



TÜMDEF

24 Mart 2021 Tarihli MDR ÇALIŞMA GRUBU

Aylık Toplantı Tutanağı

- Yer : TÜMDEF ANKARA OFİS/ZOOM ONLINE TOPLANTI
- Toplantı No : 2021/01
- Saat : 10:00– 12:00
- Katılımcılar : M.Tolga Sözen-Grup Başkanı –(TÜMDEF)
Hakan Er -Genel Sekreter –(TÜMDEF)
Doğan Ay-(TÜMDEF)
Sibel Pehlivan –(ORDER)
Filiz Gündüz-(MASSİAD)
Ufuk Özkaya-(MASSİAD)
Kaan Koçyiğit–(ORDER)
Cahit Bakırcı-(GASİD)
Esmeray Gürbüz-(MASSİAD)
Sema Ozaltunel-(FÜDER)
Vahit Dalagan-(BMT GROUP)
Tuğçe Yetkin-(EGEDER)
Özge Birgen-(DR SCHUMACHER)
Özge Teryaki-(ERASER MEDİKAL)
İslam Karay-İMDER
Rüyam Erdir-(EGEDER)
Batuhan Özdemir-(MASSİAD)
Dilek Uzunok-(-QRD DANIŞMANLIK ŞİRKETİ)
Mert Çeltikoğlu-(EGEDER)
Barış Ünlü-(BAMA TEKNOLOJİ)
Gözde Uzun—(EİP)
Ebru Ölçen-(RAMED)
Deniz Hayrettinoğlu-(EGEDER)
Aslı Akman
Sevda Alkuş
Mesitas A.Ş
Merve Öztürk-(OSİMLANT ORTOPEDİ)
Yağmur Çabık-(KARDINERO FİRMASI)
Can Ataol
Beyza Seyitoğlu
Ozan Uğur-(KATSAN)
Sevgi Yılmaz-(CUMED)
Berk Başar-(BAMA TEKNOLOJİ)

Tuğba Peşin-(EGEDER)
SuhaSivrioğlu-(İMDER)
Dilara Osmanoğlu
Büşra Taş-(MNR FİRMASI)
Kübra Doğan
Mertkan Turnacılar-(MASSİAD)
Bercem Nur
Epithere
Yekta Yegen-(TÜMDEF)
Nursel Özdemir-(TÜMDEF)

Katılımcı kişi sayısı: 42

Moderatör : Yekta Yegen Genel Koordinatör-(TÜMDEF)
Raportör : Nursel Özdemir-Sibel Pehlivan-(TÜMDEF)



NOTLAR:

Toplantı belirtilen yer/zoom/online tarih ve saatte yukarıda isimleri belirtilen kişilerin katılımı ile başladı.

GÜNDEM:

1. Açılış- Başkanlarımız Tolga Sözen, Doğan Ay, Hakan Er
2. Tanışma
3. Amaç ve bir sonraki toplantımız (Nisan ayı) için gündem maddelerini belirleme
4. Grup Başkan Yardımcıları seçimi
5. Dilek -Temenniler
6. Kapanış

1- Açılış- Başkanlarımız Tolga Sözen, Doğan Ay, Tümdef Genel Sekreteri Hakan Er toplantı oturumunu açmıştır;

Tolga Sözen-Grup Başkanı, MDR çalışma grubu katılımcılarına ilk toplantıya verdikleri yoğun talep ve katılımlardan dolayı teşekkür ederek, TÜMDEF çatısı altında derneklerimizin yoğun katılımı ile altı çalışma grubu oluşturulduğunu bu çalışma gruplarından biri olan MDR'in sektörümüzün geleceği için ayrıca önem taşıdığını belirterek katılımcılardan gelen talepler doğrultusunda çalışmaların başlatılacağını söyledi. Dünyayı ve ülkemizi olumsuz yönde etkileyen pandemiden dolayı çalışmaların aksadığı MDR'in mertelenme olasılığından bahsederek, bu zamana kadar MDR ile ilgili Tümdef Massiad, İsek TOBB, İSO gibi ilgili STK'larda yapılan çalışmalardan bahsederek önümüzdeki süreçte neler yapılabileceğinden bahsetti. İSEK

ile biyouyumlulukla ilgili bir uzman eşliğinde bir çalışma yapıldığından bahsetti. Türkiye'deki yerli üreticilerin ihtiyaç duyduğu testlerin yurtiçi ve yurtdışı nerede yapılabileceğini hangi testlere ihtiyaç duyulduğunu gibi ilgili çalışmaların yapıldığını söyledi. Bu testler için uygun numune , ilgili testin yapılması ve test geldiğinde raporun değerlendirilmesi ile ilgili önemli olan bu üç maddenin önemini belirtti.

Biouyumluluk raporunun verilmesi ile birlikte analiz raporunun verilmesi üzerinde durulduğunu, bunun önümüzdeki bir iki aylık süreçte tamalanarak bizler için faydalı olacağını dile getirdi. Biouyumluluk raporunun Türkiye de verilmesi için uğraş verdiklerini belirtti

Gümrük Birliği,KVKK Avrupa Birliği uyum süreci ve TİTCK nın KVKK Biouyumluluk raporunun çok önemli olduğunu vurguladı.

Avrupa Birliği ile ilgili KVKK dökümanı olduğunu firmalarımızın imzalaması gerektiğini süreç tamalanırsa MDD sertifikalarının belirlenen süre içerisinde geçerli olmaya devam edeceğini söyledi.

MDR devreye girdiğinde en önemli sürecin klinik veri toplanması olduğundan bahsetti bunun kişisel bir yorum olduğunu belirtti.

Tümdef Web sayfasında MDR ile ilgili özel bir alan açarak birçok firmanın sıkıntısı olan uzman eksikliği için uzman havuzu oluşturmak ve sıkça sorulan sorular ve gelişme notları cevapların olması için çalışmaların başlatılacağını söyledi.

MDR sürecinde firmaların hangi aşamada olduklarını belirlemek için Massiad tarafından bin adet üretici firmaya mail atıldığını, mail gelmeyen firmaların tekrardan iletişime geçerek ankete katılabileceğini yapılan anketler sayesinde Türkiye'deki firmaların durumunun tespit edilmeye çalışıldığı , çıkan sonuca göre ne yapılması gerektiği , neye öncelik verileceği , çoğunluğun belirlemiş olduğu sorunlardan başlanılarak uzman gruplar oluşturulup çalışmaların başlatılacağını belirtti

Boşluk analizi (Gap) yapılması gerektiğini belirterek burdan çıkacak sonuçlara göre yolun belirlenmesi gerektiğini tavsiye etti. Bu konuda danışmanlık yapan firmaların çalışma grubu watsaap sayfasından paylaşılacağını söyledi

Klinik gözlemsel çalışmaların yapılabilmesi için TİSK in bir klavuz ve yönetmeliğinin olduğunu , bir danışmanlık firması ile klinik gözlem çalışmaları yapmak için hazırlıkların başlatıldığını , klavuz hazırlandığında buradan duyuru yapılacağını söyledi.

MDR konusunun mayıs ayından ileriye ertelenme olasılığının henüz belli olmadığını söyledi.

MDR eğitimlerinin en kısa sürede tamamlanması hedeflendiği kalite yönetimi için ayrıca çalışmaların başlatıldığı MYK ile de devam eden çalışmaların da olduğunu belirtti

Hakan Er-Genel Sekreter, MDR sürecinin sektördeki önemini vurgulayarak grupta toplantılarında gelişmelerin yakından takip edildiğini bu süreçte işimizin zor olduğunu kurulumuş olan gruplardan yapılan çalışmaları ile hem sürecin hızlanacağı hemde bilgi alışverişi yapılarak daha hızlı yol alınacağını söyledi.

TÜMDEF AKDEMİ 'den de bahsederek sektörümüzün ülkemizdeki sağlık hizmetlerinin mevcut durumunun yakından takip edilerek, gerçekleştirilen bütün aktivitelerde yer alarak hizmet vereceğini, bilimsel eğitimsel çalışmalar yaparak üye derneklerimiz arasında sosyal kültürel faaliyetleri paylaşarak sektörümüzün geleceğini belirlemede aktif görev alacağını belirtti.

Doğan Ay-Grup Başkanı, MDR sürecindeki en büyük sıkıntının; belirsizlik ve bilgi yetersizliği olduğunu , ertelenme olasılığının dikkate alınarak bu süreçte her firmanın

kendi sistemini kurarak grupta yapılan toplantılara katılıp , bilgi paylaşımı yaparak çalışmalarına devam edileceğini söyledi



2- Tanışma;

Toplantıya katılan MDRÇG üyelerimiz kendilerini ve profesyonel kimliklerini tanıtmışlardır.

3- Amaçvebirsonrakitoplantımız (Nisan ayı) içinGündemmaddelerininbelirleme;

Çalışma grubu katılımcılarımız aşağıdaki konuları dile getirerek ana gündemlerimizi oluşturmak istediklerini iletiler;

- Uzman havuzu oluşturularak grup yöneticilere belirleyerek çalışmaların başlatılması
- İhracat yapan firmaların Türkiye MDR kayıt sürecindeki sıkıntılarının giderilmesi için çalışmalar yapılması
- İhracat yapan firmalar kayıt yöntemi ve MDR süreci ile ilgili çalışma başlatılması
- Gümrük Birliği Sertifikalar ve KVKK ile ilgili süreçler
- Tümdef web sayfasında kurulacak olan MDR linkinin oluşturulması
- Biouyumluluk raporunun ve testlerinin MDRdaki önemi
- Massiad tarafından oluşturulan ankete katılmak isteyen firmaların talepleri doğrultusunda tekrar gönderilmesi
- Klinik gözlem çalışmaları için danışman bir firma ile çalışılmasının değerlendirilmesi
- MDR eğitimi, MKY devam eden çalışmaların sürdürülmesine
- Süreç ertelendiğinde oluşabilecek regülasyonların değerlendirilmesi

4- MDR GrupBaşkanYardımcılariseçimi;

MDRÇalışma Grubu Başkanları:

Tolga Sözen

Doğan Ay

Başkanlarımıza yardımcı olacak şekilde **MDRÇG**'nu temsilen aylık rutin toplantılara düzenli olarak katılım gösterecek,gerekli olduğu zaman TÜMDEF MDRyi temsilen kurum ziyaret ve toplantılara katılabilecek, konsolide edilmiş toplantı raporlarını kontrol ederek gerekli

eklemeleri yapabilecek şekilde TÜMDEF MDR Başkan Yardımcıları olarak gönüllük usulü ile görev almak üzere oluşturulacak uzman grup yöneticilerinden seçilmek üzere bir sonra ki toplantıda belirlenmesi karar verilmiştir.

Aksiyon:

Bir sonraki **21 Nisan MDRG** toplantısında konuşulma üzere MDR uzman grupları oluşturarak çalışma sürecinin belirlenmesi, Genel Koordinatör Yekta Yegen'in aşağıdaki konularda hazırlık yaparak MDRG katılımcıları ile paylaşması.

- **Tümdef web sayfasında oluřturulacak MDR linki ve uzman havuzu**
- **İSEK bünyesinde yapılan Biouyumluluk ve analiz raporu sürecinin takibi**
- **MASSİAD bünyesinde yapılan alışmalar ,TMDEFMYK ile devam edilen alışmalar**
- **İhracat yapan firmaların Türkiyedeki MDR kayıt süreci**
- **Ertelenmesi düřünülen MDR sürecinde oluşabilecek yeni regulasyonlar**
- **MDR ile ilgili firma ortak sorunlarının belirlenmesi için oluşturulan anketin talep eden firmalara ulaştırılması**
- **Klinik gözlemsel çalışmalar için hazırlığı devam eden klavuzun takibi ve duyurulması**
- **MDR eğitimlerinin tamamlanması**
- **Avrupa Birliği ile imzalanacak KVKK dökümanı Gümrük Birliği ve sertifikalar**
- **İlerisi süreçler için MDR Yazılım programı**
- **Yeni oluřturulacak MDR grubuna eski grupların dahil edilmesi**
- **Boşluk analizi (Gap analizi)**
- **Çekirdek Uzman Kadro oluşturulması**

Toplantı sona erdi: 11.10