



Doküman No: P8.6

İlk Yayın Tarihi: 15.09.2022

Rev. No/Tarih: 01 / Haziran 2024

Sayfa No: 1/12

## 1. AMAÇ ve KAPSAM

Bu dokümanın amacı; METAM faaliyetleriyle ilişkili risk ve fırsatların belirlenmesi, planlanması, uygulanması, etkililiğinin değerlendirilmesi ve olumsuz etkileri asgari seviyeye indirecek önleyici faaliyetleri uygulamayı ve daha iyi sonuçlar elde etme potansiyelini ortaya çıkartmak için bir sistem oluşturmaktır ile ilgili bir sistem oluşturmaktır. Bu dokümanında hazırlanmasında ISO 14971:2019 standardı referans alınmış olup, standardın muhtemel revizyonlarında doküman revize edilmelidir.

## 2. SORUMLULUK

Bu dokümanın hazırlanmasından, kontrolünden, onaylanmasından, yayımlanmasından dokümanda yer alan şartların görev, yetki ve sorumluluk çerçevesinde uygulanmasından, tüm METAM personeli sorumludur.

## 3. TERİMLER VE TANIMLAR

### Berberinde verilen dokümantasyon

Tıbbi cihazın kurulum, kullanım, bakım ve kullanım dışı bırakılması ile bertaraf edilmesinden sorumlu olanlar için özellikle güvenli kullanımla ilgili bilgileri içeren ve tıbbi cihaz ile birlikte verilen doküman

### Fayda

bir bireyin sağlığı üzerinde tıbbi cihazın kullanımı sonucunda ortaya çıkan pozitif etki veya istenen sonuç veya hasta yönetimi veya toplum sağlığı üzerindeki pozitif etki

### Zarar

insan sağlığının bozulması veya hasar görmesi veya mülkiyetin veya ortamın hasar görmesi.

### Tehlike

potansiyel zarar kaynağı

### Tehlikeli durum

insanın, mülkiyetin veya ortamın bir veya daha fazla tehlikeye maruz kaldığı durum

### Tasarlanan kullanım tasarlanan amaç

bir ürünün, sürecin veya hizmetin, imalatçı tarafından sağlanan teknik şartnamelere, talimatlara ve bilgilere göre tasarlanan kullanımı

Hazırlayan

Ümit KARTAL  
Kalite Yöneticisi

Onaylayan

Doç. Dr. Mustafa ASLAN  
(METAM Müdürü)

 <p><b>KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ</b> Medikal Cihaz Tasarım ve Üretimi Uygulama ve Araştırma Merkezi</p> <p><b>METAM</b></p>	<b>Risk Yönetimi Prosedürü</b>
Doküman No: P8.6	İlk Yayın Tarihi: 15.09.2022
Rev. No/Tarih: 01 / Haziran 2024	Sayfa No: 2/12

#### **Vücut dışı tıbbi tanı cihazı IVD tıbbi cihaz**

tanı, izleme veya uygunluk amaçlarına yönelik, sadece veya prensip olarak bilgi sağlamak amacıyla insan vücudundan alınan numunelerin vücut dışında incelenmesi amacıyla imalatçı tarafından tasarlanan yalnız başına veya kombinasyon halinde kullanılan ve reaktifler, kalibratörler, kontrol malzemeleri, numune kapları, yazılım ve ilgili aletler veya aparat veya diğer eşyalar dâhil, cihaz

#### **Yaşam döngüsü**

bir tıbbi cihazın başlangıç konseptinden, kullanım dışı bırakılması ve bertaraf edilmesine kadar olan süreçteki bütün aşama serileri

### **4. UYGULAMA**

#### **4.1. Genel**

METAM' da risk ve fırsatların ele alınmasına yönelik faaliyetler, öncesinde, sırasında ve sonrasında ortaya çıkabilecek her türlü potansiyel uygunsuzluk kaynağının tespit edilerek, müşteriye uygun olmayan hizmeti sunulmasının önlenmesine ve böylelikle sonuçların geçerliliğinin güvence altına alınmasına yönelik faaliyetleri ifade eder.

Risk ve fırsatların yönetimi ile ilgili tüm faaliyet kayıtları, Google Drive üzerindeki 13485/8.6 Risk Yönetimi klasörüne yüklenir. Risk kaynaklı faaliyetlerin takibi F79.1 Risk Yönetim Planı aracılığıyla yapılır. Risklerin değerlendirilmesi F79.2 Risk Yönetim Formu ile yapılır. F79.2 risk değerlendirmesi ve kontrol önlemleri belirlendikten sonra F79.3 Risk Değerlendirme Raporu hazırlanır. Bu formlar elektronik ortamda hazırlanır, revize edilir, yayımlanır ve izlenir ayrıca ıslak imzalı doküman oluşturulmaz. Dokümanın altında hazırlayan ve onaylayan bilgileri bulunur. Bu form, riski belirleme, değerlendirme, kontrol, revizyon amacıyla yılda en az bir kez, mümkünse YGG Toplantısı öncesinde gözden geçirilerek yayımlanır.

F79.1 Yönetim Planına yapılacak olan risk eklemeleri için P4.3 Yönetim Sistemi Dokümanlarının Kontrolü Prosedürüne bakılmalıdır.

Yıl içerisinde tespit edilerek kayıt altına alınan risk ile ilgili çalışmalar; Kalite Yöneticisi tarafından izlenir ve değerlendirilir. Ayrıca, risk ve fırsatlar ile ilgili faaliyetler, P5.6 Yönetimin Gözden Geçirmeleri (YGG) Prosedürüne göre YGG toplantısında gündem maddesi olarak Üst Yönetim tarafından değerlendirilir.

Hazırlayan Ümit KARTAL Kalite Yöneticisi	Onaylayan Doç. Dr. Mustafa ASLAN (METAM Müdürü)
--	---

 <p><b>KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ</b> Medikal Cihaz Tasarım ve Üretimi Uygulama ve Araştırma Merkezi</p> <p><b>METAM</b></p>	<b>Risk Yönetimi Prosedürü</b>
Doküman No: P8.6	İlk Yayın Tarihi: 15.09.2022
Rev. No/Tarih: 01 / Haziran 2024	Sayfa No: 3/12

#### 4.2. Risk Kriterlerinin Tanımlaması

Kriterler METAM' ın değerlerini, hedeflerini ve kaynaklarını yansıtacak şekilde belirlenir. METAM resmi kurum olması nedeniyle yasal mevzuattan kaynaklanan risklerde göz önünde bulundurulur. Risk kriterleri, yönetim politikası ile tutarlı olarak, yönetim sürecinin başlangıcında tanımlanır ve sürekli olarak gözden geçirilir.

Risk kriterleri belirlerken, aşağıdaki hususlar göz önünde bulundurulur:

- Oluşabilen sebepler ve sonuçların doğası, türleri ve bunların nasıl ölçüleceği,
- Olasılık ve etkinin nasıl tanımlanacağı,
- Risk seviyesinin nasıl belirleneceği,
- Risk sonucunda yapılacak faaliyet
- Paydaşların görüşleri,
- Riskin kabul etme, transfer etme veya kıyaslama (iştah) seviyesi.

#### 4.2. Risklerin belirlenmesi

##### 4.2.1 Riskin belirlenmesi yöntemleri

Risk belirleme süreci; hedefler üzerinde önemli etkiye ve bu etkinin niteliğine sahip olabilecek risk (fiziksel zarar kapsamında tehlike) olaylar, durumlar veya koşulların neden ve kaynağının belirlenmesini içerir.

Risk belirleme yöntemleri aşağıdakilerle sınırlı olmamakla birlikte, kullanılabilir:

- Tasarlanan kullanım ve makul olarak öngörülebilir hatalı kullanım
- Güvenlikle ilgili özelliklerin tanımlanması
- Tehlikeler ve tehlikeli durumların tanımlanması

Risk belirlemenin doğruluğunu ve eksiksizliğini geliştirmek için, beyin fırtınası ve Delphi yöntemi gibi çeşitli destekleyici teknikler kullanılabilir. Mevcut kullanılan tekniklerden bağımsız olarak, risk belirlenmesinde insani ve organizasyon ile etkenlere yeterli dikkatin gösterilmesi önemlidir. Bu nedenle, donanım ve yazılım olayları kadar, insani ve kurumsal etkenlerle beklentilerden sapmalar da risk belirleme sürecine dâhil edilmelidir.

Hazırlayan Ümit KARTAL Kalite Yöneticisi	Onaylayan Doç. Dr. Mustafa ASLAN (METAM Müdürü)
--	---

 <p><b>KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ</b> Medikal Cihaz Tasarım ve Üretimi Uygulama ve Araştırma Merkezi</p> <p><b>METAM</b></p>	<b>Risk Yönetimi Prosedürü</b>
Doküman No: P8.6	İlk Yayın Tarihi: 15.09.2022
Rev. No/Tarih: 01 / Haziran 2024	Sayfa No: 4/12

#### 4.2.2 Riskin belirlenmesi

METAM’da risk yönetimi, birim sorumluları tarafından ve kalite yöneticisi tarafından F79.1 Risk Yönetim Planı kullanılarak belirlenir. Tespit edilen risk ile yapılan çalışmalar Madde 4.1’de belirtilen klasöre yüklenir. Burada yer alan risk değerlendirmeleri YGG toplantılarında gündem maddesi olarak görüşülerek gözden geçirilir.

Her yıl için belirlenen riskler YGG toplantılarında gözden geçirilir, puanlanarak değerlendirilir ve bu suretle bir sonraki yılın riskleri güncellenir. Ayrıca, P8.3 Uygun Olmayan İş ve P8.5 İyileştirme Prosedürüne göre gerekmesi durumunda belirlenen riskler F79.1 Risk Yönetim Planına kaydedilir.

METAM’da risklerin belirlenmesinde ve yapılacak faaliyetlerin tespitinde ISO 14971 standardına göre aşağıdaki hususlar da dikkate alınır:

- Tasarlanan kullanım ve makul olarak öngörülebilir hatalı kullanım
- Güvenlikle ilgili özelliklerin tanımlanması
- Tehlikeler ve tehlikeli durumların tanımlanması
- Üretim prosesleri

#### 4.4. Risklerin değerlendirilmesi

Risklerin değerlendirilmesinde F79.2 Risk Yönetim Formu kullanılmaktadır. Madde 4.3’e göre tespit edilen risk ve fırsatlar “5x5 Matris Yöntemi” kullanılarak değerlendirilir.

Bu yöntem, sırasıyla aşağıdaki basamakların gerçekleştirilmesi suretiyle uygulanır:

- Her bir birim tarafından tespit edilen risk ve buna bağlı fırsatlar F79.2 Risk Yönetim Formuna kaydedilir.
- Tespit edilen her bir risk ve buna bağlı fırsat için, “olasılık” ve “etki (şiddet)” derecesi 1 ile 5 arasında bir puanlama yapılarak risk ve fırsatlar derecelendirilir.
- Her bir risk için aşağıdaki formüle göre “risk puanı” hesaplanır.

$$\text{Risk} = \text{Olasılık} \times \text{Etki (Şiddet)}$$

- Her bir risk için elde edilen “risk puanı” “5x5 Matrisi” ndeki ilgili bölüme kaydedilir.

Hazırlayan Ümit KARTAL Kalite Yöneticisi	Onaylayan Doç. Dr. Mustafa ASLAN (METAM Müdürü)
--	---

 <b>KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ</b> Medikal Cihaz Tasarım ve Üretimi Uygulama ve Araştırma Merkezi <b>METAM</b>	<b>Risk Yönetimi Prosedürü</b>
Doküman No: P8.6	İlk Yayın Tarihi: 15.09.2022
Rev. No/Tarih: 01 / Haziran 2024	Sayfa No: 5/12

5- Her bir risk için “olasılık” ve “etki (şiddet)” değeri puanlanırken aşağıdaki ölçütler dikkate alınır:

**Çizelge 1-** Risk olasılıklarının meydana gelebilme sıklıklarına göre derecelendirilmesi

Olasılık durumu	Puan	Ortaya çıkma sıklığı
Çok yüksek	5	Ayda bir ya da daha sık aralıklarla
Yüksek	4	1 ila 3 ayda bir
Orta	3	3 ila 6 ayda bir
Düşük	2	6 ila 12 ayda bir
Çok düşük	1	Yılda 1'den fazla

**Çizelge 2-** Risk etkisinin (şiddetinin) ortaya çıkaracağı zarara göre derecelendirilmesi

Olasılık durumu	Puan	Ortaya çıkması durumunda oluşturacağı etki/şiddet
Çok yüksek	5	Doğru, geçerli ve güvenilir deney sonuçları üretilmemesi, laboratuvara olan güvenin sarsılması, maddi/manevi kayıplar, yasal sorunlar, laboratuvar hizmetlerinin kesintiye uğraması veya tümüyle durması, ham veri, enformasyon ve bilgi kayıpları, politika ve hedeflerden olumsuz yönde sapmalar vb.
Yüksek	4	METAM hizmetlerinin kesintiye uğraması veya tümüyle durması, ham veri, enformasyon ve bilgi kayıpları, politika ve hedeflerden olumsuz yönde sapmalar vb.
Orta	3	Prosedür, talimat ve standart uygulamalardan sapmalar, verimsizlik, sistematik olmayan hata ve kusurlar, kasıt unsuru barındırmayan ihmaller vb. kalite yönetim sisteminin etkinliğinde zafiyet oluşturabilecek hususlar.
Düşük	2	METAM faaliyetlerinin sürekliliğini ve sürdürülebilirliğini tehlikeye atmayan, ancak önlem alınmasında yarar bulunan hususlar (destek hizmetlerinde iyileştirmeler, iş kolaylaştırıcı iyileştirmeler, verimlilik artışı sağlayacak iyileştirmeler vb.)
Çok düşük	1	METAM faaliyetlerini doğrudan etkilemeyen ve proje ya da uygulamaya dayalı belirli bir önlem almayı gerektirmeyen hususlar (düzeltme ile çözülebilecek, münferit, sehven vb. ortaya çıkan hususlar).

Hazırlayan Ümit KARTAL Kalite Yöneticisi	Onaylayan Doç. Dr. Mustafa ASLAN (METAM Müdürü)
--	---



Doküman No: P8.6

İlk Yayın Tarihi: 15.09.2022

Rev. No/Tarih: 01 / Haziran 2024

Sayfa No: 6/12

“Risk= Olasılık x Etki (Şiddet)” bağıntısından yararlanarak risklerin derecelendirilmesi işlemi aşağıda gösterilmiştir.

**Çizelge 3 - Riskin Olasılığına ve Oluşturacağı Etkiye/Şiddete göre Değerlendirilmesi**

Risk Sınıfı	Risk Puan Aralığı (Olasılık*Etki)	Renk
Önemsiz Risk	1 Puan	YEŞİL (DÜŞÜK RİSK)
Kabul Edilebilir Risk	2- 6 Puan arası	
Orta Düzey Risk	8-12 Puan	SARI (ORTA DÜZEY)
Önemli Risk (Yüksek Risk)	15-20 Puan	KIRMIZI (YÜKSEK RİSK)
Kabul edilemez Risk (Çok Yüksek Risk)	25 puan	

Yukarıda tanımlanan puanlara göre riskler, yukarıda belirtilen önem derecelerine göre renklendirilerek aşağıda verildiği şekilde değerlendirilir.

**Çizelge 4 - Risklerin Önem Dereceleri**

Risk Seviyesi	Risk Puan aralığı	Alınacak önlemler / yapılacak faaliyetler
DÜŞÜK RİSK YEŞİL	Önemsiz ve kabul edilebilir riskler	Acil önlem gerektirmez.
ORTA RİSK SARI	Orta düzey riskler	Bu risklere karşı olabildiğince çabuk önlem alınmalı ve müdahale edilmelidir. Prosesler kontrollü olarak devam eder.
YÜKSEK RİSK KIRMIZI	Kabul edilemez ve önemli riskler	Bu risklerle ilgili derhal çalışma başlatılmalıdır. Prosesler derhal durdurulur.

Belirlenen riskler analiz edilerek risk dereceleri belirlenir.

Her bir risk için elde edilen “risk puanı” ve seviyesi aşağıda yer alan “5x5 Matrisi” ndeki ilgili bölüme kaydedilir.

Hazırlayan Ümit KARTAL Kalite Yöneticisi	Onaylayan Doç. Dr. Mustafa ASLAN (METAM Müdürü)
--	---



Doküman No: P8.6

İlk Yayın Tarihi: 15.09.2022

Rev. No/Tarih: 01 / Haziran 2024

Sayfa No: 7/12

Çizelge 5 - 5x5 Risk Matrisi

Risk Analiz Ölçüm Matrisi (R)		Şiddet (Etki)				
		(5) Çok Yüksek	(4) Yüksek	(3) Orta	(2) Düşük	(1) Çok Düşük
Olasılık (İhtimal)	(5) Çok Yüksek	25	20	15	10	5
	(4) Yüksek	20	16	12	8	4
	(3) Orta	15	12	9	6	3
	(2) Düşük	10	8	6	4	2
	(1) Çok Düşük	5	4	3	2	1

**4.5. Risklerin ortaya çıkma ihtimaline karşı alınacak önlemler ve risklerin yeniden değerlendirilmesi**  
METAM' da, F79.2 Risk Yönetim Formu ile tespit edilen sarı ve kırmızı bölgede yer alan riskler için P8.3 Uygun Olmayan İş Prosedürüne göre işlem yapılır.

Riskin meydana gelme olasılığı çok düşük olmakla birlikte, meydana geldiğinde ortaya çıkacak etkinin çok büyük olması veya tam tersi durumlarda, risk yeşil alanda kalmasına rağmen METAM tarafından düzeltici faaliyet veya uygun olmayan iş süreçleri yürütülebilir.

Etki ve olasılık değerlerinin en yüksek olduğu riskler, risk değeri düşük olsa bile konusuna göre değerlendirilir ve gerekiyorsa faaliyet başlatılır.

Risklerle ilgili faaliyet tamamlandıktan sonra faaliyet sonrası risk durumu yeniden puanlanarak değerlendirilir ve F79.2 Yönetimi Formunun Yeni Risk Değerlendirme bölümüne kaydedilir.

#### 4.6. Risklerin Kontrol Ortamı

METAM' da, F79.2 Risk Yönetim Formu ile tespit edilen riskler, risklerle ilgili yapılan faaliyetler ve yeni risk değerlendirme sonuçları kapsamında yapılan tüm çalışmalar kontrol ortamı içerisinde değerlendirilir. Değerlendirme işleminin nasıl yapılacağına yönelik kriterler risk tanımlanması veya riskin yeniden değerlendirilmesi esnasında kriter başlığı altında tanımlanır. Kontrol ortamında belirtilen izleme periyodunda belirtilen sürelerde belirlenen kriterlere göre riskin mevcut durumu, aksiyonlar, yeni risk puanlama durumu veya riskin gerçekleşmesi durumunda varsa ilave aksiyonlar sürekli ve/veya YGG toplantısı öncesinde değerlendirme bölümüne kaydedilir. Risklerin Kontrol Ortamı çıktıları YGG toplantısında değerlendirilir.

Hazırlayan	Onaylayan
Ümit KARTAL Kalite Yöneticisi	Doç. Dr. Mustafa ASLAN (METAM Müdürü)



 <p><b>KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ</b> Medikal Cihaz Tasarım ve Üretimi Uygulama ve Araştırma Merkezi</p> <p><b>METAM</b></p>	<b>Risk Yönetimi Prosedürü</b>
Doküman No: P8.6	İlk Yayın Tarihi: 15.09.2022
Rev. No/Tarih: 01 / Haziran 2024	Sayfa No: 8/12

Riskin tanımlanması, değerlendirilmesi ve kontrolüne yönelik kayıtlar Arşiv Yönetmeliği hükümleri çerçevesinde saklanır.

#### 4.7. Artık Riskin Değerlendirilmesi

Risk kontrol önlemlerinin uygulanmasından sonra sorumlu birim, risk kabul edilebilirlik kriterlerini kullanarak artık riski değerlendirir.

#### 4.8. Fayda Risk Analizi

Bir artık riskin kabul edilebilir olduğuna F79.2 Risk Yönetim Formunda oluşturulan kriterler kullanılarak karar verilmezse ve başka risk kontrolü uygulanmazsa, METAM, tasarlanan kullanımın faydaları bu artık riskten daha ağır gelip gelmediğini belirlemek amacıyla verileri ve literatürü gözden geçirmeli ve bunları toplamalıdır. Bu kanıt, faydaların bu artık riskten daha ağır geldiği sonucunu desteklemezse, METAM tıbbi cihazı veya tasarlanan kullanımını değiştirmelidir. Aksi takdirde, bu risk kabul edilemez kalır. Faydalar, artık riskten ağır gelirse, bu durumda 4.9'a ilerlenir.

#### 4.9. Risk Kontrol Önlemlerinden Kaynaklanan Riskler

İmalatçı, risk kontrol önlemlerinin etkilerini aşağıdaki hususların meydana gelip gelmemesiyle ilgili olarak gözden geçirmelidir:

- yeni tehlikelerin veya tehlikeli durumların oluşup oluşmaması veya
- önceden tanımlanan tehlikeli durumlar için tahmin edilen risklerin, risk kontrol önlemlerinin oluşturulmasından etkilenip etkilenmediği.

Risk kontrol önlemlerini doğrulaması ve gözden geçirmesi, F79.1 Risk Yönetim Planı ile kayıt altına alınır ve 6 aylık risk değerlendirme toplantılarında doğrulanır ve gözden geçirilir.

#### 4.10. Risk Yönetiminin Gözden Geçirilmesi

Tıbbi cihazın piyasaya sürülmeden önce METAM, risk yönetiminin uygulanmasını gözden geçirmelidir.

Bu gözden geçirme en azından aşağıdakileri sağlamalıdır:

- risk yönetimi uygun bir şekilde yerine getirilmiştir,
- toplam artık risk kabul edilebilir ve
- üretim ve üretim sonrası aşamalarında bilgi toplamak ve gözden geçirmek için uygun yöntemler

uygulanmıştır.

Bu gözden geçirmenin sonuçları, F79.2 Risk Yönetim Planı ile kayıt altına alınmalı, korunmalı ve risk yönetim dosyasına dahil edilmelidir. Gözden geçirmenin sorumluluğu, Kalite Yöneticisine aittir.

Hazırlayan Ümit KARTAL Kalite Yöneticisi	Onaylayan Doç. Dr. Mustafa ASLAN (METAM Müdürü)
--	---



 <p><b>KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ</b> Medikal Cihaz Tasarım ve Üretimi Uygulama ve Araştırma Merkezi</p> <p><b>METAM</b></p>	<b>Risk Yönetimi Prosedürü</b>
Doküman No: P8.6	İlk Yayın Tarihi: 15.09.2022
Rev. No/Tarih: 01 / Haziran 2024	Sayfa No: 9/12

#### 4.11. Üretim ve Üretim Sonrası Bilgi Toplama

METAM, uygulanabilir olduğu durumlarda aşağıdaki bilgileri F22 Ürün Memnuniyeti Değerlendirme Toplantısı Formu ile toplamalıdır,

- üretim ve üretim sürecinin izlenmesi sırasında oluşan bilgi,
- kullanıcı tarafından oluşturulan bilgi,
- tıbbi cihazın kurulumu, kullanımı ve bakımdan sorumlu kişiler tarafından oluşturulan bilgi,
- tedarik zinciri tarafından oluşturulan bilgi,
- halka açık bilgi ve
- genel olarak kabul edilen gelişim seviyesi ile ilgili bilgi.

#### 4.12 Bilginin Gözden Geçirilmesi

F79.2 Formunda tanımlanan Sorumlu Birim/Kişi görevlendirildiği riski, güvenlikle olası ilgisi için toplanan bilgileri, özellikle aşağıdakilerin olup olmaması hususunda gözden geçirmelidir:

- önceden tanımlanmamış tehlikeler veya tehlikeli durumlar mevcuttur,
- bir tehlikeli durumdan ortaya çıkan tahmin edilen bir risk, artık kabul edilemez durumdadır,
- toplam artık risk, tasarlanan kullanımın faydaları ile ilgili artık kabul edilemez durumdadır veya
- genel olarak tanınan gelişim seviyesi değişmiştir.

Gözden geçirmenin sonuçları, F79 Risk Yönetimi Formu kayıt altına alınmalıdır.

#### 4.13. Risk Değerlendirme Raporu

METAM bünyesinde üretilmekte olan tıbbi cihazlar için ayrı ayrı risk değerlendirme raporu hazırlanmalıdır. Risk değerlendirme raporunun hazırlanmasında F79.3 Risk Değerlendirme Raporu formu kullanılır. Risk değerlendirme raporu asgari olarak aşağıdaki bilgileri içermelidir.

#### Tıbbi Cihaz Risk Değerlendirme Raporu

**Cihaz Adı:** [Cihaz Adı]

**Model Numarası:** [Model Numarası]

**Üretici:** [Üretici Adı]

**Değerlendirme Tarihi:** [Tarih]

**Değerlendirmeyi Yapan:** [Değerlendirme Ekibi/Uzman Adı]

Hazırlayan Ümit KARTAL Kalite Yöneticisi	Onaylayan Doç. Dr. Mustafa ASLAN (METAM Müdürü)
--	---



Doküman No: P8.6

İlk Yayın Tarihi: 15.09.2022

Rev. No/Tarih: 01 / Haziran 2024

Sayfa No: 10/12

## 1. Giriş

Bu rapor, [Cihaz Adı] tıbbi cihazının kullanımından kaynaklanan potansiyel risklerin tanımlanması, değerlendirilmesi ve kontrol edilmesi amacıyla hazırlanmıştır. Rapor, cihazın güvenli ve etkili kullanımını sağlamak için gerekli önlemleri içermektedir.

## 2. Cihazın Tanımı

**Cihazın Amacı:** [Cihazın kullanım amacı ve fonksiyonu]

**Kullanım Alanı:** [Cihazın kullanıldığı tıbbi alanlar]

**Cihazın Özellikleri:** [Cihazın teknik özellikleri ve önemli bileşenleri]

## 3. Tehlikelerin Tanımlanması

Tehlike No	Tehlike Tanımı	Kaynak/Ortam	Potansiyel Etkiler
1	Elektriksel arıza	Elektrik sistemi	Elektrik çarpması, yangın
2	Mekanik hasar	Hareketli parçalar	Kullanıcı yaralanması
3	Yazılım hatası	Yazılım	Yanlış veri, tedavi hatası
...	...	...	...

## 4. Risk Değerlendirmesi

Tehlike No	Olasılık (1-5)	Şiddet (1-5)	Risk Seviyesi (Olasılık x Şiddet)	Öncelik
1	2	4	8	Yüksek
2	3	3	9	Yüksek
3	1	5	5	Orta
...	...	...	...	...

Hazırlayan

Ümit KARTAL  
Kalite Yöneticisi

Onaylayan

Doç. Dr. Mustafa ASLAN  
(METAM Müdürü)



Doküman No: P8.6

İlk Yayın Tarihi: 15.09.2022

Rev. No/Tarih: 01 / Haziran 2024

Sayfa No: 11/12

### 5. Risk Kontrol Önlemleri

Tehlike No	Kontrol Önlemleri	Uygulama Durumu	Sorumlu Kişi/Birim	Etkinlik Değerlendirmesi
1	Elektrik yalıtımı ve düzenli bakım	Tamamlandı	Teknik Servis	Yüksek
2	Koruyucu kapaklar ve kullanıcı eğitimi	Devam ediyor	Eğitim Birimi	Orta
3	Yazılım güncellemeleri ve testler	Planlandı	IT Bölümü	Düşük
...	...	...	...	...

### 6. Risk Kabul Kriterleri

Bu değerlendirme için kabul edilebilir risk seviyesi, 5 ve altındaki risk seviyeleri olarak belirlenmiştir. Bu seviyenin üzerindeki riskler için ek kontrol önlemleri alınmalıdır.

### 7. İzleme ve Gözden Geçirme

Risk yönetim süreci düzenli olarak gözden geçirilecek ve gerekli durumlarda güncellemeler yapılacaktır. İzleme faaliyetleri, kullanıcı geri bildirimleri ve olay raporları dikkate alınarak yürütülecektir.

### 8. Sonuç ve Öneriler

Bu rapor, [Cihaz Adı] tıbbi cihazının güvenli kullanımını sağlamak amacıyla hazırlanmış olup, belirlenen riskler ve alınan kontrol önlemleri detaylandırılmıştır. Ek kontrol önlemleri ve düzenli gözden geçirme süreçleri, cihazın güvenliğini artıracaktır.

**Raporu Hazırlayan:** [Ad Soyad, Unvan]

**Onaylayan:** [Ad Soyad, Unvan]

Hazırlayan Ümit KARTAL Kalite Yöneticisi	Onaylayan Doç. Dr. Mustafa ASLAN (METAM Müdürü)
--	---



Doküman No: P8.6

İlk Yayın Tarihi: 15.09.2022

Rev. No/Tarih: 01 / Haziran 2024

Sayfa No: 12/12

## 5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- TS EN ISO 14971 Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması
- P8.3 Uygun Olmayan İş Prosedürü
- P4.3Yönetim Sistemi Dokümanlarının Kontrolü Prosedürü
- F22 Ürün Memnuniyeti Değerlendirme Toplantısı Formu
- P5.6 Yönetimin Gözden Geçirmeleri (YGG) Prosedürü
- F79 Risk Yönetimi Formu

## 6. REVİZYON TARİHÇESİ

Sayfa No	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Revizyon Nedeni
Tümü	15.09.2022	00	İlk yayımlama

Hazırlayan  
Ümit KARTAL  
Kalite Yöneticisi

Onaylayan  
Doç. Dr. Mustafa ASLAN  
(METAM Müdürü)