



**ULUSAL MESLEK STANDARDI**

**TIBBİ CİHAZ KLİNİK DESTEK ELEMANI  
SEVİYE 5**

**REFERANS KODU / 19UMS0721-5**

**RESMİ GAZETE TARİH-SAYI/ 07/05/2019 - 30767 (Mükerrer)**

|  |  |
|--|--|
| <b>Meslek:</b>                               | <b>TIBBİ CİHAZ KLİNİK DESTEK ELEMANI</b>   |
| <b>Seviye:</b>                               | <b>5<sup>1</sup></b>   |
| <b>Referans Kodu:</b>                        | <b>19UMS0721-5</b>   |
| <b>Standardı Hazırlayan Kuruluş(lar):</b>    | <ul style="list-style-type: none"><li>- Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası (SEİS)</li><li>- Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçileri Derneği Federasyonu (TÜMDEF)</li></ul> |
| <b>Standardı Doğrulayan Sektör Komitesi:</b> | <b>MYK Sağlık ve Sosyal Hizmetler Sektör Komitesi</b>  |
| <b>MYK Yönetim Kurulu Onay Tarih/Sayı:</b>   | <b>03.04.2019 Tarih ve 2019/47 Sayılı Karar</b>  |
| <b>Resmî Gazete Tarih/Sayı:</b>              | <b>07/05/2019 - 30767 (Mükerrer)</b>   |
| <b>Revizyon No:</b>                          | <b>00</b>  |

<sup>1</sup> Mesleğin yeterlilik seviyesi, sekizli (8) seviye matrisinde seviye beş (5) olarak belirlenmiştir.

## TERİMLER, SİMGELER VE KISALTMALAR

**AKIM:** Bir kesit üzerinden birim zamanda geçen elektriksel yük miktarını,

**AKSESUAR:** Kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihazın kullanım amacına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihazın kullanım amacı bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parçayı,

**DEMO:** Ürün tanıtımı, denemesi ya da kullanım fonksiyonlarının uygulamalı gösterilmesi amacıyla ürün üzerinde yapılan gösterimi,

**DOZİMETRE:** Radyoaktif birleşiklere maruz kalan kişilerin aldığı radyasyon miktarının belirlenmesi için kullanılan, kişisel doz ve doz hızını ölçebilen cihazları,

**ENDİKASYON:** Bir hastalığa ilişkin ve/veya tedavisine işaret eden geçerli göstergesi,

**GERİ ÇAĞIRMA (Field Action & Recall):** Cihazlar satıldıktan sonra cihazların üretim, saklama koşulları ya da herhangi başka bir nedenle hatalı oldukları anlaşıldığında uygulanan pazardan geri toplama işlemi,

**HIV:** İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü olarak adlandırılan ve AIDS'e yol açan virüsü,

**ISCO:** Uluslararası Standart Meslek Sınıflamasını,

**İMLANT:** Eksik olan biyolojik bir yapının yerine geçmek için, zarar görmüş biyolojik bir yapıyı desteklemek için ya da var olan biyolojik yapının geliştirilmesi için üretilmiş tıbbi cihazları,

**İSG:** İş Sağlığı ve Güvenliğini,

**KİŞİSEL KORUYUCU DONANIM (KKD):** Çalışanı, yürütülen işten kaynaklanan, sağlık ve güvenliği etkileyen bir veya birden fazla riske karşı koruyan, çalışan tarafından giyilen, takılan veya tutulan tüm alet, araç, gereç ve cihazları,

**KİT KARŞILIĞI ANLAŞMALAR:** İhale sonucu yüklenicinin kendine ait cihazları kurarak sadece bu cihazlarda kullanılan sarf malzemelerinin fatura edildiği yöntemi,

**KLİNİK ARAŞTIRMA:** Gönüllülerle yapılan ve belli bir sağlık sorunu hakkında önceden belirlenmiş bir soruyu aydınlatmaya ya da insanlarda kullanılması düşünülen ilaç, tıbbi tanı ve tedavi cihazlarının güvenlik ve etkinliğini değerlendirmeye yönelik bilimsel araştırmayı,

**KLİNİK:** Belli bir alanda ihtisaslaşmış sağlık kurumu veya hastane birimini,

**KURUM:** Devlet hastanesi, özel hastane, üniversite hastanesi, poliklinikler, görüntüleme merkezleri ve benzeri sağlık hizmet sunucularının genelini,

**LANSMAN:** Bir ürünün ilk kez pazara tanıtılmasını,

**MARKA HATIRLATICI:** Markanın tanıtımında kullanılmak üzere tanıtım yapılan kişilere ücretsiz dağıtılan, üzerinde markanın bulunduğu kırtasiye ve benzeri eşyayı,

**MOD SWITCHLERİ:** Pilin çeşitli pozisyonlar arasında geçişini sağlayan anahtarları,

**NUMUNE:** İhalelerde teklif edilen ya da tanıtımı yapılan ürünün örneğini,

**OPERASYON:** Cerrahi müdahaleyi,

**ORİJİNAL NUMUNE:** İhalede teklif edilecek ürün ile bire bir aynı olan örnek ürünü,

**PROFORMA FATURA:** Hiç bir mali yükümlülük yaratmayan, karşılığında mal sevkiyatı ve ödeme yapılmayan teklif faturasını,

**RİSK:** Tehlikeden kaynaklanacak kayıp, yaralanma ya da başka zararlı sonuç meydana gelme ihtimalini,

**SAHA ÇALIŞMASI:** Pazarda yapılan görüşmeler, araştırmalar ve diğer teknikler aracılığı ile bilgi elde etme ve talep yaratma sürecini,

**SET (OPERASYON SETİ):** Ameliyat aletleri setini,

**SGK:** Sosyal Güvenlik Kurumunu,

**SİSTEM:** Elektronik, mekanik, hidrolik ünitelerin bir ya da birkaçını içeren; elektrik, su, gaz, veri iletişimi ve benzeri diğer çevre birimlerinden biri ya da birkaçıyla bağlantısı olan, aksesuar- aparatları ve ana cihaz ünitesiyle belli bir teşhis-tedaviye yönelik tek başına bir bütünlük içeren tıbbi cihaz kümesini,

**STERİLİZASYON:** Herhangi bir maddenin ya da cismin üzerinde bulunan tüm mikroorganizmaların, sporları da dahil olmak üzere tüm yapısal formlarının yok edilmesi işlemini,

**SUT:** Sağlık Uygulama Tebliğini,

**ŞOK TERAPİSİ:** Riskli kalp ritmini sonlandırmak için kalp pili tarafından yapılan elektrik uyarımını,

**TEHLİKE:** İş yerinde var olan ya da dışarıdan gelebilecek, çalışanı veya işyerini etkileyebilecek zarar veya hasar verme potansiyelini,

**TEKNİK ŞARTNAME:** Tedarik edilecek bir ürünün performansını, fiziksel, mekanik, kimyasal niteliklerini tanımlayan dokümanları,

**TEKRAR KULLANILABİLEN CİHAZ:** Steril edilerek veya dezenfekte edilerek birden çok kullanılan tıbbi cihaz veya parçasını,

**TIBBÎ ATIK:** Sağlık hizmet sunucularında oluşan enfeksiyöz, patolojik ve kesici-delici atıkları,

**TİBBÎ CİHAZ:** Sağlık Bakanlığı tarafından ilgili mevzuatta tanımlanan her türlü araç, gereç, alet, cihaz, yazılım, kişi kullanımına mahsus cihaz, aksesuar veya diğer basit sarf malzemeleri,

**TİBBÎ SARF MALZEMESİ (SARF):** Protez ve ortez tanımına girmeyen, iyileştirmeyi tek başına sağlamayan, teşhis, tedavi ve bakım amaçlı işlemlerin yapılması esnasında tek sefer ya da sınırlı sayıda kullanılmaya mahsus tıbbî malzemeleri,

**UYARLAMA:** Sistem, ünite ve cihazlarda uygun hale getirme amacıyla her tür değişiklik ve güncellemeyi,

**ÜNİTE:** Tek başına biyomedikal/tıbbi cihaz sistemine ait görevi ve işlevi olan (elektronik/ mekanik/ hidrolik ve benzeri) birim ya da birimleri,

**ÜRÜN KAYDI:** Tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren üretici ya da dağıtımçı şirketlerin pazarda satmayı düşündükleri ürünlerin ÜTS'ye kaydını,

**ÜTS (Ürün Takip Sistemi):** Ülkemizde satılan tüm ilaç ve tıbbi cihazlar ile bu konularda faaliyet gösteren firmaların kaydedilmesi zorunlu olan veri bankasını,

ifade eder.

## İÇİNDEKİLER

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. GİRİŞ</b> .....  | <b>7</b>  |
| <b>2. MESLEK TANITIMI</b> .....  | <b>8</b>  |
| <b>2.1. Meslek Tanımı</b> .....  | <b>8</b>  |
| <b>2.2. Mesleğin Uluslararası Sınıflandırma Sistemlerindeki Yeri</b> ..... | <b>8</b>  |
| <b>2.3. Sağlık, Güvenlik ve Çevre ile ilgili Düzenlemeler</b> .....        | <b>8</b>  |
| <b>2.4. Meslek ile İlgili Diğer Mevzuat</b> .....                          | <b>8</b>  |
| <b>2.5. Çalışma Ortamı ve Koşulları</b> .....                              | <b>9</b>  |
| <b>2.6. Mesleğe İlişkin Diğer Gereklilikler</b> .....                      | <b>9</b>  |
| <b>3. MESLEK PROFİLİ</b> .....   | <b>10</b> |
| <b>3.1. Görevler, İşlemler ve Başarım Ölçütleri</b> .....                  | <b>10</b> |
| <b>3.2. Kullanılan Araç, Gereç ve Ekipman</b> .....                        | <b>23</b> |
| <b>3.3. Bilgi ve Beceriler</b> .....                                       | <b>23</b> |
| <b>3.4. Tutum ve Davranışlar</b> .....                                     | <b>25</b> |
| <b>4.ÖLÇME, DEĞERLENDİRME VE BELGELENDİRME</b> .....                       | <b>27</b> |

## 1. GİRİŞ

Tıbbi Cihaz Klinik Destek Elemanı (Seviye 5) Ulusal Meslek Standardı, 19/10/2015 tarihli ve 29507 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ulusal Meslek Standartlarının ve Ulusal Yeterliliklerin Hazırlanması Hakkında Yönetmelik ve 27/11/2007 tarihli ve 26713 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Mesleki Yeterlilik Kurumu Sektör Komitelerinin Kuruluş, Görev, Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre MYK’nın görevlendirdiği Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası (SEİS) ve Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçileri Derneği Federasyonu (TÜMDEF) tarafından hazırlanmış, sektördeki ilgili kurum ve kuruluşların görüşleri alınarak değerlendirilmiş ve MYK Sağlık ve Sosyal Hizmetler Sektör Komitesi tarafından incelendikten sonra MYK Yönetim Kurulunca onaylanmıştır.

## 2. MESLEK TANITIMI

### 2.1. Meslek Tanımı

Tıbbi Cihaz Klinik Destek Elemanı (Seviye 5); iş sağlığı ve güvenliği ile çevreye ilişkin alınan önlemleri uygulayarak, kalite gereklilikleri çerçevesinde, iş organizasyonu yapan, sağlık hizmet sunucuları ya da tıbbi cihazı kullanan teknik elemanlara, cihazların kullanılması sırasında teknik bilgilendirme yapan, teknik eğitimlerini veren, gerektiğinde yerinde uygulama yoluyla cihazın kullanım özellikleri hakkında ilgili mevzuat ve iş talimatlarına uygun olarak bilgilendirme yapan, satış ve satış sonrası hizmetlere destek veren ve mesleki gelişime ilişkin faaliyetleri yürüten nitelikli kişidir.

### 2.2. Mesleğin Uluslararası Sınıflandırma Sistemlerindeki Yeri

**ISCO 08:** 2433 (Teknik ve medikal satışlar ile ilgili profesyonel meslek mensupları)

### 2.3. Sağlık, Güvenlik ve Çevre İle İlgili Düzenlemeler

2872 sayılı Çevre Kanunu ve yürürlükteki alt mevzuatı.

4857 sayılı İş Kanunu ve yürürlükteki alt mevzuatı.

5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu ve yürürlükteki alt mevzuatı.

6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu ve yürürlükteki alt mevzuatı.

24/3/2000 tarihli ve 23999 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği.

31/8/2004 tarihli ve 25569 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Atık Pil ve Akümülatörlerin Kontrolü Yönetmeliği.

8/7/2005 tarihli ve 25869 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Radyoaktif Maddelerin Güvenli Taşınması Yönetmeliği.

22/5/2012 tarihli ve 28300 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyaların Kontrolü Yönetmeliği.

9/3/2013 tarihli ve 28582 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Radyoaktif Atık Yönetimi Yönetmeliği.

2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği.

25/1/2017 tarihli ve 29959 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği.

27/12/2017 tarihli ve 30283 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği.

Ayrıca, iş sağlığı ve güvenliği ve çevre ile ilgili yürürlükte olan diğer mevzuata uyulması ve konu ile ilgili risk değerlendirmesi yapılması esastır.

### 2.4. Meslek ile İlgili Diğer Mevzuat

4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun ve yürürlükteki alt mevzuatı.

4458 sayılı Gümrük Kanunu ve yürürlükteki alt mevzuatı.



4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik ve Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ve yürürlükteki alt mevzuatı.

4734 sayılı Kamu İhale Kanunu ve yürürlükteki alt mevzuatı.

4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu ve yürürlükteki alt mevzuatı.

5846 sayılı Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu ve yürürlükteki alt mevzuatı.

6102 sayılı Türk Ticaret Kanunu ve yürürlükteki alt mevzuatı.

6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ve yürürlükteki alt mevzuatı.

7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği.

15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği.

25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik.

Ayrıca meslek ile ilgili yürürlükte olan diğer mevzuata uyulması esastır.

## **2.5. Çalışma Ortamı ve Koşulları**

Tıbbi Cihaz Klinik Destek Elemanı (Seviye 5); sağlık hizmet sunucuları ile küçük, orta ve büyük tıbbi cihaz üreticisi, dağıtıcısı ya da bayisi işletmelerde çalışır. Üretici ya da dağıtımıcılarda uzun süreli seyahatler ve esnek çalışma saatleri söz konusudur. Bazı tıbbi cihazların klinik desteğine ilişkin görevler sağlık hizmeti sunucularında ve ameliyathane ortamında gerçekleşir; bu nedenle çalışanların kan tutmama, kokuya dayanıklılık ve benzeri özellikleri taşıması beklenebilir. Çalışma ortamı ileri derecede hijyenik olabilir. Sağlık alanında ve sağlık personeli ile birlikte çalışıldığı için zaman baskısı ve stres altında çalışabilmeyi gerektirir. Teknik servis, ihale birimi gibi diğer birimler ile işbirliği içinde çalışmak gerekebildiğinden takım çalışması önemlidir.

Mesleğin icrası esnasında iş sağlığı ve güvenliği önlemlerini gerektiren bulaşıcı hastalık ya da enfeksiyon riski, radyolojik riskler, kimyasal maddeler ve anestezi ajanlar, kaza ve yaralanma riskleri bulunmaktadır. Mesleğe yönelik olarak ortaya çıkabilecek risklerle kaynağında mücadele edilir ve gerekli iş sağlığı ve güvenliği tedbirlerine uyularak bu riskler bertaraf edilebilir. Risklerin tamamen ortadan kaldırılamadığı durumlarda, işveren tarafından sağlanan uygun kişisel koruyucu donanım kullanarak çalışır.

## **2.6. Mesleğe İlişkin Diğer Gereklilikler**

Tıbbi Cihaz Klinik Destek Elemanı (Seviye 5)’nın, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında belirlenen bölümlerden mezun olması, aynı Yönetmelik kapsamında belirlenen eğitim programlarına katılmış ve programları başarı ile tamamlamış olması gerekmektedir.

### 3. MESLEK PROFİLİ

#### 3.1. Görevler, İşlemler ve Başarım Ölçütleri

| Görevler |   | İşlemler |   | Başarım Ölçütleri |  |
|----------|---|----------|---|-------------------|--|
| Kod      | Adı   | Kod      | Adı   | Kod               | Açıklama   |
| A        | İş sağlığı ve güvenliği, çevre koruma ve kalite önlemlerini uygulamak | A.1      | İş sağlığı ve güvenliği için alınan önlemleri uygulamak | A.1.1             | İSG ile ilgili önlemleri göz önünde bulundurarak kendisini ve çevresindekileri riske atmayacak şekilde çalışır.                          |
|          |   |          |   | A.1.2             | Çalışma ortamında iş süreçlerine göre uygun ve işveren tarafından sağlanan KKD'leri talimatlara uygun kullanarak çalışır.                |
|          |   |          |   | A.1.3             | Çalışma ortamında İSG ile ilgili bulundurulması gereken ikaz ve uyarı levhalarına uyarak çalışır.  |
|          |   |          |   | A.1.4             | Kendisini ve çevresini etkileyeceğini gözlemlediği tehlike, risk ve ramak kala olayları yazılı ve/veya sözlü olarak ilgililere raporlar. |
|          |   |          |   | A.1.5             | İşyerindeki makine araç ve gereçlerini ve ilgili donanımlarını sağlık ve güvenlik işaretlerine ve talimatlarına göre kullanır.           |
|          |   |          |   | A.1.6             | Risk değerlendirme çalışmalarında gözlem ve görüşlerini ilgililere iletir.   |
|          |   | A.2      | Acil durum prosedürlerini uygulamak                     | A.2.1             | Acil durumlarda, acil durum planında yer alan önlemleri uygular.   |
|          |   |          |   | A.2.2             | İşyerinde İSG ile ilgili karşılaştığı acil durumları ilgili kişilere iletir.   |
|          |   | A.3      | Çevre koruma önlemlerini uygulamak                      | A.3.1             | Çevre koruma açısından risk durumlarını ilgili görevliye iletir.   |
|          |   |          |   | A.3.2             | Araç, gereç ve ekipmanları çevre korumaya uygun olarak etkin, verimli ve tasarruflu şekilde kullanır.                                    |
|          |   | A.4      | Kalite sağlamadaki teknik prosedürleri uygulamak        | A.4.1             | Yapılacak işlemin türüne göre kalite sağlama tekniklerini uygular.   |
|          |   |          |   | A.4.2             | Yürüttüğü işlemlerde, hataların giderilmesi ve süreç iyileştirmeye yönelik düzeltici, önleyici faaliyetleri gerçekleştirir.              |

| Görevler |   | İşlemler |  | Başarım Ölçütleri |  |
|----------|---|----------|--|-------------------|--|
| Kod      | Adı                                     | Kod      | Adı  | Kod               | Açıklama   |
| B        | İş organizasyonu yapmak<br>(devamı var) | B.1      | İş hakkında ilgililerden bilgi almak           | B.1.1             | Bağlı olduğu amirden yazılı ya da sözlü olarak iş emrini alır.   |
|          |   |          |  | B.1.2             | Hizmet vereceği klinik, satın alma, doktor, başhekim, sorumlu hemşire, bayiler ve benzeri sorumlu kişi ile iletişime geçerek randevu alır. |
|          |   |          |  | B.1.3             | Alınan iş emirleri ve randevulara göre günlük, haftalık şehir içi ya da şehir dışı olarak iş planını hazırlar.                             |
|          |   |          |  | B.1.4             | Gideceği yere yakın diğer iş emirlerini ve klinikleri planına dâhil eder.  |
|          |   | B.2      | Günlük, haftalık veya yıllık iş planını yapmak | B.2.1             | İş planını yazılı veya sözlü olarak bağlı olduğu amirine sunar.  |
|          |   |          |  | B.2.2             | Şirketin belirlediği maliyet ve zaman koşullarına göre ulaşım ve konaklama planını yapar.  |
|          |   |          |  | B.2.3             | Müşteri talebi, serviste ya da üründe yaşanan problemler ve benzeri acil gelişmelere göre günlük, haftalık, aylık planlarını revize eder.  |
|          |   | B.3      | Ürüne ilişkin teknik dokümanları hazırlamak    | B.3.1             | Özellikle yeni teknolojik ürünler için katalog, numune, ürün teknik ayrıntıları ve benzeri materyalleri yanında taşımak üzere hazırlar.    |
|          |   |          |  | B.3.2             | Fuarlarda ve bilimsel eğitim faaliyetleri kapsamında sergilenecek demo ürünleri hazır bulundurur.  |
|          |   |          |  | B.3.3             | Veri depolama aygıtları, sunum ve benzeri materyalleri yanında taşımak üzere hazırlar.   |

| Görevler |                         | İşlemler |  | Başarım Ölçütleri |   |
|----------|-------------------------|----------|--|-------------------|---|
| Kod      | Adı                     | Kod      | Adı  | Kod               | Açıklama  |
| B        | İş organizasyonu yapmak | B.4      | Klinik bilgilerinin güncellenmesine destek vermek              | B.4.1             | Sağlık hizmet sunucusu yetkililerinin iletişim bilgileri ve ünitenin tıbbi cihaz envanteri gibi bilgilerin bir önceki ile aynı olup olmadığını kontrol ederek takip eder.                       |
|          |                         |          |  | B.4.2             | Şirketin yeni girdiği ya da ilk kez kurulacak sağlık hizmet sunucusu, ünite, bölge gibi yeni pazar ile ilgili sorumlu kişilerle iletişim kurarak eski bilgilerini günceller.                    |
|          |                         |          |  | B.4.3             | Hizmet verdiği kurumlardaki idari ya da yapısal değişiklikleri ilgili birimlere bildirir.   |
|          |                         | B.5      | Yapılan işlere ilişkin rapor, form ve benzeri kayıtları tutmak | B.5.1             | Destek verdiği klinikle ilgili iletişim bilgileri ve ziyaret notlarına ilişkin şirketin standart formatına göre kayıt tutar.  |
|          |                         |          |  | B.5.2             | Görüşmelerde elde ettiği; şirkete, ürüne, servise, satın almaya ilişkin verilerin kayıtlarını tutar.  |
|          |                         |          |  | B.5.3             | Bölgesi içindeki cihaz envanteri, sarf envanteri ve benzeri konularda kayıt tutar.  |
|          |                         |          |  | B.5.4             | Şirket adına yaptığı masrafları şirketin standart formatını kullanarak raporlar.  |
|          |                         |          |  | B.5.5             | Cihazın özelliğine göre, operasyonlarda kullanılan ürünler için ürün takip formunu, kurum ve şirket için doldurur.  |
|          |                         |          |  | B.5.6             | Cihazın özelliğine göre, operasyonlarda kullanılan ürünler için ilgili formları üretici firmaya, depo ve muhasebe birimlerine gönderir.   |
|          |                         |          |  | B.5.7             | Piyasa Gözetim Denetim (PGD) ve uyarı sistemine konu olan cihazlar için tutulan kayıtları güncelleyerek, dosyanın denetleyici ve düzenleyici kamu kurumları nezdinde gerekli işlemlerini yapar. |

| Görevler |  | İşlemler |  | Başarım Ölçütleri |   |
|----------|--|----------|--|-------------------|---|
| Kod      | Adı  | Kod      | Adı  | Kod               | Açıklama  |
| C        | Klinik destek faaliyetlerini yürütmek (devamı var) | C.1      | Cihazın kullanılacağı tıbbi operasyon öncesi hazırlık yapmak | C.1.1             | Operasyon öncesi kullanılacak tüm malzemeyi operasyon sorumlusundan öğrenerek yedekleriyle birlikte lojistik biriminden temin eder.   |
|          |  |          |  | C.1.2             | Operasyonda kullanılacak malzemeyi ya da cihazı çalıştırarak, ayarlarını ve fonksiyonelliğini kontrol eder.   |
|          |  |          |  | C.1.3             | Operasyonun yapılacağı yerde yarı-steril alan kurallarına uygun olarak ve malzemeleriyle birlikte zamanında hazır bulunur.  |
|          |  |          |  | C.1.4             | Operasyona uygun malzemenin veya setin sterilizasyon sorumlusu tarafından zamanında steril edilmesini sağlar.   |
|          |  |          |  | C.1.5             | Operasyon için setin, malzemenin veya cihazların mekanik, elektriksel ve benzeri bağlantılarını yaparak/yaptırarak operasyona hazır duruma getirir.   |
|          |  | C.2      | Cihazın kullanılacağı tıbbi operasyonlara iştirak etmek      | C.2.1             | Operasyon sırasında hekimin isteğine göre hastaya uygun ölçüde, modda cerrahi ya da girişimsel enstrümanın ya da cihazın kullanılmasına destek olur.  |
|          |  |          |  | C.2.2             | Operasyon sırasında hekimin tercih ettiği ürünün veya parçanın temiz masa görevlisi tarafından steril paketinden çıkarılmasına destek olur.   |
|          |  |          |  | C.2.3             | Operasyon sırasında arka arkaya işleme girecek olan ürünleri, işlemleri takip ederek ürünlerin sırası konusunda görüşlerini asiste eden hekime, masa sorumlusuna ya da yardımcı hekime sunar.                                     |
|          |  |          |  | C.2.4             | Cihazın özelliğine göre, hastanın sürekli takibini gerektiren durumları da içerecek şekilde, hekimin belirlediği parametreler dahilinde cihazın tüm test ve programlarını yapar ya da yapılmasında klinik teknisyene destek olur. |
|          |  |          |  | C.2.5             | Operasyon sırasında sorumluluğunda olan malzemelerin fonksiyonel kullanımını sağlar.  |
|          |  |          |  | C.2.6             | Operasyon sırasında sterilizasyonun bozulması, yardımcı cihazlardan kaynaklı aksaklıklar, ayar bozuklukları, yedek malzeme ihtiyacı ve benzeri aksaklıkları operasyon ekibine bildirerek yetkisi dahilindeyse çözüm sunar.        |

| Görevler |  | İşlemler |   | Başarım Ölçütleri |   |
|----------|--|----------|---|-------------------|---|
| Kod      | Adı  | Kod      | Adı   | Kod               | Açıklama  |
| C        | Klinik destek faaliyetlerini yürütmek (devamı var) | C.3      | Operasyon sonrası klinik destek faaliyetlerini yürütmek | C.3.1             | Uzman hekimin belirlediği sürede, uzman hekim eşliğinde gerekli hastanın periyodik kontrollerini yapmakta olan hekimin isteği doğrultusunda yardımcı olur.  |
|          |  |          |   | C.3.2             | Kontrol sırasında cihazdan elde edilen bilgiyi yalnızca hastanın hekimi ile paylaşır.   |
|          |  |          |   | C.3.3             | Cihazın özelliğine göre kontrollerde cihaza ilişkin parametrelerin uzman hekimin istediği değerlerde olduğunu kontrol eder.   |
|          |  |          |   | C.3.4             | Cihazın özelliğine göre, hastanın kaybı ya da operasyona, tedaviye, tanısal tetkiklere ihtiyaç duyması halinde uzman hekimin direktifine göre cihaza ilişkin parametreleri uygun değerlere getirir. |
|          |  |          |   | C.3.5             | Cihazın özelliğine göre, operasyon sonrasında setin dezenfeksiyon işlemlerinin ve bulaşıcı hastalık durumlarında sterilizasyon işlemlerinin yapılmasını takip eder.                                 |
|          |  |          |   | C.3.6             | Operasyon sırasında kaybolan, kırılan, zayi olan, kullanılan ürünleri şirketine raporlar.   |
|          |  |          |   | C.3.7             | Operasyon sırasında zarar gören ya da eksilen malzemenin bir sonraki operasyon için işlevsel hale getirilmesini sağlar.   |
|          |  |          |   | C.3.8             | Operasyon sırasında edindiği ürün iyileştirmeye yönelik kullanıcı geribildirimini üretim, Ar-Ge, satış ve benzeri birimlere bildirir.   |
|          |  |          |   | C.3.9             | Operasyon sonrasında cerrahi ya da girişimsel enstrümanları eksiksiz depoya teslim eder.  |
|          |  |          |   | C.3.10            | Operasyon sonrasında eksilen malzeme için depodan talepte bulunarak set, implant ve benzeri malzemeleri tamamlar.   |

| Görevler |                                       | İşlemler |   | Başarım Ölçütleri |   |
|----------|---------------------------------------|----------|---|-------------------|---|
| Kod      | Adı                                   | Kod      | Adı   | Kod               | Açıklama  |
| C        | Klinik destek faaliyetlerini yürütmek | C.4      | Ürünün kullanılacağı tıbbi operasyonlarda İSG önlemlerini almak | C.4.1             | Cihazın özelliğine göre kendi yıllık sağlık kontrollerini yaptırarak gerekli aşıları (Hepatit ve benzeri) olur.   |
|          |                                       |          |   | C.4.2             | Cihazın bulunduğu ortama göre, ortama uygun üniformayı giyer.   |
|          |                                       |          |   | C.4.3             | Cihazın bulunduğu ortamın gerekli kıldığı derecede steril olur.   |
|          |                                       |          |   | C.4.4             | Cihazın cinsine göre, radyasyondan koruyucu ekipman giyer.  |
|          |                                       |          |   | C.4.5             | Cihazın cinsine göre dozimetre taşır.   |
|          |                                       |          |   | C.4.6             | Hastanın bulaşıcı hastalık taşıması (HIV ve benzeri) durumunda tekrar kullanılabilen yardımcı malzemeleri steril etmek yerine maliyet ve hekimin yapacağı hasta fayda ve risk değerlendirmesi sonucunu göz önünde bulundurarak tıbbi atık olarak bertaraf eder. |

| Görevler |  | İşlemler |   | Başarım Ölçütleri |   |
|----------|--|----------|---|-------------------|---|
| Kod      | Adı  | Kod      | Adı   | Kod               | Açıklama  |
| D        | Ürün hakkında ilgili kişilere eğitim vermek (devamı var) | D.1      | Eğitim organizasyonunu yapmak                         | D.1.1             | Ürün eğitimi alacak ve verecek kişilerle eğitim programını ve yerini planlar.   |
|          |  |          |   | D.1.2             | Kliniğin eğitim sorumlusundan, eğitim saatinde toplu tanıtım ya da eğitim için talepte bulunur.                         |
|          |  | D.2      | Çalıştığı firma hakkında kısa tanıtım yapmak          | D.2.1             | Firmanın kısa tarihçesini sözlü olarak anlatır.   |
|          |  |          |   | D.2.2             | Firmanın çalışma yaptığı alanlar/ ürünler konusunda ön bilgi verir.   |
|          |  |          |   | D.2.3             | Firmayı ön plana çıkaran artı özelliklerini vurgular.   |
|          |  |          |   | D.2.4             | Firmanın referansları hakkında bilgi verir.   |
|          |  | D.3      | Ürüne ilişkin teknik özellikler hakkında bilgi vermek | D.3.1             | Kullanıcıya ürün numunesi, katalog, broşür aracılığıyla ürünün özelliklerini anlatır.                                   |
|          |  |          |   | D.3.2             | Ürüne ilişkin görsel ya da bilgisayar ortamında sunum yapar.  |
|          |  |          |   | D.3.3             | Ürüne ilişkin kalite, garanti, referans ve literatür gibi belgeleri sunar.  |
|          |  |          |   | D.3.4             | Ürünü ön plana çıkan artı özelliklerini vurgular.   |
|          |  |          |   | D.3.5             | Kullanıcının; ürünün teknik özellikleri, satın alma koşulları, servis koşulları ve şirkete ilişkin sorularını yanıtlar. |
|          |  | D.4      | Ürüne ilişkin demo yapılmasına katkı vermek           | D.4.1             | Demo yapılacak yerde tıbbi cihazın denemeye hazır halde bulundurulmasını sağlar.  |
|          |  |          |   | D.4.2             | Tıbbi cihazın temel fonksiyonlarını uygulamalı olarak anlatır.  |
|          |  |          |   | D.4.3             | Ürüne ilişkin demo işlem, prosedür ve vaka için klinik destek sağlayarak bu bağlamda geri bildirimleri alır.            |
|          |  |          |   | D.4.4             | Varsa ürün marka hatırlatıcı bırakır.   |



| Görevler |   | İşlemler |  | Başarım Ölçütleri |   |
|----------|---|----------|--|-------------------|---|
| Kod      | Adı   | Kod      | Adı  | Kod               | Açıklama  |
| D        | Ürün hakkında ilgili kişilere eğitim vermek | D.5      | Fuar veya bilimsel eğitsel faaliyetlere katılmak | D.5.1             | İştirak edilecek fuar, kongrelere ve bilimsel toplantılara ilişkin talepleri aktarır.   |
|          |   |          |  | D.5.2             | İştirak edilecek kongre ve bilimsel toplantıların belirlenmesinde, distribütör ya da üretici firma, pazarlama departmanı ya da şirket yöneticisi ile birlikte katkı sağlar.       |
|          |   |          |  | D.5.3             | Fuar ya da bilimsel eğitsel faaliyet esnasında sergilenecek ürün ve görsellerin hazırlanmasına destek olur.   |
|          |   |          |  | D.5.4             | Bilimsel eğitsel faaliyet sonrasında dağıtılacak marka hatırlatıcılarının hazırlanmasına destek olur.   |
|          |   |          |  | D.5.5             | Bilimsel eğitsel faaliyet süresince standta ziyaretçilerle ilgilenecek ürün ve firma tanıtımı yapar.  |
|          |   |          |  | D.5.6             | Bilimsel eğitsel faaliyet süresince eşdeğer ürünleri ve teknik detaylarını içeren dokümanları edinerek, bu ürünleri ve teknik detaylarını yerinde ve dokümanlar üzerinde inceler. |
|          |   |          |  | D.5.7             | Bilimsel eğitsel faaliyet sonrasında, görüşülen tüm hekimler ve firmalar ile ilgili değerlendirmeyi pazarlama ve satış birimiyle birlikte yaparak raporlar.                       |
|          |   | D.6      | Bayilere ürün eğitimi vermek                     | D.6.1             | Bayilerin eğitim alacak personeline ürünün güvenlik, çalışma prensibi, ürüne getirilen yenilikler hakkında teorik bilgi verir.  |
|          |   |          |  | D.6.2             | Bayilerin eğitim alacak personeline ürünün uygulamasını vaka, prosedür ve işlem üzerinde gösterir.  |
|          |   |          |  | D.6.3             | Bayi ile birlikte ürün tanıtımına yönelik saha çalışması yapar.   |

| Görevler |  | İşlemler |   | Başarım Ölçütleri |  |
|----------|--|----------|---|-------------------|--|
| Kod      | Adı  | Kod      | Adı   | Kod               | Açıklama   |
| E        | Satış faaliyetlerine destek vermek<br>(devamı var) | E.1      | İhale şartnamesini kontrol etmek              | E.1.1             | Teknik şartnameyi inceler.   |
|          |  |          |   | E.1.2             | Teknik şartnamede talep edilen özelliklerin kendi ürünü ile benzerlik ve farklılıklarını tespit eder.  |
|          |  |          |   | E.1.3             | Teknik şartnamedeki farklılığa göre bağlayıcı maddeler hakkında üretici/ithalatçı firmaya bilgi verir.   |
|          |  |          |   | E.1.4             | Şartnamede rekabete aykırı maddeler varsa ya da şartname ürünün teknik özelliklerine uygun değilse, durum hakkında kurum satın alma birimlerini ve şirketindeki satış ya da ihale birimlerini bilgilendirir. |
|          |  | E.2      | Bayilerle ilişkileri yürütmek                 | E.2.1             | Bayilerin satış ve pazarlama performansı hakkında satış pazarlama ekibini bilgilendirir.   |
|          |  |          |   | E.2.2             | Ürün tanıtımı yapmak, müşteri memnuniyeti sağlamak ve benzeri için bayi ile birlikte müşteri ziyaretlerine gider.  |
|          |  |          |   | E.2.3             | Bayinin satışını yaptığı diğer ürünlerin neler olduğunu tespit eder.   |
|          |  |          |   | E.2.4             | Bayinin diğer ürünlerinin kendi ürünleriyle ilişkisini inceleyerek, değerlendirir ve raporlar.   |
|          |  | E.3      | Kullanıcıdan ihtiyaçları hakkında bilgi almak | E.3.1             | Kullanıcının sürekli olarak hizmet aldığı firma ve ürünler hakkında bilgi temin eder.  |
|          |  |          |   | E.3.2             | Kullanıcının çalışılan tıbbi cihazdan beklentileri ve cihaza ilişkin öncelikleri hakkında bilgi temin eder.  |
|          |  |          |   | E.3.3             | Çalışma yapılan ürüne ilişkin kullanıcının ihtiyaç duyduğu ek sarf, aksesuar, cihaz, ünite, sistem uyarılma ve benzeri bilgilerini alır.   |

| Görevler |                                    | İşlemler |  | Başarım Ölçütleri |   |
|----------|------------------------------------|----------|--|-------------------|---|
| Kod      | Adı                                | Kod      | Adı  | Kod               | Açıklama  |
| E        | Satış faaliyetlerine destek vermek | E.4      | Potansiyel müşteriye belirlemek  | E.4.1             | Ürünün endikasyonlarına göre satış yapabileceği klinik ve bölgeleri belirleyerek, bu endikasyonların kliniğe veya bölgeye bağlı satış ve ihtiyaç istatistiklerini toplar. |
|          |                                    |          |  | E.4.2             | Mevcut kullanılan cihazların ömrü ve çalışma durumu hakkında saha çalışmasıyla ve diğer veri kaynakları aracılığıyla bilgi toplar.  |
|          |                                    |          |  | E.4.3             | Sağlık hizmet sunucusunun kapasitesine uygun sayıda cihaz bulundurup bulundurmadığını tespit eder.  |
|          |                                    |          |  | E.4.4             | Mevcut cihazın güncelleme, geliştirilme ihtiyaçlarını giderir.  |
|          |                                    | E.5      | Şirketin orta ve uzun vadeli satış planlarının hazırlanmasına katkı vermek | E.5.1             | Pazarın ihtiyacına yönelik alternatif ürünler açısından ürün çeşitliliğini arttırmaya ya da farklılaştırmaya yönelik ürün analizi yapar.                                  |
|          |                                    |          |  | E.5.2             | Şirketin bir sonraki döneme ait pazarlama ve satış stratejisine ilişkin şirket içi çalışmalara katkı sağlar.  |

| Görevler |  | İşlemler |   | Başarım Ölçütleri |   |
|----------|--|----------|---|-------------------|---|
| Kod      | Adı  | Kod      | Adı   | Kod               | Açıklama  |
| F        | Satış sonrası hizmetleri yürütmek (devamı var) | F.1      | Kullanıcı eğitimlerinin verilmesini sağlamak  | F.1.1             | Eğitim dokümanlarını ilgili birimden temin eder.  |
|          |  |          |   | F.1.2             | Cihazın özelliğine göre kullanıcıya tıbbi cihazın doğru kullanımı, hazırlanışı ve benzeri konularda temel eğitimleri verir.               |
|          |  |          |   | F.1.3             | Cihazın eğitiminin verileceği tarihi müşteri, teknik ekip ve eğitim verecek kişi ile birlikte belirleyerek koordine eder.                 |
|          |  |          |   | F.1.4             | Cihazın özelliğine göre yurt içi ya da yurt dışından eğitim verecek kişinin gelmesi için gerekli organizasyonu yapar.                     |
|          |  |          |   | F.1.5             | Verilen eğitime katılarak sonuçlarını (tıbbi cihazın kullanıcı kaynaklı hataları ve benzeri) teknik servisten ya da klinikten takip eder. |
|          |  |          |   | F.1.6             | Eğitim verildiğine dair şirket içi formları doldurarak eğitimlere katılanlara onaylatır.  |
|          |  | F.2      | Piyasa Gözetim Denetim (PGD) ve uyarı sistemine konu olabilecek geri bildirimleri almak | F.2.1             | Geri bildirimler doğrultusunda ürün izlem ya da takip formlarını ürün kalite yönetim sistemi (KYS) temsilcisine göndermek üzere doldurur. |
|          |  |          |   | F.2.2             | Üretici firma nezdinde çıkacak sonuçların klinik faydaya dönüşmesi açısından geri bildirimleri takip eder.                                |
|          |  |          |   | F.2.3             | KYS temsilcisini Piyasa Gözetim Denetim (PGD) ve uyarı sistemine konu olabilecek geri bildirimler hakkında bilgilendirir.                 |

| Görevler |                                   | İşlemler |   | Başarım Ölçütleri |   |
|----------|-----------------------------------|----------|---|-------------------|---|
| Kod      | Adı                               | Kod      | Adı   | Kod               | Açıklama  |
| F        | Satış sonrası hizmetleri yürütmek | F.3      | Müşterinin sarf ihtiyacını ve stok durumunu takip etmek   | F.3.1             | Konsinye malzeme miktarını takip ederek ilgili birim ile birlikte tamamlanmasını sağlar.  |
|          |                                   |          |   | F.3.2             | KİT karşılığı ya da hizmet alımı ihalelerinde verimliliği takip eder.   |
|          |                                   | F.4      | Satış sonrası teknik hizmetlerin verilmesini takip etmek  | F.4.1             | Sahada bulunan cihazların durumuna göre teknik servis talebi oluşturur.   |
|          |                                   |          |   | F.4.2             | Cihazların çalışması konusunda müşteri memnuniyetini takip eder.  |
|          |                                   | F.5      | Satış sonrası geri çağırma faaliyetlerini gerçekleştirmek | F.5.1             | Geri çağırma kapsamında ortaya çıkan cihaz hatası hakkında bölgesindeki kurum ve sağlık çalışanlarının imzalarını alarak bilgilendirme belgelerini dağıtır. |
|          |                                   |          |   | F.5.2             | Geri çağırma kapsamından etkilenen hasta listelerinin çıkarılmasını sağlar.   |
|          |                                   |          |   | F.5.3             | Geri çağırma kapsamından etkilenen hastaların kontrol ve takiplerinin üretici tarafından verilen teknik kılavuzlara uygun yapılmasını sağlar.               |
|          |                                   |          |   | F.5.4             | Geri çağırma kapsamındaki ürünlerin geri çağırmanın seviyesine göre değişimini eksiksiz ve geri çağırma talimatlarına göre belirlenen süreler içinde yapar. |

| Görevler |   | İşlemler |   | Başarım Ölçütleri |   |
|----------|---|----------|---|-------------------|---|
| Kod      | Adı                                     | Kod      | Adı   | Kod               | Açıklama  |
| G        | Mesleki gelişim faaliyetlerini yürütmek | G.1      | Eğitim planlaması ve organizasyon çalışmalarını gerçekleştirmek | G.1.1             | Eğitim ihtiyaçlarını ilgili birimlerden alarak değerlendirir.   |
|          |   |          |   | G.1.2             | Periyodik ve bir defaya özgü eğitimleri zaman planlaması açısından değerlendirir.                                     |
|          |   | G.2      | Bireysel mesleki gelişimi konusunda çalışmalar yapmak           | G.2.1             | Mesleki ve kişisel gelişim için gerekli araştırma faaliyetlerini gerçekleştirir.                                      |
|          |   |          |   | G.2.2             | Tıbbi cihaz klinik destek alanı ile ilgili yeni teknolojileri ve gelişmeleri takip eder.                              |
|          |   | G.3      | Diğer çalışanların mesleki gelişimlerini desteklemek            | G.3.1             | Bilgi ve deneyimlerini birlikte çalıştığı kişilere aktarır.   |
|          |   |          |   | G.3.2             | Tıbbi cihaz klinik destek işlemleri ile ilgili sınırlı seviyede eğitim ve bilgilendirme yapar.                        |
|          |   | G.4      | Çalıştığı ürün grubu ile ilgili teknik gelişmeleri takip etmek  | G.4.1             | Mesleği ile ilgili yayınların güncel versiyonlarını takip eder.   |
|          |   |          |   | G.4.2             | Ürünü ile ilgili kritik teknik düzenlemeleri takip eder.  |
|          |   |          |   | G.4.3             | Ulusal/uluslararası kongrelerde yapılan lansmanları takip ederek lansmanı yapılan yeni ürünleri inceleyerek raporlar. |

### 3.2. Kullanılan Araç, Gereç ve Ekipman

1. Ajanda
2. Ameliyathane ve benzeri özel kıyafetler
3. Bilgisayar ve donanımları
4. Dozimetre
5. Hesap makinesi
6. İletişim araçları
7. Kişisel koruyucu donanım
8. Ofis ve kırtasiye malzemeleri
9. Ofis yazılımları
10. Operasyon seti (cerrahi aletler, reusable enjektör)
11. Sterilizasyon ve dezenfeksiyon malzemeleri
12. Tanıtım materyalleri (broşür, katalog, marka hatırlatıcılar ve benzeri)
13. Ticari yazılımlar
14. Veri depolama aygıtları (CD, DVD, flashdisk ve benzeri)

### 3.3. Bilgi ve Beceriler

1. Acil durum talimatlarının iş süreçlerinde uygulanması becerisi
2. Acil durumlar ve acil durumlarda uygulanacak prosedürler hakkında bilgi
3. Araç, gereç, ekipman, malzeme ve bunların kullanıma uygunluk durumları hakkında bilgi
4. Arşivleme, kayıt tutma ve raporlama bilgi ve becerisi
5. Basit ilkyardım ve temel sağlık bilgi ve becerisi
6. Bayilere ürün eğitimi verme bilgi ve becerisi
7. Bayilerle ilişkileri yürütme bilgi ve becerisi
8. Bilgisayar kullanma bilgi ve becerisi
9. Cihazın özelliğine göre kullanıcıya tıbbi cihazın doğru kullanımı, hazırlanışı ve benzeri konularda temel eğitimleri verme bilgi ve becerisi
10. Çalışma ortamını uygun hale getirme becerisi
11. Çalışma ortamının özellikleri hakkında bilgi
12. Çalıştığı firma hakkında kısa tanıtım yapma bilgi ve becerisi
13. Çevre koruma talimatları hakkında bilgi
14. Çevre koruma talimatlarının iş süreçlerinde uygulanması becerisi
15. Çevresel tehlike ve riskler hakkında bilgi
16. Eğitim organizasyonunu yapma bilgi ve becerisi
17. Ekip içinde çalışma becerisi
18. El-göz koordinasyon becerisi
19. Günlük, haftalık ve yıllık iş planını oluşturan unsurlar hakkında bilgi
20. Hastaya uygun ölçüde, modda cerrahi ya da girişimsel enstrümanın ya da cihazın kullanılmasına destek olma bilgi ve becerisi
21. Hekimin belirlediği parametreler dahilinde cihazın tüm test ve programlarının yapılmasına destek olma bilgi ve becerisi
22. Hizmet verilecek kişilerle etkili iletişim kurma teknikleri hakkında bilgi ve bunların iş süreçlerinde uygulanması becerisi

23. İhale şartnamesini kontrol etme bilgi ve becerisi
24. İSG talimatları hakkında bilgi
25. İSG talimatlarının iş süreçlerinde uygulanması becerisi
26. İş organizasyonu ve iş planı yapma bilgi ve becerisi
27. İş ile ilgili temin etmesi gereken bilgiler hakkında bilgi
28. İşyeri çalışma prosedürleri hakkında bilgi ve bunların iş süreçlerinde uygulanması becerisi
29. Kimlik bilgilerinin güncellenmesinde yapacağı işlemler hakkında bilgi ve beceri
30. Kişisel hazırlık işlemleri ve kişisel hijyen hakkında bilgi ve bunların iş süreçlerinde uygulanması becerisi
31. Klinik destek faaliyetleri bilgi ve becerisi
32. Mesleki etik kurallar hakkında bilgi ve bunların iş süreçlerinde uygulanması becerisi
33. Mesleki mevzuat ve prosedürler hakkında bilgi ve bunların iş süreçlerinde uygulanması becerisi
34. Mesleki ve tıbbi terminoloji bilgisi
35. Mesleki yabancı dil bilgisi
36. Müşterinin sarf ihtiyacını ve stok durumunu takip etme bilgi ve becerisi
37. Operasyon sırasında sorumluluğunda olan malzemelerin fonksiyonel kullanımı hakkında bilgi ve beceri
38. Operasyonda kullanılan malzeme ve cihazlar hakkında bilgi
39. Operasyonda kullanılan malzeme ve cihazların kullanım özellikleri hakkında bilgi
40. Operasyonda kullanılan malzeme ve cihazların kullanıma hazır hale getirilmesinde yapılacak işlemler hakkında bilgi ve uygulama becerisi
41. Piyasa Gözetim Denetim (PGD) ve uyarı sistemine konu olabilecek geri bildirimleri alma bilgi ve becerisi
42. Potansiyel müşteriye belirleme bilgi ve becerisi
43. Radyasyon güvenliği bilgisi
44. Risk ve tehlike kavramları hakkında bilgi
45. Risk ve tehlikelere karşı yapılacak işlemler hakkında bilgi
46. Satış sonrası geri çağırma faaliyetlerini gerçekleştirme bilgi ve becerisi
47. Satış sonrası teknik hizmetlerin verilmesini takip etme bilgi ve becerisi
48. Standart ölçüler bilgisi
49. Şirketin orta ve uzun vadeli satış planlarının hazırlanmasına katkı verme bilgi ve becerisi
50. Temel anatomi bilgisi
51. Temel biyoloji bilgisi
52. Temel elektrik/elektronik bilgisi
53. Temel fizik bilgisi
54. Temel fizyoloji bilgisi
55. Temel kimya/ biyokimya bilgisi
56. Temel matematik bilgisi
57. Temel veri toplama ve analiz bilgisi
58. Tıbbi cihaz ve sistemleri kullanma bilgi ve becerisi
59. Tıbbi operasyona hazırlık işlemleri bilgisi



60. Tüketici hakları bilgisi
61. Ürün çeşitleri ve özellikleri hakkında bilgi
62. Ürüne ilişkin demo yapılmasına katkı verme becerisi
63. Ürüne ilişkin oluşturulacak teknik dokümanlar hakkında bilgi
64. Ürüne ilişkin sunum yapma bilgi ve becerisi
65. Ürüne ilişkin teknik dokümanları hazırlama becerisi
66. Ürüne ilişkin teknik özellikler hakkında bilgi verme bilgi ve becerisi
67. Ürünün endikasyonlarına göre satış yapabileceği klinik ve bölgeleri belirleme bilgi ve becerisi
68. Ürünün kullanılacağı tıbbi operasyonlarda İSG önlemlerini alma bilgi ve becerisi
69. Yangına müdahale teknikleri ve yangın söndürücüleri kullanma bilgisi
70. Yapılan işlemlere yönelik tutulan kayıtlar hakkında bilgi
71. Yapılan işlemlere yönelik üretilen raporlar hakkında bilgi
72. Zaman yönetimi becerisi

### 3.4. Tutum ve Davranışlar

1. Acil ve stresli durumlarda soğukkanlı ve sakin olmak
2. Beraber çalıştığı kişileri işin gereklerine uygun ve doğru bir şekilde yönlendirmek
3. Çalışma donanımı ve makinelerin durumunu dikkatle denetlemek
4. Çalışma zamanını iş emrine uygun şekilde etkili ve verimli kullanmak
5. Çevre, kalite ve İSG mevzuatında yer alan düzenlemeleri benimsemek
6. Deneyimlerini iş arkadaşlarına doğru şekilde aktarmak
7. Düzenli kayıt tutarak takip yapmak
8. Ekip içinde uyumlu çalışmak
9. Gerekli ve acil durumlarda donanımın çalışmasını durdurmak
10. Hızlı ve pratik davranmak
11. İş disiplinine sahip olmak
12. İşlemleri dikkatli ve tedbirli bir şekilde yerine getirmek
13. İşletme kaynaklarının kullanımı ve geri kazanım konusunda duyarlı olmak
14. İşyeri çalışma koşul ve prensiplerine uymak
15. İşyeri hiyerarşi ilişkisine saygı göstermek
16. İşyerine ait araç ve gereçlerin kullanımına özen göstermek
17. İşyerine ait araç, gereç ve ekipmanların kullanımına özen göstermek
18. Kendisinin ve diğer kişilerin güvenliğini gözetmek
19. Kişisel hijyen kurallarının önemini farkında olmak ve bu kurallara uygun davranmak
20. Meslek ahlakına sahip olmak
21. Mesleki gelişim için araştırmaya istekli olmak
22. Mesleki yenilikleri takip etmek
23. Planlı ve organize olmak
24. Risk faktörleri konusunda duyarlı davranmak
25. Risk faktörleri konusunda duyarlı olmak
26. Sorumluluklarını zamanında yerine getirmek
27. Tehlike faktörleri konusunda duyarlı olmak

28. Tehlikeli durumlarda ilgilileri bilgilendirmek
29. Tehlikeli durumları dikkatle algılayıp değerlendirmek
30. Temizlik, düzen ve işyeri tertibine özen göstermek
31. Yenilikçi olmak ve mesleki gelişmelere açık olmak

#### **4. ÖLÇME, DEĞERLENDİRME VE BELGELENDİRME**

Tıbbi Cihaz Klinik Destek Elemanı (Seviye 5) meslek standardını esas alan ulusal yeterliliklere göre belgelendirme amacıyla yapılacak ölçme ve değerlendirme, gerekli şartların sağlandığı ölçme ve değerlendirme merkezlerinde yazılı ve/veya sözlü teorik ve uygulamalı olarak gerçekleştirilecektir.

Ölçme ve değerlendirme yöntemi ile uygulama esasları bu meslek standardına göre hazırlanacak ulusal yeterliliklerde detaylandırılır. Ölçme ve değerlendirme ile belgelendirmeye ilişkin işlemler 15/10/2015 tarihli ve 29503 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Mesleki Yeterlilik Kurumu Sınav, Ölçme, Değerlendirme ve Belgelendirme Yönetmeliği çerçevesinde yürütülür.

## **Ek: Meslek Standardı Hazırlama Sürecinde Görev Alanlar**

### **1. Meslek Standardı Hazırlayan Kuruluşun Meslek Standardı Ekibi**

|                  |   |
|------------------|---|
| Av. Refika ESER  | (Genel Sekreter)                                |
| Ayhan KOÇAK      | (Danışman)                                      |
| İlke EREN KARACA | (Sanayi ve Teknoloji Politikaları Koordinatörü) |
| Ferda YÜKSEL     | (Uzman Yardımcısı)                              |
| Yeliz GÜMÜŞBURUN | (Redaksiyon)                                    |

### **2. Teknik Çalışma Grubu Üyeleri**

|                        |  |
|------------------------|--|
| Berkay ŞENER           | ( Arbin Tıbbi Analitik Cihazlar San. Tic. Ltd. Şti.) |
| Mustafa EMİROSMANOĞLU, | (Ayber İnş. Med. Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti)         |
| Kadriye GÖKTAŞ,        | (Bmt Calsis Sağlık Tekn. San. Tic. A.Ş.)             |
| Sevgi ATALAY,          | (Ertunç Özcan İthalat-Mümessillik)                   |
| Nevzat ERBAY,          | (Gatamed Tıbbi Cihaz ve Malz. Ltd. Şti.)             |
| Oğuz TAŞDEMİR,         | (Meditel Medikal Teknik Elekt. Ltd. Şti.)            |
| Serdar Sırrı SARI,     | (Medi-Tem Ltd. Şti.)                                 |
| Toğkan EDİK,           | (Metdem Sağlık Gereçleri Ltd. Şti.)                  |
| Cumhur KARANFİL,       | (Metdem Sağlık Gereçleri Ltd. Şti.)                  |
| Mustafa DİNÇER         | (Optimal Sağlık Ltd. Şti.)                           |
| Caner ÇİLİNGER         | (Orsem Ortopedik Aletler ve Medikal Cihaz Ltd. Şti.) |
| Cüneyt İNALER,         | (Sade Medikal San. Tic. Ltd. Şti)                    |
| Mustafa YILDIRIM,      | (Siemens Sanayi ve Ticaret A.Ş.)                     |
| Funda ÇUBUKÇUOĞLU,     | (Trans Medikal Aletler San. Ve Tic. A.Ş.)            |
| Onur Ay                | (MediaCast Dış Ticaret A.Ş.)                         |
| Mehmet Erkan Erdem     | (Abbott Laboratuvarları İth. İhr. Ve Tic. Ltd. Şti.) |
| Altan Gülenler         | (İnfotek Sağlık Ürünleri San. ve Tic. .Ltd. .Şti.)   |

### 3. Görüş İstenen Kişi, Kurum ve Kuruluşlar

Adana Numune Eğitim Ve Araştırma Hastanesi  
Adana Sanayi Odası  
Adana Ticaret Odası  
Adapazarı Ticaret ve Sanayi Odası  
Afyon Ticaret ve Sanayi Odası  
Ağrı Ticaret ve Sanayi Odası  
Akdeniz Medikalciler Derneği  
Amasya Ticaret ve Sanayi Odası  
Ankara Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Ankara Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim Ve Araştırma Hastanesi  
Ankara Eğitim Ve Araştırma Hastanesi  
Ankara Etlik İhtisas Hastanesi  
Ankara Keçiören Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Ankara Numune Eğitim Ve Araştırma Hastanesi  
Ankara Sanayi Odası (ASO)  
Ankara Ticaret Odası (ATO)  
Antakya Ticaret ve Sanayi Odası  
Antalya Ticaret ve Sanayi Odası  
Argemet Medikal Elektronik Tas. Dan. Bilg. İm. Ve Tic. Ltd. Şti.  
Artvin Ticaret ve Sanayi Odası  
Bakırköy Dr. Sadi Konuk Eğitim Ve Araştırma Hastanesi  
Balıkesir Sanayi Odası  
Balıkesir Ticaret Odası

Başkent Üniversitesi- Teknik Bilimler Meslek Yüksekokulu  
Batman Ticaret ve Sanayi Odası  
Bayburt Ticaret ve Sanayi Odası  
Bezm-i Alem Valide Sultan Vakıf Gureba Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Bilim ,Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Bilim ve Teknoloji Genel müdürlüğü  
Bilim ,Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi Genel Müdürlüğü  
Bilim ,Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Strateji Geliştirme Başkanlığı  
Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Derneği  
Bolu Ticaret ve Sanayi Odası  
Burdur Ticaret ve Sanayi Odası  
Bursa Ticaret ve Sanayi Odası  
Carestream Health Tıbbi Cihazlar Ticaret Ltd. Şti.  
Çanakkale Ticaret ve Sanayi Odası  
Çankırı Ticaret ve Sanayi Odası  
Çorlu Ticaret ve Sanayi Odası  
Çorum Ticaret ve Sanayi Odası  
Çukurova Medikalçiler Derneği (ÇUMED)  
Denizli Sanayi Odası  
Denizli Ticaret Odası  
Diyarbakır Ticaret ve Sanayi Odası  
Doğu Anadolu Medikalçiler Derneği (DOMED)  
Doğu Karadeniz Medikalçiler Derneği (DOKAMED)  
Dr. Abdurrahman Yurtaslan Ankara Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Dr. Lütfi Kırdar Kartal Eğitim Ve Araştırma Hastanesi  
Dr. Sami Ulus Çocuk Sağlığı Ve Hastalıkları Eğitim Ve Araştırma Hastanesi  
Dr. Siyami Ersek Göğüs Kalp Ve Damar Cerrahisi Hastanesi  
Dr. Zekai Tahir Burak Kadın Sağlığı Eğitim Ve Araştırma Hastanesi

Düzce Ticaret ve Sanayi Odası  
Edirne Ticaret ve Sanayi Odası  
Ege Bölgesi Sanayi Odası  
Ege Sağlık Malzemeleri Sanayici ve İşadamları Derneği (EGESİAD)  
Ege Tıbbi Malzemeciler Derneği  
Elazığ Ticaret ve Sanayi Odası  
Elmed Elektronik Ve Medikal Sanayi Ve Ticaret A.ş.  
Ertunç Özcan İthalat Mümessilik  
Eryiğit Endüstriyel Mak. Tıbbi Cihazlar İmalat İthalat İhracat İnş.Tic.Aş.  
Erzincan Ticaret ve Sanayi Odası  
Erzurum Ticaret ve Sanayi Odası  
Eskişehir Sanayi Odası  
Eskişehir Ticaret Odası  
Fatih Sultan Mehmet Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Gaziantep Sanayi Odası  
Gaziantep Ticaret Odası  
Giresun Ticaret ve Sanayi Odası  
Gordion Diagnostik Tıbbi Malz. Bilg. Turz. İç ve Dış Tic. Ltd. Şti.  
Gülhane Askeri Tıp Akademisi Komutanlığı  
Gümüşhane Ticaret ve Sanayi Odası  
Haseki Eğitim Ve Araştırma Hastanesi  
Haydarpaşa Numune Eğitim Ve Araştırma Hastanesi  
İğdır Ticaret ve Sanayi Odası  
Isparta Ticaret ve Sanayi Odası  
İç Anadolu Medikalçiler Derneği (İMDER)  
İncekaralar Tıbbi Cihazlar Ticaret A.Ş.  
İskenderun Ticaret ve Sanayi Odası

İstanbul Sanayi Odası

İstanbul Ticaret Odası

İzmir Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi

İzmir Ticaret Odası

Kahramanmaraş Ticaret ve Sanayi Odası

Karaman Ticaret ve Sanayi Odası

Kars Ticaret ve Sanayi Odası

Kastamonu Ticaret ve Sanayi Odası

Kayseri Sanayi Odası

Kayseri Ticaret Odası

KDZ. Ereğli Ticaret ve Sanayi Odası

Kırıkkale Ticaret ve Sanayi Odası

Kırklareli Ticaret ve Sanayi Odası

Kırşehir Ticaret ve Sanayi Odası

Kilis Ticaret ve Sanayi Odası

Kocaeli Sanayi Odası

Konya - Ereğli Ticaret ve Sanayi Odası

Konya Sanayi Odası

Konya Ticaret Odası

Kurt&Kurt

Kütahya Ticaret ve Sanayi Odası

Malatya Ticaret ve Sanayi Odası

Manisa Ticaret ve Sanayi Odası

Mardin Ticaret ve Sanayi Odası

Marmara Sağlık Sektörü İşadamları Derneği (MASSİAD)

Meditel Medikal Teknik Elektronik Ltd. Şti.

MED-KİM Kimya San.Tic.Ltd.Şti.



Mersin Ticaret ve Sanayi Odası

Mesi Medikal Sistemler Ticaret ve Sanayi A.Ş.

Milli Eğitim Bakanlığı Hayat Boyu Öğrenme Genel Müdürlüğü

Milli Eğitim Bakanlığı- Mesleki Eğitim Genel Müdürlüğü

Milli Eğitim Bakanlığı Mesleki ve Teknik Eğitim Genel Müdürlüğü

Muğla Ticaret Odası

Muş Ticaret ve Sanayi Odası

Nevşehir Ticaret ve Sanayi Odası

Niğde Ticaret ve Sanayi Odası

Nüve A. Ş.

Okmeydanı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Ordu Ticaret ve Sanayi Odası

Ortopedik, Omurga, Travma ve Tanıya Dayalı Tıbbi Malzeme İmalatçıları ve İthalatçıları  
Derneği (ORDER)

Petaş Profesyonel Elektronik Sanayi ve Ticaret A.Ş. Prof. Dr. N. Reşat Belger Beyoğlu Göz  
Eğitim Ve Araştırma Hastanesi

Reproset

Rize Ticaret ve Sanayi Odası

Roche Diagnostik Sistemleri Ticaret A.Ş

Sağlık Bakanlığı Sağlık Geliştirilmesi Genel Müdürlüğü

Sağlık Bakanlığı Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü

Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü

Sağlık Bakanlığı Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü

Sağlık Bakanlığı Strateji Geliştirme Başkanlığı

Sağlık Bakanlığı Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sağlık Bakanlığı Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu

Sağlık Bakanlığı Yönetim Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sağlık Gereçleri Üreticileri ve Temsilcileri Derneği (SADER)

Siemens A.Ş.

Siirt Ticaret ve Sanayi Odası

Simeks Tıbbi Sistemler San. ve Tic. A.Ş.

Sivas Ticaret ve Sanayi Odası

Süreyyapaşa Göğüs Ve Kalp Damar Hastalıkları Eğitim Hastanesi

Şişli Etfal Eğitim Ve Araştırma Hastanesi

Taksim Eğitim Ve Araştırma Hastanesi

Tekirdağ Ticaret ve Sanayi Odası

Teknomar Makina İmalat İthalat İhracat Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Tepa Tıbbi ve Elektronik Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Tıbbi Görüntüleme Teşhis ve Tedavi Teknolojileri Derneği

Tıbbi Malzeme ve Cihaz Üreticileri Derneği (TÜDER)

TOBB - Türkiye Sektör Meclisleri Müdürlüğü

Tokat Ticaret ve Sanayi Odası

Toshiba Medikal Sistemler Türkiye

Trabzon Ticaret ve Sanayi Odası

Trans Medikal a.ş.

TÜBİTAK Marmara Araştırma Merkezi

Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonu (TÜMDEF)

Türk Philips Healthcare (Medikal Sistemler)

Türkiye Esnaf ve Sanatkarları Konfederasyonu (TESK)

Türkiye İhracatçılar Meclisi (TİM)

Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK)

Türkiye İş Kurumu (İŞKUR)

Türkiye İşçi Sendikaları Konfederasyonu (TURK-İŞ)

Türkiye İşveren Sendikaları Konfederasyonu (TİSK)

Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB)

Türkiye Yüksek İhtisas Eğitim Ve Araştırma Hastanesi

Uşak Ticaret ve Sanayi Odası

Ümraniye Eğitim Ve Araştırma Hastanesi

Üzümcü Tıbbi Cihaz Ve Medikal Gaz Sistemleri Sanayi A.Ş.

Van Ticaret ve Sanayi Odası

Varinak Onkoloji Sistemleri Satış ve Servis A.Ş.

Yedikule Göğüs Hastalıkları Ve Göğüs Cerrahisi Eğitim Ve Araştırma Hastanesi

Yozgat Ticaret ve Sanayi Odası

Yükseköğretim Kurulu Başkanlığı (YÖK)

Zeynep Kamil Kadın Ve Çocuk Hastalıkları Eğitim Ve Araştırma Hastanesi

Zonguldak Ticaret ve Sanayi Odası

#### 4. MYK Sektör Komitesi Üyeleri ve Uzmanları

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Prof.Dr Hasan ÖZKAN,        | Başkan (Yükseköğretim Kurulu Başkanlığı)                   |
| Hami TÜRKELİ                | Başkan Vekili (Türkiye İşveren Sendikaları Konfederasyonu) |
| Murat GÜLŞEN,               | Üye (Milli Eğitim Bakanlığı)                               |
| Münevver Merve HELVACIOĞLU, | Üye (Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı)          |
| Samiye BULUN,               | Üye (Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı)          |
| Fikriye ADSIZ               | Üye (Sağlık Bakanlığı)                                     |
| Mustafa ÖZÜPEK              | Üye (Hak İşçi Sendikaları Konfederasyonu)                  |
| Dr.Mustafa SÖZEN            | Üye (Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği)                   |
| Hatice BAYSAL               | Üye (Türkiye Esnaf ve Sanatkarları Konfederasyonu)         |
| Aylin RAMANLI               | Üye (Mesleki Yeterlilik Kurumu)                            |
| Gökhan YÜCEER               | (Mesleki Yeterlilik Kurumu)                                |

## 5. MYK Yönetim Kurulu Üyeleri

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Adem CEYLAN                | Başkan (Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı Temsilcisi)      |
| Prof. Dr. Mehmet SARIBIYIK | Üye (Yükseköğretim Kurulu Başkanlığı Temsilcisi)              |
| Bendevi PALANDÖKEN         | Üye (Kamu Kurumu Niteliğindeki Meslek Kuruluşları Temsilcisi) |
| Dr. Recep ALTIN            | Üye ( Milli Eğitim Bakanlığı Temsilcisi)                      |
| Dr. Osman YILDIZ           | Üye (İşçi Sendikaları Konfederasyonları Temsilcisi)           |
| Celal KOLOĞLU              | Üye (İşveren Sendikaları Konfederasyonu)                      |