

ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ TANITIMI

5 Temmuz 2018

Ahmet Dikici

TÜBİTAK BİLGEM YTE



Tanıtım Videosu



□ ÜTS'ye Genel Bakış

- Tanımı
- Amacı
- Kazanımları
- Kapsamı

□ ÜTS'nin Durumu

□ ÜTS Yaygınlaştırma Faaliyetleri

ÜTS'ye Genel Bakış

- ❑ Ürün Takip Sistemi, ülkemizde üretilen veya yurt dışından ithal edilen tüm tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin üretim bandından, satılıp kullanıldığı yere kadar takip edilebilmesini sağlar.
- ❑ Ürün Takip Sistemi vatandaş odaklı hizmetler sunan ve yüzbinden fazla kullanıcıyı bir e-devlet uygulamasıdır.



- ❑ Tıbbi cihazları ve kozmetik ürünleri **kayıt** altına almak
- ❑ Ürünleri **izlemek** için yüksek performanslı 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
~6 milyon ürün
(Milyarlarca Tekil Ürün)

Kozmetik
~400 bin ürün formülü
(Milyonlarca Ürün)
(Milyarlarca Tekil Ürün)





**Güvenli
Ürüne
Erişim**

**Etkin
Denetim**

**Sağlık
Politikalarının
Belirlenmesi**

**Kayıt Dışı
Ekonomi ile
Mücadele**

Takip ve İzleme
Ürün Hareketleri Modülü
Ürün Geri Çağırma Modülü



Vatandaş Odaklı Hizmetler
Ürün Sorgulama Modülü
Kişi Üzerine Kayıtlı Ürün Sorgulama Modülü
Şikayet Bildirimi Modülü
Bakım ve Kalibrasyon Sorgulama Modülü



Ürün Yönetimi
Ürün Ağacı Yönetimi Modülü
Ürün Yönetimi Modülü



Destekleyici İşlevler
Belge ve Sertifika Yönetimi Modülü
Referans Alanlar Yönetimi
Log Yönetimi Modülü
Duyuru Modülü
Zamanlanmış Görevler Modülü



Kullanıcı, Kurum ve Yetki Yönetimi
Kullanıcı Yönetimi Modülü
Kurum Yönetimi Modülü
Yetki Yönetimi Modülü



**25
Modül**
(8 Modül Grubu)

Piyasa Gözetim ve Denetimi (PGD) ve Uyarı
Denetim Faaliyetleri Modülü
Uyarı Modülü



Klinik Mühendislik
Bakım ve Onarım Yönetimi Modülü
Kalibrasyon Yönetimi Modülü
Teknik Personel Sertifikasyon Modülü
Teknik Servis Yönetimi Modülü
Kalibrasyon Kuruluşu Yönetimi Modülü



İş Zekası
Ön Tanımlı Raporlama Modülü
Harita Destekli Raporlama Modülü



ÜTS Genel Bakış



Üretici / İthalatçı

Belge ve ürün kaydının yapılması

TİTCK

Belge ve ürün kaydının kontrol edilmesi

Üretici / İthalatçı

Üretim / ithalat bildirimlerinin sisteme gönderilmesi

Distribütör / Depo

Ürün hareket bildirimlerinin sisteme gönderilmesi

Uygulama / Satış Yeri

Ürün kullanım ve satış bildirimlerinin gönderilmesi

Ürün Yönetimi

Ürünlerin belgeleri ile birlikte kayıt altına alınması

Ürün Hareketleri

Tekil ürünlerin takip ve izlemesinin yapılabilmesi

Klinik Mühendislik

Ürünlerin bakım, onarım ve kalibrasyon işlemleri

Denetim

Risk esaslı denetim ve geri çekme işlemleri

İş Zekası

Etkin raporlama & karar destek mekanizmasının sağlanması

Kalibrasyon, Bakım ve Onarım Kuruluşları

Ürün kalibrasyon, bakım ve onarım işlemlerinin yönetilmesi

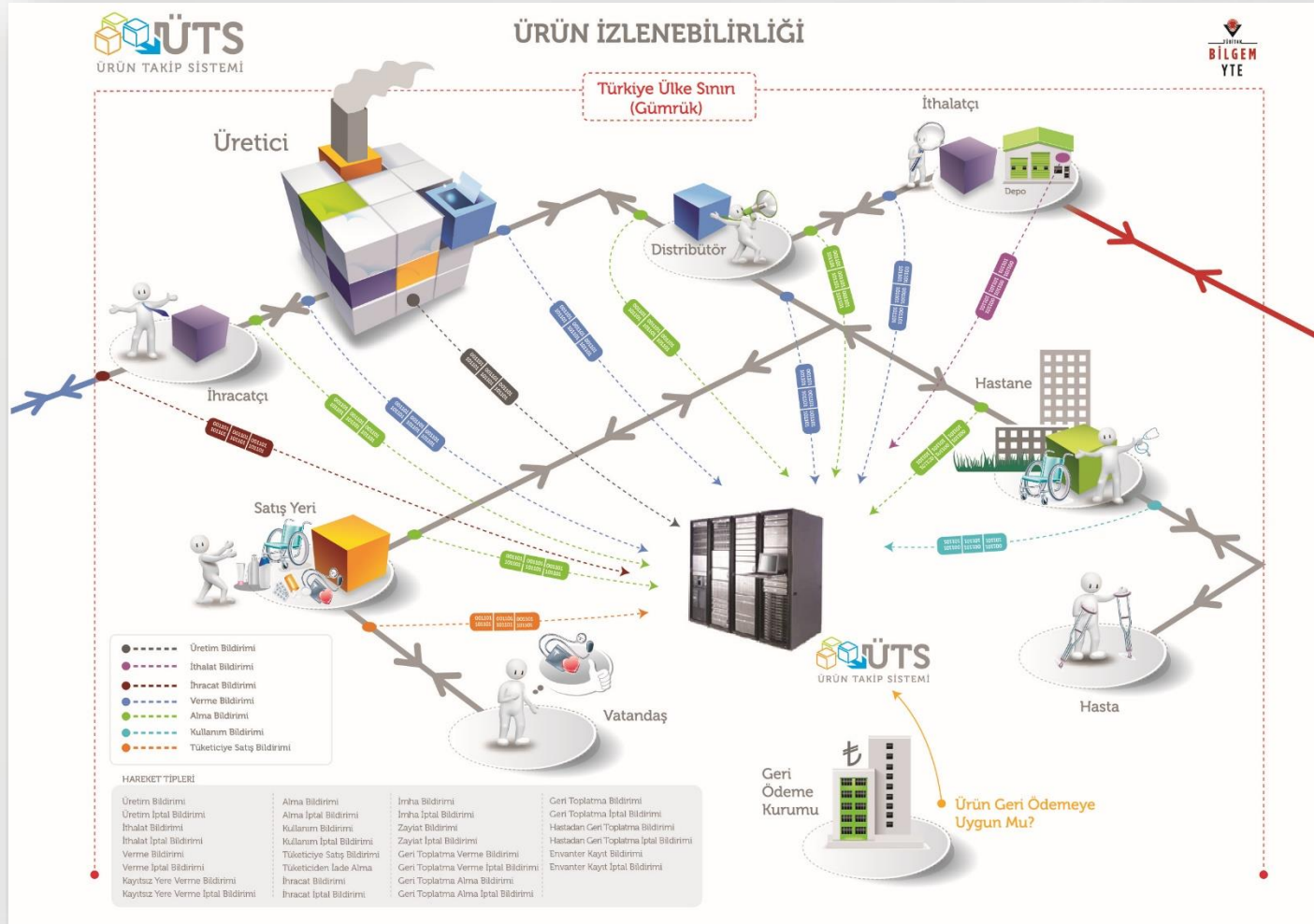
TİTCK

Denetim ve geri çekme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi

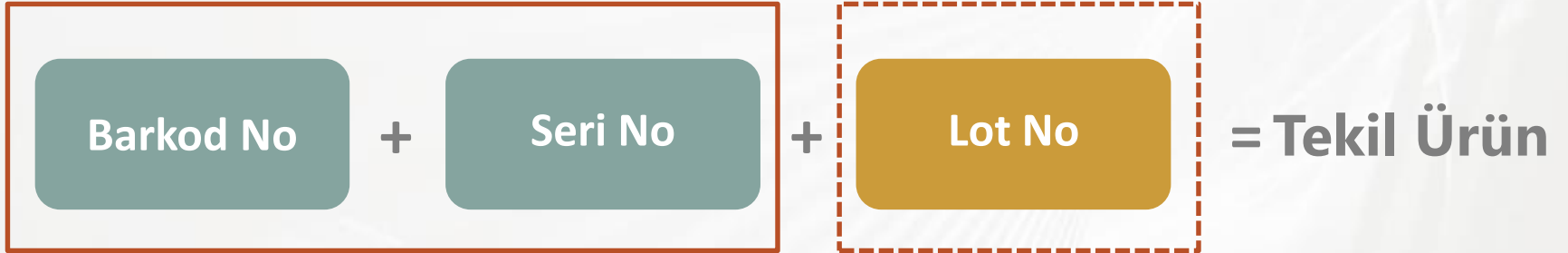
Vatandaş

Kayıtlı ürünlerin sorgulanması

- ❑ 7/24 uçtan-uca tekil ürün takip ve izleme
- ❑ Farklı hareket tipleri ve iş kuralları
- ❑ Ürün hareketlerinde değişken yollar
- ❑ Paydaş sistem çeşitliliği ve sayısı



Tekil Ürün Tanımlayıcı



||

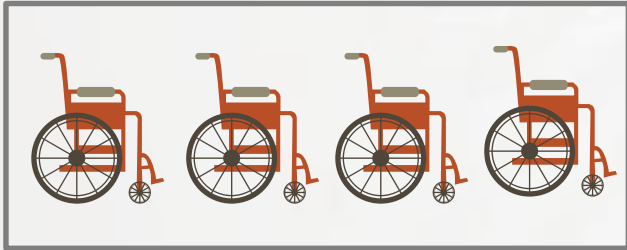


Barkod No: 8691234567890
Seri No: 1234567300127398294
Lot No: 234
Üretim Tarihi: 01.02.2016
Son Kullanma Tarihi: 31.12.2035



Tekil Ürün

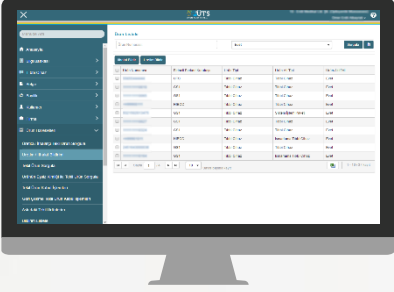
Seri Numarası Bazlı Takip



Tekil Ürün Grubu

Lot Bazlı Takip

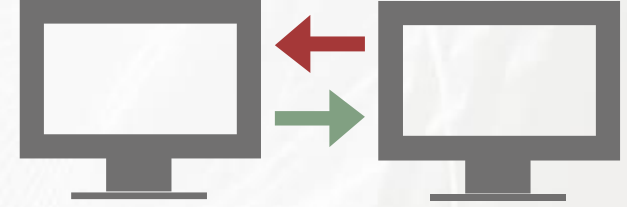




**Grafiksel kullanıcı arayüzü
(Web arayüzü)**



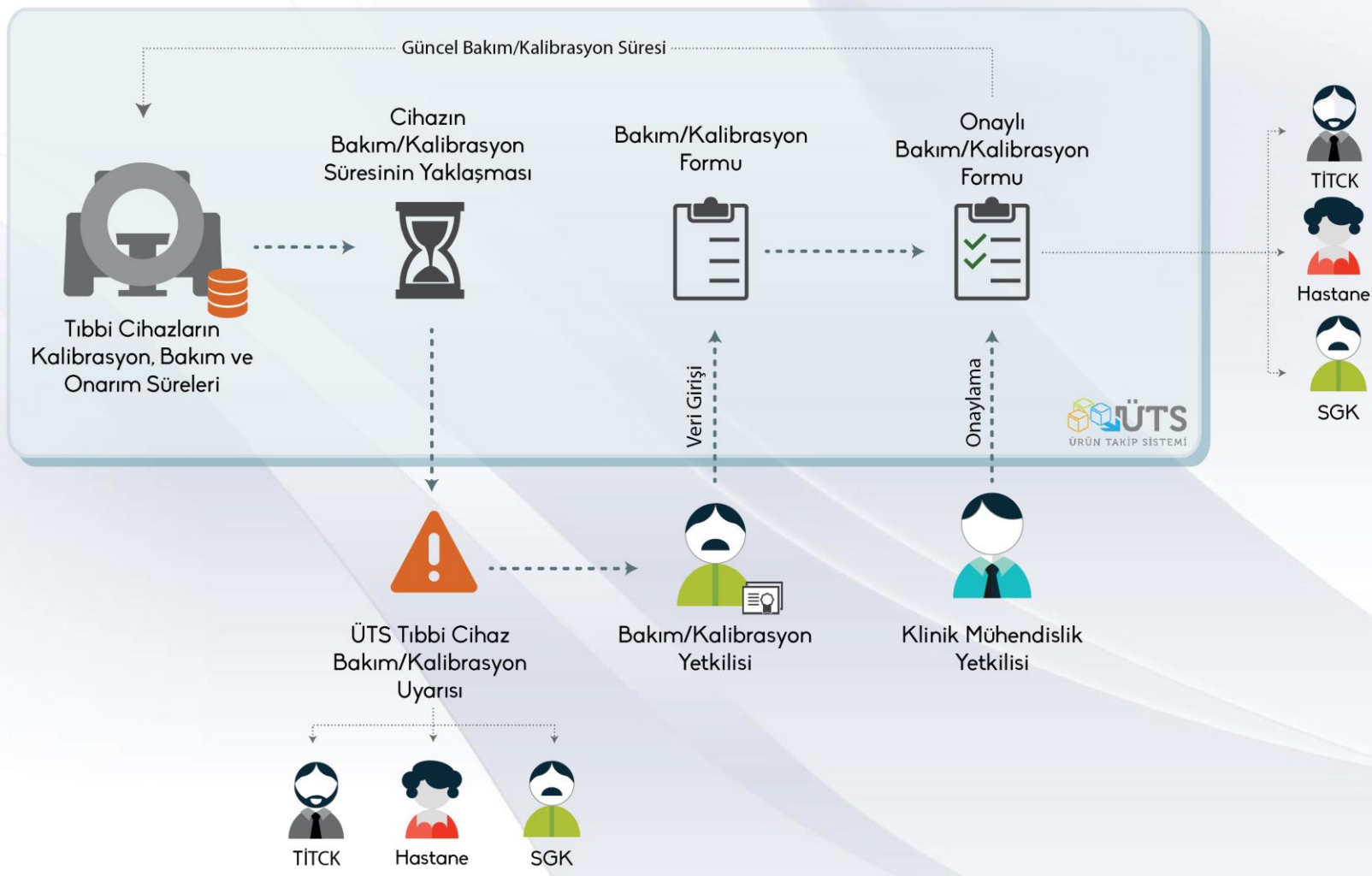
**Excel dosyası ile
toplu bildirim**

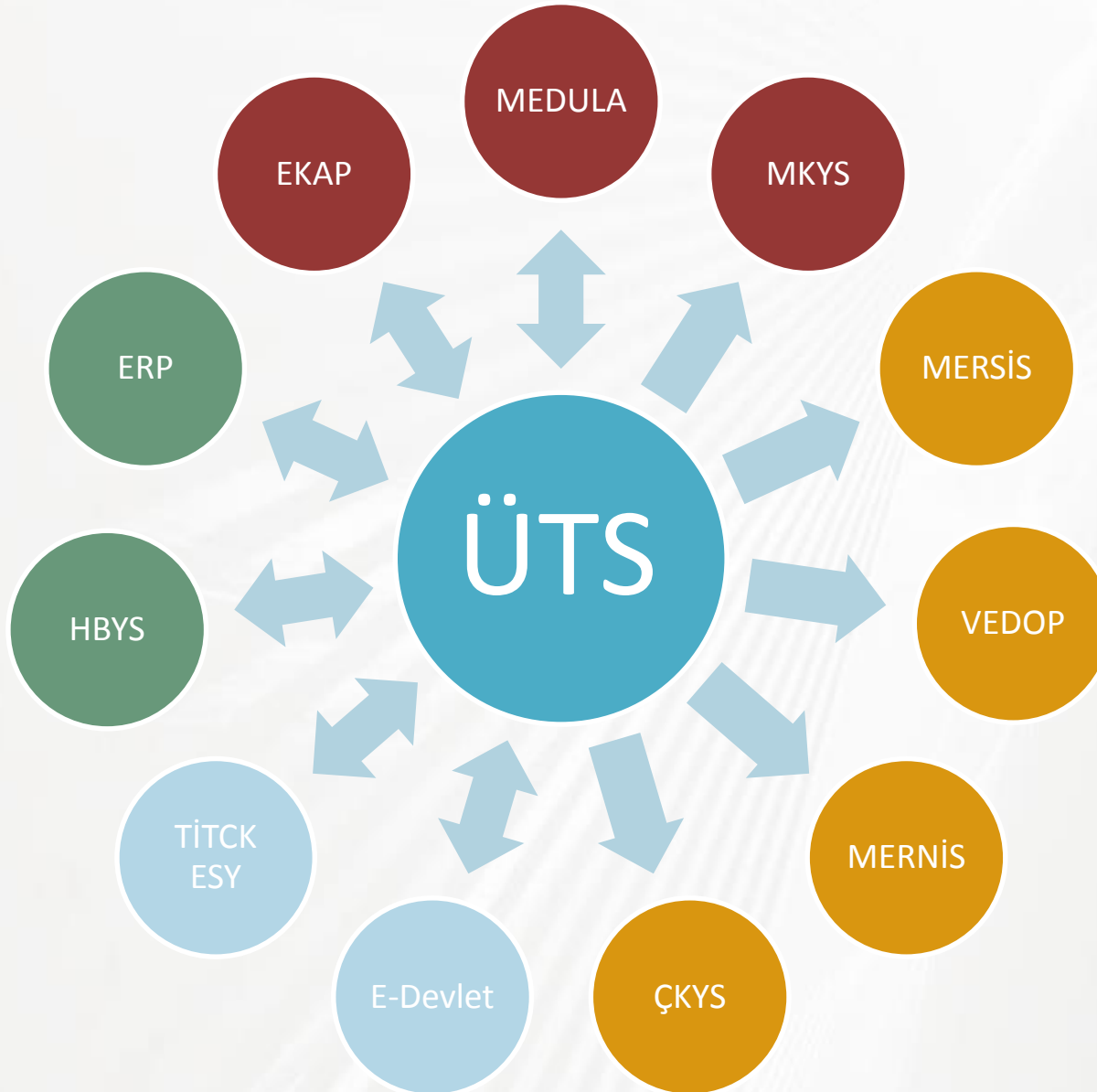


**Web servis
entegrasyonu**



Klinik Mühendislik Süreçleri





❑ Ürün (Barkod) Seviyesinde:

- Bir barkodun tıbbi cihaz olup olmadığı, takip kapsamı ve ürüne ilişkin temel bilgileri sunulmaktadır.
 - Saatlik Ortalama İstek Sayısı: 7.200
- Bir tıbbi cihazın belirli bir tarihteki kayıt durumu sunulmaktadır.
 - Saatlik Ortalama İstek Sayısı: 5.300

❑ Tekil Ürün Seviyesinde:

- Tekil takip edilen ve geri ödeme kapsamındaki cihazlar için MEDULA tarafından tekil ürünün tüketiciye verme işlemleri gerçekleştirilmektedir.
 - Saatlik Ortalama İstek Sayısı: 45.000

❑ SUT Başvuru İşlemleri



❑ Ürün (Barkod) Seviyesinde:

- Bir barkodun tıbbi cihaz olup olmadığı, takip kapsamı ve ürüne ilişkin temel bilgileri sunulmaktadır.
 - Saatlik Ortalama İstek Sayısı: 4.000

❑ Tekil Ürün Seviyesinde:

- Takip kapsamında bir tıbbi cihazın tekil ürün seviyesinde hastane envanterinde bulunup bulunmadığı kontrol edilecektir.

❑ Klinik Mühendislik Kapsamında:

- Hastanelerin kalibrasyon, bakım ve onarım kapsamındaki mevcut envanterinin ÜTS'ye bildirilmesi planlanmaktadır.



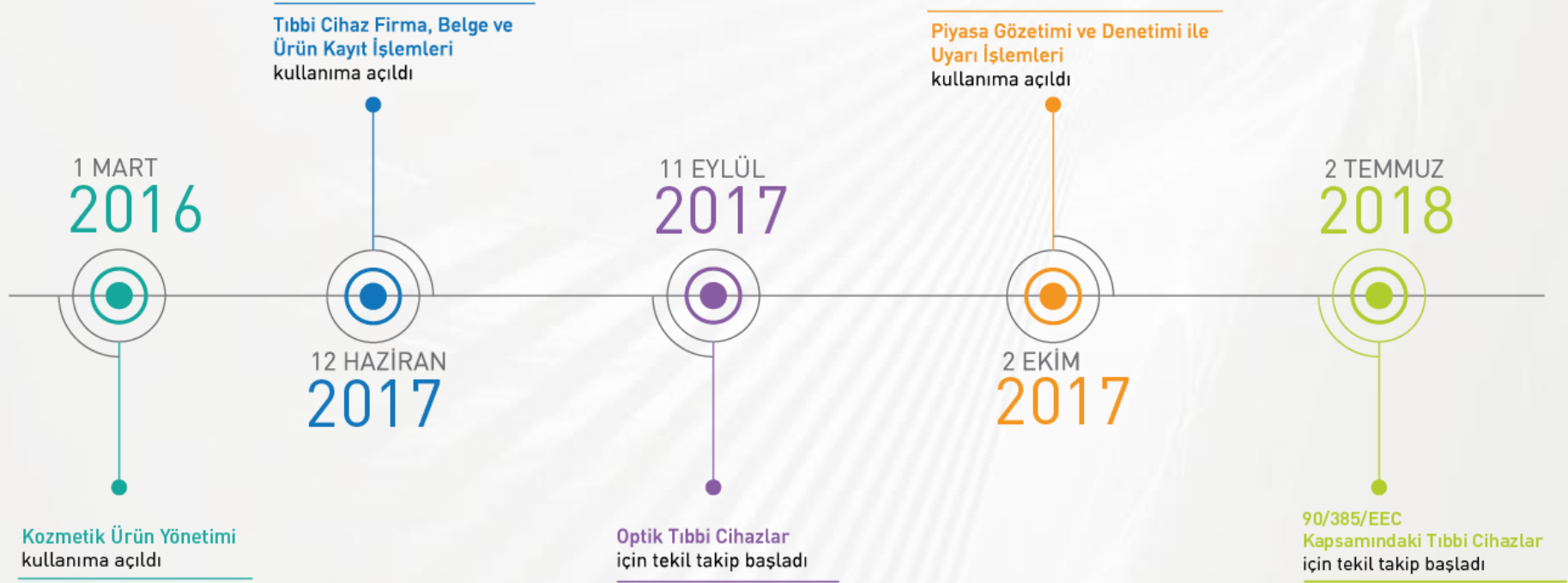
❑ Ürün (Barkod) Seviyesinde:

- Bir barkodun tıbbi cihaz olup olmadığı ve ürüne ilişkin temel bilgileri sunulmaktadır.
- Tıbbi cihaza ait belge bilgileri paylaşılmaktadır.
- İhale teklifi sırasında kullanılmak üzere bir firmaya ait tıbbi cihaz bilgileri paylaşılmaktadır.
- GMDN ve Branş Kodu bilgileri sunulmaktadır.
- EKAP'tan tıbbi cihaz ihale sonuçları alınmaktadır.



ÜTS'nin Durumu

Kullanıma Açılma Tarihçesi

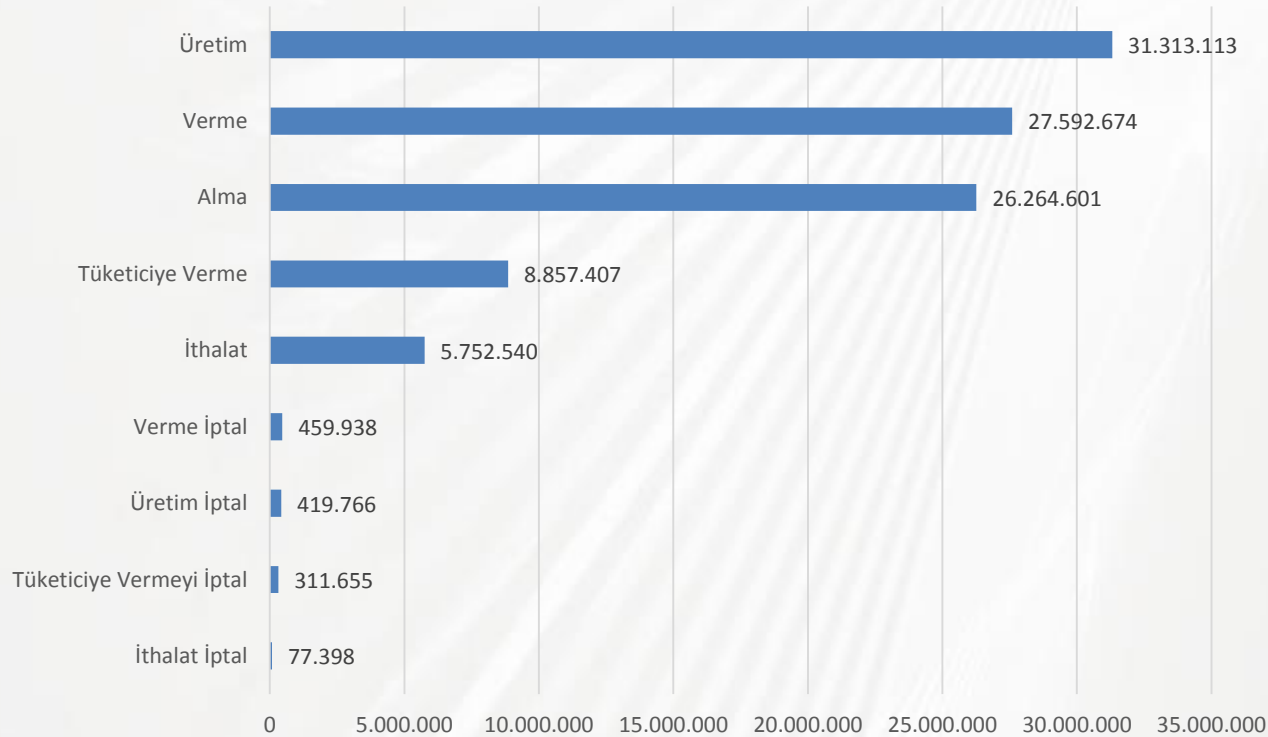


ÜTS Yaygınlaştırma Faaliyetleri

3 Temmuz 2018 itibarıyla:

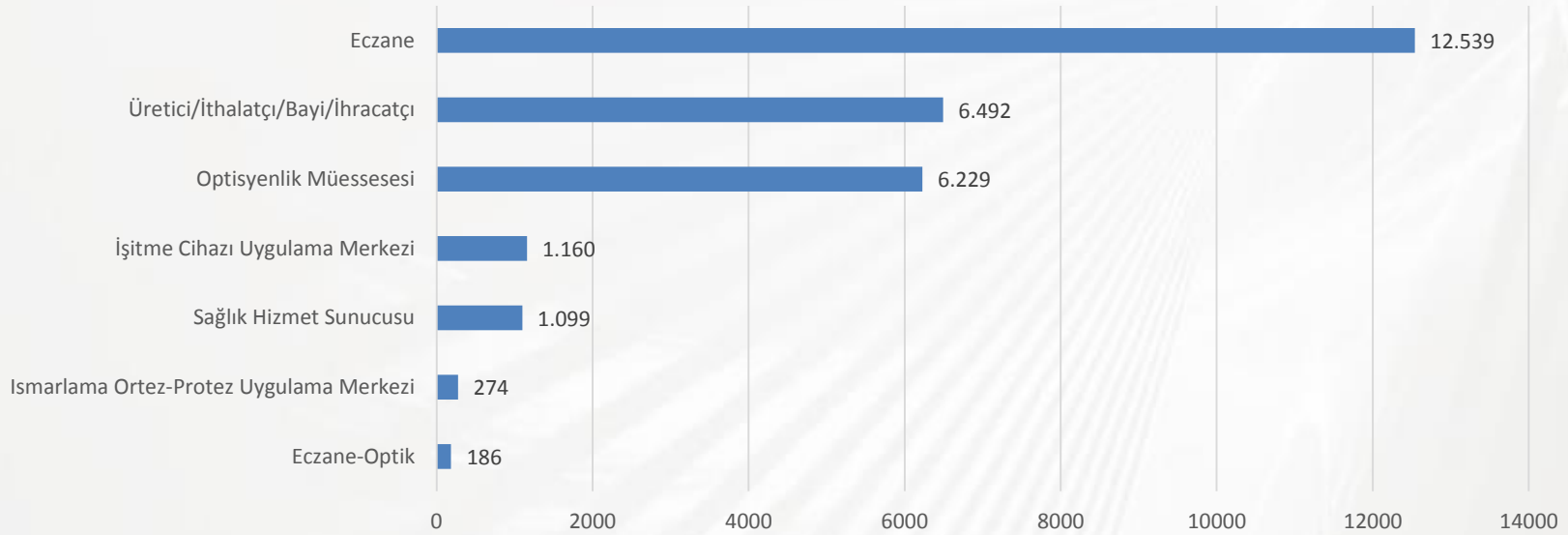
Firma Sayısı	Belge Sayısı	Tıbbi Cihaz Sayısı
27.985	181.853	2.553.743
Bildirim Sayısı	Üretim Bildirimi Sayısı	İthalat Bildirimi Sayısı
101.301.172	31.313.113	5.752.540

BİLDİRİM DAĞILIMLARI

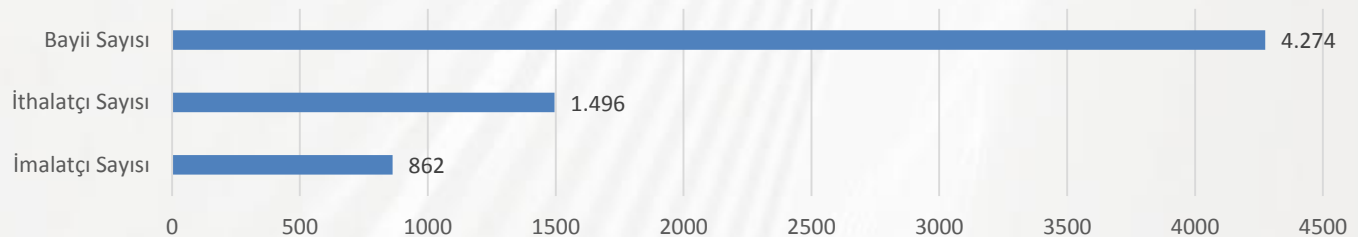


3 Temmuz 2018 itibarıyla:

Tıbbi Cihaz Firma Dağılımı



Üretici/İthalatçı/Bayi/İhracatçı



- ❑ Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) kapsamında pilot uygulama aşağıdaki hastanelerde gerçekleştirilmiştir:
 - Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Yenimahalle Eğitim ve Araştırma Hastanesi
 - Özel Ankara Güven Hastanesi
- ❑ Test ortamında web servis entegrasyonları tamamlanmıştır.
- ❑ Firma ile hastane arasında tekil ürün bildirimleri yapılmıştır.



**Duyurular / Güncel
Haberler**

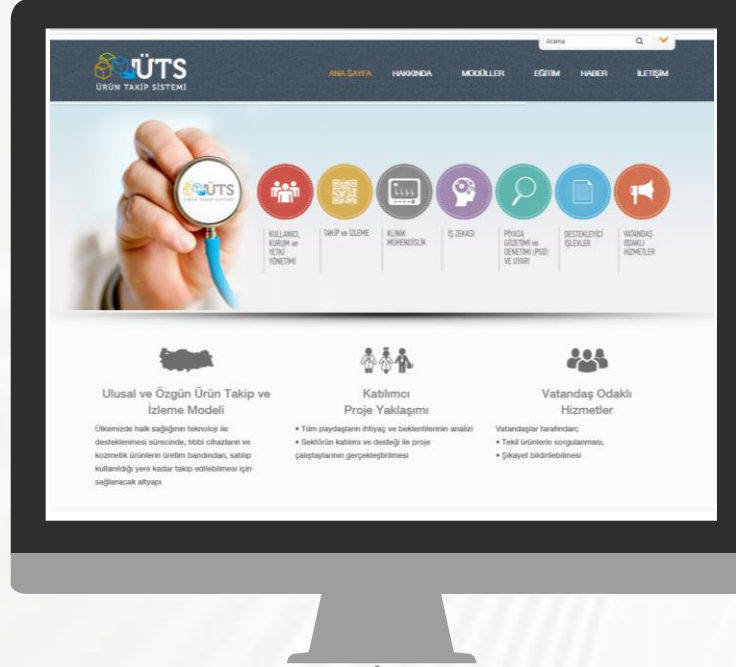


**Etkinlik ve
Çalıştaylar**

<http://uts.saglik.gov.tr/>



**Versiyon
Değişiklikleri**



**Kullanıcı
Kılavuzları**



Analiz Toplantıları



ÜTS Youtube Kanalı



Eğitim Videoları



TEŞEKKÜRLER



CMMIDEV / 5SM
Exp. 2020-03-03 / Appraisal #28139



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/>