

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

TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU - TKHK
TIBBİ CİHAZ VE TIBBİ HİZMET ALIMLARI
PLANLAMA DAİRE BAŞKANLIĞI
21.04/2017.10.46 - 68524253-010.07.02-915



DAĞITIM YERLERİNE

İlgi : 11.01.2017 tarih ve 2017/1 sıra nolu Bakanlığımız Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nce yayımlanan Genelge.

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, 23.03.2015 tarih ve 2015/9 sıra nolu Bakanlığımız Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nce yayımlanan "Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri" konulu Genelge ile düzenlenmişti.

Söz konusu alımlarla ilgili olarak 2015/9 sayılı Genelgenin güncellenmesi akabinde, ilgi sayılı "Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri" konulu Genelge yayımlanmıştır.

Bu kapsamda, 23.03.2015 tarih ve 2015/9 sıra nolu Bakanlığımız Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nce yayımlanan "Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri" konulu Genelge ve akabinde 26.03.2015 tarih ve 2015/3 sıra nolu Kurumumuzca yayımlanan "Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri" konulu Genelge yürürlükten kalkmış olup, bu tarihten itibaren 11.01.2017 tarih ve 2017/1 sıra nolu Genelge ve yazımıza göre işlem tesis edilecektir.

Genel Sekreterlikler/Sağlık Tesisleri tıbbi cihaz, tıbbi cihaz hizmet alımı ve tıbbi cihaz ödenek taleplerini yaparken;

- 1- Genel Sekreterlik nezdinde oluşturulan İhtiyaç Tespit Komisyonunun;
 - Sağlık tesisi tıbbi cihaz envanterinde bulunan cihaz sayısı, HEK ve arızalı cihaz durumu,
 - Ekonomik ömrü dolan ve atıl kapasite oluşturacak cihaz durumu vb. durumlar,
 - Sağlık tesisinin hizmet rolü, hizmet genişlemesi, kapasite artışı vb. durumlar,
 - Sağlık tesisinin il merkez nüfusu, ilçe nüfusu ve güçlü ilçe nüfusu vb. durumlar,
 - Sağlık tesisinde talep edilen cihazı kullanacak hekim/sağlık personeli sayısı,
 - Kurulum gerektiren cihaz talebinde bulunulacak ise, kurulum aşamasında sıkıntı yaşanmaması adına fiziki koşulların uygunluğu,
 - Stok kayıtları ve TSİM verilerinin doğru olup/olmadığı göz önünde bulundurmaları,
- 2- Taleplerini Genel Sekreterlikler üzerinden doğrudan Kurumumuza yapmaları,
- 3- Sağlık ürünlerinden ithalata bağımlı olanların yenilik ve yerlileşmesini, kamu alımları yoluyla teknoloji ve üretiminin Türkiye'ye getirilmesini sağlamak amacıyla USG Cihazı, Dijital Röntgen Cihazı, Bilgisayarlı Tomografi Cihazı, Monitör Cihazı ve Manyetik Rezonans Cihazı off-set (yerli üretim) kapsamına alınması durumunu göz önünde bulundurmaları kamu kaynaklarının verimli kullanılarak sağlık hizmetlerinin etkin, kaliteli, erişilebilir ve hakkaniyetli sunumu adına büyük önem arz etmektedir.

Sayı : 68524253-010.07.02

Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet
Alımı İşlemleri ve Genel Hususlar

Bu doğrultuda, **Merkezi Alım Planlama** kapsamında;

1) Kurumumuzca, merkezi alım kapsamında yapılacak çalışmalarda, mevcut kurumların tıbbi cihaz ve demirbaş ihtiyaçlarının tespit edilebilmesi amacıyla her yılın Ekim/Kasım aylarında web tabanlı Tıbbi Cihaz Talep Sistemi Genel Sekreterliklere açılarak bağlı sağlık tesisleri taleplerinin toplanması akabinde ihtiyaç bazlı merkezi alım planı oluşturulmaktadır.

Bunun dışında, yeni hizmete açılması planlanan ilk bina, ek bina ve yeni binası bulunan sağlık tesislerinin tıbbi cihaz ve demirbaş ihtiyaçları arasından “Tıbbi Cihaz ve Donanım Planlama Toplantısı” esnasında merkezi alımdan tahsisi öngörülen tıbbi cihaz ve demirbaşlar için Tıbbi Cihaz Talep Sistemi üzerinden tekrar talepte bulunulmaması önem arz etmektedir.

2) Genel Sekreterliklerin, bünyelerinde bulunan sağlık tesislerinin tıbbi cihaz taleplerini, birlik bünyesinde oluşturulan ihtiyaç tespit komisyonu marifetiyle değerlendirerek Tıbbi Cihaz Talep Sistemine girmeleri gerekmektedir.

3) Merkezi alım planı oluşturulurken Tıbbi Cihaz Talep Sistemi 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.

4) Cihaza olan ihtiyaç gerekliliğinin tek bir elden, sistemli ve hakkaniyetli bir şekilde değerlendirilebilmesi, uygulama birliğinin sağlanması, off-set (yerli üretim) kapsamında alınması planlanan cihazlara teşvikin artırılması, açılması planlanan şehir hastanelerinin hizmet verdiği illerde gereksiz cihaz temininin engellenmesi (şehir hastanelerine taşınması planlanan sağlık tesislerinde yer alan cihazların göz önünde bulundurulması) ve bütçe giderlerinin hesaplanarak gereksiz alımların önüne geçilerek atıl kapasite oluşumunun aza indirgenmesi amacıyla Kurumumuzca belirlenecek olan tıbbi cihaz ve tıbbi demirbaş listesi merkezi izne tabi tutulacak, merkezi izne tabi tutulan cihaz parkuru Kurumumuz web sayfasında yayımlanacak ve resmi yazı ile tüm Genel Sekreterliklere bildirilecektir.

5) Kurumumuza 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 Genel Sekreterliklerce temin edilmek istenen tıbbi cihazlara ilişkin gerekli iznin Kurumumuzdan alınması, gelen taleplerin doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi amacıyla ekte gönderilen “**Tıbbi Cihaz Merkezi Alım İzin Formu (EK-2)**” ile birlikte “**Tıbbi Cihaz Merkezi Alım İzin Formu (EK-2-a)**” eksiksiz doldurularak, cihaz gerekliliğinin bildirilmesi, Genel Sekreterlik ve bağlı sağlık tesis yöneticileri tarafından onaylanarak tarafımıza iletilmesi gerekmektedir.

6) Genel Sekreterliklere bağlı sağlık tesisleri merkezi izne tabi tutulan tıbbi cihazları Tıbbi Cihaz Talep Sistemi üzerinden talep etmekte ve talep edilen tıbbi cihazlar ilgili komisyon marifetiyle değerlendirilerek merkezi alıma konu olacak cihaz listeleri belirlenmektedir. Tıbbi Cihaz Talep Sistemi üzerinden gelen taleplerin tümü merkezi alım kapsamında karşılanamamaktadır. Ayrıca, merkezi alım ihale süreçleri başlatıldıktan sonra gelen talepler o yıl ki merkezi alım kapsamında karşılanamamaktadır. Merkezi alım planı kapsamında temini planlanan tıbbi cihaz listesinin Kurumumuz web sayfasında yayımlanmasından sonra sağlık

Sayı : 68524253-010.07.02

Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet
Alımı İşlemleri ve Genel Hususlar

tesislerinin merkezi alım dışında kalan tıbbi cihaz ihtiyaçları Genel Sekreterlik nezdinde oluşturulan İhtiyaç Tespit Komisyonunca değerlendirilmesi akabinde temini için izin/onay talebinde bulunulması gerekmektedir.

7) Merkezi alım izin/onay kapsamında olan tıbbi cihaz ve demirbaşlar, her yılın sonunda Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi (MKYS) kayıtları kontrol edilerek merkezi izne tabi tutulan tıbbi cihazlardan Kurumumuzdan izin/onay almadan cihaz temini gerçekleştiren Genel Sekreterlikler/Sağlık Tesisleri tespit edilerek, gerekli incelemelerin yapılması adına Kurumumuz Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığına bildirilecektir.

Bu minvalde, Genel Sekreterlikler/Sağlık Tesislerinin izin/onay almadan herhangi bir alım gerçekleştirmemesi gerekmektedir. Kurumumuzdan alınan izin/onaylar; izin verilen tarihteki mali yıl içerisinde geçerlidir.

8) Genel Sekreterlikler ve bağlı sağlık tesisleri tıbbi cihaz ihtiyaçlarına ilişkin talepleri mükerrer alımlara sebebiyet vermemek için, doğrudan Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğüne yapamayacaktır. Talepler Genel Sekreterlik nezdinde oluşturulan ihtiyaç tespit komisyonunca değerlendirildikten sonra hiyerarşik yapıya uygun olarak Kurumumuza iletilmesi ve resmi yazı içerisine iletilmesi istenilen Kurum adının belirtilmesi gerekmektedir. Kurumumuzca yapılacak değerlendirme sonrasında talebin uygun görülmesi halinde ilgili Genel Müdürlüğe iletilecektir.

9) Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 2017/1 sayılı Genelgesi 5. Maddesi “Tıbbi Cihaz Daimi Özel İhtisas Komisyonu İzni” başlıklı hükümleri gereğince birim tahmini maliyeti 200.000- TL. ve daha üzerinde olan cihazlar için TCDÖİK izni alınması gerekmekte olup, Genelgede belirtilen gerekli bilgi ve belgelerin Kurumumuza gönderilmesi halinde, Kurumumuz tarafından (hizmet sunumu yönünden) uygun görülmesi akabinde izin/onay alınmak üzere ilgili Genel Müdürlüğe iletilecektir.

Tıbbi Hizmet Alımları Planlama kapsamında;

1) İlgili genelgenin 1.5 nci maddesi “Planlama kapsamında bulunan tıbbi cihaz, tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet (PET-CT, LINAC, Üst Düzey LINAC Cihazı (Tomoterapi), Cobalt-60, Brakiterapi, Anjiyografi, Cyberknife) alımları için gerekli olan Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü izni Kurumumuz aracılığı ile alınacaktır.”, “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.” ve “Diğer cihazlara ait hizmet alımı talepleri Bakanlığa gönderilmeyecektir.” hükümleri gereğince Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü ve Kurumumuz izni olmadıkça hizmet alımlarına ilişkin işlem tesis edilemeyecektir.

Bu kapsamda; ilgi genelgenin 1.5 nci maddesinde belirtilen cihazlar dışında bütçe imkanlarının etkin ve verimli kullanılması, planlanması ve gelir-gider dengesinin sağlanabilmesi amacıyla **Ek-3’de** belirtilen tıbbi cihaz, tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet alımları için de Kurumumuzdan izin alınacaktır. Diğer alımlara ise bu genelge doğrultusunda Genel Sekreterlikler tarafından karar verilecektir.

Genel Sekreterliklerce/ Sağlık Tesislerince yapılacak izne tabi tıbbi cihaz, tıbbi hizmet ve tıbbi cihaz hizmet alımlarının kapsamı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 2017/1 sayılı Genelgesinde yer alan hizmet alımı kapsamındaki tıbbi cihaz, tıbbi hizmet ve tıbbi cihaz hizmet alımları Kurumumuzca genişletilerek ekte sunulduğu gibi 12 (oniki) kalem olarak belirlenmiştir.

Sayı : 68524253-010.07.02

Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet
Alımı İşlemleri ve Genel Hususlar

2) Maliyeti yüksek ve ileri teknoloji ürünü olan tıbbi cihazların hizmet alımı yoluyla temininde **3 yıla** kadar yapılacak olan tıbbi hizmet alımlarında hizmet alım süresinin belirlenmesinde Genel Sekreter yetkili olup, bu süreyi aşan hizmet alımları için Kurumumuzdan izin alınacaktır. Birliklerin **3 yılı** aşan ihaleye çıkabilme talepleri de bu genelge doğrultusunda Kurum merkezinde kurulan ilgili komisyon marifeti ile değerlendirilecektir.

3) Genel Sekreterliklerce/ Sağlık Tesislerince Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü ve Kurum izni alınmasına yönelik tıbbi cihaz, tıbbi hizmet ve tıbbi cihaz hizmet alım taleplerini değerlendirmek amacıyla Kurum Merkezinde, Kurum Başkanının onayı ile “Tıbbi Cihaz, Tıbbi Hizmet ve Tıbbi Cihaz Hizmet Alımları Değerlendirme Komisyonu” kurulmuş ve tüm talepler komisyon marifetince değerlendirilmektedir.

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

- a) Başvuru Formu,
- b) Gerekçe Raporu,
- c) Komisyon Kararı,
- d) Teknik Şartname,
- e) Ayrıntılı Maliyet Çalışması

eksiksiz olarak Genel Sekreterliklerce tarafımıza iletilecektir.

5) Ayrıntılı maliyet çalışması ve maliyet analizi yapılırken;

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.

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.

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 SHÇEK oranı nispetinde hesaplanan tutar,
- b) Hazine ve Merkez Payı oranları nispetinde hesaplanan tutarlar,
- c) Alınacak hizmetin SUT fiyatı üzerinden, birliğin veya bağlı sağlık tesislerinin bir önceki yılki toplam tahakkuku üzerinden toplam tahsilat kaybı oranı nispetinde hesaplanan tutar, SUT fiyatından çıkarılarak kesintiler sonrası KDV'ye 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

Sayı : 68524253-010.07.02

Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet

Alımı İşlemleri ve Genel Hususlar

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 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.

6) Genel Sekreterlik/Sağlık Tesislerince yapılacak hizmet alımlarında, ilgili sağlık tesisinde kadrolu çalışan personelle hizmetin sürdürülebilirliğinin Genel Sekreterlik/Sağlık Tesisi tarafından çalışılması ve mevcut devam eden hizmet alımları kapsamında ilave personel veya ilk defa çıkılacak olan hizmet alımları kapsamında personel çalıştırılacaksa ihaleye çıkılmadan önce **Kurumumuz Mali Hizmetler Kurum Başkan Yardımcılığından** izin alınması gerekmektedir.

7) Yazımız ekinde bildirilen izne tabi 12 (oniki) kalem hizmet alımından "Merkezi Laboratuvar Hizmet Alımı" ve "Merkezi Radyoloji Hizmet Alımı" kapsamı konusunda tereddütlerin yaşandığı görülmüş olup, izne tabi olmayan merkezi radyoloji ve laboratuvar hizmet alımları için yapılan gereksiz taleplerin ve zaman kaybının önlenmesi, aşırı evrak yükünün azaltılması amacıyla, ilgili hizmet alımları 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/birliklerde, 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 Kamu Hastane Birliği Genel Sekreterliğince uygun görülen yerde konuşlandırılan merkez/merkezlerdir.

Merkezi Radyoloji; bünyesinde en az iki hastanenin bulunduğu illerde/birliklerde sağlık tesislerinden hizmet alan hastaların verimli ve etkin hizmet alabilmesi için ortak kullanım amaçlı oluşturulan ileri teknolojiyle hizmet sunulan Manyetik Rezonans, Bilgisayarlı Tomografi, PET-CT ve Genel Sekreterlikçe uygun görülen diğer görüntüleme hizmetlerinin ihtiyaca göre birinin ya da bir kaçının bulunduğu, il/birlik içerisindeki tüm sağlık tesislerinden istenen tetkiklerin ve raporlamasının yapıldığı ilgili merkez/merkezlerde ilke olarak; acil hasta haricinde (gerekli olduğunda acil hastalar için) sağlık tesisi imkânlarıncâ çözümlenmeyen veya mevcut imkânları dâhilinde yapılamayacak tetkiklerin yapıldığı Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliğince uygun görülen yerde konuşlandırılan merkez/merkezlerdir.

8) 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 düşünüüyorsa hizmet alımının

Sayı : 68524253-010.07.02

Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet
Alımı İşlemleri ve Genel Hususlar

sonlanmasına **6 (altı) ay** kala Tıbbi Cihaz, Tıbbi Hizmet ve Tıbbi Cihaz Hizmet Alımları Değerlendirme Komisyonunda değerlendirilmek üzere, alınması düşünülen tıbbi hizmet alımına ilişkin gerekli bilgi ve belgelerin Kurumumuza sunulması gerekmektedir.

9) Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesi'ne 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 il sağlık müdürlüğüne) dağıtılan Türkiye'de Özellikli Planlama Gerektiren Sağlık Hizmetleri 2011-2023 kitabındaki 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 Sağlık Uygulama Tebliğinde belirtilen oranlardaki Sosyal Güvenlik Kurumunun geri ödeme tutarları dikkate alınarak, maliyet fayda analizi yapılmasının uygun olacağı öngörülmektedir.

10) Kurumumuz iznine tabi olan ve hizmet alımı yolu ile alınmasına karar verilen tıbbi cihaz ve tıbbi hizmet alımına ilişkin, "Tıbbi Cihaz, Tıbbi Hizmet ve Tıbbi Cihaz Hizmet Alımları Değerlendirme Komisyonu" tarafından uygunluk verilen hizmet alımı süresinin üzerinde ihaleye çıkılması, komisyon kararı doğrultusunda işlem tesis edilmemesi tıbbi cihazlara ilişkin kurum planlamasını da olumsuz etkilemektedir. Bu minvalde; komisyonca uygunluk verilen hizmet alımı süresine riayet edilmesi gerekmektedir.

11) Kurumumuzdan alınan izin/onaylar; izin verilen tarihteki mali yıl için geçerlidir. Hizmet alımı gerçekleştirilemeyen tıbbi cihaz ve tıbbi hizmet alımları gerekçeleriyle birlikte Kurumumuza bildirilecektir.

Ödenek Planlama kapsamında;

1) Kurumumuza bağlı sağlık tesislerinin nitelikli hizmet genişlemesi (*yoğun bakım, palyatif bakım, yanık ünitesi, KVC, ÜYTE, ÇAMATEM, AMATEM, ÇİM vb.*) yaparak büyümeleri ve hizmet sunumunu çeşitlendirmeleri için, genel bütçe ve döner sermaye kaynaklarından yatırım ödeneği ayrılmıştır.

Söz konusu ödenek, nitelikli hizmet genişlemesi yapan sağlık tesislerinin taleplerinin Kurumumuzca uygun görülmesi halinde ilgili sağlık tesislerine tahsis edilecektir. Nitelikli hizmet genişlemesi yapabilecek potansiyeli olan sağlık tesislerinin, bulunduğu bölgenin ihtiyaçlarını göz önünde bulundurarak, hizmet açığı olan hizmetleri projelendirip Kurumumuzun onayına sunması ve finans desteği alarak bu hizmetleri hayata geçirmesi gerektiği değerlendirilmekte olup, yatırım maliyetlerine destek amaçlı olarak ödenek planlamaları yapılmaktadır.

Bu kapsamda, yukarıda yer alan açıklamalar dahilinde, Genel Sekreterliklere bağlı mevcut sağlık tesislerinde meydana gelecek nitelikli hizmet genişlemesi akabinde **"EK-4 Planlama Kapsamında Öncelikli Değerlendirilecek Tıbbi Cihaz ve Demirbaş Listesi"**nde yer alan tıbbi cihaz ve demirbaşlar arasından ihtiyaç hasıl olması halinde taleplerin toplu bir şekilde bildirilmesi önem arz etmektedir.

2) Ödenek talebinde bulunurken; ihtiyaç duyulan tıbbi cihaz, demirbaş ve mefruşatların her biri için ayrıntılı maliyet çalışması (**yaklaşık maliyet ibaresi ve proforma faturanın yer**

Sayı : 68524253-010.07.02

Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet
Alımı İşlemleri ve Genel Hususlar

almaması şartıyla talep edilen tıbbi cihaz veya donanım adı, adeti, tahmini birim fiyatı ve tahmini toplam tutarı), ayrıntılı gerekçe raporu, yine tahmini birim bedeli “200.000,00 TL” üzerinde ise Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün “Tıbbi Cihaz Daimi Özel İhtisas Komisyon İznini” gösteren belge ile merkezi izne tabi tıbbi cihazlara ilişkin **EK-2’de** belirtilen formların Kurumumuza gönderilmesi önem arz etmektedir.

Aynı zamanda, özellikli hizmet kapsamında yer alan (yoğun bakım, yanık ünitesi, KVC, ÜYTE vb.) veya özellikli hizmet kapsamında yer almamasına rağmen tescil ve onay gerektiren hizmetler (dializ hizmeti, ağız ve diş sağlığı hizmeti, palyatif bakım, AMATEM, ÇAMATEM vb.) ile nitelikli hizmet genişlemeleri için ödenek talebinde bulunulmadan önce izin/onay, tescil iş ve işlemlerin tamamlanması, ayrıca ilgili bilgi ve belgelerin üst yazı ekinde tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.

3) Kurumumuz Tıbbi Hizmetler Kurum Başkan Yardımcılığı tarafından yapılan çalışmalar sonucu, Genel Sekreterliklere bağlı il veya ilçe merkezlerinde hizmete açılması planlanan yeni bina, ilk bina ve ek binası olan sağlık tesislerinin belirlenen tarihlerde hizmete açılabilmesi, 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 oranının takibi Kurumumuzca yapılmakta olup, muhtemel açılış tarihleri göz önünde bulundurularak tarafımızca belirlenen gün ve saatte ilgili sağlık tesisleri yöneticileri ile Kurumumuz nezdinde **"Tıbbi Cihaz ve Donanım Planlama Toplantıları"** gerçekleştirilmektedir.

Yeni kurum ihtiyaç planlama toplantısı gerçekleştirilen ve hizmete açılmasına 3 (üç) aydan az bir süre kalan yeni hizmet binasına ait “Talep Değerlendirme Formu” üzerinde merkezi alım kapsamında 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 engel teşkil edebilecek tıbbi cihaz tespitlerinin Genel Sekreterlik/sağlık tesislerince yapılarak**, bahse konu tıbbi cihazların Genel Sekreterliklerce temin edilebilmesi adına Kurumumuza **muhtemel açılış tarihinin** bildirilmesi suretiyle **yetki ve ödenek talebinde** bulunulması akabinde yapılacak değerlendirmeler sonrası yeni hizmet binasının açılışına engel teşkil etmemesi için ödenek planlaması sağlanacaktır.

4) 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 hasıl olabilecek farklılıklara binaen sağlık hizmet sunumunda aksaklıklara mahal verilmemesi adına revize ihtiyaç planlama toplantısı yapılması düşünülüyor ise Genel Sekreterliklerce konu hakkında Kurumumuz Tıbbi Hizmetler Kurum Başkan Yardımcılığına bağlı Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Hizmet Alımları Planlama Daire Başkanlığının bilgilendirilmesi ve toplantı talebinde bulunulması gerekmektedir. Bunun dışında, ilk kez toplantısı yapılacak sağlık tesisi yeni hizmet binası ihtiyaç planlama toplantısı için herhangi bir talepte bulunulması gerekmemektedir.

5) Kurumumuz Tıbbi Hizmetler Kurum Başkan Yardımcılığına bağlı Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Hizmet Alımları Planlama Daire Başkanlığınca, Genel Sekreterliklere bağlı mevcut sağlık tesislerinin tıbbi cihaz, demirbaş ve mefruşat ihtiyaçlarının karşılanmasına yönelik destek

Sayı : 68524253-010.07.02

Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet
Alımı İşlemleri ve Genel Hususlar

niteliğinde planlanan tutarın, Kurumumuz kısıtlı bütçe imkânlarının etkin, verimli ve hakkaniyetli dağılımının sağlanması adına taahhüt edilen mali yılla sınırlı olduğunun bilinmesi ayrıca, mali yıl sonunda kullanılmayan bakiyelere ait ihtiyaç gerekliliğinin ortadan kalktığı düşünülmüş atıl kapasite oluşturmaması için tenkis iş ve işlemleri yapılacağına bilinmesi gerekmektedir.

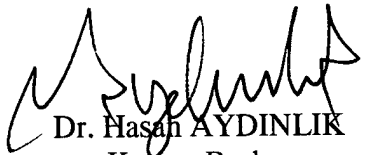
6) “Talep Değerlendirme Formu” ve “Tıbbi Cihaz, Demirbaş ve Mefruşat İhtiyaç Listesi ile Ödenek Planlama Listesi” üzerinde ödenek planlaması yapılan tıbbi cihaz ve donanımların temini sürecinde planlama üstünde veya altında fiyat farklılıkları oluşması durumunda kalemler (tıbbi cihaz ve demirbaş) arasında ödenek aktarımı Genel Sekreterliklerce değerlendirilmelidir.

Yine, ödenek planlaması yapılmayan ve sonradan hasıl 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 düşünülmüş ise Kurumumuz Tıbbi Hizmetler Kurum Başkan Yardımcılığına bağlı Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Hizmet Alımları Planlama Daire Başkanlığından ödenek taahhüt/tahsisi değişikliği için izin/onay alınması gerekmekte olup, Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi üzerinden izinsiz tıbbi cihaz temininin tespiti durumunda, gerekli incelemelerin yapılması adına tarafımızca Kurumumuz Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığına bildirilecektir.

Ancak, Hizmete açılması planlanan yeni bina, ilk bina ve ek binası olan sağlık tesislerinin “Tıbbi Cihaz ve Donanım Planlama Toplantısı” akabinde belirlenen “Talep Değerlendirme Formu” üzerinde genel bütçeden öngörülerek planlanması yapılan tıbbi cihazlar ile merkezi alımdan tahsis öngörülmesine rağmen açılışa engel teşkil edebileceği düşünülmüş daha sonradan yapılan değerlendirmeler neticesinde ödenek planlaması uygun mütalaa edilen tıbbi cihazların temini esnasında Kurumumuzdan tekrar bir izin/onay alınması gerekmemektedir.

Bu minvalde, sağlık hizmetlerinin yürütülmesinde aksaklıklara sebebiyet verilmemesi, gereksiz yazışma ve taleplerin engellenmesi, zaman kayıplarının önlenmesi, aşırı evrak yükünün azaltılması, Genel Sekreterlikler ve bağlı sağlık tesislerinde oluşan tereddütlerin giderilmesi ve uygulama birliği açısından merkezi alım, tıbbi hizmet alımları izin başvuruları ile ödenek taleplerinde bulunurken bu hususlara dikkat edilmesi önem arz etmektedir. 2017/1 sıra nolu Bakanlığımız Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü’nce yayımlanan Genelge ile birlikte yukarıda yer verilen açıklamalar doğrultusunda iş ve işlem tesis edilmesi ayrıca, bağlı sağlık tesislerinin yazımızın tebliği ile konu hakkında bilgilendirilmesi hususunda;

Gereğini ve bilgilerinizi arz/rica ederim.



Dr. Hasan AYDINLIK
Kurum Başkanı

Sayı : 68524253-010.07.02

Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet
Alımı İşlemleri ve Genel Hususlar

EK:

- 1-Merkezi İzne Tabi Olan Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Demirbaş Listesi (1 Sayfa)
- 2- Tıbbi Cihaz Merkezi Alım İzin Formu ve Ek-1 Formu (2 Sayfa)
- 3-İzne Tabi Tıbbi Cihaz, Tıbbi Cihaz Hizmet ve Tıbbi Hizmet Alımları Listesi (1 sayfa)
- 4-Planlama Kapsamında Öncelikli Değerlendirilecek Tıbbi Cihaz ve Demirbaş Listesi (6 Sayfa)

DAĞITIM:

89 Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliğine,
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne,
Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Başkan Yardımcılıklarına,
Strateji Geliştirme Daire Başkanlığına,
Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığına,

14/4/2017	Sağlık Teknikeri	: Büşra GÜNDÜZ
14/4/2017	Elektrik Elektronik Mühendisi	: Tuğba ÖZTÜRK
14.04/2017	Tıbbi Sekreter	: Kudret KILIÇ
14/4/2017	Daire Başkanı	: Umut DOĞAN
.../.../2017	Kurum Başkan Yardımcısı	: Uzm. Dr. Ümit Murat PARPUCU

Koordinasyon:

18.4/2017	Daire Başkanı	: Hakan KARAGÖZ
17.4/2017	Daire Başkanı	: Ali GAZİ