

TDB 21.ULUSLARARASI DIŐHEKİMLİĐİ KONGRESİ
MESLEK SORUNLARI SEMPOZYUMU
“DIŐHEKİMLİĐİNİN GELECEĞİ”

(25-26-27 Mayıs 2015 / İstanbul)

Çalışma Grubu - 4

DIŐHEKİMLİĐİNDE İLAÇ, KOZMETİK VE TIBBİ CİHAZ, MALZEME KULLANIMI VE GÜVENLİĞİ

Meslek örgütü temsilcisi, sektör paydaşları ve ilgili kamu kurum ve kuruluşlarının katılımıyla yapılan çalıştay da diőhekimliğinde kullanılan “İLAÇ, KOZMETİK VE TIBBİ CİHAZ, MALZEME KULLANIMI VE GÜVENLİĞİ” konuları ayrıntılı olarak ele alınarak aőağıdaki görüşler doğrultusunda önümüzdeki dönemde yapılması gerekenlere ait öneriler getirilmiştir.

Öncelikle tıbbi cihaz teriminin bürokratik anlamı üzerinde durularak, mevzuattaki tanımına dikkat çekilmesi gerekliliği üzerine duruldu. Buna göre;

“Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

1. Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
2. Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
3. Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut
4. Doğum kontrolü

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri ifade etmektedir.”

Bununla beraber Güvenli ürün sözcüğü de mevzuata göre “Kullanım süresi içinde, normal kullanım koşullarında risk taşımayan veya kabul edilebilir ölçülerde risk taşıyan ve temel gerekler bakımından azamî ölçüde koruma sağlayan ürünü” ifade etmektedir.

Tıbbi cihaz ve güvenli ürün temini ve kullanılması ve bunlarla ilgili yaşanan sorunlar konusunda meslek örgütü tarafından aşağıda belirtilen hususlara öncelik verilmesi ve meslektaşlara duyurulması gerekliliği üzerine mutabakata varıldı. Bu mevzuatlarla ilgili duyuruların WEB sayfasında yayınlanması ve değişen mevzuatlarla ilgili gerekli güncellemelerin basılı ve görsel yayınlarla meslektaşlara iletilmesi gerektiği konusunda fikir birliğine varılmıştır. Duyurulması gerekli olan mevzuat aşağıda verilmiştir.

1. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği,
2. Vücut dışında kullanılan (in-vitro) tıbbi tanı yönetmeliği,
3. Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar yönetmeliği,
4. 4703 sayılı kanun

Kurum olarak firma ve sağlık personellerinin olumsuz olay yaşadıkları ürünlere ilişkin bildirimleri yapabilmesi için TİTCK internet sayfasında Birimler altında Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı altında Yurtiçi Uyarı Sistemi içerisinde **Sağlık Kurum ve Kuruluşları İçin Başvuru Formları kısmındaki “[Olumsuz Olay Tutanağı Formu](#)”** nun kullanılarak TİTCK Tıbbi Cihaz Uyarı birimine gönderilmesi gerekmektedir.

İlgili internet adresi:

<http://www.titck.gov.tr/UnitsPageDescription.aspx?BirimId=XbEA0pVxq/w=&Konuld=JDsmV39HRqE=>

Meslektaşlarımız tarafından piyasada bulunan güvensiz ürün ilanlarının takip edilmesi bakımından Sağlık Bakanlığının ilgili dairesi tarafından yapılan duyurulara ve Güvensiz ürün ilanına aşağıda belirtilen ilgili linkten ulaşılabileceğinin bildirilmesi ve bu konuyla ilgili meslektaşlar arasında farkındalık yaratılması mesleğimizin gelişimi açısından önemli görülmüştür. TITCK internet sayfasında Tıbbi Cihaz menüsünün altında Güvensiz Ürünler alt menüsünden takip edilebilir.

<http://www.titck.gov.tr/DisplayDynamicModule.aspx?mld=z%2fvfPwqelRo%3d>

Güvensiz ürünlerin bildirimini hemen yapılarak ilgililerin uyarılması ile meslektaşlarımızın ve hastalarımızın zarar görmesi engellenebilecektir.

Dişhekimlerinin satın alacağı ve hali hazırda kullanmakta olduğu tıbbi cihazlarının Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) veri tabanından kontrol etmeleri gerekmektedir. <http://titubb.titck.gov.tr/>

Malzeme ve tıbbi cihaz kullanım güvenliği açısından

1. Ürünlerin etiketlerinin ve kullanım kılavuzlarının Türkçe olması
2. TİTUBB veri tabındaki ürün adı ile ürün etiketinin tutarlı olup olmaması
3. Tıbbi cihazlarda ürün üzerinde CE işaretinin olup olmadığının kontrolünün meslektaşlarımız tarafından ilgili web sayfasından kontrol edilerek ürün güvenliği açısından hem hekim hem de hastalar için faydalı olacaktır.

Ürünlerin hastalara ulaşmaya kadar üretici firma direktiflerine uygun saklama ve taşıma koşullarına uyulması gerekmektedir.

Muayene ve kliniklerde kullanılan tıbbi cihazların düzenli bakım ve kalibrasyonunun yapılması gerekmektedir. Ayrıca bu konu ile ilgili TITCK düzeyinde mevzuat çalışması yürütülmektedir.

İyonize radyasyon yayan cihazların kullanımı sırasında hekim, yardımcı personel ve hastanın korunması yöntemlerinin önemine değinilerek, röntgen çekimi sırasında hastaların tiroid koruyucu ile korunması, periapikal radyografiler de hekimin en az 5 metre mesafeden çekim yapması, portable cihazlarda mutlaka kurşun önlük ve kurşun eldiven kullanılarak çekimin yapılması, kullanıldığı taktirde bunların uygulanmasına dikkat edilmesi konularında meslektaşlara düzenli duyurularla konunun öneminin hatırlatılması gerekmektedir. Atom Enerjisi, Sağlık Bakanlığı ve Meslek Örgütü arasında koordinasyon sağlanarak görüntüleme yöntemlerinin doğru kullanımı, ve zararlarından korunma konulu çalışmalar yapılmalıdır.

Bir diğer önemli konu da Dişhekimlerinin yardımcı personel (Ağız dış sağlığı teknikeri ve diş protez teknisyeni) ile çalışması ve personelin kullanılacak dişhekimliği malzemeleri konusunda yeterli bilgiye sahip olması gerekliliğidir. Sağlık bakanlığı yardımcı personel alımı ile veriler incelendiğinde ülkemizde ağız-dış sağlığına ilişkin personel yetersizliği açık bir şekilde ortaya çıkmaktadır.

Sağlık Bakanlığının yardımcı personel tüzüğü ile ilgili çalışmaların genişletilerek ayrıntılı ve hukuksal olarak kapsamlı veriler elde edilmelidir. Yardımcı personel yetiştirilmesi konusunda yeni bir takım düzenlemelere gerek vardır. Bu konunun Avrupa ve ABD'de olduğu gibi meslek örgütümüz TDB'nin destek ve katkılarıyla ele alınmasının diş hekimliği yardımcısı eksikliğini önemli ölçüde giderecektir. Bu personellerin tıbbi cihazların doğru ve ekonomik kullanımı konusunda bilgi sahibi olmaları gerekmektedir.

20. Uluslararası Dişhekimliği Kongresi MSS toplantısında 5. çalışma grubu tarafından hazırlanan kararlar ve görüşler yeniden değerlendirilmiştir. Çözüme ulaşılmış olan konular ve çözülmesi beklenen konular üzerine tartışılmıştır.

Buna göre;

Tıbbi cihaz satış reklam ve tanıtım yönetmeliği ile tıbbi cihazlar uyarı sistemlerine ilişkin usul ve esaslar hakkında tebliğ TDB web sayfasından duyurulmuş, tıbbi cihaz satış elemanlarına yönelik üniversite sertifikası programları sürecinin başlatılmış olması sevindirici bir gelişme olarak bulunmuştur.

Diğer taraftan standartlara uygun ürün üretimi için TDB, TİTCK, DİŞSİAD, Ekonomi Bakanlığı ve Kamu İhale Kurumu arasında işbirliği istenmiş ve bu işbirliğinin kısmen başlatılmış olduğu anlaşılmış olup Maliye Bakanlığı bünyesinden de ilgililerin katılımının gerekliliği üzerinde durulmuş, bunun Sanayinin desteklenmesi açısından önemi vurgulanmıştır.

Yerli üretimler konusunda farkındalık yaratılması adına çalışmaların yapılması, TDB'nin üretici ve üniversiteler arasında köprü oluşturmasının önemi üzerinde durulmuştur. Dişhekimliği sektöründe Ar-Ge ve inovasyon ürünlerinin klinik araştırmalarının Üniversiteler tarafından sanayi ile işbirliği yapılarak geliştirilmesinin önemi vurgulanmıştır.

Dişhekimliği'nde kullanılan tıbbi malzemelerin tanımlanması konusunda Sağlık Bakanlığı, tarifelenmesi ve vergilendirilmesi konusunda Gümrük ve Ticaret Bakanlığı, KDV uygulamalarıyla ilgili olarak Maliye Bakanlığı ve Meslek Örgütleri ortak çalışmalar yapmalıdır.

Dişhekimleri için, kullanılan tıbbi cihazlarla ilgili (sarf malzemeler) kimyasal bileşimleri endikasyon ve kontraendikasyonları, saklama koşulları, kullanım yöntemleri hakkında bir kitapçık (Ürünler rehberi gibi) hazırlanmalıdır.

MSS ile ilgili toplantıların ara toplantılar haline getirilerek süreklilik kazandırılması dinamik bir süreç yaşayan dişhekimliğindeki çağdaş uygulamalar hakkında bilgiye ulaşılması ve kurumsal ilişkilerin geliştirilmesi açısından önemli olduğu düşünülmektedir.

Güvenli ürün temini için satın alımlarda teknik şartnamelerin dikkatli hazırlanması gerekmektedir.

Belirtilen konularda ilgililer tarafından titizlikle takibinin yapılması ve söz konusu önerilerin hayata geçirilmesi konusunda komisyonumuz tarafından görüş birliğine varılmıştır.

TDB 21.ULUSLARARASI DIŐHEKİMLİĐİ KONGRESİ
MESLEK SORUNLARI SEMPOZYUMU
“DIŐHEKİMLİĐİNİN GELECEĞİ”
(25-26-27 Mayıs 2015 / İstanbul)

ÇALIŞMA GRUBU-4
DIŐHEKİMLİĐİNDE İLAÇ, KOZMETİK VE TIBBİ CİHAZ, MALZEME KULLANIMI VE GÜVENLİĞİ

Diőhekimi Tuncay SEVEN (Sorumlu)

*TDB Merkez Yönetim Kurulu Üyesi
Samsun Serbest Muayenehane*

Prof. Dr. Necat TUNCER (Başkan)

İstanbul Ü.D.F. Protetik Diş Tedavisi AD

Doç. Dr. Uğur ERDEMİR (Raportör)

İstanbul Ü.D.F. Diş Hastalıkları ve Tedavisi AD

Günay AKSU

*Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı
Tıbbi Cihaz Rapor İzleme, Denetim Standartları ve Koordinatörlük Birim Sorumlusu*

İbrahim BELENLİOĞLU

D.M.S. Diş Makineleri Sanayi Firma Sahibi

Ahmet BEYAZ

*Gümrük ve Ticaret Bakanlığı Gümrükler Genel Müdürlüğü
İstanbul Bölge Müdürlüğü Muayene Memuru*

Prof. Dr. Sami BÜYÜKGÖKÇESU

İstanbul Ü.D.F. Diş Hastalıkları ve Tedavisi AD

Hikmet ÇELİK

İstanbul Diş Teknisyenleri Odası Temsilcisi

Prof. Dr. Seçkin DİNDAR

İstanbul Ü.D.F. Endodonti AD

Diőhekimi Neőe DURSUN

İstanbul Serbest Muayenehane

Dr. Emin GÜNGÖR

*TAEK Türkiye Atom Enerjisi Kurumu
Nükleer Araştırma ve Eğitim Merkezi
İstanbul Radyasyon Ölçüm ve Kontrol Birim Koordinatörü*

Mehmet Aydın GÜROĞLU

Ekonomi Bakanlığı Destek Hizmetler Dairesi Şube Müdürü

A. Barıő HAZNEDAROĞLU

Diş Malzemeleri Sanayici ve İş Adamları Derneği (DİŞSİAD) Üyesi

Diőhekimi Nevin KİLECİOĞLU

Adana Serbest Muayenehane

Vuranel C. OKAY

*Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayicileri Derneği
Genel Koordinatörü*

Diőhekimi Zeynep Ceren ÖNCEL

*Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı
Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı
Tıbbi Cihaz Üretim Yerleri ve Diş Hekimliği Malzemeleri Birimi*

Dr. Faik Serhat ÖZSOY

Ankara Özel ADSP

Diőhekimi Namık Kemal SÖNMEZ

Diş Malzemeleri Sanayici ve İş Adamları Derneği (DİŞSİAD) Başkanı