



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 80981279-809.99  
Konu : Tıbbi Malzemelerin MKYS  
Girişleri Hakkında

DAĞITIM YERLERİNE

- İlgi : a) 15.05.2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Tıbbi Cihaz Satış,  
Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği"  
b) 07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Tıbbi Cihaz  
Yönetmeliği"  
c) 23.03.2014 tarihli ve 2015/9 sayılı Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı  
İşlemleri Genelgesi

Genel Müdürlüğümüze bağlı sağlık tesislerinde; medikal depo kapsamında takip edilen malzeme kayıtlarının Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi (MKYS) üzerinden eksiksiz ve doğru girilmesi, hatalı giriş yapılmış ise düzeltme kayıtları ile mevcut verilerin doğruluğunun sağlanması etkin stok yönetimi açısından önem arz etmektedir.

Genel Müdürlüğümüz Tedarik Planlama, Stok ve Lojistik Yönetimi Daire Başkanlığı tarafından MKYS/İş Zekası/Karar Destek Sistemleri tıbbi sarf malzeme kayıtlarına ait veriler incelendiğinde; MKYS Giriş İşlemlerinde MKYS Malzeme Adı ile eşleştirilmiş barkodların Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıtları ile uyumlu olmadığı, UBB Barkodlu tıbbi malzemenin SUT Eki listelerde yer aldığı halde SUT Listesindeki branşlardan farklı branşlarda tanımlanmış MKYS Malzeme Adı ile eşleştirildiği görülmüştür. MKYS kayıtlarında gözlenen bu ve benzer kayıt hatalarının önüne geçmek amacıyla tüm tedarik yöntemleriyle ve her türlü tıbbi malzeme alımlarında aşağıda belirtilen hatırlatmaların yapılması ihtiyacı hasıl olmuştur;

1. Medikal depo (tıbbi sarf, laboratuvar, cerrahi alet) kapsamındaki tıbbi sarf malzemelerde MKYS üzerinden Küresel Ürün No (Barkod / UBB) girişleri zorunlu hale getirilmiştir. Ayrıca MKYS'ye girişi yapılan UBB Barkodu eş zamanlı olarak Ürün Takip Sisteminden (ÜTS) doğrulanmakta ve UBB Barkodu doğrulanmayan tıbbi sarf malzemenin kaydı oluşturulamamaktadır.
2. Eğer ürün, üreticisi tarafından Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında belgelendirilmemiş ise (tıbbi cihazlar kapsamında değilse) TİTUBB'a kayıt veya bildirim işlemi yapılmamaktadır. Bu durumdaki tıbbi malzemeler UBB doğrulamasına tabi değildir. Ancak içerik ve özellikleri ile aynı olan iki ürün hakkında çelişkili belge veya kayıtlar bulunması veya tedarikçisi tarafından UBB kapsam dışı olduğu belirtilmesi durumunda; ilgi (c) Genelgenin 2.4. maddesi gereğince satın alma süreci tamamlanmadan malzemenin ilgi (b) yönetmelik kapsamına girip girmediği kontrol edilmeli, tıbbi cihazların sınıfları konusunda tereddüde düşülmesi halinde ise ürüne veya cihaza ait belgeler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna intikal ettirilerek görüş alınmalıdır.

3. Medikal (tıbbi sarf, laboratuvar, cerrahi alet) Depo kapsamında tedarik edilecek, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı malzemeler ilgi (a) ve ilgi (b) yönetmelikler kapsamında ruhsatlandırılmış tedarikçilerden temin edilmesi zorunludur.
4. İhtiyaç Tespit Komisyonlarınca; talebe esas gerekçe raporlarına uygun MKYS Malzeme Tanımı belirlenerek UBB kayıt zorunluluğunun olup olmadığına bakılmalıdır.
5. UBB kayıt zorunluluğu olan ve SUT Eki Listelerinde yer alan ürün ise; hangi SUT Kodu ile eşleştirileceği, geri ödeme usul ve esaslarının hastane rolüne ve malzemeyi kullanacak hekim branşına uygun olup olmadığına bakılmalıdır.
6. Satın alma süreçlerinde; teklif edilen malzemenin SUT Kodu MEDULA Sisteminden, UBB Barkodu ise ÜTS' den kontrol edildikten sonra Zarf Açma ve Belge Kontrol Tutanakları düzenlenmelidir.
7. Sözleşme imzalanmasını takiben gerçekleştirilecek mal teslim süreçlerinde; tedarikçiler tarafından düzenlenen irsaliye ve faturalarda; teknik şartnamelerde belirtilen MKYS Malzeme Tanımları, UBB Barkod numarası, seri / lot numarası, var ise SUT Kodu bilgilerinin belirtilmesi istenmelidir.
8. Muayene ve kabul süreçlerinde; komisyon görevlilerince malzeme üzerindeki bilgiler ile Zarf Açma ve Belge Kontrol Tutanaklarında ve irsaliye / faturalarda yer alan bu bilgilerin doğruluğu karşılaştırılmalıdır.
9. Muayene Kabul Komisyonları tarafından; irsaliye / faturada yer alan SUT Kodu MEDULA Sisteminden, UBB Barkodu ÜTS' den bilgilerin güncelliğini koruyup korumadığı yeniden kontrol edilerek eğer güncel ve doğru ise mal kabulü yapılmalıdır.
10. Tıbbi malzemenin hastaya kullanımını takiben hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün; satın alındığı tarih itibarıyla UBB Sisteminde kayıt durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de MEDULA Sisteminde tanımlı olması gerekmektedir. Ayrıca geri ödeme kapsamında olan ürünler tamamen firmaların beyanı esas alınarak MEDULA sistemine kaydedilmekte ve yanlış eşleştirme ve faturalandırma olduğunun tespit edilmesi halinde oluşan zararlar firmalardan ve sağlık hizmeti sunucularından tahsil edilmektedir. Bu sebeple de sağlık tesislerimizin firmalardan ürünleri alırken bahsi geçen kontrolleri yapmaları, karşılaşılan kayıt hatalarını ilgili kurum/kuruluşlara bildirmeleri; karşılaşılabilecek cezai yaptırımlara engel olacaktır.

Yukarıda belirtilen iş ve işlemlerin İl Sağlık Müdürlüğünüz ve bağlı sağlık tesislerindeki ilgili personele bildirilmesi ve titizlikle yürütülmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Hilmi ATASEVEN  
Bakan a.  
Genel Müdür

Dağıtım  
Gereği:  
81 İl Valiliği (İl Sağlık Müdürlüğü)