



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

DAĞITIM YERLERİNE

- İlgi : a) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 15.12.2017 tarih ve 2017/5 sayılı Genelgesi.
b) 19.01.2018 tarih ve 68525253-010.07-E.02-73 sayılı yazımız.
c) 30.07.2018 tarih ve 68524253-511.99-E.1418 sayılı yazımız.
ç) 13.09.2018 tarih ve 80981279-353-E.992 sayılı yazı.
d) Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 09.11.2018 tarih ve 2018/26 sayılı Genelgesi.

Genel Müdürlüğümüze bağlı sağlık tesislerinin tıbbi cihaz, mal ve hizmet alımı ile tıbbi cihaz tahsisine ilişkin karşılaşılan sorunların giderilmesi ve uygulama birliğinin sağlanmasına yönelik olarak ilgi (b) sayılı yazımız ile yapılan düzenlemelerin revize edilmesine ihtiyaç duyulmuştur. Bu kapsamda;

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.

3) Sağlık tesislerinin ihtiyaç duydukları biyomedikal dayanıklı taşınır için öncelikle ulusal bazdaki ihtiyaç fazlası envanterin değerlendirilmesi esastır. Bu nedenle, biyomedikal dayanıklı taşınır ihtiyaçlarının satın alma işlemlerinden önce İş Zekası (KDS) /MKYS / verimlilik.saglik.gov.tr sistemleri üzerinden ihtiyaç fazlası envanter kontrol edilecek ve varsa ihtiyaç buradan karşılanacaktır.

İhtiyaç Tespit Komisyon kararlarında ihtiyaç fazlası envanterlerin ülke bazında kontrol edilerek gereksinimleri karşılayan envanterin bulunmadığı tutanak altına alınmadan tedarik süreci gerçekleştirilmeyecektir. Bakanlığımıza gönderilen taleplerde sözkonusu tutanağın bir örneği İhtiyaç Tespit Komisyonu Kararı ekine konulacaktır.

1/10

İl Sağlık Müdürlüğü İhtiyaç Tespit Komisyonu talepleri değerlendirirken;

- 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,
- Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi (MKYS) ve Temel Sağlık İstatistikleri Modülü (TSİM) verilerinin doğru olup/olmadığını,
- MKYS, TSİM ve ilgili formlardaki (EK-2, EK-7, EK-1 A vb) cihaz sayılarının doğru ve birbirleri ile uyumlu olup olmadığını kontrol edecektir.

4) Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce yayımlanan “Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımları” konulu ilgi (d)'de kayıtlı Genelgede ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yayımlanan ilgi (a)'da kayıtlı Genelgede belirtilen hususların göz önünde bulundurulması ve taleplerin bu hassasiyetle oluşturulması 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, bütçe giderlerinin hesaplanarak gereksiz alımların önüne geçilmesi ve atıl kapasite oluşumunun önlenmesi 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 Müdürlüklerinin kullanımına açılarak bağlı sağlık tesislerinin talepleri toplanmakta ve 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 bulunulmasına gerek bulunmamaktadır.

3) Sağlık tesislerinin tıbbi cihaz talepleri, Müdürlük bünyesinde oluşturulan ihtiyaç tespit komisyonu marifetiyle değerlendirildikten sonra uygun bulunan taleplerin TCTS'ye girilmesi gerekmektedir.

4) Merkezi alım planı oluşturulurken; TCTS üzerinden yapılmayan talepler dikkate alınmayacaktır. Ancak, özellikli 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 yaşan-

maması 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 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 Hususlarda istenilen belgeler ile birlikte Genel Müdürlüğümüze iletilmesi gerekmektedir.

Form üzerinde doldurulması gereken alanlarda eksik/yanlış/tutarsız 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 Teftiş Kurulu 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. Talebin hizmet sunumu yönünden tarafımızca uygun görülmesi akabinde izin/onay alınmak üzere ilgili Genel Müdürlüğe iletilecektir.

3/10

Üniversite hastanelerinin talepleri doğrudan Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne gönderilecek olup, Genel Müdürlüğümüze gönderilmeyecektir.

10) Merkezi izne tabi cihazların sadece satın alınması değil ihtiyaç veya stok fazlası olarak başka bir sağlık tesisine devri de Bakanlığımız iznine tabidir. Bakanlığımız planlamalarının olumsuz etkilenmemesi, cihaz ihtiyacı/planlaması bulunmayan sağlık tesislerine cihaz verilmesi sonucu atıl kapasite oluşumunun engellenmesi için izin alınmadan ihtiyaç/stok fazlası olarak il içi veya il dışı başka bir sağlık tesisine cihaz devredilmemesi gerekmektedir.

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 hizmet ve tıbbi hizmet alımları için süre şartı aranmaksızın Genel Müdürlüğümüzden izin alınacaktır.

Genel Müdürlüğümüzden izin alınmadan hizmet alımı yapılması halinde gerekli incelemelerin yapılması adına Bakanlığımız Teftiş Kurulu Başkanlığına bildirilecektir.

EK-3 listesi dışında kalan ancak maliyet açısından yüksek ve ileri teknoloji ürünü olarak 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 hizmet ve tıbbi hizmet alımları için gerekli olan Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü izni Genel Müdürlüğümüz aracılığı ile alınacaktır.

2) İl Sağlık Müdürlüğü/sağlık tesislerinin, tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet alım taleplerini değerlendirmek amacıyla "**Tıbbi Cihaz Hizmet ve Tıbbi Hizmet Alımları İzin Değerlendirme Komisyonu**" kurulmuştur.

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

- a) Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Hizmet Alımları İçin Başvuru Formu (EK-1-A), (FTR için EK-6)
- b) Gerekçe Raporu (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 için Başvuru Formu (EK-1-A) doldurulurken; formda bulunan tüm alanların eksiksiz olarak doldurulması 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 alımının gerekçesi net ve anlaşılır bir şekilde açıklamalı olarak yazılmalıdır. Gerekçe raporu muhakkak ilgili uzman hekim tarafından imzalanmalıdır. Hizmet alımının ilk defa ya da devam eden olup olmadığı, devam eden hizmet alımı ise bitiş tarihi mutlaka belirtilmelidir.

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

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.

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 yapılarak veya firma kâr oranı düşürülerek yeniden birim yaklaşık maliyet tespiti yapılacaktır.

Yukarıda yapılan açıklamalar doğrultusunda tespit edilen birim yaklaşık maliyete göre çıkılan ihale sonucunda teklif edilen fiyatın 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.

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 Tesisi tarafından çalışılması, hizmet alımları kapsamında personel çalıştırılacaksa ihaleye çıkılmadan önce yapılmak istenen hizmet alımının 696 sayılı KHK'nın 83. ve 127.maddesinde belirtilen hizmet alımı kapsamında olup olmadığının değerlendirilmesi 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 imkânlarıncâ 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 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**

6/10

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 Hizmet 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) Sağlık tesislerinin, tıbbi cihaz, demirbaş ve mefruşat ihtiyaçlarının giderilmesine ilişkin ödenek taleplerinin EK-7'de yer alan "**Tıbbi Cihaz, Demirbaş ve Mefruşat İhtiyaçları Ödenek Talep Formu**" ve Genel Hususlarda istenilen belgeler ile birlikte Genel Müdürlüğümüze iletilmesi gerekmektedir.

Form üzerinde doldurulması gereken alanlarda eksik/hatalı veri girişi yapılması, açıklama kısmına talebe ilişkin gerekçenin açık ve net belirtilmemesi durumunda ödenek talepleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

2) Genel Müdürlüğümüze 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 tesislerinin nitelikli hizmet genişlemesine istinaden oluşan tıbbi cihaz, demirbaş ve mefruşat ihtiyaçlarının karşılanması adına ihtiyaç duyulan ödenek taleplerinin Genel Müdürlüğümüze iletilmesi gerekmektedir. Genel Müdürlüğümüzce de uygun mütalaa edilmesi halinde ödenek planlaması 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, vb.) için tıbbi cihaz ve demirbaş ödenek talebinde bulunulmadan önce izin/onay, planlama/tescil iş ve işlemlerin tamamlanması ve bununla 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 İznini" 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 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 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.

Bu kapsamda, özellikle hizmet planlaması kapsamında yer alan (yoğun bakım ünitesi, yanık merkezi/ünitesi, KVC, ÜYTE vb.) veya özellikle hizmet kapsamında yer almamasına rağmen izin/onay gerektiren (ağız ve diş sağlığı hizmeti, palyatif bakım, AMATEM vb.) nitelikli hizmet genişlemeleri için toplantı tarihinden evvel gerekli izin/onay, planlama/tescil iş ve işlemlerin tamamlanması, bununla birlikte PDC revizyonları içinde aynı şekilde gerekli müracaatların yerine getirilmesi donanım ihtiyaçlarının belirlenmesinde önem arz etmektedir.

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 Başhekim, İdari ve Mali Hizmetler Müdürü ile diğer ilgili idarecilerin katılımları sağlanmalıdır.

6) Toplantısı gerçekleştirilen ve hizmete açılmasına 3 (üç) aydan az bir süre kalan sağlık tesislerince, Talep Değerlendirme Formu üzerinde merkezi alımdan öngörülmesine rağmen, ihale/temin süreçlerinde meydana gelebilecek aksaklıklar sebebiyle (ihaleye itiraz, ihale iptali vb.) henüz tahsisatı gerçekleştirilmemiş olan tıbbi cihaz ve demirbaşlar arasından açılışa engel teşkil edebilecekler için yetki devri ve ödenek talebinde bulunulması gerekmekte olup, Genel Müdürlüğümüzce yapılacak değerlendirme akabinde ödenek planlaması sağlanabilecektir.

7) Yeni hizmete açılması planlanan sağlık tesisleri, toplantı yapıldığı dönemdeki muhtemel açılış tarihinde öngörülemeyen nedenlerden dolayı (inşaat firmasının iflas etmesi,

ikmal ihalesi vb.) en az 2 (iki) yıl ve üstünde gecikme meydana gelmesi halinde Talep Değerlendirme Formu üzerinde planlaması yapılan tıbbi cihaz, demirbaş ve mefruşat ihtiyaçlarında oluşabilecek değişikliklere binaen sağlık hizmet sunumunda aksaklıklara mahal verilmemesi adına revize ihtiyaç planlama toplantısı talebinde bulunabilecektir.

Ödenek kullanımı, taahhüt/tahsisi değişikliği ve iptali;

8) Bağlı sağlık tesisleri için 06.1 (Mamul Mal Alımları) bütçe kaleminden planlaması yapılan ödeneğin Genel Müdürlüğümüz Döner Sermaye Bütçe ve Muhasebe İşlemleri Dairesi Başkanlığınca Analitik Bütçe Sistemi (ABS) üzerinde taahhüt edilmesine müteakip iş ve işlemlere başlanması gerekmektedir.

9) Mevcut sağlık tesislerinin tıbbi cihaz ve donanım ihtiyaçlarının karşılanmasına yönelik destek niteliğinde planlanan ödeneğin kullanılmamasına bağlı olarak aradan geçen süre zarfında ilgili kalemlerin birim fiyatında artış meydana gelebilme durumu göz önünde bulundurularak taahhüt edilen mali yıl içerisinde kullanılmasına özen gösterilmesi, kullanılmayan bakiyelerin ise ihtiyaç gerekliliği ortadan kalktığı düşünülerek iptal edileceğinin bilinmesi önem arz etmektedir.

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.

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

Bu minvalde, sağlık hizmetlerinin yürütülmesinde aksaklıklara sebebiyet verilmemesi, gereksiz yazışmaların engellenmesi, oluşan tereddüdlere giderilmesi ve uygulama birliğinin sağlanması açısından merkezi alım, tıbbi hizmet alımları izin başvurusu ve 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. İlgili (a) ve (d)’de kayıtlı Genelge veya hükümlerinde değişiklik meydana gelmesi halinde yazımızda yer alan düzenlemeler/açıklamalar geçerliliğini korumakla birlikte öncelikli olarak mevzuat hükümleri dikkate alınmalıdır.

Bilgilerinizi ve ilgililere duyurulması hususunda gereğini arz/rica ederim.

Prof. Dr. Rahmi KILIÇ
Bakan a.
Genel Müdür

EKLER:

EK-1 Merkezi İzne Tabi Tıbbi Cihaz Listesi

EK-1a Sağlık Tesisi Rol Grubuna Göre Talep Edilebilecek Merkezi İzne Tabi Cihaz Listesi

EK-2 Tıbbi Cihaz Merkezi Alım İzin Formu

EK-2a Tıbbi Cihaz Merkezi Alım İzin Formu 2

EK-3 Merkezi İzne Tabi Tıbbi Cihaz Hizmet ve Tıbbi Hizmet Alımları Listesi

EK-4 Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Hizmet Alımları için Başvuru Formu (EK-1-A)

EK-5 Gerekçe Raporu Örneği (EK-1-B)

EK-6 Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Hizmeti için Başvuru Formu

EK-7 Tıbbi Cihaz, Demirbaş ve Mefruşat İhtiyaçları Ödenek Talep Formu

Dağıtım:

Gereği:

81 İl Valiliğine (İl Sağlık Müdürlüğü)

Bilgi:

Teftiş Kurulu Başkanlığına

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne

KHGM Daire Başkanlıklarına

Strateji Geliştirme Başkanlığına

Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel

Müdürlüğüne