



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu

Sayı: 80981279

Konu: Alet ve Endoskop Dezenfektanları Hk.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu

TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU - TKHK
KLİNİK MÜHENDİSLİK YÖNETİM BİRİMİ
24/08/2015 09:54 / 80981279 / 809.99 / 769



00012915004

DAĞITIM YERLERİNE

İlgi: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 15.05.2015 tarihli ve 1590092 işlem takip nolu yazısı

Kamu hastanelerinde kullanılan endoskopi cihazlarının dezenfeksiyonu için gerekli olan dezenfektanların alımlarında, hastanelerce endoskopi üreticilerinin tavsiye ettiği marka dezenfektanların alımları yapıldığından kamu kaynaklarının gereksiz yere harcanmasına yol açtığı yönünde çeşitli firmalarca Kurumumuza bildirim yapılmıştır.

Konu ile ilgili Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na (TİTCK) görüş sorulmuş olup Ek'te yer alan ilgede kayıtlı yazıda; 07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek-1 Temel Gerekler I. Genel Gerekler Madde 9 Yapım ve çevresel özellikler başlıklı 9.1 de "Tıbbi cihaz, bir başka tıbbi cihaz veya ekipmanla kombine halde kullanılacaksa, bağlantı sistemleri dahil tüm kombinasyon güvenli olmalı ve söz konusu cihazın belirlenmiş performansını azaltmamalıdır. Kullanıma yönelik kısıtlamalar etiket veya kullanım kılavuzunda belirtilmelidir." ifadesinin olduğu belirtilmiştir.

Bu bağlamda; bir dezenfektan endoskopi cihazı ile kombine kullanılıyorsa imalatçı tarafından cihazın dezenfekte edilmesinde kullanılacak ürünün teknik özelliklerinin etiket veya kullanım kılavuzunda belirtilmesinin uygun olacağı TİTCK tarafından değerlendirilmiştir.

Ayrıca konu ile ilgili araştırma yapılmış olup; tıbbi cihazların belgelendirilmesi yönünde faaliyet gösteren Onaylanmış Kuruluşların, söz konusu dezenfektanlar ile ilgili belgelendirme yaparken ürüne bağlı olarak çeşitli standartlara uygun olacak şekilde maya mantar etkinlik testleri, spor etkinlik testleri, virüs etkinlik testleri, makine uyumluluk testleri, korozyon - oksidasyon testleri, bakteri etkinlik testleri (Tb ve MRSA dahil), conditioning testleri gibi testlere baktıkları belirtilmiştir.

Anılan hükümler gereğince;

1. Endoskopi cihazı alırken, imalatçı/ithalatçıların kendi cihazlarında kullanılacak dezenfektanın teknik özelliklerini etiket veya kullanım kılavuzlarında belirttiklerine dikkat edilmesi, yoksa bu bilgilerin yazılı halde kendilerinden talep edilmesi,
2. Hâlihazırda sağlık tesislerinde kullanılan endoskopi cihazlarının etiket veya kullanım kılavuzlarında bu tarz detaylar yok ise imalatçı/ithalatçısından bu bilgilerin yazılı halde temin edilmesi,



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu

Sayı: 80981279

Konu: Alet ve Endoskop Dezenfektanları Hk.

3. Sağlık tesislerinin endoskopi dezenfektanı alımı yaparken hazırlayacakları şartnamelerde, kullandıkları endoskopi cihazının etiketinde/kullanım kılavuzunda veya imalatçısından/ithalatçısından yazılı halde temin ettikleri kullanılması gereken dezenfektanın teknik özelliklerinin yer alması,
4. Endoskopi dezenfektanı üreticisi/ithalatçısından ürünlerinin, hazırlanan şartnamede yer alan teknik özelliklere uymadığı durumda bu ürünlerin kullanıldığı endoskopi cihazlarında, ürünlerden kaynaklı meydana gelebilecek bir olumsuz olayın mesuliyetini ve tazminini karşılayacak şekilde taahhüt istenmesi gerekmektedir.

Sağlık tesislerinin yukarıda yer alan hükümler doğrultusunda faaliyetlerini yürütmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Turhan SULHAN
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Ek: İlgide kayıtlı yazı (1 sayfa)

Dağıtım:

89 Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterlikleri

Bilgi:

Satın Alma Daire Başkanlığı



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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 61976
Giden Evrak Tarihi: 15.05.2015
Güvenlik Kodu: 303437
İşlem Takip No: 1590092

Sayı : 80977004 – 511.14
Konu : Onaylanmış Kuruluşlardan Bilgi

TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMUNA
(Klinik Mühendislik Yönetim Birimi)

İlgi: 03.02.2015 tarihli ve 7994042 sayılı yazınız.

Endoskopi cihazlarında kullanılacak dezenfektanlar hakkındaki ilgi yazınız incelenmiştir. 07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek I Temel Gereklere I. Genel Gereklere Madde 9 Yapım ve çevresel özellikler başlıklı 9.1’de “*Tıbbi cihaz, bir başka tıbbi cihaz veya ekipmanla kombine halde kullanılacaksa, bağlantı sistemleri dahil tüm kombinasyon güvenli olmalı ve söz konusu cihazın belirlenmiş performansını azaltmamalıdır. Kullanıma yönelik kısıtlamalar etiket veya kullanım kılavuzunda belirtilmelidir.*” denilmektedir. Bu bağlamda bir dezenfektan endoskopi cihazı ile kombine kullanılıyorsa imalatçı tarafından cihazın dezenfekte edilmesinde kullanılacak ürünün teknik özelliklerinin etiket veya kullanım kılavuzunda belirtilmesinin uygun olacağı değerlendirilmiştir.

Konuyla ilgili yapılacak değerlendirmeye ışık tutabileceği öngörülerek Türkiye’de yerleşik Onaylanmış Kuruluşlara belgelendirdikleri veya belgelendirilmek üzere başvuru aldıkları endoskopi cihazları var ise cihazın dezenfeksiyonunda kullanılan solüsyonların teknik özelliklerinin yer aldığı kullanma kılavuzları veya bu özelliklerin yer aldığı diğer dokümanların gönderilmesi e-posta yolu ile istenmiştir. Kuruluşlardan tarafımıza ulaşan e-postalar “faruk.kuru@saglik.gov.tr” adresine iletilmiştir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Müh. Ersen ÜNSAL
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı V.

TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU - TKHK
GENEL EVRAK GELEN BİRİMİ
21/05/2015 15:27 / 59220



00010608163

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.