



Sayı : 68524253-010.07.02-
Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet
Alımı İşlemleri ve Genel Hususlar

DAĞITIM YERLERİNE

- İlgi : a) Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 11.01.2017 tarih ve 2017/1 Sayılı Genelgesi.
b) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 15.12.2017 tarih ve 2017/5 sayılı Genelgesi.
c) 21.04.2017 tarih ve 68524253-010.07.02-E.02.915 sayılı yazımız.
ç) 01.06.2017 tarih ve 68524253-010.07.02-E.02-1237 sayılı yazımız.
d) 25.07.2017 tarih ve 68524253-010.07.02-E.02-1658 sayılı yazımız.

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 genel esaslar mülga Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumunun ilgi (c), (ç) ve (d) sayılı yazıları ile düzenlenmişti. Ancak, teşkilat yapısında meydana gelen değişiklikler sonrası bahse konu yazıların revize edilmesine ihtiyaç duyulmuştur. Bu minvalde;

A-Genel Hususlar:

1) Sağlık tesislerinin taleplerini İl Sağlık Müdürlükleri üzerinden Bakanlığımız Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğüne (Genel Müdürlük) göndermeleri gerekmekte olup, sağlık tesisleri tarafından doğrudan Genel Müdürlüğümüze gönderilen talepler değerlendirmeye alınmayacaktır.

2) Sağlık tesislerinin taleplerinin değerlendirilmesi için İl Sağlık Müdürlüğü bünyesinde “İhtiyaç Tespit Komisyonu” oluşturulacaktır. Sağlık tesislerinin talepleri bu Komisyon tarafından değerlendirildikten sonra uygun görülür ise Genel Müdürlüğümüze gönderilecektir.

İl Sağlık Müdürlüğü İhtiyaç Tespit Komisyonu talepleri değerlendirirken asgari olarak;

- Sağlık tesisinin il merkez nüfusu, ilçe nüfusu ve güçlü ilçe nüfusu vb. durumlarını,
- Sağlık tesisinin hizmet rolü, hizmet genişlemesi, kapasite artışı vb. durumlarını,
- Sağlık tesisinde talep edilen cihazı kullanacak hekim/sağlık personeli sayısını,
- Sağlık tesisinin tıbbi cihaz envanterinde bulunan cihaz sayısını, HEK ve arızalı cihaz durumunu, ekonomik ömrü dolan ve atıl kapasite oluşturacak cihazlarını,
- Kurulum gerektiren cihaz talebinde bulunulacak ise, kurulum aşamasında sıkıntı yaşanmaması adına fiziki koşulların uygunluğunu,
- Stok kayıtları ve Temel Sağlık İstatistikleri Modülü (TSİM) verilerinin doğru olup/olmadığını göz önünde bulunduracaktır.

Sayı : 68524253-010.07.02-
Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet
Alımı İşlemleri ve Genel Hususlar

3) Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce yayımlanan “Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımları” konulu Genelgede ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yayımlanan ilgi (b) kayıtlı Genelgede belirtilen hususların göz önünde bulundurulması ve taleplerin bu hassasiyetle oluşturması önem arz etmektedir.

B-Merkezi Alım Planlama kapsamında:

1) Cihaza olan ihtiyaç gerekliliğinin tek bir elden, sistemli ve hakkaniyetli bir şekilde değerlendirilebilmesi, uygulama birliğinin sağlanması, yerli üretim kapsamında alınması planlanan cihazlara teşvikin artırılması, açılması planlanan şehir hastanelerinin hizmet verdiği illerde gereksiz cihaz temininin engellenmesi ve bütçe giderlerinin hesaplanarak gereksiz alımların önüne geçilerek atıl kapasite oluşumunun minimize edilmesi amacıyla Genel Müdürlüğümüzce belirlenerek merkezi izne tabi tutulan tıbbi cihaz ve tıbbi demirbaş listesi **EK-1’de** yer almaktadır.

2) Genel Müdürlüğümüzce, merkezi alım kapsamında yapılacak çalışmalarda, mevcut kurumların tıbbi cihaz ve demirbaş ihtiyaçlarının tespit edilebilmesi amacıyla her yılın son çeyreğinde (Ekim/Kasım/Aralık) web tabanlı “*Tıbbi Cihaz Talep Sistemi (TCTS)*”, İl Sağlık Müdürlüklerine açılarak bağlı sağlık tesisleri taleplerinin toplanması akabinde ihtiyaç bazlı merkezi alım planı oluşturulmaktadır.

Bunun dışında, hizmete açılması planlanan ilk, ek ve yeni binası bulunan sağlık tesislerinin açılış öncesinde Genel Müdürlüğümüzde gerçekleştirilen “Tıbbi Cihaz ve Donanım Planlama Toplantısı” esnasında merkezi alımdan tahsisi öngörülen tıbbi cihaz ve demirbaşları için TCTS üzerinden tekrar talepte bulunmaması önem arz etmektedir.

3) İl Sağlık Müdürlüklerinin, bünyelerinde bulunan sağlık tesislerinin tıbbi cihaz taleplerini, Müdürlük bünyesinde oluşturulan ihtiyaç tespit komisyonu marifetiyle değerlendirdikten sonra TCTS’ne girmeleri gerekmektedir.

4) Merkezi alım planı oluşturulurken; TCTS üzerinden yapılmayan talepler dikkate alınmayacaktır. Ancak, özellikle planlama gerektiren tıbbi cihazlar için hizmet genişlemesi, kapasite artışı, hastane rol grubu değişikliği veya hizmete girmesi planlanan yeni kurumlarda sağlık hizmetlerinin sürdürülebilirliğinin sekteye uğramaması, hasta mağduriyetlerinin yaşanmaması için resmi yazı ile yapılan talepler merkezi alım kapsamında değerlendirilmeye alınacaktır.

5) Müdürlüklere bağlı sağlık tesisleri merkezi izne tabi tutulan tıbbi cihazları TCTS üzerinden talep etmekte ve talep edilen tıbbi cihazlar ilgili komisyon marifetiyle değerlendirilerek merkezi alıma konu olacak cihaz listeleri belirlenmektedir. TCTS üzerinden gelen taleplerin tümü merkezi alım kapsamında karşılanamamaktadır. Ayrıca, merkezi alım ihale süreçleri başlatıldıktan sonra gelen talepler o yılki merkezi alım kapsamında karşılanamamaktadır. Merkezi alım planı kapsamında temini planlanan tıbbi cihaz listesinin Genel Müdürlüğümüz web sayfasında yayımlanmasından sonra sağlık tesislerinin merkezi alım dışında kalan tıbbi cihaz ihtiyaçlarının İl

Sayı : 68524253-010.07.02-
Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet
Alımı İşlemleri ve Genel Hususlar

Sağlık Müdürlüğü nezdinde oluşturulan İhtiyaç Tespit Komisyonunca değerlendirilmesi akabinde temini için izin/onay talebinde bulunulması gerekmektedir.

6) Genel Müdürlüğümüze bağlı sağlık tesislerinin tıbbi cihaz taleplerinin ve planlamasının sağlıklı, etkin ve verimli bir şekilde yapılabilmesi, mükerrer alımlara sebebiyet verilmemesi adına, merkezi izne tabi tutulan ve aciliyet arz etmesi nedeniyle İl Sağlık Müdürlüklerince temin edilmek istenen tıbbi cihazlar için Genel Müdürlüğümüzden izin alınması gerekmektedir. İzin taleplerinin doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi amacıyla ekte gönderilen **“Tıbbi Cihaz Merkezi Alım İzin Formu (EK-2)”** ve **(EK-2-a)”nın** eksiksiz doldurulması, İl Sağlık Müdürlüğü ve bağlı sağlık tesis yöneticileri tarafından onaylanarak Genel Müdürlüğümüze iletilmesi gerekmektedir.

Form üzerinde doldurulması gereken alanlarda eksik veri girişi yapılması durumunda tıbbi cihaz izin/onay talepleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

7) Merkezi izne tabi tutulan tıbbi cihazlar arasından, Genel Müdürlüğümüzden izin/onay almadan cihaz temini gerçekleştiren İl Sağlık Müdürlüğü/sağlık tesisleri her yılın sonunda Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi (MKYS) üzerinden tespit edilerek, gerekli incelemelerin yapılması adına Bakanlığımız Denetim Hizmetleri Başkanlığına bildirilecektir.

Bu minvalde, İl Sağlık Müdürlükleri/sağlık tesislerinin izin/onay almadan herhangi bir alım gerçekleştirmemesi gerekmektedir. Genel Müdürlüğümüzden alınan izin/onaylar; **izin verilen tarihteki mali yıl içerisinde geçerlidir.**

8) Sağlık tesisleri tıbbi cihaz ihtiyaçlarına ilişkin taleplerini mükerrer alımlara sebebiyet vermemek için doğrudan Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğüne yapamayacaktır. Talepler İl Sağlık Müdürlükleri nezdinde oluşturulan ihtiyaç tespit komisyonunca değerlendirildikten sonra hiyerarşik yapıya uygun olarak Genel Müdürlüğümüze iletilecektir. Genel Müdürlüğümüzce yapılacak değerlendirme sonrasında talebin uygun görülmesi halinde ilgili Genel Müdürlüğe iletilecektir.

9) Birim tahmini maliyeti Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce belirlenen maliyetin üzerinde olan cihazlar için **“Tıbbi Cihaz Daimi Özel İhtisas Komisyonu (TCDÖİK)”** İzni alınması gerekmekte olup, ilgili Genelgede belirtilen gerekli bilgi ve belgelerin Genel Müdürlüğümüze gönderilmesi gerekmektedir. Genel Müdürlüğümüz tarafından talebin (hizmet sunumu yönünden) uygun görülmesi akabinde izin/onay alınmak üzere ilgili Genel Müdürlüğe iletilecektir.

C- Tıbbi Hizmet Alımları Planlama kapsamında:

1) Kısıtlı bütçe imkânlarının etkin ve verimli kullanılması, planlanması ve gelir-gider dengesinin sağlanabilmesi amacıyla yazımız ekinde yer verilen **EK-3** listesi dâhilindeki tüm tıbbi cihaz, tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet alımları için süre şartı aranmaksızın Genel Müdürlüğümüzden izin alınacaktır.

EK-3 listesi dışında kalan ancak maliyet açısından yüksek ve ileri teknoloji ürünü olarak

Sayı : 68524253-010.07.02-
Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet
Alımı İşlemleri ve Genel Hususlar

kabul edilen hizmetlere ilişkin 3 yıl veya altındaki hizmet alımlarına İl Sağlık Müdürlüğünce karar verilecektir. 3 yılın üstünde hizmet alımı gerçekleştirilecek ise Genel Müdürlüğümüzden izin alınması gerekmektedir.

Ayrıca Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce planlama kapsamına alınan tıbbi cihaz, tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet alımları için gerekli olan Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü izni Genel Müdürlüğümüz aracılığı ile alınacaktır.

2) İl Sağlık Müdürlüğü/sağlık tesislerinin, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü ve Genel Müdürlüğümüz izni alınmasına yönelik tıbbi cihaz, tıbbi hizmet ve tıbbi cihaz hizmet alım taleplerini değerlendirmek amacıyla **“Tıbbi Cihaz, Tıbbi Hizmet ve Tıbbi Cihaz Hizmet Alımları Değerlendirme Komisyonu”** kurulmuştur.

3) Tıbbi cihaz, tıbbi hizmet ve tıbbi cihaz hizmet alım taleplerine ait yapılacak başvuruda istenen bilgi ve belgeler;

a)Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Hizmet Alımları İçin Başvuru Formu (EK-1-A),

b)Gerekçe Raporu Örneği (EK-1-B),

c)Komisyon Kararı,

ç)Teknik Şartname,

d)Ayrıntılı Maliyet Çalışması,

e)Yaklaşık Maliyet Bileşenleri (işçilik oranı, cihaz, sarf vb. bileşenler) olarak belirlenmiştir.

Söz konusu belgelerin İl Sağlık Müdürlüğü/sağlık tesislerince eksiksiz olarak hazırlanması ve Genel Müdürlüğümüze iletilmesi gerekmektedir. Bahse konu formlar üzerinde doldurulması gereken alanlarda eksik veri girişi yapılması veya yazımızda bahsedilen hususlardan herhangi birinin dikkate alınmadan talepte bulunulması durumunda talep değerlendirmeye alınmayacaktır.

3.1 Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Hizmet Alımları İçin Başvuru Formu (EK-1-A) doldurulurken; formda bulunan tüm alanların eksiksiz olarak doldurulması, hizmet alımı ile talep edilen personel sayısı ve kadrolu çalışan personel sayısının ayrı ayrı belirtilmesi, hastane mevcudunda bulunan ilgili demirbaş cihazların belirtilmesi, hizmet alımı ihalesinin geçerlilik süresi alanına talep edilen işin süresinin yazılması, talep edilen cihazla ilgili aylık tahmini hasta sayısının net olarak yazılması gerekmektedir. Yine izne tabi hizmetler arasında olan fizik tedavi ve rehabilitasyon hizmeti için EK-6 da yer alan başvuru formunun eksiksiz bir şekilde doldurulması gerekmektedir.

3.2 Gerekçe Raporu (EK-1-B) doldurulurken; talep edilen hizmet alımı ihtiyacı net ve anlaşılır bir şekilde açıklamalı olarak yazılmalı ve eğer talep edilecekse istenilen personelin talep gerekçesi de yazılmalıdır. Gerekçe raporu muhakkak ilgili uzman hekim tarafından imzalanmalıdır. Devam eden hizmet alımı var ise bitiş süresi mutlaka belirtilmelidir.

3.3 Komisyon Kararının; talep edilen cihaz gerekliliğinin İl Sağlık Müdürlüğü nezdinde oluşturulan İhtiyaç Tespit Komisyonunca değerlendirilmesi akabinde imzalanarak gönderilmesi gerekmektedir.

Sayı : 68524253-010.07.02-
Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet
Alımı İşlemleri ve Genel Hususlar

3.4 Teknik şartname hazırlanırken; şartnamede yer alacak hükümler ve talep edilecek her husus tereddüde, yanlış anlamaya ve bir isteğin diğeri ile çelişmesine imkân bırakmayacak şekilde, açık ve kesin olmalıdır. Belli bir marka, model, patent, menşei, kaynak veya ürün tanımlanmamalı ve belirli bir marka veya modele veya belirli bir firmaya yönelik özellik ve tanımlamalara yer verilmemelidir. Hizmet alımıyla talep edilen personel/personeller ile ilgili bilgiler ve açıklamalara teknik şartnamede yer verilmelidir.

3.5 Ayrıntılı maliyet çalışması ve maliyet analizi yapılırken;

3.5.1 Manyetik Rezonans (MR) ve Bilgisayarlı Tomografi (BT) Hizmet Alımlarında yaklaşık maliyet tespiti; Bakanlığımızca yayımlanan 19.10.2011 tarihli ve 2011/56 sıra nolu genelgede yer alan hükümler dikkate alınarak ve geliştirilen “Tıbbi Cihaz Hizmet ve Tıbbi Hizmet Alımlarında Yaklaşık Maliyet Hesaplamaya Yardımcı Modül” kullanılarak yapılacaktır.

3.5.2 Diğer tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet alımlarının yaklaşık maliyet tespitinde de hizmeti oluşturan iş grupları ve maliyet bileşenleri (hizmet alımı kapsamında istenecek cihaz/cihazların kullanım bedeli, personel maliyeti, sarf malzeme maliyeti gibi) dikkate alınarak yaklaşık maliyet tespiti yapılacaktır.

3.5.3 Tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet alımlarında Yaklaşık Maliyet Hesaplamaya Yardımcı Modül kullanılarak veya hizmeti oluşturan iş grupları ve maliyet bileşenleri dikkate alınarak tespit edilen birim yaklaşık maliyet aşağıdaki şekilde analiz edilecektir.

Fiyat Tarifeleri İle Fiyatı Belirlenmiş Olanlar İçin;

a) Alınacak hizmetin Sağlık Uygulama Tebliğinde (SUT) belirtilen fiyatı üzerinden Sosyal Hizmetler ve Çocuk Esirgeme Kurumu (SHÇEK) Payı oranı nispetinde hesaplanan tutar,

b) Hazine ve Merkez Payı oranları nispetinde hesaplanan tutarlar,

c) Alınacak hizmetin SUT fiyatı üzerinden, sağlık tesisinin bir önceki yılki toplam tahakkuku üzerinden toplam tahsilat kaybı oranı nispetinde hesaplanan tutar, SUT fiyatından çıkarılarak kesintiler sonrası Katma Değer Vergisine (KDV) esas tutar belirlenecektir.

d) Kesintiler sonrası KDV'ye esas tutar üzerinden KDV oranı nispetinde hesaplanan tutar çıkarılarak “Hizmetin Alınabileceği Azami Tutar” bulunacaktır.

Belirlenen birim yaklaşık maliyet, hizmetin alınabileceği azami tutarın altında ise belirlenen birim yaklaşık maliyet üzerinden ihaleye çıkılacaktır.

Belirlenen birim yaklaşık maliyet bulunan tutardan yüksek ise, Bakanlığımızca yayımlanan 19.10.2011 tarihli ve 2011/56 sıra nolu genelgede belirtildiği üzere; teknik şartnamede gerekli düzenlemeler (hizmet alımı kapsamında istenilecek olan cihazın niteliklerinin değiştirilmesi, istenilecek personel sayısının azaltılması, işin süresinin uzatılması gibi) yapılarak veya firma kâr oranı düşürülerek yeniden birim yaklaşık maliyet tespiti yapılacaktır.

Yukarıda yapılan açıklamalar doğrultusunda tespit edilen birim yaklaşık maliyete göre çıkılan ihaleler sonucunda teklif edilen fiyatların belirlenen yaklaşık maliyetin üzerinde çıkması

Sayı : 68524253-010.07.02-
Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet
Alımı İşlemleri ve Genel Hususlar

durumlarında; hizmetin ivediliği, hizmetin sunumunun devam etme zorunluluğu veya hizmete özgü rekabet koşullarının kısıtlılığı gibi durumlar değerlendirilerek uygun görüldüğü hallerde bütçe tertibinde yeterli ödenek bulunması ve ihale komisyonunca teklifin ekonomik açıdan en avantajlı teklif olarak kabul edilmesi koşuluyla satın alımına karar verilecektir.

3.6 Yaklaşık Maliyet Bileşenleri hazırlanırken; yapılmak istenen hizmet alımı yaklaşık maliyet bileşenleri ve oranlarının (hizmet alımı kapsamında istenecek cihaz/cihazların kullanım bedeli, personel maliyeti, sarf malzeme maliyeti gibi) Genel Müdürlüğümüze imzalı bir şekilde sunulması gerekmektedir.

4) İl Sağlık Müdürlüğünce/sağlık tesislerince yapılacak hizmet alımlarında, ilgili sağlık tesisinde kadrolu çalışan personelle hizmetin sürdürülebilirliğinin İl Sağlık Müdürlüğü/Sağlık Tesisleri tarafından çalışılması ve mevcut devam eden hizmet alımları kapsamında ilave personel veya ilk defa çıkılacak olan hizmet alımları kapsamında personel çalıştırılacaksa ihaleye çıkılmadan önce **Genel Müdürlüğümüzden** izin alınması gerekmektedir.

5) EK-3'te yer alan izne tabi hizmet alımlarından "Merkezi Laboratuvar Hizmet Alımı" ve "Merkezi Radyoloji Hizmet Alımı" kapsamı konusunda tereddütlerin yaşandığı görülmüş olup, ilgili hizmet alımlarının kapsamına ilişkin açıklama yapma gereği hâsıl olmuştur.

Merkezi Laboratuvar; "Birden fazla uzmanlık dalında faaliyet göstermek üzere kurulan, aynı fiziki alanda veya laboratuvar girişinden itibaren tüm laboratuvar arası asansör ve merdiven kullanımı dâhil bütünlük ve müstakiliyet arz eden ve her bir uzmanlık dalı için ayrı tıbbi laboratuvar birim sorumlusu bulunan tıbbi laboratuvarı" olarak tanımlanmaktadır. Fiiliyatta ise; bünyesinde en az iki hastanenin bulunduğu illerde, sağlık tesislerinden hizmet alan hastaların verimli ve etkin hizmet alabilmesi için yapılandırılan, ortak kullanım amaçlı oluşturulan, tetkik isteyen idarelerin, ilke olarak; acil hizmetler dışındaki (gerekli olduğunda acil hastalar için) hasta numunelerinin yüklenici firmanın personeli tarafından toplanarak taşındığı ve numunelerin çalışıldığı ve birden fazla uzmanlık dalında faaliyet göstermek üzere kurulan İl Sağlık Müdürlüğünce uygun görülen yerde konuşlandırılan merkez/merkezlerdir.

Merkezi Radyoloji; bünyesinde en az iki hastanenin bulunduğu illerde sağlık tesislerinden hizmet alan hastaların verimli ve etkin hizmet alabilmesi için ortak kullanım amaçlı oluşturulan ileri teknolojiyle hizmet sunulan MR, BT, PET-CT ve İl Sağlık Müdürlüğü tarafından uygun görülen diğer görüntüleme hizmetlerinin ihtiyaca göre birinin ya da bir kaçının bulunduğu, il içerisindeki tüm sağlık tesislerinden istenen tetkiklerin ve raporlamasının yapıldığı ilgili merkez/merkezlerde ilke olarak; acil hasta haricinde (gerekli olduğunda acil hastalar için) sağlık tesisi imkânlarınca çözümlenmeyen veya mevcut imkânları dâhilinde yapılamayacak tetkiklerin yapıldığı İl Sağlık Müdürlüğünce uygun görülen yerde konuşlandırılan merkez/merkezlerdir.

6) Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesine ilişkin hizmet alım taleplerinde; Bakanlığımızın 08.07.2011 tarih ve 29996 sayılı Makam Onayı gereği 02.08.2011 tarih ve 33073 sayı ile Sağlık Bakanlığı merkez ve taşra teşkilatına (81 İl Sağlık Müdürlüğüne) dağıtılan "*Türkiye'de Özellikli*

Sayı : 68524253-010.07.02-
Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet
Alımı İşlemleri ve Genel Hususlar

Planlama Gerektiren Sağlık Hizmetleri 2011-2023 kitabı’ndaki kriterlerin (**Günlük 50 ve üzeri hasta sayısı olan sağlık tesisleri için Tam Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesi, Günlük 20 ve üzeri hasta sayısı olan sağlık tesisleri için Yarı Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesi, Günlük 7 üstü ve 20’nin altında hastası olan sağlık tesisleri için Güvenli Kabin Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesi kurulması**) göz önünde bulundurulması ile SUT’ta belirtilen oranlardaki Sosyal Güvenlik Kurumunun (SGK) geri ödeme tutarları dikkate alınarak, maliyet fayda analizi yapılmasının uygun olacağı öngörülmektedir.

7) Genel Müdürlüğümüzden alınan izin/onaylar; **izin verilen tarihteki mali yıl için geçerlidir**. Hizmet alımlarının herhangi bir sebeple gerçekleştirilememesi durumunda hizmet alımının hangi sebep ile yapılamadığının Genel Müdürlüğümüze bildirilmesi gerekmektedir.

Sağlık hizmetlerinin yürütülmesinde aksaklıklara sebebiyet verilmemesi ve ihale süreçlerinin sağlıklı yürütülebilmesi amacıyla devam eden tıbbi hizmet alımlarında hizmet alım süresinin tamamlanması akabinde, hizmet alımına devam edilmesi düşünülüyorsa hizmet alımının sonlanmasına **6 (altı) ay** kala izin için gerekli bilgi ve belgelerin Genel Müdürlüğümüze sunulması gerekmektedir.

Hizmet alımının süresi içerisinde veya bitiminde sonlandırılması halinde sonlandırma gerekçeleriyle birlikte Genel Müdürlüğümüze bildirilmesi gerekmektedir.

8) Hizmet alım talebi komisyonca uygun bulunan sağlık tesislerine komisyon kararını da içeren “*Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Hizmet Alımları İzin Değerlendirme Formu*” gönderilecektir. Formda yer alan “*Yapılacak Hizmet Alımı Değerlendirmesi*” alanları daha sonraki hizmet alımı değerlendirmelerinde (çekim sayılarının ve işlem maliyetlerinin karşılaştırılmasında) ve merkezi alım planı kapsamında temini gerçekleştirilen tıbbi cihaz ve demirbaş planlamalarının daha sağlıklı ve hakkaniyetli bir şekilde yapılmasında dikkate alınacağından, söz konusu formun hizmet alımı ihalesinin tamamlanması akabinde eksiksiz bir şekilde doldurularak Genel Müdürlüğümüze gönderilmesi gerekmektedir.

D- Ödenek Planlama kapsamında:

Mevcut sağlık tesisleri ödenek talep ve değerlendirilmesi;

1) Bağlı sağlık tesisleri tıbbi cihaz, demirbaş ve mefruşat ihtiyaçlarının giderilmesine ilişkin ödenek taleplerini EK-7’de yer alan “**Tıbbi Cihaz, Demirbaş ve Mefruşat İhtiyaçları Ödenek Talep Formu**” ile yapacaklardır. Form üzerinde doldurulması gereken alanlarda eksik veri girişi yapılması veya açıklama kısmına gerekçelerin yeterince yazılmaması durumunda ödenek talepleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

2) Bakanlığımıza bağlı mevcut sağlık tesisleri arasında nitelikli hizmet genişlemesi (yoğun bakım, palyatif bakım, yanık ünitesi, organ nakli, kemik iliği, perinatal merkez, diyaliz merkezi, ROP, KVC, ÜYTE, ÇAMATEM, AMATEM, ÇİM vb.) yapabilecek potansiyeli bulunan sağlık

Sayı : 68524253-010.07.02-
Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet
Alımı İşlemleri ve Genel Hususlar

tesislerinin, bulunduğu bölgenin ihtiyaçlarını göz önünde bulundurarak, hizmet açıklarını projelendirilip Genel Müdürlüğümüz onayına sunması ve finans desteği olarak bu hizmetleri hayata geçirmesi gerekmektedir. Bu kapsamda, bağlı sağlık tesislerinde meydana gelebilecek nitelikli hizmet genişlemesine istinaden tıbbi cihaz, demirbaş ve mefruşat ihtiyaçlarının karşılanması adına ödenek taleplerinin Genel Müdürlüğümüze iletilmesi ve Genel Müdürlüğümüzce de uygun mütalaa edilmesi halinde 06.1 (Mamul Mal Alımları) bütçe kaleminden planlama yapılabilecektir.

3) Özellikle hizmet planlaması kapsamında yer alan (yoğun bakım, yanık ünitesi, KVC, ÜYTE vb.) veya özellikle hizmet kapsamında yer almamasına rağmen tescil veya onay gerektiren hizmetler (ağız ve diş sağlığı hizmeti, palyatif bakım, AMATEM, ÇAMATEM vb.) gibi nitelikli hizmet genişlemeleri için tıbbi cihaz ve demirbaş ödenek talebinde bulunulmadan önce izin/onay, planlama/tescil iş ve işlemlerin tamamlanması ayrıca, ilgili bilgi ve belgelerin üst yazı ekinde Genel Müdürlüğümüze gönderilmesi gerekmektedir.

4) Tahmini birim bedeli TCDÖİK İzni gerektiren tutarın üstünde olan kalemlere yönelik ödenek taleplerinin "TCDÖİK İzni" gösteren belge ile birlikte gönderilmesi gerekmektedir.

İlk, ek ve yeni hizmet binası olan sağlık tesisleri ödenek talep ve değerlendirmesi;

5) Hizmete açılması planlanan yeni bina, ilk bina ve ek binası bulunan sağlık tesislerinin tıbbi cihaz ve donanım ihtiyaçlarının sağlıklı bir şekilde planlanabilmesi için Genel Müdürlüğümüz bünyesinde "*Tıbbi Cihaz ve Donanım Planlama Komisyonu*" oluşturulmuştur.

Genel Müdürlüğümüz tarafından yapılan çalışmalar sonucu, il veya ilçe merkezlerinde hizmete açılması planlanan yeni, ilk ve ek binası olan sağlık tesislerinin belirlenen tarihlerde hizmete açılılabilmeleri, inşaat sürecinin takibi ve geçici kabulün yapılması akabinde hizmete girebilmesi için tıbbi cihaz ve donanım ihtiyaçlarının bu aşamada tamamlanmış olması gerekmektedir. Bu nedenle, yeni hizmet binasına ait inşaat fiziki gerçekleşme oranı takibi tarafımızca yapılmakta olup, muhtemel açılış tarihleri göz önünde bulundurularak belirlenen gün ve saatte İl Sağlık Müdürlüğü ve sağlık tesisi yöneticileri katılımıyla Genel Müdürlüğümüz nezdinde "*Tıbbi Cihaz ve Donanım Planlama Komisyonu Toplantısı*" gerçekleştirilmektedir.

Toplantıda alınan kararlar, süreç yönetiminde daha sonradan herhangi bir işleme gerek kalmaksızın toplantıya katılan idareciler ve "Tıbbi Cihaz ve Donanım Planlama Komisyonu" üyelerince imza altına alınacağından, İl Sağlık Müdürlüğü yetkilileri, sağlık tesisi Başhekimleri, İdari ve Mali Hizmetler Müdürü ile diğer ilgili idarecilerin katılımlarının sağlanması önem arz etmektedir.

6) Toplantısı gerçekleştirilen ve hizmete açılmasına 3 (üç) aydan az bir süre kalan sağlık tesislerinin, Talep Değerlendirme Formu üzerinde merkezi alımdan öngörülmesine rağmen, merkezi alım ihale/temin süreçlerinde meydana gelebilecek aksaklıklar sebebiyle (ihaleye itiraz, ihale iptali vb.) henüz tahsisatı gerçekleştirilemeyen tıbbi cihaz ve demirbaşlar arasından açılışa

Sayı : 68524253-010.07.02-
Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet
Alımı İşlemleri ve Genel Hususlar

engel teşkil edebilecek tıbbi cihazların tespit edilerek sağlık tesisince temin edilebilmesi adına yetki devri ve ödenek talebinde bulunulması gerekmektedir. Genel Müdürlüğümüzce yapılacak değerlendirme akabinde yeni hizmet binasının açılışına engel teşkil etmemesi için merkezi alımdan temini öngörülen cihazlar için ödenek planlaması sağlanabilecektir.

7) Yeni hizmete açılması planlanan sağlık tesislerinin “Tıbbi Cihaz ve Donanım Planlama Toplantısı” yapıldığı dönemde belirlenen muhtemel açılış tarihinde, öngörülemeyen nedenlerden dolayı (inşaat firmasının iflas etmesi, ikmal ihalesi vb.) en az 2 (iki) yıl üstünde gecikme meydana gelmesi halinde buna bağlı olarak, Talep Değerlendirme Formu üzerinde planlaması uygun mütalaa edilen tıbbi cihaz, demirbaş ve mefruşat ihtiyaçlarında hâsıl olabilecek değişikliklere binaen sağlık hizmet sunumunda aksaklıklara mahal verilmemesi adına revize ihtiyaç planlama toplantısı talebinde bulunabilecektir.

Ödenek kullanım, tenkis ve taahhüt/tahsis değişiklikleri;

8) Bağlı sağlık tesisleri için 06.1 (Mamul Mal Alımları) bütçe kaleminden planlaması yapılan ödenek Analitik Bütçe Sistemi (ABS) üzerinde taahhüt edilmesine müteakip iş ve işlemlere başlanması gerekmektedir.

9) Mevcut sağlık tesislerinin tıbbi cihaz, demirbaş ve mefruşat ihtiyaçlarının karşılanmasına yönelik, destek niteliğinde planlanan ödenek tutarının, kısıtlı bütçe imkânlarının etkin, verimli ve hakkaniyetli dağılımının sağlanması adına taahhüt edilen mali yılla sınırlı olduğunun bilinmesi ayrıca mali yılsonunda kullanılmayan bakiyelerin ise ihtiyaç gerekliliği ortadan kalktığı düşünülmektedir.

10) Mevcut veya yeni sağlık tesisleri için ödenek planlaması yapılan tıbbi cihaz ve donanımların temini sürecinde planlama üstünde veya altında fiyat farklılıkları oluşması durumunda, ödenek taahhüdü çerçevesinde kalınması koşulu ile kalemler (tıbbi cihaz, demirbaş ve mefruşat) arasında ödenek aktarımının İl Sağlık Müdürlüğü/sağlık tesislerince değerlendirilmesi gerekmektedir.

11) Ödenek planlaması yapılmayan ve sonradan hâsıl olan tıbbi cihaz, demirbaş ve mefruşat ihtiyaçlarının taahhüt edilen ödenek çerçevesinde temini veya ilgili tutarın ödenek planlaması yapılan sağlık tesisi dışında farklı bir sağlık tesisi ihtiyacında kullanılması düşünülmüyor ise ödenek taahhüt/tahsisi değişikliği için izin/onayı alınması gerekmektedir. Aksi takdirde MKYS üzerinden izinsiz tıbbi cihaz teminleri tespit edilerek Bakanlığımız Denetim Hizmetleri Başkanlığına bildirilmektedir.

Bu minvalde, sağlık hizmetlerinin yürütülmesinde aksaklıklara sebebiyet verilmemesi, gereksiz yazışma ve taleplerin engellenmesi, zaman kayıplarının önlenmesi, aşırı evrak yükünün azaltılması, İl Sağlık Müdürlüğü/sağlık tesislerinde oluşan tereddüdün giderilmesi ve uygulama birliğinin sağlanması açısından merkezi alım, tıbbi hizmet alımları izin başvurusu ve genel bütçe

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 68524253-010.07.02-
Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet
Alımı İşlemleri ve Genel Hususlar

ödenek talebinde bulunurken yukarıda yer verilen açıklamalar ile birlikte Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce yayımlanan “Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri” konulu Genelge doğrultusunda iş ve işlem tesis edilmesi gerekmektedir.

Ayrıca, ilgi (a) ve (b)’de kayıtlı Genelge veya hükümlerinde değişiklik meydana gelmesi halinde yazımızda yer alan düzenlemeler/açıklamalar geçerliliğini korumakla birlikte öncelikli olarak mer’i mevzuat hükümleri dikkate alınmalıdır.

Bilgilerinizi ve konunun ilgililere duyurulması hususunda gereğini arz/rica ederim.

Doç. Dr. Furkan Erol KARABEKMEZ
Bakan a.
Genel Müdür

Ek:

- 1- Merkezi İzne Tabi Olan Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Demirbaş Listesi (EK-1)
- 2- Tıbbi Cihaz Merkezi Alım İzin Formu (EK-2) ve EK-2a Formu
- 3- İzne Tabi Tıbbi Cihaz, Tıbbi Cihaz Hizmet ve Tıbbi Hizmet Alımları Listesi (EK-3)
- 4- Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Hizmet Alımları için Başvuru Formu (EK-1-A)
- 5- Gerekçe Raporu Örneği (EK-1-B)
- 6- Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Hizmeti için Başvuru Formu (EK-6)
- 7- Tıbbi Cihaz, Demirbaş ve Mefruşat İhtiyaçları Ödenek Talep Formu (EK-7)

Dağıtım:

81 İl Valiliğine (İl Sağlık Müdürlüğü)
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü Daire Başkanlıklarına
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne
Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğüne
Denetim Hizmetleri Başkanlığına
Strateji Geliştirme Başkanlığına