

Laboratuvar Cihazları ve Hizmetleri Şartnameleri için Görüşler

[Comments on the Terms of References About Laboratory Products and Services]

Hasan Bağcı⁽¹⁾
Musa Ardoğan⁽²⁾

- (1) Proje Uygulama Birimi Yöneticisi Sağlık Bakanlığı, Sağlıkta Dönüşüm Projesi, Mithatpaşa Cad. No.3 Sıhhiye 06434 Ankara
- (2) Biyomedikal Mühendislik Hizmetleri Daire Bşk. Sağlık Bakanlığı, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü Mithatpaşa Cad. No.3 Sıhhiye 06434 Ankara

Yazışma Adresi
[Correspondence Address]

Hasan Bağcı
Mithatpaşa Cad. No.3
Sıhhiye 06434 Ankara
Tel: 0312 435 6840/1601,
Fax: 0312 431 2564;
e-posta: hasan.bagci@saglik.gov.tr

ÖZET

Bu yazıda hastane laboratuvarları için tıbbî tanı cihazı veya hizmeti alımı yapılırken hazırlanması gereken teknik şartnamede uyulması gereken unsurlar derlenmiştir. Her ne kadar yasalarla kurallar belirlenmiş olsa da mevzuatın bütünlük yorumlanması ve doğru uygulama için paylaşılması önemlidir.

Öncelikle bazı tanımlar yapılmış, daha sonra tıbbî tanı cihazları için satın alma prensipleri, test bazında laboratuvar hizmeti satın alma ve reaktif karşılığı cihaz edinme hususları irdelenmiştir. İhale sonrası önemli problemleri yaşamamak için istenebilecek belgeler, şartname hakkında görüş alma, denetim ve muayene konusu ile garanti, teknik servis ve eğitim noktaları da tartışılmıştır.

Anahtar Kelimeler: Satın alma, ihale, teknik şartname, tıbbî tanı cihazı, EC sertifikası, AT uygunluk beyanı

ABSTRACT

In this paper in the concept of public bids some subjects about terms of references which defines the compulsive rules when aimed to purchase laboratory products (in-vitro diagnostic devices) and services for hospitals are taking into account. Although the rules are written in the legislation and directives, the integrated interpretations of the regulations and the sharing of the complementary statements for perfect implementations are more important.

At the beginning some of the terms have been defined. Next the general principles about terms of references related to in-vitro diagnostic devices are discussed. The purchase of the clinical laboratory service in the form of test demands, medical device acquiring by means of reactive substances and purchasing principles of the medicinal products have been considered in an order. The collection of ideas about the terms of references are significantly important for avoiding the problems in the legal base following the bids. Documents that might have been wanted for, the subjects especially about the audit and inspection, guaranty, assistance and training are also taking into consideration in the purchase.

Key Words: Medical device purchase, public bids, technical terms of reference, in-vitro diagnostic device, EC certificate, declaration of conformity.

Kayıt tarihi 1 Eylül 2005
[Received 1 September 2005]

1. Giriş

Bu çalışma, “Teknik Şartname Hazırlamaya Dair Görüşler” başlıklı yazının ikinci bölümünü oluşturmaktadır ve özellikle tıbbî tanı cihazları alımı konusuna ayrılmıştır [1]. Dolayısıyla, bazı tanımlar ve genel prensipler ile şartname hakkında görüş toplama konularında, yukarıda belirtilen yazıdan yararlanılabilir.

Gerek uygun ve doğru tıbbî tanı cihazlarının yada laboratuvar hizmetlerinin en avantajlı teklifle temin edilmesi, gerekse bu doğrultuda sunulan hizmet tekliflerinin belgeli ve tıbbî tanı cihazlarının yürürlükteki Yeni Yaklaşım Direktiflerinin¹ atfı yaptığı temel gerekleri karşılayan uyum standartlarına uygun olmaları, sağlık hizmet ve tedavi sunum araçlarının asgari güvenlik koşullarını karşılamalarını sağlayacak kolaylıklardır.

2. Tanımlar

Fizyolojik veya patolojik durumlar veya konjenital anomalilerle ilgili bilgi edinmek, muhtemel alıcılar için uygunluk ve güvenilirliği belirlemek, yada tedaviyi izlemek amacıyla, tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, kan ve doku bağışları da dahil olmak üzere insan vücudundan alınan numunelerin incelenmesi için tasarlanan, vücut dışında kullanılan reaktif, reaktif ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tanı cihazları ve (vakum özelliği olsun olmasın) inceleme için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan numune kaplarına **vücut dışında kullanılan tıbbî tanı cihazı** denir.

Farmakolojik, kimyasal, immünolojik veya metabolik etkilerle insanlarda hastalığı tedavi etmek veya hastalıktan korumak üzere sunulan, yada fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insana uygulanabilen doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu ile yeni geliştirilen (insan kaynaklı ve yabancı) gen ve somatik hücre tedavisi ürünlerine de **tıbbî ürün** denir.

Hastadan numunenin alınmasından rapor edilmesine kadar olan süreçte, tetkiklerin istenen süre içerisinde ve istenen kalitede yapılıp sonucunun basılı yada güvenilir elektronik ortamda sunulmasına **hizmet** denir.

Şartnamede atfı yapılan nitelikleri, satın alınacak cihaz veya üründe denemek amacıyla alınan örneklerle **alım esas numunesi**, ihale yapma ve harcama yetki ve sorumluluğuna sahip kişi veya kurullara, yada usulüne uygun olarak yetki devri yapılmış görevlilere de **ihale yetkilisi** denir.

3. Şartname Hazırlamada Dikkat Edilecek Hususlar

3.1. Tıbbî Tanı Cihazları İçin Genel Prensipler

Şartnamede, ihtiyaca uygun olarak belirlenen tıbbî tanı cihazının kullanım yeri ve amacı, performansı ve çalışma şartları açıkça belirtilir; verimliliği ve fonksiyonelliği sağlamaya yönelik, rekabeti önleyici hususlar içermeden ve tercih maddelerine yer vermeden bütün istekler için fırsat eşitliği sağlanır.

Şartnamelerde, teknik özellikleri ve istekleri, tereddüde, farklı yorumlamaya veya bir isteğin diğeri ile çelişmesine meydan vermeksizin, kısa ifadelerle ve anlaşılır bir dille açıkça belirtmek amaçlanır.

¹ <http://www.dtm.gov.tr/dts/ABTeknik/abteknik.htm>

Alımı planlanan tıbbî tanı cihazı için ihtiyaç birimlerince şartnameler hazırlanırken, ihale yetkilisinin incelemesi ve onayı için yeterli süre kalacak şekilde davranılır.

İhale konusu cihaz alımlarına ait şartnamelerin, konu ile ilgili en az bir uzmanın bulunduğu birimce hazırlanması uygundur. Kurum veya kuruluşta konu uzmanı yoksa İl Sağlık Müdürlüğü kanalıyla diğer kurum ve kuruluşlardan ilgili uzman görevlendirilmesi istenebilir. Ancak şartnamelerin idarelerce hazırlanması mümkün olmadığı hallerde, ihale yetkilisi tarafından onaylanması kaydıyla şartnameler, ilgili kanun hükümlerine göre hazırlattırılabilir.

Belirli bir marka, model veya tek firmaya yönelik özelliklere ve tanımlamalara yer verilmez. Ancak alınacak tıbbî tanı cihazı ile ilgili ulusal ve/veya uluslararası standartların bulunmaması halinde, “veya dengi” ifadesine yer verilerek marka veya model belirtilebilir.

İstekler belirtilirken standard, tebliğ, yönerge vb.’ne atfı yapılması gerekiyorsa, bu dokümanlar ilgililer tarafından kolaylıkla temin edilebilir kaynaklar olmalıdır.

Şartnamede, alınacak malzemeyi çok farklı kalite seviyelerinde tanımlayan ve/veya malzeme kalitesini düşürecek derecede serbestlik sağlayan, cihazın verimliliğini ve fonksiyonelliğini etkileyecek hükümler olmaz.

Şartname konusu cihazın taşıdığı özelliğe göre dayanıklılık, hassasiyet, korozyon, aşınma vb. faktörler ile sağlık ve emniyet kriterleri, arızalar arası ortalama çalışma ve arızalı kalma süreleri, arızaya müdahale çabukluğu, çalışma ömrü, depolama ömrü, bakımlar arası ömür gibi özellikler ayrıntılı şekilde belirtilir.

Çalışma (kullanma), muhafaza ve taşıma ortamındaki uygun olmayan çevre şartlarından etkilenebilecek ürünler için söz konusu ortamlar ile ilgili koşullar ve bunların hangi şartlarda muayene ve kabul edileceğine dair hükümler şartnameye yazılır.

Envanterdeki mevcut tıbbî tanı cihazının veya sistemin alt birimlerine, yedek parçalarına, sarf malzemelerine, aksesuarlarına veya bunlarla entegre olacak bir ekipmana ait şartname hazırlanırken, mevcut cihaz ve sistemle uyumlu olacağı şartnamede belirtilir.

Satın alınacak cihazla birlikte, yedek parça ve sarf malzemelerinin, ürüne ait test ve kalibrasyon aygıtlarının, gerekli standard numunenin, bakım set ve avadanlığının, kullanma kılavuzu, bakım talimatı vb. belgelerin temin edileceği şartnameye yazılır.

Yeterlik değerlendirmesinde öngörülen kriterler, tekliflerin değerlendirilmesinde fiyat dışı unsur olarak varsayılamaz ve bu kriterler fiyat dışı unsur olarak kullanılamaz.

3.2. Test Bazında Laboratuvar Hizmeti Satın Alma İhalesi

Laboratuvar sonuçları idare tarafından yetkilendirilen uzmanlarca onaylanacağından; olası kurum ve kuruluşlardan rapor edilebilir test bazında laboratuvar hizmeti satın alınır. Bu kapsamdaki hizmet satın alma ihalelerine, Bakanlıkça ruhsatlandırılmış laboratuvar veya laboratuvar grupları katılabilir.

Sağlık kurum ve kuruluşlarında rapor edilebilir test bazında hizmet satın alma ihalesi uygulanabilmesi için bilgi işlem sistemi alt yapısının olması gereklidir. Yüklenici, bu bilgi işlem sistemine entegre olabilmek için gerekli her türlü yazılım ve donanımı sağlamakla yükümlüdür.

Laboratuvarın istenen kalitede ve istenen zamanda sonuç ve-rebilmesi için gerekli olan cihaz, donanım ve fiziki şartların düzeltilmesi ve personelin nitelikleri ile ilgili şartlar, idare tarafından şartnamede belirtilir. Yüklenici, test sonuçlarının istenen kalitede ve zamanında elde edecek şekilde şartnamede belirtilen tüm şartları sağlamakla yükümlüdür.

Testlerin kalitesini etkileyecek her türlü faktörün denetlenmesi ve laboratuvarın yönetimi, kurum laboratuvar yöneticisinin yetkisindedir. Bu süreç, iç ve dış kalite kontrol programına uygunluk, çalışan teknik elemanın yeterliliği, laboratuvarın çalışma düzeni, test sonuçlarının kalitesi vb. durumları kapsar.

Sağlık kurum ve kuruluşlarının döner sermaye kayıtları ödeme için esastır. Şartnamede ihtiyaçlar hasta sonucuna dönüşmüş birim test şeklinde belirtilerek teklifler birim fiyat üzerinden toplam bedel olarak alınır ve yüklenici ile "toplam bedel üzerinden birim fiyat sözleşmesi" yapılır.

İhale dokümanında, toplam test sayısının yanı sıra toplam birim test sayısının gösterilmesi, test sayısı belirlenirken 4735 sayılı kanununun 24. maddesinin göz önünde bulundurulması ve sözleşme bedelindeki sınırlar aşılmamak kaydıyla, birim test fiyatları esas alınarak çalışılan testler arasında değişiklik yapılabilir.

Her ihale döneminde ilk defa çalışılmaya başlanan en fazla iki test için sarf miktarının önceden doğru tesbitinin zorluğu nedeniyle; her kalem için %80 veya toplam ihale bedelinin %80'i tutarında alım yapılabilir. Toplam sözleşme bedelinin %20'sini aşmamak kaydıyla, birim kalemler arasında kurum ihtiyacına yönelik miktar değişiklikleri de yapılabilir.

3.3. Reaktif Karşılığı Cihaz Edinme İhalesi

Kullanılacak cihazlarla uyumlu reaktifler teklif edilir. Önerilen kitlerin seçiminde kit özellikleri, ölçüm maliyeti ve teklif edilen cihazın özellikleri esas alınır.

İstekli firmalar tekliflerinde kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtir.

Reaktiflerin üzerindeki orijinal ambalajında/etiketinde adı, üreticisi, uyumlu olduğu cihaz, son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları yer alır.

Kit ile yapılabilecek test sayısı kit üzerinde iki ayrı rakamla belirtilmişse küçük olanı esas alınır (Teklif edilecek reaktiflerin test sayıları hesaplanırken, reaktifleri kullanacak cihazların güvenilir sonuçlar vermesi kaydıyla, birim testte harcayacağı reaktif miktar da dikkate alınabilir). Teklif edilen reaktiflerle, üretici firmanın belirttiği sayıda test çalışılabilir. Belirtilen test sayısı rutin kullanım esnasında elde edilemezse, firma aradaki farkı tamamlamalıdır.

Kontrol serumları sonuçlarının presizyonlarının yüksek, CV değerlerinin düşük olması şartı aranır. Bu şartları sağlamak (makul ölçüde) için gereğinden fazla harcanan reaktif miktarları firmadan talep edilir.

İlgili birim şefinin uygun gördüğü bir dış kalite kontrol programı ve firmanın kendi iç kontrol materyali ile birlikte ikinci bir kontrol serumu istenebilir. Teslim edilen kit veya kontroller uygun bulunmadığı takdirde şartnameye uyan diğer kontrollerin, kalibratörlerin ve kitlerin temini sağlanır.

Cihaz sık kalibrasyon gerektirmez. Cihaz veya kitin el kitabında belirtilen kalibrasyon aralıklarından daha sık kalibrasyon yapmak zorunda kalırsa, bu amaç için kullanılan kalibrasyon ve kontrol testleri ve meydana gelen arızalar nedeniyle zıyan olan testler firma tarafından karşılanır.

Firma, laboratuvara yeterli miktarda kalibratör ve kontrol serumu sağlamakla yükümlüdür. Kalibrasyon yapma ve kontrol okutma sıklığını laboratuvar belirler.

Türbidimetrik testler için kitin belirttiği sayıdan daha fazla kalibrasyon yapılırsa bu kalibrasyonlarda harcanan reaktifler test bazında firma tarafından karşılanır.

Tekliflerde, reaktiflerin ve diğer malzemelerin markaları belirtilir. Teklifi veren firma, teklif ettiği marka reaktif ve malzemelerin zamanında temininden sorumludur (Bunun için yetkili firmadan alınan noter tasdikli yetki belgesi veya distribütörlük belgesi istenebilir).

Reaktifin fason olarak doldurulmamış ve üretici firma tarafından yapılan orijinal ambalajının veya etiketinin açılmamış olması önemlidir. Üzerinde adı, üreticisi, uyumlu olduğu cihaz, son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilir.

Teklif veren firmalar, reaktiflerle birlikte kullanılacak cihaza uygun her türlü sarf malzemesini (kalibratör, normal ve patolojik değerleri içeren kontrol serumu, yıkama ve temizlik solüsyonları, numune kapları, reaksiyon küvetleri), cihazın kullanacağı veya reaktif hazırlanmasında kullanılacak su veya su sistemini ve gerekli diğer malzemeyi, hiçbir önkoşul ve kısıtlama getirmeksizin, orijinal ambalajlarında ve ücretsiz olarak, sözleşme süresine bağlı kalınacak takvim çerçevesinde, ancak kit stoku tükeninceye kadar laboratuvarın istediği sıklıkta ve miktarlarda sağlar.

Cihazların kullanımı süresince tüm malzeme sarf edilinceye kadar, söz konusu parametreleri çalışmak üzere özellikleri verilen analizörler (sarf malzemeleri ve bakım ücretsiz vermek koşulu ile) hastanenin kullanımına bırakılır.

Reaktifler laboratuvarın talebi doğrultusunda partiler halinde teslim alınır. Reaktiflerin, teslim tarihinde miatlarının 1/3'ü geçmemiş olacak şekilde, örneğin üç aylık veya aylık ihtiyaçlar şeklinde teslimi öngörülür.

Son kullanma tarihine kadar tüketilemeyeceği anlaşılan kitler, iade edilen miktar kadar ve son kullanma tarihinden en az üç ay öncesinden haber vermek koşuluyla, firma tarafından uzun miatlılarla değiştirilir. Son kullanma tarihi dolmadığı halde bozulan ve hatalı sonuç veren kitler de yenisiyle değiştirilir.

4. Belgeler

İstenilen belgelerin geçerlilik tarihi, muayene ve kabul gününü de kapsar. Teknik şartname ile istenebilecek belgeler şunlardır:

- Liste A veya Liste B 'deki tıbbî tanı cihazları için uygunluk değerlendirme işlemleri yapmaya yetkili ve onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenmiş EC Sertifikası ile Tıbbî Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi (EN ISO 13485) belgesi.
- Diğer tıbbî tanı cihazları için üretici tarafından düzenlenmiş AT Uygunluk Beyanı ile Kalite Yönetim Sistemi (ISO 9001) belgesi.
- İstekli yetkili satıcı/temsilci ise üretici firmanın düzenlediği ve isteklinin yetkili satıcı/temsilci olduğunu gösterir belge.
- Tıbbî tanı cihaz alımları için, istekli imalatçı ise Sanayi Sicil Belgesi veya TSE tarafından verilen İmalata Yeterlilik Belgesi.
- Tıbbî tanı cihaz alımları için ürünle ilgili Sanayi ve Ticaret Bakanlığı'ndan alınan Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi veya TSE tarafından verilen Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi.

f) Yedek parça temini gerektiren tıbbî tanı cihazları için 10 yıl süreyle en geç..... gün içerisinde, gerekli yedek parçayı sağlayacağına dair üreticinin düzenlediği taahhütname.

g) Sık değiştirilmesi gereken parçaların listesi ve her birinin döviz bazında güncel fiyatları.

h) Şartnamede istenen özelliklerin karşılandığını katalog, broşür veya teknik dökümanlara atıfta bulunarak gösteren Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi².

i) Teklif veren firmaların (varsa) satış, montaj ve bakım-onarım hizmetlerini verdiği kurum ve kuruluşların listesi.

j) İsteklinin meslek federasyonuna/derneğine üyelik belgesi örneği.

k) Alım konusu ürünle ilgili olarak üretici/yetkili, temsilci/ithalatçı/dağıtıcının hem firma hem de ürün kategorilerinde, Bakanlığımız kayıt sistemine kayıtlı olması (www.saglik.gov.tr Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi Uygulaması sekmesi).

l) Gerektiğinde öncelik sırasına göre şu ürün kalite belgelerinden bir tanesi istenebilir:

* Ulusal standard kuruluşunun cihazla ilgili standardının adı ve numarası.

* Yabancı ulusal standard kuruluşlarının (DIN, BSI, FDA, ANSI, NCRP, vb.) cihazla ilgili standardının adı ve numarası.

* Uluslar arası standard kuruluşlarında (ISO, IEC, ITU, ICRP, vb.) geçen standard adı ve numarası.

* Bölgesel standard kuruluşlarının (CEN, CENELEC, ETSI, BASB, EN, vb.) cihazla ilgili standard adı ve numarası.

5. Hazırlanan Şartnamenin Yetkiliye Sunulması

Hazırlanan şartnamenin her sayfası, hazırlayanlar tarafından paraflanır ve son bölümle aynı sayfada bulunacak şekilde imzalanır.

Hazırlanan şartnamelerden bir tanesi hazırlayan birimde muhafaza edilerek, inceleme ve onay işlemi için ihale yetkilisine en az 3 nüsha halinde teslim edilir. Şartname, İhale yetkilisi idare tarafından, şartnameyi hazırlayanlar tespit edilemeyecek şekilde, sayfaları eksiksiz ve yazıları okunaklı olarak yeterli miktarda çoğaltılır ve "ASLI GİBİDİR" damgası basılıp mühürlenir.

6. Denetim ve Muayene Konusu

Tıbbî tanı cihazlarının kabul ve muayeneleri, idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılır ve şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen özelliklerin uygunluğu kontrol edilir. Şartnamede yer verilen istek ve özellikler için alınacak/kiralanan cihazın, o özelliğinin nasıl muayene edileceğine dair kontrol ve deney yöntemleri (fiziki, laboratuvar, vb.) belirtilir.

Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istendiğinde, gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlar. Kabul, muayene ve montaj sırasında oluşabilecek kaza ve hasarlardan nedenselliğine göre satıcı firma sorumlu olabilir.

2 Bu cevaplar "..... marka..... model cihaza ait teklifimizin Şartnameye Uygunluk Belgesi" başlığı altında, firma antetli kağıda yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. İstenilen özelliklerin her birinin, şartname maddeleri baz alınarak hangi dökümanda görüleceği belirtilir.

Tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanarak montajı yapılır ve tüm parça ve aksesuarları ile birlikte çalışır durumda teslim edilir.

Cihazın verimli çalışabilmesi için ortamda yapılması gereken elektrik, havalandırma, ısıtma, soğutma, aydınlatma, su sterilizasyon, yalıtım vb. sistemlerdeki değişiklikler firma tarafından yapılır.

Cihaz veya sistem kataloglarında veya dökümanlarında belirtilen standard aksam ve aksesuar, hastaya ve kullanıcıya kolaylık sağlayan parçalar, ek ücret talep edilmeksizin verilir. Tekliflerde, verilecek yedek parçaların içeriği ve adedi açıkça belirtilir.

Yüklenici, teklifi ile birlikte cihazın tıbbî ve teknik özelliklerinin görülebileceği teknik dökümanları ve son testlere ait raporları (kalite kontrol belgesi, kabul testleri kitapçığı vb.) muayene heyetine teslim eder.

Yüklenici, cihazın teslimi sırasında her cihaz için aynı dökümanlardan en az bir takım verir. Bunlar Türkçe (yabancı dildeki dökümanların, tercihen konusunda uzman kişiler tarafından Türkçe tercümesinin yaptırılmış olması gerekir) kullanım kılavuzu, cihazın mekanik, elektrik, elektronik vb. devre şemaları olabilir.

7. Garanti, Teknik Servis ve Eğitim

Satış Sonrası Hizmetleri Hakkında Yönetmelik ile Garanti Belgesi Uygulama Esaslarına Dair Yönetmelik (Resmi Gazete 14.06.2003 tarih ve 20538 sayı) ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunmasına Dair Kanun'da tanımlanan hususlar, asgari kriterleri oluşturmaktadır.

Tıbbî tanı cihazları, muayene ve kabul tarihinden itibaren en az 2 yıl garantili olmalıdır ve bu garanti, üretici veya yetkili temsilci firma tarafından verilir.

Sisteme/cihaza yapılacak kalibrasyon ve her türlü müdahale, yüklenici firmanın söz konusu cihaz üzerinde eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilir ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek idareye teslim edilir.

Arıza bildiriminden sonra en geç..... saat içinde cihaz müdahale edilir ve en geç..... gün içinde bütün fonksiyonlarıyla çalışır durumda teslim edilir. Arızalı geçen süre, garanti süresinden sayılmaz ve belirlenen süreyi aşan her gün için arızalardan dolayı oluşan hizmet kaybı, Bütçe Uygulama Talimatı baz alınarak veya toplam ihale bedeli üzerinden saptanan bir oranda firmaya cezai müeyyide olarak uygulanır.

Yüklenici firma, idarenin belirleyeceği sayıda kullanıcıya, sertifikalı (eğitilmiş) eleman tarafından en az..... gün süreyle, cihazın kullanımı, bakımı, olası arızaların giderilmesi ve kalibrasyona ilişkin kullanıcı eğitimi ve varsa teknik personele teknik eğitimi, ücretsiz ve Türkçe olarak verir. Garanti süresi içerisinde, bu kapsamdaki eğitimin tekrarı istenebilir. Garanti süresindeki eğitimin tekrarı talebi firmaya iletildiğinde, en geç gün içerisinde eğitime başlanır.

8. Numune ve Tanıtım Hususları

Şartname hazırlama aşamasında, ihale yetkilisi makam, ilgili firmalardan ürünün şartnameye uygunluğu anlamı taşımayan numuneler isteyebilir.

Satın alınacak tıbbî tanı cihazı için ihale yetkilisi makam, demo süresindeki sorumluluklar firmaya ait olmak üzere gerektiğinde demo yaptırmayı isteyebilir.

Şartnameye uygunluğu görmek amacıyla numune almayı ge-

rektiren durumlarda, numune ile ilgili hususlar da şartnamede açıkça yazılır.

9. İhale Sonrası

Sağlık Bakanlığı web sayfasında İhale Bilgi Sistemi oluşturulmuştur. Tıbbî ürün, tıbbî tanı cihazı ve hizmet alım ihalesine çıkan hastaneler ile ihale sonuçlandıktan sonra ilgili ve gerekli bilgiler bu sisteme kaydedilir. Böylece Türkiye çapında ihale bilgileriyle birlikte sonuçları görülecek, alıma çıkacak hastaneler de bu bilgilere ulaşarak mukayese olanağına kavuşacaklardır.

Yürürlükteki yönetmelikler gereği, piyasa gözetimi açısından tıbbî tanı cihazının hem teslimi safhasında, hem de kullanımı süresince herhangi bir uygunsuzluğun tespit edilmesi durumunda, bu uygunsuzluğu tespit eden doktorlar Tebliğ³ gereğini yaparak ilgili tutanağı Sağlık Bakanlığı, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğüne gönderir.

3 Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği, Tebliğ No: 2004/24 eki: Piyasa Gözetim ve Denetim Tutanağı (RG: 19.04.2004, 25438)

Kaynaklar

- [1] Bağcı H., Ardoğan M.; “Teknik Şartname Hazırlamaya Dair Görüşler”, Hastane Yönetimi, ISSN 1301–5710, 2005 Sayı 3, 1–6
- [2] 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu (RG: 22.01.2002, 24648)
- [3] 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu (RG: 22.01.2002, 24648)
- [4] 4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu (RG: 22.01.2002, 24648)
- [5] Mal Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliği (RG: 08.06.2004, 25486)
- [6] Hizmet Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliği (RG: 08.06.2004, 25486)
- [7] Mal Alımları İhaleleri Uygulama ve Kabul Yönetmeliği (RG: 11.09.2003, 25226)
- [8] Hizmet Alımları Müayene ve Kabul Yönetmeliği (RG: 11.09.2003, 25226)
- [9] 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun (RG: 11.07.2001, 24459)
- [10] Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği, Tebliğ No: 2004/24 (RG: 19.04.2004, 25438)
- [11] Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbî Cihazlar Yönetmeliği (RG: 12.03.2002, 24693)
- [12] Tıbbî Cihaz Yönetmeliği (RG: 13.03.2002, 24694)
- [13] Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları Yönetmeliği (RG: 14.10.2003, 25259)
- [14] Tıbbî Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (RG: 02.03.1995, 22218)

Görüşler [Opinions]

Hasan BAĞCI ve Musa ARDOĞAN'ın başlattığı tartışma “LABORATUVAR CİHAZLARI VE HİZMETLERİ ŞARTNAMELERİ İÇİN GÖRÜŞLER” ile ilgili görüşler:

Görüş - 1

Doç.Dr. Doğan Yücel

SB Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi,
Klinik Biyokimya Bölümü,
Ankara

Makalede laboratuvar cihazları ve hizmetleri için yapılacak ihalelerde hazırlanacak şartnamelerin hazırlanması

10. Sonuç

Bu çalışma resmi görüşü yansıtmamakla birlikte, kabul edilebilir ve savunulabilir öneriler içermektedir. Her sorumlu açısından problemsiz ve şeffaf ihale süreci ve satın alma yöntemleri ancak yoğun çalışmalar sonrası yasa düzenlemekle sağlanabilir. Elbette insan faktörü ve ekonomik faaliyetin olduğu bir sahada her zaman mükemmeli yakalamak ve sunmak olası değildir. Kamu yararını, özellikle de sağlık alanında ön plana çıkarmak ve bu fikirde hareket etmek tüm tarafların menfaatine olacaktır.

Teşekkür

Bu yazıyı hazırlarken tıbbî cihazlarla ilgili Avrupa Birliği Direktiflerinin anlaşılması konusunda görüşlerini aldığımız Dr. Maria Judite NEVES'e (Instituto Nacional da Farmacia e do Medicamento: INFARMED; www.infarmed.pt) ve finansal destek sağlayan Sağlık Bakanlığı'na (www.saglik.gov.tr) teşekkürlerimizi sunarız.

model veya tek firmaya yönelik özellik ve tanımlamalara yer verilmez. Ancak alınacak tıbbi tanı cihazı ile ilgili ulusal ve/veya uluslararası standartların bulunmaması halinde, “veya dengi” ifadesine yer verilerek marka veya model belirtilebilir” ifadesi de alımı yapan birimlere esneklik kazandıracağından yararlıdır. Aynı başlık altında yer alan şu ifade ile ne denilmek istendiği anlaşılmamaktadır: “Ancak şartnamelerin idarelerce hazırlanması mümkün olmadığı hallerde, ihale yetkilisi tarafından onaylanması kaydıyla şartnameler, ilgili kanun hükümlerine göre hazırlattırılabilir.” Bu ifadede şartnamelerin kime, hangi makama hazırlattırılacağı belli değildir. Genel olarak tüm alımlarda, alım yapılacak alan ile ilgili uzman onayı (denetimi) kesinlikle aranmalıdır.

2. Makalede “3.2.) Test Bazında Laboratuvar Hizmeti Satın Alma İhalesi” başlığı altında hizmet alımlarına değinilmektedir. Hizmet alımları pek çok açıdan dezavantajlar taşımaktadır. Başta laboratuvar disiplinlerinin gerilemesine yol açacaktır. Laboratuvar uzmanlık eğitimi körelecektir. Aynı zamanda hizmet alımı ihaleleri çok daha yüksek –en azından 3–4 kat– fiyatlarla sonuçlanmaktadır. Çünkü hizmet alımı ihalelerinde yüklenici sayısı küçülmekte ve rekabet azalmaktadır. Bu nedenle gereksiz bir fiyat yüküklüğü doğacaktır. Ayrıca, metinde uzman denetiminin süreceğinden söz edilmektedir. **Oysa, uzman, laboratuvar hizmetinden uzaklaştığı oranda denetim fonksiyonunu yitirecektir. Davul kimin boynunda, tokmak da onun elinde olmalıdır.** Hizmet alımı ihalesini kazanan firma, doğası gereği, en az sarfla en çok kar elde etme peşinde olacaktır. Bu ortamda uzman denetimi tam anlamıyla sağlanamaz. Bu da hasta bakımına doğrudan doğruya yansıtacak ve gereksiz tıbbi hataların doğmasına (**malpraktis**) yol açacaktır. Bunların yanı sıra, firmalar **rasyonel test isteminin** sağlanmasına da ilgisiz kalacaklar yada rasyonel olmayan test istemlerinden yana eğilim göstereceklerdir. Sonuç olarak laboratuvar alanında hizmet alımı daha kalitesiz ve daha pahalı laboratuvar hizmeti anlamına gelmektedir. Uzmanlık eğitimi de köreleceğinden kalitesiz ve pahalı laboratuvar hizmeti her geçen yıl daha da kötü bir duruma gerileyecektir.

Gerçekte her birimin yapısına uygun alım olanağı sağlanmalıdır. Örneğin, eğer bir laboratuvarın alt yapısı ve kadrosu uygunsa, **sadece cihaz kiralama** yoluna gidilebilir, eğer alt yapı ve kadro yetersizliği söz konusu ise **kit karşılığı cihaz alımı** yapılabilir. Sadece cihaz kiralınması, belki sarfedilen emeği artıracaktır ama birim test maliyetleri çok daha ucuzlayacaktır. Çünkü alt yapısı ve kadrosu uygun bir laboratuvar, pek çok ayırıcı (reaktifi) kendisi hazırlayarak veya piyasadan ihale ile satın alarak birim test maliyetlerini çok aşağılara çekebilecektir. Bu durum laboratuvar uzmanlık eğitimi açısından da çok yararlıdır. Merkezi otorite (Sağlık Bakanlığı), bu tür

alımları teşvik etmelidir.

3. Gerek cihaz kiralama, gerekse kit karşılığı cihaz alımı ihalelerinin geçerlilik süresi en az iki yıla çıkarılmalıdır. Çünkü her yıl yapılan ihaleler ve bu ihalelerde olagelen firma değişiklikleri hem kullanıcıları, hem de firmaları yormaktadır. Üstelik fiyatları da artırmaktadır. İhalelerin geçerlilik süresi, kullanıcı memnun kaldığı takdirde 3 yada 4 yıla kadar uzatılabilir. Bunun için fiyat düşüklüğü, yeni teknoloji getirilmesi, taraflar arasındaki uyumluluk vb. objektif koşullar konulmalıdır.
4. İdari şartnamelere geçici kabul maddesi konulmalıdır. İdari şartnameye konulmadığı takdirde, teknik şartnamede geçici kabul maddesi yer almalıdır.

Bu noktalara yer verildiği takdirde, yazı daha da zenginleşecektir. Özellikle hizmet alımı ihalelerinin dezavantajları iyi vurgulanmalıdır.

Görüş - 2

Prof.Dr. Orhan Değer

Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Biyokimya Anabilim Dalı,
Trabzon

Türk Biyokimya Dergisi'ne yayınlanmak üzere gönderilen makale, son birkaç yıldır Biyokimya Kongrelerine davet edilen Sağlık Bakanlığı'ndan Hasan BAĞCI tarafından hazırlanmıştır. Makale 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu uygulamalarından olan tıbbi (laboratuvar) cihaz alımlarındaki iki yöntem üzerinde yoğunlaşmıştır.

Bu yöntemlerden birincisi (hizmet alma) test bazında laboratuvar uzmanı bulunan hastaneler için uygulanırsa faydalı olabilir. Çünkü denetim tümüyle ilgili uzman tarafından yapılmaktadır. Metinde geçen “kurum laboratuvar yöneticisi” ilgili laboratuvar uzmanı/uzmanları şeklinde algılanmalıdır. Aksi takdirde, biyokimya veya diğer laboratuvar uzmanı bulunmayan yada görevlendirilmeyen kurumlarda, bir yöneticinin, örneğin bir başhekim yardımcısının, bu görevi deruhte etmesi durumunda denetim problemleri ortaya çıkar; laboratuvarın işleyişi, cihaz ve yöntem kalibrasyonları, sonuçların kontrolü gibi preanalitik, analitik ve postanalitik problemler çözümsüzlüğe gider.

Makaledeki ikinci yöntem, halen hemen hemen tüm kurumlarda uygulanan reaktif karşılığı cihaz edinme ihalesidir. Bu yöntem birçok yerde başarıyla uygulanmasına rağmen, hala ilgili kanun hilafına uygulamalar da yapılabilmektedir. Makalede bu konulara dikkat çekilmektedir.

Makaledeki “türbidimetrik testler için...” ibaresi, sadece bu yöntemle sınırlı kalamaz. Bütün immünoassay yöntemleri için bu ibare genelleştirilebilir.

Makaledeki 4.Belgeler bölümünün (g) maddesi bu makalenin konusu olamaz. Çünkü 3.2 ve 3.3'de belirtilen iki ihale yöntemiyle, tıbbi cihaz alımında, değiştirilme-

si gereken parçaları ihaleyi alan laboratuvar veya firma karşılamaktadır. Benzer şekilde, 8. Garanti bölümünün ilk satırındaki madde de aynı gerekçelerle geçerli olmalıdır.

Bu konunun gündeme getirilmesi ve derneğimizin dergisinde tartışmaya açılması uygulamalarda birliğin sağlanması açısından fayda sağlayacaktır.