Birim	Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezi
Görev Adı	Biyomedikal 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	●Merkezde uygulanan ve geliştirilen kalite politikalarına uyar. ●Sağlık bakanlığınca yayınlanan genelge, yönerge veya kılavuz ve rehberler doğrultusunda hizmetlerini yürütür. ●Tıbbi cihazların piyasaya sürülmesinden sonra ortaya çıkan olumsuz olayların uyarı sistemine bildirilmesini sağlar.Tıbbi cihazların piyasaya sürülmesinden sonra ortaya çıkan olumsuz olaylara uygulanacak uyarı sistemine ilişkin usul ve esaslar ile imalatçının, yetkili temsilcinin, ithalatçının, cihazın 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 cihazların kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek olumsuz olayların izlenmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması süreçlerinden sorumlu kişidir. Diş hekimliği özelinde ise bu görev, dental cihazlar ve malzemelerin güvenli kullanımını izlemek ve sağlık otoritelerine bildirimde bulunmak açısından büyük önem taşır.
Tanımlar	**Materyovijilans:** Tıbbi sarf malzemelerde beklenmeyen etkilerin ve hatalı ürünlerin takip ve tespit edilmesidir. **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:** Cihazın 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.

	Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi: Tıbbi cihazın kullanımı esnasında, cihazın 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. Tıbbi cihazın kullanılması esnasında bildirim yapılması gereken durumla karşılaşılması halinde kullanıcı tarafından "Materyovijilans Olumsuz Olay Bildirim Formu" doldurularak biyomedikal materyovijilans sorumlusuna iletir.
Temel İş ve Sorumluluklar	**1. Cihaz Takibi ve Kayıtları:** ● Klinikte kullanılan tüm dental tıbbi cihazların (örneğin, el aletleri, otoklavlar, implant sistemleri, röntgen cihazları) takibini yapar. ● Bu cihazların üretici bilgileri, UBB (Ulusal Bilgi Bankası)/TITUBB/ÜTS kayıtlarını kontrol eder. **2. Olumsuz Olay Bildirimi:** ● Dental cihazların kullanımı sırasında meydana gelen herhangi bir istenmeyen durum (örneğin; cihaz arızası, 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 cihazın 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 ●Tıbbi cihaz yönetmeliği ●Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) ●2547 Sayılı YÖK Kanunu ●Merkez Yönetmeliği

Görev Tanımını;

Hazırlayan	Onaylayan
…./…./….	…./…./…

Adı-Soyadı:
Unvanı:

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

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