İhalede teknik görüşün açıklanmasına ilişkin cevabi yazıda Teknik Şartnamede yer alan 3 özelliğin bütünüyle tek bir marka/modele yönelik olarak düzenlenmediği ancak ilgili maddenin birden fazla firmanın teklif sunabilmesine engel nitelikte olduğu hk

İhalede Teknik Şartnamenin birden fazla firmanın teklif sunabilmesine engel nitelikte olduğu hk

İdari Şartname'nin 7.5.4'üncü maddesinde "

Belge Adı	Açıklama
…	….
Kapsam dışı beyanı ile birlikte CE veya FDA veya TSE onayı belge	İdari Şartname 7.5.4 – Teklif edilen cihaz kapsam dışı ise kapsam dışı beyanı ile birlikte CE veya FDA veya TSE onaylarından birine sahip olduklarına dair belge ….

" düzenlemesi,

Teknik Şartname'nin "Röntgen Tüpü" başlıklı 9'uncu maddesinde "…9.3. Tüpün anod soğutma kapasitesi (cooling rate) en az 550 kHU/dakika olmalıdır.

9.4. Tüpün anod ısı kapasitesi en az 3800 kHU olmalıdır…” düzenlemesi,

Anılan Şartname’nin “Üç Boyutlu İş İstasyonu (Work Station)” başlıklı 11’inci maddesinde “…11.13 Buna ilaveten ihaleye teklif veren istekli firmalar aşağıdaki sıralanmış özelliklerden en az 1 tanesini teklif edecekleri anjyografi ünitesi ile birlikte çalışır durumda teslim etmek zorundadırlar.

• Sistemde CTO tedavisi için CT’den alınmış koroner görüntüleri, iş istasyonunda işleyerek koroner damarları merkez çizgisi olarak gösteren, foreshortening durumunu en az 2 farklı renk ile kodlayan ve bu kod ile istenen çalışma açısında C-Kolu yönlendirebilen, kodlanmış görüntü üzerinden 3D roadmap yapılmasını sağlayan yazılma sahip olmalıdır.

• Sistemde imaj kalitesini kesinlikle düşürmeden radyasyon miktarını DSA çalışmalarda %83’e kadar, kardiyak çalışmalarda ise %50’ye kadar mGy cinsinden düşürdüğü FDA tarafından onaylanmış yazılıma sahip olmalıdır.

• Illuvis vb. özel yazılım sayesinde cihaz her bir pikseli değerlendirerek gereksiz gördüğü kısımları çıkarma, baskılama ve benzeri algoritmalar uygulayarak, kompansasyon filtresi kullanmadan parlamaları baskılama ve görüntü iyileştirme yapabilmelidir. Bu işlemi zaman ekseninde 3 (üç) kez yaparak görüntü oluşturabilmelidir…” düzenlemesi yer almaktadır.

Başvuru sahibi tarafından üçüncü iddia kapsamında, röntgen tüpünün anod soğutma kapasitesinin en az 540 kHU/dakika, anod ısı kapasitesinin ise en az 3700 kHU olması yönünde değişiklik yapılması gerektiği, idarece belirlenen kapasiteler ile talep edilen kapasite arasında fonksiyonellik açısından hiçbir fark bulunmadığı, bu durumun firmalarının ihale dışı bırakılması amacıyla oluşturulduğu iddia edilmektedir.

İdarece Teknik Şartname’nin 11.13’üncü maddesinde üç özellik belirtilmekte ve isteklilerden söz konusu özelliklerden en az 1 tanesini anjyografi ünitesi ile birlikte teslim etmesi istenmektedir. Başvuru sahibi tarafından ise söz konusu maddede değişiklik yapılması gerektiği, spesifik bir şekilde tanımlama yapıldığından tek bir firmanın tam anlamıyla ilgili maddeye uyabildiği, maddenin ikinci kısmında Philips firmasına ait bir doz koruma opsiyonu olan “Clarity IQ” isimli özelliğin tanımlandığı, bu yolla ihaleye katılımlarının engellendiği iddia edilmektedir.

Anılan iddialara ilişkin olarak 21.07.2023 tarihli ve E-84252536-101.01.03-40030 sayılı yazı ile akademik bir kuruluştan teknik görüş talep edilmiş olup, akademik kuruluş tarafından gönderilen ve 28.07.2023 tarihinde Kurum kayıtlarına alınan cevabi yazıda “…1- Başvuru sahibi tarafından, Teknik Şartname’nin “Röntgen Tüpü” başlıklı 9’uncu maddesinde yer alan “…9.3. Tüpün anod saoğutma kapasitesi (cooling rate) en az 550 kHU/dakika olmalıdır….” ile “….9.4. Tüpün anod ısı kapasitesi en az 3800 kHU olmalıdır…” düzenlemelerinin “Tüpün anod soğutma kapasitesi (cooling rate) en az 540 kHU/dakika olmalıdır” ve “Tüpün anod ısı kapasitesi en az 3700 kHU olmalıdır”. şeklinde değiştirilmesi istenmektedir, istenilen değişikliğin yapılmasının cihazın fonksiyonel kapasitesi ve klinik açıdan bir fark oluşturmayacağını düşünmekteyim.

2- Başvuru sahibi tarafından, Teknik Şartname’nin “Üç Boyutlu İş İstasyonu (Work Station)” başlıklı 11’inci maddesinde yer alan “…11.13 Buna ilaveten ihaleye teklif veren istekli firmanın aşağıdaki sıralanmış özelliklerden en az 1 tanesini teklif edecekleri anjiyografi ünitesi ile birlikte çalışır durumda teslim etmek zorundadırlar.

– Sistemde CTO tedavisi için CT’den alınmış koroner görüntüleri, iş istasyonunda işleyerek koroner damarları merkez çizgisi olarak gösteren, foreshortening durumunu en az 2 farklı renk ile kodlayan ve

bu kod ile istenen çalışma açısında C-Kolu yönlendirilebilen, kodlanmış görüntü üzerinden 3D roadmap yapılmasını sağlayan yazılıma sahip olmalıdır. Bu maddenin her iki yüklenici firmanın sağlaması sebebi ile şartname açısından problem oluşturmadığı anlaşılmıştır.

– Sistemde imaj kalitesini kesinlikle düşürmeden radyasyon miktarını DSA çalışmalarda %83'e kadar, kardiyak çalışmalarda ise %50'ye kadar mGy cinsinden düşürdüğü FDA tarafından onaylanmış yazılıma sahip olmalıdır.

– Illuvis vb. özel yazılım sayesinde cihaz her bir pikseli değerlendirerek gereksiz gördüğü kısımları çıkarma, baskılama ve benzeri algoritmalar uygulayarak, kompansasyon filtresi kullanmadan parlamaları baskılama ve görüntü iyileştirme yapabilmelidir. Bu işlemi zaman ekseninde 3 (üç) kez yaparak görüntü oluşturabilmelidir….” Düzenlemesinin “Buna ilaveten ihaleye teklif veren istekli firmalar aşağıdaki sıralanmış özelliklerden en az 1 tanesini teklif edecekleri anjiyografi ünitesi ile birlikte çalışır durumda teslim etmek zorundadırlar.

– Sistemde alınan 2D koroner anjiyografi görüntülerin otomatik olarak koroner roadmap amaçlı saklayarak 2D floroskopi ile realtime süperimpoze edilmesini sağlayan bu sayede kompleks PCI girişimlerinde kontrast madde enjeksiyonu yapmadan kateter ve telin koroner anatomi üzerinde dinamik real time ve motion-compansated navigasyonu sağlayan yazılımın (Dynamic Coronary Roadmap vb.)

– TAVI işlemi öncesinde iş istasyonunda gerçekleştirilen planlama esnasında, otomatik aort segmentasyonu ve kalsifikasyon görüntüleme iyileştirmesi özelliği ile yapay kapağın doğru ve etkin bir biçimde pozisyonlanmasına destek olurken, kullanılan kontrast madde miktarını en az %75 oranında azalttığı ve prosedür süresini en az %25 oranında kısalttığı klinik yayınlarla kanıtlanmış ve bu sayede işlem başarısını arttıran özelliğin (Valve Assist) bulunması.” Şeklinde değiştirilmesi istenmekte ve madde içinde yer alan üç farklı opsiyonun her birinin bir firmaya özgü şekilde düzenlendiği, ilgili maddenin ikinci kısmında Philips firmasına ait bir doz koruma opsiyonu olan “Clarity IQ” isimli özelliğin tanımlandığı iddia edilmektedir. Bahse konu teknik şartname

yukarıdaki iki ve üçüncü paragraftaki maddenin bir cihazı, üçüncü ve dördüncü paragraftaki maddelerin tek firma/marka/modele yönelik düzenleme olduğu düşünülmüştür.” ifadelerine yer verilmiştir.

Söz konusu teknik görüş yazısındaki hususlara açıklık getirilmesi amacıyla tekrar bilgi talep edilmiş olup, cevaben gönderilen yazıda “Teknik Şartname’nin “Röntgen Tüpü” başlıklı 9’uncu maddesinde “…9.3. Tüpün anod soğutma kapasitesi (cooling rate) en az 550 kHU/dakika olmalıdır…” ile “…9.4. Tüpün anod ısı kapasitesi en az 3800 kHU olmalıdır…” düzenlemelerinin yer aldığı, başvuru sahibi tarafından ilgili düzenlemelerin “Tüpün anod soğutma kapasitesi (cooling rate) en az 540 KHU/dakika olmalıdır.” ve “Tüpün anod ısı kapasitesi en az 3700 kHU olmalıdır.” şeklinde değiştirilmesinin talep edildiği, idarece yapılan ilgili düzenlemelerin başvuru sahibinin katılımını engellemek amacında olduğu bir diğer ifade ile söz konusu düzenlemenin yalnızca başvuru sahibinin teklif sunmasını engelleyici nitelikte olduğu, bahse konu düzenlemenin mevcut haliyle birden fazla firma veya markanın katılımını sağlamadığı düşünülmüştür.

Gerekçe; Tüpün anot ısı kapasitesi ve soğutma hızı klinik ve fonksiyonellik açısından bir sınırlama getirmeyeceği düşünülmüştür.

2- Teknik Şartname’nin 11.13’üncü maddesinde yer alan üç özelliğin bütünüyle tek bir marka/modele yönelik olarak düzenlenmediği ancak ilgili maddenin birden fazla firmanın teklif sunabilmesine engel nitelikte olduğu düşünülmüştür. 11.13’üncü maddesinde yer alan üç özellikten ikinci özelliğin Philips markaya yönelik olduğu anlaşılmıştır. Gerekçe; Bu özellik sadece Philips firmasında bulunan bir özellik olup aslında şartnamenin madde 9.7 de talep edilen firmalara ait doz azaltım paketlerinin bulunması sebebi ile ilave olarak bir firmaya yönelik tanımlama yapıldığı düşünülmüştür.” ifadelerine yer verildiği görülmüştür.

Öte yandan, başvuru sahibi tarafından bahse konu maddenin ikinci kısmında düzenlenen radyasyon miktarını düşüren yazılımın FDA onayının

bulunmadığı iddiasında bulunulmakla birlikte, İdari Şartname'nin 7.5.4'üncü maddesinde teklif edilen cihazın kapsam dışı olması halinde kapsam dışı beyanı ile birlikte CE, FDA veya TSE onaylarından birine sahip olduklarına dair belgenin sunulmasının istendiği, söz konusu madde dikkate alındığında FDA onayının sunulması hususunda bir zorunluluk bulunmadığı anlaşılmıştır.

Bu çerçevede, Teknik Şartname'nin 11.13'üncü maddesinde üç özellik belirtildiği, söz konusu özelliklerden en az 1 tanesinin anjyografi ünitesi ile birlikte teslim edilmesi gerektiği, bahse konu teknik görüşün açıklanmasına ilişkin cevabi yazıda "Teknik Şartname'nin 11.13'üncü maddesinde yer alan üç özelliğin bütünüyle tek bir marka/modele yönelik olarak düzenlenmediği ancak ilgili maddenin birden fazla firmanın teklif sunabilmesine engel nitelikte olduğu"nun ifade edildiği, diğer taraftan ilgili cevabi yazıda tüpün anot ısı kapasitesi ve soğutma hızının klinik ve fonksiyonellik açısından bir sınırlama getirmediği gerekçe gösterilerek Teknik Şartname'nin 9.3. ve 9.4'üncü maddelerinde yer alan düzenlemelerin "mevcut haliyle birden fazla firma veya markanın katılımını sağlamadığı" hususlarının da ifade edildiği dikkate alındığında, başvuru sahibinin iddiasının yerinde olduğu sonucuna ulaşılmıştır.

Toplantı No	: 2023/044
Gündem No	: 29
Karar Tarihi	: 29.08.2023
Karar No	: 2023/UM.II-1167