

Ürün Takip Sistemi Projesi Klinik Mühendislik Modülleri

2 Haziran 2016

Akif BOYNUEĞRİ

Yazılım Geliştirme Takım Lideri

- ❑ Klinik Mühendislik Modüllerine Genel Bakış
- ❑ Kalibrasyon Yönetim Modülü
 - ❑ Örnek Süreçler
 - ❑ Demo
 - ❑ Soru - Cevap
- ❑ Bakım/Onarım Yönetim Modülü
 - ❑ Örnek Süreçler
 - ❑ Demo
 - ❑ Soru - Cevap

Klinik Mühendislik Modüllerine Genel Bakış

- ❑ 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.





Güvenli
Ürüne Erişim

Etkin
Denetim

Sağlık
Politikalarının
Belirlenmesi

Kayıt Dışı
Ekonomi ile
Mücadele



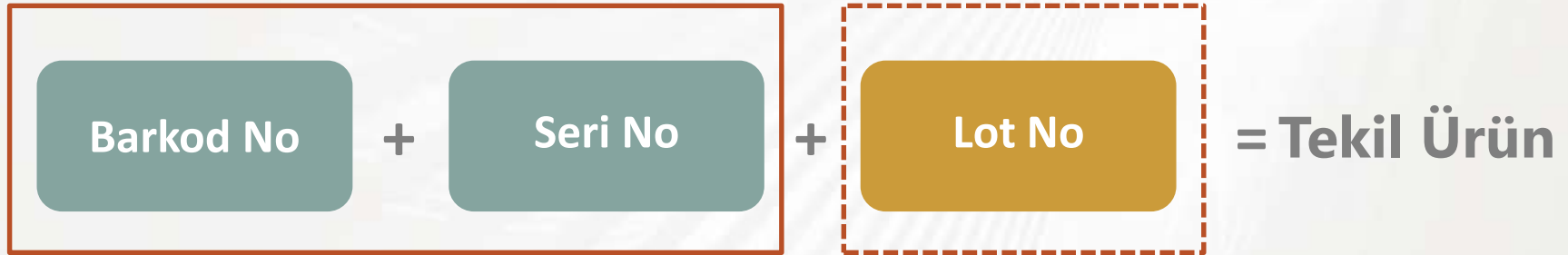
- ❑ **Sağlık Hizmet Sunucuları:** Sağlık hizmeti sunan gerçek veya tüzel kişiler
- ❑ **Kurum/İdare:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
- ❑ **Kalibrasyon Kuruluşu:** İdare tarafından yetki belgesi düzenlenerek test, kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisine yönelik uygunluk değerlendirme kuruluşu

- ❑ **Kalibrasyon Raporu:** Kalibrasyon işlemi gerçekleştirildikten sonra hazırlanan rapor
- ❑ **Kalibrasyon Uzmanı:** Kalibrasyon Kuruluşunda bulunan ve İdare tarafından çalışma belgesi düzenlenmiş kalibrasyon yapma yetkisine sahip kişi
- ❑ **Klinik Mühendislik Sorumlusu:** Sağlık Hizmet Sunucularında bulunan cihazların kalibrasyon ve bakımlarından sorumlu kişi

- ❑ **Kalibrasyon Yetki Grubu:** Cihazlar çalışma özellikleri ve kalibrasyon kriterlerine göre İdare tarafından 18 yetki grubuna ayrılmıştır.
- ❑ **Yetki Belgesi:** İdare tarafından kalibrasyon kuruluşlarına verilen hangi cihazlara kalibrasyon yapılabileceğini gösteren belge
- ❑ **Çalışma Belgesi:** İdare tarafından sorumlu müdür ve uzman olarak çalışacak kişilere düzenlenmiş belge

- ❑ **Ürün:** ÜTS'ye kayıtlı olan kalibrasyon ve bakıma tabi tıbbi cihaz
- ❑ **Tekil Ürün/Cihaz:** Her bir ürünün, tekil somut hali

Tekil Ürün Tanımlayıcı



- ❑ Klinik Mühendislik Modül Grubu, Sağlık Hizmet Sunucularındaki cihazların **bakım/onarım** ve **kalibrasyon** kayıtlarının yönetilmesini sağlar.
- ❑ Klinik Mühendislik Modül Grubu, ayrıca Kalibrasyon Kuruluşlarının ve Teknik Servislerin **yetki ve çalışma belgesi** yönetim işlemlerinin yönetilmesini sağlar.





Klinik Mühendislik Modül Grubu 5 modülden oluşmaktadır.

1. Kalibrasyon Yönetim Modülü

2. Bakım/Onarım Yönetim Modülü

3. Teknik Personel Sertifikasyon Modülü

4. Kalibrasyon Kuruluşu Yönetim Modülü

5. Teknik Servis Yönetim Modülü



1. Kalibrasyon Yönetim Modülü

Kalibrasyon Yönetimi Modülü ile Sağlık Hizmet Sunucusu ve Kalibrasyon Kuruluşunda yürütülen kalibrasyon işlemlerinin karşılanması amaçlanmaktadır.



2. Bakım/Onarım Yönetim Modülü

Bakım/Onarım Yönetimi Modülü ile Sağlık Hizmet Sunucusu ve Teknik Serviste yürütülen bakım/onarım işlemlerinin karşılanması amaçlanmaktadır.



3. Teknik Personel Sertifikasyon Modülü

Teknik Personel Sertifikasyon Modülü kalibrasyon uzmanları ve teknik servis personelinin aldığı sertifikaların bir havuzda toplanması amaçlanmaktadır.



4. Kalibrasyon Kuruluşu Yönetim Modülü

Kalibrasyon Kuruluşu Yönetim Modülü ile Kalibrasyon Kuruluşlarının ve Sağlık Hizmet Sunucularının sisteme kaydının yapılması ve yetki belgelerinin yönetilmesi amaçlanmaktadır.



5. Teknik Servis Yönetim Modülü

Teknik servis yönetim modülü ile Teknik Servislerin ve Sağlık Hizmet Sunucularının sisteme kaydının yapılması ve yetki belgelerinin yönetilmesi amaçlanmaktadır.

□ Klinik Mühendislik Modülleri ile,

- Sağlık Hizmet Sunucularında bulunan cihazların kalibrasyon, bakım ve onarım bilgilerinin tek bir havuzda toplanması
- Sağlık Hizmet Sunucularında bulunan cihazlara ait kalibrasyon ve bakım periyotlarının takip edilmesi
- Cihazlara dair kalibrasyon, bakım ve onarım maliyetlerinin takip edilmesi
- Kalibrasyon kuruluşları ve teknik servislere dair yetki belgesi ve çalışma belgesi işlemlerinin yönetilmesi

hedeflenmektedir.



Ürün Yönetimi



Ürün Hareketleri



Klinik Mühendislik



Kurum, Kullanıcı ve Yetki Yönetimi



İş Zekası

❑ Sağlık Hizmet Sunucularının ÜTS'ye kaydı

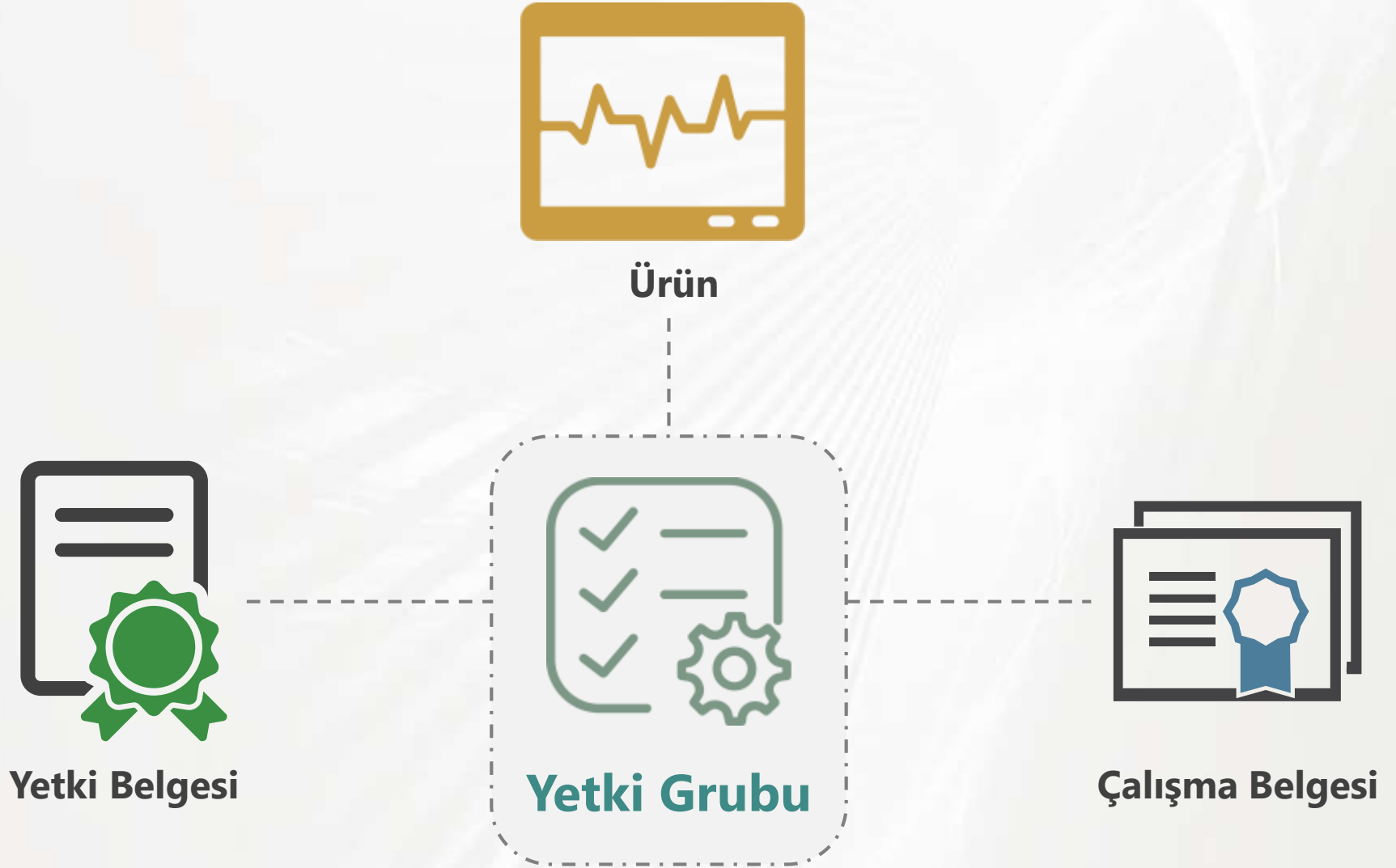
- Sağlık Hizmet Sunucuları ÇKYS ile entegre olunarak sisteme dahil olacaktır. Entegrasyon büyük ölçüde tamamlandı.
- Özel Sağlık Hizmet Sunucuları, tanımlama bilgileri ve imza yetkililerinin MERSİS üzerinden çekilmesi planlanmaktadır. MERSİS ile protokol çalışmaları tamamlandı, teknik çalışmalar devam etmektedir.

□ Kalibrasyon Kuruluşları ve Teknik Servislerin ÜTS'ye kaydı

- Özel kuruluşlar MERSİS üzerinden tek adımda kayıtlarını yapabilecek.
- Kamu kurumları ise manuel kayıt işlemi ile ÜTS'ye dahil olacaktır.

- ❑ Ürün Yönetimi Modülü ile aşağıdaki bilgiler yönetilmektedir:
 - Ürünün tanımlayıcı bilgileri
 - Ürünün kalibrasyon periyodu
 - Ürünün bakım periyodu
 - Ürün, kalibrasyon ve bakım/onarım yetki grupları
- ❑ Bu bilgiler Üreticiler ve İdare tarafından güncellenebilecektir.

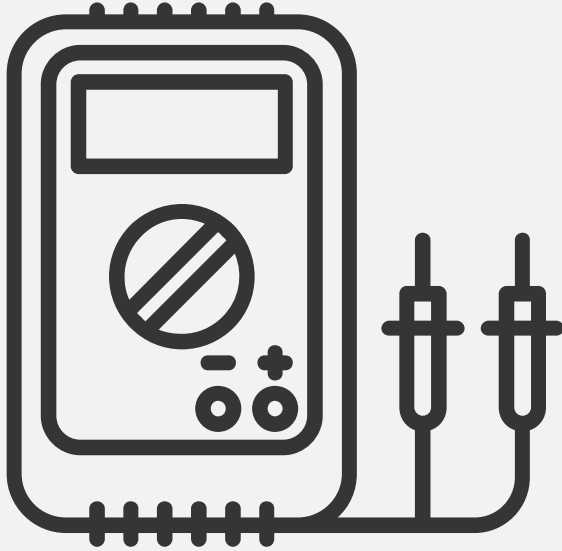
- ❑ Sağlık Hizmet Sunucusu, Alma Bildirimi yaptığı anda ilgili cihazın kalibrasyon ve bakım periyotları takip edilir.
- ❑ Kalibrasyon ve Bakım periyotlarına esas başlangıç tarihi, Sağlık Hizmet Sunucusu Alma Bildirimi tarihidir.
- ❑ Sağlık Hizmet Sunucusu, Verme Bildirimi yaptığı anda ise takip bırakılır.



Sorularınız ve ekleme yapmak istediğiniz noktalar var mı?



Kalibrasyon Yönetim Modülü ve Örnek Süreçler



Yazılım geliştirme faaliyetleri devam etmektedir.



Yönetmelik yayınlanmıştır.

- ❑ ÜTS, kalibrasyon periyodu yaklaşan cihazları göreve düşürür.
- ❑ Klinik Mühendislik Sorumlusu, ÜTS üzerinden kalibrasyon kuruluşunu ve ilgili cihazları seçerek kalibrasyon talebinde bulunur.
- ❑ Kalibrasyon Kuruluşu, gelen talep doğrultusunda kalibrasyon işlemini gerçekleştirir ve hazırlanan raporları sisteme yükleyerek, talebi Sağlık Hizmet Sunucusu onayına sunar.
- ❑ Kalibrasyon rapor girildikten sonra, ilgili rapor kalibrasyonu gerçekleştiren uzmanlar ve sorumlu müdür tarafından e-imza ile imzalanır.
- ❑ Klinik Mühendislik Sorumlusu, girilen raporları onaylar.

- Kalibrasyon raporunun girilmesi sırasında;
 - Kalibrasyon kuruluşu, cihazın daha önceki kalibrasyon, bakım ve onarım raporlarını görebilecek.
 - Rapor kaydı sırasında aşağıdaki bilgiler girilecek;
 - Kalibrasyonun yapıldığı yer
 - Kalibrasyon tarihi
 - Kalibrasyon rapor numarası
 - Kalibrasyon sonucu
 - Kalibrasyonu yapan uzmanlar
 - Kalibrasyon raporunun elektronik hali
 - Birim kalibrasyon maliyeti

- ❑ Rapor girilmesi sırasında, ÜTS kalibrasyon tarihinde ilgili kuruluşun yetki belgesi olup olmadığını ve kalibrasyonu yapan uzmanın ilgili tarihte çalışma belgesi olup olmadığını kontrol edilir.
- ❑ Ürünlerin ait olduğu yetki grupları ve kalibrasyon periyotları, ürün üzerinde Üretici ve İdare tarafından tanımlanır. Bu bilgiler kullanılarak gerekli kontroller ve hesaplamalar yapılır.

- ❑ Sağlık Hizmet Sunucusu, talebi inceler ve talebe onay verir. Bu onaydan sonra kalibrasyon yapılan cihazların sonraki kalibrasyon tarihleri hesaplanır.
 - **Kullanıma Uygun** olması durumunda cihazın kalibrasyon periyoduna göre sonraki kalibrasyon tarihi hesaplanmaktadır.
 - **Sınırlı Kullanıma Uygun** olması durumunda ise cihazın kalibrasyon periyodu 6 aydan fazla ise 6 ay sonra, kalibrasyon periyodu 6 aydan daha az ise cihazın kalibrasyon periyoduna göre sonraki kalibrasyon tarihi belirlenir.
 - **Kullanıma Uygun Değil** durumunda ise, sonraki kalibrasyon tarihi tekrar hesaplanmaz eski tarih olarak kalır ve kalibrasyon yapılması gereken cihazlar arasında kalır.

- ❑ İşlevlerin yazılımdan gösterilmesi (**Demo**)
 - **Senaryo 1:** Kalibrasyon raporu girilmesi ve onaylanması
 - **Senaryo 2:** Kalibrasyon raporu girilmesi sırasında revizyon talep edilmesi
 - **Senaryo 3:** Cihazların sorumlu ve birimlerinin güncellenmesi
 - **Senaryo 4:** Sorumlu ve birim bilgilerinin yönetilmesi

Soru 1: Sonraki kalibrasyon tarihi ay-yıl şeklinde mi yoksa gün-ay-yıl şeklinde mi hesaplanmalı? Şu anda ÜTS'de gün-ay-yıl şeklinde hesaplama yapılmaktadır ve bir ay 30 gün olarak değerlendirilmektedir. Bu uygun mudur?

- Örneğin 12 ay dendiğinde sonraki kalibrasyon tarihi 360 gün sonrasına denk gelmektedir.
- Eğer 1 ay gün olarak değerlendirilmez ise aylar arasındaki gün farklılıkları hesaplamada sorun çıkarabilecektir. 31 Ocak bir ay sonrası 28 Şubat olarak mı yoksa 2 Mart olarak mı hesaplanmalıdır?



Soru 2: Kalibrasyon Uzmanı sonraki kalibrasyon tarihi olarak, üreticinin ve İdarenin belirlediği kalibrasyon tarihinden farklı bir tarih belirleyebilir mi?



Soru 3: Bir cihazın kalibrasyon periyodu değişir mi? Değişmesi durumunda barkod değişikliği olur mu? Mevcut cihazların sonraki kalibrasyon periyotları bu değişikliklerden etkilenir mi?



Soru 4: Kalibrasyon raporunu, Kalibrasyon kuruluşlarındaki uzmanları ve sorumlu müdürün e-imza ile imzalaması hakkındaki görüşleriniz nelerdir?



Soru 5: Her kalibrasyon raporu ile birlikte birim maliyet girilebilir mi?

- Hastanedeki bütün cihazlar için ihaleye çıkılması durumunda bu bilgi nasıl girilir?
- Bir hastanenin kalibrasyon ihalesini bir firma ve altında birden fazla alt yüklenici alması durumunda, hastane kalibrasyon talebini gerçekte kalibrasyonu yapan kuruluşa yani alt yükleniciye açacaktır. Rapor ve birim maliyet bilgilerini bu kuruluş giriyor olacaktır. Bu akış sizin için uygun mudur?



Soru 6: Sağlık Hizmet Sunucularında, kalibrasyon işlemlerini yönetmek için yazılım kullanıyor musunuz? MS Excel, HBYS Kalibrasyon Yönetim modülü gibi.

Soru 7: Mevcut kullandığınız sistemlerde olan ve ÜTS'de olmasının iyi olacağı düşündüğünüz işlevler var mıdır?



Soru 8: Kalibrasyon yönetimi işlemini HBYS'ler üzerinden yapan sağlık hizmet sunucuları var mıdır? HBYS'ler için kalibrasyon bilgilerinin web-servis ile alınması sağlanmalı mıdır?

- ❑ Bu web-servisin sağlanması durumunda, yetki belgesi ve çalışma belgesi kontrollerinin düzgün işletilebilmesi için ÜTS bulunan veri alanlarının HBYS'ler tarafından temin edilmesi gerekecektir. (Rapor alanları, ÜTS tekil ürün numarası, ÜTS kalibrasyon kuruluşu numarası gibi)



Soru 9: Mevcut işlevler hakkındaki yorumlarınız nelerdir?
Karşılamadığını düşündüğünüz durumlar var mı?

Soru 10: Sahadaki mevcut uygulamalarda yaşanan sıkıntılar ve iyi uygulama örnekleri nelerdir?

Soru 11: ÜTS üzerinden hangi sıkıntıların önüne geçilebilir?



Soru 12: Sağlık Hizmet Sunucularının mevcut envanterinin ÜTS'ye girilmesi gerekmektedir.

- Sağlık tesisleri envanter takibi yapıyor mu? Herhangi bir yazılım kullanılıyor mu?
- Bir yazılım yoksa ise hastane tarafında yaşanacak sorunlar nelerdir?
- Mevcut envanter ne kadar sürede girilebilir?



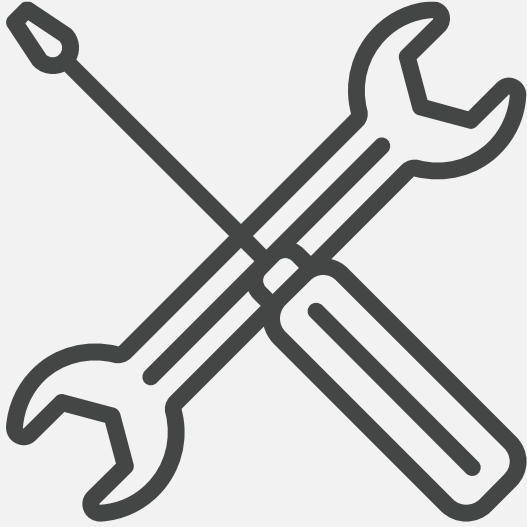
- ❑ Kalibrasyonun yurt dışında bir kuruluş tarafından yapılması durumunda,
 - Sağlık Hizmet Sunucusu kendi cihazlarına dair kalibrasyon raporlarını girebilecektir.
 - Her hangi bir talep oluşturmasına gerek kalmayacaktır.

- ❑ TİTCK' nın yetki grubu bazlı veya cihaz bazlı yetki grubu kontrollerini devreye alması iş akışı,
 - TİTCK yetki grubu kontrolünü belirli tarihler için ÜTS üzerinden devre dışı bırakır.
 - Belirlenen tarihler arasında yapılan kalibrasyon işlemleri için yetki belgesi kontrolü yapılmaz.
 - Yetki kontrolü aranmayan cihazlar için Sağlık Hizmet Sunucuları kalibrasyon raporunu cihaz üzerinden her hangi bir talep olmadan doğrudan girebilir.

- ❑ Yetki belgesi başvurusu iş akışı
- ❑ Yetki belgesi kapsam değişikliği iş akışı
- ❑ Çalışma belgesi başvurusu ve iptali başvuruları
- ❑ Yetki belgesinin askı ve iptal işlemleri

Bakım/Onarım Modülü Örnek Süreçler

- Bakım / Onarım Modülü kapsamında;



Yazılım geliştirme faaliyetleri devam etmektedir.



Yönetmelik taslak durumdadır.

Akış, kalibrasyon raporu girilmesi ile çok benzemektedir.

- ❑ ÜTS, bakım periyodu yaklaşan cihazları göreve düşürür.
- ❑ Klinik Mühendislik Sorumlusu, ÜTS üzerinden teknik servis ve ilgili cihazları seçerek bakım talebinde bulunur.
- ❑ Teknik Servis, gelen talep doğrultusunda bakım işlemini gerçekleştirir ve hazırlanan raporları sisteme yükleyerek, talebi Sağlık Hizmet Sunucusu onayına sunar.
- ❑ Klinik Mühendislik Sorumlusu, raporları inceler ve onaylar.

- Bakım raporunun girilmesi sırasında;
 - Teknik servis, cihazın daha önceki kalibrasyon, bakım ve onarım raporlarını görebilecek.
 - Rapor girilmesi sırasında girilecek bilgiler tam olarak kararlaştırılmamıştır. Azami aşağıdaki alanları gerekli olacağını düşünüyoruz.
 - Rapor numarası
 - Bakım tarihi
 - Birim maliyet
 - Açıklama

- İşlevlerin yazılımdan gösterilmesi (**Demo**)
 - Bakım raporu girilmesi ve onaylanması
 - Bakım raporu girilmesi sırasında revizyon talep edilmesi

Soru 1: Teknik Servis bakım raporunda sonraki bakım tarihini daha yakın veya uzak bir tarihe çekebilir mi?



Soru 2: Bir cihazın bakım periyodu değişir mi? Değişmesi durumunda barkod değişikliği olur mu? Mevcut cihazların sonraki bakım periyotları bu değişikliklerden etkilenir mi?



Soru 3: Yönetmelik şu anda bulunmuyor fakat bakım raporlarının ÜTS üzerinden e-imza ile imzalanması zorunlu hale getirilmesi hakkındaki görüşlerini nelerdir?



Soru 4: Bakım periyotları ay olarak belirlenmektedir. Şu anda ÜTS'de bir ay 30 gün olarak değerlendirilmektedir ve bakım tarihleri bu şekilde hesaplanmaktadır? Bu doğru mudur?



Soru 10: Sağlık Hizmet Sunucularında, bakım/onarım işlemlerini yönetmek için yazılım kullanıyor musunuz? MS Excel, HBYS Bakım/Onarım Yönetim modülü gibi.

Soru 11: Mevcut kullandığınız sistemlerde olan ve ÜTS'de olmasının iyi olacağı düşündüğünüz işlevler var mıdır?



Soru 5: Özel Sağlık Hizmet Sunucuları için HBYS'ler üzerinden bakım onarım işlemleri takip ediliyor mu? HBYS'ler ile ÜTS entegrasyonu sağlanmalı mı?

*Kamu Hastaneleri için ise HBYS ile MKYS şu anda entegre durumda, MKYS ile ÜTS entegrasyonu planlanmaktadır.



Soru 6: Bakım/onarım formu ÜTS üzerinden oluşturulabilir mi?
Evrak yüklemek yerine?



Soru 7: Cihazları kullanan personel (hemşire, doktor) arıza bildirimini gibi durumlarda sürecin içerisinde olmalı mı?



Soru 8: ÜTS üzerinden ne gibi analizler yapılabilirdir? Örneğin

- Up-time süre hesabı
- Cihazın oluşturduğu maliyet vs.





Görüş, öneri ve yorumlarınız için:

uts-iletisim@tubitak.gov.tr



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/>