

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü
Tedarik Planlama Stok ve Lojistik Yönetimi Dairesi Başkanlığına

Tarih : 10.08.2020

Kamu Hastanelerinde yapılacak olan tüm tıbbi cihaz alımlarının Eylül 2020 itibarı ile DMO üzerinden yapılması planlanan işlemler halen devam etmektedir. Sistemin sağlıklı işleyebilmesi açısından aşağıda belirtilen konuların göz önüne alınmasını rica ederiz.

1. DMO için gerekli olan görseller mevcut durumda “Başvurusuz güncelleme” alanından toplu olarak yüklenmemektedir. Sürecin hızlı ilerleyebilmesi adına görsellerin “başvurusuz güncelleme” alanında yer alan toplu excel formatına ilave edilmesi gerekmektedir.
2. Tıbbi Cihazlar, ilaçlardan farklı bir yapı göstermekte olup çok çeşitlidir. Ürünlerin çeşitliliğinden dolayı her ürün için standart iç/dış ambalaj görüntüsü sunulması mümkün değildir. Örneklemeler daha fazla olmakla birlikte birkaç örnek aşağıda bilgilerinize sunulmuştur.
 - Steril birçok ürün için kalite standartları gereği dış ambalajlar açılamadığından, dış ambalaj ve etiket görselinin yeterli kabul edilmesi ,(Ekte örnek sunulmuştur)
 - Sistem işlem paketi ve kit/set olan ürünlerde sistem işlem paketinin sadece dış ambalaj görselinin yeterli kabul edilmesi, (Ekte örnek sunulmuştur)
 - Yazılım, configüre edilebilir, demirbaş vb olan produktlere ait iç/dış ambalaj görselinin sağlanması, vb
 - Bazı ürünlerin dış ambalajı kolidir ve iç ambalaj direkt koli içerisinde yerleştirilerek ürünler piyasaya arz edilmektedir.(Ekte örnek sunulmuştur)
3. Ayrıca DMO sisteminde yer alan görsel standartları içerisinde 3.görsel etiketli ürünün görseliidir. Ancak, yukarıda belirtilen örnek ve sebeplerden dolayı ürünlerin iç ambalajının görselinin temin edilmesi mümkün değildir. Her ürün için stok tutulmadığından ve her ürünü ait numune bulundurulmadığından dolayı iç/dış etiketli ürün görselinin temini mümkün değildir. Diğer taraftan ÜTS'ye kayıt edilen ürünlerin kendisine ait etiketler yüklenmekte olup, bunun yeterli olacağını düşünmektedir. Bu sebeple ürünlerin katalog/brosür içerisindeki değişik formatlardaki (pdf, jpg., png.,vb) görsellerinin de kabul edilmesi gerektiğini düşünmektedir.
3. ÜTS'de yer alan değişik barkod senaryoları aşağıda belirtilmiştir.
 - ÜTS'de aynı barkodlu ürünün birden fazla firma (ana firma-distribütör bilgisi dahilinde, firma birleşmeleri, firma ayrılıkları ve ana firmanın izni ve bilgisi olmadan yapılan kayıtlar) altında kaydı bulunabilmektedir.

- Aynı firma altında aynı ürünün ÜTS’de kayıtlı birden fazla barkodunun olması durumu (Barkod kuruluşlarının barkod atama kuralları gereği).
- Konfigüre cihazların farklı konfigürasyonlarının barkodlarının aynı olması durumu

Yukarda belirtilen farklı süreçlerin yönetimi için DMO tarafından teknik altyapıda bir geliştirme yapılması gerektiğini düşünmektediriz.

4. DMO’nun ÜTS’den ürüne ait almış olduğu alanlarda (GMDN, bayilik bağlantısı, menşei vb gibi bilgilerin) firma tarafından ÜTS üzerinde güncellenmesi durumunda DMO sistemi ile otomatik (web servis ile) senkronizasyon eş zamanlı sağlanabilecek mi?
5. ÜTS’de yer alan ana ürün kaydındaki içerik miktarının alım süreçlerine yansıtılması. 03.02.2020 tarihinde iletilen yazıda konuya ilişkin detaylar tarafınıza sunulmuştur.
6. Tıbbi cihaz olarak sınıflandırılmayan ve dolayısıyla ÜTS’de kayıtlı olmayan kapsam dışı ürünlerin (örn. Sterilizasyon kontrol ürünleri, biyolojik ve kimyasal indikatör vb, biyosidal ürünler-el dezenfektanı, alkol ve kloroheksidin içeren ürünler vb) DMO tarafından süreçleri nasıl olacak?

Yukarda tarafınıza sunulan gerekçelere istinaden tedarik sürecinin sıkıntıya girmemesi için;

Firmalar ürünlerini DMO sisteminde tanımlama sürecini bitirene kadar sektörde ÜTS içerisinde görsellere yapılacak değişiklikler için en az yıl sonuna kadar süre verilmesi, bu süre içerisinde satın almalardaki mevcut uygulamalar veya ÜTS içerisinde halihazırda yer alan tek görsel ile DMO üzerinden planlanan tedarik süreçlerinin gerçekleştirilmesi,

Veya 2020 yılı içerisinde alımı yapılacak ürünlerin önceliklendirme planının sektör ile paylaşılması için gereğini arz ederiz.

Saygılarımızla.

Tıbbi Cihaz Sektör Platformu

TÜM TİBBİ CIHAZ ÖRETİCİ VE TEDARİKÇİ DERNEKLERİ FEDERASYONU
Ehliyet Mah. Ceyhan Av. Kansu Cad.
No: 130/50 B-2400 YANKARA
Tel: (0312) 468 69 94 Fax: (0312) 468 69 94

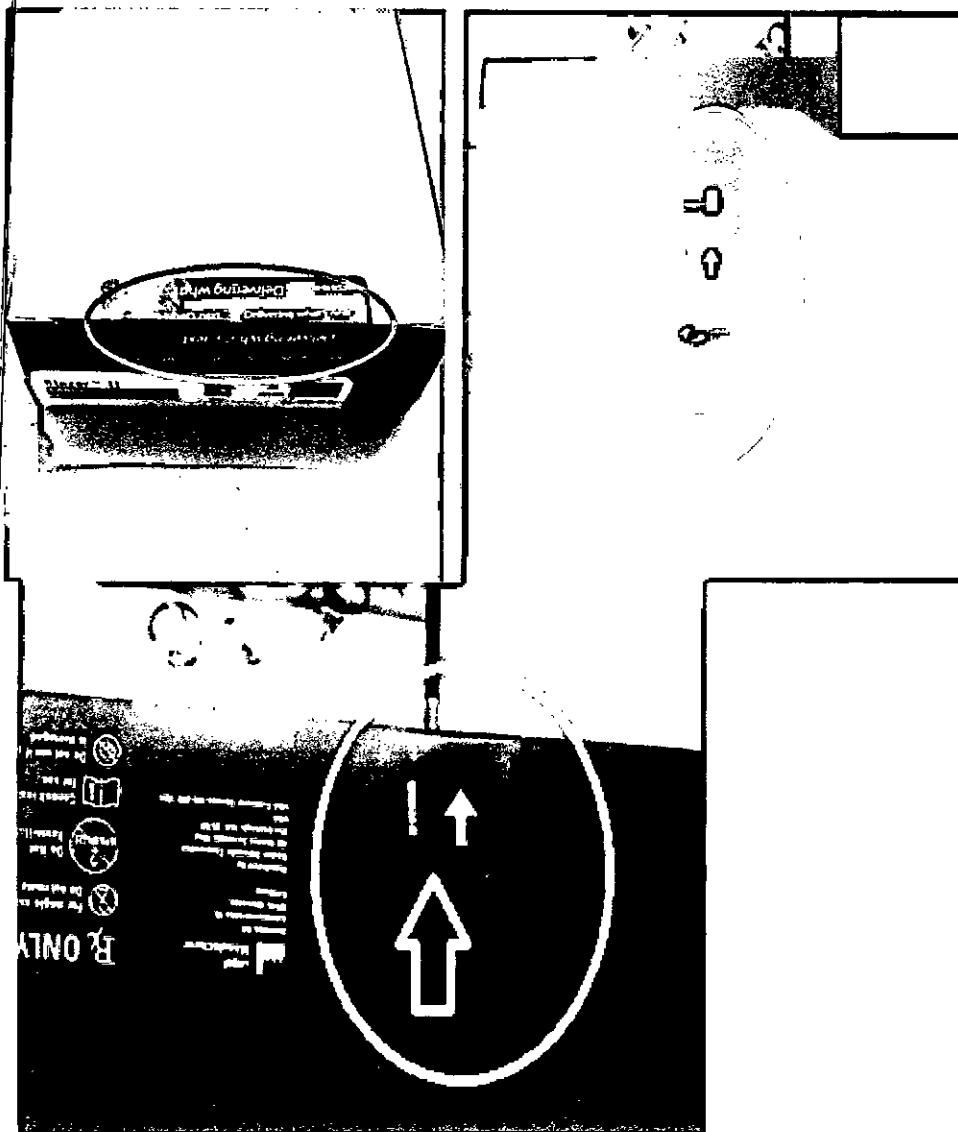


Ek: Örnek Görseller

**TUM JİYALİ CİHAZ ÜRETİCİ VE TEŞHIRİCİ
DEĞERLENDİRME İŞLEMİ**
Emlakçı, Müh. Gözdengeçirme Kursu 500
Nº 19030 Pazarlı Mahallesi
54100, Sivas, TURKEY

ÖRNEK GÖRSELLER

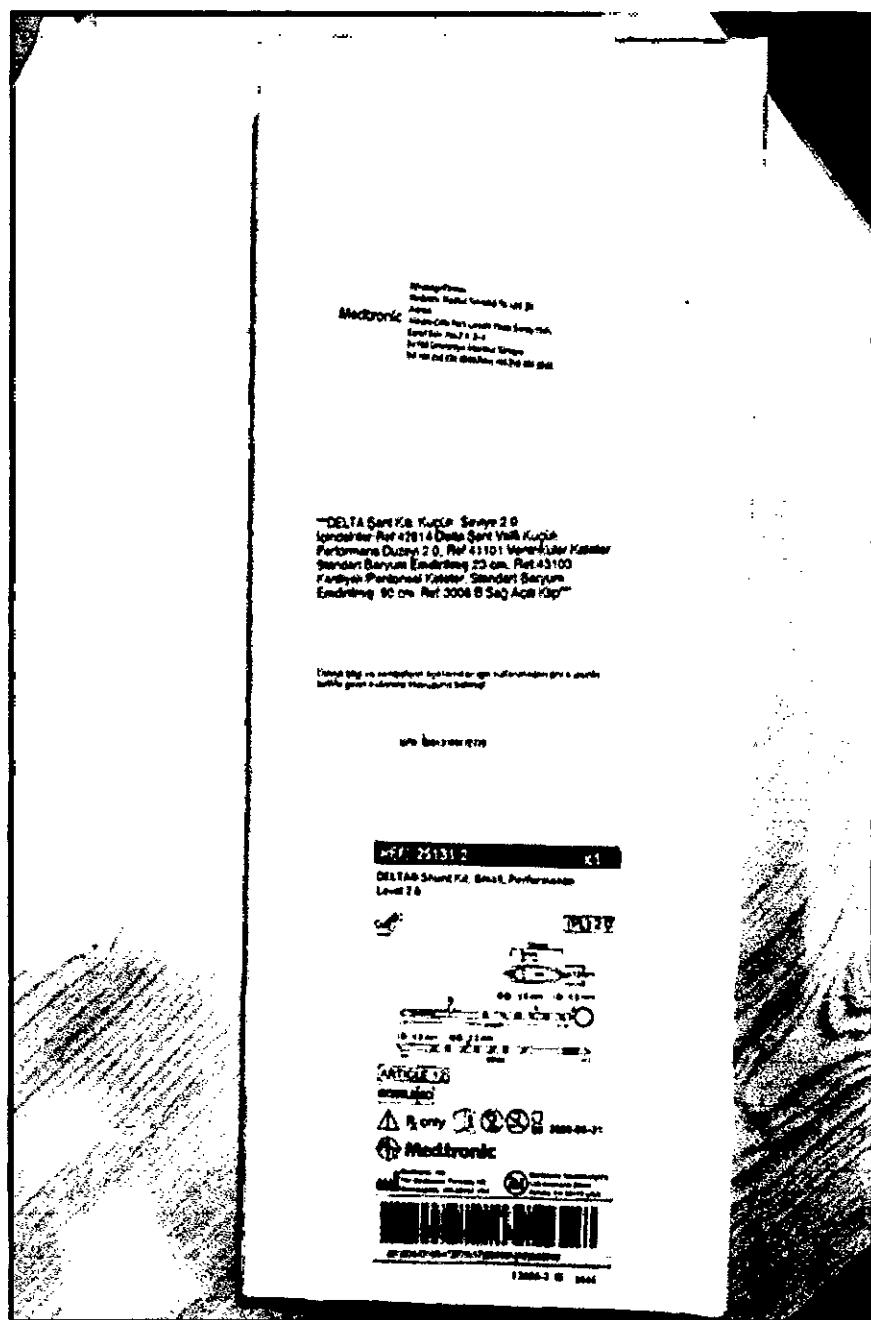
1. Steril paket olması nedeniyle kalite standartları gereği dış ambalajı açılamayan ürünler





Evrakin elektronik imzali suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 96d24845-41e4-4dd9-ac5f-bcad14f5b872 kodu ile eri ebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

2. Sistem işlem paketi ve kit/set olan ürünlerin dış ambalajı



3. Dış ambalajı koli olan ve iç ambalajı direkt koli içerisinde yerleştirilerek piyasaya arz edilen ürünler

