



AYŞE ESMERAY GÜRBÜZ
MARMARA TIBBİ CİHAZ
ÜRETİCİ VE TEDARİKÇİLERİ
DERNEĞİ (MASSİAD)
YÖNETİM KURULU
BAŞKAN YARDIMCISI

Vatandaş odaklı bir e-devlet uygulaması

Ürün Takip Sistemi Projesi, vatandaş odaklı hizmetler sunan bir e-devlet uygulaması. Tüm tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin üretim bandından, satılıp kullanıldığı yere ve hastaya kadar takip edilebilmesini sağlayacak bir sistemin geliştirilmesi hedefleniyor. ÜTS kullanımında ortak kazanım, izlenebilir güvenli ürüne erişim olacak.

ÜTS projesini, ülkemizde üretilen ve yurt dışından ithal edilen tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin kayıt altına alındığı, üretim ve ithalat aşamasından başlayarak, tedarik zinciri boyunca satılıp kullanıldığı yere kadar takip edilebilmesinin amaçlandığı web tabanlı ulusal bir yazılım projesi olarak tanımlayabiliriz.

Tıbbi cihazlar için, 12.06.2017 tarihinde kayıt bildirim sürecine açılan ÜTS'de Tekil Ürün Takip süreci, 11.09.2017 tarihi itibarıyla optik ürünlerde, 02.07.2018 tarihi itibarıyla Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamındaki tıbbi cihazlarda ve 01.10.2018 tarihi itibarıyla Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki sınıf III risk düzeyine sahip tıbbi cihazlarda tekil takip süreçleri başlatıldı. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun son duyuruları doğrultusunda, şeker ölçüm çubukları ve insülin kalem iğne uçları için 01.02.2019 tarihi itibarıyla, diğer tıbbi cihazlar için ise 01.03.2019 tarihi itibarıyla tekil takip işlemlerine başlanacak. İlan edilen tarihler itibarıyla tekil takibi başlatılan ürünlerin



ÜTS üzerinde ürün hareket bildirimlerinin gerçekleştirilmesi gerekiyor. Şeker ölçüm çubukları ve insülin kalem iğne uçları için 30.04.2019 tarihi itibarıyla, diğer tıbbi cihazlar için ise 31.10.2019 tarihi itibarıyla tekil hareketliliği başlamamış ürünler sağlık hizmet sunumunda kullanılmayacak. Diğer tıbbi cihazların tekil takip süreçleri ile ilgili olarak takip seviyesi çalışmaları devam ediyor.

Önemli bir konu da; tıbbi cihaz satışı ve dağıtımını yapan diğer kuruluşların ÜTS'de firma kayıtlarının bulunması gerekmekte olup; firmalar tarafından ürün satışı/dağıtımını yaptıkları muhataplarının kayıtlarının olup olmadığının kontrol edilmesi ve kaydı bulunmayan firmalara tıbbi cihaz satışı ve dağıtımını yapılmaması gerekiyor. Sektör

firmalarının sorun yaşamaması için kurum duyurularını yakında takip ederek, bu duyurular doğrultusunda çalışmalarını yapması önemlidir.

Ürün Takip Sistemi Projesi, mevzuat yani yönetmelikler kapsamında bulunan tüm tıbbi cihazları ve kozmetik ürünlerini TITUBB'da olduğu gibi "kayıt" anlamında kapsıyor. ÜTS, "Tekil Takip Hareketleri" ise ürünleri kademeli olarak kapsayacak. Bu konuda TITCK'nın duyuruları mutlaka takip edilmeli. Öncelikle tekil takip sürecine girmemiş ürünler belirttiğim üzere kademeli olarak takibe girecek. Bunun dışında, toplamda sekiz ana modülden (grup) oluşan ÜTS projesinde, TITCK 2019 yılı içinde Klinik Mühendislik ana modülünü de açmayı planlıyor. Klinik Mühendislik ise genel olarak Bakım ve Onarım Yönetim, Kalibrasyon Yönetim, Teknik Personel Yönetim, Teknik Servis Yönetim, Kalibrasyon Kuruluşu Yönetimi gibi alt modüllerden oluşacak. Yani tıbbi cihazlara ilişkin yapılan tüm işlemlerde kayıt altına alma ve takip bu aşamada da olacak.

ÜTS RAKAMLAR

ÜTS'ye Kayıtlı Firma Sayısı: 40.005
ÜTS'ye Kayıtlı Belge Sayısı: 197.579
ÜTS'ye Kayıtlı Ürün Sayısı: 3.323.130
ÜTS'ye Kayıtlı Tekil Ürün Sayısı: 56.805.124



SEKTÖRDEKİ TÜM PAYDAŞLAR BU PROJEDEN ETKİLENECEK

Ürün Takip Sistemi Projesi, sadece üreticileri etkilemiyor, aksine bu sektördeki tüm paydaşlar bu projeden etkilenecekler. "Ekonomik operatörler" dediğimiz, ithalatçılar, dağıtıcılar, bayiler ve alt bayiler,

hatta hastaneler, yani tüm tedarikçiler bu sistemden etkilenecek ve bu sistemi aktif olarak kullanacak. Bu nedenle üretici ve tedarikçilerin, özellikle ÜTS'nin ürün hareket bildirim süreçleri için altyapılarını bir an önce tamamlamış olmaları gerekiyor. Burada üç türlü veri girişi yöntemi bulunmakta; "web arayüzü", "Excel ile veri yükleme" ve son olarak da "sistem entegrasyonu". Sistem entegrasyonunda, firmaların web servisleri aracılığı ile kendi sistemlerini (SAP, Logo gibi) ÜTS'ye entegre etmeleri söz konusu. Birinci ve ikinci yöntem uygulanması pratikte zor olan bir yöntem. Bu nedene firmalara bir an önce sistem entegrasyonunu yapmalarını öneriyoruz. Bunun için donanım ve teknik altyapı yanında organizasyonel olarak gerekli insan kaynağını sağlamaları gerekecek.

Bu kapsamda üretici ve tedarikçilerin yaşamakta oldukları sorunların çözümü ve iyi bir uygulama oluşturulması adına SAM çalışma grubunda SAM-IT adına bir alt grup oluşturduk. Bu alt çalışma grubumuz periyodik olarak toplanıyor, deneyimlerini paylaşıyor. Ayrıca TÜBİTAK-BİLGEM Yazılım Teknolojileri Araştırma Enstitüsü (YTE) ile birlikte çalışıyor.

ÜTS TÜM PAYDAŞLARA ŞEFFAF OLARAK DESTEK VERECEK

Ürün Takip Sistemi Projesi içinde tıbbi cihaz denetimiyle ilgili olarak, "Olumsuz olay" bildirimlerinin sonucunda gerçekleştirilen faaliyetlerinin ve sonuçlarının kayıt altına alınması, sonuç/düzeltilici faaliyet raporlarının oluşturulması ve geçmiş bildirimlere ilişkin bilgilere ulaşılmasına olanak sağlanıyor. Ayrıca ÜTS'deki hareket bildirimleri içerisinde denetimle bağlantılı olarak "Geri Çekme" gibi işlemleri de takip edilebilecek. Özetle, piyasada yapılacak denetimlerin hafızası ve veri kaynağı olarak ÜTS tüm paydaşlara şeffaf olarak destek verecek. Bununla birlikte, ürün güvenliğinin ön plana çıktığı, tüm dünyada konuyla ilgili çeşitli önlemlerin alındığı ve sistemlerin tasarlanmaya çalışıldığı bu dönemde; ÜTS'nin faaliyete

ÜTS KAZANIMLARI



geçmiş, yaşayan bir uygulama olması diğer ülkeler tarafından dikkatle izleniyor ve örnek alınıyor. Bu durum ülkemiz açısından gurur verici.

ÜTS portalı üzerinde yer alan kılavuzlar, TÜBİTAK tarafından hazırlanan yardım videoları ve TİTCK tarafından yapılan eğitim toplantıları oldukça yararlı ve bilgilendirici kaynaklar. Bu konuda firmaları ve kullanıcıları adım adım yönlendiriyor. Ayrıca portaldeki sıkça sorulan sorular bölümü de kullanılabilir. Diğer e-devlet uygulamaları ile entegre olması da ÜTS sistemine başvuru ve kayıt süreçlerini önemli ölçüde kolaylaştırıyor. ÜTS kullanıcı kılavuzu ve başvuru rehberi olması anlamında hazırlanan, ayrı bir kılavuz da şu anda STK, TİTCK ve TÜBİTAK tarafından ortak bir platformda çalışılıyor. Bu güne kadar sistemi kullanan ve gerek kayıt gerekse diğer işlemlerde yaşanan bazı aksaklıkları en aza indirmek için rehber niteliğinde olacak. Bunun dışında, MASSİAD olarak üyelerimiz arasında oluşturduğumuz bir

WhatsApp ÜTS destek grubumuz var. Buna benzer soruları olan üyelerimizle deneyimlerimizi paylaşıyor ve kendilerini uygun şekilde yönlendiriyoruz.

ÜTS, ECZACILAR AÇISINDAN TANIDIK BİR SİSTEM

Öte yandan eczacılarımız da bu sistem içinde yer alan paydaşlar. Çünkü bazı tıbbi cihazlar da eczanelerde satılabilir. Ana kullanıcılar, tıbbi malzeme tedarikçileri, sağlık hizmet sunucuları, üreticiler, Sosyal Güvenlik Kurumu, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı, Kamu İhale Kurumu, vatandaşlar ve bu şekilde uzayıp gidiyor. ÜTS tüm tıbbi cihazların kayıt ve takibini kapsadığı için paydaşları da bir o kadar kapsamlı. ÜTS benzeri olan İTS sistemini eczacılar daha önceden kullanmaya, hatta sistem ile ilaç takibi hareketlerini de yapmaya başlamışlardı. Dolayısıyla ÜTS sistemi eczacılara oldukça tanıdık gelecek bir sistem. ÜTS kullanımında ortak kazanım izlenebilir güvenli ürüne erişim olacak.

ÜTS'NİN FAYDALARI

ÜTS'nin amacı ve faydalarını şu şekilde sıralayabiliriz:

- Hasta güvenliğinin sağlanmasına katkıda bulunmak
- Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin izlenebilirliğini sağlamak
- Denetim hizmetlerinin sağlıklı ve etkili şekilde yürütülmesini sağlayacak bir altyapı oluşturmak

- Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı İdare'nin hızlı önlem almasını sağlayacak bir altyapı oluşturmak
- Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin takibinin yapılması ile kayıt dışı ekonominin önlenmesine katkıda bulunmak.