

Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörün Durumu ve Sektöre Mühendislik Yaklaşımları

Elo. Müh. Hasan Şahin
hasan.sahin@emo.org.tr



Tıbbi cihazların sektör olarak gelişimi 1900’lü yıllardan sonra başlamıştır. Bu yıllardan önce tıp bilimi insanlara doktor ile onun eğitim ve tecrübesi dışında tıbbi cihaz anlamında çok şeyler vermiyordu. Sektör, 20. yüzyılın başından sonraki dönemde fizik, kimya, mikrobiyoloji, mühendislik, fizyoloji, farmakoloji gibi uygulamalı bilimlerde meydana gelen hızlı gelişmelerden büyük ölçüde etkilenmiştir.

1895 yılında X ışınlarının bulunmasından sonra, 20. yüzyılda, birçok alanda olduğu gibi tıp alanında da önemli gelişmeler olmuş, bunun sonucunda da tanı ve tedaviye yönelik hizmetlerin kalitesi büyük çapta artmıştır. 1940’lı yıllardaki tıbbi yöntemler tıbbi teknolojiye daha bağımlı hale gelmiş ve özellikle II. Dünya Savaşı yıllarında tıbbi teknolojinin gelişimi çok hızlı olmuş ve izleyen yıllardaki teknolojik gelişmenin temeli bu yıllarda atılmıştır. 1950’li yıllarda gama kameralar, 1970’li yılların başında Bilgisayarlı Tomografi (CT & BT) ve 1980’li yıllarda Manyetik Rezonans (MRI & MR) cihazlarının tıp alanında kullanıma girmesi hastanede kullanılan cihazların nitelik ve niceliğinde büyük değişimlere neden olmuştur.

Günümüzde bilimsel gelişmelerin teknolojiye dönüşmesi ve farklı disiplinlere uygulanması çok kısa sürede gerçekleşmektedir. Elektronik ve Bilgisayar teknolojisindeki gelişmelerin sonucu olarak ileri teknoloji ürünü tıbbi alet ve cihazlar sayı ve çeşit yönünden hızla çoğalmıştır. Örneğin, ilk yıllarda 3 firma Ultrason cihazı üreten bugün 70’den fazla firma bu cihazı çeşitlilik ve kullanım hedefinin çeşitliliği olarak üretir duruma gelmiştir.

1980-2000 arası dönemde ise

özellikle gelişmiş ülke hastanelerinde Bilgisayarlı Tomografi tarayıcılar (CT & BT) ve Manyetik Rezonans görüntüleme (MRI & MR) cihazları büyük bir yaygınlık kazanmış ve bu dönemde sayı, çeşit, model vb. unsurlar bakımından tıbbi cihaz seçeneklerindeki artış önemli bir yükseliş göstermiştir.

2000-2015 arasında tıbbi cihazlar alanındaki en önemli gelişmelerin başında Robotik uygulamalar gelmektedir. Fonksiyonel engelliler için destekleyici ekipmanlarda önemli gelişmeler yaşanmış ve tıbbi cihaz fonksiyonlarına enformasyon ve web-tabanlı sistemlerin entegrasyonu gerçekleşmiştir. Günümüzde artık çok kesitli (640 Kesit) ve yüksek rezolüsyonlu (çözünürlüklü) Bilgisayarlı Tomografi sistemleri, gelişmiş yazılımlar ile çok kısa sürelerde tüm vücut çekimi yapabilen Manyetik Rezonans (7 Tesla) sistemleri, PET, PET/CT, SPECT CT ve son olarak da Robotik Cerrahi (Da Vinci) bu gelişme içindeki yerlerini almışlardır. Tıbbi cihazlar sağlık hizmetlerinin sunumunda, tanı ve tedavinin her aşamasında gittikçe daha büyük ölçüde kullanılmaktadır.

İnsan sağlığına verilen önemin artması ve toplumun bilinçlenmesi ile birlikte, tıbbi cihaz sektörü Dünyada ve Türkiye’de hızla gelişen ve çeşitli

dinamikleri bünyesinde barındıran bir sektör haline gelmiştir. Özellikle hastanelerde teşhis ve tedavi hizmetlerinin başarısının ve genel verimliliğin artırılmasında tıbbi cihazların önemi oldukça büyüktür. Hastanelerin giderek teknoloji yoğun işletmeler haline gelmesi de bu önemi artırmaktadır. Sağlık hizmetlerinin kaliteli ve sürekli sağlanması için sağlık teknolojilerinin planlı, etkin kullanımı ve doğru tedariki önemlidir. Diğer taraftan sağlık harcamalarının en büyük kalemlerinden birini tıbbi cihazlar oluşturmaktadır.

Ülkelere teknolojik üstünlük sağlayan tıbbi cihazların üretimi, maalesef Türkiye’de halen istenen düzeyde değildir. Devlet ve özel sektör işbirliği ile yapılmaya çalışılan Ar-Ge projeleri ve inovasyon çalışmaları, kısıtlı üretim faaliyetlerinde bulunabilen bu sektörde yeterli umut vadeden bir görünümde değildir. Bu yetersiz görünüm içindeki Türkiye’de Avrupa Birliği’ne uyum çerçevesinde “Tıbbi Cihaz Direktifleri” ve buna ilişkin Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri uygulamaya konularak tıbbi cihazlara ilişkin düzenleyici, denetleyici, yönlendirici faaliyetler yapılmaya başlanmış ve tıbbi cihaz sektörü açısından yeterli olmasa da önemli bir gelişme kaydedilmiştir.

Tıbbi cihazlar için kalite yöne-

tim şartlarını kapsayan uluslararası standart, TS EN ISO 13485 standardıdır. ISO 9001:2000 standardının süreç modeli üzerine oluşturulan TS EN ISO 13485 standardı, TS EN ISO 14001 ve TS 18001 gibi yönetim sistemleri ile uyum sağlamaktadır. TS EN ISO 13485:2003 standardı, TS EN ISO13485:2002 ve TS EN ISO 13488:2002 standartlarının yerine hazırlanmıştır.

Bu alandaki gelişmelere paralel olarak yayınlanmış ve düzenlenmiş mevzuatlar bulunmakta olup yürürlüktedir. Ancak bu mevzuatların çoğunluğu sektörün denetimine ve işleyişine yöneliktir. Yukarıda belirtilen mevzuattan ancak 5 tanesi bu alanda çalışan Elektrik, Elektronik, Biyomedikal Mühendislik ve Biyomedikal Tekniker/Teknisyenin özlük haklarına yöneliktir.

Bunun yanında; bu sektörün en önemli bileşenlerinden olan; Biyomedikal Mühendisliği, mühendislik teknik ve bilgisini kullanarak teşhis ve tedavi için yeni teknik ve yöntemlerin geliştirilmesi, arızalı vücut kısımlarının desteklenmesi ve

gerektiğinde değiştirilmesi şeklinde tanımlanabilir bir mühendislik disiplindir. Biyomedikal Mühendisliği, 1950'li yılların başlarında yeşermeye başlayan ve 1970'den sonra çok hızlı bir gelişim gösteren disiplinler arası bir konudur. Biyomedikal Mühendislik disiplini; Biyomühendislik, Medikal Mühendislik ve Klinik Mühendisliği olmak üzere üç ana dala ayrılabilir.

Bu Mühendislik disiplini alanında bulunan iş alanları geniş kapsamlı ve her biri uzmanlık gerektiren iş alanlarıdır. Bu iş alanları;

1. Tıbbi Görüntüleme Sistemleri
2. Ameliyathane ve Solunum Cihazları
3. Biyokimya, Moleküler Biyoloji, Hematoloji, Genetik ve Mikrobiyoloji Cihazları
4. Biyolojik Sinyal İzleme Cihazları
5. Radyoterapi Sistemleri
6. Fizik Tedavi Cihazları
7. Optik Tıbbi Cihazlar
8. Sterilizatör ve Etüv Cihazları
9. Diş, KBB ve Göz Üniteleri
10. Ses ve İşitme Cihazları (Odyometre, Empedansmetre)
11. Mekanik Tıbbi Cihazlar ve Cerrahi

Aletler

12. Tıbbi Gaz Sistemleri
13. Hemodiyaliz Cihazları, Su Sistemleri (Deiyonize, Distile, Revers Ozmoz)
14. Tek Kullanımlık Sarf Malzemeleri
15. Protez ve Ortezler

olarak sınıflandırabiliriz. İşte bu çeşitlilik nedeniyle bu alanda görev alan Mühendislik ve ara elemanlarından Biyomedikal Tekniker/Teknisyen eğitimleri bir kat daha önem arz etmektedir.

Sağlık endüstrisinin önemli ve yükselen bir endüstri dalı olduğu bilinmekle beraber, tıbbi cihazlar hakkındaki önemi yeni yeni yer bulmaktadır. Bu nedende Türkiye'de tıbbi cihazla ilgili hedefler ve somut politika ihtiyaçları da yeni yeni tartışılıp gündeme gelebilmiştir. Tıbbi cihaz sanayi çok hızla gelişmektedir ve gelinen noktada olağan üstü yukarıda sıralandığı gibi geniş çeşitlilikte ürünler içermektedir. Bandaj ve şırınga gibi geleneksel ürünlerden; biyoiletişim, nanoteknoloji, tasarlanmış/işlenmiş hücre gibi çok gelişmiş sofistike ürün-

17.01.2002	24643	"CE" Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik
17.01.2002	24643	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik
17.01.2002	24643	Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik
12.03.2002	24693	Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmelik
03.04.2002	24715	Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye ile Avrupa Birliği Arasında Bildirimine Dair Yönetmelik
14.11.2003	25286	Tıbbi Cihaz, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Konusunda Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ
09.01.2007	26398	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
09.01.2007	26398	Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği
25.03.2010	27532	Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği
14.07.2010	27641	Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul Ve Esaslar Hakkında Tebliğ
07.03.2012	28226	Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri İle Çalışma Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik
30.12.2012	28513	Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği
30.05.2013	28662	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Sağlık Denetçileri Yönetmeliği
15.05.2014	29001	Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği
06.09.2014	29111	Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği
25.06.2015	29397	Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik
15.02.2015	29268	4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 3 Üncü Maddesinin (U) Bendine Göre Yapılacak Mal Ve Hizmet Alımlarına İlişkin Sanayi İşbirliği Programı Usul Ve Esaslarına Dair Yönetmelik
12.03.2015	29293	Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ
		TS 12426 Yetkili Servisler-Tıbbi Cihazlar-Kurallar
		TS 13703 Özel Servisler-Tıbbi Cihazlar-Kurallar

lere kadar yüz binlerce ürünü kapsamaktadır. Her yıl yüzlerce yenilenmiş ve geliştirilmiş tıbbi cihaz piyasaya sunulmaktadır. Bu nedenle tıbbi cihaz sanayi ile birlikte pek çok yeni teknolojinin pazara girmesi; daha rekabetçi ve gelecekteki büyüme için daha iyi bir konum sağlamaktadır. Tıbbi cihaz sektörü yeni malzemelerin üretim süreçlerinden, nanoteknoloji ve mikro mekanik sistemler gibi teknolojideki gelişmelerden kaynaklanan pek çok fayda sağlanmaktadır.

Tıbbi cihaz sektörü Dünyada oldukça hızlı büyüyen, dinamizmi yüksek ve endüstrileşme özellikleri bakımından gelişmiş ülkeler ile büyük firmalar lehine oluşmuş bir yapıya sahiptir. Dünya genelinde ileri teknoloji cihazlar az sayıda firmalar tarafından üretilmekte ve pazarın yapısı (fiyatlar, pazara sunum zamanı ve ürünlere yönelik mevcut katı standartlar) sektörün büyük firmaları tarafından belirlenmektedir. Sektörde Ar-Ge çalışmalarına kaynak aktarmada bu ülkeler ile firmaların finansal açıdan güçlü olması, sektörde tekelleşme oluşturmaktadır. Sektörde faaliyet gösteren tahmini 30 büyük firmadan çoğunun merkezini ABD'de olması ve diğer gelişmiş ülke merkezlerinde de faaliyetleri bulunması sektörün genel yapısı üzerinde önemli ipuçları vermektedir.

Küresel ekonomideki gelişmelere bakıldığında zaman tıbbi cihaz sektörü çok ciddi büyüme gösteren alanlardan birisi olarak karşımıza çıkmaktadır. Teknolojik gelişmeler, teşhis ve tedavi hizmetlerinin sunum şeklini ve kalitesini önemli ölçüde etkilemiş ve tıp alanını yeniden şekillendirmiştir. Tıp biliminin çok uzun bir geçmişi olmakla birlikte, bilhassa bu yüzyılda görülen medikal gelişmeler teşhis, tedavi ve rehabilitasyon amaçlı çok sayıda cihazın geliştirilmesini ve kul-

lanıma sunulmasını sağlamış ve belirli hastalıkların tedavisinde başarılı olunmuştur.

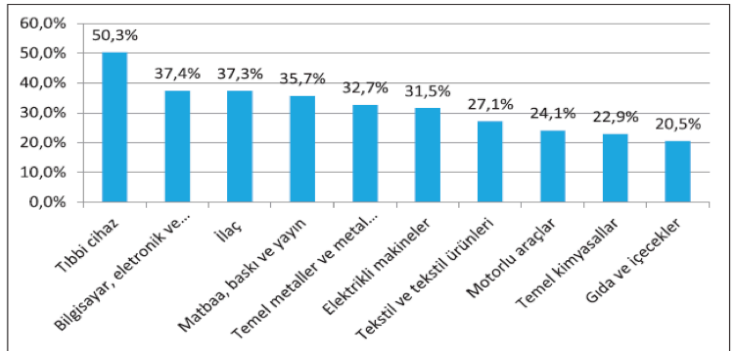
Tıbbi cihaz sektörü çok hızlı değişime uğrayan bir yapıya sahiptir. Sektörde yer alan bu ürünlerin inovasyona açık olmaları ve diğer disiplinlerden kaynaklanan teknolojik gelişmelerin tıbbi cihaz teknolojisinde çok hızlı bir şekilde uygulanabilmeleri, sektördeki gelişimi ve değişimi etkilemektedir. Bu bağlamda, bilgi ve iletişim teknolojileri, tıbbi genetik ve moleküler biyoloji, nanoteknoloji-malzeme-kompozit malzeme gibi alanlardaki gelişmeler orta ve uzun dönemde tıp teknolojisini de etkilemektedir. Bu sebeple; tıbbi cihaz sektöründe gelecek yıllarda önemli değişiklikler yaşanması beklenmektedir. Bu değişiklikler özellikle tıbbi cihazların kişiye özel olması, evde bakım ve izlemeye yönelik üretilmesi, hareketlilik ve boyut küçülmesi, güvenilirliğin artması gibi alanlarda olacaktır.

Günümüzde yüksek katma değerli bir sanayi kolu haline gelen ve sağlık endüstrisinin önemli bir girdisini oluşturan tıbbi cihazlar sektörünün ortaya çıkarmış olduğu ekonomik değer birçok yerli ve yabancı şirketin ilgisini çekmektedir.

Türkiye'de tıbbi cihaz alanında yerli ürünlerimize olan güveni artırarak katma değeri yüksek tıbbi cihazların üretimini teşvik etmek, yaygınlaştırmak, kamu-üniversite-sanayi işbirliğini geliştirerek tüm kaynakların etkin kullanıldığı, ülke geneline yayılmış medikal firmalarla rekabetçi bir tıbbi cihaz pazarına erişim en önemli hedefimiz olacaktır.

Yüzyıllar boyunca oldukça doğal ve ucuz teknikler kullanılan sağlık hizmetlerinde, bilim ve teknolojideki gelişmelere paralel olarak, hem kullanılan teknikler hem de yararlanılan teknolojiler hızlı ve sürekli bir değişim içine girerek gelişmiş; çeşitlenmiş ve karmaşıklaşmıştır. Teknolojik gelişimin yanı sıra ekonomik ve politik kararlar da sektörel alanda önemli araştırma ve yatırımların yapılmasına ortam hazırlamaktadır. Kamunun alıcı, düzenleyici ve denetleyici rolünün ağırlıkta olduğu bu sektörde, özellikle gelişmekte olan ülkelerde kamu politikaları inovasyonun belirleyicisi olmaktadır. Türkiye'de son yıllarda sektöre yönelik önemli yasal, kurumsal ve teknolojik gelişmeler yaşanmıştır. Sektöre yönelik küçük olumlu gelişmeler olmakla birlikte hala üretimin Ar-Ge temelli olmaktan ziyade montaja yönelik ve teknolojik içeriği düşük ürünlerden oluşmaktadır.

Türkiye'de tıbbi cihaz sektöründe; sanayi, finansman, teknoloji, insan kaynakları, yatırım ortamı gibi politika alanları gibi konularda Sosyal Güvenlik Kurumu, Kamu İhale Kurumu, Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB), Sağlık Bakanlığı ile bağlı hastaneleri, üniversite hastaneleri, özel hastaneler, İl Sağlık Müdürlükleri, üretici ile dağıtım ağını oluşturan yerel ve uluslararası



Grafik -1 Dünyada Tıbbi Cihazlar Katma Değerinin Üretim Değerine Oranı

distribütörler ile bayiler gibi yapılar bu sektörde etki şeklinde geniş bir yönetim platformu oluşturmaktadırlar.

Tıbbi cihaz sektörünün gelişiminin desteklenebilmesi için bu kurumların birbirleri ile uyumlu politika ve uygulamalar yürütmesi gerekmektedir. Tıbbi cihazlar sektöründe üretim ve tedarik faaliyet gösteren firmalar Türkiye'nin değişik bölgelerinde kurulmuş yerel dernekler ile bu derneklerin oluşturduğu Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçileri Dernekleri Federasyonu (TÜMDEF) altında örgütlenmişlerdir. Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası (SEİS), Tıbbi Malzeme ve Cihaz Üreticileri Derneği (TÜDER), Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği (ARTED), Ege Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçileri Derneği (EGEDER) ve Sağlık Gereçleri Üreticileri ve Temsilcileri Derneği (SADER) bu alanda faaliyet gösteren önemli derneklerdir. Sektör Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB) bünyesinde Türkiye Medikal Sektör Meclisi ile temsil edilmektedir. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sanayi Genel Müdürlüğü'ne bağlı (Eylül 2011 tarihinde de) İlaç ve Tıbbi Cihaz Sanayi Şubesi kurulmuştur.

Türkiye'de son yıllarda Sağlık ve Tıbbi Cihazlar sektörüne yönelik olarak; Ankara'da OSTİM, İstanbul Çatalca Sağlık Bilim ve Çözümleri Serbest Bölgesi, İzmir ve Samsun'da oluşturulan bölgelerin (İNOVİZ) temel amacı, sanayi üniversite işbirliğinin ve şirket

üretim performanslarının artırılmasını, yenilikçi ürünlerin ticarileştirilmesinin desteklenmesini hedeflemektedir. Ayrıca bu sektörün uluslararası koordinasyonunu sağlamak için Avrupa Teknoloji Sanayi Birliği (EUCOMED) tıbbi cihaz sektörünün Avrupa Birliği içerisindeki örgütüdür.

Tıbbi cihazlar Türkiye'de Avrupa Birliği'nde olduğu gibi pazara girmeden önce CE belgelerini almak zorundadır. CE belgeleri ise risk değerlendirme yapıldıktan sonra cihazın risk sınıfına göre değişen kapsamda bir teknik dosya ile alınmaktadır. Bu teknik dosyada cihazın pek çok açıdan (biyo uyumluluk, güvenilirlik vb.) akredite laboratuvarlardan aldığı raporların bulunması gerekmektedir. Cihazlar onaylanmış kuruluşlar tarafından onaylanmalıdır. Türkiye'de şirketler, bayileri ve ürünleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıt olup, Sağlık Bakanlığı tarafından kayıt altına alındıktan sonra pazara girebilmektedirler.

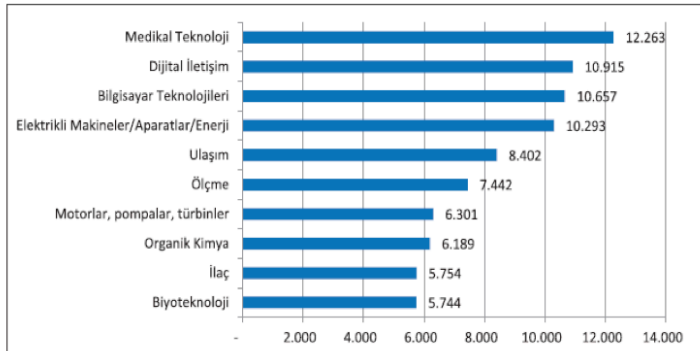
Dünyada tıbbi cihaz sektörü sürekli gelişmektedir. Tıbbi cihaz sektörüne öncelik veren ülkelerin, kısa sürede gelişmişlik düzeyinde büyük aşama kaydettiğine ilişkin pek çok örnek gösterilebilir. Çin, Hindistan, Almanya, Fransa, İtalya, İngiltere gibi ülkeler medikal sektörde doğru politikalar izleyerek ulusal ekonomilerine önemli katkılar sağlamaktadırlar. Bu politikaların temelinde Ar-Ge'ye verilen önem ve destek önemli bir yer tutmaktadır.

daki yerlerini almışlardır. Tıbbi ürün çeşitliliğinin çok farklı mühendislik dallarıyla ilgili teknolojileri gerektirmesi, Ar-Ge harcamalarının en yüksek olduğu ABD ve Japonya'nın Medikal Sanayi sektöründe de en başta yer almalarını sağlamaktadır. Tıbbi cihaz sektörünün büyüebilmesi açısından Ar-Ge yatırımları büyük önem taşımaktadır. Nitekim Avrupa'daki firmalar, yıllık satış gelirlerinin yüzde 8'ini Ar-Ge yatırımlarına harcamaktadır.

Sektörde yüksek teknolojili cihazların üretimi dünyada az sayıda firma tarafından gerçekleştirilmekte olup, pazarın yapısı (fiyatlar, pazara sunum zamanı ve ürünlere yönelik mevcut katı standartlar) bu dev firmalar tarafından belirlenmektedir. Sektörde Ar-Ge çalışmalarına kaynak aktarmaları, farklı disiplinlerde faaliyette bulunmaları ve bu ülkelerin/firmaların finansal açıdan güçlü olmaları, sektörde tekelleşmeyi de beraberinde getirmektedir.

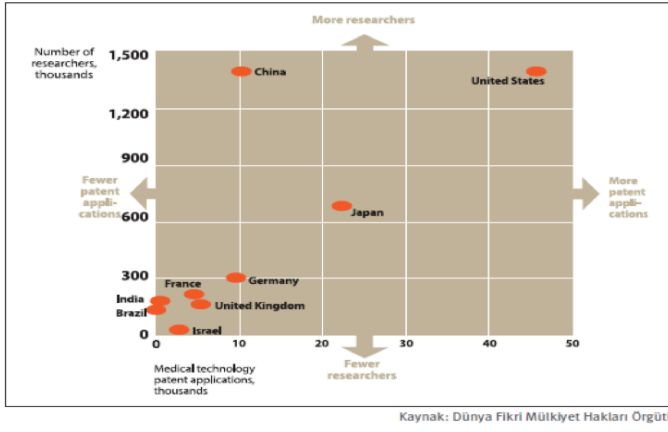
Tıbbi cihaz üretimi gelişmiş ülkelerde oldukça yüksek standartlar çerçevesinde yürütülmekle beraber sürekli bir denetim mekanizması ile işlemektedir. Tekelleşmiş büyük firmalar ise inovasyon yapan küçük firmaları ilk fırsatta satın alarak ele geçirmekte ve bu yolla rekabeti azaltmaktadırlar. Sağlık sektörü harcamaları içerisinde yer alan tıbbi cihazlar sektörü dünyada çok hızla büyümektedir. Sektörün büyümesinde ise, bu sektöre uzun süre önce öncelik vermiş olan gelişmiş ülkelerden ABD, AB, Japonya, Çin ve Kanada büyük pazarlar olarak öne çıkmaktadır. Dünya tıbbi cihaz sektörü pazarı 2010 yılı 274 milyar dolar, 2013 yılı için 324 milyar dolar, 2014 yılı 337 milyar dolar olarak tahmin gerçekleştirildiği görülmektedir.

Sağlık sektöründe hastalıkların teşhis ve tedavisinde vazgeçilmez bir unsur haline gelen ve kaliteli sağlık



Tablo-2 Teknoloji alanları bazında Avrupa Temelli Patent başvuru sayıları

Ar-Ge çalışmalarını harcamalarının en yüksek olduğu Amerika Birliği ülkeleri medikal sanayide yenilik yarışında ön sıralar-



Tablo-3- Medikal Teknoloji alanındaki Patent başvuruları ile araştırmacı karşılıştırması

hizmetinin sunumunda ülkelere teknolojik üstünlük sağlayan tıbbi cihazların üretimi, maalesef Türkiye’de halen istenen düzeyde değildir. Buna karşılık bireysel veya sektör firmaları tarafından yeterli olmamasına karşın olumlu bir şekilde artış gösteren Ar-Ge projeleri ve inovasyon çalışmaları, ancak kısıtlı üretim faaliyetlerinde bulunabildiğimiz bu sektörde umut vadeden bir görünümdedir.

Dünyada teşhis ve tedaviye yönelik tıbbi cihaz kullanımlarının giderek yaygınlaştığı, adeta sağlık sektöründe teknolojik bağımlılık haline geldiği dikkate alındığında, Türkiye’nin dünya tıbbi cihaz pazarında rekabet edebilmesi ve bu sektörde söz sahibi olabilmesi için öncelikle tıbbi cihaz teknolojilerine ilişkin dışa bağımlılığı azaltmaya yönelik ulusal strateji ve politikalarımız rapor sayfalarında kalmayıp hayat geçirilmesi büyük önem arz etmektedir.

Dünyanın ve tüm insanlığın şu günlerde yaşadığı ve büyük yıkımlara neden olan Salgın afetinin en az hasarla atlatılmasında en önemli bileşeni olan Tıbbi Cihaz Sektörüne yönelik öneri ve tavsiye niteliğindeki konu başlıklarını sıralayacak olursak;

- Kaliteli olmayan tıbbi cihazların ithalatının engellenmesi,
- Türkiye’de üretilmeyen tıbbi cihazlara ilişkin Ar-Ge yatırımlarına ayrılan payın artırılması,

- Üniversite-Kamu-Sanayi iş birliği ile tıbbi cihaz üretimine ilişkin Ar-Ge merkezlerinin kurulması,
- Yerli üretimin desteklenmesi için altyapı maliyetlerinin azaltılmasına yönelik yatırım ve teşvik imkânlarının genişletilmesi,
- Üretime yönelik bürokratik engellerin kaldırılması,
- Mevcut Tıbbi Cihaz Sektöründe ihtiyaca istinaden üretim yapılırken, tam manasıyla seri üretime geçilmesi,
- Hekimler ile akademisyenlerin teşhis ve tedaviye yönelik yaptığı çalışmalar, tıbbi cihaz sektöründe yer alan bütün aktörlerin iş birliği içinde hareket etmesinin sağlanması,
- Üniversite ve sanayi iş birliği anlaşmalarının desteklenmesi ve özendirilmesinin sağlanması,
- İnovasyon çalışmalarında ve Ar-Ge

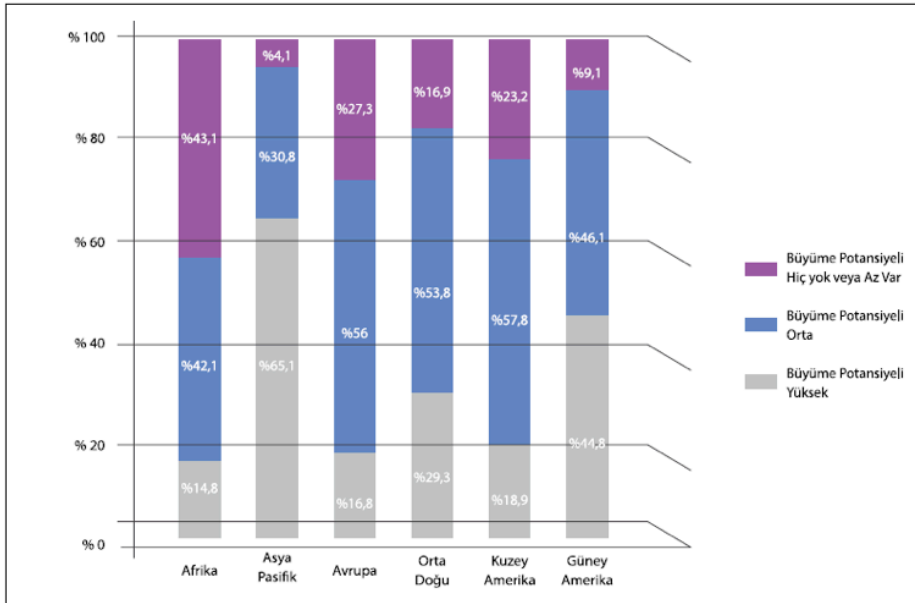
projelerinde yer alacak insan gücünün Tıp, Biyomedikal, Elektronik, Mekanik, Bilgisayar, Yazılım Mühendisliği ve son yıllarda giderek önemi artan Mekatronik Mühendisliği gibi tıbbi cihaz teknolojilerine katkısı olabilecek bilim dallarından oluşacak şekilde bir araya getirilmesi için uygun şartların sağlanması,

- Tıbbi cihaz sektöründe üretim ve geliştirme süreçlerinin sürekliliğinin sağlanabilmesi adına gerekli Üniversite düzeyinde eğitim altyapısının oluşturulması,
- Üniversitelerde ve meslek okullarında teknik altyapı ve üretime yönelik bilgi birikiminin oluşmasına yönelik meslek, lisans ve yüksek lisan programlarının sayılarının ve çeşitliliğinin artırılması,
- Sağlık kurumlarında kayıtlı ve güvenli tıbbi cihaz kullanımı sayesinde hasta ve çalışan güvenliğine katkı sağlayan TITUBB’ un, yönetmelikler kapsamında üretilen tıbbi cihazların kayıt edilerek onaylanması gibi kurumsal standartlara yönelik işlemlerin dışında, sektöre ilişkin alınması gereken kararlara yön verecek tıbbi cihaz envanteri ile istatistikî verilerin oluşturulması,
- Türkiye’de tıbbi cihaz sektöründe dışa bağımlılık gerçeği göz önüne alınır-

Sıra	Ülke	2011	2012	2013	2014	2015
1	ABD	117.535	121.133	127.159	133.594	140.144
2	Japonya	30.437	32.929	28.208	28.101	26.013
3	Almanya	24.352	23.544	25.554	26.256	22.668
4	Çin	11.883	14.079	16.075	17.207	17.774
5	Fransa	14.055	13.520	14.619	14.609	12.567
6	İngiltere	9.713	9.769	10.186	11.316	10.864
7	İtalya	10.132	9.064	9.621	10.043	8.281
8	Kanada	1.727	6.878	6.837	6.720	6.157
9	G. Kore	4.786	4.930	5.083	5.441	5.504
10	Brezilya	5.205	5.387	5.537	5.633	4.591
11	İspanya	5.140	4.640	4.902	5.330	4.552
12	Rusya	6.813	8.426	6.718	6.118	4.369
13	Avustralya	4.557	4.842	4.904	5.001	4.181
14	Meksika	3.244	3.405	3.683	4.036	3.919
15	İsviçre	3.354	3.273	3.501	3.689	3.504
16	Hindistan	2.830	3.179	3.226	3.354	3.500
17	Hollanda	3.601	3.498	3.745	3.953	3.374
18	Türkiye	2.399	2.267	2.421	2.610	2.295
19	Belçika	2.373	2.275	2.514	2.607	2.227
20	Suudi Arabistan	1.349	1.669	1.889	2.052	2.214
	TOTAL	306.284	315.041	324.497	336.926	324.448

Tablo-4- Dünya Toplam Tıbbi Cihaz Pazarı (Milyar ABD Dolar)

Kaynak: Espicom, 2015



Tablo-5- Gelecek beş yılda Tıbbi Cihazlar için çeşitli bölgelerin büyüme potansiyel oranları

sa, kamu kurumlarının yüksek veya ileri teknolojiye sahip tıbbi cihaz alımlarını gerçekleştirdikten sonra, cihazların bakım ve onarımı işçiliği ile yedek parça temini konusunda da dışa bağımlılığın önüne geçilmesi,

- Kamu kurumları ile Özel Sağlık Hizmet sektörü tarafından gerçekleştirilen tıbbi cihaz alımlarında ekonomik açıdan en avantajlı teklifin belirlenmesinde fiyatla birlikte kaliteye etki eden kriterlerin belirlendiği fiyat dışı unsurların da dikkate alınmasının yerli üretimin özendirilmesinde,

- Tıbbi Cihaz sektöründe girdi maliyetlerinin aşağı yönde çekilmesi için ilave çalışmalar yaparak destekler sağlamak ve ithalat baskısını azaltmak,

- Tıbbi Cihaz üretim süreçlerini dünya standartları seviyesine getirmek,

- Tıbbi Cihaz sektöründe nitelikli insan gücü yetiştirmek,

- Tıbbi Cihaz sektöründe Patent ve Faydalı Model Lisanslama mevzuatını kolaylaştırılarak, Patentli ve lisanslanabilir ürünler üretmek,

- Firmaların Ar-Ge ve insan kaynaklarına ayırdıkları kaynakları her yıl artırmaları, kolay erişilebilir olmalı,

- Tıbbi Cihaz Uygunluk belgelen-

dirme merkezleri yeniden yapılandırılarak işlerlik sağlanması,

- Hastanelerle üreticilerin ortak üretimleri ile ilgili mevzuatın oluşturulması, özendirilmesi,

- Sektörde uluslararası kuruluşlara yön verecek temsilcilerin yer almasını sağlamak,

- Dış ticaret dengesinin 1 milyar dolar aşağıya çekilmesi,

- Bağımsız tüm kurumları denetleyecek ulusal ölçekte izleme ve değerlendirme sisteminin kurulması,

- Klinik araştırmaları özendirici fon ve kaynakların artırılması,

- Global üreticilerin Türkiye’de üretim yapmaları/yaptırmaları, yan sanayinin bu doğrultuda geliştirilmesi, global üretici hale gelmelerinin sağlanması,

- Teknokent avantajlarının firmalara da uygulanabilmesi

- Tıbbi Cihaz Sektöründe özel uzman alanlarında eğitim sağlanması için Üniversite bölüm müfredatına konu ile ilgili ek dersler eklenmesi,

- Tıbbi Cihaz Sektöründe diğer bir sorun olarak karşımıza çıkan kalifiye eleman ve eğitilmiş işgücü eksikliği ise uzun vadede eğitim programlarının düzenlenmesi, meslek liseleriyle ve üni-

versitelerle daha sıkı bağlar kurulması, yapılacak mesleki eğitimleri destekleyecek Mühendislik Meslek Odaları, Meslek Dernekleri ile diğer kuruluşlarla ilişkili ve irtibatlı olunmalı,

- En az 200 yataklı hastanelerimizde Klinik Mühendislik Hizmetleri Biriminin hayata geçirilmesi ve yatak kapasitesi attıkça bu yapının ihtisallaşmasının sağlanması şeklinde sıralanabilir.

Tıbbi Cihaz Sektöründe gelişimin sağlanabilmesi için temel olarak gerekli teşvik mekanizmalarının geliştirilmesi alanında hem sektör oyuncularına hem de politika yapıcılara büyük görevler düşmektedir. Kamunun hem kendi içinde hem de özel sektör, üniversiteler, aracı kuruluşlar, ilgili dernekler ve Meslek Odalarının diyalog içinde olması önemlidir.

Bu yapılar arasında koordinasyonun oldukça zor ve kritik olduğu bu konuda gerek kurumlar arası iletişimi kolaylaştıracak gerekse hızla değişen pazar ve teknoloji dinamiklerine adapte olabilecek, bir yandan açık ve esnek, diğer yandan da sistemli bir mekanizmanın geliştirilmesi önemlidir. Yapılacak iş birliği çalışmaları ve yeni düzenlemeler neticesinde tıbbi cihaz sektörünün katma değeri yüksek üretim gerçekleştirebilen bir sektör olabilmesi yönünde önemli adımlar atılabilecektir. Aksi durumda bugüne kadar hazırlanmış ve hazırlanacak olan raporlar ile hedef strateji planları evrak satırları arasında kalmaya ve tozlanmaya mahkûm olacaktır.

Kaynakça:

-TOOB 2009 Medikal Raporu

-EMO BİYOMUT 2016 Sonuç Bildirgesi

-ASO 2017 Medikal Sektör Raporu

-SEİS 2018 yılı Tıbbi Cihaz Sektör ve Strateji Öneri Raporu

-SASAM 2019 Tıbbi Cihaz Sektör Analiz Raporu