



T.C. Sağlık Bakanlığı

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu
Mali Hizmetler Kurum Başkan Yardımcılığı

TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU - TKHK STOK
TAKİP VE ANALİZ DAİRESİ BAŞKANLIĞI
09/01/2017 13:42 - 80981279 - 947.01 - E.15



00036890436

Sayı : 80981279-947.01
Konu : Tıbbi Cihazların MKYS Malzeme
Girişleri Hk.

DAĞITIM YERLERİNE

- İlgi : a) 15.05.2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan "Tıbbi Cihaz Satış,
Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği"
b) 24/10/2016 tarihli ve 69445442-135847 sayılı yazı
c) 23.03.2014 tarihli ve 2015/9 sayılı Genelge
d) 07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan "Tıbbi Cihaz
Yönetmeliği"
e) 25.06.2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan "Tıbbi Cihazların
Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik"
f) 07.07.2015 tarihli ve 2015/7 sayılı Genelge

İlgi (a)'da yer alan "Tıbbi Cihaz Satış, Tanıtım ve Reklam Yönetmeliği" ve ilgi (b) yazısı sağlık tesislerimizde Tıbbi Cihaz nitelikli malzemelerin satın alma süreçlerinde yetkili tedarikçilerden temin edinilmesi hususundaki düzenlemeleri ve talimatları içermektedir.

Kurumumuz, Genel Sekreterliklerimiz ve bağlı sağlık tesislerinde biyomedikal (dayanıklı taşınır ve tüketim) ve medikal (tıbbi sarf, laboratuvar, cerrahi alet) depo kapsamında edinilecek olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı malzemelerin bahse konu yönetmelik kapsamında ruhsatlandırılmış tedarikçilerden temin edilmesi zorunlu tutulmuştur.

Biyomedikal ve medikal depo kapsamındaki dayanıklı taşınır ve tüketim malzemelerinde Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi (MKYS) üzerinden belirli cihazlarda Küresel Ürün No (Barkod / UBB) girişleri Kurum Başkanlığımız tarafından emsal ürünler ve mer'i mevzuatlar çerçevesinde zorunlu hale getirilmiştir. UBB girişi zorunlu olan malzemeler için Malzeme Giriş İşlemleri ekranlarında sadece satış merkezi yetki belgesi almış, ruhsatlı tedarikçi bilgileri listelenecektir.

Tedarikçisi tarafından UBB kapsam dışı olduğu belirtilen malzemeler olması

Nasuh Akar Mah. Ziyabey Cd. 1407 Sk. No:4 Balgat – Çankaya / Ankara, 06520
Faks No:0312 705 1848

Bilgi için: Bilal BECEREN
Unvan: BİYOMEDİKAL MÜHENDİSİ

e-Posta: bilal.becerren@saglik.gov.tr İnt.Adresi: Bilal BECEREN

bilal.becerren@saglik.gov.tr

Evrenin elektronik imza suretinin http://e-belge.saglik.gov.tr adresinden c56111b3-0905-443a-86e0-7ab84a890bb5 kodu ile eri

Telefon No: 705 1807

Telefon: 0312 705 1344 Fax: 0312 705 1390

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

durumunda; ilgi (c)'de belirtilen "Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri" konulu genelgenin 2.4. maddesi gereğince satın alma süreci tamamlanmadan malzemenin imalatçı veya ithalatçısı tarafından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan görüş alınarak Kurum Başkanlığımıza bilgi verilecektir.

Yukarıda belirtilen hususlar doğrultusunda MKYS'de

- A. Mal alımlarının tüm tedarik yöntemlerinde;
 1. İhtiyaç Tespit Komisyonlarınca talebe esas gerekçe raporlarına uygun MKYS Malzeme Tanımı belirlenerek UBB aranma zorunluluğunun olup olmadığı kontrol edilir.
 2. Satın alma süreçlerinde hazırlanacak olan şartnamelerde MKYS Malzeme Tanımları kullanılarak isteklilerden teklif aşamasında malzemelere yönelik üretici, marka, model bilgisi istenir.
 3. Satın alma süreçlerinde istekliler tarafından hazırlanacak olan Teklif Cetvellerinde hiçbir malzeme bir diğeri ile birleştirilmemelidir. Her malzeme tanımı için birim fiyat sunulması istenir.
 4. UBB bilgisi aranacak olan malzemeler için malzemelerin kullanım amacı ilgi (d)'de belirtilen "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nin 3. maddesinin (o) bendine atıf yapılarak belirtilir.
 5. UBB'ye tabi malzemeler için ikinci hususa ek olarak ilgi (a) kapsamında satış yeri yeterlilik belgesi ve UBB bilgisi istenir.
 6. Biyomedikal dayanıklı taşınırılar için ikinci hususa ek olarak ilgi (e)'ye göre malzemenin tabi olduğu Ek 1'de sunulan yetki grubu bilgisi istenir.
 7. Satın alma süreçlerinde hazırlanacak olan Zarf Açma ve Belge Kontrol Tutanaklarında istenen bilgilerin (satış yeri yeterlilik belgesi, UBB, MKYS Malzeme Tanımı gibi) doğruluğu TİTUBB ve MKYS'den kontrol edilir.
 8. Sözleşme imzalanmasını takiben gerçekleştirilen kurulum ve teslim süreçlerinde tedarikçiler tarafından düzenlenen irsaliye ve faturalarda şartnamelerde belirtilen MKYS Malzeme Tanımları ve seri / lot numarası bilgisinin açıkça belirtilmesi istenir.
 9. UBB'ye tabi malzemeler için sekizinci hususa ek olarak irsaliye ve faturalarda UBB bilgisi istenir.
10. Muayene ve kabul süreçlerinde malzeme üzerindeki bilgiler ile Zarf Açma ve Belge Kontrol Tutanaklarında ve irsaliye / faturalarda yer alan bilgiler karşılaştırılır.

11. Depo kayıt ve muhasebe süreçlerinde hazırlanacak olan Taşınır İşlem Fişi ve Muhasebe İşlem Fişi düzenlemelerinde Gelir İdaresi Başkanlığı tarafından yayımlanan güncel K.D.V. oranları kontrol edilir.
12. Biyomedikal dayanıklı taşınırlar için depo kaydını takiben, kullanıma vermeden önce envanter yönetim sistemine veri girişi tamamlanarak kare kod oluşturulup, taşınır üzerine iliştilir.
13. Biyomedikal teknik servis hizmet alımları kapsamında (garanti ve bakım anlaşmaları dahil); arızalanan dayanıklı taşınırların onarım faaliyetleri sırasında kullanılan (tüketilen sarf malzemeler), değiştirilen, yeni malzemelere hizmetlerde Taşınır Mal Yönetmeliğinin 10. maddesi kapsamında Taşınır İşlem Fişi Düzenlenmez. Ancak hizmet tedarikçileri tarafından düzenlenen servis formları ve faturalarda bu malzemeler ayrı ayrı belirtilerek hizmet bedeli ile mal bedeli ayrı kalemler olarak beyan edilir.
14. Tedarik zinciri içerisinde kullanılan, ilgi (f)'de belirtilen "Sağlık Bilgi Sistemleri Uygulamaları" konulu genelgenin 1. maddesinde tanımlanan tüm sağlık bilgi yönetim sistemlerinde (HBYS, KMBYS, İYS, DVYS gibi.) MKYS Malzeme Tanımları kullanılacaktır. Tesislere özel malzeme tanımlamaları ve eşleştirmeleri yapılmayacaktır.

B. Hizmet alımlarının tüm tedarik yöntemlerinde;

1. İhtiyaç Tespit Komisyonlarınca talebe esas gerekçe raporlarına göre hizmet sunucusundan talep edilecek malzemelere uygun MKYS Malzeme Tanımı belirlenerek UBB aranma zorunluluğunun olup olmadığı kontrol edilir.
2. UBB'ye tabi malzemeler için hizmet sunucusundan talep edilecek malzemelerin kullanım amacı ilgi (d)'de belirtilen "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nin 3. maddesinin (o) bendine atıf yapılarak belirtilir.
3. Sözleşme imzalanmasını takiben gerçekleştirilen kurulum ve teslim süreçlerinde hizmet tedarikçileri tarafından kullanıma sunulan / kullanılan malzeme listesinin ödemeye esas her dönemde hizmet ifa tutanağına iliştilirmek üzere yüklenicinin idareye sunulması istenir.
4. Ödemeye esas her dönemde kullanıma sunulan / kullanılan malzemelerin listesi MKYS Malzeme Tanımları, üretici, marka, model, seri / lot numarası bilgisinin açıkça belirtilmesi istenir.
5. UBB'ye tabi malzemeler için dördüncü hususa ek olarak hizmet sunucusundan malzeme tedarikçisine ait ilgi (a) kapsamında satış yeri yeterlilik belgesi ve UBB bilgisi istenir.

6. Biyomedikal dayanıklı taşınırılar için dördüncü hususa ek olarak hizmet sunucusundan malzeme tedarikçisi tarafından hazırlanacak ilgi (e)'ye göre malzemenin tabi olduğu Ek 1'de sunulan yetki grubu bilgisi istenir.
7. Hizmeti ifa / muayene ve kabul süreçlerinde malzeme üzerindeki bilgiler ile kullanıma sunulan / kullanılan malzeme listelerindeki bilgiler karşılaştırılır.
8. UBB'ye tabi malzemeler için yedinci hususa ek olarak kullanıma sunulan / kullanılan malzeme listelerindeki bilgiler TİTUBB ve MKYS'den kontrol edilir.
9. Muhasebe süreçlerinde hazırlanacak olan Muhasebe İşlem Fişi düzenlemelerinde Gelir İdaresi Başkanlığı tarafından yayınlanan güncel K.D.V. oranları kontrol edilir.
10. Biyomedikal dayanıklı taşınırılar için hizmet ifasını takiben envanter yönetim sistemine veri girişi tamamlanarak kare kod oluşturulup, taşınır üzerine iliştilir.
11. Tedarik zinciri içerisinde kullanılan, ilgi (f)'de belirtilen "Sağlık Bilgi Sistemleri Uygulamaları" konulu genelgenin 1. maddesinde tanımlanan tüm sağlık bilgi yönetim sistemlerinde (HBYS, KMBYS, İYS, DVYS gibi.) MKYS Malzeme Tanımları kullanılacaktır. Tesislere özel malzeme tanımlamaları ve eşleştirmeleri yapılmayacaktır.

Bu gereklerin yerine getirilmesi sırasında biyomedikal depo yönetim kapsamındaki dayanıklı ve tüketim taşınırilarına yönelik yeni MKYS Malzeme Tanımı veya mevcut tanımlarda değişiklik yapılması talepleri Genel Sekreterlik Klinik Mühendislik Hizmetleri Birim Sorumluları tarafından tanım.biyomedikal@saglik.gov.tr elektronik posta adresine iletilmelidir. Bahse konu talepler ile tedarikçilerden edinilecek bilgiler Ek 2'de sunulan tablo formatında Ek 3'teki kılavuza göre doldurularak resmi elektronik posta adreslerinden gönderilmesi gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen hususlar doğrultusunda MKYS ile malzeme giriş işlemlerini yürüten kurum ve kuruluşlarımız ile genel sekreterlik ve bağlı sağlık tesislerinde (şehir hastaneleri dahil olmak üzere) mal ve hizmet alımı yoluyla temin edilecek tıbbi cihazların (Devlet Malzeme Ofisi Bölge Müdürlüklerinden temin edilecekler dahil) tedarik süreçlerinde görev alan tüm komisyon ve birimlere (ihtiyaç tespit, planlama, tedarik, satın alma, muayene ve kabul / hizmeti ifa komisyonları, ilgili depolar, saymanlıklar, muhasebe ve tahakkuk) bilgi verilmesi ve yukarıdaki gereklere uyulmaması durumunda ilgili tedarikçi, sorumlu birim / kişiler hakkında idari işlemlerin başlatılması hususunda;

Gereğini bilgilerinize arz / rica ederim.

Dr. Abdulvahit SÖZÜER
Kurum Başkan Yardımcısı

Kurum Başkanı a.

EKLER:

- 1- Tıbbi Cihaz Yetki Grubu (2 sayfa)
- 2- Sınıflandırma Tablosu (2 sayfa)
- 3- Sınıflandırma Kılavuz (8 sayfa)

Dağıtım:

Gereği:

89 Kamu Hastane Birliği Genel

Sekreterlikleri

TKHK Tıbbi Hizmetler Kurum Başkan Yard.

TKHK Satın Alma Daire Başkanlığı

Bilgi:

Türkiye Halk Sağlığı Kurumu

TİTCK Ekonomik Değerlendirmeler ve

Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı