

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

Sayı : B.İ.0.THG.0.82.00.01-010 .06  
Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve  
Hizmet Alımı İşlemleri

01.03.2010/8310

.....  
**GENELGE**  
**2010 / 11**

Sağlık Bakanlığı'na bağlı Sağlık Kurumlarının tıbbi cihaz, mal ve hizmet alımı, kit veya sarf karşılığı cihaz kullanma uygulaması ve ödenek talepleri ile kamu sağlık tesislerinin tıbbi cihaz tahsisine ilişkin karşılaşılan sorunların giderilmesi ve uygulama birliğinin sağlanması bakımından Bakanlığımızca değişik tarihlerde yayınlanmış olan genelgeler birleştirilerek yeni düzenleme yapılması gerekli görülmüştür. Bu kapsamda tıbbi cihazlarla ilgili mal ve hizmet alımı işlemlerine ilişkin esas ve usuller aşağıda belirtilmiştir.

**1. GENEL ESASLAR:**

- 1.1.** Bu genelge kapsamında düzenlenen konular ile ilgili İl Sağlık Müdürlükleri bünyelerinde ilgilerine göre gerekli uzman personellerin de bulunduğu en az 3 (üç) veya daha fazla tek sayıda üyeden müteşekkil "İl Yataklı Tedavi Kurumları Alımları Planlama Komisyonu" kurulacaktır.
- 1.2.** İlde bulunan sağlık kuruluşlarının bu genelge kapsamındaki talepleri öncelikli olarak mezkûr komisyonca değerlendirilmeye alınacak ve İl Sağlık Müdürüne gerekçeleri ile birlikte rapor halinde sunulacaktır. İl Sağlık Müdürü komisyon raporunu değerlendirecek ve genelgenin müteakip maddelerinde bahsi geçen iş ve işlemleri yerine getirerek izin verilen veya uygun görülen başvurular bilgi ve gereği için Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne gönderilecek, reddedilen başvurular ise gönderilmeyecektir.
- 1.3.** Komisyon karar verirken özel sağlık kurumlarının kapasitelerini de göz önünde bulunduracaktır. Komisyon eksiksiz olarak toplanıp komisyon kararları çoğunlukla alınacaktır. Kararlarda çekimser kalınmaz, karşı oy kullanan komisyon üyeleri gerekçesini karara yazmak ve imzalamak zorundadır. Komisyon üyeleri oy ve kararlarından sorumludur. Komisyonca görev yapacak personel tedarikinde alt maddelerdeki sıralamaya dikkat edilerek üye alınır. İlde bulunmaması halinde yakın illerden, İl 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),
- 1.4.** İstenildiği takdirde Ankara ve İzmir illerindeki kurumlar iki grup halinde, İstanbul'daki kurumlar ise altı grup halinde değerlendirilerek komisyonlar toplanabilecektir.
- 1.5.** Komisyon başkanı Sağlık Müdürü veya Sağlık Müdürü tarafından atanan Sağlık Müdür yardımcılarının biri olmak üzere seçilir. Diğer üyeler başvuruların türüne göre ilgili uzmanlık dallarından olmak şartı ile genelgenin müteakip maddelerine göre Sağlık Müdürlüğü tarafından belirlenecektir.
- 1.6.** Bu komisyonun karar ve görüş vereceği konular alt maddelerde belirtilmiştir;
- 1.6.1.** Tıbbi Cihaz Hizmet ve Tıbbi Hizmet alımı: Alınan kararlar İl görüşü olarak Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne bildirilecektir. Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün onayı ile alım işlemlerine başlanacak ve izin yazısı ihale dosyalarında bulundurulacaktır.
- 1.6.2.** Tıbbi cihaz ve demirbaş ödenek talepleri: Alınan kararlar İl görüşü olarak Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğüne bildirilecektir. Bu madde kapsamında alınan kararlar haricinde herhangi bir cihaz için Sağlık Bakanlığı'na bağlı kurumlardan Tıbbi Cihaz Daimi Özel İhtisas Komisyonuna izin talebinde bulunulmayacaktır. Bildirilen ihtiyaçlar İl veya Sağlık Bakanlığı merkezi alımlarına esas teşkil edecektir.
- 1.6.3.** Kit veya sarf karşılığı cihaz kullanma uygulaması izni ile ilgili merkez teşkilata bildirimde bulunulmayacak komisyon kararları ihale dosyalarında bulundurulacaktır.

- 1.7.** Tıbbi cihaz alım, tıbbi cihaz hizmet alım veya tıbbi hizmet alım talepleri için cihaz veya hizmetler ile ilgili en az bir uzman üye belirlenecektir. Kit veya sarf karşılığı cihaz kullanma başvurularını değerlendirmek üzere biyokimya veya mikrobiyoloji uzmanı ve hastanelerden birinde tıbbi sarf sorumlusu olarak görev yapan bir yetkili olmak üzere en az 2 (iki) kişi üye olarak belirlenecektir.
- 1.8.** Komisyon kararları Bakanlık onayı verildiği hallerde geçerlilik süreleri 2 yıldır.
- 1.9.** 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.
- 1.10.** Yerli istekliler lehine fiyat avantajı uygulaması ve fiyat dışı unsur düzenlemelerinde, 4734 sayılı Kanun, İhale Uygulama Yönetmelikleri ve ilgili diğer mevzuata göre hareket edilecektir.
- 1.11.** Satın alınacak ürüne veya cihaza ilişkin ihtiyaç tespitlerinin sağlıklı ve doğru bir şekilde yapılması esastır. Mal veya hizmet temininde ihtiyaç fazlası alımların önlenmesi için talep tahminlerinin tüm ilgililerin katılımı ile belirlenmesine dikkat edilmesi gerekmektedir. İhaleye çıkılan test veya tetkik sayısının gerçekleşmemesi durumunda yüklenici ile ortaya çıkabilecek ihtilaflardan ilgili testleri veya tetkikleri talep eden ve alımın gerçekleşmesine kadar geçen aşamadaki kişiler müteselsilen sorumlu olacaktır. Ayrıca alınan kit vb. malzemenin miatlarının dolara kullanılamaz hale gelmesi vb. nedenlerle kamu zararı oluşması halinde buna sebebiyet veren sorumlular hakkında işlem yapılacaktır.
- 1.12.** Tüm alımlarda 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu, 4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu ve bu Kanunlara dayanılarak çıkarılan yürürlükteki ikincil mevzuat (Uygulama yönetmelikleri, tebliğler vb.) ile yürürlükteki Sağlık Bakanlığı Genelgeleri hükümlerine göre hareket edilecektir.

2.

## **TIBBİ CİHAZ ALIM ESASLARI:**

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

- 2.1.** Yüksek veya ileri teknolojiye sahip tıbbi cihaz alımlarında, belirli teknik özelliklerin cihazda bulunması, cihazın fonksiyonelliği ve rasyonel kullanımı açısından ek katkı, kullanıcı ve hastalar için avantaj sağlayacak ise bu özellikler "Üstün Teknik Özellikler" başlığı altında fiyat dışı unsurlar kullanılmak suretiyle ihale dokümanında yer alacaktır.
- 2.2.** Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürünlerin veya cihazların satın alımlarında, aday veya isteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıt veya bildirim aranması zorunludur. Aday veya isteklinin, teklif edilen ürünün imalatçı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) olmadığı durumlarda, ürünün tedarikçi firmasının bayii olduğuna dair TİTUBB kayıt veya bildirim aranacaktır.
- 2.3.** Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürünlerin veya cihazların satın alımlarında, alımı yapılacak ürünlerin TİTUBB'da tedarikçi firma altında Sağlık Bakanlığı tarafından kayıt veya bildirim işlemi tamamlanmış olması şartı aranacaktır. Aday veya isteklilerden Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin öngördüğü AT Belgelerini (*CE/EC sertifikaları, uygunluk Beyanı*) ibraz etmeleri istenmeyecektir. Özellikle genel laboratuvar amaçlı cihazlar olmak üzere Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için TİTUBB kayıt veya bildirim aranmayacaktır.
- 2.4.** Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri uyarınca, herhangi bir ürünün veya cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına, üretim veya kullanım amacı çerçevesinde üreticiler karar vermektedir. Eğer ürün, üreticisi tarafından Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında belgelendirilmemiş ise (tıbbi cihazlar kapsamında değilse) TİTUBB'a kayıt veya bildirim işlemi yapılmamaktadır. Satın alma işlemlerinde, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olup olmadığı hakkında tereddüt oluşan ürünler için üreticinin veya ithalatçının Yönetmelikler kapsamında olmadığına dair beyanı esas alınarak işlemler yürütülmelidir. Bu durumda ayrıca belge aranmayacaktır. Ancak, içerik ve özellikleri ile aynı olan iki ürün hakkında çelişkili belge veya kayıtlar bulunması, ürünün bu yönetmelikler kapsamına girip girmediği ve tıbbi cihazların sınıfları konusunda tereddüde düşülmesi halinde satın alma süreci tamamlanmadan önce ürüne veya cihaza ait belgeleri İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne intikal ettirerek görüş alınacaktır.
- 2.5.** İhale teklifinin değerlendirilmesi ve muayene/kabul aşamalarında ilgili tıbbi cihazların [www.ieg.gov.tr](http://www.ieg.gov.tr) adresinden uyarı sistemi çerçevesinde takipleri yapılacaktır. Kullanımları ve piyasaya arzları durdurulanların alımlarının yapılmamasına, sağlık kurumunca satın alındıktan sonra piyasaya arzları durdurulmuş ürün veya cihaz miktarlarının ayrıntıları ile (kullanılan veya stokta bulunan vb.) bildirilmesine ve mevcut ürünlerin kullanılmaksızın muhafazasına dikkat edilmelidir. Tıbbi cihazların kullanımı sırasında ortaya çıkan cihaza bağlı olumsuz olayların (hasar, yaralanma, ölüm veya bunlara yol açabilecek muhtemel olaylar gibi ilgili Yönetmeliklerin "Uyarı Sistemi" başlığı altında sayılan durumlar) gecikmeksizin cihazın sağlayıcısı ve /veya üreticisi ile İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Tıbbi Cihaz Hizmetleri Daire Başkanlığına [tibbicihaz.uyari@ieg.gov.tr](mailto:tibbicihaz.uyari@ieg.gov.tr) TİTUBB' da kayıtlı ürün numarası, seri ve lot numarası ile birlikte bildirilmeli ve şahit numune kurumda

muhafaza edilecektir. Elektronik ortamda yapılan bildirim, daha sonra gerekli bilgi ve belgeler ile resmi yazışma ortamında teyit edilecektir.

- 2.6.** Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 11. maddesine göre radyasyon yayan cihazları sistem ve işlem paketi kapsamında piyasaya arz eden imalatçılar TS EN ISO 13485 belgesine sahip olmalıdır. Ayrıca nihai hali verilen ve kullanıma sunulacak olan cihazların kalibrasyon ve kalite kontrol testlerinin, TS EN ISO / IEC 17020 "Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşların Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler" standartlarına göre akredite olmuş özel veya kamu kuruluşları tarafından yapıldığı belgelendirilmelidir.
- 2.7.** Tıbbi cihaz temin edilmek üzere yapılan alımlarda garanti süresi mutlaka belirtilecektir. Tıbbi cihaz alımı veya tıbbi cihazla beraber hizmet alımlarında; cihazların kurulumu sonrasında yapılacak kabul testleri ile cihazların servise alınmasından sonra periyodik olarak gerçekleştirilecek performans testlerini de içeren kalite kontrol testlerinin ve periyodik bakım ve onarımlarının ve gerektiği hallerde kalibrasyonlarının, yüklenici veya sağlık kuruluşunca hangi şartlarda ve periyotlarda yapılacağı vb. açılardan, hizmetin gereği ve kamu yararı esas alınarak, idari şartnamelerde tarafların yükümlülükleri açık olarak belirlenecektir. Garanti sonrasında; bakım ve onarım hizmetlerinin hangi şartlarda (parça dâhil, parça hariç, vb.) ve ihale fiyatına göre hangi oranda olacağı ile periyodik olarak gerçekleştirilecek kalite kontrol testleri ve gerektiğinde yapılacak kalibrasyonların fiyat tekliflerinin, ihale dosyasına giren evraklar içerisinde yazılı olarak bulundurulması sağlanacaktır. Tıbbi cihaz satın alındıktan sonra kullanıcılara ve teknik servis sorumlularına eğitim verilecek ise eğitim süresi ve şartları şartnamelerde belirtilecektir.
- 2.8.** 554 sayılı KHK gereğince, Türk Patent Enstitüsü tarafından tescil edilmiş ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine uygun üretilmiş olan, tek ithalatçısı veya tek üreticisi bulunan tıbbi cihazların tasarım haklarının korunması amacıyla, satın almalarda 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun ilgili hükümleri göz önünde bulundurulmak zorundadır.
- 2.9.** "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi"nin geçerlilik süresi 2 (iki) yıldır. Satış sonrası hizmetlere ilişkin yükümlülük doğrudan üretici veya ithalatçı firmaya ait olup bayilerden satın alınan tıbbi cihaz ile ilgili bakım onarım ihtiyacı için satışı yapan bayiye ulaşılamaması halinde üretici veya ithalatçı firmaya ulaşılarak sorunun giderilmesi yönünde ihale sözleşmelerinde düzenleme yapılacaktır. Ayrıca idareler garanti süresinin bitim tarihinden sonra sağlanacak yedek parçalar için hizmetin özelliğini göz önüne alarak düzenlemeler yapacaklardır.
- 2.10.** Sağlık kurumları, garanti sonrası alacakları teknik servis hizmet alımlarında; tıbbi görüntüleme ve teşhis cihazları pazarında faaliyet gösteren firmaların, bu cihazların teknik servisi pazarında şifre uygulaması ve yedek parça teminindeki davranışlarıyla ilgili Rekabet Kurulu'nun 18.02.2009 tarih ve 09-07/128-39 sayılı kararını dikkate alacaklardır.
- 2.11.** Sağlık kurumları; envanterinde görünen tüm tıbbi cihaz, araç-gereç ve donanımların periyodik bakımlarını, amaca uygun olarak kullanılıp kullanılmadıklarını, garanti sürelerinin takibini, envanterin güncelleştirilmesini, tıbbi cihazların ulusal ve uluslararası düzeyde belirlenmiş referans değerlere uygun olarak çalışıp çalışmadığının takibini, kalibrasyonlarının yapılmasını ve sonucun takibi ile ilgili iş ve işlemleri Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği'nin 106/A maddesi hükümleri uyarınca yerine getirilecektir.
- 2.12.** Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihazların veya ürünlerin kullanma kılavuzu ve etiket bilgileri, Yönetmeliklere uygun olarak Türkçe olacaktır. Türkçe etiket ve kullanım kılavuzu bulunmayan tıbbi cihazların muayene ve kabul işlemleri yapılmayacaktır.

### **3. TIBBİ CİHAZ VE TIBBİ HİZMET ALIMLARI :**

- 3.1.** Sağlıkta Dönüşüm Programını takiben sağlık kurumlarımızın artan hasta potansiyeli, birçok hastalığın tanı ve tedavisinde yüksek teknoloji ürünü tıbbi cihazların kullanımı zorunluluğunu beraberinde getirmiştir. Ancak bu cihazların yüksek maliyetli olması ve kamu kaynaklarının etkin ve verimli olarak kullanılması gerektiği de dikkate alınmalıdır. Bu cihazlarla yapılacak hizmetlerin öncelikle Sağlık Bakanlığı'na bağlı sağlık kurum ve kuruluşları ile sağlığı 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.** 27.04.2005 tarihli ve 2598 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren 5335 sayılı Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnemelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun'un 5 inci maddesi ile 04.01.1961 tarihli ve 209 sayılı Sağlık Bakanlığına Bağlı Sağlık Kurumları İle Esenlendirme (Rehabilitasyon) Tesislerine Verilecek Döner Sermaye Hakkında Kanunun 3 üncü maddesi değiştirilmiş ve anılan değişikliklerle "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 girilebilir" hükmüne yer verilmiştir.

- 3.3.** Bakanlığımızca (Strateji Geliştirme Başkanlığı) yayımlanan 05.06.2008 tarihli ve 2008/42 sıra nolu Genelgenin, "XIV-Tıbbi Cihaz Hizmet Alımları" başlığı altında yer alan hükümler bu genelge ile yürürlükten kaldırılmıştır.
- 3.4.** 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.
- 3.5.** İdarece yapılan değerlendirme sonucu tıbbi cihaz hizmet alımı yoluyla temini uygun görülüyorsa;
- 3.5.1.** Hizmet satın alımına karar verilen tetkik ve tedavi maksadıyla kullanılan tıbbi cihazlar 10 yaşından büyük olmayacaktır. Bu cihazların yaşları, imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir. Hizmet alımının bir yıldan fazla süreyi aşması halinde, sözleşme süresi sonunda cihazın yaşının 10 yılı geçmemiş olmasına dikkat edilecektir.
- 3.5.2.** Teknik şartnamelerde "tekliflerin hazırlanmasına" veya "tekliflerin verilmesine" ilişkin hükümlere yer verilmemelidir.
- 3.5.3.** Teknik şartnamelerde, mükerrerlik ve birbiriyle çelişen hükümlere mahal verilmemesi açısından İdari Şartname ve Sözleşme Tasarısında düzenlenen hususlara yer verilmemelidir.
- 3.5.4.** Şartnamelerde cihazın çalışmadığı günler için ücret ödenmemesi ve cezaya ilişkin hükümler yer alacaktır.
- 3.5.5.** 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.
- 3.5.6.** 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 içine verecek olanlar için ise yürürlükteki mevzuata uygun olması şartı aranacaktır.
- 3.5.7.** Hizmet satın alınması yoluyla sağlanarak kuruma kurulan tıbbi cihazın/cihazların işletilmesi için gerekli olan elektrik ve su hastane tarafından karşılanacaktır.
- 3.5.8.** Hizmet satın alımı yoluyla temin edilen tetkik ve tedavi maksadıyla kullanılan cihazın/cihazların periyodik veya periyodik olmayan her türlü bakımları, tamir veya onarım için gerekli olan tüm yedek parçalar ve her türlü sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 3.5.9.** 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.
- 3.5.10.** Tıbbi cihaz hizmet alımı yoluyla kiralanarak kuruma kurdurulacak olan cihazın/cihazların bakımı, onarımı, her türlü destek ve hizmete hazır halde tutulması için gerekli personel bulundurulması istenebilir.
- 3.5.11.** Hizmet satın alımı, 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu hükümleri çerçevesinde yapılacaktır.
- 3.5.12.** Tıbbi cihaz hizmet alımında yükleniciye, SUT'dabelirlenen 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.
- 3.5.13.** Yaklaşık maliyetin tespitinde ve ihalede teklif edilen teklif bedellerinin değerlendirilmesinde; SUT'da belirlenen fiyatların ve bu fiyatlardan döner sermaye işletmelerimizin Hazine hissesi, SHÇEK payı ve Merkez payı yatırdıklarının da dikkate alınması gerekmektedir.
- 3.5.14.** Yine teklif bedellerinin değerlendirilmesinde, tekliflerin KDV hariç olarak verilip, fatura edilirken KDV oranının eklendiğinin ve ödemelerin KDV dâhil tutar üzerinden kurumlarımızca yükleniciye ödendiğinin de dikkate alınması gerekmektedir.
- 3.5.15.** 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.
- 3.5.16.** Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince belirli aralıklarla kalite kontrol testlerinin ve gerekli hallerde kalibrasyonlarının yaptırılması şartnamelerde istenecektir. Kalite kontrol testinde yeterli kalite değerlerini sağlamayan cihazların bütün tamir, bakım ve ayar işlemleri yüklenici firma tarafından karşılanacak, tüm düzeltici işlemlere rağmen kalite kontrol testinde istenen değerleri karşıladığı belgelendirilemeyen söz konusu cihazların muayene kabulü yapılmayacaktır.
- 3.6.** 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. Burada belirlenen veriler öncelikle madde 1.1. de belirtilen komisyona başvuruda bulunulacaktır. Komisyon alımı istenen hizmet ile ilgili ildeki hizmet durumunu ve planlamaları göz önüne alarak görüşünü İl Sağlık Müdürünün onayına sunacak ve Sağlık Müdürünün teklifi ve Sağlık Bakanlığı onayı ile tıbbi hizmet alımı yapılabilecektir.

- 3.7.** İlgili idare tarafından hizmet alınması düşünülen tüm tıbbi hizmetler ve tıbbi cihaz hizmetleri için "Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Hizmet Alımı İçin Başvuru Formları" doldurularak, gerekçe raporu ile birlikte talep yazıları ekinde İl Sağlık Müdürlüğü'ne başvurulacaktır. Gerekçe raporunda ve formlarda alt maddelerde istenenlerin tamamı cevaplanacaktır;
- 3.7.1.** Hizmet alımı olarak temin edilmek istenen hizmetin kapsamı,
- 3.7.2.** Teknik şartnamesi,
- 3.7.3.** Çalıştırılması öngörülen personel sayısı ve nitelikleri,
- 3.7.4.** Kurumda ilgili hizmet kapsamında çalışan veya eğitimi/kadrosu itibarıyla çalışabilecek mevcut personel sayısı ve branşları,
- 3.7.5.** Hizmetin kurumdaki mevcut durumu (mevcut talep ve hâlihazırda nasıl karşılandığı, verilen randevu süresi, kurulu kapasite, sevk edilen hasta sayısı, vb.),
- 3.7.6.** Hizmetin kurulu olmaması halinde kurulması için öngörülen yatırım maliyeti,
- 3.7.7.** Alımı düşünülen miktar,
- 3.7.8.** Yaklaşık maliyeti.

#### **4. KİT VEYA SARF KARŞILIĞI CİHAZ KULLANMA UYGULAMASI:**

- 4.1.** "Kit Karşılığı Cihaz Edinme Uygulaması" tabiri mevcut uygulamadan farklı şekilde algılandığından; bu uygulamanın adı "Kit veya Sarf Karşılığı Cihaz Kullanma Uygulaması" olarak değiştirilmiştir.
- 4.2.** Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihazlarda kullanılacak kitlerin temini için merkezi idare bütçesinden kaynak aktarılmayacaktır. Kit veya sarf karşılığı yapılan ihalelerin tamamı bu genelge kapsamında değerlendirilecektir.
- 4.3.** Kit veya sarf karşılığı cihaz kullanma talepleri Madde 1.1. belirtilen komisyon tarafından değerlendirilecektir.
- 4.4.** Kit veya sarf karşılığı kullanılmak üzere alımına karar verilecek cihazlar 10 (on) yaşını geçmeyecek, cihazın yaşı imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir. Hizmet alımının bir yıldan fazla süreyi aşması halinde, sözleşme süresi sonunda cihazın yaşının 10 yılı geçmemiş olmasına dikkat edilecektir.
- 4.5.** Şartnamelerde cihazın çalışmadığı günler için ücret ödenmemesi ve ceza kesilmesine ilişkin hükümler yer alacaktır. Cihazların çalışmaması sebebi ile hastane hizmetlerinin aksaması halinde alternatif uygulamalar önceden belirlenecektir.
- 4.6.** Kitler ve sarf malzemeleri "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları Yönetmeliği" ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olacaktır.
- 4.7.** 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.
- 4.8.** 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.
- 4.9.** 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.
- 4.10.** Ayaktan tedavi kurumları, C, D ve E sınıfı hastaneler 18 parametre üzerinde kan sayım cihazı istemi yapamazlar. Retikülosit sayan cihaz istemi diğerlerinden ayrı yapılacaktır.
- 4.11.** Tüm sağlık kurum ve kuruluşlarında kit veya sarf karşılığı cihaz kullanılması amacıyla ihaleye çıkmak için; Sağlık Uygulama Tebliğlerinde belirtilen fiyatları ve toplam poliklinik ile test ve analiz sayılarını kullanarak maliyet-etkililik ve fayda kıstasları kullanılacaktır. Bu kıstaslar yardımıyla; biyokimya analizörü, hepatit testleri, kan sayım cihazı, idrar analizörü, TORCH grubu testleri, ELİSA sistem analizleri ve benzerlerine ait ihtiyaç duyulan ve ihale edecekleri test miktarı sayısını, sağlık hizmetinin aksamasına da meydan vermeyecek şekilde belirleyeceklerdir.
- 4.12.** Kit karşılığı cihaz kullanma alımı yapılabilmesi için cihazların yerleştirileceği kuruluşlarda sorumlu olarak Biyokimya veya Mikrobiyoloji Uzmanı, Biyokimya veya Mikrobiyoloji doktorası yapan personel ya da Biyolog veya Kimyager personel belirlenecek, ilgili personelin olmadığı kuruluşlarda İl Sağlık Müdürlüğüne, yukarıda belirtilen personelden bulunan sağlık kuruluşlarından sorumlu

personel görevlendirilecektir. Sarf karşılığı cihaz kullanımı için ilgili uzman doktor kurumda yok ise alım yapılmayacaktır.

- 4.13.** Birinci basamak sağlık hizmeti veren sağlık kuruluşları ve yataklı tedavi kurumları yukarıda belirtilen açıklamalar doğrultusunda "Kit veya Sarf Karşılığı Cihaz Kullanma" taleplerini; Ek 2'de sunulan "Kit veya Sarf Karşılığı Cihaz Kullanma Uygulaması İzni Başvuru Formu" ile birlikte İl Sağlık Müdürlüğüne göndereceklerdir.

## **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 izni 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, Milli Savunma Bakanlığı, YÖK Başkanlığı ve Devlet Planlama Teşkilatı temsilcilerinin katılımıyla birer aylık dönemler halinde toplanarak çalışmalarını sürdürecektir.
- 5.2.** Komisyon, her biri ileri teknoloji ürünü ve pahalı olan tıbbi cihazların satın alınması hususunda kuruluş taleplerini değerlendirmeye tabi tutarak ve tesisin altyapısı, insan gücü imkânları, kapasitesi gibi değişkenleri de göz önünde bulundurmak suretiyle gerekli değerlendirmeleri yaparak tavsiye kararları oluşturmaktadır.
- 5.3.** Ayrıca Maliye Bakanlığınca; tıbbi cihaz alımları için TCDÖİK izni alınmaması halinde ihale vize işlemi yapılmayacağı bildirilmektedir. Tüm kurum ve kuruluşların bu konuda gerekli hassasiyeti göstermeleri gerekmektedir.
- 5.4.** Bu bağlamda; kurumların tıbbi cihaz ihtiyaçlarının karşılanmasına yönelik TCDÖİK'nun izin taleplerinin Sağlık Bakanlığına yapılması ve aşağıda belirtilen kıstaslara uyulması gerekmektedir.
- 5.4.1.** TCDÖİK'dan izin alınması gereken tıbbi cihazlar birim tahmini maliyeti 150.000 TL ve daha üzerinde olanlardır.
- 5.4.2.** Birim tahmini bedeli 150.000 TL'nin altında olan (limitin altında) tıbbi cihazlar için TCDÖİK izni alınmasına gerek yoktur. Ancak bu husus söz konusu tıbbi cihazların temini ve kullanımı için gerekli olan diğer yasal izinlerin sağlanması gereğini ortadan kaldırmaz.
- 5.4.3.** Talep edilen tıbbi cihazın finans kaynağı (genel bütçe, döner sermaye, kredi vb.) öncelikle netleştirilmeli, takiben komisyon izni başvurusunda bulunulacaktır.
- 5.4.4.** TCDÖİK başvurularında Ek-3'teki 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.** *Komisyon dan onay istenen cihazın o ildeki mevcut durumu İl Sağlık Müdürlüğünden talep edilecek (kamu/özel) ve talep yazısının ekinde TCDÖİK'na sunulacaktır. Sağlık Müdürlüğü cihazın ildeki durumunu bildirirken cihazın temini ile ilgili görüşünü de belirtecektir.*
- 5.5.** TCDÖİK başvurularında, cihazın tesis edileceği kurumun bağlı olduğu üst makam yetkilileri tarafından da evraklar incelenerek imza, onay vb. eksiklikler var ise eksikliklerin tamamlanması sağlanacaktır. Eksik bilgi ve belge ile yapılan başvurular değerlendirme dışı tutulacaktır. Gereksiz zaman kaybı ve yazışmalara sebebiyet verilmemesi hususunda talepte bulunan kurum azami gayret gösterecektir.
- 5.6.** Başvurularda sağlık kurumlarından istenilen teknik şartnameler ve tespit edilen tahmini bedeller TCDÖİK'nu bilgilendirme niteliğinde olup, verilen izinler sadece yatırım iznini kapsamakta, yaklaşık maliyet ve teknik şartnamenin uygunluğunun onaylanması anlamına gelmemektedir.
- 5.7.** İnşaat da dâhil komple bir üniteye ait cihaz taleplerinde veya proje olarak yürütülecek toplu cihaz taleplerinde; 4. maddede istenilenlere ilaveten proje hakkında bilgileri gönderilecektir (D.P.T. yatırım izni ve proje numarası, Hazine Müsteşarlığı izni vb.).
- 5.8.** Birden fazla tıbbi cihazın bütünleşmesi ile meydana gelen ünite tıbbi cihaz sistemleri için sistemin toplam tahmini bedelinin 150.000 TL'nin üzerinde olması halinde, bu ünite tıbbi cihaz sistemi için de izin talebinde bulunulması gerekmektedir. Ayrıca form ekinde sistemi oluşturan cihazların listesi ve tahmini bedelleri belirtilecektir.
- 5.9.** Bakım ve onarım için yapılan işlemler, kullanılan yedek parçalar ve sarf malzemeleri için Komisyon dan izin talebinde bulunulmayacaktır.
- 5.10.** Herhangi bir tıbbi cihaz veya sistemin fonksiyonlarını değiştirecek şekilde cihazın yapısında 150.000 TL'nin üstünde yapılacak değişiklikler için izin alınacaktır.

- 5.11.** Kurumda mevcut olan ve gerekli izinler sonrası daha önce temin edilen bir cihazın izin geçerlilik süresinde; HEK, onarılmayacak şekilde arıza, tekrar kullanımına izin vermeyecek şekilde yanma, ezilme, darbeye maruz kalma vb. dolayı 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. TIBBİ CİHAZ ALIMLARI VE ÖDENEK TALEPLERİ:**

- 6.1.** Sağlık Bakanlığı'na ait yataklı tedavi kurumlarında tıbbi cihaz, tıbbi malzeme, demirbaş ve mefruşat alımları için; 15.01.31.62-07.3.1.00-1-06.1 Mamul Mal Alımları Ekonomik Sınıflandırma Düzeyinden Maliye Bakanlığınca Sağlık Bakanlığınca ayrılan ödeneğin talebi, tahsis ve kullanımına ilişkin iş ve işlemler 2008/21 nolu Bakanlık genelgesi ile düzenlenmiştir. Ancak uygulamaya ilişkin yapılan izleme ve değerlendirmeler neticesinde alt maddelerdeki hususlar tespit edilmiştir;
- 6.1.1.** Tahsis edilen tıbbi cihaz ödeneklerinin ait olduğu mali yıl içerisinde kullanılmadıkları,
- 6.1.2.** Bir kısmının tenkis olduğu,
- 6.1.3.** Bir kısmının İl Özel İdarelerine aktarıldığı,
- 6.1.4.** Yapılan harcamalarda gönderilen ödeneğin tahsis amacına uygun olarak harcanmadığı,
- 6.1.5.** Alım yapılması gereken kalemler ile alımı yapılan kalemler arasında uyumsuzluklar bulunduğu,
- 6.2.** Sağlık Bakanlığı'na genel bütçeden ayrılan ödeneğin plan ve programlara uygun olarak daha akılcı, etkin, öncelikli ve gerçekçi olarak belirlenecek ihtiyaçlar doğrultusunda planlanması, tahsis edilmesi ve zamanında kullanılabilmesi için kurumlar tarafından yapılacak taleplerde doğru, yeterli ve noksanziz bilgilere yer verilmesi önem arz etmektedir.
- 6.3.** Tıbbi cihaz, demirbaş ve mefruşat alımları için ödenek ve tıbbi cihaz tahsis taleplerinin Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nce değerlendirmeye alınabilmesi için, alt maddelerde belirtilen hususlara göre hareket edilecektir;
- 6.3.1.** Talep ve ihtiyaçların öncelikle ilgili kurum baştabipliğince ihtiyaç listesi belirlenerek gerekçeleri ile birlikte İl Sağlık Müdürlüğüne iletilecektir. Talepler Genelge'nin Madde 1.1. de belirtilen komisyon tarafından değerlendirilecektir.
- 6.3.2.** Komisyon, İl Sağlık Müdürünün görevlendireceği bir Sağlık Müdür Yardımcısının başkanlığında, ihtiyaç belirterek ödenek talep eden ilgili yataklı tedavi kurum veya kurumlarının başhekimleri veya başhekimin görevlendireceği başhekim yardımcılarını, yeni hizmete açılacak kurumlar için görevlendirilmiş ise kurucu başhekimler ile ilgisine göre Sağlık Müdürlükleri bünyesindeki ilgili Şube Müdürlülerinden oluşturulacaktır.
- 6.3.3.** Ödenek talep eden her bir kurum baştabipliği, bu genelge ekine konulan "Kurum Talep Formu (Ek-4 A)", "Kurum Gerekçe Raporu Formu (Ek-4 B)" ve "Kurum Talep Bilgileri Formu" (Ek-4 C) nu eksiksiz olarak dolduracaktır. Yeni açılacak kurum ve binalar için ayrıca Ek-5 A, B deki formlar da doldurulacaktır. Daha sonra baştabipçe imzalanacak talep başvuru yazısı ile birlikte komisyonda görüşülmek ve değerlendirilmek üzere İl Sağlık Müdürlüğüne iletilecektir. Baştabipliğin talep başvuru yazısında ödenek veya cihaz tahsis talebinde buldukları ifadesinin açıkça yazacaklardır.
- 6.3.4.** Komisyon kurumların taleplerini, öncelikle ildeki Sağlık Bakanlığı'na bağlı diğer kurumlarda ihtiyaç fazlası olan tıbbi cihazlardan karşılanıp karşılanamayacağını değerlendirecektir. Bu şekilde ihtiyacın karşılanamaması halinde talep edilen cihazların ildeki diğer kurumlarda mevcut olup olmadığı ve kullanılmayan, atıl kapasitenin bulunup bulunmadığı belirlenecektir. Daha sonra cihazın gerektirdiği nitelik ve yeterli sayıda ilgili dal uzmanı ve gerekli diğer insan gücünün bulunup bulunmadığı ile cihazın o kurumda hasta potansiyeli ve iş yükü bakımından verimli olarak kullanılıp kullanılmayacağı değerlendirilmelidir. Komisyon bu bilgiler doğrultusunda gerekçeli ve detaylı raporunu İl Sağlık Müdürüne sunacak ve talepler İl Sağlık Müdürünün uygun görüşü ile geçerlilik kazanacaktır.
- 6.3.5.** Komisyon değerlendirme sonucunda; kurumların ödenek talep başvurusunu, gerekçe raporunu ve talep bilgilerini ilin sağlık alanındaki hizmet önceliklerine göre birleştirecek, öncelikli olanlar ilk sırada olacak şekilde sıralama yapılacak ve "İl Talep Formu (Ek-4 C)"na işlenecektir. Talepler İlin hazırladığı ayrıntılı "İl Gerekçe Rapor Formu (Ek-4 B)" ve kurumların doldurduğu "Kurum Talep Formu (Ek-4 A)" ile birlikte İl Sağlık Müdürlüğü'nün uygun görüşlü teklifi olarak Ekim ve Nisan aylarının en geç 15'inde Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nde olacak şekilde Valilik kanalı ile Bakanlığa gönderilecektir.
- 6.3.6.** Sağlık Müdürlüğü İl talebi ile birlikte ildeki bağlı kurumların il özel idaresine aktarımı yapılan ve hali hazırda kullanılmayan ödenek miktarlarını liste halinde bildirmelidir.

- 6.3.7.** Komisyon ildeki kurumların Hastane Bilgi Formu, Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi Bilgi Formu ve Bakanlığın diğer bilgi formlarındaki bilgilerinin doğruluğunu kontrol etmekle yükümlüdür. Bu inceleme sırasında komisyona İl Sağlık Müdürlüğünde İstatistik Şube Müdürünün iştirak etmesi ve komisyonca yapılan inceleme sonucu bilgi formlarının doğruluğunun tutanak ile imza altına alınması gerekmektedir. İl Sağlık Müdürlüğü söz konusu tutanağı, daha sonradan kontrollerde ortaya çıkabilecek hatalı verilerden sorumluluğa esas olmak üzere İl Talep Yazısı ekinde gönderecektir.
- 6.3.8.** Talep edilen cihazların tahmini bedelinin gerçekçi olarak belirlenebilmesi için "Sağlık Bakanlığı İhale Bilgi Sistemi"ne ve "Malzeme Kaynak Yönetim Sistemine (MKYS)" kurumlarca girilmekte olan ihale birim fiyatlarına ilişkin verilerden yararlanılması yoluna gidilmesi uygun olacaktır. Bu bilgi Bakanlığa da gönderilecektir.
- 6.3.9.** Önceden alımı yapılmış tıbbi cihazlar, ödenek tertibi ile uyumlu olmayan talepler ve kurumların önceki alımlarından kaynaklanan borçların kapatılması için yapılacak ödenek talepleri komisyonca değerlendirilmeye alınmayacak ve ilgili kurum baştabipliğine iade edilecektir. Hizmete yeni açılan veya açılacak kurumlar hariç, faaliyette olan kurumların tıbbi cihaz ve tıbbi demirbaş ihtiyacı için yapılan ödenek talepleri dışındaki, mefruşat ve benzeri ihtiyaçlar için yapılacak ödenek talepleri Komisyonca değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 6.3.10.** İlde faal durumda olup da atıl vaziyette olan (kullanılmayan), ildeki ilgili diğer kurumlarca değerlendirilmeyen, ihtiyaç fazlası olarak Bakanlık sisteminde kayıtlı olmasına rağmen talebi olmayan tıbbi cihaz ve demirbaşlar yazı ekinde listelenerek, talep başvurusu ekinde, değerlendirilmek üzere Bakanlığa gönderilecektir.
- 6.3.11.** İl Sağlık Müdürlüğü talep yazısında muhtemel ihale takvimini (teknik şartname, ilan, ihale ve sözleşme, muayene kabul muhtemel tarihlerini) belirtecektir. Ödenek tahsis edilen İl Sağlık Müdürlüğü, tahsis tarihinden itibaren 3(üç) ay içerisinde ilana çıkmadı ise gerekli değerlendirmeler yapılarak ödeneğin tenkisi yoluna gidilebilecektir.
- 6.3.12.** Alımı uygun görülen kalemler belirtilerek tahsisi kararlaştırılan ödenekler İl Sağlık Müdürlüğü emrine gönderilir. Gönderilen ödenek ile yapılacak ihalelerde rekabeti, etkinliği ve verimliliği artırmak için mümkün mertebe, tek bir ihale ile kısmi teklife açık, birim fiyatlı olarak ihale edilmesi uygun olacaktır. Ödeneğin tahsis amacına uygun kullanılmasından, kendisine ödenek tahsis edilen birim amiri olarak "Harcama Yetkililiği Görevi" üzerinde bulunanlar sorumludur.
- 6.3.13.** Sağlık Müdürlüğünde söz konusu satın alma işlemleri için yeterli personel bulunmaması halinde İldeki diğer sağlık kurumlarından idari ve uzman personel desteği alınarak satın alma işlemlerini yürütülecektir.
- 6.3.14.** İl Sağlık Müdürlüğü satın alım sonrasında; alımı yapılan cihazlarla ilgili taşınır işlem fişlerinin bir nüshasını Genel Müdürlüğe gönderecektir.
- 6.3.15.** Kurumlara tahsis edilen ödeneklerin, alımı uygun görülen tıbbi cihazlar harici kullanılmayacağı da göz önüne alınarak, yıl içerisinde etkin ve verimli kullanılabilmesi ve tenkis olmaması için bakiye kalan ödenek tutarı belirtilecektir.
- 6.4.** Döner sermaye kaynağı ile de olsa Ek-5/B deki listede bildirilen tıbbi cihazların, merkezi veya il planlaması ile alımının yapılabilmesi için Madde 6.3.5. de belirlenen zamanlarda madde 1.1. de belirtilen komisyondan izin alınarak Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğüne gönderilecektir. Genel Müdürlük tarafından azami 30 gün içerisinde planlama yapılacak ve temin şekli bildirilecektir.

## **7. YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER:**

- 7.1.** 22.08.2005 tarih ve 16383 sayılı Tıbbi Cihaz Daimi Özel İhtisas Komisyonu konulu 2005/129 nolu Genelge
- 7.2.** 16.09.2005 tarih ve 17949 sayılı Sağlık Kurumlarının Kit Karşılığı Cihaz Edinme Uygulaması İle İlgili Esaslar konulu yazı,
- 7.3.** 13.08.2007 tarih ve 17031 sayılı Tıbbi Cihaz Hizmet Alımları konulu 2007/74 nolu Genelge,
- 7.4.** 01.05.2008 tarih ve 15318 sayılı Tıbbi Cihaz Hizmet Alımı İzni konulu 2008/35 nolu Genelge,
- 7.5.** 01.05.2008 tarih ve 15167 sayılı Tıbbi Cihaz Satın Alma İşlemleri konulu 2008/36 nolu Genelge,
- 7.6.** 14.03.2008 tarih ve 8201 sayılı Tıbbi Cihaz ve Ödenek Talebi konulu 2008/21 nolu Genelge,
- 7.7.** 26.10.2009 tarih ve 40843 sayılı Tıbbi Cihaz Hizmet alımı konulu 2009/67 nolu Genelge, Yürürlükten kaldırılmıştır. Daha önce diğer düzenlemelerde, yürürlükten kaldırılan yukarıda belirtilen düzenlemelere yapılan atıflar, bu Genelgeye yapılmış olarak kabul edilir.

## **8. YÜRÜRLÜK:**

Bu genelge ile getirilen yeni düzenlemeler ilana çıkmış ihaleleri kapsamamaktadır. Bu Genelge yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Bilgilerinizi ve gereğini önemle arz / rica ederim.



Prof. Dr. Nihat TOSUN  
Bakan a.  
Müsteşar

EKLER:

- Ek-1 / A-B : Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Hizmet Alımı İçin Başvuru Formu  
Ek-2 : Kit veya Sarf Karşılığı Cihaz Kullanma Uygulaması İzni Başvuru Formu  
Ek-3 : Tıbbi Cihaz Daimi Özel İhtisas Komisyonu İzni Başvuru Formu  
Ek-4 / A - B - C : Ödenek Talep Formları  
Ek-5 / A - B : Yeni Açılacak Kurum Ödenek Talep Formları

DAĐITIM

Gereği :  
A Planı  
Yüksek Öğretim Kurumu  
Sayıştay Başkanlığı

Bilgi:  
T.B.M.M. Başkanlığı  
Başbakanlık

Milli Savunma Bakanlığı  
Kamu İhale Kurumu