



Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

Kavramlar ve yürürlük

Ozan Ünal – GE HealthCare

Nihal Akın – Philips

Osman Gültekin – Canon

Uğur Lütfi Pekgüç – Siemens

05 Aralık 2023

Ankara

Kavramlar ve yürürlük

- Temel teknik eğitim
- Kullanım ömrü
- Azami tamir süresi
- Düzenlemelerin yürürlük tarihleri

Kavramlar ve yürürlük

Temel teknik eğitim

TCSR TY:

hh) Temel teknik eğitim: Teknik servis faaliyeti gerektiren cihazlar için sağlık hizmet sunucularına verilen ve kullanıcılar tarafından yapılabilecek bakım ve onarıma ilişkin eğitimi,

SHSKKTCTSHDY:

z) Temel teknik eğitim: Bu Yönetmelik kapsamındaki cihazlar için sağlık hizmet sunucularına verilen ve kullanıcılar tarafından yapılabilecek bakım ve onarıma ilişkin eğitimi,

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

Gerekçe/Görüş: Kavram ve tanım bu haliyle, bakım ve onarıma ilişkin eğitime özel bir vurgu yapmak münasebetiyle, teknik servis eğitimi ile cihaz kullanıcılarına sunulan cihazın kullanımına ilişkin eğitimi (bkz. Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği MADDE 25 – (1)) harmanlamakta, sanki bu ikisinin arasında üçüncü bir eğitim çeşidi varmış gibi durum yaratmaktadır.

Kullanıcılar tarafından yapılabilecek bakım ve onarıma ilişkin eğitim zaten cihazın kullanımına ilişkin eğitimin bir parçasıdır ve Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin belirtilen hükmü gereğince bu eğitim satış merkezleri tarafından kullanıcı eğitimi gerektiren cihazlar için cihazın teslimi sırasında ve sonrasında sağlık meslek mensuplarına, sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara veya gerçek kişilere sunulmaktadır.

Kavrama mutlaka ihtiyaç olduğunun değerlendirilmesi halinde, temel teknik eğitimin, teknik servis eğitimi yerine geçemeyeceğine ilişkin özel bir vurguya ihtiyaç olduğu değerlendirilmektedir.

Satış ve satış sonrası eğitimler

MADDE 25 –(1) Satış merkezi, kullanıcı eğitimi gerektiren cihazlar için cihazın teslimi sırasında ve sonrasında sağlık meslek mensuplarına, sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara veya gerçek kişilere cihazın kullanımı ile ilgili eğitimleri verir ve bunu belgeler. Eğitimlerin sayısı satış merkezi ile kullanıcı arasındaki sözleşmeyle belirlenir.

Çalıştırma24
Hız Ölçümü24
Gidon Ayarı25
Sele Ayarı25
Kumanda Terminali M26
Sistemi Açma26
Kumanda Terminali M ile Çalışma Modu26
Temizlik, Bakım, Atma28
Teknik Spesifikasyonlar.31
Elektromanvetik Uyumluluk EN 60601-1-2	39

BAKIM

HER KULLANIMDAN ÖNCEKİ KONTROLLER

Kavramlar ve yürürlük

Kullanım ömrü: Cihazın piyasaya arzında imalatçısı tarafından belirlenen süreyi,

dd) Yetkili teknik servis: İmalatçı veya ithalatçıların, ürettikleri veya ithal ettikleri tıbbi cihazlar için; **kullanım ömürleri süresince** cihazın teknik servis faaliyetlerini yürütmek üzere, kendileri tarafından veya aralarındaki sözleşme uyarınca, bu amaçla yetkili teknik servis olarak gerçek veya tüzel kişiler tarafından kurulan ya da kurulmuş bulunan teknik servisi,

Görüş: İmalatçının belirlediği beklenen servis ömrü (TS/EN 60601-1) ekipmanın tasarımına ilişkin teknik bir değerdir ve ekipman üzerinde yürütülen/yürütülecek teknik servis faaliyetlerine ilişkin veya yedek parça tedarikine ilişkin bir taahhütü içermez.

Kullanım ömrü kavramının bu Yönetmelik içinde kullanıldığı anlam bakımından cihazın teknik servis eğitiminin ve teknik servis faaliyetlerinin (yedek parça tedarik dahil) sürdürülmek zorunda olduğu süre olduğu anlaşılmaktadır. Bu açıdan, cihazın teknik servis eğitimi verebileceğine ilişkin taahhüt süresi veya teknik servis faaliyetlerinin yürütüleceğine ilişkin taahhüt süresi ile imalatçı tarafından belirlenen beklenen servis ömrü aynı kavramı ifade etmemektedir. Cihazın teknik servis eğitimine ilişkin taahhüt süresi veya teknik servis faaliyetlerinin yürütüleceğine ilişkin taahhüt süresi imalatçı tarafından belirlenen bir süre olmayıp; sözleşmeyi akdeden satış merkezinin, ürünün teknik beklenen servis ömrü değerinden bağımsız olarak, satışı gerçekleşen cihaz modelinin ürün yaşam döngüsü planındaki yerini imalatçıyla birlikte gözetip değerlendirmek suretiyle taahhüt ettiği bir süredir. Bu konuya ilişkin Genelge 2022/2'nin Madde 2.18. ve Madde 2.23.'ünde de düzenleme mevcut olup belirtilen süreler idarelerce ihale şartnameleri, taahhütler ve satış sözleşmeleri yoluyla kamu yararına kontrol altında tutulmaktadır

Bu şartlar altında bu tanım düzenlemeden çıkarılmalı veya en azından “sözleşmelerde cihazın teknik servis eğitimine ilişkin veya teknik servis faaliyetlerinin yürütüleceğine ilişkin taahhüt edilen süre” olarak netleştirilmelidir. Birçok cihaz için ve birçok sebebe bağlı olarak teknik servis desteği, teknik bir değer olan “beklenen servis ömrü”nden daha önce sonlandırılabilir.

(9) Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazların **kullanım ömürleri** boyunca teknik servis faaliyetlerine ilişkin olarak aşağıdaki yükümlülükleri yerine getirir:

a) Teknik servis hizmetlerini ilgili mevzuatına uygun olarak sağlayacağına ilişkin taahhüdünü Kurumca yayımlanan kılavuza uygun şekilde Kurum onayına sunar.

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 yayınladığı kılavuz ile bu süreleri iki katına çıkarabilir.

c) Teknik servis faaliyeti için gerekli her türlü şifre ve benzeri bilgiyi talebi halinde cihazın hizmete sunulduğu sağlık hizmet sunucusuna bedelsiz olarak temin eder.

ç) Cihazı kurmak, kullanmak ve kullanım dışı bırakmak için gerekli olabilecek cihaz ve ekipmanı temin eder. Bu cihazlardan aktif implante edilebilir olanlar için temin süresi talebin ulaştığı andan itibaren yirmi dört saati aşamaz.

3.28

EXPECTED SERVICE LIFE

maximum period of useful life as defined by the MANUFACTURER time period specified by the MANUFACTURER during which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is expected to remain safe for use (i.e. maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE)

NOTE Maintenance can be necessary during the EXPECTED SERVICE LIFE.

2.18. Tıbbi cihaz alımlarında cihaza bağlı yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin satış sonrası teminine ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen taahhütname mutlaka istenecektir.

2.23. Tıbbi cihaz alımlarında satın alınan cihaza satış sonrası bakım ve onarım hizmeti desteğinin, garanti süresi ile birlikte en az 10 yıl olacak şekilde süre belirtmek koşuluyla; şartnamede belirtilen süre boyunca verileceğine dair yüklenici firmadan taahhütname istenecektir. Garanti sonrası yüklenici firma ile bakım-onarım anlaşması yapılmadığı durumlarda; cihaza onarım veya bakım hizmeti ihtiyacı olduğu haller için de yüklenici firmanın cihaza müdahale süreleri şartnamede belirtilecektir.

SEKTÖR/ÜRÜN		KULLANIM ÖMRÜ
1	SAĞLIK SEKTÖRÜ	
	1.1	KİŞİSEL KULLANIM CİHAZLARI
	1.1.1	TANSİYON ALETİLERİ
		5 YIL

Kavramlar ve yürürlük

Azami tamir süresi

MADDE 25/C – (1) Sağlık hizmet sunucusuna verilecek garanti belgesinde asgari olarak aşağıdaki bilgilerin yer alması zorunludur:

ğ) Yıllık azami toplam tamir süresi,

Görüş: (ğ) Azami tamir süresi üretici tarafından belirlenmiş bir süre değildir (arızanın türüne göre farklılaşmaktadır). Uptime kavramı ve sözleşmelere atıf verilmek yoluyla bir düzenleme yapılmalıdır.

Önem nedeni: MADDE 25/Ç -2) Sağlık hizmet sunucusunun ücretsiz onarım hakkını kullanması halinde;

b) Tamirde geçen süre toplamının yıllık azami tamir süresini aşması, durumlarında;

sağlık hizmet sunucusu cihazın bedel iadesini veya cihazın kullanılmamış misli ile değiştirilmesini cihazın imalatçısı veya ithalatçısı olan satış merkezinden talep edebilir.

SEKTÖR/ÜRÜN	KULLANIM ÖMRÜ	SERVİS SAYISI VE COĞRAFİ BÖLGE ŞARTI	AZAMİ TAMİR SÜRESİ
1 SAĞLIK SEKTÖRÜ			
1.1	KİŞİSEL KULLANIM CİHAZLARI		
1.1.1	TANSİYON ALETLERİ	5 YIL	AYRI COĞRAFİ BÖLGELERDE 3
			20 İŞ GÜNÜ

Kavramlar ve yürürlük

Yürürlük

TCSRTY:

MADDE 15- Bu Yönetmeliğin;

- a) 6 ncı maddesiyle 25 inci maddeye eklenen ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkraları, 7 nci maddesi, 8 inci maddesiyle 26 ncı maddeye eklenen dokuzuncu ve onuncu fıkraları ile 9 uncu maddesiyle 28 inci maddeye eklenen yedinci, sekizinci ve dokuzuncu fıkraları 1/1/2025 tarihinde,
- b) 4 üncü maddesi 1/1/2027 tarihinde,
- c) 5 inci maddesi yayımı tarihinden üç ay sonra,
- ç) Diğer hükümleri yayımı tarihinde, yürürlüğe girer.

SHSKKTCTSHDY:

(2) Cihazların teknik servis faaliyetlerinin bu Yönetmeliğe uygunluğu 1/1/2026 tarihine kadar sağlanır. 10/2/2022 tarihli ve 31746 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Hizmet Sunucularının Basamaklandırılmasına Dair Yönetmelik kapsamında basamaklandırılan sağlık hizmet sunucularının kendi bünyesindeki cihaza kendi personeli tarafından veya il/ilçe sağlık müdürlüğü personeli tarafından gerçekleştirilecek teknik servis faaliyetleri için Kurum tarafından gerek görülmesi halinde bu süreye üç yılı geçmeyecek şekilde süre eklenebilir.

Görüş: TCSRTY’nin garanti ve teknik servis faaliyeti ile ilgili tüm hükümlerinin SHSKKTCTSHDY ile aynı tarihte (1/1/2026’da) yürürlüğe girecek şekilde düzenlenmesi gerektiği değerlendirilmektedir. **Ayrıca halihazırda akdedilmiş veya 1/1/2026’ya kadar akdedilecek ve süresi 1/1/2026 tarihinden sonra dolacak olan teknik servis bakım/onarım sözleşmelerinin geçiş dönemine özel olarak kapsam dışına alınması tüm paydaşlar açısından kolaylaştırıcı olacaktır.**

Kavramlar ve yürürlük

Genel yaklaşım ve kategorizasyon

Tıbbi cihazların çeşitliliği genel bir düzenleme için zorluk yaratmaktadır. Belirli hükümler ve uygulama kılavuzları A, B, C kategorizasyonunu öngörmekle birlikte; düzenlemelerin bütünü bu gözle ele alınabilir mi?

ICS 03.080.30; 11.040

TÜRK STANDARDI

TS 12426/Aralık 2016

Ek B

Cihazların gruplandırılması

A Grubu Cihazlar	B Grubu Cihazlar	B Grubu Cihazlar	C Grubu Cihazlar
<ul style="list-style-type: none"> - Anestezi cihazı, - Anjiyografi, - Brakiterapi, - Cyber knife, - ESWL / şok dalga tedavisi, - Gamma kamera, - Gamma knife, - IABP / intra aortik balon pompası, - Intra operatif radyo terapi (IORT), - Kalp akciğer pompası, - Kemik densitometer, - Kobalt terapi, - Linak, - Mammografi cihazı, - Manyetik rezonans, - Radyolojik görüntüleme cihazları, - Radyoterapi bilgi yönetim sistemi, - Radyoterapi dozimetre sistemleri, - Radyoterapi planlama sistemi, - Robotik cerrahi, - Robotik rehabilitasyon - Tomografi, - Tomoterapi, - Ultrason / usg / doppler / eko, - Ventilatör / respirator. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ağrı pompası, - Akupunktur, - Ameliyat lambası, - Ameliyat masası, - Ameliyat mikroskopu, - Antibiyoqram cihazı, - Bi-pap, - C-pap, - Cpm, - Cryo / kriyoterapi, - Defibrilatör, - Diatermi - Radar - - Ultrason - Diadinami, - Diş üniti ve aksesuarları, - Diyaliz, - Doku gömme, - Doku takip, - EEG (elektroensefalografi), - Efor, - EKG (elektrokardiografi), - Elektro koter, - EMG (elektromiyografi), - Endoskopi cihazları ve aksesuarları, - ENG(elektronistagmografi), - EOG (elektrookulografi), - ERG (elektroretinografi), - Fako cihazı ve aksesuarları, - Fizik tedavi cihazları, - Fototerapi, - Göz topografi, - Göz üniti ve aksesuarları, - Göz yıkama 	<ul style="list-style-type: none"> - Lensmetre, - Manyetik karıştırıcı, - Muayene mikroskobu, - Nefelometre sistemleri, - NST (nonstres test), - Odyometre, - Oksijen konsantratörü, - Optik reflaktan okuyucu, - Otoanalizör, - Otoklav, - PCR(Polimeraz zincir tepkimesi), - Perfüzyon pompası, - Petrifilm sayım makinası, - Pulse oksimetre / SPO2, - Radyan ısıtıcı, - Refraktometre, - Sedimentasyon, - Sitolojik preparat hazırlama cihazı, - Solunum fonksiyon testi, - Spektrofotometre / spektrometre, - Sperm analiz, - Tıbbi gaz / jeneratör / sıvı tankı, - Tıbbi lazer, - Timpanometre, - Tonometre, - Ürodinami, - Üroflowmetre, - Vaporizatör - Yıkama / dezenfeksiyon 	<ul style="list-style-type: none"> - Alkolmetre, - Ambu, - Aseptizör, - Aspiratör, - Ateş ölçen cihazlar, - Benmari - su banyosu, - Beslenme pompası, - Bilirubin / bilirubinmetre, - Biyolojik ve tıbbi kabinler, - Cerrahi traş makinası, - Dermatom, - Etüv - incubator, - Flowmetre, - Hasta ısıtma, - Hidro terapi (whirpool), - İnfüzyon pompası, - İşitme cihazı, - Kan çalkalama, - Kan ısıtma, - Kan şekeri ölçüm cihazı, - Kavitron, - Konuşma cihazı, - Manyetik terapi, - Mikromotor, - Mikrotom, - Nebülizatör, - Negatoskop, - Otokop/offalmoskop, - Santrifüj, - Sternum testeresi, - Tansiyon aleti, - Turnike, - Ultrason / Doppler /

Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri.

GENELGE 2022/2

2.8. Tıbbi cihazlara satış sonrası hizmeti sunacak kuruluşlardan “TS 12426 Yetkili Servisler – Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar” standardına veya “TS 13703- Özel Servisler – Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar” standardına veya “TS 13011 Yetkili Servisler-Cerrahi El Aletleri-Kurallar” veya “TS 13005 Yetkili Servisler-Tıbbi ve Laboratuvar Amaçlı Hastane Mefruşatı ve Ekipmanları için-Kurallar” standardına göre hizmet alınacak cihaz için hizmet yeterlilik belgesine sahip olma şartı aranacaktır.

TS 12426 belgeli firma sayısı: 963

TS 13703 belgeli firma sayısı: 205

Kaynak: <https://basvuruportal.tse.org.tr/Genel/FirmaArama.aspx>

Teknik servis faaliyeti yürüten kuruluşların faaliyetlerinin **Kalite Yönetim Sistemi** standartları çerçevesinde irdelenmesi



TEŞEKKÜRLER