

ÜTS PROJESİ PROJE TANITIMI

5 Mayıs 2015

- ❑ Ürün Takip Sistemi Projesi ile ülkemizde üretilen veya yurt dışından ithal edilen tüm tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin üretim bandından, satılıp kullanıldığı yere kadar takip edilebilmesi için altyapı geliştirilmesi hedeflenmektedir.
- ❑ Geliştirilen Sistem (Ürün Takip Sistemi) vatandaş odaklı hizmetler sunan ve yüzbinlerce kullanıcıyı bir e-devlet uygulamasıdır.



- ☐ Tıbbi cihazları ve kozmetik ürünleri **kayıt** altına almak
- ☐ Ürünleri **izlemek** için performans gereksinimlerine uygun Ulusal ve Özgün altyapı kurmak
- ☐ Hasta güvenliğinin sağlanması ve **halk sağlığı**nın korunmasına katkıda bulunmak
- ☐ **Denetim** hizmetlerinin sağlıklı ve etkili şekilde yürütülmesine altyapı sağlamak
- ☐ Ürünlerin kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı hızlı **önlem** alınmasını sağlamak

Tıbbi Cihaz

~4 milyon ürün çeşidi
(Milyarlarca Tekil Ürün)

Kozmetik

~400 bin ürün formülü
(Milyarlarca Tekil Ürün)





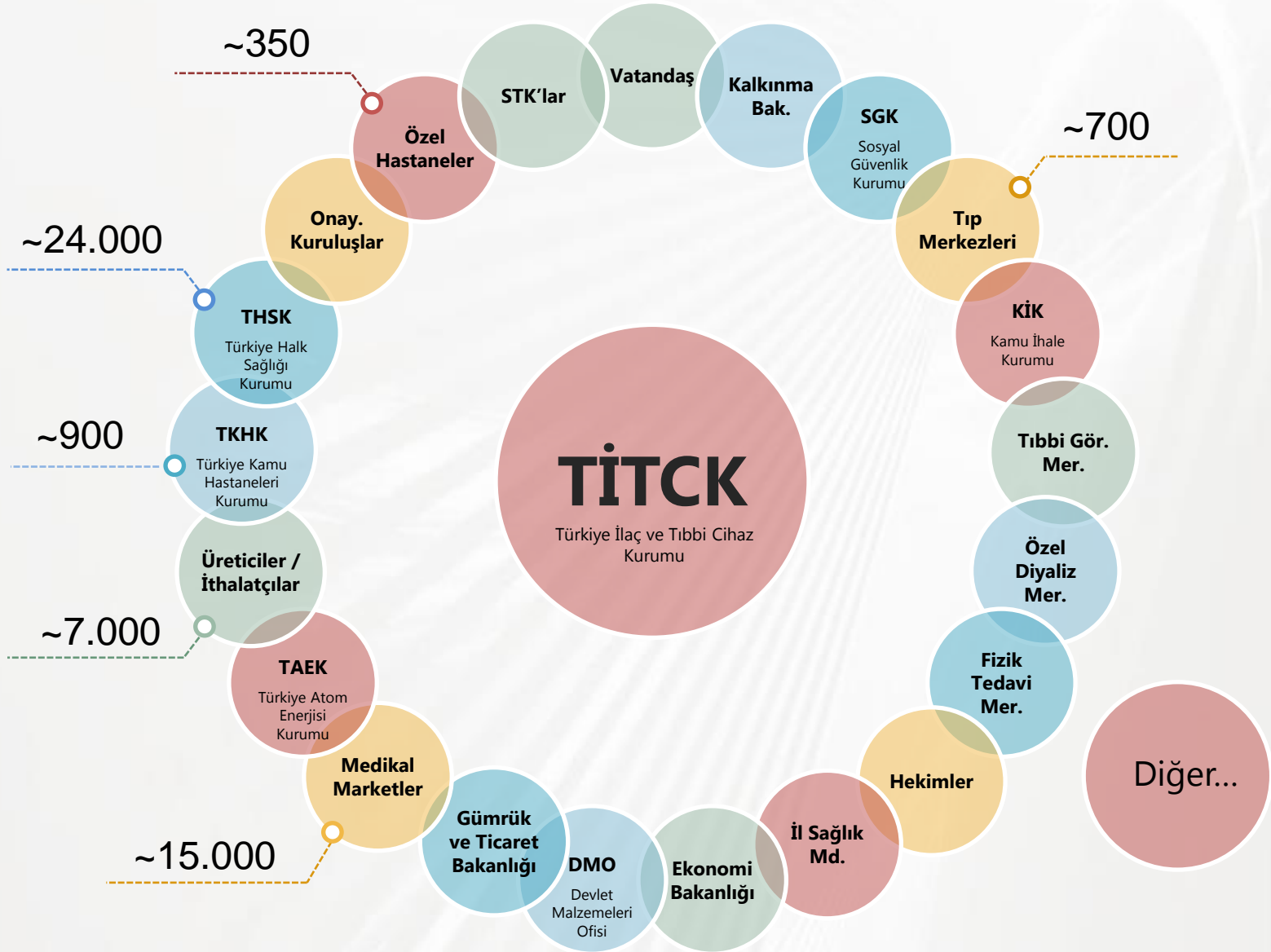
Güvenli
Ürüne Erişim

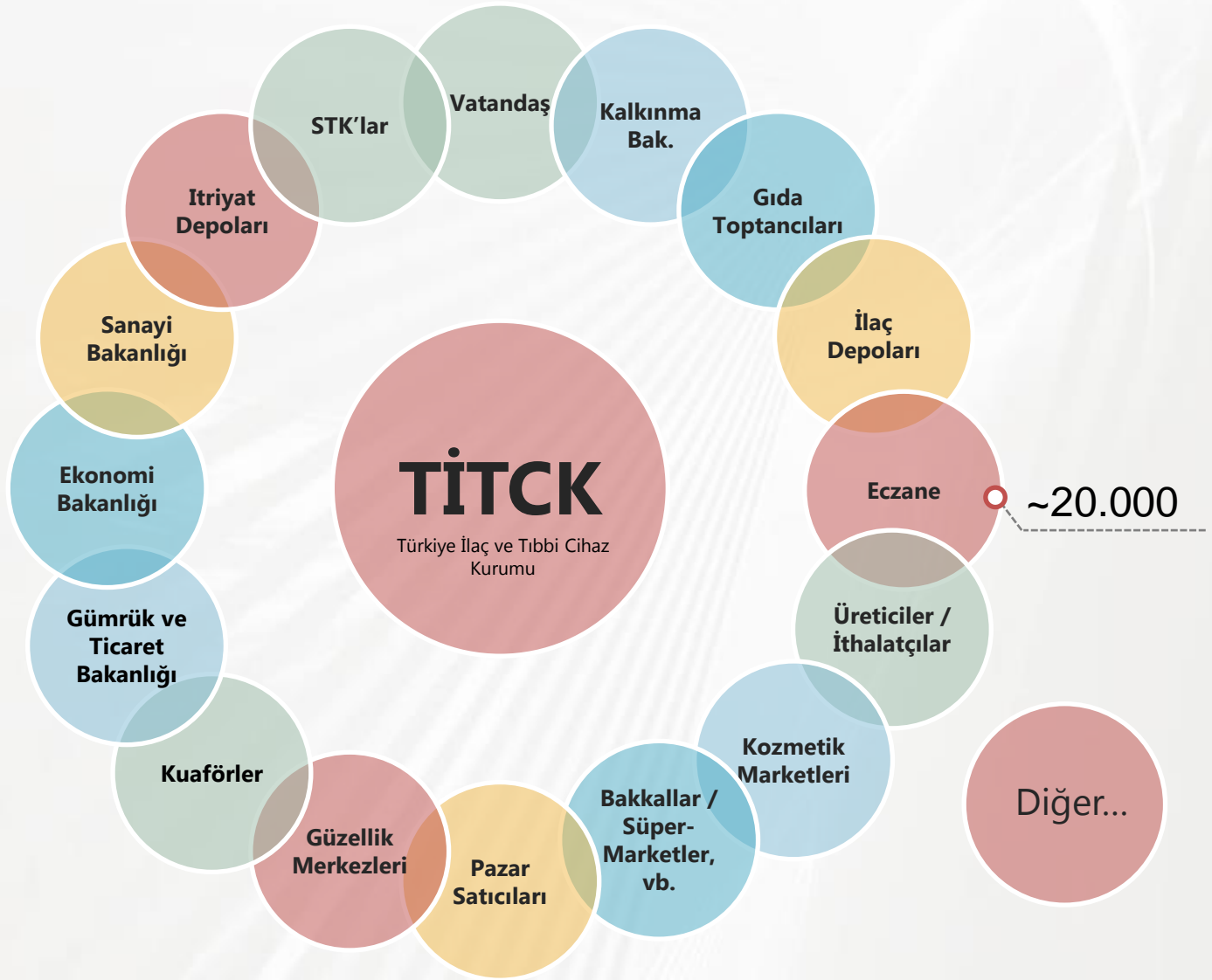
Etkin
Denetim

Sağlık
Politikalarının
Belirlenmesi

Kayıt Dışı
Ekonomi ile
Mücadele









16 Sistem
Entegrasyonu

ÜTS ile Denetim Süreci



Tıbbi Cihaz



Şikayet / Olumsuz Olay
Bildirimi



Risk Esaslı
Denetim



Denetim Hizmetleri
(TİTCK)



Denetim Raporu



Ürün Geri
Toplatma



Cihaz Kullanımını
Durdurma



- Firma Bilgisi
- Ürün Bilgisi
- Ürün Hareketleri Bilgisi
- Geçmiş Denetim Raporları



Kozmetik



Şikayet / Olumsuz
Olay Bildirimi



Risk Esaslı
Denetim



Zehirlenme Vakası
Bildirimi



Denetim Hizmetleri
(TİTCK)



Denetim Raporu



Ürün Geri
Toplatma



- Firma Bilgisi
- Ürün Bilgisi
- Ürün Hareketleri Bilgisi
- Geçmiş Denetim Raporları

- ❑ ÜTS sahada denetim faaliyetlerinde ürün, kurum, hareket, klinik mühendisliği vb. erişim ve sorgulama için kullanılır.
- ❑ Geri toplama veya cihazın kullanımını durdurma aksiyonlarına ait süreç ÜTS'de başlatılır.

Klinik Mühendislik Süreçleri

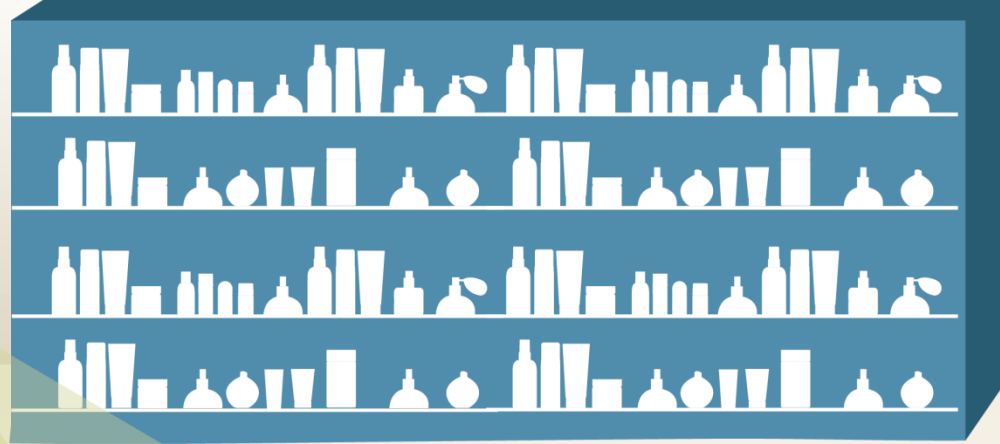


* Senaryolar, yayınlanacak Klinik Mühendislik Mevzuatı'na göre geliştirilecektir.



ÇİÇEK
KOZMETİK

KAYITLI ÜRÜN



Barkod No: 8691234567890
Seri No: 12375647300127398294
Lot No: 234
Üretim Tarihi: 31.12.2013
Son Kullanma Tarihi: 31.12.2015

KAYITLI ÜRÜN Çiçek Special No:5

Bulunduğu Lokasyon
ÇİÇEK Kozmetik
ANKARA - Çankaya





ÇİÇEK
KOZMETİK

KAYITSIZ ÜRÜN



Barkod No: 8691234567890
Seri No: 12375647300127398294
Lot No: 234
Üretim Tarihi: 31.12.2013
Son Kullanma Tarihi: 31.12.2015

KAYITSIZ ÜRÜN



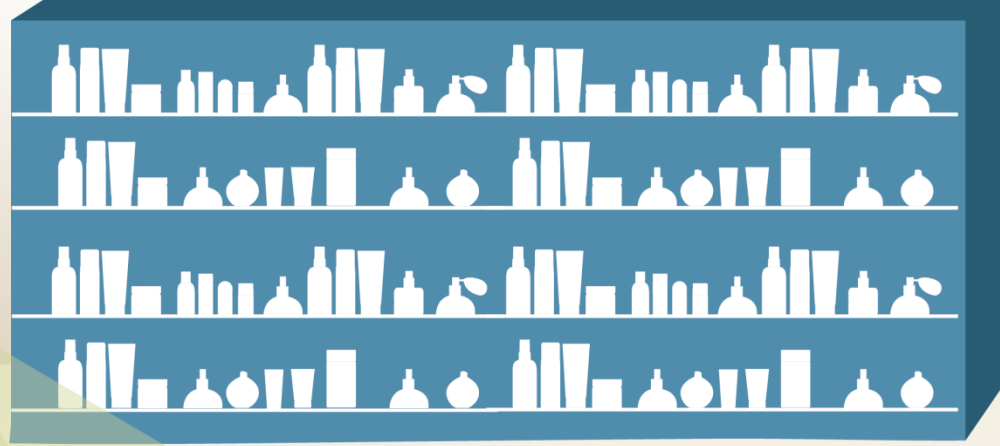
Kozmetik

Yanlış Lokasyondaki Tekil Ürün Sorgulaması



ÇİÇEK
KOZMETİK

YANLIŞ LOKASYONDAKİ ÜRÜN



Barkod No: 8691234567890
Seri No: 12375647300127398294
Lot No: 234
Üretim Tarihi: 31.12.2013
Son Kullanma Tarihi: 31.12.2015

KAYITLI ÜRÜN

Çiçek Special No:5

Bulunduğu Lokasyon
PAPATYA Kozmetik
ANKARA - Çankaya



- ❑ e-Devlet Kapısından Giriş
- ❑ Firma Kaydı ve Yönetimi
 - Sistem üzerinden başvuru
 - ❑ MERSİS / ESBİS / ÇKYS / İEGM2007 / MERNİS üzerinden bilgilerin tek adımda çekilmesi ve anında karara bağlanması
 - ❑ İmza yetkililerinin, Mesul Müdür bilgisinin, Ruhsat bilgisinin otomatik çekilmesi
- ❑ Sistemlerden çekilen bilgilerin zamanlanmış görevler ile güncelliğinin sağlanması
- ❑ İşlev bazlı yetki yönetimi
- ❑ Belge ve Tıbbi Cihaz Yönetimi
 - Başvuru dilekçesinin e-imzalı olarak sistem üzerinden gönderilmesi ve İdare'nin EBYS'sine yüklenmesi
 - Tıbbi cihaz bilgilerinin UDI uyumlu olarak girilmesi ve kayıtlı belgelerle ilişkilendirilmesi
 - Kozmetik ürün bilgilerinin CPNP uyumlu olarak girilmesi ve kayıtlı belgelerle ilişkilendirilmesi
 - Başvuru esaslı belge ve tıbbi cihaz değerlendirmesi ile işin daha adil dağıtılması

ÜTS Projesi 1. Çalıştayı (10-12 Eylül 2014, Abant)



ULUSAL VE ÖZGÜN ÜRÜN TAKİP VE İZLEME MODELİ

Ülkemizde üretilen veya yurtdışından ithal edilen tıbbi cihazları ve kozmetik ürünleri üretim bandından, satıldığı veya kullanıldığı yere kadar izleyecek altyapı



Güvenilir ürünlerin izlenmesi sayesinde kayıt dışı ekonomi ile mücadele hız kazanacaktır.

Sahte, kaçak ve yasadışı ürün satışının ve kullanımının önüne geçilmesi hedeflenmektedir.



16 Kamu + **22** STK

~150 katılımcı



ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ

[ANA SAYFA](#) [HAKKINDA](#) [MODÜLLER](#) [EĞİTİM](#) [HABER](#) [İLETİŞİM](#)



Ülkemizde
3 Milyon çeşit
tıbbi cihaz bulunuyor



Ulusal ve Özgün Ürün Takip ve İzleme Modeli

Ülkemizde halk sağlığının teknoloji ile desteklenmesi sürecinde, tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin üretim bandından, satılıp kullanıldığı yere kadar takip edilebilmesi için sağlanacak altyapı



Katılımcı Proje Yaklaşımı

- Tüm paydaşların ihtiyacı ve beklentilerinin analizi
- Sektörün katılımı ve desteği ile proje çalışmalarının gerçekleştirilmesi



Vatandaş Odaklı Hizmetler

Vatandaşlar tarafından;

- Tekil ürünlerin sorgulanması,
- Şikayet bildirilebilmesi



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) adına
TÜBİTAK tarafından geliştirilmektedir.

Sayaç

000280


Bugün : 5

Dün : 18

Bu ay : 165

© 2014 ÜTS

TÜBİTAK BİLGEM Yazılım Teknolojileri Araştırma Enstitüsü (YTE)



ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ

[ANA SAYFA](#) [HAKKINDA](#) [MODÜLLER](#) [EĞİTİM](#) [HABER](#) [İLETİŞİM](#)

ÜTS Projesi 1. Çalıştayı Gerçekleştirildi

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi 1. Çalıştayı, 10-12 Eylül 2014 tarihleri arasında Bolu'da Büyük Abant Oteli ve Kongre Merkezinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), TÜBİTAK, ilgili kamu kurumları ve sektörün geniş katılımı ile gerçekleştirildi.

ÜTS Projesi'nin tanıtımı ve projenin Ürün Yönetimi Modülü analizi konulu ilk çalıştaya tıbbi cihaz ve kozmetik sektörlerinden yaklaşık 150 temsilci katılım sağladı. ÜTS Projesi 1. Çalıştayı açılış konuşmaları TİTCK Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcısı Dr. Ali Salt SEPTİOĞLU, TİTCK Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı Talip UZUN ve TÜBİTAK-BİLGEM Başkanı Prof. Dr. Ahmet Arif ERGİN tarafından yapıldı. Açılış ardından TİTCK Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Daire Başkanı Ersen UNSAL'ın gerçekleştirdiği sunumda ÜTS Projesi'nin hedeflerinden bahsedildi. ÜTS Projesi Proje Yöneticisi Ahmet DİKİCİ tarafından gerçekleştirilen sunumda ise TÜBİTAK BİLGEM Yazılım Teknolojileri Araştırma Enstitüsü (YTE) tanıtımı, ÜTS Projesi'nin kapsamı ve Proje'nin başlangıcından itibaren yapılmış olan çalışmalar tanıtıldı.

Çalıştayı'nın ikinci günü, 11 Eylül Perşembe sabah oturumunda ÜTS Projesi Proje Yöneticisi Yardımcısı Gonca Hülya SELÇUK tarafından YTE'nin proje yaklaşımı, projelerde izlenen süreçler ve ÜTS Projesi modülleri hakkında bilgi verildi. ÜTS Projesi Yazılım Geliştirme Takımı Lideri Akif BOYNUEĞRİ tarafından Kullanıcı, Kurum ve Yetki Yönetimi Modülleri tanıtıldı. Katılımcılara yönetilen sorularla kullanıcıların sistemden beklentilerine dair katılımcılarla fikir alışverişini yaptı. Sabah oturumunun son sunumu ise TİTCK Tıbbi Cihazlar Dairesi'nden Funda ÖZDİLER ÇOPUR tarafından Tekil Cihaz Tanımlama Sistemi (UDI - Unique Device Identification) hakkında yapıldı. 11 Eylül Perşembe öğleden sonraki oturumda katılımcılar gruplara ayrılarak yuvarlak masalarda analiz için oluşturulan sorular üzerine çalışma gerçekleştirdi.

12 Eylül Cuma günü ise, önceki gün yapılmış olan yuvarlak masa çalışmalarının sonuçları her bir masanın temsilcisi tarafından tüm katılımcılara sunuldu. Katılımcılarla yapılan yoğun ve verimli analiz çalışmalarının ardından TİTCK Denetim Hizmetleri Daire Başkanı Fatih TAN ve YTE Enstitü Müdürü Cemil SAĞIROĞLU'nun konuşmalarıyla Çalıştay kapanışı gerçekleştirildi. Proje kapsamında yapılan çalışmalar tüm katılımcılar tarafından büyük ilgi ve memnuniyetle karşılandı.


Çalıştayda yapılan sunumlar aşağıda paylaşılmıştır:

TİTCK Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Daire Başkanı'nın sunumu için [tıklayınız](#).

TÜBİTAK ÜTS Projesi Proje Yöneticisi'nin sunumu için [tıklayınız](#).

Tekil Cihaz Tanımlama Sistemi (UDI) sunumu için [tıklayınız](#).

Çalıştaya ilişkin rapor için [tıklayınız](#).



- W: <http://uts.yte.bilgem.tubitak.gov.tr>
- E: uts-iletisim@tubitak.gov.tr

12 Mart 2015 tarihinde saat 13:00 – 16:30 arasında TÜBİTAK BİLGEM Yazılım Teknolojileri Araştırma Enstitüsü'nde tıbbi cihaz sektörü temsilcilerine Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi Ürün Yönetimi Modülü kapsamında geliştirilen işlevsellik tanıtıldı.



ÜTS Yazılımı Örnek Kullanıcı Ekranları

ÜTS YEREL EĞİTİM

Erdi Medikal Ltd. Şti. (Optisyenlik Müessesesi)
ALI YILDIZ

Arama...

Anasayfa

Tıbbi Cihaz

Belge

Bayilik

Kullanıcı İşlemleri

Firma İşlemleri

Ürün Hareketleri

Tanımlama İşlemleri

Hızlı Arama

Ürün numarası ile ürün ara

Ara

Kısayollar

Tıbbi Cihazlarım

Tıbbi Cihaz Bildirimlerim

Sistem Mesajları

Tarih

Sistem Mesajı Metni

14/04/2015

1000003 numaralı başvuru kontrol edilmiştir.

03/04/2015

1000003 numaralı başvuru kontrol edilmiştir.

19/08/2014

Duyuru Metni

19/08/2014

Duyuru Metni 2

19/08/2014

Duyuru Metni 3

Duyuru Metni 3

Duyuru Metni 3

Tıbbi Cihaz Durumları

Aktif Başvuruya Hazır İncelemede

Aktif - 5

İncelemede - 10

Başvuru

ÜTS YEREL EĞİTİM

Erdi Medikal Ltd. Şti. (Optisyenlik Müessesesi)
ALI YILDIZ

Arama...

Anasayfa

Tıbbi Cihaz

Tıbbi Cihazlarımı Listele

Tıbbi Cihaz Bildirimlerimi Listele

Başvuru İşlemleri

Belge

Bayilik

Kullanıcı İşlemleri

Firma İşlemleri

Ürün Hareketleri

Tanımlama İşlemleri

Tıbbi Cihaz Bildirimlerimi Listele

Tıbbi Cihaz Ekle

Ürün Bilgileri

* Birincil Barkod Kuruluşu:

Seçiniz

* Birincil Ürün Numarası:

İkincil Barkod Kuruluşu:

Seçiniz

İçerikteki Ürün Sayısı:

1

Ürün Açıklaması:

* Başvuruya Hazır mı?:

☒ Evet ☐ Hayır

Genel Tıbbi Cihaz Bilgileri

* Marka Adı:

* Versiyon / Model:

* Ürün Cinsi:

Referans/Katalog Numarası:

* GMDN Kodu:

GMDN Kodu Seç

Ölçü Listesi:

Ölçü Ekle

Saklama Koşulu Listesi:

Saklama Koşulu Ekle

* İthal/İmal Bilgisi:

Seçiniz

Kaydet

Kapat

Ürün Durumu

Başvuruya Hazır

İncelemede

İncelemede

İncelemede

İncelemede

İncelemede

İncelemede

İncelemede

İncelemede

İncelemede

1 - 11 / 11 kayıt

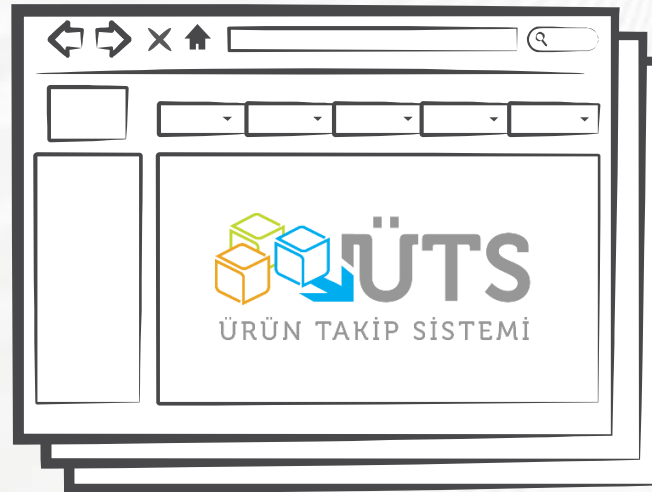
ÜTS-v2.1.0-CALISTAY

- ❑ Yazılım arayüzlerinin kullanıcı dostu olması ve kullanıcıların işlemlerini daha etkin ve verimli gerçekleştirmeleri için arayüz standartları oluşturulmaya başlanmıştır.

Kullanıcı dostu

Etkin kullanıma sahip

Anlaşılır



Hatırlanabilir

Görsel olarak uygun

Kolay öğrenilebilir

Tecrübeli Kullanılabilirlik Uzmanları



Literatür
Çalışması

Gözden
Geçirme
Toplantısı

Proje Ekibi
ile Paylaşım
Toplantısı

Standardın
Yazılıma
Yansıtılması





TEŞEKKÜRLER



Çukurambar Mah. 1478. Cadde No:22 06100
Çankaya / ANKARA
+90 (312) 289 9 222
yte.bilgem@tubitak.gov.tr
<http://yte.bilgem.tubitak.gov.tr/>