

ÜTS PROJESİ	
ÇALIŞMA BİLGİSİ	DOKÜMAN BİLGİSİ
KONU : ÜTS Projesi 2. Çalıőtay Soruları ve Bilgilendirme	TARİH : 15.04.2015
KATILAN(LAR) : TÜBİTAK-BİLGEM-YTE, TİTCK	DÜZENLEYEN : TÜBİTAK-BİLGEM-YTE
TARİH : 17.03.2015	DAĞITIM : TÜBİTAK-BİLGEM-YTE, TİTCK

Giriő

Bu çalışma raporunda; Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi kapsamında gerçekteőirilecek olan 2. Çalıőtay'a ait sorular ve soruların cevaplanabilmesine katkı sağlamak amacıyla bilgiler verilmiőtir. ÜTS henüz tasarım ve geliőtirme faaliyetleri devam eden bir projedir. Bu nedenle aşağıdaki bilgiler taslaktır. Çalıőtay sırasında, dokümanda sunulan bilgiler sunumlar Őeklinde daha detaylı olarak katılımcılara aktarılacaktır.

Çalıőtayın amacı, katılımcıların fikirlerini almak ve projenin analiz sürecine katkı sağlamaktır. Katılımcıların sunacağı fikirler, ÜTS'nin nihai halini alması ağısından önemlidir. Çalıőtay katılımcılarının, çalıőtay öncesinde çalıőtay kapsamında görüőülecek konulara ve sorulara hazırlık yapması çalıőtayın verimliliğini arttıracak ve ÜTS'nin paydaőların ihtiyağları dikkate alınarak geliőtirilmesine katkı sağlayacaktır.

Kısaltmalar

ERP	Enterprise Resource Planning
ESBİS	Esnaf ve Sanatkarlar Bilgi Sistemi
HBYS	Hastane Bilgi Yönetim Sistemi
HEK	Hurda, Enkaz, Köhne
MERSİS	Merkezi Sicil Kayıt Sistemi
RFID	Radio Frequency Identification
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
ÜTS	Ürün Takip Sistemi

Terimler

Ürün(ler)	Kurumların ve firmaların ÜTS'de kayıtlı tıbbi cihaz ve kozmetik ürünleridir.
Ürün Grubu	Ürünlerin belirli özelliklere göre gruplandığı yapılarıdır.
Tekil Ürün	Ürünlerin her bir tekil birimidir. Örneğin; her bir tansiyon ölçme aleti veya her bir parfüm Őiőesi bir tekil üründür.
Hareket Bildirimi	Ürünlerin her bir tekil ürünü veya lotu/partisi için yapılan bildirimlerdir. Her hareket bildirimi ÜTS tarafından önceden belirlenmiőt bir formata sahiptir.

Hareket Bildirimleri Hakkında Bilgilendirme

Kurumlar ve firmalar hareket bildirimlerini yapabilmek için ÜTS tarafından sağlanacak web servislerini veya ÜTS web arayüzünü kullanabilecektir. ÜTS web servislerini kullanabilmek için kurumların ve firmaların bilgi/otomasyon sistemlerinin entegrasyonlarını önceden duyurulacak web servis tanımlarına göre ÜTS ile sağlamaları gereklidir.

Kurumlar ve firmalar, ÜTS'deki tiplerine göre önceden belirlenmiş yetkileri çerçevesinde hareket bildirimlerini yapabilecektir. Örneğin; üretici tipinde olmayan bir kurum/firma üretim bildirimini gönderemez.

Ürünler, TİTCK'nın vereceği kararlar doğrultusunda tekil bazda veya lot/parti bazında takip edilebilecektir. Tekil bazda takip edilen ürünlerin her bir tekil ürünü için hareket bildirimleri yapılmalıdır. Lot bazında takip edilecek ürünlerin hareket bildirimlerinde tekil seri/sıra numarası yerine adet bilgisi gereklidir.

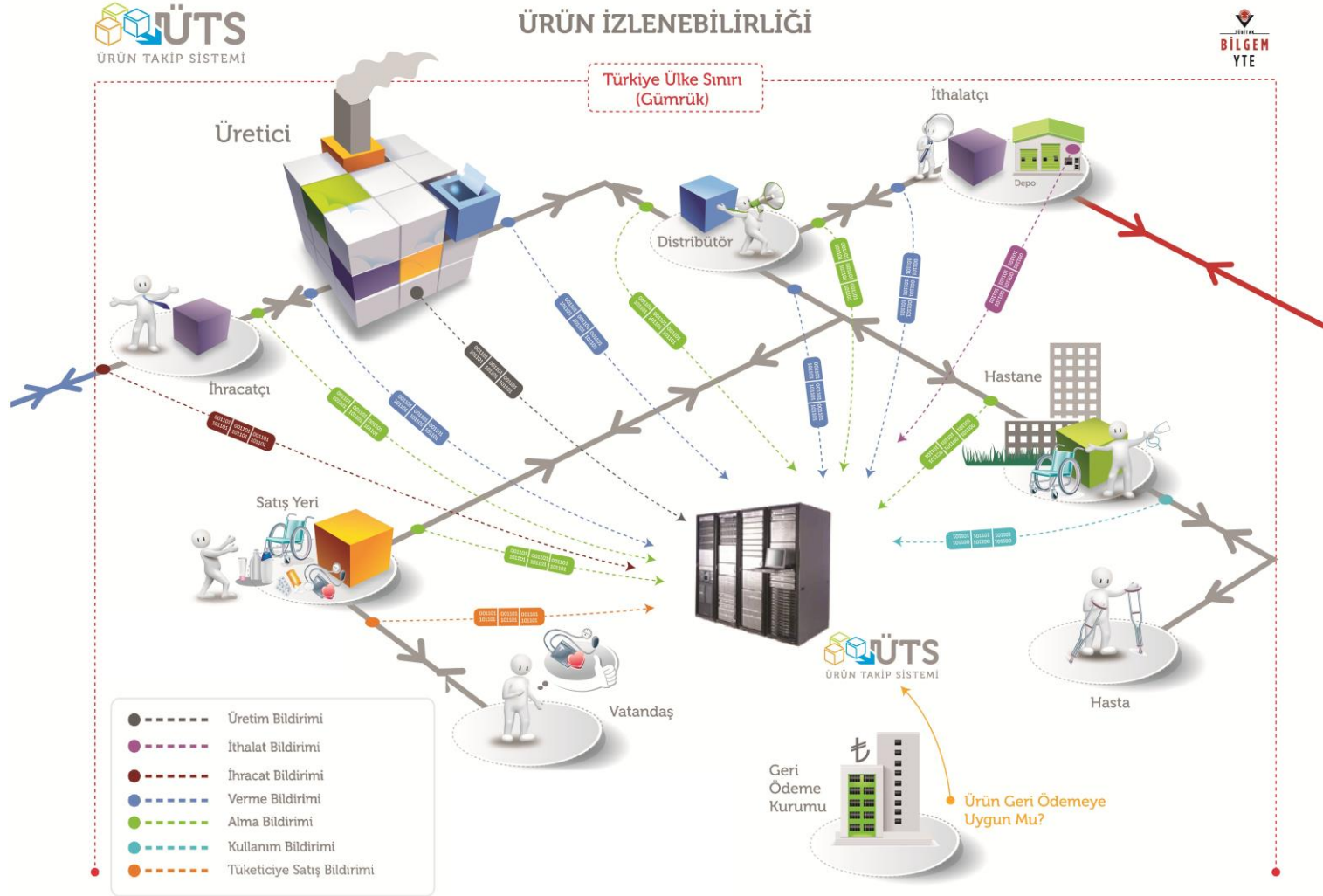
Tekil bazda takip edilecek ürünlerin her bir tekil ürünü üretim veya ithalat aşamasında firma veya kurum tarafından verilecek ve ürün bazında tekil olması gereken bir tanımlayıcıya sahip olacaktır. Bu tekil tanımlayıcı her bir hareket bildiriminde tekil ürünün ayrıştırılması için kullanılacaktır.

Tekil Ürün Tanımlayıcı Formatı

Tekil ürün barkodunda aşağıdaki alanların bulunması düşünülmektedir:

- Ürün numarası (birincil barkod numarası)
- Kurum/firma tarafından verilen tekil seri/sıra numarası (tekil bazda takip edilecek ürünler için gereklidir. Her bir tekil ürün için üretici veya ithalatçı tarafından tekil/benzersiz/biricik/eşsiz olması sağlanmalıdır.)
- Lot/parti numarası
- Üretim tarihi
- Son kullanma tarihi (opsiyonel)

Hareket Bildirimi Görseli (Aşağıdaki senaryo örnektir, tüm hareket tiplerini kapsamaz.)



Hareket Bildirimi Tipleri

Hareket Bildirimi	Açıklaması
Üretim	Üreticinin önceden ÜTS'de tanımladığı ürünlerinin tekil ürünleri için gönderdiği bildirimdir. Tekil ürün barkodu bu bildirimde belirtilecektir.
İthalat	İthalatçının önceden ÜTS'de tanımladığı ürünlerinin tekil ürünleri için gönderdiği bildirimdir. Tekil ürün barkodu bu bildirimde belirtilecektir.
Verme	Tekil ürünün satış, iade, hibe, devir, vb. yöntemlerle kurumlar/firmalar arasında el değıştirdiği durumlar için kullanılır.
Alma	Kuruma/firmaya yapılan verme bildirimine karşılık alıcı firmanın/kurumun tekil ürünü alması için kullanılır. Bu bildirim sonucunda tekil ürünün sahipliği alan tarafa geçer.
Geri Çekme Verme	Hakkında geri çekme kararı olan tekil ürünlerin başka bir kuruma/firmaya verilmesi durumunda kullanılır. Hakkında geri çekme kararı olan tekil ürünler için verme bildirimi kullanılamaz.
Geri Çekme Alma	Hakkında geri çekme kararı olan tekil ürünlerin başka bir kurumdan/firmadan alınması durumunda kullanılır. Hakkında geri çekme kararı olan tekil ürünler için alma bildirimi kullanılamaz.
Kayıtsız Yere Verme	ÜTS'de tanımlı olmayan kurumlara/firmalara tekil ürün verilmesi için kullanılır. Kayıtsız kurumun/firmanın MERSİS/ESBİS numarası gereklidir.
Tüketiciye Satış/Verme	Tekil ürünün son tüketiciye satışı için kullanılır.
Kullanım	Tekil ürünün hastaya kullanılması/uygulanması durumunda kullanılır.
Geçici Kullanımına Verme	Kurumun/firmanın sahip olduğu tekil ürünleri geçici süreliğine bir kişiye verdikleri durumlar için kullanılır. (Örneğin; Sosyal Güvenlik Kurumu'nun (SGK) bir tekerlekli sandalyeyi geçici olarak bir hastaya emaneten vermesi)
Kullanımından Alma	Kurumun/firmanın geçici süreliğine bir kişinin kullanımına verdiği tekil ürünleri geri aldıkları durumlar için kullanılır.
İhracat	İhracatçının ihraç ettiği tekil ürünler için gönderdiği bildirimdir.
Menşesine İade	İthal edilen tekil ürünlerin menşesine iade edildiği durumlar için kullanılır.
İleri İşleme Tabi Tutma	Bir tekil ürünün başka bir tekil ürünün üretiminde ham madde olarak kullanılması durumunda ilk tekil ürün için kullanılır. Yeni üretilen tekil ürün için ayrıca üretim bildirimi yapılmalıdır. Sonlanan tekil ürün ve yeni üretilen tekil ürün arasında ilişki tanımlanmasına gerek yoktur.

Hareket Bildirimi	Açıklaması
İslah	Uygunsuz (Kozmetik) ya da teknik düzenlemeye aykırı (Tıbbi Cihaz) tekil ürünlerin geri çekildikten sonra gerekli düzenlemelerin yapılarak tekrar kullanılabilir duruma geldiğinde kullanılır.
HEK	Kullanım süresi dolmuş ya da sağladığı faydadan çok maliyet oluşturan tekil ürünlerin HEK'e ayırma işlemi için kullanılır.
İmha	Güvensiz tekil ürünlerin geri çekilmesinden sonra imhası için kullanılır.
Zayıt	Düşme, kırılma, kaza, vb. şekilde zarar görüp kullanılmaz hale gelen tekil ürünler için kullanılır.
Her Hareket Bildirimi Tipi için İptal	Kullanıcı hataları dikkate alınarak yukarıda tanımlı hareket bildirimlerinin iptal edilebilmesi sağlanacaktır. Kullanıcı her bir hareket bildirimine karşılık gelen iptal bildirimini göndererek ilgili işlemi iptal edebilecektir. Örneğin; A firmasındaki bir kullanıcı B firmasına "verme" bildirimini yaptıktan sonra yanlış firmaya verme bildiriminde bulunduğunu fark edip "verme iptal" bildirimini gönderebilecektir. A firmasındaki kullanıcı bu işlemden sonra, isterse C firmasına, hatta tekrar B firmasına verme bildiriminde bulunabilir.

Geri Çekilen Ürünler/Tekil Ürünler ve Pasifleştirilen Kurumlar/Firmalar Hakkında Bilgi

TİTCK ya da kurumun/firmanın aldığı geri çekme kararı ÜTS'de tanımlanabilecektir. Bu tanımlamadan sonra tekil ürünler için bazı hareket bildirimleri (verme, alma, kayıtsız yere verme, tüketiciye satış, kullanım, kullanımına verme, ihracat, ileri işleme tabi tutma, HEK) yapılamayacaktır. TİTCK ya da kurum/firma tarafından ürün veya lot/parti bazında bir geri çekme işlemi yapılmışsa bu bildirimlere ek olarak ürün veya geri toplatılan lotlar için bazı hareket bildirimleri de (üretim, ithalat) yapılamayacaktır.

TİTCK ya da kurum/firma tarafından ürün bazında bir pasifleştirme işlemi yapılmışsa, piyasaya pasifleştirme tarihinden önce sunulan tekil ürünler bu durumdan etkilenmeyecektir. Ancak piyasaya yeni tekil ürünlerin sunulmasını engellemek için bazı hareket bildirimleri (üretim, ithalat) yapılamayacaktır.

ÜTS'de belirli nedenlerden pasifleştirilmiş kurumlar/firmalar sadece belirli hareket bildirimlerini (verme, geri çekme verme, kayıtsız yere verme, ihracat, menşesine iade, HEK, zayıt) yapabilecektir.

Paketleme Yapısı

Kurumlar/firmalar birbirleri arasında nakliye işlemini paket/koli içinde yapmaktadır. Bu şekildeki tekil ürün hareketlerini kolaylaştırmak için "paketleme" yapısı oluşturulmuştur. Kurum/firma lojistik/nakliye amaçlı oluşturduğu paket/koli için ÜTS üzerinde paket tanımlaması yapabilecektir.

Paket içindeki tekil ürünler kurum/firma tarafından tanımlanacaktır. Pakete o kurum/firma için eşsiz bir numara verilecektir. Paketler başka paketlerin içine konulup daha büyük paketler oluşturulabilecektir. Bu aşamadan sonra hareket bildirimleri paket bazında yapılabilecektir. Örneğin; bir paket için verme bildirimini yapıldığında ÜTS, bu paketin içindeki tüm tekil ürünler için verme bildirimini yapılmış gibi davranacaktır.

Çalıőtay Soruları

1. Tekil ürünün verme bildirimini ile alma bildirimini arasında askıda kalması durumu. (Askı: Bir firmanın tekil ürünü için verme bildirimini yapması, ancak karşı tarafın henüz alma bildirimini yapmaması)
 - a. Askı süresi ortalama, en fazla ve en az ne kadardır? Kendi çalışma alanınızda bulunan ürünlerden örnek verebilir misiniz?
 - b. Belirli bir süre kısıtlaması sonucunda askıda kalan tekil ürünler için en son verme bildirimini ÜTS tarafından otomatik olarak iptal edilmesi hakkındaki görüşleriniz nedir?
 - c. Ürün grupları bazında askı süreleri tanımlanmalı mı?
 - d. Hareket bildirimlerinde hukuki sorumluluk olması için bildirim yapılırken irsaliye de (irsaliye numarası, fatura numarası, vb.) ÜTS'ye gönderilmeli mi?
 - e. Askı durumu ile ilgili ortaya çıkabilecek sorunlar ve bu sorunlar için çözüm önerileriniz nelerdir?
2. Lot/parti bazında takip edilecek ürünler
 - a. Lot/parti bazında izlenecek tekil ürünlere barkod/karekod basılmasının ne gibi faydaları olacaktır? Ne gibi zorlukları veya maliyetleri olacaktır? (Barkod/karekod'da birincil ürün numarası, lot/parti no, üretim tarihi ve opsiyonel son kullanma tarihi bulunmaktadır.)
 - b. Farklı tarihlerde ürettiğiniz tekil ürünlere aynı lot numarasını veriyor musunuz?
3. Her bir hareket tipine yönelik iptal bildirimini ilgili hareket bildirimini yapıldıktan sonra ne kadar süre içerisinde yapılabilirdir? Gerekçeleri nedir?
4. Paketleme bildirimini (Piyasaya arz şekilleri dışında lojistik amaçlı oluşturulan geçici taşıma paketleri için yapılan bildirimdir.)
 - a. Paketleme bildirimini üretici ve ithalatçı yapabilmektedir. Bunların dışındaki kurumların/firmaların da paketleme bildirimini yapması gerekli midir?
 - b. Paket numarasını ÜTS mi yoksa kurumun/firmanın kendisi mi belirlemelidir? (Paket numarasını kurumun/firmanın kendisinin belirlemesi durumunda bu numaraların diğer kurumların/firmaların verdiği numaralarla çakışmaması için ÜTS tarafından bu numaranın başına kurumun/firmanın ÜTS numarası otomatik olarak eklenecektir.)
 - c. Paketteki tüm tekil ürünler aynı türde mi olmalı yoksa farklı türdeki tekil ürünlerin bir araya getirildiği paketler oluşturulabilirdir mi?
 - d. Paket bildirimini Sistem tarafından işlenmesi için geçecek bekleme süresi ve paketin içindeki bir tekil ürüne ilişkin hata nedeniyle, paket bildirimini Sistem tarafından kabul edilmeyeceği dikkate alınırsa, pakette yer alabilecek tekil ürün sayısında bir sınırlama olmalı mıdır?
 - e. Paket ve içindeki tekil ürünlerin hareket bildirimleri için aşağıda 3 adet çözüm alternatifi bulunmaktadır. Günlük uygulamalarınız dikkate alındığında bu çözüm alternatiflerinden hangisi sizin için daha uygundur?

- i. Paket içindeki bir tekil ürün için hareket bildirimini yapılabilmesi amacıyla öncelikle paketin sonlandırıldığına dair ayrıca bir bildirim yapılması ve bu aşamadan sonra tekil ürünle ilgili hareket bildirimini yapılabilmesi
 - ii. Paket içindeki bir tekil ürün için hareket bildirimini yapıldığında o paketin Sistem tarafından otomatik olarak sonlandırılması ve bundan sonra o paketle ilgili herhangi bir bildirim kabul edilmemesi
 - iii. Paketin içindeki bir tekil ürün için verme bildirimini yapıldığında tekil ürünün Sistem tarafından otomatik olarak paketten çıkarılması ve kalan paket içeriği için hareket bildirimini kabul edilmesi
5. İsmarlama tıbbi cihaz
- a. İsmarlama tıbbi cihazların yaşam döngüsü nasıldır? (Sipariş aşamasından hastaya ulaşması ve sonrasında ortaya çıkabilecek durumlar nelerdir?)
 - b. ÜTS'de öngörülen bildirim türleri, ismarlama tıbbi cihazların yaşam döngüsünün takip edilmesinde yeterli midir?
6. Kayıtsız yere verme ve tüketiciye satış (Kayıtsız yer, ÜTS'de kaydı olmayan kurumları/firmaları ifade etmektedir.)
- a. Bu bildirimlerle ÜTS dışına çıkan ürünlerin yeniden ÜTS'ye dahil edilmesi konusundaki önerileriniz nelerdir?
 - b. Belirli ürünlerin tüketiciye satışı engellenmeli midir? (Mevcut kurguda bir tekil ürün kayıtsız bir firmaya “kayıtsız yere verme” bildirimini ya da “tüketiciye satış” bildirimini ile satılabilir. Ancak nerede olduğu bilinmesi istenen ürünler için tüketiciye satış bildirimini engellenerek kayıtsız yere verme bildirimini yapılması zorlanabilir. Kayıtsız yere verme bildiriminde MERSİS/ESBİS numarası bildirimini zorunlu olduğu için tekil ürünün nerede olduğu bilinebilir.)
7. Tekil ürünlerin çalınması
- a. Tekil ürünlerin çalınması durumunda nasıl bir süreç işletilmektedir?
 - b. Bu süreçte sigorta şirketlerinin rolü nedir?
 - c. Tekil ürünlerin bulunup size iade edilmesi durumunda süreç nasıl işlemektedir?
8. Tekil ürünlerin zayıatı
- a. Tekil ürünlerin zayı olması durumunda nasıl bir süreç işletilmektedir?
 - b. Bu süreçte kurumunuzun/firmanızın veya diğer ilgili kurumların rolü nedir?
 - c. Zayıatla ilgili herhangi bir belge oluşturuluyor mu?
 - d. Çeşitli tutanaklar bu süreç içerisinde zorunlu hale getirilebilir mi?
 - e. Zayıat bildirimini kötüye kullanımını/suistimal edilmesini engellemek için ne gibi önlemler alınmalıdır?
9. Tekil ürün geri çekme süreci
- a. Tekil ürün geri çekme sürecinde yaşadığınız problemler nelerdir? (Örneğin; kalp pili gibi hasta üzerinde takibi yapılan tekil ürünlerin geri çekilmesi, vb.)
 - b. Geri çekilen tekil ürünleri menşesine iade ettiğiniz durumlar var mıdır?

-
- c. Geri çekilen tekil ürünün ıslahı sırasında ne gibi düzenlemeler yapıyorsunuz?
- d. Tekil ürünleriniz için hangi durumlarda kendi isteğinizle geri çekme kararı alıyorsunuz? (TİTCK ya da mahkeme kararı gereğince yapılan geri çekme işlemleri bu sorunun kapsamı dışındadır.)
- e. Kendi isteğinizle gerçekleştirdiğiniz geri çekme sürecinde TİTCK'nın isteğiyle gerçekleştirdiğiniz geri çekme sürecinden farklı olarak ne gibi işlemler gerçekleştirmektesiniz?
10. Yurt dışından baęıő yoluyla yurda getirilen tekil ürünler.
- a. Yurt dışından baęıő yoluyla tekil ürün alıyor musunuz? Eğer alıyorsanız ne türde tekil ürünlerdir?
- b. Bu şekilde yurda sokulan tekil ürünlerin ürün kaydı kim tarafından, hangi aşamada yapılmaktadır? Bu süreçte hangi resmi evraklar kullanılmaktadır?
- c. Vatandaőın yurt dışından getirip Kızılay'a veya diğer kurumlara baęıőladıęı tekil ürünler için nasıl bir süreç izlenmektedir?
- d. TASİŐ'te satılan ürünlerin ürün bildirim ve sorumluluğu kimde olmalıdır?
11. Mevcut durum
- a. Ürettiğiniz veya ithal ettiğiniz ürünlerden barkod'u (birincil ürün numarası) olmayan var mı?
- b. Tekil ürünlerinize tekil numara veriyor musunuz? Tekil numaralandırmayı hangi amaçla kullanıyorsunuz?
- c. Hangi izleme teknolojisini (Tek Boyutlu Barkod, QR Code, Datamatrix, RFID, vb.) kullanıyorsunuz?
- d. Ürün ve/veya tekil ürünlerinizin takip ve izlemesi için otomasyon sistemi kullanıyor musunuz?
12. Kullanıcı tarafından ekran üzerinden yapılacak ürün hareketi toplu bildirimleri için MS Excel formatının kullanılmasının uygun olduğu deęerlendirilmiőtir. Bu formatta bildirim yapılabilir olması sizin için yeterli midir?
- Not: ERP, HBYS gibi otomasyon sistemlerinizin ÜTS'ye entegrasyonu web servis üzerinden sağlanacaktır.
13. ÜTS'ye sistem seviyesinde yapılacak entegrasyon
- a. Üretim bildirimlerini üretim bandına entegre edip otomatik olarak yapmak bildirim sürecine sizin açınızdan ne gibi bir katkı sağlar?
- b. Üretim bandı entegrasyonunun oluőturulması için gereken süre nedir?
- c. HBYS, ERP gibi sistemlerinizin ÜTS entegrasyonu için gereken süre nedir?
14. Kurumların tekil hareket bildirimleri kapsamında ÜTS'den beklentisi
- a. Kurumunuzun/firmanızın ÜTS'den beklentisi nedir?
- b. Çalışmalarınıza olumlu yönde ne gibi katkılarının olacağını öngörüyorsunuz?
- c. Çalışmalarınızda ne gibi olumsuzluklara neden olabileceğini öngörüyorsunuz? Bu olumsuzlukların giderilmesi için ne gibi iyileőtirmeler yapılmasını istersiniz?