

mevcut Teknik Şartname düzenlemeleri ile ilaçların hijyenik olmayan koşullarda paketlenmesinin ve ekonomik olmayan kullanımının mümkün olabileceği, bu durumun da idarenin ihtiyacını karşılamayacak nitelikte cihazlar teklif edilmesine neden olabileceği ve bu bağlamda anılan Mahkeme kararında başvuru sahibinin iddialarının yeniden incelenmesine yönelik olarak ortaya konulan “ilaçların kontamine olması neticesinde doğacak sağlık sorunlarının muhtemel istekli

**olabilecekler açısından tereddüt oluşturabileceği” şeklindeki gerekçenin karşılandığı anlaşıldığından, başvuru sahibinin iddiası yerinde görülmuş ve ihalenin iptal edilmesi gerektiği sonucuna varılmıştır.**

Toplantı No : 2019/028

Gündem No : 9

Karar Tarihi : 30.05.2019

Karar No : 2019/UM.I-647

**BAŞVURU SAHİBİ:**

Simeks Tıbbi Sistemler San. ve Tic. A.Ş.

**İHALEYİ YAPAN İDARE:**

Antalya Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği,

**BAŞVURUYA KONU İHALE:**

2014/114775 İhale Kayıt Numaralı “Otomatik İlaç Paketleme Cihazı Alımı” İhalesi

**KURUM TARAFINDAN YAPILAN İNCELEME:**

Antalya Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği tarafından 21.10.2014 tarihinde açık ihale usulü ile gerçekleştirilen “Otomatik İlaç Paketleme Cihazı Alımı” ihalesine ilişkin olarak Simeks Tıbbi Sistemler San. ve Tic. A.Ş.nin 25.09.2014

tarihinde yaptığı Şikâyet başvurusunun, idarenin 29.09.2014 tarihli yazısı ile reddi üzerine, başvuru sahibince 17.10.2014 tarih ve 34995 sayı ile Kurum kayıtlarına alınan 17.10.2014 tarihli dilekçe ile itirazın Şikâyet başvurusunda bulunulmuştur. 06.05.2015 tarih ve 2015/MK-187 sayılı Kurul Kararı gereğince yapılan incelemeye aşağıda yer verilmiştir.

Başvuruya ilişkin olarak 2014/3064-01 sayılı itirazın Şikâyet dosyası kapsamında yapılan inceleme neticesinde esas inceleme raporu tanzim edilmiştir.

#### KARAR:

Esas inceleme raporu ve ekleri incelendi.

İtirazın Şikâyet dilekçesinde özetle, bütün ilaçların çok özel koşullarda üretilerek ambalaj (ilaç kaseti/blister) içine yerleŐtirildiđi ve ilacın orijinal ambalajında kalması Őartıyla geçerli olan son kullanma tarihinin orijinal ilaç ambalajı üzerine basıldığı, ancak Teknik Şartname'de özellikleri belirtilen Otomatik Poşetleme Ünitesi ile paketlenen ilaçların paketleme öncesinde orijinal ambalajından (blister) çıkarılmasının gerektiği, Teknik Şartname'nin "Dolum işlemi" başlıklı 3'ncü maddesinin (f) fıkrasında yapılan düzenlemede söz konusu işlemin her ne kadar el değmeden yapılacağı belirtilmiŐ olsa da, ilaçların hem işlem sırasında, hem de işlem sonrasında poşetleme ünitesine yüklenene kadar kontrolsüz bir ortamla temas etmek zorunda kalacağı, ilaçların orijinal ambalajından çıkarıldığıktan sonra hangi koşullarda ve hangi ortamda paketleneneğine ilişkin olarak Teknik Şartname'de düzenleme yapılmadığından, ilaçlarda geliŐebilecek kontaminasyon ve son kullanma tarihi ile ilgili tüm sorumluluğun üretici firmadan hastane yönetimine gececeği, Teknik Şartname'nin "Poşetleme işlemi" başlıklı 4'ncü maddesinin (c) ve (e) fıkralarında yapılan düzenlemelerde cihazın bir poşet içine birden fazla ilaç koyabilme özelliğine (multidoz ve kombidoz) sahip olması gerektiğinin belirtildiği, ancak yatak sayısı yüksek ve yoğun hastanelerde gün içerisinde

değişen ilaç istemi (doktorun günlük ilaç tedavisinde verilecek ilacı durdurması veya değiştirmesi) oranının %30 seviyesinde olduğu dikkate alındığında, bu durumun multidoz veya kombidoz olarak paketlenen 10 adet ilaçtan 3 adedinin servislerde açıldıktan sonra iadeleri anlamına geleceği ve bu şekilde elle temas eden ilaçların kontamine olarak hasta sağlığını tehdit edeceği, buna ilave olarak servislerde açılan ilaç poşetlerinin sisteme tanıtılarak yeniden kullanılmasının söz konusu olabileceği, aksi durumda yani serviste açılan ilaçların yeniden kullanılmayacağı kabul edildiğinde ise kamunun zarara uğrayacağı, açıklanan tüm bu gerekçelerden dolayı idarenin ihtiyacını karşılayabilecek ilaç paketleme cihazının ambalaj (blister) içerisinde olan ilaçların orijinal formatını bozmadan (son kullanma tarihini etkilemeden ve kontaminasyona neden olmadan) paketleme yapabilen cihazlar olduğu, bu bakımdan Teknik Şartname'nin mevcut haliyle kamu yararını sağlayacak nitelikte olmadığı iddiasına yer verilmiştir.

Başvuru sahibinin iddialarının değerlendirilmesi sonucunda aşağıdaki hususlar tespit edilmiştir.

Başvuruya konu ihaleye ilişkin olarak Simeks Tıbbi Sistemler San. ve Tic. A.Ş. tarafından yapılan itirazın şikâyet başvurusunda 28.01.2015 tarihli ve 2015/UM.I-294 sayılı Kurul kararı ile "Anılan Kanun'un 54'üncü maddesinin onbirinci fıkrasının (c) bendi gereğince itirazın şikâyet başvurusunun reddine" karar verilmesi üzerine, başvuru sahibi tarafından söz konusu Kurul kararının iptali ve yürütmenin durdurulması istemiyle açılan davada, Ankara 11. İdare Mahkemesinin "dava konusu işlemin yürütmesinin durdurulmasına" ilişkin 10.04.2015 tarihli ve E:2015/295 sayılı kararının uygulanmasını teminen alınan 06.05.2015 tarih ve 2015/MK-187 sayılı Kurul kararı ile "itirazın şikâyet başvurusunun esasının yeniden incelenmesine" karar verilmiştir.

Anılan Mahkeme kararında "...İdarelerin ihalelerde ihtiyaçlarını belirleme ve belirlediği kriterlere göre bu ihtiyaçları

giderme noktasında takdir yetkisi bulunduğu açık ise de, uyuşmazlık konusu ihaleye ilişkin olarak ilaçların kontamine olması neticesinde doğacak sağlık sorunlarının muhtemel istekli olabilecekler açısından tereddüt oluşturabileceği, bu durumun da ihalede rekabetin sağlanmasını engeller mahiyette olduğu sonucuna varıldığından, davacının Teknik Şartnameye yönelik itirazın şikayet başvurusu üzerine Kamu ihale Kurulu'nca işin esasına girilerek davacının iddialarının ayrıntılı bir incelemeye tabi tutularak karar verilmesi gerekirken idarenin takdir yetkisi bulunduğundan bahisle aldığı kararda bu yönüyle hukuka uygunluk bulunmamıştır." şeklinde gerekçe belirtilerek yürütmenin durdurulmasına karar verildiğinden bu kapsamda yapılan incelemeye aşağıda yer verilmiştir.

Başvuru konusu ihaleye ait İdari Şartname'nin 2.1'inci maddesinde ihale konusu işin adının "Otomatik İlaç Paketleme Cihazı" olarak yer aldığı, 18.1'inci maddesinde teklif ve sözleşme türünün birim fiyat olarak belirlendiği anlaşılmıştır.

Şikayete konu Teknik Şartname'nin "Dolum İşlemi" başlıklı 3'üncü maddesinin (f) bendinde "İlaç yükleme kutularına doldurulacak olan ilaçlar ünite ile birlikte verilecek olan bir başka ünite ile blisterlerinden çıkartılacaktır. Bu işlem el değmeden yarı otomatik olarak yapılmalıdır. Ünite her çeşit ve ebattaki blisteri işleyebilecek tipte olmalıdır. Ünite üzerinde blister genişliğine göre ayar yapılabilmelidir. Ünite ile birlikte temizleme aparatları da verilecektir. Ünite üzerinde ilacın hassasiyetine göre bir ayar mekanizması olmalı ve bu sayede kırılma ve ezilmeler önlenmelidir." düzenlemesi,

Anılan Şartname'nin "Poşetleme İşlemi" başlıklı 4'üncü maddesinde "... c. Poşetleme ünitesi bir dakikada her poşette 1 ilaç olacak şekilde en az 50 poşet veya her poşette birden fazla ilaç olacak şekilde en az 40 poşet hazırlayabilir yapıda olmalıdır. Aşağıdaki maddelerde tanımlanan "manuel ilave bölmesi" de dakikada 50 poşet üretebilecek kapasitede

olmalıdır.

...

Bir hastanın aynı ilaçlarının aynı poşete konması (multidoz), tüm ilaçlarının tek tek poşetlenmesi (singledoza), öğün ilaçlarının aynı poşete konması (kombidoz) ayarı yazılım üzerinden yapılabilir olmalıdır..." düzenlemesine yer verilmiştir.

Bu çerçevede, başvuru sahibinin iddialarının çözüme kavuşturulabilmesi adına, teklif edilecek cihazların paketleme esnasında ilaçların kontamine olmalarına neden olup olmayacağı ve multidoz veya kombidoz olarak yapılacak paketlemenin servislerdeki kullanım koşulları dikkate alındığında ilaçların kontaminasyonuna neden olup olmayacağı ile Teknik Şartname'nin ilaçların orijinal formatını bozmadan paketleme yapabilen cihazların teklif edilebilmesini sağlayacak şekilde değiştirilmesinin idarenin ihtiyaçlarını karşılamayacak nitelikteki cihazların teklif edilmesine neden olup olmayacağı hususlarında teknik görüş isteme ihtiyacı hasıl olmuş, bu amaçla idarece hazırlanan teknik şartname, Kurumumuza verilen itirazın şikâyet dilekçesi ve şikâyet başvurusunun idare tarafından reddine ilişkin karar eklenerek 12.11.2014 tarih ve 19689 sayı ile 19.12.2014 tarih ve 23345 sayılı yazılarımız ile bir akademik kuruluştan teknik görüş istenmiştir.

14.01.2015 tarihinde Kurum kayıtlarına alınan teknik görüş yazısında "1."Otomatik poşetleme ünitesi teknik şartnamesinde yer alan düzenlemelerin paketleme esnasında ilaçların kontamine olmalarına neden olabilecek cihazların teminine neden olup olmayacağı ve multidoz veya kombine doz olarak yapılacak paketlemenin servislerdeki kullanım koşulları dikkate alındığında ilaçların kontaminasyonuna neden olup olmayacağı"

Mevcut teknik şartnamede temin edilmeye çalışılan cihaz ilaçların orijinal kaset/blisterden çıkarıldıktan sonra

paketleneceği şeklinde ifade edilmiştir. İlaçların primer ambalajlarından çıkarılarak ambalajlama yapan bir cihaz hem cihazın kontamine olup temizlenmesi açısından hem de paketlenecek ilaçların kontaminasyonu açısından uygun değildir. Ayrıca ilaçların ambalajlarından çıkarılarak biraraya getirilmesi ilaçların kontaminasyonuna neden olabileceği gibi primer ambalajından çıkarılması ilaçların çevre koşullarından (nem, ışık, havadaki mikroorganizmalar ve sıcaklık) etkilenerak raf ömürlerinin değişmesine, bozunma ürünlerinin açığa çıkmasına neden olacaktır.

2.“Teknik şartnamenin ilaçların orijinal formatını bozmadan paketleme yapabilen cihazların teklif edilebilmesini sağlayacak şekilde değiştirilmesinin idarenin ihtiyaçlarını karşılamayacak nitelikte cihazlar teklif edilmesine neden olup olmayacağı”

Teknik şartnamede yer alacak olan multidoz veya kombine doz yapacak cihazın ilaçların orijinal ambalajını bozmayacak şekilde paketleme yapan cihaz olması yukarıda belirtilen kontaminasyon ve stabilite risklerini ortadan kaldıracaktır. Uygun cihaz temini için uzman kişilerden oluşacak bir satın alma komisyonu cihazın özelliklerini inceleyerek ve cihazın çalışmasını görerek satın alma yoluna gidildiği takdirde sorun yaşanmayacaktır.” şeklinde görüş bildirilmiştir.

Yukarıda yer verilen teknik görüş çerçevesinde, mevcut Teknik Şartname düzenlemeleri ile ilaçların hijyenik olmayan koşullarda paketlenmesinin ve ekonomik olmayan kullanımının mümkün olabileceği, bu durumun da idarenin ihtiyaını karşılamayacak nitelikte cihazlar teklif edilmesine neden olabileceği ve bu bağlamda anılan Mahkeme kararında başvuru sahibinin iddialarının yeniden incelenmesine yönelik olarak ortaya konulan “ilaçların kontamine olması neticesinde doğacak sağlık sorunlarının muhtemel istekli olabilecekler açısından tereddüt oluşturabileceği” şeklindeki gerekçenin karşılandığı anlaşıldığından, başvuru sahibinin iddiası yerinde görölmüş ve ihalenin iptal edilmesi gerektiği sonucuna varılmıştır.

Sonuç olarak, yukarıda mevzuata aykırılıkları belirtilen işlemlerin düzeltici işlemle giderilemeyecek nitelikte işlemler olduğu tespit edildiğinden, ihalenin iptali gerekmektedir.

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 (a) bendi gereğince ihalenin iptaline,

Oybirliği ile karar verildi.