

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 97577848/01006/010.07/259
Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve
Hizmet Alımı İşlemleri

23.03.2015

GENELGE
2015 /9

Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık kuruluşlarının tıbbi cihaz, mal ve hizmet alımı, kit veya sarf karşılığı cihaz kullanma uygulaması ile kamu sağlık tesislerinin tıbbi cihaz tahsisine ilişkin karşılaşılan sorunların giderilmesi ve uygulama birliğinin sağlanması amacıyla tıbbi cihazlarla ilgili mal ve hizmet alımı işlemlerine ilişkin usul ve esaslar aşağıda belirtilmiştir.

1. GENEL ESASLAR:

1.1. Bu genelge kapsamında düzenlenen konular ile ilgili İl Sağlık Müdürlükleri bünyelerinde ilgilerine göre gerekli uzman personellerin de bulunduğu en az 3 (üç) veya daha fazla tek sayıda üyeden müteşekkil “İl Tıbbi Cihaz Alımları Planlama Komisyonu” kurulacaktır.

1.2. İlde bulunan sağlık kuruluşlarının bu genelge kapsamındaki talepleri öncelikli olarak mezkûr komisyonca değerlendirilmeye alınacak ve İl Sağlık Müdürüne gerekçeleri ile birlikte rapor halinde sunulacaktır. İl Sağlık Müdürü komisyon raporunu değerlendirecek ve genelgenin müteakip maddelerinde bahsi geçen iş ve işlemleri yerine getirerek izin verilen veya uygun görülen başvurular bilgi ve gereği için Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü’ne gönderilecek, reddedilen başvurular ise gönderilmeyecektir. Ancak, Sağlık Bakanlığı bağlı kuruluşlarına (Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu ve Türkiye Halk Sağlığı Kurumu) ait sağlık tesislerinin talepleri, bağlı olduğu kurumlar kanalıyla Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü’ne gönderilecektir. Sağlık Bakanlığı bağlı kuruluşlarına (Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu ve Türkiye Halk Sağlığı Kurumu) ait sağlık tesislerinin mevcut tıbbi cihazları ve tıbbi cihaz hizmet alımları, halk sağlığı müdürlüğü ve kamu hastaneleri birliği genel sekreterliği tarafından İl Sağlık Müdürlüğüne her yılın ocak ayının 15 ine kadar bildirilecektir. Tüm tıbbi cihaz ve tıbbi cihaz hizmet alımı talepleri halk sağlığı müdürlüğü ve kamu hastaneleri birliği genel sekreterliği tarafından il genelinde planlama yapılabilmesi amacıyla bilgi amaçlı İl Sağlık Müdürlüğüne bildirilecektir.

1.3. Komisyon karar verirken özel sağlık kurumlarının kapasitelerini de göz önünde bulunduracaktır. Komisyon eksiksiz olarak toplanıp komisyon kararları çoğunlukla alınacaktır. Kararlarda çekimser kalınmaz, karşı oy kullanan komisyon üyeleri gerekçesini karara yazmak ve imzalamak zorundadır. Komisyon üyeleri oy ve kararlarından sorumludur. Komisyonda görev yapacak personel tedarikinde alt maddelerdeki sıralamaya dikkat edilerek üye alınır. İlde bulunmaması halinde yakın illerden, il sağlık müdürlüklerinin “görevlendirme” talepleri ile temin edilecektir. Üyeler öncelik ve bulunma sırasına göre alt maddelerdeki kurumlarda çalışan uzmanlardan oluşacaktır;

1.3.1.Sağlık Bakanlığı’na bağlı Eğitim ve Araştırma Hastaneleri,

1.3.2.Üniversite Hastaneleri,

1.3.3.Devlet Hastaneleri,

1.3.4.Sağlık Müdürlüğü İdari Birimleri,

1.3.5.Özel sektör Mesul Müdürleri(gözlemci sıfatı ile),

İstenildiği takdirde Ankara ve İzmir illerindeki kurumlar iki grup halinde, İstanbul'daki kurumlar ise altı grup halinde değerlendirilerek komisyonlar toplanabilecektir.

1.4. Komisyon başkanı Sağlık Müdürü veya Sağlık Müdürü tarafından atanan Sağlık Müdür yardımcılarında biri olmak üzere seçilir. Diğer üyeler başvuruların türüne göre ilgili uzmanlık dallarından olmak şartı ile genelgenin müteakip maddelerine göre Sağlık Müdürlüğü tarafından belirlenecektir.

1.5. Planlama kapsamında bulunan tıbbi cihaz (PET-CT, LİNAC, Tomoterapi, Cobalt-60, Brakiterapi, Anjiyografi, Cyberknife) hizmet alımları ile ilgili il görüşü Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne bildirilecektir. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün izin yazısı olmadan tıbbi cihaz, tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet alımı işlemlerine başlanmayacak ve izin yazısı ihale dosyalarında bulundurulacaktır. Diğer cihazlara ait hizmet alımı talepleri Bakanlığa gönderilmeyecektir.

1.6. Tıbbi cihaz alım, tıbbi cihaz hizmet alım veya tıbbi hizmet alım talepleri için cihaz veya hizmetler ile ilgili en az bir uzman üye belirlenecektir.

1.7. Komisyon kararları Bakanlık onayı verildiği hallerde geçerlilik süreleri 2 yıldır.

1.8. Tüm ihaleler için düzenlenen idari ve teknik şartnamelerde, belirli bir markaya veya rekabeti önleyici bir teknik özelliğe işaret edecek tanımlamalardan kesinlikle kaçınılacak ve şartnameler rekabet ortamını tesis edecek nitelikte hazırlanacaktır.

1.9. Yerli istekliler lehine fiyat avantajı uygulaması ve fiyat dışı unsur düzenlemelerinde, 4734 sayılı Kanun, İhale Uygulama Yönetmelikleri ve ilgili diğer mevzuata göre hareket edilecektir.

1.10.Satın alınacak ürüne veya cihaza ilişkin ihtiyaç tespitlerinin sağlıklı ve doğru bir şekilde yapılması esastır. Mal veya hizmet temininde ihtiyaç fazlası alımların önlenmesi için talep tahminlerinin tüm ilgililerin katılımı ile belirlenmesine dikkat edilmesi gerekmektedir.

1.11.Tüm alımlarda 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu, 4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu ve bu Kanunlara dayanılarak çıkarılan yürürlükteki ikincil mevzuat (Uygulama yönetmelikleri, tebliğler vb.) ile yürürlükteki Sağlık Bakanlığı Genelgeleri hükümlerine göre hareket edilecektir.

2. TIBBİ CİHAZ ALIM ESASLARI:

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki tıbbi cihazların satın alma işlemlerinde;

2.1. Yüksek veya ileri teknolojiye sahip tıbbi cihaz alımlarında, belirli teknik özelliklerin cihazda bulunması, cihazın fonksiyonelliği ve rasyonel kullanımı açısından ek katkı, kullanıcı ve hastalar için avantaj sağlayacak ise bu özellikler "Üstün Teknik Özellikler" başlığı altında fiyat dışı unsurlar kullanılmak suretiyle ihale dokümanında yer alacaktır.

2.2. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürünlerin veya cihazların satın alımlarında, aday veya isteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıt veya bildirim aranması zorunludur. Aday veya isteklinin, teklif edilen ürünün imalatçı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) olmadığı durumlarda, ürünün tedarikçi firmasının bayii olduğuna dair TİTUBB kayıt veya bildirim aranacaktır.

2.3. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürünlerin veya cihazların satın alımlarında, alımı yapılacak ürünlerin TİTUBB'da tedarikçi firma altında Sağlık Bakanlığı tarafından kayıt veya bildirim işlemi tamamlanmış olması şartı aranacaktır. Aday veya isteklilerden Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin öngördüğü AT Belgelerini (*CE/EC sertifikaları, uygunluk Beyanı*) ibraz etmeleri istenmeyecektir. Özellikle genel laboratuvar amaçlı cihazlar olmak üzere Tıbbi Cihaz

Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için TİTUBB kayıt veya bildirim aranmayacaktır.

2.4. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri uyarınca, herhangi bir ürünün veya cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına, üretim veya kullanım amacı çerçevesinde üreticiler karar vermektedir. Eğer ürün, üreticisi tarafından Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında belgelendirilmemiş ise (tıbbi cihazlar kapsamında değilse) TİTUBB'a kayıt veya bildirim işlemi yapılmamaktadır. Satın alma işlemlerinde, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olup olmadığı hakkında tereddüt oluşan ürünler için üreticinin veya ithalatçının Yönetmelikler kapsamında olmadığına dair beyanı esas alınarak işlemler yürütülmelidir. Bu durumda ayrıca belge aranmayacaktır. Ancak, içerik ve özellikleri ile aynı olan iki ürün hakkında çelişkili belge veya kayıtlar bulunması, ürünün bu yönetmelikler kapsamına girip girmediği ve tıbbi cihazların sınıfları konusunda tereddüde düşülmesi halinde satın alma süreci tamamlanmadan önce ürüne veya cihaza ait belgeleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna intikal ettirerek görüş alınacaktır.

2.5. İhale teklifinin değerlendirilmesi ve muayene/kabul aşamalarında ilgili tıbbi cihazların www.titck.saglik.gov.tr adresinden uyarı sistemi çerçevesinde takipleri yapılacaktır. Kullanımları ve piyasaya arzları durdurulanların alımlarının yapılmamasına, sağlık kurumunca satın alındıktan sonra piyasaya arzları durdurulmuş ürün veya cihaz miktarlarının ayrıntıları ile (kullanılan veya stokta bulunan vb.) bildirilmesine ve mevcut ürünlerin kullanılmaksızın muhafazasına dikkat edilmelidir. Tıbbi cihazların kullanımı sırasında ortaya çıkan cihaza bağlı olumsuz olayların (hasar, yaralanma, ölüm veya bunlara yol açabilecek muhtemel olaylar gibi ilgili Yönetmeliklerin "Uyarı Sistemi" başlığı altında sayılan durumlar) gecikmeksizin cihazın sağlayıcısı ve /veya üreticisi ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun tibbicihaz.uyari@iegm.gov.tr internet adresine TİTUBB' da kayıtlı ürün numarası, seri ve lot numarası ile birlikte bildirilecek ve şahit numune kurumda muhafaza edilecektir. Elektronik ortamda yapılan bildirim, daha sonra gerekli bilgi ve belgeler ile resmi yazışma ortamında teyit edilecektir.

2.6. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 11. maddesine göre radyasyon yayan cihazları sistem ve işlem paketi kapsamında piyasaya arz eden imalatçılar TS EN ISO 13485 belgesine sahip olmalıdır. Ayrıca nihai hali verilen ve kullanıma sunulacak olan cihazların kalibrasyon ve kalite kontrol testlerinin, TS EN ISO / IEC 17020 "Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşların Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler" standartlarına göre akredite olmuş özel veya kamu kuruluşları tarafından yapıldığı belgelendirilecektir.

2.7. Tıbbi cihaz temin edilmek üzere yapılan alımlarda garanti süresi mutlaka belirtilecektir. Tıbbi cihaz alımı veya tıbbi cihazla beraber hizmet alımlarında; cihazların kurulumu sonrasında yapılacak kabul testleri ile cihazların servise alınmasından sonra periyodik olarak gerçekleştirilecek performans testlerini de içeren kalite kontrol testlerinin ve periyodik bakım ve onarımlarının ve gerektiği hallerde kalibrasyonlarının, yüklenici veya sağlık kuruluşunca hangi şartlarda ve periyotlarda yapılacağı vb. açılardan, hizmetin gereği ve kamu yararı esas alınarak, idari şartnamelerde tarafların yükümlülükleri açık olarak belirlenecektir. Garanti sonrasında; bakım ve onarım hizmetlerinin hangi şartlarda (parça dâhil, parça hariç, vb.) ve ihale fiyatına göre hangi oranda olacağı ile periyodik olarak gerçekleştirilecek kalite kontrol testleri ve gerektiğinde yapılacak kalibrasyonların fiyat tekliflerinin, ihale dosyasına giren evraklar içerisinde yazılı olarak bulundurulması sağlanacaktır. Tıbbi cihaz satın alındıktan sonra kullanıcılara ve teknik servis sorumlularına eğitim verilecek ise eğitim süresi ve şartları şartnamelerde belirtilecektir.

2.8. 554 sayılı KHK gereğince, Türk Patent Enstitüsü tarafından tescil edilmiş ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine uygun üretilmiş olan, tek ithalatçısı veya tek üreticisi bulunan tıbbi cihazların tasarım haklarının korunması amacıyla, satın almalarda 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun ilgili hükümleri göz önünde bulundurulmak zorundadır.

2.9. "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi" nin geçerlilik süresi 2 (iki) yıldır. Satış sonrası hizmetlere ilişkin yükümlülük doğrudan üretici veya ithalatçı firmaya ait olup bayilerden

satın alınan tıbbi cihaz ile ilgili bakım onarım ihtiyacı için satışı yapan bayiye ulaşılamaması halinde üretici veya ithalatçı firmaya ulaşılarak sorunun giderilmesi yönünde ihale sözleşmelerinde düzenleme yapılacaktır. Ayrıca idareler garanti süresinin bitim tarihinden sonra sağlanacak yedek parçalar için hizmetin özelliğini göz önüne alarak düzenlemeler yapacaklardır.

2.10. Sağlık kurumları, garanti sonrası alacakları teknik servis hizmet alımlarında; tıbbi görüntüleme ve teşhis cihazları pazarında faaliyet gösteren firmaların, bu cihazların teknik servisi pazarında şifre uygulaması ve yedek parça teminindeki davranışlarıyla ilgili Rekabet Kurulu'nun 18.02.2009 tarih ve 09-07/128-39 sayılı kararını dikkate alacaklardır.

2.11. Sağlık kurumları; envanterinde görünen tüm tıbbi cihaz, araç-gereç ve donanımların periyodik bakımlarını, amaca uygun olarak kullanılıp kullanılmadıklarını, garanti sürelerinin takibini, envanterin güncelleştirilmesini, tıbbi cihazların ulusal ve uluslararası düzeyde belirlenmiş referans değerlere uygun olarak çalışıp çalışmadığının takibini, kalibrasyonlarının yapılmasını ve sonucunun takibi ile ilgili iş ve işlemleri Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği'nin 106/A maddesi hükümleri uyarınca yerine getirilecektir.

2.12. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihazların veya ürünlerin kullanma kılavuzu ve etiket bilgileri, Yönetmeliklere uygun olarak Türkçe olacaktır. Türkçe etiket ve kullanım kılavuzu bulunmayan tıbbi cihazların muayene ve kabul işlemleri yapılmayacaktır.

3.TIBBİ CİHAZ VE TIBBİ HİZMET ALIMLARI:

3.1. Sağlıkta Dönüşüm Programını takiben sağlık kurumlarımızın artan hasta potansiyeli, birçok hastalığın tanı ve tedavisinde yüksek teknoloji ürünü tıbbi cihazların kullanımı zorunluluğunu beraberinde getirmiştir. Ancak bu cihazların yüksek maliyetli olması ve kamu kaynaklarının etkin ve verimli olarak kullanılması gerektiği de dikkate alınmalıdır. Bu cihazlarla yapılacak hizmetlerin öncelikle Sağlık Bakanlığı'na bağlı sağlık kurum ve kuruluşları ile sağlık hizmeti sunan 4734 sayılı Kanun kapsamındaki diğer kurumlardan "Sağlık Hizmeti Sunan 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu Kapsamındaki İdarelerin Teşhis ve Tedaviye Yönelik Olarak Birbirlerinden Yapacakları Mal ve Hizmet Alımlarına İlişkin Yönetmelik" ve bu konudaki Bakanlığımız düzenlemeleri uyarınca temin edilmesi gerekmektedir. Bu yöntemle ihtiyacın karşılanamaması halinde cihazların temini için mal veya hizmet alımı yoluna başvurulmalıdır.

3.2. 04.01.1961 tarihli ve 209 sayılı Sağlık Bakanlığına Bağlı Sağlık Kurumları İle Esenlendirme (Rehabilitasyon) Tesislerine Verilecek Döner Sermaye Hakkında Kanununun 3 üncü maddesinde "Döner sermayeli işletmeler, süreklilik arz eden hizmet alımları ile maliyeti yüksek ve ileri teknoloji ürünü olan tıbbî cihazların hizmet alımı yoluyla temini veya kiralanması için döner sermaye kaynaklarından, gelecek yıllara yaygın yüklenmelere girişebilir" hükmüne yer verilmiştir.

3.3. Hizmet alımı yapacak tüm sağlık kurumları, işe ilişkin idari şartnamelerini düzenlerken İş Kanunu, Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu, Milli Emlak mevzuatı ve ilgili diğer mevzuat hükümlerini de dikkate almak zorundadır.

3.4. İdarece yapılan değerlendirme sonucu tıbbi cihaz hizmet alımı yoluyla temini uygun görülüyorsa;

3.4.1. Hizmet satın alımına karar verilen tetkik ve tedavi maksadıyla kullanılan tıbbi cihazlar 10 yaşından büyük olmayacaktır. Bu cihazların yaşları, imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir. Hizmet alımının bir yıldan fazla süreyi aşması halinde, sözleşme süresi sonunda cihazın yaşının 10 yılı geçmemiş olmasına dikkat edilecektir.

Ancak, hizmet alımı süresince tüm güncel tetkiklerin yapılmasına yönelik teknik şartnamelere hüküm konulması, cihaz için yedek parça taahhüdünün verilmesi ve cihazın son iki yılında up-time süresinin %95 ve üzerinde olması kaydıyla IMRT (yoğunluk ayarlı radyoterapi) veya ICRT (intrakaviter radyoterapi) veya IGRT (görüntü kılavuzluğunda radyoterapi) LİNAC, Bilgisayarlı Tomografi ile Magnetik Rezonans(MR) hizmet alımı ihalelerinde 10 yaş sınırı sözleşme süresi sonunda 13 yılı geçmeyecek şekilde uygulanabilecektir.

3.4.2. Teknik şartnamelerde “tekliflerin hazırlanmasına” veya “tekliflerin verilmesine” ilişkin hükümlere yer verilmemelidir.

3.4.3. Teknik şartnamelerde, mükerrerlik ve birbiriyle çelişen hükümlere mahal verilmemesi açısından İdari Şartname ve Sözleşme Tasarısında düzenlenen hususlara yer verilmemelidir.

3.4.4. Şartnamelerde cihazın çalışmadığı günler için ücret ödenmemesi ve cezaya ilişkin hükümler yer alacaktır.

3.4.5. Hizmet alımı yoluyla sağlanan cihazın kuruma kurulması halinde montaj yerinin hazırlanması, tefrişi, gerekiyorsa havalandırma ve cihazın hizmet sunabilir duruma getirilmesi için gerekli olan diğer düzenlemeler yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Tıbbi cihazın/cihazların işletilmesi için gerekli olan her türlü dâhili veya harici teknik parçalar ve kesintisiz güç kaynağı, yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Bu hususlara ihale dokümanında yer verilmelidir.

3.4.6. Hizmet satın alınmasına karar verilen cihaz kuruma kurulacağı gibi kurum dışında kurulu olanlardan da hizmet satın alınabilir. Hizmet kurum dışından temin edilecek ise yüklenicinin hizmet vereceği yer için Sağlık Bakanlığı’ndan ruhsat almış olması şartı aranacaktır. Kurum bünyesinde kurulacak olanlar için ise yürürlükteki mevzuata uygun olması şartı aranacaktır.

3.4.7. Hizmet satın alınması yoluyla sağlanarak kuruma kurulan tıbbi cihazın/cihazların işletilmesi için gerekli olan elektrik ve su hastane tarafından karşılanacaktır.

3.4.8. Hizmet satın alımı yoluyla temin edilen tetkik ve tedavi maksadıyla kullanılan cihazın/cihazların periyodik veya periyodik olmayan her türlü bakımları, tamir veya onarım için gerekli olan tüm yedek parçalar ve her türlü sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

3.4.9. Hizmet satın alımı yoluyla temin edilen tetkik ve tedavi maksadıyla kullanılan tıbbi cihazın/cihazların alımına ilişkin yukarıda sayılan kriterler dışında asgari teknik ve idari şartları belirleyen şartnameler, alımı yapan sağlık kurumu tarafından oluşturulacak bir komisyon aracılığıyla hazırlanacaktır. İlgili sağlık kurumu ihtiyaçları doğrultusunda ek şartlar belirleyebilecektir.

3.4.10. Tıbbi cihaz hizmet alımı yoluyla kiralanarak kuruma kurdurulacak olan cihazın/cihazların bakımı, onarımı, her türlü destek ve hizmete hazır halde tutulması için gerekli personel bulundurulması istenebilir.

3.4.11. Hizmet satın alımı, 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu hükümleri çerçevesinde yapılacaktır.

3.4.12. Tıbbi cihaz hizmet alımında yükleniciye, SUT’da belirlenen fiyatları geçmemek üzere cihazın özelliğine göre çekim, tetkik, tahlil veya test gibi her işlem başına (*ihalede oluşan*) bir bedelin ödenmesi ve ihale dokümanlarına ödemelerin bu yönde yapılacağına dair hükümlerin konulması gerekmektedir.

3.4.13. Yaklaşık maliyetin tespitinde ve ihalede teklif edilen teklif bedellerinin değerlendirilmesinde; SUT’da belirlenen fiyatların ve bu fiyatlardan döner sermaye işletmelerimizin Hazine hissesi, SHÇEK payı ve Merkez payı yatırdıklarının da dikkate alınması gerekmektedir.

3.4.14. Yine teklif bedellerinin değerlendirilmesinde, tekliflerin KDV hariç olarak verilip, fatura edilirken KDV oranının eklendiğinin ve ödemelerin KDV dâhil tutar üzerinden kurumlarımızca yükleniciye ödendiğinin de dikkate alınması gerekmektedir.

3.4.15. Radyografi, bilgisayarlı tomografi, mamografi, floroskopi gibi tetkik amacıyla iyonlaştırıcı radyasyon kaynağı kullanan cihazlar için kurulum aşamasında yürürlükteki mevzuata göre lisans işlemlerinin yüklenici tarafından yürütülmesini temin etmek için ihale dokümanına hüküm konulacaktır.

3.4.16. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince belirli aralıklarla kalite kontrol testlerinin ve gerekli hallerde kalibrasyonlarının yaptırılması şartnamelerde istenecektir. Kalite kontrol testinde yeterli kalite değerlerini sağlamayan cihazların

bütün tamir, bakım ve ayar işlemleri yüklenici firma tarafından karşılanacak, tüm düzeltici işlemlere rağmen kalite kontrol testinde istenen değerleri karşıladığı belgelendirilemeyen söz konusu cihazların muayene kabulü yapılmayacaktır.

3.5. Bir cihazın temini konusundaki planlama, ilgili idare tarafından yapılacaktır. Planlama yapılırken, varsa önceki yıllarda gerçekleşen tüketimler, hastanelerin hizmet rolü, cihazla ilgili hasta potansiyeli, cihazla ilgili uzman hekim ve diğer sağlık personelinin yeterliliği, tetkik başına düşen birim maliyetler ve diğer istatistiksel veriler gibi hususlar dikkate alınacaktır. Bu şekilde tıbbi hizmet alımına, tıbbi cihazın satın alımına, hizmet alımına veya diğer sağlık kurumlarından protokol yoluyla tedarik edilmesine karar verilecektir.

3.6. İlgili idare tarafından hizmet alınması düşünülen tüm tıbbi hizmetler ve tıbbi cihaz hizmetleri için “Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Hizmet Alımı İçin Başvuru Formları” doldurularak, gerekçe raporu ile birlikte talep yazıları ekinde İl Sağlık Müdürlüğü’ne başvurulacaktır. Gerekçe raporunda ve formlarda alt maddelerde istenenlerin tamamı cevaplanacaktır;

3.6.1. Hizmet alımı olarak temin edilmek istenen hizmetin kapsamı,

3.6.2. Teknik şartnamesi,

3.6.3. Çalıştırılması öngörülen personel sayısı ve nitelikleri,

3.6.4. Kurumda ilgili hizmet kapsamında çalışan veya eğitimi/kadrosu itibariyle çalışabilecek mevcut personel sayısı ve branşları,

3.6.5. Hizmetin kurumdaki mevcut durumu (mevcut talep ve hâlihazırda nasıl karşılandığı, verilen randevu süresi, kurulu kapasite, sevk edilen hasta sayısı, vb.),

3.6.6. Hizmetin kurulu olmaması halinde kurulması için öngörülen yatırım maliyeti,

3.6.7. Alımı düşünülen miktar,

3.6.8. Yaklaşık maliyeti.

4. KİT VEYA SARF KARŞILIĞI CİHAZ KULLANMA UYGULAMASI:

4.1. Kit veya sarf karşılığı kullanılmak üzere alımına karar verilecek cihazlar 10 (on) yaşını geçmeyecek, cihazın yaşı imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir. Hizmet alımının bir yıldan fazla süreyi aşması halinde, sözleşme süresi sonunda cihazın yaşının 10 yılı geçmemiş olmasına dikkat edilecektir.

4.2. Şartnamelerde cihazın çalışmadığı günler için ücret ödenmemesi ve ceza kesilmesine ilişkin hükümler yer alacaktır. Cihazların çalışmaması sebebi ile hastane hizmetlerinin aksaması halinde alternatif uygulamalar önceden belirlenecektir.

4.3. Kitler ve sarf malzemeleri “Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları Yönetmeliği” ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olacaktır.

4.4. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır. Şartnamelere ödemelerin gerçekleşen test sayıları üzerinden yapılacağına ilişkin hükümler konulacaktır.

4.5. Kit karşılığı kullanılacak cihazların test kapasitesi belirtilirken fotometrik ve ISE ünitelerinin saatlik test sayısı ve toplam test sayısı asgari değerleri açık olarak belirtilecektir. İlgili cihazların şartnamede belirlenen hususları sağlaması halinde muayene raporu ödemeye esas evraklar içerisinde değerlendirilecektir.

4.6. Poliklinik ve yatak kapasitesi yüksek hastaneler iş yükünü azaltmak ve olası arızalarda işlemlerin durmasını önlemek amacıyla yüksek kapasiteli tek cihaz yerine, birimlere özgü (acil ve poliklinik) birden fazla cihaz edinebileceklerdir. Bu istemler yapılırken, alınacak cihazların günde en az 2 saat çalışacağı düşünülmeli, yıllık toplam test sayısı 250 gün üzerinden hesaplanmalı ve gereksiz yere ihtiyaçtan yüksek kapasiteli cihazlar istenilmemelidir.

4.7. Ayaktan tedavi kurumları, C, D ve E sınıfı hastaneler 18 parametre üzerinde kan sayım cihazı istemi yapamazlar. Retikülosit sayan cihaz istemi diğerlerinden ayrı yapılacaktır.

4.8. Tüm sağlık kurum ve kuruluşlarında kit veya sarf karşılığı cihaz kullanılması amacıyla ihaleye çıkmak için; Sağlık Uygulama Tebliğlerinde belirtilen fiyatları ve toplam poliklinik ile test ve analiz sayılarını kullanarak maliyet-etkililik ve fayda kıstasları kullanılacaktır. Bu

kıstaslar yardımıyla; biyokimya analizörü, hepatit testleri, kan sayım cihazı, idrar analizörü, TORCH grubu testleri, ELİSA sistem analizleri ve benzerlerine ait ihtiyaç duyulan ve ihale edecekleri test miktarı sayısını, sağlık hizmetinin aksamasına da meydan vermeyecek şekilde belirleyeceklerdir.

4.9. Kit karşılığı cihaz kullanma alımı yapılabilmesi için cihazların yerleştirileceği kuruluşlarda sorumlu olarak Biyokimya veya Mikrobiyoloji Uzmanı, Biyokimya veya Mikrobiyoloji doktorası yapan personel belirlenecek, ilgili personelin olmadığı kuruluşlarda İl Sağlık Müdürlüğünce, yukarıda belirtilen personelden bulunan sağlık kuruluşlarından sorumlu personel görevlendirilecektir. Sarf karşılığı cihaz kullanımı için ilgili uzman doktor kurumda yok ise alım yapılmayacaktır.

5. TIBBİ CİHAZ DAİMİ ÖZEL İHTİSAS KOMİSYONU (TCDÖİK) İZİNİ:

5.1. Sağlık tesislerinde kullanılacak tıbbi cihazların satın alınmasına ilişkin esasları belirlemek ve bu hususta yatırım iznini kararlaştırmak amacıyla, Başbakanlık Makamının 05.10.1993 tarih ve 5107 sayılı onayı ile “Tıbbi Cihaz Daimi Özel İhtisas Komisyonu” (TCDÖİK) Bakanlığımız koordinatörlüğünde yürütülmektedir. Bu kapsamda, Sağlık Bakanlığı, Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu, Milli Savunma Bakanlığı, Yükseköğretim Kurulu (YÖK) Başkanlığı ve Kalkınma Bakanlığı temsilcilerinin katılımıyla birer aylık dönemler halinde toplanarak çalışmalarını sürdürecektir.

5.2. Komisyon, her biri ileri teknoloji ürünü ve pahalı olan tıbbi cihazların satın alınması hususunda kuruluş taleplerini değerlendirmeye tabi tutarak ve tesisin altyapısı, insan gücü imkânları, kapasitesi gibi değişkenleri de göz önünde bulundurmak suretiyle gerekli değerlendirmeleri yaparak tavsiye kararları oluşturmaktadır.

5.3. Ayrıca Maliye Bakanlığınca; tıbbi cihaz alımları için TCDÖİK izni alınmaması halinde ihale vize işlemi yapılmayacağı bildirilmektedir. Tüm kurum ve kuruluşların bu konuda gerekli hassasiyeti göstermeleri gerekmektedir.

5.4. Bu bağlamda; Sağlık Bakanlığı bağlı kuruluşlarına, üniversitelere ve Milli Savunma Bakanlığına ait sağlık kuruluşlarının tıbbi cihaz ihtiyaçlarının karşılanmasına yönelik TCDÖİK'nun izin taleplerinin Sağlık Bakanlığına yapılması ve aşağıda belirtilen kıstaslara uyulması gerekmektedir.

5.4.1. TCDÖİK'dan izin alınması gereken tıbbi cihazlar birim tahmini maliyeti 200.000 TL ve daha üzerinde olanlardır. Bu tutar her yıl Maliye Bakanlığınca belirlenen ve Resmi Gazetede yayımlanan yeniden değerlendirme oranına göre artırılarak uygulanır.

5.4.2. Birim tahmini bedeli 200.000 TL'nin altında olan (limitin altında) tıbbi cihazlar için TCDÖİK izni alınmasına gerek yoktur. Ancak bu husus söz konusu tıbbi cihazların temini ve kullanımı için gerekli olan diğer yasal izinlerin sağlanması gereğini ortadan kaldırmaz.

5.4.3. Talep edilen tıbbi cihazın finans kaynağı (genel bütçe, döner sermaye, kredi vb.) öncelikle netleştirildikten sonra komisyon izni başvurusunda bulunulacaktır.

5.4.4. TCDÖİK başvurularında Ek-2'deki başvuru formu, her bir cihaz için eksiksiz olarak doldurulacak ve gönderilecektir.

5.4.4.1. Finans kaynağı başvuru formunun ilgili bölümünde belirtilecektir,

5.4.4.2. Cihazın kullanılacağı ilgili bölüm yetkilisince, cihaz birden fazla bölümü ilgilendiriyor ise ilgili bölüm yetkililerince hazırlanmış, imzalanmış ve onaylanmış, talep edilen cihazın tıbbi ve teknik yönden gerekliliğini detaylı olarak açıklayan gerekçe raporu,

5.4.4.3. Cihazla ilgili uzman elemanlar (cihaz birden fazla bölümü ilgilendiriyor ise ilgili bölüm uzmanları) tarafından hazırlanmış ve onaylanmış teknik şartname örneği,

5.4.4.4. Tahmini fiyat tespiti için yapılan piyasa araştırmasına ait değerlendirme raporu (cihazla ilgili toplanan proforma faturaların fotokopileri ve tespit edilen tahmini fiyatla ilgili bilgiler vb.)

5.4.4.5. Komisyondan onay istenen cihazın o ildeki mevcut durumu İl Sağlık Müdürlüğünden talep edilecek (kamu/özel) ve talep yazısının ekinde TCDÖİK'na sunulacaktır.

Sağlık Müdürlüğü cihazın ildeki durumunu bildirirken cihazın temini ile ilgili görüşünü de belirtecektir.

5.5. TCDÖİK başvurularında, cihazın tesis edileceği kurumun bağlı olduğu üst makam yetkilileri tarafından da evraklar incelenerek imza, onay vb. eksiklikler var ise eksikliklerin tamamlanması sağlanacaktır. Eksik bilgi ve belge ile yapılan başvurular değerlendirme dışı tutulacaktır. Gereksiz zaman kaybı ve yazışmalara sebebiyet verilmemesi hususunda talepte bulunan kurum azami gayret gösterecektir.

5.6. Başvurularda sağlık kurumlarından istenilen teknik şartnameler ve tespit edilen tahmini bedeller TCDÖİK'nu bilgilendirme niteliğinde olup, verilen izinler sadece yatırım iznini kapsamakta, yaklaşık maliyet ve teknik şartnamenin uygunluğunun onaylanması anlamına gelmemektedir.

5.7. İnşaat da dâhil komple bir üniteye ait cihaz taleplerinde veya proje olarak yürütülecek toplu cihaz taleplerinde; 4. maddede istenilenlere ilaveten proje hakkında bilgileri gönderilecektir (Kalkınma Bakanlığı yatırım izni ve proje numarası, Hazine Müsteşarlığı izni vb.).

5.8. Birden fazla tıbbi cihazın bütünleşmesi ile meydana gelen ünite tıbbi cihaz sistemleri için sistemin toplam tahmini bedelinin 200.000 TL'nin üzerinde olması halinde, bu ünite tıbbi cihaz sistemi için de izin talebinde bulunulması gerekmektedir. Ayrıca form ekinde sistemi oluşturan cihazların listesi ve tahmini bedelleri belirtilecektir.

5.9. Bakım ve onarım için yapılan işlemler, kullanılan yedek parçalar ve sarf malzemeleri için Komisyondan izin talebinde bulunulmayacaktır.

5.10. Herhangi bir tıbbi cihaz veya sistemin fonksiyonlarını değiştirecek şekilde cihazın yapısında 200.000 TL'nin üstünde yapılacak değişiklikler için izin alınacaktır.

5.11. Kurumda mevcut olan ve gerekli izinler sonrası daha önce temin edilen bir cihazın izin geçerlilik süresinde; HEK, onarılmayacak şekilde arıza, tekrar kullanımına izin vermeyecek şekilde yanma, ezilme, darbeye maruz kalma vb. dolayı kullanılmayacak olması durumunda aynı teknik ve tıbbi özelliklere haiz bir cihaz ile yenilenmesi gerektiğinde, TCDÖİK'dan izin almaya gerek yoktur.

5.12. İzin talepleri kurumları tarafından gerekli düzenlemeler yapıldıktan sonra kurumların hiyerarşik yapıları göz önüne alınarak TCDÖİK'na gönderilecektir.

5.13. İzin talebinde bulunan kurumlar; izin sonrası alım gerçekleştiğinde, sonuç bilgilerini (cihazın marka, model, fiyat vb.) TCDÖİK'na göndereceklerdir.

5.14. Daha önce izin alınıp da o yıl içinde alım gerçekleştirilemeyen cihaz veya sisteme ait izinler sadece takip eden yıl için geçerli olacaktır.

6. YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER:

01/03/2010 tarihli ve 8310 (2010/11) sayılı Genelge yürürlükten kaldırılmıştır. Daha önce 2010/11 sayılı Genelge ile yürürlükten kaldırılan ve Ek-3'te belirtilen düzenlemelere yapılan atıflar, bu Genelgeye yapılmış olarak kabul edilir.

İş bu Genelgenin İlinizde bulunan tüm sağlık kuruluşlarına duyurulması ile Sağlık Bakanlığı bağlı kuruluşlarına, üniversitelere ve Milli Savunma Bakanlığına ait sağlık kuruluşlarının tıbbi cihaz, tıbbi cihaz hizmet alımı ve hizmet alımı işlemlerinin iş bu genelge kapsamında yürütülmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini önemle arz / rica ederim.

Prof. Dr. Eyüp GÜMÜŞ
Bakan a.
Müsteşar

EKLER:

- Ek-1 / A-B : Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Hizmet Alımı İçin Başvuru Formu
Ek-2 : Tıbbi Cihaz Daimi zel İhtisas Komisyonu İzni Başvuru Formu
Ek-3 : 3 2010/11 sayılı Genelge İle Yürürlükten Kaldırılan Düzenlemeler Listesi

DAĐITIM

Gereği :

A Planı

Yükseköğretim Kurulu Başkanlığı

Bilgi:

T.B.M.M. Başkanlığı

Başbakanlık

Sayıştay Başkanlığı

Milli Savunma Bakanlığı

Kamu İhale Kurumu Başkanlığı

Kalkınma Bakanlığı

EK-2

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TIBBİ CİHAZ DAİMİ ÖZEL İHTİSAS KOMİSYONU TIBBİ CİHAZ BAŞVURU FORMU	İletişim kurulacak yetkili personel bilgileri Adı Soyadı : Tel : Faks : e-posta :
---	---

A) TALEP EDİLEN CİHAZI KULLANACAK KURUM VE BÖLGE BİLGİLERİ

İli		İlçesi	
İldeki Benzer Cihaz Sayısı		İlçedeki Benzer Cihaz Sayısı	
İstenen Cihaz İle İlgili Hastaların Sevk Edildiği Merkez			
Cihazın Kurulacağı Kurum			
Cihazın Kurulacağı Bölüm/Klinik			
Hastanenin Yatak Sayısı		Bölüm/Klinik Yatak Sayısı	
Yıllık Acil Dâhil Toplam Poliklinik Sayısı		Bölümdeki Yıllık Poliklinik Sayısı	

B) İSTENİLEN CİHAZA/SİSTEME AİT BİLGİLER

Cihazın/Sistemin Adı:	
Cihazın/Sistemin Teknik Kapasitesi:	
Cihazın/Sistemin Tahmini Bedeli:	
Cihaz/Sistemin Tanımı:	
Bu Cihaz İçin Yıllık Test/İşlem Sayısı:	
Cihaz İçin Altyapı Gerekliyor mu?	
Gerekliyse Hazır mı?	
Yok, İse Nasıl Hazırlanacak?	
Teknik Şartnamedeki Talepler (Yıl Olarak)	Garanti : Yedek Parça : Kalibrasyon : Bakım/Onarım :
Satın Almada Kullanılacak Mali Kaynak	<input type="checkbox"/> Kurum Geliri <input type="checkbox"/> Proje <input type="checkbox"/> Bölgesel İmkânlar <input type="checkbox"/> Genel Bütçe <input type="checkbox"/> Kredi <input type="checkbox"/> Diğer
Yıllık Beklenen Sarf Malzemesi Giderinin Cihaz Bedeline Oranı	

C) CİHAZI TALEP EDEN KURUM/KURULUŞUN SAĞLIK/TEKNİK PERSONEL SAYISI

HASTANEDEKİ	BÖLÜMDEKİ	
Uzm. :	Uzm. :	<input type="checkbox"/> Dev. Hast.
Asistan :	Asistan :	<input type="checkbox"/> Özel Dal
Dr. :	Dr. :	<input type="checkbox"/> Eğitim/Araştırma
Hemşire :	Hemşire :	<input type="checkbox"/> Tıp Fak.
Sağlık Teknikeri/Teknisyeni:	Sağlık Teknikeri/Teknisyeni:	<input type="checkbox"/> Sağlık Mer.
Teknik Eleman:	Teknik Eleman:	<input type="checkbox"/> Askeri Hast.
Diğerleri :	Diğerleri :	<input type="checkbox"/> Diğer

D) TALEP EDİLEN CİHAZI KULLANACAK PERSONEL BİLGİLERİ

Adı Soyadı	Mesleği / Unvanı	Aldığı Diğer Eğitimler
1		
2		
3		
4		
5		
6		

E) VARSA KURUMDA AYNI İŞİ GÖREN CİHAZA AİT BİLGİLER

Markası	Modeli/Yaşı	Performans/ Verimlilik Durumu	Kullanıldığı Servis	Temin Şekli	Durumu
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
Satın Alınması Düşünülen Cihazın Var Olanlardan (İşletme, Bakım Onarım, Verimlilik, Performans, Kapasite, Teknoloji, Kalite, v.b.) Farkı					

GEREKÇE RAPORU

Tıbbi Nedenler, Klinik Gerekçe, Hizmet Sunumu, Araştırma, Hasta Yoğunluğu v.b. ne bağlı olarak ihtiyaç gerekçesi	
--	--

FORMU DOLDURAN UZMAN	BİR DİĞER UZMANLIĞI İLGİLENDİRİYOR İSE	ONAYLAYAN YETKİLİ PERSONEL
ADI SOYADI	ADI SOYADI	ADI SOYADI
GÖREVİ	GÖREVİ	GÖREVİ
İMZA	İMZA	İMZA

TARİH

EK-3

2010/11 sayılı Genelge İle Yürürlükten Kaldırılan Düzenlemeler Listesi

- 1) 22.08.2005 tarih ve 16383 sayılı Tıbbi Cihaz Daimi Özel İhtisas Komisyonu konulu 2005/129 nolu Genelge
- 2) 16.09.2005 tarih ve 17949 sayılı Sağlık Kurumlarının Kit Karşılığı Cihaz Edinme Uygulaması İle İlgili Esaslar konulu yazı,
- 3) 13.08.2007 tarih ve 17031 sayılı Tıbbi Cihaz Hizmet Alımları konulu 2007/74 nolu Genelge,
- 4) 01.05.2008 tarih ve 15318 sayılı Tıbbi Cihaz Hizmet Alımı İzni konulu 2008/35 nolu Genelge,
- 5) 01.05.2008 tarih ve 15167 sayılı Tıbbi Cihaz Satın Alma İşlemleri konulu 2008/36 nolu Genelge,
- 6).14.03.2008 tarih ve 8201 sayılı Tıbbi Cihaz ve Ödenek Talebi konulu 2008/21 nolu Genelge,
- 7) 26.10.2009 tarih ve 40843 sayılı Tıbbi Cihaz Hizmet alımı konulu 2009/67 nolu Genelge,
- 8) Strateji Geliştirme Başkanlığının 05.06.2008 tarihli ve 2008/42 sıra nolu Genelgenin, “XIV-Tıbbi Cihaz Hizmet Alımları” başlığı altında yer alan hükümleri.