**Üretici/İthalatçı ve Bunların Yetkilendirdiği Teknik Servis Sağlayıcıları Çalıştay Soruları**

1. Tıbbi Cihaz kullanıcı eğitimlerinin içeriğinde bulunması gereken asgari bilgiler neler olmalıdır? Bu eğitimler Sağlık Hizmet Sunucularındaki teknik personelleri ne ölçüde kapsamalıdır?
2. Tıbbi Cihazda, faydalı kullanım ömrü boyunca kullanıcı tarafından talep edilecek kullanıcı eğitimlerinin tavan bedellerine ilişkin önceden bir taahhüt olabilir mi?
3. Hizmet vereceği Tıbbi Cihaza özel gerekli eğitimleri üreticiden almış teknik personel ile bu hizmetinde kullanacağı ve yine üreticinin onay verdiği yedek parçaya sahip Özel Teknik Servis Sağlayıcıların sahada hizmet vermesi hakkında düşünceleriniz nelerdir?
4. Tıbbi Cihazın arızası durumunda arıza bildirim, arızaya müdahale ve arıza onarım süreçleri nasıl olmalıdır?
5. Bakım-onarım ve yedek parça bedellerinde tavan fiyat sınırlaması getirilmesi hakkında düşünceleriniz nelerdir?
6. Tıbbi cihazların aşırı kullanımlarına ilişkin alınacak tedbirler nasıl olmalıdır?
7. Servis formlarında bulunması gereken asgari bilgiler neler olmalıdır? Bu formlar kimler tarafından imzalanmalıdır?
8. Tıbbi Cihaza ilişkin, Sağlık Hizmet Sunucusuyla paylaşılmasını uygun görmediğiniz (şifre, yazılım vb.) bilgiler var mıdır? Varsa bunlar sebepleriyle birlikte nelerdir?
9. Tıbbi Cihazların faydalı kullanım ömürleri nasıl belirlenmelidir? Faydalı kullanım ömrü boyunca verilecek hizmetlere ilişkin taahhütler neler olmalıdır? (Bakım-onarım, yazılım, yedek parça vb.)
10. Tıbbi Cihazın arızasına müdahale ve onarım sürelerinde azami sınırlar nasıl belirlenmelidir? Sürenin başlangıç ve bitiş zamanları nasıl belirlenmelidir? Bu sürelerin aşılacağı durumlarda Sağlık Hizmet Sunucularının mağduriyetini gidermek adına nasıl bir yol izlenmelidir?
11. Tıbbi cihazların asgari garanti sürelerinin tespitinde hangi yol izlenmelidir? Bu sürelere ilişkin önerileriniz nelerdir?
12. Garanti sürecinde oluşan bazı arızaların “kullanıcı hatası” olarak değerlendirilmesi durumunda ihtilaflar oluşmakta ve konu adli yollarla çözülmeye çalışılmaktadır. Garanti sürecinde meydana gelebilecek kullanıcı hatalarına ilişkin belirsizlik nasıl giderilebilir? Garanti belgesinde hangi hususlara yer verilmelidir? Bu süreçte Sağlık Hizmet Sunucusu ile yaşanabilecek anlaşmazlıklar nasıl çözümlenmelidir?
13. Garanti kapsamında ve sonrasında değiştirilen yedek parçaya verilecek garanti taahhüdünün kapsamı ve süresi nasıl olmalıdır?
14. Tıbbi Cihazın satış sonrası faydalı kullanım ömrü boyunca meydana gelen arıza ve kusurlarının üretim hatalarından kaynaklanıp kaynaklanmadığının tespiti noktasında nasıl bir yol izlenmelidir? Böyle durumlarda Tıbbi Cihazı kullanan Sağlık Hizmet Sunucularının hakları neler olmalıdır?
15. Eşdeğer yedek parça veya ikinci el yedek parçaların güvenilirliği nasıl tespit edilebilir? Bu parçaların test ve kontrollerine ilişkin önerileriniz nelerdir?
16. Yedek parça, sarf ve aksesuar tanımlarında yaşanan karmaşanın önüne geçmek için önerileriniz nelerdir?
17. Tıbbi Cihazların yedek parça değişimlerinde Fully Refurbished seviyesi nasıl belirlenebilir?
18. Tıbbi Cihazların satış sonrası hizmetlerine yönelik TSE standartları (TS 12361, TS 12426, TS 13703 vb.) hakkında düşünceleriniz ve önerileriniz nelerdir?
19. Bu çalışmaya ilişkin tavsiye edeceğiniz Yurtdışı uygulamaları ve önerileriniz nelerdir?