

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kılavuzun amacı; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu laboratuvarlarının görev ve kapsamına giren ilaç, kozmetik, tıbbi enteral beslenme ürünleri, tıbbi biyolojik ürünler (immünolojik ürünler: aşı, serum, alerjen ürünler), tıbbi cihaz analizi yapan kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarların yetkilendirilmesi, çalışması ve denetlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Kılavuz, ilaç, kozmetik, tıbbi enteral beslenme ürünleri, tıbbi biyolojik ürünler ile tıbbi cihaz kalite kontrol analizlerini yapan laboratuvarları kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Kılavuz; 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 27'nci maddesi ile 40'ıncı maddesinin birinci fıkrasına, 19/01/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 17'nci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

Analiz yapma yetkisi: Ekte sunulan analiz parametreleri ile ilgili analizi yapmak isteyen kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarlara Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen yetki

Başkan: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı

Başkan Yardımcılığı: Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

BP: İngiliz Farmakopesi

Daire Başkanlığı: Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı. Müşteri talepleri doğrultusunda deney ve analiz hizmetlerinin yapıldığı laboratuvarların tamamının bağlı olduğu Daire başkanlığı

Deney: Bir maddenin özellikle ticaret malının birleşiminin anlaşılması, saflık derecesinin tespit edilmesi, bozulma veya hile durumlarının meydana çıkarılması için yapılan kalite kontrol testleri

Dış kalite kontrol: Laboratuvarların analiz sonuçlarının güvenilirliğini tespit etmek veya yükseltmek amacıyla, laboratuvar dışındaki bir kurum/kuruluş tarafından düzenlenen, içeriği veya konsantrasyonu bilinen ya da bilinmeyen numunelerle yapılan izleme ve değerlendirme çalışması

EP: Avrupa Farmakopesi

ISO: Uluslararası Standartlar Örgütü (International Standard Organisation)

İç kalite kontrol: Analiz sürecinin kalitesini değerlendirmek ve sonuçların güvenilirliğini yükseltmek amacıyla laboratuvar tarafından yapılan kalite kontrol çalışması

Komisyon: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığınca görevlendirilen Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarından teknik personel ve Kurum Sağlık Denetçilerinden oluşturulan kurul.

Kurum/TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Müşteri: Daire Başkanlığı'nın analiz hizmeti kapsamında ilişkileri olan, hizmet talebinde bulunan ve/veya hizmet sunulan özel veya tüzel kişiler

Standart metod: Uluslararası, bölgesel ya da ulusal standart belirleyici merciler itibarlı teknik organizasyonlar tarafından yasal referanslarla yayımlanmış olan metotlar

TSE: Türk Standartları Enstitüsü

USP: Amerika Farmakopesi

Yetkilendirilmiş laboratuvar: Kamu, kurum, kuruluşlar ve üniversitelere ait Kurumca yetki verilmiş olan laboratuvarları, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Laboratuvarların Yetkilendirme Başvurusu, Analiz Yetki Belgesi Verilmesi, Analiz Yetki Belgesinin Yenilenmesi

Yetkilendirme başvurusu

MADDE 5 - Analiz yapma yetkisi almak için başvuruda bulunan ulusal laboratuvarlar aşağıdaki belgeler ile birlikte Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna başvururlar:

- a) Başvuru dilekçesi (Ek-1)
- b) Laboratuvar tanıtım bildirimi (Ek-2)
- c) Organizasyon şeması.

ç) Laboratuvar sorumlusunun noter onaylı imza sirküleri ve çalışanların görev, yetki sorumluluklarını belirten liste (Ek-3)

d) Cihaz, ekipman ve kalibrasyon izleme listesi (Ek-4)

e) Analiz/Parametre kontrol listesi (Ek-5)

f) Standart çalışma prosedürleri listesi

g) Dosya inceleme ve analiz yetki belgesi ücretine ait makbuz/banka dekontu

ğ) Tüzel kişilere ait laboratuvarlar için Ticari Sicil Gazetesinin ticaret odalarının veya noterce onaylanmış sureti ile faaliyet belgesinin aslı.

h) Başvuru yapan laboratuvar tarafından görevlendirilen eğitimli bir kuryenin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun belirlediği Numune Kabul ve Transfer Prosedürüne göre çalışılacağına taahhüdü ve görevlendirme yazısı

ı) Numune alma ve taşıma talimatı

i) Cihaz ve ekipmana ait laboratuvar yerleşim planı

j) Tüm analiz parametrelerine ait standart çalışma prosedürleri

k) Metotlara ait validasyon raporları

l) Talep edilmesi halinde Kurumun ihtiyaç duyduğu ilave belgeler

Analiz yetki belgesi verilmesi

MADDE 6 – (1) Başvurudan sonra aşağıda belirtildiği şekilde prosedür izlenir:

a) Başvuru dosyası Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun görevlendirdiği komisyon tarafından incelenir. İncelenen dosya belgelerinde eksiklik bulunması durumunda başvuran laboratuvara bildirilir. Eksikliklerin tamamlanması için iki aya kadar süre verilir. Bu süre içerisinde eksiklikleri tamamlanmayan dosyanın başvurusu iptal edilir. İncelemesi biten ve eksikliği olmayan dosyalar denetim komisyonuna gönderilir. Denetim Komisyonu denetlenecek yerin niteliğine göre Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarından teknik personel ve Kurum Sağlık denetçilerinden oluşur.

b) Denetim Komisyonunca laboratuvarın yerinde denetimi yapılarak denetim sonuç raporu tanzim edilir.

c) Denetim Komisyonu tarafından düzenlenen denetim raporu sonucuna göre laboratuvarın şartlarının Kurumca uygun bulunması hâlinde kılavuzun ekinde (Ek-6) yer alan Analiz Yetki Belgesi düzenlenir.

ç) Denetim Komisyonu tarafından yerinde denetim sonucu eksiklik tespit edilmesi durumunda, eksikliklerin giderilmesi için üç ay süre verilir. Başvuran tarafından eksikliğin

giderildiği beyanı üzerine Komisyonca tekrar yerinde inceleme yapılabileceği gibi, dosya üzerinden de analiz yetki belgesi düzenlenebilir.

d) Üç aylık süre içerisinde eksikliklerin giderilmemesi veya komisyonca kabul edilmemesi durumunda, başvuru ret edilir.

(2) Analiz yetki belgesi almak amacı ile başvuran kamu ve kuruluşlara ait laboratuvarlar; ilaç, kozmetik, tıbbi enteral beslenme ürünleri, tıbbi biyolojik ürünler, tıbbi cihaz kalite kontrol analizlerinde ISO 17025 kalite standardını laboratuvarlarında uygulamakla yükümlüdür. Yetkilendirilmiş laboratuvar, firmalara ait ürünlerin kalite kontrol analizlerini yapacağından firmalara ait gizlilik kurallarına uyacaklarını başvuru sırasında taahhüt eder. Yetkilendirilmiş laboratuvar Arge çalışmasını yaptığı molekül/tıbbi cihazın kalite kontrol analizlerini yapamaz

(3) Yetkilendirilmiş laboratuvarlar analiz sonuçlarını Kuruma bildirir.

(4) Artan numuneler ve dosyalar gizlilik esaslarına bağlı olarak görevlendirilmiş kurye ile Kuruma tutanak ile teslim edilir.

Analiz yetki belgesinin yenilenmesi

MADDE 7– (1) Analiz yetki belge düzenlenmesine esas şartların değiştirilmesi/güncellenmesi durumlarında analiz yetki belgesi güncellenir.

(2) Analiz yetki belgesinin geçerlilik süresi bir yıldır. Süre bitiminden 3 ay öncesinde yenileme için Kuruma müracaat edilir.

(3) Belge yenileme başvurusunda kılavuzun 6'ncı maddesi ile 7'nci madde hükümleri uygulanır.

(4) Geçerlilik süresinin bitimine kadar yükümlülüklerini yerine getirmeyen kurum veya kuruluşlara ait laboratuvarların analiz yetkisi 3 ay askıya alınır. Geçerlilik süresinin bitiminden sonra yapılan yenileme talepleri yeni müracaat olarak değerlendirilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları, Analizler

Analiz Süresi ve Numune Miktarları

MADDE 8- Parametre kontrol listesinde analiz süreleri ve analiz için gerekli olan minimum numune miktarları (Ek 5, Ek 5a) belirtilir. Analizlerin taahhüt edilen sürede tamamlanmaması durumunda Ek 7'de yer alan 20.maddedeki işlemler uygulanır.

Analiz test tekrarı olması halinde ve belgelendirilmesi durumunda test tekrarı kadar ilave süre verilecektir.

Analiz izni

MADDE 9- Analiz numunelerinin analiz dosyaları ile birlikte Kurum tarafından yetkilendirilen dış laboratuvarlara gönderilmesi ve analizlerinin yaptırılabilmesi için Firma yetkilisinin izin/onay yazısı alınır. Firmanın izni olmadan analizler yetkilendirilmiş laboratuvarlarda yaptırılamaz.

Laboratuvarın Sorumlulukları

MADDE 10- (1) Yetkilendirilen laboratuvar tüm ekipman, cihaz, kimyasal, sarf ve standart maddeleri temin etmekle sorumludur.

(2) Metotların validasyonundan, cihaz ve ekipmanların kalibrasyonundan, numunelerin sertifikalarında belirtilen koşullarda saklanmasından ve analizlerin doğruluğundan, analiz sonuçlarına adli veya idari itirazlarda tüm hukuki süreçte analizi yapan laboratuvar sorumludur.

Analiz yöntemleri

MADDE 11- Yetkilendirilmiş laboratuvar validasyonu tamamlanmış metotlar kullanır. Uluslararası geçerliliği kabul edilmiş standart metodlar kullanıldığında, laboratuvar koşullarında uygulanabildiği doğrulanmalı ve kayıt altına alınmalıdır.

Metodların seçilmesi

MADDE 12- (1) Yetkilendirilmiş laboratuvar, ulusal (TSE Standartları, ASTM, Amerikan, Japon Farmakopeleri, USP, BP vb), bölgesel (Avrupa Farmakopeleri vb) veya uluslararası (WHO ve ISO vb) standart kuruluşlarınca yayınlanan Standart Test Metotlarını doğrulamasını yapmak kaydıyla kullanabilir.

(2) Laboratuvar tarafından seçilmiş olan standart metod analizlerde kullanılmadan önce, doğrulanır (verifiye edilir). Standart metod değişirse validasyon işlemi tekrarlanır. Laboratuvar, müşteri tarafından önerilen metodun uygun olmadığı veya yürürlükten kaldırılmış olduğu durumlarda Kurumu bilgilendirir. Müşteri, analizde kullanılan metotlardan haberdar edilir.

Metodların geçerli kılınması

MADDE 13- (1) Yetkilendirilmiş laboratuvarın ISO 17025 MADDE 5.4.5 gerekliliklerini içeren bir metod validasyonu prosedürüne sahip olması zorunludur.

(2) Metot geçerli kılma çalışmaları raporunda; yapılan analiz veya ölçüm prosedürünün, özel amaçlı bir kullanım için gerekli şartları yerine getirdiğinin teyit edilmesi, bunun objektif delilin elde edilmesi ve metodun belirlenen amaca uygunluğunu göstermelidir

(3) Laboratuvar standart olmayan yöntemleri, laboratuvarda üretilmiş yöntemleri ve amaçlanan kapsam ve uygulamaların dışındaki kullanımı da dahil olmak üzere modifiye edilmiş standart yöntemleri yaptığı Geçerli Kılma/Validasyon çalışmaları ile onaylar ve kullanılan metotların, yöntemlerin kullanım amacı için uygun olduğunun doğrulanması hazırlanan Validasyon Raporları ile belgelendirir. Standart ve valide edilmiş metotların uygulanabildiği teyit edilir.

Sonuçların raporlanması

MADDE 14 - (1) Analiz sonuçları doğru, açık, kesin ve tarafsız olarak ve ilgili deney metotlarının bütün özel talimatlarına uygun ve müşterinin başvuru talebini karşılayacak şekilde, yetkilendirilmiş laboratuvarca hazırlanan ve yayımlanan rapor formatları kullanılarak rapor haline getirilir. Onaylanan raporlar deney sonuçlarının yorumlanması için gereken ve kullanılan metodun gerektirdiği bütün bilgileri içerir.

(2) Yetkilendirilmiş laboratuvarda yapılan deneylerle ilgili olarak düzenlenen deney raporlarında asgari aşağıda belirtilen bilgiler bulunur:

- a) Deney raporu başlığı,
- b) Laboratuvarın adı ve adresi, deney laboratuvarın adresinden farklı bir yerde yapıldığında yeri,
- c) Birimleriyle birlikte deney sonuçları
- d) Deney raporunu imzalayan personelin adı, görevi ve imzası
- e) Farklı olan her bir deney raporunu tanımlayan deney rapor numarası
- f) Müşterinin adı ve adresi,
- g) Deney metotları, kullanılan cihaz, teşhis limiti,
- h) Deneyi yapılan numunenin tarifi, durumu, açık bir tanımlaması,
- i) Rapor sayfa sayısı ve her sayfada sayfa numarası, toplam sayfa sayısı,
- j) Deneyi yapılan malzemenin laboratuvara kabul edilme tarihi ve deneyin yapıldığı tarih,
- k) Deneyin yapıldığı ortam şartları,
- l) Bu deney sonuçları yalnızca test edilen numune için geçerli ve Kurumun yazılı izni olmadan çoğaltılamayacağı ve imzasız ve mühürsüz raporlar geçersiz olduğu beyanı,

m) Deneylerin yapıldığı laboratuvarın akredite olması ve deney raporunda en az akredite edilmiş bir parametrenin bulunması halinde deney raporunun üst bilgi bölümünde “TÜRKAK” logosu kullanılması ve akredite olan deney parametresine ait sonucun yanına (*) işareti konulması ve sonuçların altına "Akredite Deney/Analiz" ifadesi yazılması

n) Deney raporunun ilk sayfasında yer alan açıklayıcı bilgilerin, sayfa sayısı birden fazla olan deney raporlarının her bir sayfasında da tekrar edilmesi,

o) Görüş ve yorumların rapora dâhil edilmesi hâlinde beyan edilen görüş ve yorumların dayanakları

ö) Rapora ait görüşler
gibi hususlar yer alır.

Numune transferi

MADDE 15 – Kalite kontrol testlerinin yapılması amacıyla numuneler yetkilendirilmiş laboratuvarlara transfer edilirken yerine getirmesi gereken şartlar şunlardır:

(1) Numuneler ağız sıkı kapatılmış numune transfer torbalarında/kutularında teslim edilir.

(2)Sertifikasına/ruhsatnamesine uygun nakil koşullarında taşınır.

(3) Soğuk Zincir olan numuneler için:

a- Numuneler soğuk zincirde geliyor ise; her bir kolide, naklin (+2 ile +8 °C,-18°C, -70°C) arasında yapıldığını kanıtlayacak iki adet datalogger bulunur. Üzerinde minimum ve maksimum değerler kaydedilir, her iki data logger için bilgisayar çıktısı alınır.

b- Bilgisayar çıktılarına gelen ürünün adı, seri numarası ve kaç adet geldiği yazılır ve numune kabul birimi personeli ve firma temsilcisi tarafından imzalanır.

c- Isı Kayıt Cihazı (Datalogger) olmayan ürünlerin soğuk zincir monitör kartı ve freeze tag bulunmalıdır. Donma göstergeleri kontrol edilir.

(4) Numune transfer ambalajlarının üzerine numune taşınma koşulları, saklama koşulları, e- takip numarası yazılır. Numune transfer formu (Ek-8) imzalatılarak teslim edilir. Numune ve numuneye ait dosyaların taşınması sırasında Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 28. maddesinde yeralan bütün gizlilik ve güvenlik kurallarına uyulur.

İç ve Dış Kontrol Analizleri

MADDE 16 – (1) Laboratuvar için performans göstergelerinden birisi de dış kalite kontrolü (EKK) çalışmalarıdır. Yetkilendirilmiş laboratuvar, düzenli bir şekilde uluslararası ve ulusal alanda düzenlenen laboratuvarlar arası karşılaştırma veya yeterlilik programlarına katılım sağlanması gereklidir.

(2) Her laboratuvar, yaptığı analizleri kapsayan uluslararası ve ulusal EKK programlarını takip eder ve katılım için başvurur. EKK için gelen numuneler ilgili metot şartlarına uygun olarak ve mevcut laboratuvar koşullarında değişiklik yapmaksızın analize tabi tutulur, bu numunelere rutin gelen numunelere uygulanan işlemler uygulanır. EKK çalışması bulunamadığı durumlarda Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı laboratuvarları ile paralel çalışmalar yaptırılır ve sonuçlar değerlendirilir.

Gizlilik Güvenlik ve Müşteri Hakları

MADDE 17- Yetkilendirilen laboratuvar müşteri haklarının korunmasından ve dosyalara ait gizlilikten birinci derecede sorumludur.

Müşterilerin taleplerine açıklık kazandırılması ve talep edilmesi halinde laboratuvarların performanslarının izlenmesi konusunda, müşterilerle gerekli iş birliği yapılır. Bu işbirliği;

Müşteri için yapılan deneylere tanıklık etmek üzere müşteriye veya müşterinin temsilcisine laboratuvarın izin verilen alanlarına giriş imkânı sağlamayı, gerektirir (ISO 17025 MADDE 4.7)

Fiyatlandırma

MADDE 18 – (1) Dayanak: 07.02.2009 tarihli ve 27134 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren ‘Sağlık Hizmeti Sunan 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu Kapsamındaki İdarelerin Teşhis ve Tedaviye Yönelik Olarak Birbirlerinden Alımlarına İlişkin Yönetmelik’ gereğince düzenlenmiştir.

(2) Yetkilendirilmiş laboratuvar ile protokol oluşturularak gerekli düzenlemeler protokolde tanımlanacaktır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Denetim, Bildirimler ve Yaptırımlar

Denetim

MADDE 19 – (1) Şikayet ve olağanüstü haller dışında yetkilendirilmiş laboratuvarlar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından yetkilendirilmiş komisyon tarafından, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığınca belirlenen kriterlere göre yılda en az bir defa denetlenir. Denetimler alanında uzman, en az üç personelden oluşan denetim ekibi tarafından gerçekleştirilir.

(2) Denetim esnasında gerekli görülen analizlerin uygulamalı olarak yapılması istenebilir.

(3) Kurum laboratuvarlarının belirleyeceği bir şahit numune ile gerektiğinde, yetkilendirilmiş laboratuvarlar denetlemek amacıyla çalıştırılır.

(4) Denetim tutanağı en az iki nüsha halinde düzenlenerek bir nüshası laboratuvar sorumlusuna teslim edilir.

(5) Denetim ile ilgili tespitler ve sonuçlar rapor halinde Kuruma bildirilir.

(6) Laboratuvar sorumlusu denetim ekibine her türlü bilgi ve belgeyi sunmak zorundadır.

(7) Yetkilendirilmiş laboratuvarlarda denetim sonrasında, eksiklikler bulunması halinde ek 7’de yer alan prosedürler uygulanır.

Bildirimler

MADDE 20 – Laboratuvarın katıldığı iç ve dış kalite kontrol sonuçları, laboratuvar personelinin değişmesi ve laboratuvarın taşınması gibi durumlarda onbeş gün içerisinde Kuruma bildirilir.

Yaptırımlar

MADDE 21– (1) Yetkilendirilmiş Laboratuvarlardan, bu kılavuz hükümlerine aykırı hareket edenler hakkında, kılavuzun ekinde yer alan işlemler uygulanır.

(2) Sahte belge tanzim edilmesi, kullanılması hâlinde 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri uygulanır.

(3) Denetim sonunda analiz yetkisi iptal edilen laboratuvar bir yıl içerisinde yetki müracaatında bulunamaz.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 22 – Bu kılavuz, Kurum Başkanı onayını müteakip yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 23- Bu kılavuzun hükümleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı tarafından yürütülür.

EKLER

1. Başvuru Dilekçesi
2. Laboratuvar tanıtım bildirimi
3. Personel yetki listesi
4. Cihaz ekipman ve kalibrasyon listesi
5. Analiz parametreleri kontrol listesi (Ek5, 5 a)
6. Analiz yetki belgesi
7. Denetim bulguları ve uygulanacak işlemler
8. Numune Transfer Formu