İhale dokümanındaki düzenlemeler incelendiğinde tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında ürünlerin fiziki kontrolünün yapılmasına yönelik bir düzenlemenin bulunmaması

Toplantı No	: 2020/012
Gündem No	: 26
Karar Tarihi	: 11.03.2020
Karar No	: 2020/UH.II-524

BAŞVURU SAHİBİ:
Makromed Tıbbi Teknik Makina ve Sağlık Malz. San. ve Dış Tic. Ltd. Şti.,

İHALEYİ YAPAN İDARE:
İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü,

BAŞVURUYA KONU İHALE:
2019/525523 İhale Kayıt Numaralı "Müdürlüğümüze Bağlı Sağlık Tesisleri İçin Biyokimya, Mikrobiyoloji ve Tranfüzyon Merkezleri İçin 21 Kalem Sonuç Karşılığı Laboratuvar Hizmet Alımı (3. Kısım)" İhalesi

KURUM TARAFINDAN YAPILAN İNCELEME:
İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü tarafından 04.12.2019 tarihinde açık ihale usulü ile gerçekleştirilen "Müdürlüğümüze Bağlı Sağlık Tesisleri İçin Biyokimya, Mikrobiyoloji ve Tranfüzyon Merkezleri İçin 21 Kalem Sonuç Karşılığı Laboratuvar Hizmet Alımı (3. Kısım)" ihalesine ilişkin olarak Makromed Tıbbi Teknik Makina ve Sağlık Malz. San. ve Dış Tic. Ltd. Şti.nin 09.01.2020 tarihinde yaptığı şikâyet başvurusunun, idarenin 16.01.2020 tarihli yazısı ile reddi üzerine, başvuru sahibince 27.01.2020 tarih ve 4729 sayı ile Kurum kayıtlarına alınan 27.01.2020 tarihli dilekçe ile itirazen şikâyet başvurusunda bulunulmuştur.

Başvuruya ilişkin olarak 2020/199 sayılı itirazen şikâyet dosyası kapsamında yapılan inceleme neticesinde esas inceleme raporu tanzim edilmiştir.

KARAR:
Esas inceleme raporu ve ekleri incelendi.

İtirazen şikâyet dilekçesinde özetle, ihalenin 3'üncü kısmında tekliflerinin değerlendirme dışı bırakılmasının mevzuata aykırı olduğu, şöyle ki;

1) a) Teknik Şartname'ye verilen cevapta, sözleşmenin yürütülmesi aşamasında sunmayı taahhüt ettikleri cihazların marka, model ve tiplerinin açıkça belirtildiği, sunulan cihazın hazır barkodlu tüp olduğunun açıkça anlaşılacağı,

Birim fiyat teklif mektubunda idarenin ihale konusu İdari Şartname ve Teknik Şartname'de belirtmiş olduğu tüm şartların kabul edildiğinin beyan edildiği, tekliflerinin değerlendirme dışı bırakılmasına konu edilen anlaşmazlığın teklifin değerlendirilmesi için istenilecek belge ya da aranılacak kriter niteliğinde olmadığı, söz konusu düzenlemenin sözleşmenin uygulanması aşamasında idare tarafından işin yürütülmesinde olası aksaklıkların önüne geçmek, rekabetin artırılması için alternatif uygulama olması amacıyla düzenlendiği, söz konusu Teknik Şartname'ye cevabın içeriğinin istenilen şekilden farklı olmasının idare ile imzalanacak olan sözleşmeyi etkilemeyeceği,

b) Kamu İhale Genel Tebliği'nin 16.6.1'inci maddesindeki düzenleme gereğince Teknik Şartname'ye uygunluk beyanında yer alan ve anlaşılmamaya sebebiyet veren konunun açıklığa kavuşturulması için bilgi eksikliği kapsamında değerlendirme yapılması gerektiği, İhale Uygulama Yönetmelikleri'nde ihalelerin niteliği ve yaklaşık maliyetin büyüklüğüne göre idarelerce istenilebilecek belgelerin neler olduğunun ayrıntılı olarak hüküm altına alındığı, Teknik Şartname'ye uygunluk beyanında İdari Şartname ve İhale İlanı'na uygun olarak marka, model ve tiplerinin belirtildiği, idarenin tereddüde düşmüş olması durumunda bu hususu bilgi eksikliği kapsamında tamamlatabilecek iken tekliflerinin değerlendirme dışı bırakılmasının 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 5'inci maddesinde yer alan temel ilkelere aykırılık oluşturacağı, İdari Şartname ve Teknik Şartname'de istenilen tüm belgelerin tam ve eksiksiz olarak ihale dosyasındaki eklerle beraber idareye sunulduğu,

2) a) İhalenin 3'üncü kısmına yönelik olarak idarece şikayete verilen cevapta Özgün Kimyevi Madde Tıbbi Malzeme Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A.Ş. tarafından teklif edilen stabilur içeren idrar tüpünün 4038917364478 barkod numaralı ürün olmadığı, aynı firmanın (Sarstedt Marka) başka barkod numaralı ürünü ile B.1.7 VE B.2.6.a.3'üncü maddelerindeki kriterleri karşıladığının ifade edildiği,

Özgün Kimyevi Madde Tıbbi Malzeme Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A.Ş.nin ÜTS kayıtlarının içerik ve doğruluk açısından da sorgulanması gerektiği, ÜTS kayıtları incelendiğinde idarenin marka dediği ve Özgün Kimyevi Madde Tıbbi Malzeme Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A.Ş. firmasının kataloğunda olmayan başka bir ürünü teklif ettiği, (403891526333 barkod numaralı ürün) üretici firmaya ait orijinal katalog incelendiğinde 10.254 katalog numaralı bir ürün olmamasına rağmen, Özgün Kimyevi Madde Tıbbi Malzeme Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A.Ş. tarafından bu kataloğa istinaden 2 ayrı ÜTS kaydı yaptırıldığının görüleceği,

b) Teknik Şartname'nin "B. Kısım 1 (Preanalitik Süreç)" başlıklı 7'nci maddesi ile "B.2 Hazır Barkod Etiket Özellikleri" başlıklı 6'ncı maddesindeki düzenlemeler dikkate alındığında, ihale üzerinde bırakılan Özgün Kimyevi Madde Tıbbi Malzeme Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A.Ş.nin teklif etmiş olduğu, idarenin ifade ettiği Sarstedt marka tüm Stabilur içeren idrar tüplerinin fiziki olarak kontrolü yapıldığında tüplerin üzerindeki etikette de herhangi bir ürün kod numarası, LOT numarası, son kullanma tarihi, tek kullanımlık işareti, ürün adı, sterilizasyon metodu, dolum hacmi (ml cinsinden) ve üretici firma logosu maddesinin şartlarını karşılamadığı,

3) İdari Şartname'de yerli istekliler lehine fiyat avantajı uygulanmayacağının düzenlendiği, 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 63'üncü maddesine göre tekliflerinin değerlendirilmesi gerektiği iddialarına yer verilmiştir.

Başvuru sahibinin iddialarının değerlendirilmesi sonucunda aşağıdaki hususlar tespit edilmiştir.

1) Başvuru sahibinin 1'inci iddiasına ilişkin olarak:

4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun "İhaleye Katılımda Yeterlik Kuralları" başlıklı 10'uncu maddesinde "İhaleye katılacak isteklilerden, ekonomik ve malî yeterlik ile mesleki ve teknik yeterliklerinin belirlenmesine ilişkin olarak aşağıda belirtilen bilgi ve belgeler istenebilir:
…
b) Mesleki ve teknik yeterliğin belirlenmesi için;
…
9) İdarenin talebi halinde doğruluğu teyit edilmek üzere, tedarik edilecek malların numuneleri, katalogları ve/veya fotoğrafları.
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 yer almaktadır.

Kamu İhale Genel Tebliği'nin 16.9'uncu maddesinde "Katalog, kılavuz, çizim, fotoğraf vb. belgeler ve/veya numune istenen ihalelerde, tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında bu belgelerden ve/veya numune üzerinden teknik şartnameye uygunluk değerlendirmesi yapılır. Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında anılan belgeler ve/veya numune üzerinden teknik değerlendirme yapılmasının öngörülmemesi halinde ise bu durumun ihale dokümanında belirtilmesi koşuluyla istenen belgelerin ve/veya numunenin sadece teklif ekinde sunulup sunulmadığına bakılır." açıklaması yer almaktadır.
İdari Şartname'nin "İhale konusu işe ilişkin bilgiler" başlıklı 2'nci maddesinde "2.1. İhale konusu hizmetin;
a) Adı: Müdürlüğümüze Bağlı Sağlık Tesisleri İçin Biyokimya, Mikrobiyoloji Ve Tranfüzyon Merkezleri İçin 21 Kalem Sonuç Karşılığı Laboratuvar Hizmet Alımı
b) Miktarı ve türü:
21 KALEM
Ayrıntılar idari şartname ekinde yer almaktadır.
Ayrıntılı bilgi idari şartnamenin ekinde yer almaktadır.
c) Yapılacağı yer: İstanbul İl Sağlık Müdürlüğüne Bağlı Sağlık Tesisleri, Halk Sağlığı Laboratuvarları, İlçe Sağlık Müdürlükleri ve Aile Sağlığı Merkezleri
ç) Bu bent boş bırakılmıştır." düzenlemesi,

Aynı Şartname'nin "Mesleki ve teknik yeterliğe ilişkin aranacak belgeler ve bu belgelerin taşıması gereken kriterler" başlıklı 7.5'inci maddesinde " … 7.5.2. İstekliler teklifleri ile birlikte Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında tedarikçi (üretici veya ithalatçı) veya bayi olduğuna dair belgeleri, teklif ettikleri ürünün / ürünlerin TİTUBB veya ÜTS'de kayıtlı olduklarını gösterir belgeleri, ürün kapsam dışı ise kapsam dışı olduğuna dair belgeleri ihale teklif dosyasıyla birlikte sunacaklardır.
İstekliler, teklif ettikleri ihale kapsamındaki hizmetlerin verilmesi amacıyla kullanılacak olan cihaz ve kitlerin TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını, ihale dosyasında sunacaklardır.
Teknik Şartnameye Uygunluk Beyanı altında, kuracağı cihazın hangi marka, model ve tip olduğunu belirterek teknik şartname maddelerinin sırasına göre tek tek Türkçe olarak cevap verecektir. Bu uygunluk belgesi istekli tarafından yazılarak her sayfası imzalanıp ihale dosyasında sunulacaktır.
Kurulacak cihazların ve çalışılacak kitlerin teknik bilgilerini içeren katalogların ve prospektüslerin aslını, hangi prensiple çalıştığını ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtecek, firmanın vermiş olduğu orijinal doküman, prospektüs veya kataloglarda açıkça işaretlenmelidir. Bu bilgileri orijinal çıktı veya Compaq Disk (CD) vb. dijital ortam araçları ile ihale dosyasında sunulacaktır.
Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 2018/26 sayılı Tıbbi Cihazlarla ilgili Mal ve Hizmet Alım işlemleri konulu Genelgesine istinaden yüklenici tarafından kurulacak cihaz, 10 yaşından büyük olmayacaktır ve sözleşme süresi sonunda cihaz yaşı 10 yılı geçmeyecektir. Bu cihazların yaşları, imalat tarihleri, seri numaraları ile muayene kabul aşamasında belgelendirilecektir.
İhale komisyonu tarafından, teklif edilen cihazların / kitlerin / tüplerin teknik özelliklerinin değerlendirilmesi için ihale sürecinde demonstrasyon talebinde bulunulabilir. İstekliye demonstrasyon talebi yazılı olarak tebliğ edilir, demonstrasyon talebinin istekliye tebliğinden itibaren 5 (beş) iş günü içinde istekli tarafından İdareye demonstrasyonun nerede yapılacağı bilgisi sunulur. Bu bilgi yazısının İdare kayıtlarına alındığı tarihten itibaren 15 (onbeş) takvim günü içinde İsteklinin belirlediği yerde teknik şartname kriterleri doğrultusunda demonstrasyon yapılır.
Tedarikçi firmalar ve bayileri ile yönetmelik kapsamındaki tüm ürünler ihale tarihi itibariyle UTS/TİTUBB da kayıtlı olmalıdır.
İstekliler; dış laboratuvar testleri için ISO 15189 Tıbbi Laboratuvar Akreditasyon Belgesini ihale dosyasında sunacaktır.
Dış laboratuvarda yapılacak testler için yüklenici hizmet vereceği laboratuvarın Sağlık Bakanlığından alınmış ruhsatını ihale dosyasında sunacaktır.
7.5.3. Bu madde boş bırakılmıştır.
7.5.4. İsteklinin teklifi kapsamında sunması gerektiği teknik şartnamede belirtilen belgeler…" düzenlemesi yer almaktadır.

İşe ait Teknik Şartname'nin "B. Kısım 1 (Preanalitik Süreç)" başlıklı "B.1. Genel Hükümler" bölümünde "… 8) Yüklenici Hastane poliklinik hastaları için Kan Alma birimlerinde kullanılmak üzere "hazır barkodlu tüp" veya "otomatik barkodlama cihazlarıyla birlikte barkodsuz tüp" seçeneklerinden birini teklif edecektir…" düzenlemesi,

Aynı Şartname'nin "B. Kısım 1 (Preanalitik Süreç)" başlıklı "B.2. Hazır Barkod Etiket Özellikleri" bölümünde "… 6) Hazır barkodlu tüp sağlamak için aşağıdaki yöntemlerden birisi teklif edilecektir:
a) Üretim tesislerinde etiketlenmiş hazır barkodlu tüp;
a1) Tüp etiketleme işlemini üretim tesislerinde gerçekleştirecektir.
a2) Teklif edilen tüplerin üzerinde kesinlikle iki etiket olmayacaktır.
a3) Etiket üzerinde numune barkod numarası, ürün kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, tek kullanımlık işareti, ürün adı, sterilizasyon metodu, dolum hacmi (ml cinsinden) ve üretici firma logosu veya tescilli markası bulunmalıdır.
a4) Tüplerin sağlık tesislerine dağıtımı ve teslimi yüklenici sorumluluğundadır.
b) Sonradan etiketlenmiş hazır barkodlu tüp;
b1) Tüplerin etiketleme işlemi idarenin kontrolünde olmak üzere idare tarafından belirlenen merkezlerde (İSLAB bölge laboratuvarları gibi) yüklenici tarafından veya üretici firmanın kalite ve operasyon merkezlerinin, standart operasyon prosedürleri ile dökümante edilmiş bir şekilde onay verdiği ve bakanlık denetimine açık merkezlerde gerçekleştirecektir. Yükleniciye gösterilen alanın tanzimi ve tefrişi firmaya aittir. Yüklenici gösterilen alanda tüpleri etiketleme, sağlık tesislerine taşınması için kutu veya kolilere paketleme, depolama işlemlerini gerçekleştirecektir. Yüklenici bu işlem için kullanacağı cihazların bilgilerini ve üretici firma standart operasyon prosedür dökümanlarını teklif dosyasında sunacaktır.
b2) Etiketleme işlemi için gerekli cihaz, ekipman, etiket ve personel yüklenici tarafından sağlanacaktır. Cihazların çalışması için gerekli optimum şartların sağlanması, alanın havalandırma ve iklimlendirmesi firmanın sorumluluğundadır. Personellerin iş sağlığı ve güvenliği kuralları doğrultusunda görev yapmalarının sağlanması, mesai düzeni firmanın sorumluluğundadır. Tüplerin tekrar kutu veya kolilere paketlenmesi, sağlık tesislerine dağıtılması ve teslimat yüklenici tarafından gerçekleştirilecektir. Paketleme işlemi ürünlerin güvenli bir şekilde sevkiyatına ve teslimine uygun olmalıdır.
b3) Etiketlenmek üzere getirilen tüpler orijinal kutu ve ambalajında olacak, tüp etiketi üzerinde ürün kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, tek kullanımlık işareti, ürün adı, sterilizasyon metodu, dolum hacmi (ml cinsinden) ve üretici firma logosu veya tescilli markası bulunacaktır.
b4) Tüpe yapıştırılan barkod etiketi, dışarıdan bakıldığında tüp içindeki numunenin görülmesine engel olmamalı, sonradan yapıştırılan etiket tüpün orijinal etiketinin üzerinde bulunan tüp lot bilgisi ve dolum çizgisini kapatmamalı veya yeni etiket üzerinde dolum çizgisi oluşturulmalıdır. Yüklenici bu koşulları sağlamak için pencereli tipte veya transparan özellikte etiket kullanabilir. Numunelerin cihazlar tarafından okunabilmesi için barkod kenar boşlukları her iki yönde de en az 1,5 mm ve standart olmalıdır." düzenlemesi yer almaktadır.

Yukarıda yer alan mevzuat hükümleri gereğince teklif edilen cihazın Teknik Şartname'de düzenleme altına alınan teknik kriterlere uygunluğunu belirlemek amacıyla, ihaleye konu edilen ürünlerin numuneleri, teknik bilgilerin yer aldığı katalog, teknik şartnameye cevapları ve açıklamaları içeren dokümanların istenebileceği, teklif edilen ürün/ürünlerin Teknik Şartname maddelerinde istenilen koşullara uygun olup olmadığı hususunun idareler tarafından tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında demonstrasyon, numune değerlendirilmesi, katalog kapsamında yer alan bilgilerin değerlendirilmesi ve/veya Teknik Şartname'ye uygunluk beyanı yoluyla yapılabileceği gibi bu değerlendirmenin "muayene ve kabul" aşamasında da gerçekleştirilebileceği, İdari Şartname'nin hangi yönde düzenleneceği hususundaki takdir yetkisinin idarelere ait olduğu, söz konusu değerlendirme ihale sürecinin hangi aşamasında yapılırsa yapılsın ürün/ürünlerin Teknik Şartname maddelerinde yer alan düzenlemelere uygun olup olmadığı hususunda yapılan değerlendirme sonucunda alınan kararlara ilişkin nihai sorumluluğun idareye ait olduğu anlaşılmaktadır.

İşe ait İdari Şartname ve Teknik Şartname düzenlemelerinden, bahse konu ihalede isteklilerin, teklif edilen cihazın teknik bilgilerinin yer aldığı katalog ile teknik şartnameye cevapları içeren dokümanları teklif dosyası kapsamında sunmaları gerektiği, söz konusu ihalede teklif edilen cihazın Teknik Şartname'de öngörülen kriterleri sağlayıp sağlamadığına yönelik değerlendirmelerin katalog ile Teknik Şartnameye cevapları içeren belgeler üzerinden yapılacağı, ayrıca idare tarafından tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında gerek görülmesi durumunda demonstrasyon uygulaması yapılabileceği anlaşılmıştır.

31.12.2019 tarihli ihale komisyonu kararından, ihalenin şikâyete konu üçüncü kısmına dört isteklinin teklif verdiği, İdari Şartname'nin 7'nci maddesinde düzenlenen yeterlik kriterleri üzerinden yapılan değerlendirme neticesinde ihalenin üçüncü kısmının Özgün Kimyevi Madde Tıbbi Malzeme Sağlık Hiz. San. ve Tic. A.Ş. üzerinde bırakıldığı, Bio-Dpc Teşhis Sistemleri San. ve Tic. A.Ş.nin teklifinin ekonomik açıdan en avantajlı ikinci teklif olarak belirlendiği, başvuru sahibi Makromed Tıbbi Teknik Mak. ve Sağlık Malz. San. ve Dış Tic. Ltd. Şti.nin teklifinin ise Şartname'ye Uygunluk Beyanındaki ifadelerden dolayı değerlendirme dışı bırakıldığı tespit edilmiştir.

İdarece gönderilen ihale işlem dosyasının incelenmesinden, ihalenin üçüncü kısmına teklif veren isteklilerin teklif ettikleri cihazların değerlendirilmesinin İdari Şartname'nin 7'nci maddesinde yer alan düzenlemelere göre yeterlik kriteri olarak belirlenen Teknik Şartname'ye Uygunluk Beyanı da dikkate alınarak gerçekleştirildiği, ihale komisyonunca yapılan değerlendirmede "Teknik Şartname'nin B Kısım 1 (Preanalitik Süreç) başlıklı, B.1 Genel Hükümler kısmının 8. Maddesinde "Yüklenici Hastane poliklinik hastaları için Kan Alma birimlerinde kullanılmak üzere "hazır barkodlu tüp" veya "otomatik barkodlama cihazlarıyla birlikte barkodsuz tüp" seçeneklerinden birini teklif edecektir." hükmü yer almaktadır.
İsteklinin teknik şartname uygunluk cevabında yukarıda belirtilen maddeye teknik şartname cevabında seçeneklerden her ikisine de "kabul ederiz." şeklinde cevap verdiği tespit edilmiştir. Bu durumda isteklinin teklifini hangi metoda göre oluşturduğu ve ayrıca hizmeti hangi metoda göre ifa edeceği belirtilmemiştir.
Teknik şartnamenin B.2. Hazır Barkod Etiket Özellikleri başlığı altında B.2.6. maddesinde "Hazır barkodlu tüp sağlamak için aşağıdaki yöntemlerden birisi teklif edilecektir." hükmü yer almaktadır. İstekli B.1.8. maddesinde Hazır Barkodlu tüpü seçtiğini beyan etmemesine rağmen teknik şartnamenin B.2.6 maddesine şartname uygunluk cevabında yukarıda belirtilen seçeneklerin her ikisine "kabul ederiz." şeklinde cevap verdiği tespit edilmiştir.
İsteklinin teknik şartnamenin B.1. maddesinde hangi metodla teklifini oluşturduğunu ve hangi metodla hizmeti ifa edeceği beyan etmemiş olmasına ilaveten B.2.6 maddesinde de her iki seçeneği "kabul ederiz." ibaresi yer alması nedeniyle bu kısımda da hangi metodun uygulanacağı veya değerlendirmeye alınacağı tespit edilmemiştir." gerekçesiyle başvuru sahibi Makromed Tıbbi Teknik Mak. ve Sağlık Malz. San. ve Dış Tic. Ltd. Şti.nin değerlendirme dışı bırakıldığı tespit edilmiştir.

Başvuru sahibinin birinci 1'inci iddiasına ilişkin olarak;

a) Teknik Şartname'nin "B. Kısım 1 (Preanalitik Süreç)" başlıklı "B.1. Genel Hükümler" bölümünde "… 8) Yüklenici Hastane poliklinik hastaları için Kan Alma birimlerinde kullanılmak üzere "hazır barkodlu tüp" veya "otomatik barkodlama cihazlarıyla birlikte barkodsuz tüp" seçeneklerinden birini teklif edecektir…" düzenlemesi,

Aynı Şartname'nin "B. Kısım 1 (Preanalitik Süreç)" başlıklı "B.2. Hazır Barkod Etiket Özellikleri" bölümünde "… 6) Hazır barkodlu tüp sağlamak için aşağıdaki yöntemlerden birisi teklif edilecektir:
a) Üretim tesislerinde etiketlenmiş hazır barkodlu tüp;
a1) Tüp etiketleme işlemini üretim tesislerinde gerçekleştirecektir.
a2) Teklif edilen tüplerin üzerinde kesinlikle iki etiket olmayacaktır.
a3) Etiket üzerinde numune barkod numarası, ürün kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, tek kullanımlık işareti, ürün adı, sterilizasyon metodu, dolum hacmi (ml cinsinden) ve üretici firma logosu veya tescilli markası bulunmalıdır.
a4) Tüplerin sağlık tesislerine dağıtımı ve teslimi yüklenici sorumluluğundadır.
b) Sonradan etiketlenmiş hazır barkodlu tüp;
b1) Tüplerin etiketleme işlemi idarenin kontrolünde olmak üzere idare tarafından belirlenen merkezlerde (İSLAB bölge laboratuvarları gibi) yüklenici tarafından veya üretici firmanın kalite ve operasyon merkezlerinin, standart operasyon prosedürleri ile dökümante edilmiş bir şekilde onay verdiği ve bakanlık denetimine açık merkezlerde gerçekleştirecektir. Yükleniciye gösterilen alanın tanzimi ve tefrişi firmaya aittir. Yüklenici gösterilen alanda tüpleri etiketleme, sağlık tesislerine taşınması için kutu veya kolilere paketleme, depolama işlemlerini gerçekleştirecektir. Yüklenici bu işlem için kullanacağı cihazların bilgilerini ve üretici firma standart operasyon prosedür dökümanlarını teklif dosyasında sunacaktır.
b2) Etiketleme işlemi için gerekli cihaz, ekipman, etiket ve personel yüklenici tarafından sağlanacaktır. Cihazların çalışması için gerekli optimum şartların sağlanması, alanın havalandırma ve iklimlendirmesi firmanın sorumluluğundadır. Personellerin iş sağlığı ve güvenliği kuralları doğrultusunda görev yapmalarının sağlanması, mesai düzeni firmanın sorumluluğundadır. Tüplerin tekrar kutu veya kolilere paketlenmesi, sağlık tesislerine dağıtılması ve teslimat yüklenici tarafından gerçekleştirilecektir. Paketleme işlemi ürünlerin güvenli bir şekilde sevkiyatına ve teslimine uygun olmalıdır.
b3) Etiketlenmek üzere getirilen tüpler orijinal kutu ve ambalajında olacak, tüp etiketi üzerinde ürün kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, tek kullanımlık işareti, ürün adı, sterilizasyon metodu, dolum hacmi (ml cinsinden) ve üretici firma logosu veya tescilli markası bulunacaktır.
b4) Tüpe yapıştırılan barkod etiketi, dışarıdan bakıldığında tüp içindeki numunenin görülmesine engel olmamalı, sonradan yapıştırılan etiket tüpün orijinal etiketinin üzerinde bulunan tüp lot bilgisi ve dolum çizgisini kapatmamalı veya yeni etiket üzerinde dolum çizgisi oluşturulmalıdır. Yüklenici bu koşulları sağlamak için pencereli tipte veya transparan özellikte etiket kullanabilir. Numunelerin cihazlar tarafından okunabilmesi için barkod kenar boşlukları her iki yönde de en az 1,5 mm ve standart olmalıdır." düzenlemesinin yer aldığı görülmektedir.

Başvuru sahibi Makromed Tıbbi Teknik Mak. ve Sağlık Malz. San. ve Dış Tic. Ltd. Şti.nin Teknik Şartname'ye Uygunluk Beyanında anılan maddelere ilişkin olarak "B.1. Genel Hükümler … 8) Yüklenici Hastane poliklinik hastaları için Kan Alma birimlerinde kullanılmak üzere "hazır barkodlu tüp" veya "otomatik barkodlama cihazlarıyla birlikte barkodsuz tüp" seçeneklerinden birini teklif edecektir. Kabul ederiz."
…
"B.2. Hazır Barkod Etiket Özellikleri" "… 6) Hazır barkodlu tüp sağlamak için aşağıdaki yöntemlerden birisi teklif edilecektir:
a) Üretim tesislerinde etiketlenmiş hazır barkodlu tüp;
a1) Tüp etiketleme işlemini üretim tesislerinde gerçekleştirecektir. Kabul ederiz.
a2) Teklif edilen tüplerin üzerinde kesinlikle iki etiket olmayacaktır. Kabul ederiz.
a3) Etiket üzerinde numune barkod numarası, ürün kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, tek kullanımlık işareti, ürün adı, sterilizasyon metodu, dolum hacmi (ml cinsinden) ve üretici firma logosu veya tescilli markası bulunmalıdır. Kabul ederiz.
a4) Tüplerin sağlık tesislerine dağıtımı ve teslimi yüklenici sorumluluğundadır. Kabul ederiz.
b) Sonradan etiketlenmiş hazır barkodlu tüp;
b1) Tüplerin etiketleme işlemi idarenin kontrolünde olmak üzere idare tarafından belirlenen merkezlerde (İSLAB bölge laboratuvarları gibi) yüklenici tarafından veya üretici firmanın kalite ve operasyon merkezlerinin, standart operasyon prosedürleri ile dökümante edilmiş bir şekilde onay verdiği ve bakanlık denetimine açık merkezlerde gerçekleştirecektir. Yükleniciye gösterilen alanın tanzimi ve tefrişi firmaya aittir. Yüklenici gösterilen alanda tüpleri etiketleme, sağlık tesislerine taşınması için kutu veya kolilere paketleme, depolama işlemlerini gerçekleştirecektir. Yüklenici bu işlem için kullanacağı cihazların bilgilerini ve üretici firma standart operasyon prosedür dökümanlarını teklif dosyasında sunacaktır. Kabul ederiz.
b2) Etiketleme işlemi için gerekli cihaz, ekipman, etiket ve personel yüklenici tarafından sağlanacaktır. Cihazların çalışması için gerekli optimum şartların sağlanması, alanın havalandırma ve iklimlendirmesi firmanın sorumluluğundadır. Personellerin iş sağlığı ve güvenliği kuralları doğrultusunda görev yapmalarının sağlanması, mesai düzeni firmanın sorumluluğundadır. Tüplerin tekrar kutu veya kolilere paketlenmesi, sağlık tesislerine dağıtılması ve teslimat yüklenici tarafından gerçekleştirilecektir. Paketleme işlemi ürünlerin güvenli bir şekilde sevkiyatına ve teslimine uygun olmalıdır. Kabul ederiz.
b3) Etiketlenmek üzere getirilen tüpler orijinal kutu ve ambalajında olacak, tüp etiketi üzerinde ürün kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, tek kullanımlık işareti, ürün adı, sterilizasyon metodu, dolum hacmi (ml cinsinden) ve üretici firma logosu veya tescilli markası bulunacaktır. Kabul ederiz.
b4) Tüpe yapıştırılan barkod etiketi, dışarıdan bakıldığında tüp içindeki numunenin görülmesine engel olmamalı, sonradan yapıştırılan etiket tüpün orijinal etiketinin üzerinde bulunan tüp lot bilgisi ve dolum çizgisini kapatmamalı veya yeni etiket üzerinde dolum çizgisi oluşturulmalıdır. Yüklenici bu koşulları sağlamak için pencereli tipte veya transparan özellikte etiket kullanabilir. Kabul ederiz." şeklinde cevap verildiği tespit edilmiştir.

İdari Şartname'nin 7'nci maddesinde yeterlik kriteri olarak belirlenmiş Teknik Şartname'ye cevap ile isteklinin teklifinin netleştirilmesi de amaçlanmaktadır. Bu çerçevede Teknik Şartname'de alternatifli olarak isteklinin tercihine bırakılan bir hususun, ihale aşamasında istekli tarafından beyan edilmesi öngörülmektedir. Aksi durumda isteklinin Teknik Şartname gereğince ihale aşamasında beyan edilmesi gereken bir tercihin (yöntemin) belirtilmemesinden kaynaklı olarak kendi lehine haksız avantaj sağlaması da söz konusu olabilecektir. Öte yandan bahse konu özelliğin niteliği çerçevesinde idarenin de Teknik Şartname içeriğini isteklinin hangi yöntemi kullanacağının ihale aşamasında belirtilmesine yönelik olarak kurguladığı anlaşılmaktadır.

Bu çerçevede yukarıda aktarılan tespitler neticesinde, başvuru sahibi isteklinin Teknik Şartname'ye uygunluk beyanında B.1.8'inci maddesinde hazır barkodlu tüp veya otomatik barkodlama cihazlarıyla birlikte barkodsuz tüp seçeneklerinden hangisini seçtiğine ilişkin bir ifadeye yer verilmediği, her iki seçeneğin de yer aldığı Uygunluk Cevabına "Kabul ederiz" ifadesi kullanılarak cevap verildiği, söz konusu durumda hangi tüp seçeneğinin kullanılacağının anlaşılamadığı,

Buna ek olarak Teknik Şartname'nin B.2.6'ncı maddesinde üretim tesislerinde etiketlenmiş hazır barkodlu tüp veya sonradan etiketlenmiş hazır barkodlu tüp seçeneklerinden hangisini seçtiğine ilişkin bir ifadeye yer verilmediği, seçeneklerin yer aldığı maddelere uygunluk cevabında "Kabul ederiz" ifadesi kullanılarak cevap verildiği, söz konusu durumda hangi tüp seçeneğinin kullanılacağı anlaşılamadığından başvuru sahibinin iddiasının yerinde olmadığı sonucuna varılmıştır.

b) 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun "Tekliflerin değerlendirilmesi" başlıklı 37'nci maddesinin ikinci fıkrasında "Tekliflerin değerlendirilmesinde, öncelikle belgeleri eksik olduğu veya teklif mektubu ile geçici teminatı usulüne uygun olmadığı 36'ncı maddeye göre ilk oturumda tespit edilen isteklilerin tekliflerinin değerlendirme dışı bırakılmasına karar verilir. Ancak, teklifin esasını değiştirecek nitelikte olmaması kaydıyla, belgelerde bilgi eksikliği bulunması halinde idarece belirlenen sürede isteklilerden bu eksik bilgilerin tamamlanması yazılı olarak istenir. Belirlenen sürede bilgileri tamamlamayan istekliler değerlendirme dışı bırakılır ve geçici teminatları gelir kaydedilir. Bu ilk değerlendirme ve işlemler sonucunda belgeleri eksiksiz ve teklif mektubu ile geçici teminatı usulüne uygun olan isteklilerin tekliflerinin ayrıntılı değerlendirilmesine geçilir. Bu aşamada, isteklilerin ihale konusu işi yapabilme kapasitelerini belirleyen yeterlik kriterlerine ve tekliflerin ihale dokümanında belirtilen şartlara uygun olup olmadığı ile birim fiyat teklif cetvellerinde aritmetik hata bulunup bulunmadığı incelenir. Uygun olmadığı belirlenen isteklilerin teklifleri ile birim fiyat teklif cetvellerinde aritmetik hata bulunan teklifler değerlendirme dışı bırakılır." hükmü yer almaktadır.

Hizmet Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliği'nin "Başvuruların ve tekliflerin alınması, açılması ve belgelerdeki bilgi eksikliklerinin tamamlatılması" başlıklı 56'ncı maddesinde "… (5) Başvuru ve teklifin esasını değiştirecek nitelikte olmaması kaydıyla, sunulan belgelerde bilgi eksikliği bulunması halinde idarece belirlenen sürede bu eksik bilgilerin tamamlanması yazılı olarak istenir. Bu çerçevede, tamamlatılması istenen bilgi eksikliklerinin giderilmesine ilişkin belgelerin niteliği dikkate alınarak, idare tarafından iki iş gününden az olmamak üzere makul bir tamamlama süresi verilir. Belirlenen sürede bilgileri tamamlamayanların başvuru veya teklifleri değerlendirme dışı bırakılır ve geçici teminatları gelir kaydedilir." hükmü yer almaktadır.

Kamu İhale Genel Tebliği'nin "İdarelerce belgelerdeki eksik bilgilerin tamamlatılması" başlıklı 16.6'ncı maddesinde "İhale dokümanında başvuru veya teklif zarfı içinde sunulması istenilen belgeler ve bu belgelere ilgili mevzuat gereğince eklenmesi zorunlu olan eklerinden herhangi birinin, aday veya isteklilerce sunulmaması halinde, bu eksik belgeler ve ekleri idarelerce tamamlatılmayacaktır. Ancak,
a) Geçici teminat ve teklif mektuplarının Kanunen taşıması zorunlu hususlar hariç olmak üzere, sunulan belgelerde ihale sonucu açısından teklifin esasını değiştirecek nitelikte olmayan bilgi eksikliklerinin bulunması halinde, bu tür bilgi eksikliklerinin giderilmesine ilişkin belgeler,
b) Aday ve isteklilerce sunulan ve başka kurum, kuruluş ve kişilerce düzenlenen belgelerde, belgenin taşıması zorunlu asli unsurlar dışında, belgenin içeriğine ilişkin tereddüt yaratacak nitelikte olan ve belgeyi düzenleyen kurum, kuruluş veya kişilerden kaynaklanan bilgi eksikliklerinin giderilmesine ilişkin belgeler,
İdarelerce tamamlatılacaktır. Bu çerçevede, bilgi eksikliklerinin giderilmesine ilişkin belgeler, idarece ilgili kurum veya kuruluştan re'sen istenebilir. Söz konusu belgelerin aday veya istekliler tarafından tamamlatılmasının istenilmesi halinde ise bilgi eksikliklerinin giderilmesine ilişkin belgelerin niteliği dikkate alınarak idarelerce aday veya isteklilere iki iş gününden az olmamak üzere makul bir tamamlama süresi verilecektir." açıklaması yer almaktadır.

Kamu İhale Genel Tebliği'nin yukarıda aktarılan 16.6'ncı maddesine göre aday ve isteklilerce sunulan ve başka kurum, kuruluş ve kişilerce düzenlenen belgelerde, belgenin taşıması zorunlu asli unsurlar dışında, belgenin içeriğine ilişkin tereddüt yaratacak nitelikte olan ve belgeyi düzenleyen kurum, kuruluş veya kişilerden kaynaklanan bilgi eksikliklerinin tamamlatılabileceği anlaşılmaktadır.

Başvuru sahibince "Kamu İhale Genel Tebliği'nin 16.6.1'inci maddesindeki düzenleme gereğince verilen Teknik Şartname'ye uygunluk beyanında yer alan ve anlaşılmamaya sebebiyet veren konunun açıklığa kavuşturulması için bilgi eksikliği kapsamında değerlendirilmesi gerektiği, İhale Uygulama Yönetmelikleri'nde ihalelerin niteliği ve yaklaşık maliyetin büyüklüğüne göre, idarelerce istenilebilecek belgelerin neler olduğunun ayrıntılı olarak hüküm altına alındığı, Teknik Şartname'ye uygunluk beyanında İdari Şartname ve ihale ilanına uygun olarak marka, model ve tiplerinin belirtildiği, idarenin tereddüde düşmüş olması durumunda bu hususu bilgi eksikliği kapsamında tamamlatabilecek iken tekliflerinin değerlendirme dışı bırakılmasının 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 5'inci maddesinde yer alan temel ilkelere aykırılık oluşturacağı, İdari Şartname ve Teknik Şartname'de istenilen tüm belgelerin tam eksiksiz olarak ihale dosyasındaki eklerle beraber idareye sunulduğu," iddia edilmekte ise de, Kamu İhale Genel Tebliği'nin 16.6'ncı maddesine göre aday ve isteklilerce sunulan ve başka kurum, kuruluş ve kişilerce düzenlenen belgelerde, belgenin taşıması zorunlu asli unsurlar dışında, belgenin içeriğine ilişkin tereddüt yaratacak nitelikte olan ve belgeyi düzenleyen kurum, kuruluş veya kişilerden kaynaklanan bilgi eksikliklerinin tamamlatılabileceği, ancak teklif dosyasında sunulan Teknik Şartname'ye uygunluk belgesinde yukarıda belirtilen nitelikte bir bilgi eksikliğinin bulunmadığı, ayrıca başvuru sahibi tarafından sunulmuş bahse konu Teknik Şartname'ye uygunluk cevabının bizzat isteklilerce hazırlandığı, başka kurum, kuruluş ve kişilerce düzenlenen bir belge olmadığı, teklif dosyasının mevzuata uygun olarak hazırlanması ve sunulması hususundaki sorumluluğun isteklilere ait olduğu hususları bir arada değerlendirildiğinde başvuru sahibinin anılan iddiasının da yerinde olmadığı sonucuna varılmıştır.

2) Başvuru sahibinin 2'nci iddiasına ilişkin olarak:

İdari Şartname'nin "Mesleki ve teknik yeterliğe ilişkin aranacak belgeler ve bu belgelerin taşıması gereken kriterler" başlıklı 7.5'inci maddesinde " … 7.5.2. İstekliler teklifleri ile birlikte Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında tedarikçi (üretici veya ithalatçı) veya bayi olduğuna dair belgeleri, teklif ettikleri ürünün / ürünlerin TİTUBB veya ÜTS'de kayıtlı olduklarını gösterir belgeleri, ürün kapsam dışı ise kapsam dışı olduğuna dair belgeleri ihale teklif dosyasıyla birlikte sunacaklardır.
İstekliler, teklif ettikleri ihale kapsamındaki hizmetlerin verilmesi amacıyla kullanılacak olan cihaz ve kitlerin TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını, ihale dosyasında sunacaklardır…
…
Tedarikçi firmalar ve bayileri ile yönetmelik kapsamındaki tüm ürünler ihale tarihi itibariyle UTS/TİTUBB da kayıtlı olmalıdır…" düzenlemesi yer almaktadır.

Yukarıda yer alan İdari Şartname düzenlemesine göre isteklilerin teklif ettikleri ürün, cihaz ve kitlerin TİTUBB veya ÜTS'de kayıtlı olduklarını gösterir belgeleri teklifleri kapsamında sunmaları gerektiği anlaşılmaktadır.

a) Başvuru sahibinin idareye şikayet başvurusuna verilen cevapta; "Firma şikayet başvurusunda teklif etmiş verdiği 3. Kısımda (Preanalitik Süreç Hizmet Alımı) 1. Avantajlı teklif sahibi isteklinin 4038917364478 barkod nolu Sarsted Monovette marka stabilur içeren idrar tüpünü teklif ettiğini, teklif edilen bu ürünün Sarsted resmi sitesindeki kataloglarda yer almadığı, Teknik Şartname'nin B.1.7 ve B.2.6.a.3 maddelerine uymadığı iddia edilmektedir. Tarafımızca teklif dosyalarının incelenmesinde 3. Kısımı Preanalitik Süreç Hizmet Alımı 1. Avantajlı teklif sahibi istekli tarafından teklif edilen ürünün Sarsted Monovette marka olmakla birlikte, şikayet başvurusunda bulunan firmanın iddia ettiği gibi 4038917364478 barkod nolu ürünü teklif etmediği, aynı firmanın başka barkod numaralı ürünü teklif ettiği tespit edilmiştir…" ifadelerine yer verildiği görülmüştür.

İhalenin üçüncü kısmı üzerinde bırakılan Özgün Kimyevi Madde Tıbbi Malzeme Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A.Ş.nin sunmuş olduğu ÜTS kayıtları incelendiğinde, başvuru sahibinin iddia ettiği Sarstedt marka stabilur içeren 403891526333 ve 4038917364478 barkod numaralı ürünlerin aksine, ihale üzerinde bırakılan istekli tarafından Sarstedt V-Monovette marka stabilur içeren idrar tüpünün teklif edildiği ve teklif edilen ürünün barkod numarasının iddiada geçen barkod numaralarından farklı olduğu görülmüştür. Bu çerçevede başvuru sahibinin iddiasının yerinde olmadığı sonucuna varılmıştır.

b) Başvuru sahibi tarafından "Teknik Şartname'nin "B. Kısım 1 (Preanalitik Süreç)" başlıklı 7'nci maddesi ile "B.2 Hazır Barkod Etiket Özellikleri" başlıklı 6'ncı maddesindeki düzenlemeler dikkate alındığında, ihale üzerinde bırakılan Özgün Kimyevi Madde Tıbbi Malzeme Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A.Ş.nin teklif etmiş olduğu, idarenin ifade ettiği Sarstedt marka tüm Stabilur içeren idrar tüplerinin fiziki olarak kontrolü yapıldığında tüplerin üzerindeki etikette de herhangi bir ürün kod numarası, LOT numarası, son kullanma tarihi, tek kullanımlık işareti, ürün adı, sterilizasyon metodu, dolum hacmi (ml cinsinden) ve üretici firma logosu maddesinin şartlarını karşılamadığı"nın iddia edildiği, bu haliyle iddianın idrar tüplerinin fiziki olarak kontrolünün yapılmasına ilişkin olduğu tespit edilmiştir.

İhale dokümanındaki düzenlemeler incelendiğinde, tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında ürünlerin fiziki kontrolünün yapılmasına yönelik bir düzenlemenin bulunmadığı ve söz konusu kontrolün muayene ve kabul aşamasında yapılacağı anlaşıldığından başvuru sahibinin iddiasının yerinde olmadığı sonucuna varılmıştır.

3) Başvuru sahibinin 3'üncü iddiasına ilişkin olarak:

4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun "İdareye şikayet başvurusu" başlıklı 55'inci maddesinde, "Şikayet başvurusu, ihale sürecindeki işlem veya eylemlerin hukuka aykırılığı iddiasıyla bu işlem veya eylemlerin farkına varıldığı veya farkına varılmış olması gereken tarihi izleyen günden itibaren 21 inci maddenin (b) ve (c) bentlerine göre yapılan ihalelerde beş gün, diğer hallerde ise on gün içinde ve sözleşmenin imzalanmasından önce, ihaleyi yapan idareye yapılır. İlanda yer alan hususlara yönelik başvuruların süresi ilk ilan tarihinden, ön yeterlik veya ihale dokümanının ilana yansımayan diğer hükümlerine yönelik başvuruların süresi ise dokümanın satın alındığı tarihte başlar.

İlan, ön yeterlik veya ihale dokümanına ilişkin şikayetler birinci fıkradaki süreleri aşmamak üzere en geç ihale veya son başvuru tarihinden üç iş günü öncesine kadar yapılabilir. Bu yöndeki başvuruların idarelerce ihale veya son başvuru tarihinden önce sonuçlandırılması esastır." hükmü yer almaktadır.

Başvuru sahibinin "İdari Şartname'de yerli istekliler lehine fiyat avantajı uygulanmayacağının düzenlendiği, 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 63'üncü maddesine göre tekliflerinin değerlendirilmesi gerektiği" iddia edilmekte ise de; başvuru sahibi tarafından şikayete konu ihale dokümanının 11.11.2019 tarihinde EKAP üzerinden temin edildiği, ihale tarihinin 04.12.2019 olduğu, ihale dokümanına yönelik olarak idareye şikayet başvurusunun 09.01.2020 tarihinde yapıldığı, Kuruma itirazen şikayet başvurusunun ise 27.01.2020 tarihinde yapıldığı, bu sebeple 10 günlük süresi içerisinde ve en geç ihale tarihinden üç iş günü öncesine kadar idareye şikayet başvurusunda bulunulması gerekirken bu süre geçtikten sonra başvuruda bulunulduğu, bu çerçevede başvuru sahibinin iddiasının süre yönünden reddedilmesi gerektiği sonucuna varılmıştır.

Açıklanan nedenlerle, 4734 sayılı Kanun'un 65'inci maddesi uyarınca bu kararın tebliğ edildiği veya tebliğ edilmiş sayıldığı tarihi izleyen 30 gün içerisinde Ankara İdare Mahkemelerinde dava yolu açık olmak üzere,

Anılan Kanun'un 54'üncü maddesinin onbirinci fıkrasının (c) bendi gereğince itirazen şikâyet başvurusunun reddine,

Oybirliği ile karar verildi.