



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

Doküman No	KYS-GT.257
İlk Yayın Tarihi	25.09.2026
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	00
Sayfa No	Sayfa 1 / 2

GÖREV TANIMI: BİYOMEDİKAL 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

- ✓ 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.
- ✓ 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.
- ✓ 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.
- ✓ 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.
- ✓ 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 cihazın 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.





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

Doküman No	KYS-GT.257
İlk Yayın Tarihi	25.09.2026
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	00
Sayfa No	Sayfa 2 / 2

- ✓ Yukarıda belirtilen görev gerçekleştirme yetkisine sahip olmak ve bu görevleri eksiksiz yerine getirmekle yetkilidir.

YASAL DAYANAKLAR

- ✓ 657 Sayılı Devlet Memurları Kanunu
✓ Tıbbi cihaz yönetmeliği
✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)
✓ 2547 Sayılı YÖK Kanunu
✓ Giresun Üniversitesi Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezi Yönetmeliği

