Birim	Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezi
Görev Adı	Materyovijilans Sorumlusu
Amir ve Üst Amirler	Dekan, Dekan Yrd.,Merkez Müdür(Başhekim),Hastane Müdürü,Hastane Müdür Yardımcısı
Görev Devri	Görevlendirilen diğer yetkinlikteki personel
Görev Amacı	●Tıbbi sarf malzemelerinin ve dental malzemelerin piyasaya sürülmesinden sonra ortaya çıkan olumsuz olayların uyarı sistemine bildirilmesini sağlamak. ●Tıbbi sarf malzemelerinin ve dental malzemelerin piyasaya sürülmesinden sonra ortaya çıkan olumsuz olaylara uygulanacak uyarı sistemine ilişkin usul ve esaslar ile imalatçının, yetkili temsilcinin, ithalatçının, tıbbi malzemenin piyasaya sunulmasından sorumlu gerçek veya tüzel kişinin ve Sağlık Bakanlığı'nın yürüteceği iş ve işlemleri kapsamaktadır.
Görev Tanımı	●Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezinde tıbbi sarf malzemelerinin ve dental malzemelerin kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek olumsuz olayların izlenmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması süreçlerinden sorumlu kişidir. ●Diş hekimliği özelinde ise bu görev, dental malzemeler ve tıbbi sarf malzemelerinin güvenli kullanımını izlemek ve sağlık otoritelerine bildirimde bulunmak açısından büyük önem taşır. ●Merkez Yöneticisi/Başhekim, merkezde çalışan bir hekim, eczacı veya başka bir sağlık mesleği mensubunu olumsuz olay takibi ve bildirimlerini yapmak üzere, resmi yazı ile Materyovijilans Sorumlusu olarak görevlendirir. ●Materyovijilans Sorumlusu yönetim tarafından tüm hastane birimlerine bildirilir. · Materyovijilans Sorumlusunun merkezimizden ayrılması durumunda Merkez Yöneticisi/Başhekim tarafından yeni Materyovijilans Sorumlusu'nun görevlendirilmesi 10 gün içerisinde yapılır. ●Sağlık tesisi TİTCK'ya tıbbi cihaz uyarı sistemi sorumlularını (Materyovijilans sorumlusu) bildirmelidir. Daha önce hiç bildirilmemiş ise eposta@com.tr adresine sorumlu kişinin iletişim bilgileri gönderilmelidir. ●Tıbbi Sarf Malzemelerinin ve Dental Malzemelerin Uyarı Sistemi Sorumlusu (Materyovijilans Sorumlusu) Uygulayıcılar/operatörler ve kullanıcılar tarafından kendisine bildirilen bildirimlerin yer aldığı Olumsuz Olay Tutanağını TİTCK 'ya iletir. ●Tıbbi sarf malzemesinin ve dental malzemenin kullanımı esnasında bildirim yapılması gereken durumla karşılaşılması halinde kullanıcı tarafından

	"Materyovijilans Olumsuz Olay Bildirim Formu" doldurularak materyovijilans sorumlusuna iletir.
Tanımlar	**Materyovijilans:** Tıbbi sarf malzemelerde beklenmeyen etkilerin ve hatalı ürünlerin takip ve tespit edilmesidir. **Tıbbi Sarf Malzemesi:** Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında imal edilerek piyasaya sunulan ürünlerdir. (Enjektör,branül,dental malzemeler,kanal tedavisi için kullanılan malzemeler,tıbbi alet dezenfektanı gibi) **Biyomedikal Materyovijilans:** Tıbbi cihazlardan kaynaklanan beklenmedik etki ile karşılaşılması durumunda beklenmeyen etkilerin ve hatalı ürünlerin takip ve tespit edilmesidir. **Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün:** Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonudur. **Olumsuz Olay:** Malzemenin özellikleri veya performansında herhangi bir hatayı veya bozulmayı, etiketleme veya kullanım kılavuzundaki herhangi bir yetersizlik sebebiyle doğrudan ya da dolaylı olarak hastanın, kullanıcının veya diğer kişilerin ölümüne yol açan ya da açabilecek, sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olan ya da olabilecek durumları ifade eder. **Sağlık Durumunda Ciddi Bozulma:** Hayatı tehdit eden bir hastalığı, vücut fonksiyonlarında kalıcı bir bozulma ya da vücutta oluşan kalıcı hasarı ve bu durumları önlemek için tıbbi ya da cerrahi müdahaleye ihtiyaç duyulacak bir durum görülmesini, Fetal distress sendromunun, fetal ölümün ve/veya konjenital ya da doğumsal bir anomalinin oluşmasını ifade eder. **Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi**: Tıbbi cihazın ve tıbbi sarf malzemelerinin kullanımı esnasında, cihazın/malzemenin performansında bozulma ve/veya uygunsuzluk, etiket bilgileri, kullanım kılavuzundaki eksiklik nedeniyle hasta, kullanıcı yada üçüncü kişilerde ölüm ya da sağlık durumunda ciddi bozulma ile sonuçlanan/sonuçlanabilecek olayların bildirimi, sonrasında olayın değerlendirilmesi ve raporlanması sürecidir. **TİTCK :** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. **MKYS:** Malzeme Kaynaklı Yönetim Sistemi **PGD :** Piyasa Gözetim ve Denetim
Temel İş ve Sorumluluklar	**1.Tıbbi Sarf Malzemesi Takibi ve Kayıtları:** ● Klinikte kullanılan tüm dental malzemelerin ve tıbbi sarf malzemelerinin (örneğin, el eyesi,enjektör,intraket) takibini yapar. ● Bu malzemelerin üretici bilgileri, UBB (Ulusal Bilgi Bankası)/TITUBB/ÜTS

	kayıtlarını kontrol eder. **2. Olumsuz Olay Bildirimi:** ● Dental malzemelerin ve tıbbi sarf malzemelerinin kullanımı sırasında meydana gelen herhangi bir istenmeyen durum (örneğin; hasta yaralanması, malzeme bozukluğu vb.) tespit edildiğinde, bu durumu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na (TİTCK) bildirir. ● Bildirimin, doğru, eksiksiz ve zamanında yapılmasını sağlar. **3. Olayların Değerlendirilmesi:** ● Olumsuz olayın nedenini analiz eder. ● Üretici/ithalatçı ile iletişime geçerek teknik inceleme süreçlerini başlatır. **4. Personel Eğitimi:** ● Klinik çalışanlarını materyovijilans konusunda bilinçlendirir. ● Gerekli eğitimleri düzenler ve kayıtlarını tutar. **5. Düzeltici/İyileştirici Faaliyetler:** ● Meydana gelen olaylara yönelik olarak düzeltici ve iyileştirici aksiyonları planlar ve uygular. Örneğin, hatalı bir ürünün kullanım dışı bırakılması, alternatif ürün temini gibi. **6. İzleme ve Raporlama:** ● Olaylara dair kayıtları düzenli tutar. ● ÜTS (Ürün Takip Sistemi) üzerinden raporlamaları gerçekleştirir. **7. Mevzuata Uygunluk:** ●Tıbbi cihaz yönetmelikleri ve TİTCK rehberleri doğrultusunda hareket eder.
Yetkiler	Yukarıda belirtilen görev gerçekleştirme yetkisine sahip olmak ve bu görevleri eksiksiz yerine getirmekle yetkilidir.
Gerekli Bilgi ve Beceriler	● 657 Sayılı Devlet Memurları Kanunu'nda ve 2547 Sayılı Yüksek Öğretim Kanunu'nda belirtilen genel niteliklere sahip olmak. ● Görevinin gerektirdiği düzeyde iş deneyimine sahip olmak. ● Faaliyetlerini en iyi şekilde sürdürebilmesi için gerekli karar verme ve sorun çözme niteliklerine sahip olmak.

Yasal Dayanak	●657 Sayılı Devlet Memurları Kanunu ●Piyasa Gözetim ve Denetim (PGD) ●Tıbbi cihaz yönetmeliği ●Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) ●2547 Sayılı YÖK Kanunu ●Malzeme Kaynaklı Yönetim Sistemi (MKYS) ●Merkez Yönetmeliği

Görev Tanımını;

Hazırlayan	Onaylayan
…./…./….	…./…./…

Adı-Soyadı:
Ünvanı:

Bu dokümanda açıklanan görev tanımını okudum. Görevimi belirtilen kapsamda yerine getirmeyi kabul ediyorum.

Adı-Soyadı:	Tarih	İmza
Ünvanı:	…./…./….	