

**teklif edilen ürünlerin
Teknik Şartnameye
uygunluğunun
değerlendirilmesi hususunda
çeşitli düzenlemeler yer
almakta ise de İdari
Şartnamede yer verilmeyen söz
konusu düzenlemelerin
tekliflerin değerlendirilmesi
aşamasında dikkate
alınamayacağı idarelerin
yeterlik kriteri belirleme
noktasında takdir yetkisinin
bulunduğu ve yeterlik kriteri
olarak belirlenmeyen
hususların sözleşme
aşamasında inceleneceği**

4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun "İhaleye katılımı yeterlik kuralları" başlıklı 10'uncu maddesinde "...İhale konusu işin niteliğine göre yukarıda belirtilen bilgi veya belgelerden hangilerinin yeterlik değerlendirmesinde kullanılacağı, ihale

dokümanında ve ihale veya ön yeterliğe ilişkin ilân veya davet belgelerinde belirtilir...” hükmü,

Anılan Kanun’un “İhale ve ön yeterlik dokümanının içeriği ve idari şartnamede yer alması zorunlu hususlar” başlıklı 27’nci maddesinde “İhale dokümanında; isteklilere talimatları da içeren idari şartnameler ile yaptırılacak işin projesini de kapsayan teknik şartnameler, sözleşme tasarısı ve gerekli diğer belge ve bilgiler bulunur. Ön yeterlik dokümanında ise adaylarda aranılan şartlara, ön yeterlik kriterlerine ve gerekli diğer belge ve bilgilere yer verilir.

İdari şartnamede ihale konusuna göre asgari aşağıdaki hususların belirtilmesi zorunludur:

...

e) İsteklilerde aranılan şartlar, belgeler ve yeterlik kriterleri.” hükmü,

İhale ilan tarihi itibarıyla yürürlükte olan Hizmet Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliği’nin “Yeterliğin belirlenmesinde uyulacak ilkeler” başlıklı 28’inci maddesinin ikinci fıkrasında “Yeterlik değerlendirmesi için istenecek belgelerin ve yeterlik değerlendirmesinde aranılacak kriterlerin, ihale veya ön yeterlik ilanı ile idari şartnamede veya ön yeterlik şartnamesinde ya da davet yazısında belirtilmesi zorunludur.” hükmü,

Aynı Yönetmelik’in “Sözleşmenin yürütülmesi aşamasındaki mesleki ve teknik yükümlülöklere yönelik düzenlemeler” başlıklı 30’uncu maddesinde “(1) Ön yeterlik şartnamesinde veya idari şartnamede yeterlik kriteri olarak belirlenmeyen, ancak sözleşmenin yürütülmesi aşamasında işin yerine getirilmesi için gerekli olduğu öngörölen mesleki ve teknik

yükümlülüklerle yönelik düzenlemeler teknik şartnamede yer alır. Bu düzenlemelerde, işin niteliği ile bu Yönetmelik ve ilgili mevzuat hükümleri esas alınır. Bu yükümlülüklerle ilişkin olarak yüklenici tarafından hangi belgelerin idareye sunulması gerektiğinin teknik şartnamede açıkça düzenlenmesi zorunludur.

(2) Bu Yönetmeliğin ilgili maddeleri uyarınca idarelerce belirlenmesi zorunlu olan mesleki ve teknik yeterlik kriterlerine ve bu kapsamda istenecek belgelere teknik şartnamede yer verilemez.” hükmü,

İhaleye ilişkin İdari Şartname’nin “İhale konusu işe ilişkin bilgiler” başlıklı 2’nci maddesinde “2.1. İhale konusu hizmetin;

a) Adı: Manuel Otomatik/ Robotik Sistem Kemoterapi İlaç Hazırlama ve Uygulama

B) Miktarı ve Türü: 36 Ay Süreli Manuel İnfüzyon Kemoterapisi (2.158.376 Puan) ve Otomatik/Robotik İnfüzyon Kemoterapisi (41.626,337 Puan) İlaç Hazırlama ve Uygulama Hizmeti Alımı

Ayrıntılı bilgi idari şartnamenin ekinde yer almaktadır.

c) Yapılacağı yer: Omusuvam Kemoterapi Ünitesi” düzenlemesi,

Aynı Şartname’nin “İhaleye katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri” başlıklı 7’nci maddesinde “.5.4. İsteklinin teklifi kapsamında sunması gerektiği bu şartnamenin 7 nci maddesi dışındaki maddeleri ile teknik şartnamede belirtilen aşağıdaki belgeler:

{Belirtilmemiştir}

7.5.5. Bu Şartnamenin 7 nci maddesinde sayılan belgeler

dışındaki belgeler tekliflerin değerlendirilmesinde yeterlik kriteri olarak dikkate alınmaz.” düzenlemesi,

İhaleye ilişkin Teknik Şartname’nin “Genel Hükümler” başlıklı maddesinde “40.İlaç dolumlarının tamamı kapalı sistem aparatları ile yapılacaktır. Kapalı sistem aparatları; kemoterapi ilaç dolumunda kullanılabilecek, sızdırmaz özellikte ve işlevsellikte olmalı, mikrobiyolojik ve kimyasal kontaminasyonu engellemelidir. Söz konusu malzemelerin hem partikül hem de ilaç buharı sızdırmazlık test sonuçları ve/veya klinik çalışmaları tarafımıza sunulmalıdır.

41. Firmalar; en geç ihale yapıldıktan 5 gün sonra sistemlerinin kurulu olduğu bir merkezin bulunması halinde tüm masraflar firmaya ait olmak kaydı ile kurum yetkililerine örnek dolum yaparak, cihazın ve kullanılan sarf malzemelerinin şartnameye uygunluğunu ispat etmekle yükümlüdür. Kullanıma sunulacak cihaz/cihazlar, aparatlar ve malzemelerin muayeneleri yapılacak ve muayene komisyonunda uygunluk alınarak kabul edilecektir.

42. Yüklenici firma; kurulacak cihazların teknik bilgilerini içeren kataloglarını, hangi prensiple çalıştığını ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtecek ve bu bilgileri ihale dosyasında sunacaktır.

...” düzenlemesi,

Aynı Şartname’nin “Kemoterapi İlaç Hazırlama Sarf Malzemeleri Teknik Şartnamesi” başlıklı kısmında “8.Teklif edilen ürünler teknik şartnameye uygunluğu yönünden muayene kabul komisyonunca değerlendirilecektir.” düzenlemesi yer almaktadır.

Aynı Şartname'nin "Manuel ve Otomatik Sistemler İçin Kullanılacak Sarf Mazemeler" kısmının "Flakon Adaptörü" başlıklı maddesinde "b)Teklif edilen ürün, hazırlanacak ilaç flakonu ağız yapısı ile uyumlu olmalı ve çıkmayacak şekilde flakon ağzını tamamen sarmalıdır, hareket etmeyecek şekilde sabit pozisyonda durmalıdır.

d)Teklif edilen ürün, ilaç hazırlama talimatlarında yer alan flakon tıpasının çökmesine, dolayısıyla ilaç çözeltisinin sterilitesinin bozulmasına; sistemin açık hale gelerek çalışan güvenliğini tehdit etmesine yol açabileceklerinden kalın uç veya benzeri metaryal içermemelidir.

e)Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaç olarak tanımlanan antineoplastik ilaçların hazırlanması sırasında ilaç, çevre ve personel güvenliğini sağlamalı, dışarıdan flakon içerisine ve flakon içinden dışarıya hava transferini ve aerosol oluşumunu engelleyecek şekilde kapalı sistem ilaç transfer cihaz tanımını karşılayan özelliğe sahip olmalıdır.

...

g)Teklif edilen ürün ile birlikte kullanılacak kapalı sistem ilaç transfer cihazı özelliğini taşıyan enjektör adaptörü ile kullanımı sırasında ilaç, dış yüzeye bulaşmayacak şekilde ayrı bir kanal veya iğne içerisinden geçmelidir. Bu özelliği sayesinde birbirinden ayrıldığında ilaç bulaşı ve sızıntısı engellenmelidir.

...

j)Teklif edilen ürün, 0.22 mikron'dan daha küçük boyutta olan sitotoksik ilaç partiküllerini de tutabilmeli, sistem dışına sitotoksik madde çıkışını mekanik olarak engelleyerek toksik maddeyi hapsedmek için kapalı sistem özelliği taşıyan bir yapıya sahip olmalıdır.

k)Teklif edilen ürün ile çalışma esnasında oluşan negatif / pozitif basıncı dengeleyen yapı içerisinde filtre

bulundurulmalıdır. Bu filtre 0,22mikron hidrofobik veya karbon yapıda olmalıdır.

...

m)Teklif edilen ürün, ilaç şişesine (flakon) hazırlama aşamasında monte edilmeli ve atık aşamasında da ilaç şişesinde takılı kalarak, ilacın hazırlanmasında olduğu gibi atık safhasında da aerosol ve buharlaşmayı veya sızıntıyı önleyerek kapalı sistem özelliğini sürdürerek atık güvenliği ve çevre sağlığı açısından tehdit oluşturmayacak şekilde üretilmiş olmalıdır.

n)Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaçların hazırlanması sulandırılması ve transferi aşamasında ilaçlar ile etkileşime girmeyecek medikal özellikli (DHEP, PVC, Latex içermeyen) hammadde kullanılarak üretilmiş olmalıdır.

...

q)Teklif edilen ürünün sızdırmazlık testleri ve hava geçirgenliği olmadığına test sonuçları idareye sunulacaktır. Aynı zamanda klinik tarafından denenerek sıvı, aerosol, buhar ve gaz sızıntısıyla ilgili kontroller yapılacak, ilaç ile geçimliliği ve ilaç güvenliği açısından değerlendirilecektir. Firma bu testler için kullanılmak için 120 hastalık (1günlük) ürünü numune olarak ilgili kliniğe ihale sonrası 5(beş) gün içinde tutanak ile teslim edecektir.” düzenlemesi,

Aynı Şartname'nin “Manuel ve Otomatik Sistemler İçin Kullanılacak Sarf Mazemeler” kısmının “Kapalı Sistem Enjektör Adaptörü” başlıklı maddesinde “e. Enjektör adaptörü, atık aşamasında da ilacın ve aerosolun dışarıya çıkmasını engelleme özelliğini sürdürerek atık güvenliği ve çevre sağlığı açısından tehdit oluşturmayacak şekilde üretilmiş olmalıdır. Bu hali ile atıktaki kontaminasyonu da önlemelidir.

f.Kapalı Sistem Enjektör Adaptörü, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer tüm aparatlarla çalışma prensiplerine uygun olmalı, kullanım esnasında kimyasal kontaminasyon riskini ve bulaşı engellemeli, kapalı sistem ilaç transferine olanak sağlamalıdır.

...

h.Enjektör adaptörü, flakon içindeki tüm ilacın çekilmesine olanak sağlamalıdır.

i.Ürün Sağlık Bakanlığına kayıtlı bir barkoda sahip olmalı, lateks, DEHP ve PVC içermemelidir.”düzenlemesi,

Aynı Şartname’nin “Manuel ve Otomatik Sistemler İçin Kullanılacak Sarf Mazemeler” kısmının “Ara Bağlantı Seti” başlıklı maddesinde “...j.Bağlantı hattı DEHP ve lateks, tercihen PVC malzeme içermemelidir. PVC içeren ara bağlantı seti verilecekse PVC ile geçimli olmayan ilaçlar için tüm set sayısının %20±5 ‘i kadarı PVC içermeyen malzemeden yapılmış set verilmelidir. Firma, kurumun talep etmesi halinde ürün içeriğini gösterir belgeyi idareye sunmalıdır.” düzenlemesi,

Aynı Şartname’nin “Manuel ve Otomatik Sistemler İçin Kullanılacak Sarf Mazemeler” kısmının “Kemoterapi İlaç Uygulama Seti (Tüm Sistemler İle Hazırlanmış İlaçların Uygulanması İçin)” başlıklı maddesinde “...b.Setler; kemoterapi ilaçları ile uyumlu olmalı ve DEHP ve lateks, tercihen PVC malzeme içermemelidir. PVC içeren ilaç uygulama seti verilecekse PVC ile geçimli olmayan ilaçlar için tüm set sayısının %20±5 ‘i kadarı PVC içermeyen malzemeden yapılmış set verilmelidir. Bu özellikler firma tarafından belgelenebilmelidir.

...

r. Teklif edilen ürün, klinik tarafından denenerak sıvı kaçıışıyla ilgili kontrolleri yapılarak; ilaç-hasta-çalışan güvenliği açısından değerlendirilecektir. Firma kullanıma

vereceği uygulama ürünlerinin numunelerini ilgili kliniğe ihale sonrası 5 (beş) gün içinde tutanak ile teslim edecektir. Numuneler değerlendirildikten sonra uygun bulunması halinde kabul edilecektir. Numunesi değerlendirilerek kabul edilen ürün dışında farklı bir ürün verilmesi durumunda teknik şartnameye uygunluğu tekrar değerlendirilecektir.” düzenlemesi yer almaktadır.

Yapılan incelemede, 05.11.2021 tarihinde gerçekleştirilen şikâyeteye konu ihaleye 3 isteklinin teklif verdiği, Oncosem Onkolojik Sistemler Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketinin ekonomik açıdan en avantajlı teklif sahibi olarak, başvuru sahibi Korulu Grup Sağlık Hizm. İnş. Taah. Maktem. San. ve Tic. Ltd. Şti.nin ise ekonomik açıdan en avantajlı ikinci teklif sahibi olarak belirlendiği anlaşılmıştır.

İdari Şartname’nin “İhaleye katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri” başlıklı 7’nci maddesinin (h) bendinde isteklilerin ihaleye katılabilmeleri için teklifleri kapsamında sunmaları gereken belgelerin düzenlendiği, anılan Şartname’nin 7.5.4’üncü maddesinde isteklilerin teklifi kapsamında sunması gerektiği teknik şartnamede belirtilen belgelerin “Belirtilmemiştir” şeklinde ve 7.5.5’inci maddesinde ise İdari Şartname ile Şartname’nin 7.5.4’üncü maddesinde sayılan belgeler dışındaki belgelerin tekliflerin değerlendirilmesinde yeterlik kriteri olarak dikkate alınmayacağıının düzenlendiği görölmüştür.

Teknik Şartname’de yer verilmekle birlikte İdari Şartname’de düzenlenmeyen değerlendirme kriterlerinin (katalog sunulması, numune sunulması, demo yapılması vs. gibi.) tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında dikkate alınmayacağıının açık ve anlaşılır bir şekilde düzenlendiği, başvuru konusu ihaleye

ilişkin İdari Şartname'nin ilgili maddesinde Teknik Şartname'ye uygunluk yönünden yapılan teknik değerlendirmeye ilişkin herhangi bir belge veya kriter (katalog sunulması, numune sunulması, demo yapılması vs. gibi.) yer verilmediği, Teknik Şartname'nin muhtelif maddelerinde ihaleye katılan istekliler tarafından teklif edilen ürünlerin Teknik Şartname'ye uygunluğunun değerlendirilmesi hususunda çeşitli düzenlemeler yer almakta ise de İdari Şartname'de yer verilmeyen söz konusu düzenlemelerin tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında dikkate alınamayacağı, idarelerin yeterlik kriteri belirleme noktasında takdir yetkisinin bulunduğu ve yeterlik kriteri olarak belirlenmeyen hususların sözleşme aşamasında inceleneceği, başvuru konusu ihalede de Teknik Şartname'ye uygunluk yönünden yapılan teknik değerlendirmenin sözleşme aşamasında gerçekleştirileceği bu itibarla başvuru sahibinin iddialarının yerinde olmadığı sonucuna varılmıştır.

Toplantı No	: 2022/001
Gündem No	: 14
Karar Tarihi	: 05.01.2022
Karar No	: 2022/UH.II-12