



T.C.
GİRESUN ÜNİVERSİTESİ
Materyovijilans Sorumlusu (ADSUAM) Görev Tanımı

Doküman No	KYS-GT.258
İlk Yayın Tarihi	25.09.2026
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	00
Sayfa No	Sayfa 1 / 2

GÖREV TANIMI: MATERYOVİJİLAN SORUMLUSU (ADSUAM)

KURUM İÇİNDEKİ YERİ

Üst Makam: Dekan, Dekan Yrd., Merkez Müdür (Başhekim), Hastane Müdürü, Hastane Müdür Yardımcısı

Bağlı Birimler: -

GÖREV, YETKİ VE SORUMLULUKLARI

- ✓ 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.
- ✓ 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 karşılaşıldığında kullanıcı tarafından "Materyovijilans Olumsuz Olay Bildirim Formu" doldurularak materyovijilans sorumlusuna iletir.
- ✓ Klinikte kullanılan tüm dental malzemelerin ve tıbbi sarf malzemelerinin (örneğin, el eyesi, enjektör, intraket) takibini yapar.





T.C.
GİRESUN ÜNİVERSİTESİ
Materyovijilans Sorumlusu (ADSUAM) Görev Tanımı

Doküman No	KYS-GT.258
İlk Yayın Tarihi	25.09.2026
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	00
Sayfa No	Sayfa 2 / 2

- ✓ Bu malzemelerin üretici bilgileri, UBB (Ulusal Bilgi Bankası)/TITUBB/ÜTS kayıtlarını kontrol eder.
- ✓ 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.
- ✓ Olumsuz olayın nedenini analiz eder.
- ✓ Üretici/ithalatçı ile iletişime geçerek teknik inceleme süreçlerini başlatır.
- ✓ Klinik çalışanlarını materyovijilans konusunda bilinçlendirir.
- ✓ Gerekli eğitimleri düzenler ve kayıtlarını tutar.
- ✓ Meydana gelen olaylara yönelik olarak düzeltici ve iyileştirici aksiyonları planlar ve uygular. Örneğin, hatalı bir ürünün kullanım dışı bırakılması, alternatif ürün temini gibi.
- ✓ Olaylara dair kayıtları düzenli tutar.
- ✓ ÜTS (Ürün Takip Sistemi) üzerinden raporlamaları gerçekleştirir.
- ✓ Tıbbi cihaz yönetmelikleri ve TİTCK rehberleri doğrultusunda hareket eder.
- ✓ Yukarıda belirtilen görev gerçekleştirme yetkisine sahip olmak ve bu görevleri eksiksiz yerine getirmekle yetkilidir.

YASAL DAYANAKLAR

- ✓ 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)
- ✓ Giresun Üniversitesi Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezi Yönetmeliği

