınıf 4 - ISO 11140' a göre Class 4
 - v. Kimyasal İndikatör Sınıf 5 - ISO 11140' a göre Class 5
 - vi. Kimyasal İndikatör Sınıf 6 - ISO 11140' a göre Class 6
 - vii. Biyolojik İndikatörler – ISO 11138

C. Duyurunun A maddesinde bahsedilen sterilizasyon ruloları ve sterilizasyon poşetleri için belirtilen hususlar, sterilizasyon işlemini kendi yapan veya yaptıran teşhis ve tedavi amaçlı sağlık birimleri için geçerli olup, imalat sürecinde steril olarak imal edilmesi gereken ürünler ile steril olarak imal edilmeyen ancak kullanım öncesi sterilizasyon işlemine hazır olarak imal edilen ürünleri kapsamamaktadır. Bu ürünler, belgelendirme sürecinde sterilizasyon açısından zaten değerlendirilmek zorundadır.

Diğer taraftan steril olarak imal edilmeyen ancak kullanım öncesi sterilizasyon işlemine hazır olarak imal edilen ürünler için imalatçı uygun sterilizasyon metodunu belirtmeli ve ürün belirtilen sterilizasyon metodu ile sterilizasyona uygun olarak imal edilmelidir. Dolayısıyla, üreticilerin steril olarak imal edilen ürünler ile sterilizasyona hazır olarak imal edilen ürünlerde kullandığı sterilizasyon ruloları ve poşetlerinin ilgili standartlara uygunluğunu gösteren kanıt dokümanları teknik dosyada bulundurmaları ve gerektiğinde Bakanlığa ibraz edebilmesi gerekmektedir. Bu kapsamda yukarıda açıklanan ifadeler doğrultusunda tıbbi cihazın **üretim aşamasında** son nihai ürünü oluşturan bileşenlerin üzerine ayrı ayrı "CE" işareti iliştilirilmemesi gerekmektedir. Örneğin



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

stent üreticisi bir firmanın etiketinde stent için bir “CE”, stentin yer aldığı poşet için ise poşetin üzerine ayrı bir “CE” işareti iliştiirmesi gerekmektedir.

Diğer yandan Tıbbi Cihazlar ile İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri hakkında (2010/11) sayılı Genelge’de belirtildiği üzere, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında yapılacak satın alımlarda, isteklilerin (tedarikçi yada bayii) TİTUBB sisteminde kayıtlı olması ve alımı yapılacak olan (üretilen veya ithal edilen) tüm cihazların/ürünlerin, TİTUBB’da Sağlık Bakanlığı tarafından kayıt bildirim onayının yapılmış olması şartı aranmaktadır. Bununla birlikte, tıbbi cihaz yönetmeliklerinin ilgili hükümleri gereğince piyasaya arz edilen tüm tıbbi cihazların/ürünlerin TİTUBB kayıt bildirim işlemlerinin yapılmasının zorunlu olmasına dayalı olarak kamu alımları ile sınırlı olmadan piyasaya arz edilen tüm tıbbi cihazlarla ilgili alım işlemlerinde kayıt bildirim şartı aranmalıdır.

Bu kapsamda, teşhis ve tedavi amaçlı olarak, sağlık birimlerinde/tesislerinde sterilizasyon sürecinde kullanılan ve sterilizasyon işlemini doğrudan etkileyen ürünler tıbbi cihaz olarak değerlendirildiğinden söz konusu ürünleri piyasaya arz eden tüm firmaların **31.12.2013** tarihine kadar gerekli belgeleri temin ederek TİTUBB kayıtlarını yapmaları gerekmektedir. Zira 2010/11 nolu genelgede belirtilen TİTUBB kayıt/bildirim şartı, **01.01.2014** tarihi itibarıyla bahse konu sterilizasyon ürünleri içinde geçerli olacaktır. Sektörde faaliyet gösteren firmaların mağduriyetinin önlenmesi ve eşitlik ve rekabet ilkelerine aykırı bir durumun oluşmaması açısından en geç **31.12.2013** tarihine kadar kayıt işlemlerinin yapılması gerekmektedir.

Bilgi ve gereğini rica ederim.

Not: Bu duyuru ile 24/05/2010 tarihli 038416 sayılı “T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) Kayıt Bildirim Yapılacak/Yapılmayacak Ürünlerle İlgili Örnekler” başlıklı 2010/4 duyuru iptal edilmiştir. Yukarıda belirtilen hususlar ayrıca yazılı olarak bildirilmeyecek olup duyuru doğrultusunda işlem yapılması gerekmektedir.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

