

TIBBİ CİHAZLARIN ELEKTRONİK KULLANIM TALİMATLARINA İLİŞKİN TEBLİĞ

BİRİNCİ BÖLÜM Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Tebliğin amacı; 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (ıı) bendinde tanımlanan ve aynı Yönetmeliğin eki Ek I’ın Bölüm III’ünün 23.4. numaralı maddesinde detaylandırılan kullanım talimatlarındaki bilgilerin, aynı Yönetmeliğin eki Ek I’ın Bölüm III’ünün 23.1. numaralı maddesinin (e) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde, imalatçılar tarafından elektronik biçimde sağlanabileceği koşulları ve ayrıca kâğıt formundaki kullanım talimatlarına ilave olarak sağlanan elektronik kullanım talimatlarının içeriğine ve kullanım talimatlarına yönelik internet sitelerine ilişkin belirli gereklilikleri belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Tebliğ; 5 inci maddede atıfta bulunulan tıbbi cihazların imalatçıları ile Kurum tarafından yürütülecek iş ve işlemleri kapsar.

(2) Bu Tebliğ, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin eki Ek XVI’sında listelenen ürünleri kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Tebliğ; 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununa, 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 ve 796 ncı maddelerine ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Tebliğde geçen;

- a) Elektronik kullanım talimatları: İmalatçı tarafından; cihaz ile birlikte sağlanan taşınabilir bir elektronik ortamda depolanan, cihaz tarafından elektronik olarak gösterilen veya bir internet sitesi ya da yazılım üzerinden sunulan kullanım talimatlarını,
 - b) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu,
 - c) Profesyonel kullanıcılar: Tıbbi cihazı, profesyonel sağlık hizmetleri faaliyeti çerçevesinde uzmanı olduğu işler kapsamında kullanan kişileri,
 - ç) Sabit kurulumlu tıbbi cihazlar: Bir sağlık kuruluşunun spesifik bir konumuna, bu konumdan taşınamayacak veya araç ve aparatlar kullanılmadan sökülemeyecek şekilde kurulması, sabitlenmesi veya başka bir şekilde korunması amaçlanan ve özellikle gezici sağlık hizmeti veren bir kuruluş bünyesinde kullanılması amaçlanmayan cihaz ve aksesuarlarını,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Esaslar

Genel esaslar

MADDE 5- (1) İmalatçılar, kullanım talimatlarının aşağıdaki tıbbi cihazlardan herhangi birine ilişkin olduğu durumlarda, bu talimatları kâğıt yerine elektronik ortamda sağlayabilir:

- a) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki implante edilebilir ve aktif implante edilebilir tıbbi cihazlar ve aksesuarları.
- b) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki sabit kurulumlu tıbbi cihazlar ve aksesuarları.
- c) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki ve kullanım talimatlarını görsel olarak gösteren dâhili bir sistem ile donatılmış tıbbi cihazlar ve aksesuarları.

(2) İmalatçılar, birinci fıkrada listelenen cihazlar için kâğıt ortam yerine elektronik ortamdaki kullanım talimatlarını;

- a) Cihaz ve aksesuarların sadece profesyonel kullanıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlandığı,

b) Profesyonel kullanıcılar haricindeki diğer kişiler tarafından bu cihaz ve aksesuarlarının kullanılmasının makul olarak öngörülebilir olmadığı, durumlarda sağlayabilir.

(3) İmalatçılar, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki yazılımlar için kullanım talimatlarını kâğıt ortam yerine bizzat yazılım vasıtasıyla elektronik ortamda sağlayabilir.

(4) Kullanım talimatlarının elektronik ortamda sunulması imkânı, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 18 inci maddesi uyarınca implant kartlarının tedarikiyle ilgili yükümlülöklere hâlel getirmez.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Risk Değerlendirmesi, Elektronik Kullanım Talimatlarının Sağlanması, Elektronik Kullanım Talimatlarına İlişkin Bilgilendirme, İnternet Sitesi Gereklilikleri, Onaylanmış Kuruluşun Yükümlölükleri

Risk değerlendirmesi

MADDE 6- (1) 5 inci maddenin birinci ve üçüncü fıkralarında atıfta bulunulan cihazlara yönelik olarak kullanıcılara kâğıt ortam yerine elektronik ortamda kullanım talimatları sağlayan imalatçılar, asgari olarak;

a) Hedeflenen kullanıcıların özellikle cihazın kullanımına ve kullanıcı ihtiyaçlarına ilişkin bilgi ve deneyimini,

b) Cihazın kullanılacağı ortamın özelliklerini,

c) Hedeflenen kullanıcıların elektronik kullanım talimatlarını görüntölemek üzere gerekli yazılım ve donanım bilgisini ve deneyimini,

ç) Kullanıcının, kullanım anında gereken makul olarak öngörülebilir elektronik kaynaklara erişimini,

d) Elektronik verilerin ve içeriklerinin tahrif edilmeye karşı korunmasını sağlamak amacıyla güvenlik tedbirlerinin uygulanmasını,

e) Elektronik kullanım talimatlarının özellikle cihaz ile bütünleşik olması halinde, donanım ya da yazılım arızası söz konusu olduğunda güvenilirlik ve yedekleme mekanizmalarını,

f) Kâğıt ortamında bilgi temini gerektiren öngörülebilir acil tıbbi durumları,

g) Belirli bir internet sitesinin ya da internetin geçici olarak kullanılamamasından veya sağlık kuruluşundaki erişimlerinin geçici olarak sağlanamamasından kaynaklanan aksaklıklar ve bu gibi durumlarla başa çıkmaya yönelik güvenlik tedbirlerini,

ğ) Kullanıcıların talebine bağlı olarak kullanım talimatlarının kâğıt ortamında temin edileceği sürenin değerlendirmesini,

h) Elektronik kullanım talimatlarını görüntölemek için kullanılabilecek farklı cihazlarla bu talimatları görüntöleyen internet sitesinin uyumluluğunun değerlendirilmesini,

ı) 7 nci maddenin birinci fıkrasının (g) bendi uyarınca uygulanabildiği hallerde, kullanım talimatlarının farklı sürümlerinin yönetimini,

kapsayan dokümente edilmiş bir risk değerlendirmesini gerçekleştirmekle yükümlüdür.

(2) Elektronik kullanım talimatlarının sağlanmasına ilişkin risk değerlendirmesi, piyasaya arz sonrasında kazanılan deneyimler göz önünde tutularak güncellenir.

Elektronik kullanım talimatlarının sağlanması

MADDE 7- (1) 5 inci maddenin birinci ve üçüncü fıkralarında atıfta bulunulan cihazların imalatçıları, kâğıt ortam yerine elektronik ortamdaki kullanım talimatlarını aşağıdaki şartlar kapsamında kullanıcılara sağlayabilir:

a) 6 ncı maddede atıfta bulunulan risk değerlendirmesi; elektronik kullanım talimatlarının temin edilmesinin, kâğıt ortamında temin edilen kullanım talimatları ile sağlanan güvenlik seviyesini muhafaza ettiğini ya da iyileştirdiğini gösterir.

b) İmalatçılar, 6 ncı maddede atıfta bulunulan risk değerlendirmesinde usulüne uygun olarak gerekçelendirmediği sürece ürünün piyasada bulundurulduğu ya da hizmete sunulduğu tüm Avrupa Birliği üyesi ölkeler ile Türkiye’de elektronik kullanım talimatlarını sağlar.

c) İmalatçılar, kullanıcının talebi üzerine, 6 ncı maddenin birinci fıkrasının (ğ) bendinde atıfta bulunulan süre dâhilinde ve en geç yedi gün içinde ya da sipariş anında talep edilmesi

durumunda cihazın teslimi sırasında kullanıcıya yönelik kâğıt ortamındaki kullanım talimatlarının ek bir ücret olmadan verilmesini sağlayacak işleyen bir sisteme sahip olur.

ç) İmalatçılar, öngörülebilir acil tıbbi durumlara ilişkin bilgiyi ve kullanım talimatlarını görsel olarak gösteren dâhili bir sistem ile donatılmış cihazların nasıl başlatılacağına ilişkin bilgiyi cihaz ya da broşür üzerinde sağlar.

d) İmalatçılar, elektronik kullanım talimatlarının uygun tasarımını ve işlevini temin eder ve bu hususta doğrulama ve validasyon kanıtı sunar.

e) İmalatçılar, kullanım talimatlarını görsel olarak gösteren dâhili bir sistem ile donatılmış tıbbi cihazlardaki kullanım talimatlarının görüntülenmesinin, cihazın özellikle yoğun bakım izlemesi ve yaşam destek işlevleri başta olmak üzere güvenli kullanımını engellememesini temin eder.

f) İmalatçılar, cihaz kataloğunda ya da diğer cihaz bilgilendirme destek materyallerinde kullanım talimatlarını görüntülemek için ihtiyaç duyulan yazılım ve donanım gereklilikleri hakkında bilgi sağlar.

g) İmalatçılar, kullanım talimatlarının ne zaman revize edildiğini açık bir şekilde göstermek ve revizyonun güvenlik nedenleri ile yapılması halinde her bir cihaz kullanıcısına bilgi vermek için işleyen bir sisteme sahip olur.

ğ) İmalatçılar, kullanım talimatlarını implante edilebilir cihazlar haricinde belirli bir son kullanma tarihi olan cihazlar için son cihazın piyasaya arz edilmesinden itibaren on yıl ve en son üretilen cihazın son kullanma tarihinin bitiminden itibaren en az iki yıl boyunca elektronik ortamda sunmaya devam eder.

h) İmalatçılar, kullanım talimatlarını implante edilebilir cihazlar ve belirli bir son kullanma tarihi olmayan cihazlar için, en son cihazın piyasaya arz edilmesinden itibaren on beş yıl boyunca elektronik ortamda kullanıcılara sunmaya devam eder.

ı) İmalatçılar, kullanım talimatlarını Türkçe ve uygulanabildiği durumlarda cihazın kullanıcıya ya da hastaya sunulduğu Avrupa Birliği üyesi ülkenin belirlediği Avrupa Birliği resmi dilinde/dillerinde olacak şekilde internet sitelerinde bulundurulur.

i) İmalatçılar, internet sitelerinden kullanım talimatları indirmiş olan cihaz kullanıcılarının bu kullanım talimatlarına ilişkin güncellemeler veya düzeltici faaliyetler olması durumunda bilgilendirilebilmesini sağlamak amacıyla, işleyen etkin bir sisteme ve prosedürlere sahip olur.

j) İmalatçılar, kullanım talimatlarının yayımlanan geçmiş tarihli tüm elektronik sürümlerini internet sitelerinde bulundurulur.

Elektronik kullanım talimatlarına ilişkin bilgilendirme

MADDE 8- (1) İmalatçılar, cihazın kullanım talimatlarının kâğıt ortam yerine elektronik ortamda verildiğini etiket üzerinde açık bir şekilde belirtir. Bu bilgi, her bir birim ambalajı ya da uygulanabildiği hallerde satış ambalajı üzerinde verilir. Sabit kurulumlu tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda, bu bilgi cihazın kendisi üzerinde görünür bir şekilde yer alır. Yazılım söz konusu olduğunda bu bilgi, bu yazılıma erişim izni verilen yerden sağlanır.

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

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

a) Kullanım talimatlarını görüntülemek için ihtiyaç duyulan her türlü bilgi.

b) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 27 nci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde ve altıncı fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde, cihazın Temel UDI-DI ve/veya UDI-DI'si ile adı ve varsa modeli de dâhil olmak üzere cihazın tanımlanmasına izin veren her türlü ek bilgi.

c) İmalatçının adı, adresi, e-posta adresi veya diğer çevrimiçi iletişim araçları ve internet sitesi gibi ilgili imalatçıya ait iletişim bilgileri.

ç) Kâğıt ortamındaki kullanım talimatlarının nereden ve nasıl talep edilebileceği ve 7 nci maddenin birinci fıkrasının (c) bendi uyarınca hiçbir ek ücret talep edilmeden hangi süre içinde temin edileceği.

(4) 5 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan cihazlar ve aksesuarlar için kullanım talimatlarının hastaya verilmesi amaçlanan bir bölümü söz konusu olduğunda, bu bölüm hastaya elektronik ortamda verilmez.

(5) Elektronik kullanım talimatları, en azından kâğıt ortamındaki kullanım talimatları ile aynı içeriğe sahip olacak şekilde, sembol ve grafik içerebilen, tamamen bir metin biçiminde bulunur. Metne ek olarak, video veya ses dosyaları sunulabilir.

İnternet sitesi gereklilikleri

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

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

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

b) 6 ncı maddenin birinci fıkrasının (d) bendi uyarınca yetkisiz erişime ve içeriğin tahrif edilmesine karşı korunur.

c) Sunucu kesinti süresi ve görüntüleme hataları mümkün olduğunca azaltacak şekilde sağlanır.

ç) Kullanım talimatları 24/3/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanununa ve kişisel verilerin korunması ile ilgili diğer mevzuata ilişkin hükümlere uygun olarak hazırlanır.

d) 8 inci maddenin ikinci fıkrasına uygun olarak görüntülenen internet adresi, 7 nci maddenin birinci fıkrasının (ğ) ve (h) bentlerinde belirtilen süreler boyunca sabit ve doğrudan erişilebilir olur.

e) İnternet sitesinde, 7 nci maddenin birinci fıkrasının (j) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde elektronik ortamda düzenlenmiş olan kullanım talimatlarının önceki tüm sürümleri ve bunların yayımlanma tarihleri bulunur.

Onaylanmış kuruluşun yükümlülükleri

MADDE 10- (1) Bu Tebliğin 6 ila 9 uncu maddelerinde belirtilen yükümlülüklerin yerine getirilmesi, uygulanabilir olduğunda, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 52 nci maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde uygunluk değerlendirmesi için geçerli prosedür sırasında bir onaylanmış kuruluş tarafından gözden geçirilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Kullanım talimatlarının tutarlılığı

MADDE 11- (1) Kâğıt ortamındaki kullanım talimatlarına ilave olarak sunulan elektronik ortamdaki kullanım talimatları, kâğıt ortamındaki kullanım talimatlarının içeriği ile tutarlı olur.

(2) Elektronik ortamdaki kullanım talimatlarının bir internet sitesi vasıtasıyla sunulduğu hallerde, bu internet sitesi, 9 uncu maddenin ikinci fıkrasının (b), (ç), (d) ve (e) bentlerinde belirtilen gerekliliklere uygun olur.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 12- (1) Bu Tebliğ, Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatlarına İlişkin 14/12/2021 tarihli ve (AB) 2021/2226 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlükten kaldırılan tebliğ ve atıflar

MADDE 13- (1) 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatları Hakkında Tebliğ yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatları Hakkında Tebliğe yapılan atıflar, bu Tebliğe yapılmış sayılır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1- (1) 13 üncü madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatları Hakkında Tebliğ; Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin geçici 1 inci maddesinin beşinci

fıkrası uyarınca piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan cihazlar için 26/5/2024 tarihine kadar uygulanmaya devam eder.

Yürürlük

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

Yürütme

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