

2.3.32. Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Genelgesi (2022/2)



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü



Sayı : 83913885
Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve
Hizmet Alımı İşlemleri.

GENELGE
2022/2

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 bünyesinde 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 Müdürlüğüne gerekçeleri ile birlikte rapor halinde sunulacaktır. İl Sağlık Müdürlüğü tarafından komisyon raporu değerlendirilerek bu genelgenin müteakip maddelerinde bahsi geçen iş ve işlemler yerine getirilir. İl Sağlık Müdürlüğü tarafından uygun görülen başvurular bilgi ve gereği için Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne gönderilir, reddedilen başvurular ise gönderilmeyecektir. Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü ile Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün görev alanında yer alan sağlık tesislerinin, tıbbi cihaz alımları ve tıbbi cihaz hizmet alımları İl Sağlık Müdürlüğü tarafından ilgili Genel Müdürlüğe gönderilecektir. Planlama kapsamındaki tıbbi cihaz alımları ve tıbbi cihaz hizmet alımları ilgili Genel Müdürlük aracılığıyla Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne iletilecektir. Ayrıca Müdürlük bünyesindeki ilgili başkanlıklar, il genelinde görev alanları kapsamındaki planlamaya tabi cihazlara ait envanter kayıtlarını tutarlar.

1.3. Komisyon karar verirken özel sağlık kurumlarının kapasitelerini de göz önünde bulunduracaktır. Komisyon eksiksiz olarak toplanıp komisyon kararları çoğunlukla alınacaktır. Kararlarda çekimser kalinamaz, karşı oy kullanan komisyon üyeleri gerekçesini karara yazmak ve imzalamak zorundadır. Komisyon üyeleri oy ve kararlarından sorumludur. Komisyonunda 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.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

1.4. Komisyon başkanı Sağlık Müdürü veya ilgili başkanlardan 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, LINAC, Tomoterapi, Cobalt-60, Brakiterapi, Koroner Anjiyografi, Cyberknife) hizmet alımları ile ilgili il görüşü Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne bildirilecektir. Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü ile Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün görev alanında yer alan sağlık tesisleri ile alakalı ilin görüşü ilgili Genel Müdürlük aracılığıyla 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. Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü'nün görev alanında bulunan sağlık tesislerinin Bakanlık iznine tabi tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet alımları ilgili Genel Müdürlük tarafından belirlenerek yayınlanır ve talepleri Kamu Hastaneleri tarafından değerlendirilir. 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 kararlarının 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. Alım süreçlerinde ürünle ilgili Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'nde yapılan sorgulamalarda menşei ülkesi Türkiye olan ürünlerin idarelerce öncelikli olarak tercih edilmesi, satın alımlarında gerekli görülmesi halinde Türkiye'de yapılan laboratuvar testleri şartnamelerde talep edilmesi ve ayrıca ÜTS' de Yerli Malı Tebliği'nde belirtilen Yerli Malı Belgesine sahip olan ürünler için 4734 sayılı Kanun dayanak alınarak tıbbi cihaz alımı ihalelerinde yerli malı teklif eden istekliler lehine %15 oranında fiyat avantajının sağlanması mecburidir.

1.10. Satın alınacak ürüne veya cihaza ilişkin ihtiyaç tespitlerinin sağlıklı ve doğru bir şekilde yapılması esastır. Mal veya hizmet temininde ihtiyaç fazlası alımların önlenebilmesi 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.

1.12. Genelge kapsamında belirtilen hükümler tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamındaki ürünlerin kamu (DMO, HSSGM, KHGM gibi) ve özel kurum / kuruluşlardan münferit ve merkezi satın alımlarında uygulanacaktır.

1.13. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihazların satın alımlarında, hizmet alımlarında veya kit ve sarf karşılığı hizmet alımlarında, tüm tıbbi cihazlar için tekil hareket bildirimlerinin yapılması gerekmektedir. Satın alınan tıbbi cihazlar için ÜTS üzerinde ilgili firmanın sağlık kuruluşuna verme bildirimi yapması, sağlık kuruluşunun da kendisine yapılan verme bildirimine karşılık alma bildirimi yaparak tıbbi cihazları stoğuna eklemesi gerekmektedir. Sağlık kuruluşunun stoğuna eklediği tekil ürünler kullanıldıkça ya da tüketildikçe uygun bildirimler (kullanım, tüketim, HEK/Zayıt,...) ile ÜTS den çıkış işleminin yapılması gerekmektedir. Hizmet alımlarında ise söz konusu işlemlerin hizmet sunumunu gerçekleştirecek yüklenici firma tarafından yapılması gerekmektedir. ÜTS ile ilgili iş ve işlemlere ilişkin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından www.titck.gov.tr / www.uts.saglik.gov.tr adreslerinden yapılan duyurular takip edilmeli ve gerekli işlemler tesis edilmelidir.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

1.14. Tıbbi cihazlara gerçekleştirecek periyodik test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri ile ilgili hizmetlerin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" kapsamında zorunluluk başlatılan cihazlar için bu Yönetmeliğe uygun olarak yetkilendirilen kuruluşlardan alınması gerekmektedir.

1.15. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihazların satın alımlarında, hizmet alımlarında veya kit ve sarf karşılığı hizmet alımlarında, aday veya isteklilerin ÜTS'de firma kaydının aranması zorunludur. Ayrıca ÜTS üzerinde yapılan ürün sorgulamalarında ürün durumu "Kayıtlı" veya "Sistemde Tekil Ürün Var" şeklinde olan ürünler haricindekilerin alımı yapılmamalıdır. Hizmet alım süreçlerinde, hizmet sunumunda kullanılacak cihazların aday veya isteklinin ÜTS'deki envanterinde bulunması gerekliliği aranmalıdır. Bu gerekliliğe, hizmet sunumuna başlamadan önce sözleşmede yer verilmelidir.

1.16. Aday veya isteklilerden Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin öngördüğü Belgeleri (EC Sertifikaları, Uygunluk Beyanı) ibraz etmeleri istenmeyecektir. Özellikle genel laboratuvar amaçlı cihazlar olmak üzere Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için ÜTS kaydı aranmayacaktır.

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 ve isteklinin "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği" kapsamında "satış merkezi yetki belgesi" aranacaktır.

2.3. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri uyarınca, herhangi bir cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına, üretim veya kullanım amacı çerçevesinde üreticiler karar vermektedir. Eğer cihaz, üreticisi tarafından Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında belgelendirilmemiş ise (tıbbi cihazlar kapsamında değilse) ÜTS'ye kayıt veya bildirim işlemi yapılmamaktadır. Satın alma işlemlerinde, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olup olmadığı hakkında tereddüt oluşan cihazlar için üreticinin veya ithalatçının Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna sunduğu teknik dosya ve resmi beyanı sonucunda alınan kararı esas alınarak işlemler yürütülmelidir. Bu durumda ayrıca belge aranmayacaktır. Ancak, içerik ve özellikleri ile aynı olan iki cihaz hakkında çelişkili belge veya kayıtlar bulunması, cihazın bu yönetmelikler kapsamına girip girmediği ve tıbbi cihazların sınıfları konusunda tereddüde düşülmesi halinde ihale teklifinin değerlendirilmesi aşamasında cihaza ait üreticisi tarafından hazırlanan kullanım amacı, uygulama alanı, uygulama süresi, hedef kullanıcıları ve etki mekanizmasını açıkla bilimsel verileri yüklenici aday (istekli) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna intikal ettirerek görüş alınacaktır.

2.4. İhale teklifinin değerlendirilmesi aşamalarında ilgili tıbbi cihazların www.titeck.gov.tr adresinden Tıbbi Cihazlar Güvensiz Ürünler ve Gönüllü Geri Çekme Listelerinin takipleri yapılmalıdır. Kullanımları ve piyasaya arzları durdurulanların alımlarının yapılmamasına, sağlık kurumunca satın alındıktan sonra piyasaya arzları durdurulmuş 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



**T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü**

olumsuz olayların (hasar, yaralanma, ölüm veya bunlara yol açabilecek muhtemel olaylar gibi ilgili Yönetmeliklerin "Uyarı Sistemi" başlığı altında sayılan durumlar) gecikmeksizin cihazın sağlayıcısına ve /veya üreticisi ve/veya ithalatçısına ÜTS' de kayıtlı ürün numarası, seri ve LOT numarası bilgilerini içerecek şekilde bildirilmesi ve güvenliğinden şüphe edilen ürünlerin sağlık kuruluşunda muhafaza edilmesi gerekmektedir. Ayrıca bu bildirim ÜTS sisteminde yer alan "Sağlık Kuruluşu Olumsuz Olay Rapor İşlemleri" sekmesi üzerinden veya <http://www.titck.gov.tr> adresinde yer alan "Sağlık Kuruluşları Olumsuz Olay Bildirim Formu" eksiksiz doldurularak tibbicihazuyari@titck.gov.tr adresine gönderilmek suretiyle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna da iletilmelidir.

2.5. 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 test, kontrol ve kalibrasyonlarının; "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ilgili cihaz için test, kontrol veya kalibrasyon zorunluluğu başlatılması halinde bu Yönetmeliğe uygun olarak yetkilendirilen kuruluşlar tarafından, zorunluluk başlatılmadığı durumda ise TS EN ISO / IEC 17020 "Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşların Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler" standartlarına göre akredite olmuş özel veya kamu kuruluşları tarafından "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu" kapsamında yapıldığı belgelendirilecektir.

2.6. 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 gerçekleştirilecek bakım onarım, test, kontrol ve kalibrasyonların, yüklenici veya sağlık kuruluşunca hangi şartlarda ve periyotlarda yapılacağı ve diğer hususlar 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 ihale dosyasına giren evraklar içerisinde yazılı olarak bulundurulması sağlanacaktır. Tıbbi cihaz satın alındıktan sonra kullanıcılara ve teknik servis sorumlularına verilecek eğitim süresi ve şartları şartnamelerde belirtilecektir.

2.7. 554 sayılı KHK gereğince, Türk Patent ve Marka Kurumu 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.

2.8. 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. Satın alınan tıbbi cihaz ile ilgili bakım onarım ihtiyacı için satışı yapan satış merkezine 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.

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



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

2.10. 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 getirecektir.

2.11. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihazların kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak cihazla birlikte verilmesi gereken bilgileri, kullanım kılavuzları, etiketleri, bakım-onarım kitapçığı ve diğer açıklamalar Yönetmeliklere uygun olarak Türkçe olmalıdır. Türkçe etiket ve Türkçe kullanım kılavuzu bulunmayan (Yönetmelikler gereği kullanım kılavuzu bulunması zorunlu tıbbi cihazlar için) tıbbi cihazların muayene ve kabul işlemleri yapılmayacaktır.

2.12. Şartnamelerde alınacak olan ürün ve cihazların Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Tanımlar başlıklı 3. maddesinin (o) bendinde belirtilen Tıbbi Cihaz tanımında belirtilen uygun olan en az bir kullanım amacı belirtilecektir.

2.13. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürün veya cihazların tedarik süreçlerinin malzeme ve tedarikçilerine ilişkin kayıt, tescil, satış yetki belgesi ve uyarı sistemi takip ve kontrolleri ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu görüş bildirimlerine ilişkin iş ve işlemler İl Sağlık Müdürlüklerinin bünyesindeki İlaç ve Tıbbi Cihaz Hizmetleri Başkanlığı tarafından yürütülür.

2.14. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürün ve cihazların tedarik süreçlerinde terminoloji birliğini sağlamak esastır. Tıbbi cihaz alımlarında tüm ürün, cihaz, yedek parça, aksesuar, sarf ve sistemlere ilişkin tedarik zinciri içerisinde (planlama, ihtiyaç tespit, ihale, teklif, belge kontrol, sözleşme, fatura, muhasebe, stok, satış sonrası hizmetler gibi) tüm doküman ve kayıt işlemlerinde ÇKYS / MKYS'de belirtilen malzeme tanımları kullanılacaktır. Malzeme tanımlarının değerlendirilmesi ve kontrolleri ile Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü görüş bildirimlerine ilişkin iş ve işlemler İl Sağlık Müdürlüklerinin bünyesindeki Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığı tarafından yürütülür.

2.15. Tıbbi cihaz alımlarında klinik alan yapı inşaat hizmetlerine mal alım şartnamelerinde kesinlikle yer verilmeyecektir. Tıbbi cihazların işletmeye alınması için gereken klinik alan yapı inşaat hizmetleri cihaz maliyetlerini etkilememesi için ayrıca tedarik edilecektir.

2.16. Tıbbi cihaz alımlarında cihazlar ile birlikte kullanılacak yedek parça, aksesuar ve sarf cihaz maliyetlerinden ayrı olarak miktarları belirtilerek teklif edilecek ve faturalarda ayrı bir mal kalemi olarak belirtilecektir.

2.17. Tıbbi cihaz alımlarında ilgili mevzuatlar kapsamında tıbbi cihaz kaydına esas olan tüm ürün, cihaz, yedek parça, aksesuar, sarf ve yazılımlara ilişkin ayrı ayrı ÜTS kayıt barkodları teklif dokümanları ihale dosyasında ve faturalarda beyan edilecektir.

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

2.19. Tıbbi cihaz alımlarında cihazın, Ek-4'de belirtilen ilgili yetki grubu, rutin bakım periyodu (sıklığı), dahili yazılım sistemi bulunan cihazlar için yazılımların erişim, kullanım yetki bilgilerine (program kilidi, şifre, ek güvenlik donanımı gibi), hata kodları ve müdahale aşamalarına ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen beyan ve bedelsiz temin edileceğine dair taahhütname teknik şartnamelerde mutlaka istenecektir.

2.20. Tıbbi cihaz alımlarında muayene ve kabul süreçlerinde şartname isterlerinin beyan edilen katalog değerleri ile karşılandığına yönelik ölçülebilir parametrelerin masrafları tedarikçi tarafından karşılanacak bağımsız bir metroloji kuruluşu tarafından değerlendirileceğine ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen taahhütname teknik şartnamelerde mutlaka istenecektir.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

2.21. Tıbbi cihaz alımlarında garanti süresince tedarikçi tarafından üretici tarafından belirlenen uygulama kurallarına uygun olarak kullanıcı ve birinci seviye teknik servis eğitimlerinin bedelsiz olarak temin edileceğine dair taahhütnameler teknik şartnamelerde mutlaka istenecektir.

2.22. Şartnamelerde cihazın arıza durumunda arıza bildirim, müdahale, aktif hale getirilme, arızanın giderilememesi durumunda ikame cihaz tedariki, işletmeye alma ve yedek parça gerekmesi durumunda temin sürelerine ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen taahhütname mutlaka istenecektir. Cihazın sözleşme süresince çalışmadığı günler için cezaya ilişkin hükümler yer alacaktır. Sözleşmede belirtilen garanti süresi veya varsa bakım anlaşmaları sürecinde cihazın çalışmadığı, eksiksiz hizmet sunmadığı, down-time sürelerine ilişkin sözleşme kapsamında verilen hizmete karşılık gelen güncel Sağlık Uygulama Tebliği'nin ilgili ekinde yer verilen İşlem Bedeli / İşlem Puanı / Tıbbi Malzeme Alan Tanımı ile günlük ortalama işlem hacmi göz önüne alınarak hesaplanacak bedel hizmet tedarikçisine cezai işlem olarak uygulanır.

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.

2.24. Sağlık tesislerinin DMO üzerinden yapacakları müteferrik alımların idari ve teknik şartnamelerinde, tıbbi cihazlara ilişkin garanti süreleri, onarım hizmet süreleri ve garanti sonrasında ihtiyaç duyulabilecek yedek parça fiyat listesinin de bulunmasına yönelik maddeler yer verilecektir.

2.25. Tıbbi cihaz satın alımlarında; öncelikli olarak yoğun bakımda kullanılacak cihazlar olmak üzere tüm tıbbi cihazların HL7 standardında ham veri (RAW data) aktarabilmesi için gerekli olan entegrasyon bilgi ve dökümanlarının (protokoller, şifre, SDK (Software Development Kit)), yüklenici firma tarafından cihazın kurulacağı idareye teslim edileceğine dair maddelere yer verilecektir.

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 Kanunun 3 üncü maddesinde "Döner sermayeli işletmeler, süreklilik arz eden hizmet alımları ile maliyeti yüksek ve ileri teknoloji ürünü olan tıbbi cihazların hizmet alımı yoluyla temini veya kiralanması için döner sermaye kaynaklarından, gelecek yıllara yaygın yüklenmelere girişebilir" hükmüne yer verilmiştir.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

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 alınmasına karar verilen tetkik ve tedavi maksadıyla kullanılan tıbbi cihazların yaşları sözleşme süresi sonu itibarıyla 15 (onbeş) yaşını geçmeyecektir. Bu cihazların yaşları, imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir.

Söz konusu hizmet alımı ihalelerinde; hizmet alımı süresince tüm güncel tetkiklerin yapılması, cihaz için yedek parça taahhüdünün verilmesi ve cihazın son iki yılında up-time süresinin %95 ve üzerinde olması gibi hususlara ilişkin teknik şartnamelerde gerekli hükümler yer alacaktır.

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 olarak; sözleşmede belirtilen hizmet sunumu sürecinde cihazın çalışmadığı, eksiksiz hizmet sunulmayan, down-time sürelerine ilişkin sözleşme kapsamında verilen hizmete karşılık gelen güncel Sağlık Uygulama Tebliği'nin ilgili ekinde yer verilen İşlem Bedeli / İşlem Puanı / Tıbbi Malzeme Alan Tanımı ile günlük ortalama işlem hacmi göz önüne alınarak hesaplanacak bedelin hizmet tedarikçisine cezai işlem olarak uygulanacağı hüküm olarak 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 ve metroloji faaliyetleri, 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.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

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 payı, SHÇEK payı ve merkez payı yatırdıklarının da dikkate alınması gerekmektedir.

3.4.14.Yine teklif bedellerinin değerlendirilmesinde, tekliflerin KDV hariç olarak verilir, 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 bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarının yaptırılması şartnamelerde istenecektir. Test, kontrol ve kalibrasyonlarda yeterli kalite değerlerini sağlamayan cihazların bütün tamir, bakım ve ayar işlemleri yüklenici firma tarafından karşılanacak, tüm düzeltici işlemlere rağmen test, kontrol ve kalibrasyonlarda 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 aşağıdaki 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,

3.6.9.Talep edilen hizmet alımı süresi,

3.6.10.Devam eden hizmet alımı olup olmadığı,

3.6.11.Devam eden hizmet alımı var ise hizmet alımı bitiş tarihi.

3.7.Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürünlerin ve cihazların hizmet alımı yoluyla sağlık hizmet sunumunda kullanılması durumunda bu genelgenin "Tıbbi Cihaz Alım Esasları"



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

başlıklı 2. maddesindeki ürün ve cihazlar ile cihaz tedarikçilerine ilişkin kayıt, tescil, satış yetki belgesi, uyarı sistemi takip ve kontrolleri, up-time, malzeme tanımlarına ilişkin iş ve işlemler uygulanır.

4. KİT VEYA SARF KARŞILIĞI CİHAZ KULLANMA UYGULAMASI:

4.1. Kit veya sarf karşılığı kullanılmak üzere alınmasına karar verilecek cihazlar 15 (onbeş) yaşını geçmeyecek, cihazın yaşı imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir. Hizmet alımının bir yıldan fazla süreyi aşması halinde, sözleşme süresi sonunda cihazın yaşının 15 (onbeş) yılı geçmemiş olmasına dikkat edilecektir.

4.2. Şartnamelerde cihazın çalışmadığı günler için ücret ödenmemesi ve ceza kesilmesine ilişkin cihazların çalışmaması sebebi ile hastane hizmetlerinin aksaması halinde alternatif uygulamalar önceden belirlenecektir. Sözleşmede belirtilen hizmet sunumu sürecinde cihazın çalışmadığı, eksiksiz hizmet sunulmayan, down-time sürelerine ilişkin sözleşme kapsamında verilen hizmete karşılık gelen güncel Sağlık Uygulama Tebliği'nin ilgili ekinde yer verilen İşlem Bedeli / İşlem Puanı / Tıbbi Malzeme Alan Tanımı ile günlük ortalama işlem hacmi göz önüne alınarak hesaplanacak bedel hizmet tedarikçisine cezai işlem olarak uygulanacağı hüküm olarak yer alacaktır.

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, ELISA 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.



**T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü**

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, Yükseköğretim Kurulu (YÖK) Başkanlığı ve Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı 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. Komisyon Kararları Bakan Yardımcılığı Makam Onayı ile yürürlüğe girer.

5.3. Ayrıca Hazine ve 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 ve üniversitelere ait sağlık kuruluşlarının tıbbi cihaz ihtiyaçlarının karşılanmasına yönelik TCDÖİK'nun izin taleplerinin Sağlık Bakanlığına yapılması ve aşağıda belirtilen kısıtlara uyulması gerekmektedir.

5.4.1. TCDÖİK'dan izin alınması gereken tıbbi cihazlar birim tahmini maliyeti her yıl Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından belirlenir.

5.4.2. Birim tahmini bedeli 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



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

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; 5.4. maddesinde istenilenlere ilaveten proje hakkında bilgileri gönderilecektir (Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı yatırım izni ve proje numarası, Hazine ve Maliye Bakanlığı izni vb.).

5.8. Birden fazla tıbbi cihazın bütünleşmesi ile meydana gelen ünite tıbbi cihaz sistemleri için sistemin toplam tahmini 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 belirlenen tutarın 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 kullanılamayacak 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. ATIFLAR VE YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER:

19.03.2021 tarih ve 2021/11 sayılı Genelge yürürlükten kaldırılmıştır. 19.03.2021 tarih ve 2021/11 sayılı Genelge, 27.12.2019 tarih ve 2019/19 sayılı Genelge, 09.11.2018 tarih ve 2018/26 sayılı Genelge, 24.04.2018 tarih ve 2018/13 sayılı Genelge, 11/01/2017 tarihli ve 32 (2017/1) sayılı Genelge ve daha önce 01.03.2010 tarihli ve 8310 (2010/11) sayılı Genelge ile yürürlükten kaldırılan ve Ek-3'te belirtilen düzenlemelere yapılan atıflar, bu Genelgeye yapılmış olarak kabul edilir.

İş bu Genelgenin ilinizde bulunan tüm sağlık kuruluşlarına duyurulması ile Bakanlığımız ve üniversitelere 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. Sabahattin AYDIN
Bakan a.
Bakan Yardımcısı



**T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü**

EKLER:

- Ek-1 / A-B : Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Hizmet Alımı İçin Başvuru Formu
Ek-2 : Tıbbi Cihaz Daimi Özel İhtisas Komisyonu İzni Başvuru Formu
Ek-3 : 2010/11 sayılı Genelge ile Yürürlükten Kaldırılan Düzenlemeler Listesi
Ek-4 : Yetki Grupları Listesi

DAĞITIM

Gereği :

81 İl Valiliği (İl Sağlık Müdürlüğü)
Yükseköğretim Kurulu Başkanlığı

Bilgi:

Cumhurbaşkanlığı
Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı
T.B.M.M. Başkanlığı
Sayıştay Başkanlığı
Kamu İhale Kurumu Başkanlığı
A Planı
SHGM Genel Müdür Yardımcıları
SHGM Daire Başkanlıkları