



287300054



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Hukuk Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : E-110451265-010.06-  
Konu : Tıbbi Cihazların Planlanması ve  
Teminine İlişkin Usul ve Esaslar

GENELGE  
2025/ 8

Sağlık teknolojisi; sağlığın korunması ve geliştirilmesi ile hastalıkların önlenmesi, teşhisi, tedavisi ve rehabilitasyonu amacıyla kullanılan ilaçlar, tıbbi cihazlar, cerrahi yöntemler ve sağlık sistemleri gibi tüm uygulamaları kapsamaktadır. Bu kapsamda yer alan tıbbi cihazlar; asli fonksiyonlarını insan vücudu içinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkilerle sağlamayan ancak bu etkilerden destek alabilen, üreticisi tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeleri ifade etmektedir. Tıbbi cihazlar; hastalıkların veya yaralanmaların tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi; anatominin, fizyolojik ya da patolojik süreçlerin araştırılması veya modifikasyonu; insan vücudundan alınan örneklerin in vitro incelenmesi yoluyla bilgi sağlanması; gebeliğin önlenmesi veya desteklenmesi gibi amaçlarla kullanılmaktadır. Bu cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak üretilmiş ürünler de bu kapsamda değerlendirilmektedir.

Küreselleşme, sağlık teknolojilerindeki ilerlemeler, sağlık maliyetleri ile tanı ve tedavi süreçlerindeki değişim ve dönüşümler; uygun sağlık teknolojilerinin seçimi ile bu teknolojilerin sağlık tesislerinde etkin ve sürdürülebilir kullanımını etkileyen temel faktörler arasındadır. Bu nedenle, sağlığa ayrılan kaynakların dengeli dağılımının sağlanması, yeni sağlık tesislerinde gereksiz cihaz alımlarının önlenmesi ve atıl kapasite oluşumunun azaltılması amacıyla, tıbbi cihaz ihtiyacının gerekliliğinin değerlendirilmesi ve bu cihazların doğru zamanda, uygun maliyetle ve amaca uygun biçimde temin edilerek hizmete sunulmasını sağlayacak bir tıbbi cihaz planlamasına ihtiyaç duyulmuştur.

Bu çerçevede, özellikli sağlık hizmetlerinde kullanılan cihazlar ile sağlık hizmetlerinin kesintisiz sunulmasını sağlayan cihazlar; ülkemizin demografik yapısı ve epidemiyolojik özellikleri, sağlık tesislerinin hizmet kapasiteleri ve rolleri, sağlık insan gücü durumu, çağdaş tıbbi bilgi ve teknolojinin ülke genelinde dengeli dağılımı ile koruyucu ve acil sağlık hizmetlerinin gerektirdiği iş birliği alanlarındaki mevcut durum dikkate alınarak planlanmıştır.

Bu kapsamda tıbbi cihazların planlanması ve temini aşağıdaki usul ve esaslara göre yürütülecektir.

## 1. Genel Esaslar

1.1. Sağlık tesisleri bünyesinde Ek-1’de belirtilen tıbbi cihazların planlaması, izin işlemleri ve temini bu usul ve esaslar çerçevesinde yürütülür.

1.2. Sağlık hizmetlerinin kaliteli, etkili ve hakkaniyetli biçimde sunulabilmesi, bireylerin sağlığa erişiminin artırılması ve sağlık tesislerinde gereksiz, niteliksiz ya da kapasiteye uygun olmayan tıbbi cihaz alımlarının önlenmesi amacıyla, etkin bir tıbbi cihaz planlamasının yapılması zorunludur. Bu kapsamda planlamaya dahil edilen tıbbi cihazlar, *özellikli sağlık hizmetlerinde kullanılan cihazlar* ile *sağlık hizmetlerinin kesintisiz sunulmasını sağlayan cihazlar* olmak üzere iki ana grupta sınıflandırılır.

1.3. Özellikli sağlık hizmetlerinde kullanılan tıbbi cihazlara ilişkin planlama; Bakanlığa bağlı sağlık tesislerini, devlet ve vakıf üniversitelerine bağlı sağlık tesislerini ve özel sağlık tesislerini

kapsar. Sağlık hizmetinin sürekliliği için gerekli olan tıbbi cihazların planlaması ise yalnızca Bakanlığa bağlı sağlık tesislerini kapsar.

**1.4.** Özellikle sağlık hizmetlerinde kullanılan tıbbi cihazların planlaması, her bir sağlık hizmet bölgesi temelinde ayrı ayrı yapılır.

**1.5.** Bu Genelgede belirtilen tıbbi cihazların alımına başlamadan önce, Bakanlığımızdan izin alınması zorunludur.

**1.6.** Bu Genelgede belirtilen tıbbi cihazlara ilişkin ihtiyaç tespitlerinin sağlıklı ve doğru şekilde yapılması esastır. Cihaz teminine yönelik ihtiyaç tespiti, ilgili kurum tarafından gerçekleştirilecektir. Planlama sürecinde; varsa önceki yıllara ait gerçekleşen tüketim verileri, hastanelerin hizmet rolü, cihazla ilgili hasta potansiyeli, cihazın kullanımına yönelik uzman hekim ve diğer sağlık personelinin mevcudiyeti ve yeterliliği, tetkik başına düşen birim maliyetler ile diğer istatistiksel veriler dikkate alınacaktır. Mal veya hizmet temininde ihtiyaç fazlası alımların önlenmesi amacıyla, talep tahminlerinin tüm ilgililerin katılımı ile belirlenmesine dikkat edilecektir. Bu değerlendirmeler neticesinde, tıbbi hizmet alımı, tıbbi cihaz satın alımı, hizmet alımı veya diğer sağlık kurumlarından protokol yoluyla tedarik yöntemlerinden hangisinin uygulanacağına ve miktarına karar verilecektir.

**1.7.** Bu Genelgede yer alan tıbbi cihazların teminine yönelik tıbbi cihaz talepleri; talepte bulunan sağlık tesisi yöneticisi aracılığıyla Bakanlıkça öngörülen fiziksel formlar ya da elektronik ortam üzerinden il sağlık müdürlüklerine yapılacaktır. Başvuru, Bakanlığa il sağlık müdürlükleri tarafından iletilecektir. Başvuruların nihai değerlendirilmesi Bakanlıkça gerçekleştirilecektir.

**1.8.** Özellikle sağlık hizmetlerinde kullanılan tıbbi cihazlar için, izin verildiği tarihten itibaren en geç 2(iki) yıl; sağlık hizmetlerinin sürekliliği için gerekli tıbbi cihazlar için ise en geç 1(bir) yıl içinde hizmet sunumuna başlanması esastır. Belirtilen süreler içinde hizmet sunumuna başlanmayan sağlık tesislerinin ilgili cihazlara ilişkin izinleri iptal edilir.

**1.9.** Mücbir sebepler, afet durumları, demografik yapıdaki değişiklikler veya stratejik önem taşıyan istisnai durumlar nedeniyle öncelikli değerlendirilmesi gereken sağlık hizmet bölgelerindeki sağlık tesisleri için bu Genelgede yer alan planlama kriterleri Tıbbi Cihaz Planlama ve Değerlendirme Komisyonu (TCPDK) kararıyla uygulanmayabilir.

**1.10.** Genelge kapsamında düzenlenen konularla ilgili olarak, hastane bünyesinde başhekim tarafından görevlendirilen bir komisyon başkanı, idari mali işler müdürü ya da müdür yardımcısı, bir teknik personel (mühendis, tekniker ya da teknisyen), sağlık bakım hizmetleri müdürü ya da müdür yardımcısı ile en az 1 uzman hekimin yer alacağı, en az 5 veya daha fazla tek sayıdaki daimî üyeden oluşan "Hastane Tıbbi Cihaz İhtiyaç Tespit Komisyonu" kurulacaktır. Komisyonun görev süresi 2 yıldır. Komisyonunda gerekli durumlarda farklı uzmanlık dallarından geçici süreyle uzman hekim ya da hekimler görevlendirilebilir. Geçici üyeler, komisyonunda yalnızca kendi uzmanlık alanları ile ilgili konularda görüş bildirebilirler ancak oy kullanamazlar.

**1.11.** Genelge kapsamında düzenlenen konularla ilgili olarak kamu hastaneleri hizmetleri başkanlıkları bulunan illerde kamu hastaneleri hizmetleri başkanı veya başkan yardımcısı başkanlığında, 2 teknik personel (mühendis, tekniker ya da teknisyen) ile en az 2 uzman hekimin yer alacağı, en az 5 veya daha fazla tek sayıdaki daimî üyeden oluşan "Başkanlık Tıbbi Cihaz İhtiyaç Tespit Komisyonu" kurulacaktır. Komisyonun görev süresi 2 yıldır. Komisyonunda gerekli durumlarda farklı uzmanlık dallarından geçici süreyle uzman hekim ya da hekimler görevlendirilebilir. Geçici üyeler, komisyonunda yalnızca kendi uzmanlık alanları ile ilgili konularda görüş bildirebilir, ancak oy kullanamazlar.

**1.12.** Genelge kapsamında düzenlenen konularla ilgili olarak, il sağlık müdürlükleri bünyesinde il sağlık müdürü tarafından, "Sağlık Bakanlığı Taşra Teşkilatı Kadro Standartları ile Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönergenin Ek-1'i uyarınca il sağlık müdürünce görevlendirilen bir başkan, bir

başkan yardımcısı, bir biyomedikal mühendisi ile dahili, cerrahi, laboratuvar ve tıbbi görüntüleme uzmanlık dallarından birer uzman hekimin yer alacağı, en az 7 (yedi) veya daha fazla tek sayıdaki daimî üyeden oluşan “İl Tıbbi Cihaz ve Hizmet Alımları Planlama Komisyonu” kurulacaktır. Komisyonun görev süresi 2 (iki) yıldır. Komisyonunda gerekli durumlarda farklı uzmanlık dallarından geçici süreyle uzman hekim ya da hekimler görevlendirilebilir. Geçici üyeler, komisyonunda yalnızca kendi uzmanlık alanları ile ilgili konularda görüş bildirebilirler ancak oy kullanamazlar.

**1.13.** Komisyon ihtiyaca göre, yılda 2 defadan az olmamak üzere toplanarak çalışmalarını sürdürecektir.

**1.14.** İl Tıbbi Cihaz ve Hizmet Alımları Planlama Komisyonu kararlarını alırken bu Genelgede belirtilen planlama usul ve esaslarına uyacaktır. Komisyon, tüm üyelerin katılımıyla toplanacak ve kararlar oy çokluğu ile alınacaktır. Kararlarda çekimser oy kullanılamaz. Karara karşı oy kullanan üyeler, karşı oy gerekçelerini karar metnine yazarak imzalamak zorundadır. Komisyon üyeleri, verdikleri oy ve aldıkları kararlardan bireysel olarak sorumludur.

**1.15.** İl sınırları içerisinde bulunan sağlık kuruluşlarının bu Genelge kapsamındaki talepleri ile ilgili iş akış şeması Ek-2’de belirtilmiştir. Tüm talepler, sırasıyla Hastane Tıbbi Cihaz İhtiyaç Tespit Komisyonu, Başkanlık Tıbbi Cihaz İhtiyaç Tespit Komisyonu ve İl Tıbbi Cihaz ve Hizmet Alımları Planlama Komisyonu tarafından değerlendirilir ve kabul edilmeleri durumunda gerekçeleriyle birlikte rapor halinde il sağlık müdürlüğüne sunulur. Komisyon tarafından sunulan taleplerden il sağlık müdürlüğüne uygun görülenler il sağlık müdürünün onayı ile birlikte madde 1.15.1 ve madde 1.15.2. ile Ek-2’de belirtilen Genel Müdürlüklere gönderilir. Ek-1’de belirtilen tıbbi cihazlara ait tıbbi cihaz, tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet alımı işlemlerine ait taleplerden il sağlık müdürlüğüne uygun bulunmayan başvurular Bakanlığa gönderilmez.

**1.15.1.** Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü ile Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü’nün görev alanına giren sağlık tesislerine ilişkin tıbbi cihaz, tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet alımı taleplerinden il sağlık müdürlüğüne uygun bulunanlar il sağlık müdürünün onayıyla gereği için doğrudan ilgili genel müdürlüklere gönderilir. Bu taleplerden özellikle sağlık hizmetlerinde kullanılan cihazlarla ilgili olanlar bilgi ve gereği için ilgili genel müdürlük aracılığıyla Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne gönderilir. Sağlık hizmetlerinin kesintisiz sunulmasını sağlayan cihazlarla ilgili talepler hakkında ise ilgili genel müdürlükçe bu Genelgedeki planlama esasları uyarınca işlem tesis edilir.

**1.15.2.** Devlet ve vakıf üniversitelerine bağlı sağlık tesisleri ile özel sağlık tesislerinin özellikle sağlık hizmetlerinde kullanılan cihazlarla ilgili taleplerinden il sağlık müdürlüğüne uygun görülenler il sağlık müdürlüğü görüşü ile birlikte doğrudan Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne bildirilir.

**1.16.** Özellikle sağlık hizmetlerinde kullanılan cihazlarla ilgili tıbbi cihaz, tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet alımı işlemlerine Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü’nün yazılı izni olmadan başlanamaz ve ilgili izin yazısının ihale dosyalarında bulundurulması şarttır.

**1.17.** İl müdürlüğü, kamu hastaneleri hizmetleri başkanlığı ve sağlık tesisi düzeyinde yürütülecek tıbbi cihaz, tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet alımları talepleri için, şartname oluşturulması ve ihale aşamasında uzmanlık alanı bu cihaz veya hizmetlerle ilgili olan en az 1 (bir) uzman hekim üye belirlenecektir.

**1.18.** Tıbbi cihaz, tıbbi cihaz hizmeti ve tıbbi hizmet alımına ilişkin düzenlenecek ihale şartnameleri, adil rekabet ortamını sağlayacak ve tüm isteklilere eşit fırsat sunacak şekilde hazırlanacaktır. Bu şartnamelerde, belirli bir üreticiye, markaya, modele, rakiplerin erişimine kapalı patentli veya tescilli teknolojilere veya rekabeti engelleyici teknik özelliklere doğrudan ya da dolaylı olarak atıfta bulunulmayacaktır.

**1.19.** Alım süreçlerinde ürünle ilgili Ürün Takip Sistemi’nde (ÜTS) yapılan sorgulamalarda menşei ülkesi Türkiye olan ürünler ve Türkiye’de yapılan laboratuvar testleri öncelikli olarak tercih

edilecek; ÜTS'de 13/9/2014 tarihli ve 29118 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Yerli Malı Tebliğinde belirtilen yerli malı belgesine sahip olan ürünler için 4/1/2002 tarihli ve 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu Madde 63 dayanak alınarak tıbbi cihaz alımı ihalelerinde yerli malı teklif eden istekliler lehine %15 oranında fiyat avantajı sağlanacaktır.

**1.20.** Tüm alımlarda 4734 sayılı Kanun, 5/1/2002 tarihli ve 4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu ve bu Kanunlara dayanılarak çıkarılan yürürlükteki ikincil mevzuat (uygulama yönetmelikleri, tebliğler vb.) ile yürürlükteki Sağlık Bakanlığı düzenlemeleri doğrultusunda hareket edilecektir.

**1.21.** Genelge kapsamında belirtilen hükümler ilgili tıbbi cihaz mevzuatı kapsamındaki ürünlerin kamu tarafından kamu (DMO, HSSGM, KHGM gibi) ve özel kurum / kuruluşlardan münferit ve merkezi tüm satın alımlarında uygulanacaktır.

**1.22.** İlgili tıbbi cihaz mevzuatı kapsamındaki cihazların satın alımlarında, hizmet alımlarında veya kit ve sarf karşılığı hizmet alımlarında, tüm tıbbi cihazlar için tekil hareket bildirimlerinin yapılması gerekmektedir. Satın alınan tıbbi cihazlar için ÜTS üzerinde ilgili firmanın sağlık kuruluşuna verme bildirimi yapması, sağlık kuruluşunun da kendisine yapılan verme bildirimine karşılık alma bildirimi yaparak tıbbi cihazları stoğuna eklemesi gerekmektedir. Sağlık kuruluşunun stoğuna eklediği tekil ürünler kullanıldıkça ya da tüketildikçe uygun bildirimler (kullanım, tüketim, HEK/Zayiat, vs.) ile ÜTS'den çıkış işleminin yapılması gerekmektedir. Hizmet alımlarında ise söz konusu işlemlerin hizmet sunumunu gerçekleştirecek yüklenici firma tarafından yapılması gerekmektedir. ÜTS ile ilgili iş ve işlemlere ilişkin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) / [www.uts.saglik.gov.tr](http://www.uts.saglik.gov.tr) adreslerinden yapılan duyurular takip edilmeli ve gerekli işlemler tesis edilmelidir.

**1.23.** Tıbbi cihazlara yönelik periyodik test, kontrol, kalibrasyon ile kalite kontrol ve kalite uygunluk faaliyetleri; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayımlanan yürürlükteki güncel kılavuzlar doğrultusunda yürütülür. Bu kapsamda, "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" kapsamında yer alan cihazlarda "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz", "Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik" kapsamında yer alan cihazlarda ise "Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz" esas alınır. Zorunluluk getirilen cihazlarda ilgili kapsamda yetkilendirilmiş kişi veya kuruluşlardan hizmet alınır. Kılavuz kapsamı dışında kalan cihazlarda ise Ürün Takip Sistemi üzerinden kalibrasyona tabi cihaz kapsamına giren tıbbi cihazlar için kalibrasyon işlemlerinin gerçekleştirilmesi zorunludur.

**1.24.** Aday veya isteklilerden tıbbi cihaz yönetmeliklerinin öngördüğü belgeleri (EC sertifikaları, uygunluk beyanı, vb.) ayrıca ibraz etmeleri istenmeyecektir. Başta genel laboratuvar amaçlı cihazlar ve yan ekipmanlar olmak üzere, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için ÜTS kaydı aranmayacaktır.

## **2. Tıbbi Cihaz Satın Alım Esasları**

**2.1.** Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürünlerin veya cihazların satın alımları "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği" kapsamında değerlendirilir.

**2.2.** Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri uyarınca, herhangi bir cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına, üretim veya kullanım amacı çerçevesinde üreticiler karar vermektedir. Eğer cihaz üreticisi tarafından Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında belgelendirilmemiş ise, yani

tıbbi cihazlar kapsamında değilse, ÜTS'ye kayıt veya bildirim işlemi yapılmamaktadır. Satın alma işlemlerinde, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olup olmadığı hakkında tereddüt oluşan cihazlar için üreticinin veya ithalatçının TİTCK'ya sunduğu teknik dosya ve resmi beyanı sonucunda alınan kararı esas alınarak işlemler yürütülmelidir. Bu durumda ayrıca belge aranmayacaktır. Ancak içerik ve özellikleri bakımından aynı olan iki cihaz hakkında çelişkili belge veya kayıtların bulunması, cihazın ilgili yönetmelikler kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceği veya tıbbi cihaz sınıflandırmasına ilişkin tereddütlerin oluşması durumunda, yüklenici aday (istekli), ihale teklifinin değerlendirilmesi aşamasında, cihazın üreticisi tarafından hazırlanmış olan ve cihazın kullanım amacını, uygulama alanını, uygulama süresini, hedef kullanıcı kitlesini ve etki mekanizmasını açıklayan bilimsel verileri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na (TİTCK) ileterek görüş alacaktır.

**2.3. İhale şartnameleri,** madde 1.16 uyarınca adil rekabet ortamını sağlayacak ve tüm isteklilere eşit fırsatlar sunacak şekilde hazırlanacaktır. Bununla birlikte yüksek teknolojiye sahip tıbbi cihaz alımlarında, belirli teknik özelliklerin cihazda bulunmasının cihazın fonksiyonelliği ve rasyonel kullanımı açısından kullanıcı ve hastalar için ek katkı sağladığının nesnel kriterlerle ortaya konduğu durumlarda “fiyat dışı unsurlar” kullanılabilir. Bu tip fiyat dışı unsur içeren özelliklerin "Üstün Teknik Özellikler" başlığı altında ihale dokümanında yer alması esastır.

**2.4. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu** tarafından alınan idari yaptırım kararları, uygunsuzluğun niteliğine göre ilgili tıbbi cihazın barkoduna ve/veya belirli lot veya seri numarasına yönelik olarak uygulanabilir. İhale tekliflerinin değerlendirilmesi aşamasında, ilgili cihazların [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde yer alan “Tıbbi Cihazlar Güvensiz Ürünler, Tıbbi Cihaz Teknik Düzenlemeye Aykırı Ürünler ve Gönüllü Saha Güvenlik Bildirimleri” bölümlerinden sorgulanması zorunludur. Sağlık meslek mensuplarınca kullanımı gereken cihazlara ilişkin idari yaptırım kararları ayrıca Ürün Takip Sistemi üzerinden sağlık kuruluşlarında kayıtlı kullanıcıların elektronik posta adreslerine bildirilir. Bu kapsamda alımı yapılmış ve sonradan geri çağırma kararı alınmış cihazların miktarları, barkod ve/veya lot/seri numarası bilgileriyle birlikte (kullanılan veya stokta bulunan) Kuruma bildirilecek ve bu ürünler kullanılmaksızın muhafaza edilecektir. Tıbbi cihazların kullanımı sırasında meydana gelen; hasar, yaralanma, ölüm veya bunlara yol açabilecek nitelikteki olaylar gibi ilgili mevzuatta “Uyarı Sistemi” kapsamında sayılan olumsuz olaylar, gecikmeksizin cihaz sağlayıcısına ve/veya üretici veya ithalatçısına bildirilecek; eş zamanlı olarak Ürün Takip Sistemi üzerinden “Olumsuz Olay Rapor İşlemleri” modülü kullanılarak Kuruma olumsuz olay bildirimi yapılacaktır. Olumsuz olaya konu olan veya cihaz kaynaklı olabileceğinden şüphe edilen ürünler ise sağlık kuruluşunda kullanılmadan muhafaza edilecektir.

**2.5. Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik** kapsamında yer alan tüm tıbbi cihazlara TİTCK tarafından yayımlanan yürürlükteki güncel “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz” kapsamında test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri uygulanacaktır. “Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik” kapsamında yer alan tüm tıbbi cihazlara TİTCK tarafından yayımlanan yürürlükteki güncel “Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz” kapsamında kalite kontrol ve kalite uygunluk işlemleri uygulanacaktır.

**2.6. Tıbbi cihaz satın alımlarında** “garanti süresi” mutlaka belirtilecektir. Tıbbi cihaz satın alımlarında Teknik servis faaliyeti gerektiren tıbbi cihazlar için “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” kapsamında düzenlenmiş garanti belgesi olması gerekmektedir. Cihazların

kurulumu sonrasında yapılacak kabul testleri ile cihazların servise alınmasından sonra gerçekleştirilecek teknik servis faaliyetleri, test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ile kalite kontrol ve kalite uygunluk testleri, ilgili Yönetmelikleri de dikkate alınarak yüklenici veya sağlık kuruluşunca hangi şartlarda ve periyotlarda yapılacağı ve tarafların yükümlülükleri, idari şartnamelerde açık olarak belirlenecektir. Garanti sonrasında; teknik servis hizmetlerinin hangi şartlarda (parça dâhil, parça hariç, vb.) ve ihale fiyatına göre hangi oranda olacağı ihale dosyasına giren evraklar içerisinde yazılı olarak bulundurulacaktır. Tıbbi cihaz satın alındıktan sonra kullanıcılara ve teknik servis sorumlularına verilecek eğitim süresi ve şartları da şartnamelerde belirtilecektir.

**2.7. 554 Sayılı Endüstriyel Tasarımların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname** gereği Türk Patent ve Marka Kurumu 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 Kanunu'nun ilgili hükümleri göz önünde bulundurulmak zorundadır.

**2.8. Tıbbi cihazlara satış sonrası hizmeti sunacak kuruluşlar ile buralarda görev yapan personelin,** "2020-6 sayılı Tıbbi Cihaz Teknik Servis Sağlayıcılarının ve İlgili Teknik Personelin Kaydına İlişkin Genelge" kapsamında Ürün Takip Sistemi'ne kayıtlı olması zorunludur. "Bu kuruluşların, hizmet verdikleri alana uygun olarak TS 12426, TS 13703, TS 13011 veya TS 13005 standartlarından ilgili olanına göre düzenlenmiş hizmet yeterlilik belgesine sahip olmaları şarttır. Tıbbi cihazların teknik servis faaliyetleri, "Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik" hükümleri çerçevesinde zorunluluk getirilen cihazlar için Kurum tarafından yetkilendirilmiş kuruluşlardan temin edilir. Yönetmelik kapsamı dışında kalan cihazlarda ise Ürün Takip Sistemi üzerinden bakıma tabi olduğu belirlenen cihazlar için teknik servis hizmeti alınması zorunludur. İhale sözleşmelerinde; satın alınan tıbbi cihazların bakım onarımına ilişkin olarak satıcıya ulaşılamaması durumunda üretici veya ithalatçı firmadan hizmet alınmasına imkân tanıyacak hükümlere yer verilir. Ayrıca garanti süresinin bitimini müteakip yedek parça temininin kesintisiz şekilde sağlanmasına yönelik düzenlemeler yapılmalıdır.

**2.9. Sağlık kurumları,** garanti sonrası alacakları teknik servis hizmet alımlarında; Rekabet Kurulu'nun "tıbbi cihaz pazarında faaliyet gösteren firmaların, bu cihazların teknik servisi pazarında şifre uygulaması ve yedek parça teminindeki davranışlarıyla" ilgili 18.02.2009 tarih ve 09-07/128-39 sayılı kararını dikkate alacaklardır.

**2.10. Sağlık kurumları;** envanterlerinde 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, test, kontrol ve kalibrasyonları ile kalite kontrol ve kalite uygunluk testlerinin yapılmasını ve sonucunun takibi ile ilgili iş ve işlemleri Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği kapsamında yerine getirecektir

**2.11. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri** kapsamındaki cihazların kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak cihazla birlikte verilmesi gereken bilgiler, kullanım kılavuzları, etiketler, bakım-onarım kitapçıkları ve benzeri belgeler ve diğer açıklamalar ilgili Yönetmeliklere uygun olarak Türkçe olmalıdır. Yönetmelikler gereği kullanım kılavuzu bulunması zorunlu tıbbi cihazlar için Türkçe etiket ve Türkçe kullanım kılavuzu bulunmayan tıbbi cihazların muayene ve kabul işlemleri yapılmayacaktır.

**2.12. Şartnamelerde** alınacak olan ürün ve cihazların Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Tanımlar başlıklı 3. maddesinin (eee) bendinde belirtilen Tıbbi Cihaz tanımında belirtilen uygun olan en az bir kullanım amacı belirtilecektir.

**2.13.** Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürün veya cihazların tedarik süreçlerinin malzeme ve tedarikçilerine ilişkin kayıt, tescil, satış yetki belgesi ve uyarı sistemi takip ve kontrolleri ile TİTCK görüş bildirimlerine ilişkin iş ve işlemler İl Sağlık Müdürlüklerinde ilgili başkanlıkça yürütülür.

**2.14.** Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürün ve cihazların tedarik süreçlerinde terminoloji birliğini sağlamak esastır. Tıbbi cihaz alımlarında tüm ürün, cihaz, yedek parça, aksesuar, sarf ve sistemlere ilişkin tedarik zinciri içerisinde (planlama, ihtiyaç tespit, ihale, teklif, belge kontrol, sözleşme, fatura, muhasebe, stok, satış sonrası hizmetler gibi) tüm doküman ve kayıt işlemlerinde güncel malzeme kaynakları yönetim sisteminde belirtilen malzeme tanımları kullanılacaktır. Malzeme tanımlarının değerlendirilmesi ve kontrolleri ile Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü görüş bildirimlerine ilişkin iş ve işlemler İl Sağlık Müdürlüklerinin bünyesindeki Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığı tarafından yürütülür.

**2.15.** İdareler, bu Kanuna göre yapılacak ihalelerde; saydamlığı, rekabeti, eşit muameleyi, güvenilirliği, gizliliği, kamuoyu denetimini, ihtiyaçların uygun şartlarla ve zamanında karşılanmasını ve kaynakların verimli kullanılmasını sağlamakla sorumludur. Aralarında kabul edilebilir doğal bir bağlantı olmadığı sürece mal alımı, hizmet alımı ve yapım işleri bir arada ihale edilemez.

**2.16.** Tıbbi cihaz satın alımlarında cihazlar ile birlikte kullanılacak yedek parça, aksesuar ve sarflar cihaz maliyetlerinden ayrı olarak miktarları belirtilerek teklif edilecek ve faturalarda ayrı bir mal kalemi olarak belirtilecektir.

**2.17.** Tıbbi cihaz alımlarında ilgili mevzuatlar kapsamında tıbbi cihaz kaydına esas olan tüm ürün, cihaz, yedek parça, aksesuar, sarf ve yazılımlara ilişkin ÜTS kayıt barkodları teklif dokümanları ihale dosyasında ve faturalarda ayrı ayrı beyan edilecektir.

**2.18.** Tıbbi cihaz alımlarında, cihaza bağlı yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin satış sonrası teminine ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen taahhütname mutlaka istenecektir.

**2.19.** Tıbbi cihaz alımlarında cihazın, rutin bakım periyodu (sıklığı), dahili yazılım sistemi bulunan cihazlar için yazılımların erişim, kullanım yetki bilgilerine (program kilidi, şifre, ek güvenlik donanımı gibi), hata kodları ve müdahale aşamalarına ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen beyan ve bedelsiz temin edileceğine dair taahhütname teknik şartnamelerde mutlaka istenecektir.

**2.20.** Tıbbi cihazların muayene ve kabul işlemlerinde, şartnamede belirtilen ölçülebilir özelliklerin beyan edilen katalog değerleri ile uyumlu olup olmadığının tespiti amacıyla yapılacak ölçümler, idarece talep edilmesi durumunda masrafları tedarikçi tarafından karşılanmak üzere bağımsız bir metroloji kuruluşu tarafından gerçekleştirilecektir. Bu hususa ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen taahhütname teknik şartnamelerde yer alması zorunludur.

**2.21.** Tıbbi cihaz alımlarında garanti süresince tedarikçi tarafından üretici tarafından belirlenen uygulama kurallarına uygun olarak kullanıcı ve birinci seviye teknik servis eğitimlerinin bedelsiz olarak temin edileceğine dair taahhütname teknik şartnamelerde mutlaka istenecektir.

**2.21.1.** Tıbbi cihaz hizmet alımlarında cihazın arızası durumunda arıza bildirim, müdahale, aktif hale getirilme, arızanın giderilememesi durumunda ikame cihaz tedariki, işletmeye alma ve yedek parça gerekmesi durumunda temin sürelerine ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen taahhütname idari şartnamelerde mutlaka istenecektir. Şartnamelerde cihazın çalışmadığı günler için ücret ödenmeyeceği; sözleşmede belirtilen hizmet sunumu sürecinde cihazın çalışmadığı veya eksik çalıştığı sürelerle ilgili olarak, Sağlık Uygulama Tebliği'nde verilen hizmete karşılık gelen güncel İşlem Bedeli / İşlem Puanı / Tıbbi Malzeme Alan Tanımı ile günlük ortalama işlem hacmi göz önüne alınarak hesaplanacak bedelin hizmet tedarikçisine cezai işlem olarak uygulanacağı hüküm olarak yer alacaktır.

**2.22.** Tıbbi cihaz alımlarında satın alınan cihaza satış sonrası bakım ve onarım hizmeti desteğinin, garanti süresi ile birlikte en az 10 (on) yıl olacak şekilde süre belirtmek koşuluyla; şartnamede belirtilen süre boyunca verileceğine dair yüklenici firmadan taahhütname istenecektir. Garanti sonrası yüklenici firma ile bakım-onarım anlaşması yapılmadığı durumlarda; cihaza onarım veya bakım hizmeti ihtiyacı olduğu haller için de yüklenici firmanın cihaza müdahale süreleri şartnamede belirtilecektir.

**2.23.** Sağlık tesislerinin DMO üzerinden yapacakları müteferrik alımların idari ve teknik şartnamelerinde, tıbbi cihazlara ilişkin garanti süreleri, onarım hizmet süreleri ve garanti sonrasında ihtiyaç duyulabilecek yedek parça fiyat listesinin de bulunmasına yönelik maddeler yer verilecektir.

**2.24.** Tıbbi cihaz satın alımlarında; öncelikli olarak yoğun bakımda kullanılacak cihazlar olmak üzere tüm tıbbi cihazların HL7 standardında ham veri (RAW data) aktarabilmesi için gerekli olan entegrasyon bilgi ve dokümanlarının (protokoller, şifre, SDK (Software Development Kit), yüklenici firma tarafından cihazın kurulacağı idareye teslim edileceğine dair maddelere yer verilecektir.

### **3. Tıbbi Cihaz Hizmet Alımı ve Tıbbi Hizmet Alımı Esasları**

**3.1.** Sağlıkta Dönüşüm Programı sonrasında sağlık kurumlarımızın artan hasta potansiyeli, birçok hastalığın tanı ve tedavisinde ileri teknoloji ürünü tıbbi cihazların kullanımını zorunlu kılmıştır. Ancak, bu cihazların yüksek maliyetli olması nedeniyle kamu kaynaklarının etkin ve verimli kullanılması gerekmektedir. Bu bağlamda, hizmetlerin öncelikle, Sağlık Bakanlığı'na bağlı sağlık kurum ve kuruluşları ile sağlık 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 kapsamında temin edilmesi esastır. Bu yöntemle ihtiyacın karşılanamaması durumunda ise cihaz temini mal veya hizmet alımı yoluyla sağlanmalıdır.

**3.2.** Kurumlar, Madde 3.1'de belirtilen ihtiyaç ve Madde 1.6'da belirtilen değerlendirmeler neticesinde, ihtiyacın tıbbi cihaz hizmet alımı yoluyla teminini uygun görebilir.

**3.3.** İlgili idare tarafından hizmet alım yoluyla temini uygun görülen tüm tıbbi cihaz ve tıbbi hizmet alımları için "Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Hizmet Alımı İçin Başvuru Formları" doldurularak, gerekçe raporu ile birlikte talep yazıları ekinde İl Sağlık Müdürlüğü'ne başvurulacaktır.

**3.4.** Gerekçe raporunda ve formlarda aşağıdaki alt maddelerde istenenlerin tamamı cevaplanacaktır:

**3.4.1.** Hizmet alımı olarak temin edilmek istenen hizmetin kapsamı

**3.4.2.** Teknik şartnamesi

**3.4.3.** Çalıştırılması öngörülen personel sayısı ve nitelikleri

**3.4.4.** Kurumda ilgili hizmet kapsamında çalışan veya eğitimi/kadrosu itibarıyla çalışabilecek mevcut personel sayısı ve branşları

**3.4.5.** Hizmetin kurumdaki mevcut durumu (mevcut talep ve hâlihazırda nasıl karşılandığı, verilen randevu süresi, kurulu kapasite, sevk edilen hasta sayısı, vb.)

**3.4.6.** Hizmetin kurulu olmaması halinde kurulması için öngörülen yatırım maliyeti

**3.4.7.** Alımı düşünülen miktar

**3.4.8.** Yaklaşık maliyeti

**3.4.9.** Talep edilen hizmet alımı süresi

**3.4.10.** Devam eden hizmet alımı olup olmadığı

**3.4.11.** Devam eden hizmet alımı var ise hizmet alımı bitiş tarihi

**3.5.** İdarece yapılan değerlendirme sonucu ihtiyacın tıbbi cihaz hizmet alımı yoluyla temini uygun görülüyorsa;

**3.5.1.** Hizmet satın alımı, 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu hükümleri çerçevesinde yapılacaktır.

**3.5.2.** Hizmet alımı yapacak tüm sağlık kurumları, işe ilişkin idari şartnameleri düzenlerken İş Kanunu, Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu, Milli Emlak mevzuatı ve ilgili diğer mevzuat hükümleri dikkate alınacaktır.

**3.5.3.** Hizmet satın alımına dair şartları belirleyen şartnameler, alımı yapan sağlık kurumu tarafından oluşturulacak bir komisyon aracılığıyla hazırlanacaktır. Komisyonda Genel Esaslar Madde 1.15 uyarınca uzmanlık alanı bu cihazın kullanımıyla ilgili olan en az bir uzman hekim üye bulunacaktır.

**3.5.4.** Hizmet alımı yoluyla teminine karar verilen tıbbi cihazların yaşları mevcut devam eden hizmet alımları hariç tutulmak üzere sözleşme sonu itibarıyla 13 (on üç) yaşını geçmeyecektir. Bu cihazların yaşları, imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir.

**3.5.5.** Hizmet alımı ihalelerinin teknik şartnamelerinde; asgari olarak hizmet alımı süresince tüm güncel tetkiklerin yapılması, hizmet alımı süresince cihaz için yedek parça taahhüdünün verilmesi ve cihazın son iki yılında up-time süresinin %95 ve üzerinde olduğunun belgelendirilmiş olması ve benzeri hususlar bulunacaktır.

**3.5.6.** Teknik şartnamelerde “tekliflerin hazırlanmasına” veya “tekliflerin verilmesine” ilişkin hükümlere yer verilmeyecektir.

**3.5.7.** Teknik şartnamelerde İdari Şartname ve Sözleşme Tasarısı’nda düzenlenen hususlara yer verilmeyecektir.

**3.5.8.** Şartnamelerde cihazın çalışmadığı günler için ücret ödenmeyeceği; sözleşmede belirtilen hizmet sunumu sürecinde cihazın çalışmadığı veya eksik çalıştığı sürelerle ilgili olarak, Sağlık Uygulama Tebliği’nde verilen hizmete karşılık gelen güncel İşlem Bedeli / İşlem Puanı / Tıbbi Malzeme Alan Tanımı ile günlük ortalama işlem hacmi göz önüne alınarak hesaplanacak bedelin hizmet tedarikçisine cezai işlem olarak uygulanacağı hüküm olarak yer alacaktır.

**3.5.9.** Şartnamelerde cihazın çalışmadığı günler için hastane hizmetlerinin aksamasının engellenmesine yönelik alternatif uygulamalar belirtilecektir.

**3.5.10.** Hizmet alımı yoluyla sağlanan cihazın Bakanlığımıza bağlı sağlık tesislerine kurulacağı hallerde montaj mahalinin hazırlanması, tefrişi, cihazın hizmet sunabilir duruma getirilmesi için gerekli olan havalandırma, iklimlendirme, ilave elektrik ve mekanik tesisat yapımı, kesintisiz güç kaynağı, kurşunlama ve benzeri imalat ve tadilatlar yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Bu hususlara ihale dokümanında yer verilecektir.

**3.5.11.** Hizmet satın alımı yoluyla teminine karar verilen cihazların kuruma kurulması esastır. Hizmet kurum dışından temin edilmesinin gerekmesi durumunda yüklenicinin hizmet vereceği yer için Sağlık Bakanlığı’ndan ruhsat almış olması şartı aranacaktır.

**3.5.12.** Hizmet satın alınması yoluyla sağlanarak kuruma kurulan tıbbi cihazın/cihazların işletilmesi için gerekli olan elektrik ve su hastane tarafından karşılanacaktır.

**3.5.13.** Hizmet satın alımı yoluyla temin edilen tetkik ve tedavi maksadıyla kullanılan cihazın/cihazların periyodik veya periyodik olmayan her türlü bakımları ve metroloji faaliyetleri, onarım için gerekli olan tüm yedek parçalar ve her türlü sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

**3.5.14.** 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.

**3.5.15.** 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 muayenesi ile hizmet alımı süresince teknik servis hizmetleri, test, kontrol ve kalibrasyonları ile kalite kontrol ve kalite uygunluk testlerinin yaptırılması şartnamelerde zorunlu olarak güncel ilgili mevzuatına göre istenecektir. Kalite kontrol, kalite uygunluk ile test, kontrol ve kalibrasyonlarda yeterli değerleri sağlayamayan cihazların tüm tamir, bakım ve ayar işlemleri yüklenici tarafından karşılanır. Ancak tüm düzeltici işlemlere rağmen gerekli değerleri sağladığı belgelendirilemeyen cihazların muayene ve kabulü yapılmaz.

**3.5.17.** Sağlık kurumları ihtiyaçları doğrultusunda belirtilenlere ek şartlar belirleyebilecektir.

**3.6.** Tıbbi cihaz hizmet alımında yükleniciye, SUT'ta belirlenen 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.

**3.7.** Yaklaşık maliyetin tespitinde ve ihalede teklif edilen bedellerinin değerlendirilmesinde; SUT'da belirlenen fiyatların ve bu fiyatlardan döner sermaye işletmelerimizin hazine payı, SHÇEK payı ve merkez payı yatırdıklarının da dikkate alınması gerekmektedir.

**3.8.** 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.

**3.9.** Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürünlerin ve cihazların hizmet alımı yoluyla sağlık hizmet sunumunda kullanılması durumunda bu genelgenin "Tıbbi Cihaz Alım Esasları" başlıklı 2. maddesindeki ürün ve cihazlar ile cihaz tedarikçilerine ilişkin kayıt, tescil, satış yetki belgesi, uyarı sistemi takip ve kontrolleri, up-time, malzeme tanımlarına ilişkin hükümler uygulanır.

**3.10.** Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğüne bağlı 2 ve 3. Basamak sağlık tesislerinin Bakanlık iznine tabi tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet alımları ilgili Genel Müdürlük tarafından ayrıca belirlenerek yayınlanır. Bu kapsamda yer alan izin talepleri Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü tarafından değerlendirilir.

#### **4. Kit veya Sarf Karşılığı Cihaz Kullanımı Esasları**

**4.1.** Kit veya sarf karşılığı kullanılmak üzere alımına karar verilecek cihazların yaşları mevcut devam eden hizmet alımları hariç tutulmak üzere sözleşme sonu itibarıyla 13 (onüç) yaşını geçmeyecektir. Bu cihazların yaşları, imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir.

**4.2.** Şartnamelerde cihazın çalışmadığı günler için ücret ödenmemesi; sözleşmede belirtilen hizmet sunumu sürecinde cihazın çalışmadığı veya eksik çalıştığı sürelerle ilgili olarak, verilen hizmete karşılık gelen güncel Sağlık Uygulama Tebliği'nin ilgili ekinde bulunan İşlem Bedeli / İşlem Puanı / Tıbbi Malzeme Alan Tanımı ile günlük ortalama işlem hacmi göz önüne alınarak hesaplanacak bedelin hizmet tedarikçisine cezai işlem olarak uygulanacağı hüküm olarak yer alacaktır.

**4.3.** Şartnamelerde cihazın çalışmadığı günler için hastane hizmetlerinin aksamasının engellenmesine yönelik alternatif uygulamalar belirlenecektir.

**4.4.** Kitler ve sarf malzemeleri "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları Yönetmeliği" ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olacaktır.

4.5. 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.

4.6. 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.

4.7. 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, gereksiz yere ihtiyaçtan yüksek kapasiteli cihazlar istenilmemelidir.

4.8. İdareler, ihaleye çıkmak için; güncel SUT’da belirtilen fiyatlar, toplam poliklinik, toplam test ve analiz sayıları ve diğer ilgili veriler kullanarak ihale edecekleri test miktarı sayısını, sağlık hizmetinin aksamamasına meydan vermeyecek şekilde belirleyeceklerdir.

4.9. Kit karşılığı cihaz kullanma alımı yapılabilmesi için cihazların yerleştirileceği kuruluşlarda sorumlu olarak Biyokimya veya Mikrobiyoloji Uzmanı, Biyokimya veya Mikrobiyoloji doktorası yapan personel belirlenecek, ilgili personelin olmadığı kuruluşlarda İl Sağlık Müdürlüğüne, yukarıda belirtilen personelden bulunan sağlık kuruluşlarından sorumlu personel görevlendirilecektir. Kurumda sarf karşılığı cihaz kullanımı için ilgili uzman yok ise alım yapılmayacaktır.

## **5. Tıbbi Cihaz Planlama ve Değerlendirme Komisyonu**

5.1. Planlamaya tabi cihazların yatırım izni Bakanlığımız Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü koordinatörlüğünde “Tıbbi Cihaz Planlama ve Değerlendirme Komisyonu (TCPDK)” tarafından yürütülür. TCPDK üyeleri Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü/Genel Müdür Yardımcısı başkanlığında Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü ve Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü’nden ilgili birer daire başkanı; Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığından ilgili bir enstitü başkanı; Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığından bir temsilci; dahili, cerrahi, laboratuvar ve tıbbi görüntüleme uzmanlık dallarından birer uzman hekim ve Tıbbi Cihaz Koordinasyon Birimi sorumlusundan oluşur. Komisyonunda gerekli durumlarda farklı uzmanlık dallarından geçici süreyle uzman hekim ya da hekimler görevlendirilebilir. Geçici üyeler, komisyonunda yalnızca kendi uzmanlık alanları ile ilgili konularda görüş bildirebilir, ancak oy kullanamazlar.

5.2. Komisyon ihtiyaca göre, ayda birden az olmamak üzere toplanarak çalışmalarını sürdürecektir.

5.3. TCPDK kararlarını alırken bu genelgede belirtilen planlama usul ve esaslarına uyacaktır. Komisyon, tüm üyelerin katılımıyla toplanacak ve kararlar oy çokluğu ile alınacaktır. Kararlarda çekimser oy kullanılamaz. Karara karşı oy kullanan üyeler, karşı oy gerekçelerini karar metnine yazarak imzalamak zorundadır. Komisyon üyeleri, verdikleri oy ve aldıkları kararlardan bireysel olarak sorumludur.

5.4. Komisyonun görevi kendisine ulaşan talepleri bu genelgedeki planlama kriterlerine ve Bakanlık politikalarına göre değerlendirmek, talepte bulunan tesisin altyapısı, insan gücü imkânları, kapasitesi gibi değişkenleri de göz önünde bulundurmak suretiyle gerekli değerlendirmeleri yapmak ve izin taleplerini karara bağlamaktır.

5.5. Talep edilen tıbbi cihazın finans kaynağı (genel bütçe, döner sermaye, kredi vb.) öncelikle netleştirildikten sonra komisyon izni başvurusunda bulunulacaktır.

5.6. TCPDK başvurularında EK-3’deki başvuru formunda, her bir cihaz için aşağıdaki hususlar eksiksiz olarak doldurulacaktır.

### **5.6.1. Finans kaynağı**

**5.6.2.** Cihazın kullanılacağı ilgili bölüm yetkilisince, cihaz birden fazla klinik ve/veya laboratuvarı ilgilendiriyor ise ilgili klinik/laboratuvar yetkililerince hazırlanmış, imzalanmış ve onaylanmış, talep edilen cihazın tıbbi ve teknik yönden gerekliliğini detaylı olarak açıklayan gerekçe raporu,

**5.6.3.** Cihazla ilgili uzman hekimler, cihaz birden fazla klinik ve/veya laboratuvarı ilgilendiriyor ise ilgili klinik/laboratuvar uzmanları tarafından hazırlanmış ve onaylanmış teknik şartname örneği,

**5.6.4.** Tahmini fiyat tespiti için yapılan piyasa araştırmasına ait değerlendirme raporu (cihazla ilgili toplanan proforma faturaların fotokopileri ve tespit edilen tahmini fiyatla ilgili bilgiler vb.)

**5.6.5.** Komisyondan onay istenen cihazın o ildeki mevcut durumu. Bu bilgi İl Sağlık Müdürlüğünden talep edilecek ve talep yazısının ekinde TCPDK'ya sunulacaktır. Sağlık Müdürlüğü cihazın ildeki durumunu bildirirken cihazın temini ile ilgili görüşünü de belirtecektir.

**5.6.6.** İnşaat da dâhil komple bir üniteye ait cihaz taleplerinde veya proje olarak yürütülecek toplu cihaz taleplerinde; yukarıda istenilen bilgi ve evraklara ilaveten proje ile ilgili Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı yatırım izni ve proje numarası, Hazine ve Maliye Bakanlığı izni vb. bilgiler,

**5.6.7.** Birden fazla tıbbi cihazın bütünleşmesi ile meydana gelen sistemlerin Genelge kapsamında bulunan cihazları içermesi halinde sistem içinde ayrıca izin alınması gerekmektedir. Bu durumda form ekinde sistemi oluşturan cihazların listesi ve tahmini bedelleri belirtilecektir.

**5.7.** TCPDK 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.

**5.8.** Başvurularda sağlık kurumlarından istenilen teknik şartnameler ve tespit edilen tahmini bedeller TCPDK'yı bilgilendirme niteliğinde olup, verilen izinler sadece yatırım iznini kapsamakta, yaklaşık maliyet ve teknik şartnamenin uygunluğunun onaylanması anlamına gelmemektedir.

**5.9.** Bakım ve onarım için yapılan işlemler, kullanılan yedek parçalar ve sarf malzemeleri için Komisyondan izin talebinde bulunulmayacaktır.

**5.10.** Herhangi bir tıbbi cihaz veya sistemin fonksiyonlarını değiştirecek şekilde cihazın yapısında belirlenen tutarın üstünde yapılacak değişiklikler için izin alınacaktır.

**5.11.** Kurumda mevcut olan ve gerekli izinler sonrası daha önce temin edilen bir cihazın izin geçerlilik süresinde; onarılmayacak şekilde arıza, tekrar kullanımına izin vermeyecek şekilde yanma, ezilme, darbeye maruz kalma vb. dolayı kullanılamayacak duruma gelmesi (HEK) durumunda, aynı teknik ve tıbbi özelliklere haiz bir cihaz ile yenilenmesi gerektiğinde, TCPDK'dan tekrar izin alınmalıdır.

**5.12.** İzin talebinde bulunan kurumlar; izin sonrası alım gerçekleştiğinde, sonuç bilgilerini (cihazın marka, model, fiyat vb.) TCPDK'ya göndereceklerdir.

**5.13.** Komisyon kararları ilgili Bakan Yardımcısının onayı ile yürürlüğe girer.

## **6. Tıbbi Cihaz Planlama ve Değerlendirme Birimi**

**6.1.** EK-1'de belirtilen tıbbi cihazların her bir sağlık hizmet bölgesi temelinde bilimsel ve teknolojik esaslar ve sağlık politikalarıyla uyumlu şekilde planlanması ve bu cihazlara ilişkin mal ve hizmet alımlarının rasyonel biçimde gerçekleştirilmesi amacıyla ilgili genel müdürlükler ve TCPDK'ya teknik görüş verilmesi; tıbbi cihaz, tıbbi cihaz hizmet ve tıbbi hizmet süreçlerinin değerlendirilmesi Tıbbi Cihaz Planlama ve Değerlendirme Birimi (TCPDB) tarafından gerçekleştirilir.

**6.2.** Birim, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü bünyesinde faaliyet gösterir.

6.3. Birim, ulusal sağlık hedefleri, epidemiyolojik veriler, bölgesel ihtiyaclar ve teknolojik gelişmeleri doğrultusunda tıbbi cihaz ve hizmet ihtiyaclarını analiz eder ve ilgili birimlere planlama önerileri sunar.

6.4. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ve TÜSEB ve diğer genel müdürlüklere bilimsel ve teknik görüş sağlar.

6.5. Yüksek maliyetli ve ileri teknoloji tıbbi cihazların teminine veya hizmet alımına dair teknik gerekçe ve yöntem değerlendirmeleri yapar.

6.6. Kurumlara kurulan cihazları kullanım, performans, verimlilik ve hizmet kalitesi açısından izler ve değerlendirir.

#### 7. Planlama Kriterleri

7.1. Özellikle sağlık hizmetlerinde kullanılan bazı tıbbi cihazların planlaması aşağıda yer alan kriterler kapsamında yürütülür:

**Tablo-1: Özellikle sağlık hizmetlerinde kullanılan bazı tıbbi cihazlar ve planlama kriterleri**

| Sıra No | Tıbbi Cihaz Adı                          | Planlama Kriterleri                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | <b>Radyoterapi Cihazları</b>             | <ul style="list-style-type: none"><li>Sağlık tesislerindeki radyoterapi cihazları arasında yer alan LINAC, Helikal LINAC (Tomoterapi vb.) ve Protonterapi cihazlarının toplamı dikkate alınarak planlama yapılır.</li><li>Radyoterapi cihazlarının planlanmasında, bünyesinde onkolojik hizmet birimleri (kapsamlı onkoloji merkezi, onkoloji tanı ve tedavi merkezi, onkoloji hizmet birimi) olan Bakanlığımıza bağlık sağlık tesisleri öncelikli olarak değerlendirilir.</li><li>Ülkemizin kanser insidansı verileri değerlendirilerek her 450 hasta için bir radyoterapi cihazı kurulması planlanır.</li><li>Tüm hastaların yaklaşık %10'un helikal LINAC cihazına ihtiyacı olacağı öngörülmektedir. Bir helikal LINAC cihazının ortalama yılda 250 hastayı tedavi etmesi beklenmektedir.</li><li>Protonterapi cihazları yılda ortalama 500 hasta tedavi edebilmektedir. Tüm radyoterapi ihtiyacı olan hastaların yaklaşık %10'unun protonterapi ihtiyacı olacağı öngörülmektedir.</li><li>Protonterapi cihazları Ankara ve İstanbul sağlık hizmet üst bölgeleri için 5 yıllık dönemde ikiye adet; diğer sağlık hizmet üst bölgeleri için 15 yıllık periyotta her bölgede bir adet olmak üzere toplamda on iki adet planlanır.</li><li>Brakiterapi cihazları bu toplamda dikkate alınmaz. Bu cihazlar büyükşehir statüsünde olan illerde eğitim ve araştırma hastanelerinde jinekolojik onkoloji cerrahisi bilim dalı, cerrahi onkoloji bilim dalı, üroloji anabilim dalı kliniklerinden en az bir tanesinin bulunması durumunda planlanır.</li></ul> |
| 2       | <b>Nükleer Tıp Görüntüleme Cihazları</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>Nükleer tıp görüntüleme cihazları olarak PET/BT, SPECT/BT ve Gamma Kamera cihazları planlanır.</li><li>PET/BT cihazı için ilin nüfusu dikkate alınarak her 500</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|   |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                 | <p>bin nüfusa en fazla bir adet olacak şekilde planlanır.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPECT/BT ve Gamma Kamera cihazları ilin nüfusu dikkate alınarak her 200 bin nüfusa bir adet olacak şekilde planlanır.</li> <li>• Nükleer tıp görüntüleme cihazlarının planlanmasında, bünyesinde onkolojik hizmet birimleri (kapsamlı onkoloji merkezi, onkoloji tanı ve tedavi merkezi, onkoloji hizmet birimi) olan Bakanlığımıza bağlı sağlık tesisleri öncelikli olarak değerlendirilir.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3 | <b>Anjiyografi Cihazları</b>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anjiyografi cihazları koroner anjiyografi ve radyolojik anjiyografi (DSA ve diğer anjiyografi cihazları dâhildir.) cihazı olarak iki gruba ayrılır.</li> <li>• Koroner anjiyografi cihazı, Bakanlığımızca yayımlanan ilgili mevzuatı kapsamında belirlenen kalp merkezleri ile sadece girişimsel kardiyolojik işlem birimlerinde kullanılmak üzere bir adet planlanır.</li> <li>• Tescilli kalp merkezlerinde ve Bakanlığımızca izinli girişimsel kardiyolojik işlem</li> <li>• Radyolojik anjiyografi cihazları, Bakanlığımızca yayımlanan ilgili mevzuatı kapsamında belirlenen inme merkezleri dikkate alınarak planlanır. Hedef ulaşım süresi esas alınarak yapılır.</li> <li>• Trombektomi sayısı yüksek olan inme merkezlerinde ikinci cihaz planlanır.</li> <li>• İnme tedavisi dışında kalan girişimsel işlemlerde kullanılacak radyolojik anjiyografi cihazları, radyoloji anabilim dalı yetkilendirilmiş uzmanlık eğitimi programı aktif olan hastanelere planlanır.</li> </ul> |
| 4 | <b>Hiperbarik Oksijen Tedavisi Basınç Odası</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hiperbarik oksijen tedavisi basınç odası hasta kapasitesine göre, sağlık hizmet bölge merkezi olan iller için her 100 bin kişiye bir koltuk/sedye, diğer iller için her 150 bin kişiye bir koltuk/sedye olacak şekilde planlanır.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

7.2. Sağlık hizmetinin sürekliliği için gerekli bazı tıbbi cihazların planlaması aşağıda yer alan kriterler kapsamında yürütülür:

**Tablo-2: Sağlık hizmetinin sürekliliği için gerekli bazı tıbbi cihazlar ve planlama kriterleri**

| Sıra No | Tıbbi Cihaz Adı                            | Planlama Kriterleri                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | <b>Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• MRG cihazı, ilçe nüfusu en az 65 bin olan A ve B rol grubu sağlık tesislerinde planlanır.</li> <li>• Acil sağlık hizmeti dâhil yıllık toplam muayene sayısı 500 bin ve üzeri sağlık tesislerinde planlanır.</li> <li>• Bünyesinde beyin ve sinir cerrahisi, nöroloji, ortopedi ile fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzmanlıklarında aktif çalışan uzman hekimi bulunan sağlık tesislerinde</li> </ul> |

|   |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                    | <p>planlanır. Dal hastaneleri bu kriter dışında değerlendirilir.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toplam cihaz sayısı, MRG cihazı başına aylık ortalama çekim sayısı en az 1800 en fazla 3.600 olacak şekilde planlanır.</li> <li>• Yatak sayısı 1.500 ve üzeri olan sağlık tesislerine çekim sayısı şartı aranmadan ilave MRG cihazı planlanabilir.</li> <li>• 3 Tesla MRG cihazları şehir hastanelerine, büyükşehir statüsündeki illerde bulunan eğitim ve araştırma hastanelerine planlanabilir.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                         |
| 2 | <b>Bilgisayarlı Tomografi (BT)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• İlgili mevzuatı kapsamında ikinci seviye ve üstü acil servisi bulunan her sağlık tesisine bir adet BT cihazı planlanır.</li> <li>• A, B ve C rol grubu olan sağlık tesislerine planlama yapılır.</li> <li>• BT cihazı başına aylık ortalama çekim sayısı 6.000 üzerinde olan sağlık tesislerine ilave cihaz planlanır.</li> <li>• Birden fazla yerleşkede binası bulunan ve birden fazla en az ikinci seviye acil servisi bulunan sağlık tesislerine birden fazla BT cihazı planlanabilir.</li> <li>• 256 kesit ve üstü BT cihazları şehir hastanelerine, büyükşehir statüsündeki illerde bulunan eğitim ve araştırma hastanelerine ve ilgili dal hastanelerine planlanabilir.</li> </ul> |
| 3 | <b>Mamografi</b>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• A ve B rol grubu olan sağlık tesislerine planlama yapılır.</li> <li>• Bünyesinde genel cerrahi, kadın hastalıkları ve doğum, radyoloji uzmanı olan C rol grubu sağlık tesisleri için Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ile koordineli şekilde cihaz planlanabilir. Mamografi cihazı başına aylık ortalama hasta sayısı 1.000 üzerinde olan sağlık tesislerine ilave cihaz planlanır.</li> <li>• A grubu sağlık tesislerine tomosentez özellikli ve biyopsi alabilen cihazlar planlanır.</li> </ul>                                                                                                                                                                                             |
| 4 | <b>Panoramik Röntgen</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ağız ve diş sağlığı merkezleri (ADSM) ve ağız ve diş sağlığı hastanelerine (ADSH) en az bir adet cihaz planlanır.</li> <li>• ADSH/ADSM'lere bağlı semt poliklinikleri ile Bakanlığımıza bağlı sağlık tesisleri bünyesindeki diş kliniklerinde aylık ortalama hasta sayısı 1.000 ve üzeri olduğunda bir cihaz planlanır.</li> <li>• İlave panoramik röntgen cihazı için hasta sayısının son bir yıldaki aylık hasta ortalaması 6.000 üzerinde olması gerekmektedir. 6.000-12.000 arası hasta için ikinci cihaz, sonrasında her 6.000'lik artışta ek bir cihaz planlanır.</li> </ul>                                                                                                        |
| 5 | <b>Dental Tomografi</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dental tomografi cihazı, ağız diş ve çene cerrahisi, ortodonti, periodontoloji, ağız diş ve çene radyolojisi uzmanlarından en az iki tanesinin bulunduğu sağlık tesislerinde planlanır.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|   |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 | <b>C Kollu Skopi</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>A, B ve C rol grubu sağlık tesislerinde en az bir adet bulunur.</li> <li>Ortopedi, beyin ve sinir cerrahi, üroloji branşlarındaki ameliyathane oda sayısı dikkate alındığında ilgili branş bazında her iki odaya bir cihaz planlanır.</li> <li>C kollu skopi sayısı ameliyathanede toplam kurşun kaplı ameliyat oda sayısının yarısından fazla olamaz.</li> <li>Endoskopik Redrograd Kolanjiopankreatografi (ERCP) için ayrıca bir cihaz planlanır.</li> <li>Algoloji girişimsel işlem odası ameliyathane dışında ise ilave bir cihaz planlanır.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 7 | <b>Seyyar Röntgen</b>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>İkinci seviye ve üzeri yoğun bakım servisi bulunan sağlık tesislerine en az bir cihaz planlanır.</li> <li>Her otuz yoğun bakım servisi yatağı başına ilave bir cihaz planlaması yapılır.</li> <li>Üçüncü ve dördüncü seviye yenidoğan yoğun bakım servisleri için ayrıca bir cihaz planlaması yapılır.</li> <li>Sağlık tesislerinin her bağımsız bloğu başına ek cihaz planlaması yapılır</li> <li>TSM/SHM bünyesindeki Verem Savaş Birimleri, Verem Savaş Dispanserleri ve mobil tüberküloz tarama ekiplerinde röntgen cihazı kullanımının, il sağlık müdürlüğünün talebi ve Bakanlığın uygun görüşü üzerine planlanması hâlinde taşınabilir röntgen cihazı temin edilir.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                           |
| 8 | <b>Ultrasonografi (USG)</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Her radyoloji ile kadın hastalıkları ve doğum polikliniğı başına bir adet planlama yapılır.</li> <li>Her radyoloji anjiyografi ve nonvasküler girişimsel odası başına bir adet planlama yapılır.</li> <li>İkinci seviye ve üzeri acil servislerde en az bir adet planlama yapılır. (Sektör problemlidir.)</li> <li>Doğumhane bölümü için bir adet planlama yapılır.</li> <li>Üroloji ve fiziksel tıp ve rehabilitasyon birimleri için bir adet planlama yapılır.</li> <li>Ameliyathane için bir adet planlama yapılır.</li> <li>İkinci seviye ve üzeri yoğun bakım servisi bulunan sağlık tesisleri için toplam bir adet planlama yapılır.</li> <li>Yan dal uzmanlıkları için branş ve uzman sayısına göre ilave planlama yapılır.</li> <li>Her perinatoloji uzmanı başına bir adet 4 boyutlu (4D) cihaz planlanır. Hastanedeki toplam 4D USG cihaz sayısı iki adetten fazla olamaz.</li> </ul> |
| 9 | <b>Ekokardiyografi (EKO)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Her kardiyoloji polikliniğı başına bir adet planlama yapılır.</li> <li>Üçüncü seviye acil servislerde bir adet planlama yapılır. (Sektör problemleri olan USG cihazı varsa planlama yapılmaz)</li> <li>İkinci seviye ve üzeri yoğun bakım servisleri için bir adet planlama yapılır. Koroner yoğun bakım servisi</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|    |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                            | <p>hariç sektör probu olan USG cihazı varsa planlama yapılmaz.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anjiyografi ünitesi için bir adet planlama yapılır.</li> <li>• Kalp ve damar cerrahisi ameliyathane sayısı üç ve üzeri olan sağlık tesisleri için 1 adet planlanır.</li> <li>• Kardiyoloji eğitim kliniği olan sağlık tesislerine 3 boyutlu TEE probu EKO cihazı planlanır. Sağlık tesisindeki toplam 3 boyutlu TEE probu EKO cihaz sayısı ikiden fazla olamaz.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 10 | <b>Robotik Cerrahi Sistemi</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Büyükşehir statüsünde olan illerdeki A-I rol grubu sağlık tesislerinde en az iki eğitim kliniğinde yetkinliği olan dört uzman hekimin mevcut olması durumunda ve en az 300 vaka potansiyeli olan merkezlere cihaz planlaması yapılır.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 11 | <b>Robotik Yürüme Sistemi</b>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yeni kurulacak cihazlar, fiziksel tıp ve rehabilitasyon dal hastaneleri, fiziksel tıp ve rehabilitasyon eğitim kliniği olan sağlık tesisleri, bünyesinde inme merkezi olan sağlık tesisleri, 1.000 yatak üstü ve en az 200 adet üçüncü seviye yoğun bakım servis yatağı olan sağlık tesislerinde en az beş fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzmanı olması durumunda planlanır.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 12 | <b>Ventilatör</b>                          | <p>a) <b>Erişkin ve pediatrik ventilatör cihazları:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• İkinci seviye yoğun bakım servislerinde her üç yatağa bir adet planlanır. Servis kapasitesi altı yataktan az ise her yatağa bir adet planlanır.</li> <li>• Üçüncü seviye yoğun bakım servislerinde her dört yatağa üç adet planlanır.</li> </ul> <p>b) <b>Yenidoğan ventilatör cihazları:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• İkinci seviye yoğun bakım servislerinde her beş yatağa bir adet planlanır.</li> <li>• Üçüncü seviye yoğun bakım servislerinde her dört yatağa bir adet planlanır.</li> <li>• 4-A seviye yoğun bakım servislerinde her üç yatağa bir adet planlanır.</li> <li>• 4-B seviye yoğun bakım servislerinde her yatağa bir adet planlanır.</li> </ul> |
| 13 | <b>Nöronavigasyon cihazı</b>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• A-I rol grubu sağlık tesislerine planlama yapılır.</li> <li>• Sağlık tesisinin beyin ve sinir cerrahisi eğitim kliniği olmalıdır.</li> <li>• Beyin ve sinir cerrahisine tanımlı en az iki ameliyathanesi olur.</li> <li>• Son 2 yıl verilerine göre; yıllık klinik başına en az 60 nöronavigasyon gerektiren nöroşirürjik ameliyat yapılmış olmalıdır.</li> <li>• Özellikli beyin tümörleri veya fonksiyonel beyin cerrahisi ameliyatları yapılmalıdır.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 14 | <b>Endobronşiyal Ultrasonografi (EBUS)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• A-I rol grubu sağlık tesislerine planlama yapılır.</li> <li>• Sağlık tesisinin göğüs hastalıkları eğitim kliniği bulunmalıdır.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|    |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Son 2 yıl verilerine göre; yıllık klinik başına en az 500 bronkoskopi işlemi yapılmış olmalıdır.</li> <li>Eğitim kliniğinde en az 50 EBUS işlemi gerçekleştirmiş en az bir uzman hekim bulunmalıdır.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 15 | <b>Endoskopik Ultrasonografi (EUS)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>A-I ve A-II rol grubu sağlık tesislerine planlama yapılır.</li> <li>Sağlık tesisinin gastroenteroloji eğitim kliniği olmalı veya EUS kullanımı için eğitimini almış en az iki uzman hekim aktif görev yapmalıdır.</li> <li>Son 2 yılda; yıllık en az 2.000 gastroskopi+kolonoskopi işlemi yapmış olmalıdır.</li> <li>Son 2 yılda; yıllık en az 150 ERCP işlemi yapmış olmalıdır.</li> </ul>                                                                          |
| 16 | <b>Kalp Akciğer Pompası</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>İlgili mevzuatı kapsamında tescilli kalp merkezi olan sağlık tesislerine en az bir adet cihaz ve bir adet yedek cihaz planlanır.</li> <li>İlave cihaz planlaması yapılabilmesi için açık kalp cerrahisi vaka sayısı yılda 100'den fazla olmalıdır. Yıllık her 100 vaka için ilave bir cihaz olacak şekilde planlama yapılır.</li> <li>Toplam kalp akciğer pompa sayısı (yedek cihaz hariç) açık kalp cerrahisi yapılan ameliyathane oda sayısını geçemez.</li> </ul> |

## 8. Yürürlükten kaldırılan Genelge

8.1. 2022/2 sayılı Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Genelgesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Uygulamada tereddüte mahal verilmeyerek gerekli tedbirlerin alınması ve ilgililere duyurulması hususunda gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Kemal MEMİŞOĞLU  
Bakan