



# Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

## Yedek Parça Konuları

*Uğur Lutfi Pekgüç – Siemens*

*Cem Oma - Philips*

*Hakan Öztekin - Meditel*

*Döndü Tilki - Canon*

**05 Aralık 2023**

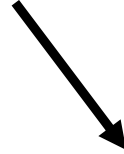
**Ankara**

# Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

## Teknik Servis Yönetmeliği

Teknik servisin yükümlülükleri,

**MADDE 10- (11) Hizmet verdiği cihaza ait değiştirilen yedek parçaları; sağlık hizmet sunucusunun talep etmesi durumunda cihazın garanti belgesi kapsamındaki teknik servis faaliyetlerinde sağlık hizmet sunucusuna gösterir, garanti belgesi kapsamında olmayan teknik servis faaliyetlerinde ise ilgili mevzuat gereği imha sorumluluğu kendisinde olanlar hariç olmak üzere diğer yedek parçaları sağlık hizmet sunucusuna teslim eder.**



**!!! garanti belgesi kapsamında olmayan teknik servis faaliyetlerinde ise ilgili mevzuat gereği imha sorumluluğu kendisinde olanlar hariç olmak üzere diğer yedek parçaları sağlık hizmet sunucusuna teslim eder. !!!**

# Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

## Teknik Servis Yönetmeliği

**MADDE 10- (11) düzenlemesine ilişkin;**

### Düzenleme Sonuçları Neler Olabilir

Yedek Parça İnceleme/Analiz/Geliştirme Süreçlerine Olumsuz Etkiler

Yedek Parça/ Parça Dahil Bakım anlaşması Fiyatlarında Artış/Cihazın HEK e Ayrılması Riski

Yedek Parça Tedarik Zincirini Olumsuz Etkiler

Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyaların Yönetimi Hakkında Yönetmelik'e Farklı Görüşün Ortaya Çıkması

# Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

## Teknik Servis Yönetmeliği

Teknik servisin yükümlülükleri,

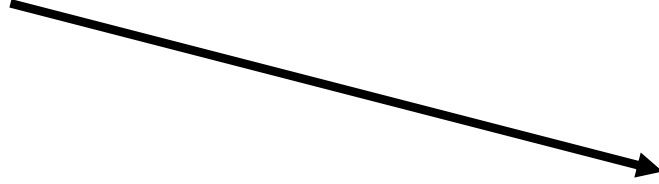
MADDE 10- (11) düzenlemesine ilişkin maddenin TıpGörDer üyeleri firmalar tarafından önerilen hali;

**Öneri:** Hizmet verdiği cihaza ait değiştirilen yedek parçaları; sağlık hizmet sunucusunun talep etmesi durumunda cihazın garanti belgesi kapsamındaki teknik servis faaliyetlerinde sağlık hizmet sunucusuna gösterir ve arızalı parçaları geri alır. Garanti belgesi kapsamında olmayan teknik servis faaliyetlerinde ise ilgili mevzuat gereği imha sorumluluğu kendisinde olanlar da dahil olmak üzere ve sağlık hizmet sunucusuyla satış merkezi veya teknik servis arasında akdedilmiş satış veya teknik servis bakım/onarım sözleşmesinde daha özel bir şart bulunmadıkça, sağlık hizmet sunucusuna gösterir ve arızalı parçaları geri alır.

# Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

## Teknik Servis Yönetmeliği

Madde 10-(13) Arızalarda kullanım hatasının bulunup bulunmadığının cihazın yetkili teknik servisi tarafından arızanın bildirim tarihinden itibaren otuz gün içinde düzenlenen raporla belirlenmesi ve bu raporun bir nüshasının sağlık hizmet sunucusuna verilmesi zorunludur.



Yetkili Teknik Servisten Hangi Kapsamda Arıza Tespiti Talep Edilecek?

Cihaz Garanti Kapsamında Mı?

Sistemin Yetkili Servisle Kontratı Bulunuyor Mu?

Yetkili Servis ile Kontratı Bulunmayan İsteklerde Nasıl İlerlenecek

# Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

## Teknik Servis Yönetmeliği

### Madde 10-(13) Önerimiz

**Öneri:** Bir cihazın garanti kapsamında veya yetkili teknik servis ile sağlık hizmet sunucusu arasında akdedilmiş bir teknik servis sözleşmesi kapsamında olması şartıyla, cihazda oluşan bir arızada kullanım hatasının bulunup bulunmadığının cihazın yetkili teknik servisi tarafından arızanın bildirim tarihinden itibaren otuz gün içinde düzenlenen raporla belirlenmesi ve bu raporun bir nüshasının sağlık hizmet sunucusuna verilmesi zorunludur. Kurum bu süreyi meydana gelebilecek istisnai durumlarda ve durumun yetkili teknik servis tarafından teknik olarak gerekçelendirilmiş olması şartıyla uzatabilir.

# Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

## Teknik Servis Yönetmeliği

MADDE 13- (2) İmalatçısı tarafından uygun görülen yedek parça haricindeki yedek parçanın cihazda kullanılmak istenmesi durumunda, **yedek parça imalatçısından** söz konusu yedek parçanın ilgili cihaz ile uyumlu olduğuna dair içeriği Kurumca yayımlanan kılavuz ile belirlenen beyan alınır.

### Düzenleme Sonuçları Neler Olabilir

*Tıbbi cihazın CE Yönetmeliklerine uygunluğunu nihai üreticisi sağlamaktadır. Yedek parça üreticisi cihazın bütünlüğü ile ilgili belirleyici görülmemelidir.*

*Tıbbi cihazın dizaynında kullanılan yedek parçaların izlenebilirliği , update güncelleme süreci ve kullanımda meydana gelebilecek sorunlar*

# Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

## Teknik Servis Yönetmeliği

MADDE 13- (3) Teknik servis faaliyetinin cihazın güvenlilik ve çalışma performansını etkileyebilecek nitelikte olması durumunda bu teknik servis faaliyetinin gerçekleştirildiği cihaz, Kurum tarafından yayımlanan kılavuzda belirtilen gereklilikleri sağlamadan kullanılamaz.

MADDE 13-(4) Aynı marka ve model cihaz ve yedek parçanın uygunluğuna ilişkin üçüncü fıkra kapsamındaki işlemin başarılı bir şekilde sonuçlanması durumunda Kurumca aksi belirtilmediği sürece söz konusu işlemin bir defaya mahsus yapılması yeterlidir.

**Öneri:** Bu maddenin istişare edilmesi gerektiğini düşünüyoruz, bu haliyle hükmün uygulanamayacağı kanaatindeyiz.

**Gerekçe/Görüş:** Teknik servis faaliyetinin doğasında cihazın güvenlilik ve çalışma performansını etkileyebilecek nitelikte işlemler vardır. Düzenleme bu haliyle teknik servis işlemlerinin kabulü ve cihazın servis faaliyeti sonrasında tekrar kullanıma sunulması için, teknik servisin kendi gerçekleştirdiği fonksiyonel ve güvenlik testlerine ek, genel bir kriter ortaya koyduğundan bürokratik süreçler doğurma ve cihazların işletmeye alınmasını geciktirme potansiyeli taşımaktadır.

Ayrıca düzenleme cihaz üzerinde yapılan yanlış veya yetkisiz işlemlerin (özellikle ikinci fıkra özelinde ortaya konan endişe de dahil) teknik açıdan doğrulanması ve gerekçelendirilebilmesine olanak sağlayacaktır. Bu bağlamda ikinci fıkra için belirtilen tüm gerekçe ve görüş bu fıkra için de geçerli olmakla birlikte, cihazın güvenlilik ve çalışma performansını etkileyebilecek nitelikte olan bir alternatif yedek parça kullanımının, bu parçanın kullanıldığı cihazın Kurum tarafından yayımlanan kılavuzla belirlenecek bir takım genel kriterleri başarıyla geçmesi suretiyle güvenli olacağı varsayımı teknik olarak kanıtlanmamıştır. Cihazın güvenlilik ve çalışma performansını etkileyebilecek nitelikte olan bir alternatif yedek parça kullanımının uygunluğu için, nasıl ki ikinci fıkra ile ilgili kısımda açıklandığı üzere tıbbi cihaz imalatçısı tarafında birçok sürece ve yeniden değerlendirmeye, doğrulamaya, vb. etkiyorsa, üçüncü taraflar ve düzenleyici açısından da eşdeğer süreçlerin belirlenmesi ve işletilmesi gerekir.

İmalatçı tarafından tanımlanmamış ve cihazın güvenlilik ve çalışma performansını etkileyebilecek nitelikte olan bir alternatif yedek parça kullanımının; cihazın CE işaretiyle işaretlenmesiyle ifadesini bulan ve cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek 1’de yer alan Genel Güvenlilik ve Performans Gerekliliklerine uyumlu

olması durumunu da bozuma uğratacağı ve tartışmaya açacağı göz önüne alınmalıdır.

Ayrıca bu tarz bir kullanım, imalatçının bilgisi dahilinde gelişmeyeceğinden, imalatçı tarafından planlanan veya serbest bırakılan bir sonraki güncelleme, modifikasyon, yükseltme gibi işlemler için cihazın uyumluluğunu da etkileyecektir.



# Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

## TCSRY

Madde 26.9.b) Cihazın teknik servisinin veya hizmete sunulduğu sağlık hizmet sunucusunun yedek parça talebini yurtiçi temininde yirmi iş günü, yurtdışı temininde otuz iş günü içinde karşılar. Kurum, gerek görmesi halinde yayımladığı kılavuz ile bu süreleri iki katına çıkarabilir.



## Düzenleme Sonuçları Neler Olabilir

Yurtiçi ve Yurtdışı Mücbir Sebepler

Gümrüklerde yaşanan firmaların etkileyemeyeceği beklentiler

Global parça kalite ve lojistik süreç problemleri

Satış faaliyetinin durdurulması

# Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

## TCSRY

Madde 26.9.b) Cihazın teknik servisinin veya hizmete sunulduğu sağlık hizmet sunucusunun yedek parça talebini yurtiçi temininde yirmi iş günü, yurtdışı temininde otuz iş günü içinde karşılar. Kurum, gerek görmesi halinde yayımladığı kılavuz ile bu süreleri iki katına çıkarabilir.

**Öneri:** Cihazın teknik servisinin veya hizmete sunulduğu sağlık hizmet sunucusunun yedek parça talebini yurtiçi temininde yirmi iş günü içinde karşılar. Parçanın yurtdışından temin ediliyor olması halinde parçanın otuz iş günü içinde gümrüklere sunulması esastır. Gümrük süreçleri için gereken süreler ile imalatçı kaynaklı teknik sebeplerle açıklanabilir ve gerekçelendirilebilir durumlarda Kurum bu süreleri **uzatabilir.** **Gerekçe/Görüş:** Madde 28'in 9. Fıkrası ile bu hükme iki kez aykırılığın satış faaliyetinin durdurulması gibi ciddi bir yaptırım sonucu doğurmasından dolayı hükme teknik gerekçeleri kapsayacak bir esneklik kazandırılması önerilmektedir.



# TEŞEKKÜRLER