

BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ MESLEĞİ ve TÜRKİYE'DEKİ DURUMU ÇALIŞTAYI ÖZETLER KİTAPÇIĞI

Nevşehir

12-13 Mayıs 2017

Dinler Hotel - Ürgüp



BIOMEDICAL ENGINEERING VOCATIONAL AND SITUATION IN TURKEY WORKSHOP

E-KİTAP

ISBN:



ANKARA ŞUBESİ



"BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ MESLEĞİ VE TÜRKİYE'DEKİ DURUMU ÇALIŞTAYI"

1.Baskı, Ankara-Aralık 2017

ISBN:

EMO Yayın No:

TMMOB Elektrik Mühendisleri Odası Ankara Şubesi

İhlamur Sokak No:10 Kat:2 06640 Kızılay Ankara

Tel: (312) 231 44 74

Faks: (312) 232 10 88

<http://www.ankara.emo.org.tr>

E-Posta: ankara@emo.org.tr

Dizgi

TMMOB Elektrik Mühendisleri Odası Ankara Şubesi



SUNUŞ

Elektrik Mühendisleri Odası (EMO) 26 Aralık 1954 yılında 672 üye ve 6235 sayılı TMMOB yasası uyarınca kurulmuş olup, 1982 Anayasasının 135. maddesinde tanımlanan kamu kurumu niteliğinde meslek kuruluşudur. Türkiye sınırları içinde meslek ve sanatlarını yürütmeye yasal olarak yetkili mühendis, yüksek mühendis, yüksek mimar, mimarları örgütünde toplayan Türk Mühendis ve Mimar Odaları Birliği içinde yer alan ve tüzel kişiliğe sahip olan 24 odadan biridir. Elektrik, Elektronik, Kontrol ve Biyomedikal Mühendislerini bünyesinde barındıran EMO'nun bugünkü üye sayısı 50.000'in üzerindedir.

EMO faaliyet alanındaki meslek disiplinlerinin mesleki, teknik ve örgütlenme sorunlarına temas etmekte ve üyeleriyle birlikte bu kapsamlarda etkinlikler düzenlemektedir. Elinizdeki çalışma, Biyomedikal Mühendisliği alanında uzun zamandır ihtiyaç duyulan ve disiplinin tüm alanlarını bir araya getiren "Biyomedikal Mühendisliği Mesleği ve Türkiye'deki Durumu Çalıştayı"nın bant çözümleri özeti ve sonuç bildirgesinden oluşturulmuş bir kitaptır.

Çalıştay, Biyomedikal Mühendisliği alanında sektör temsilcilerini, tıbbi cihaz üreticilerini, kamu kurumlarını, akademisyenleri ve Meslek Odası EMO'yu bir araya getiren ve mesleğin geleceğine yönelik ciddi tartışmaların yürüldüğü bir etkinliktir. farklı sorumluluktaki kurumları bir araya getiren ve meslek disiplininin en geniş katılımı ile gerçekleştirilen bu çalıştay, ilerleyen dönemlerde de yapılacak Biyomedikal Mühendisliği meslek etkinliklerinin temelini oluşturmaktadır.

Saygılarımızla.

EMO Ankara Şubesi
23. Dönem Yönetim Kurulu



BIYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ MESLEĞİ VE TÜRKİYE'DEKİ DURUMU ÇALIŞTAYI

KAPSAM

Çalıştay, bilim insanlarını, üreticileri, kamuoyu, sağlık hizmeti sunanları, kullanıcıları ve öğrencileri bir araya getirerek, sorunların tespit edildiği ve çözüm önerilerinin ortaklaştırıldığı bir ortam olacaktır.

Çalıştay süresince yürütülecek çalışmalarla sektör odak grupları, tıbbi cihaz ve laboratuvar akreditasyonu, tıbbi cihaz geliştirme kriterleri, ofset, mesleki normlar, sağlık hizmetleri sunucuları ve tüketicileri gibi geniş bir yelpazede, konu gruplarına göre ayrıştırılacak bir kavramsal çerçevede fikri üretimler yapılmasına olanak sağlayacaktır.

AMAÇ

Biyomedikal Mühendisliği Mesleği ve Türkiye'deki Durumu Çalıştayı, 12-13 Mayıs 2017 tarihinde, meslek haritasının hazırlanması ile ilgili kamu kurumlarının, biyomedikal mühendisliğinin ar-ge, satış-pazarlama, teknik servis bakım-onarım ve kalibrasyon alanlarında çalışanları, işçi ve işveren sendikalarının, sektör temsilcilerin, meslek odalarının ve sivil toplum kuruluşları ile üniversitelerin biyomedikal ve elektrik elektronik mühendisliği bölümlerinden akademisyen ve öğrencilerin katılımıyla Nevşehir Ürgüp Dinler Hotel'de gerçekleştirilecektir.

Çalıştay, tıbbi cihazların tasarım, geliştirme, üretim, kalibrasyon, teknik işletme ve bakım-onarım faaliyetlerini kapsayan biyomedikal sektöründeki meslek gruplarının eğitiminin, sağlık sektörünün, sanayinin ve kamunun ihtiyaçları doğrultusunda şekillendirilmesi ve kalitesinin yükseltilmesi için bir resim ortaya koymak ve çözüm önerileri sunmayı hedeflemektedir.

Çalıştay, ülkemizde oldukça yeni bir meslek alanı olan Biyomedikal



sektöründe çalışanların eğitiminde ulusal ölçekte bir durum tespiti yapmayı ve biyomedikal eğitimi alanında yapılan çalışmaları bir arada sunmayı amaçlamaktadır.

Biyomedikal mühendisliği çalışma alanlarının tanımlanması, tanınırlığı ve bu konuda biyomedikal mühendislerinin meslek odası olan EMO'nun rolünün tartışılması da Çalıştay'ın hedefleri arasındadır.

YÖNTEM

Gerçekleştirilecek etkinlikte izlenecek yöntem katılımcıların belirlenen konu başlıkları üzerine düşüncelerini, deneyim, gözlem ve birikim aktarımlarını, akademik bilgiyi masaya yatırarak uzmanlık alanlarına göre görüş ve fikir üretimini amaçlayan çalıştay (workshop) metodu olacaktır.

Çalıştay süresince farklı konu başlıklarında farklı paralel oturumlar ile oluşturulacak çalışma grubu üretimleri birleştirilerek etkinlik sonunda Çalıştay Sonuç Bildirisi ile etkinliğin tüm katılımcıları ve ilgilileri ile paylaşılacaktır.

Bu hedeflenen kapsam, amaç ve yöntem doğrultusunda, Biyomedikal Mühendisliği Mesleği ve Türkiye'deki Durumu çalıştay 12-13 Mayıs 2017'de Nevşehir Ürgüp Dinler Oteli'nde farklı sorumluluktaki kurumların katılımı ile gerçekleştirilmiştir. Bu çalıştay, "Tüm Kademeleri ile Biyomedikal Eğitimi", "Biyomedikal Metroloji", "Mevzuatlar ve Standartlar" ve "Tıbbi Cihaz Belgelendirme" başlıklı dört eş zamanlı oturum ve tüm katılımcıların bulunduğu "Değerlendirme" oturumundan oluşmaktadır. Her bir oturum için anahtar sorulara cevap bulmak üzere katılımcıların tartışmaları sonucunda varılan ortak görüşler özetlenmiştir.



KATILIMCI KURULUŞLAR

- ◆ T.C. BİLİM SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI
- ◆ TÜRK AKREDİTASYON KURUMU
- ◆ MESLEKİ YETERLİLİK KURUMU
- ◆ TÜRKİYE KALKINMA BANKASI
- ◆ TÜBİTAK UME
- ◆ NEVŞEHİR KAMU HASTANELERİ BİRLİĞİ GENEL SEKRETERLİĞİ
- ◆ TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
- ◆ MEB KEÇİÖREN MESLEKİ VE TEKNİK ANADOLU LİSESİ
- ◆ ANKARA ÜNİVERSİTESİ
- ◆ BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ
- ◆ GAZİ ÜNİVERSİTESİ
- ◆ HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
- ◆ İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ HASTANELERİ
- ◆ ORTA DOĞU TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
- ◆ TOBB EKONOMİ VE TEKNOLOJİ ÜNİVERSİTESİ
- ◆ ANKARA TABİP ODASI
- ◆ ANKARA TİCARET ODASI
- ◆ BİYOMEDİKAL MÜHENDİSİ İŞADAMLARI DERNEĞİ
- ◆ BİYOKÜME İZMİR SAĞLIK KÜMELENMESİ DERNEĞİ
- ◆ BİYOMEDİKAL METROLOJİ HİZMET SUNUCULARI DERNEĞİ
- ◆ KESK SAĞLIK VE SOSYAL HİZMET EMEKÇİLERİ SENDİKASI



- ◆ SADER SAĞLIK GEREÇLERİ ÜRETİCİLERİ VE TEMSİLCİLERİ DERNEĞİ
- ◆ SEİS TÜRKİYE SAĞLIK ENDÜSTRİSİ İŞVERENLERİ SENDİKASI
- ◆ TÜDER TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ
- ◆ TÜMDEF TÜM TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİ VE TEDARİKÇİ DERN. FED.
- ◆ ERLE BİYOMEDİKAL
- ◆ ETKİN TIBBİ CİHAZLAR
- ◆ FİGES
- ◆ BAXTER
- ◆ İBÜTEM ARGE
- ◆ KARDİNERO MEDİKAL SİSTEMLER
- ◆ MAYRA BİYOMEDİKAL
- ◆ MEDİBİM
- ◆ UDEM BELGELENDİRME
- ◆ UNİTEST





TÜM KADEMELERİ İLE BİYOMEDİKAL EĞİTİMİ

KATILIMCILAR	
Ziya TELATAR (Oturum Başkanı)	Ankara Üniversitesi
Arif KOÇOĞLU	Başkent Üniversitesi
Sümeyye BOYACI	Güneş Medikal
Cevat ERİŞKEN	TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi
Mehtap NAİLLİOĞLU KAY- MAK	MEB MTAK
Özlem BİRGÜL	Ankara Üniversitesi
Oktay SABANCA	Ankara Üniversitesi
Gökhan YÜCEER	T.C. Mesleki Yeterlilik Kuru- mu
Uğurhan KUTBAY	Gazi Üniversitesi
Mana SEZDİ	İstanbul Üniversitesi
Mehmet YÜKSEKKAYA	Başkent Üniversitesi
İnci BİLGE	EMO Antalya Şubesi
Öyküm ERBAK (Raportör)	İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi
Deniz DOĞUKAN (Raportör)	İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi

Bu oturumda sağlık sektörünün lokomotifliği olarak tanımlanan biyomedikal mühendisliği eğitim programlarının kademe-leri ve bu kademeler arasındaki ilişkinin nasıl olması gerektiği tartışılmıştır.

Katılımcıların kendilerini tanıtımalarının ardından Başkent Üniversitesi Öğretim Üyesi Dr. Mehmet Yüksekaya 2016-2017 öğretim yılı için YÖK 'ün sunduğu Lisans Yerleştirme Klavuzu 'nda belirtilen Yerleşme Sonucu İstatistiklerine göre hazırlanan bir sunum gerçekleştirmiştir.

Orta Öğretim ayağında Anadolu Meslek Liseleri ile Anadolu Teknik Liseleri ,Yüksek Öğretim ayağında Meslek Yüksek Okulları, lisans ve lisansüstü eğitimlerinden oluşan biyomedikal/ biyomedikal mühendisliği eğitimlerinde sırayla bu kademeler tanımlanarakaralarındaki ilişkiler ve kademelerin birbirlerinden beklentileri tartışılmıştır.

Orta öğretimden yüksek öğretime geçişte yapılan seçici sınavın biyomedikal alanıyla ilgili öğrencilerin seçilebilmesini ve onlara artı kazandıracak bir puan sistemi sağlayacak nitelikte olması önersinde bulunulmuştur.





Meslek Teknik Eğitim Genel Müdürlüğü'nün Anadolu Meslek ve Anadolu Teknik Liseleri'ne öğrencilerin seçiminin bir yazılım uygulamasıyla gerçekleştirdiği anlatılarak sıralamada not ortalamalarına bakılmaksızın teknik liselerin meslek liselerine göre öncelikli olduğu, öğrencinin teknik liseye girememe kaygısıyla düşük not ortalamasıyla biyomedikal bölümünü tercih etmesinden bahsedilmiştir. Yüksek öğrenime geçen öğrencilerdeki başarının eskiye göre daha kötü olmasının sebebi buna bağlanmıştır. EMO'nun yardımıyla öğrenci seçim sisteminin değiştirilmesi gerektiği söylenmiştir..

Mesleki eğitim veren orta öğretim kurumlarının sayısındaki artışın biyomedikal alanında kaynaklık edecek öğretmen ihtiyacı doğurduğu söylenerek Öğretmen tanımlamasında "Yalnızca biyomedikal mühendisleri ders verebilir" ibaresinin bulunduğu vurgulanmıştır. Zorunlu hizmet bölgelerinde öğretmen ihtiyacının daha fazla olması ve biyomedikal mühendislerince tercih edilmemesi gündeme getirilmiştir.

SEİS, SADER ve diğer STK'ların devreye girmesiyle öğrencilere staj yeri sağlanmasında firmalarla bir iletişim ağı oluşturulması gerektiği söylenmiştir.

Orta öğretim ve lisans eğitimlerinde branşlaşmanın olmayarak standart bir eğitimin olması ve , branşlaşmaya lisansüstü seviyede geçilmesi gerektiği söylenmiştir

Biyomedikal alanının geniş personel ve meslek sayısı olarak ara eleman tanımlanmasının Mesleki Yeterlilik Kurumu 'nun katkısıyla olabileceği söylenerek. mühendislerin tıbbi cihaz bakım-onarım ve satış-pazarlama alanlarından tasarıma kayması gerektiği vurgulanmıştır.

Eğitimde uygulamalı olarak bir alt yapı sağlandığında mezuniyet sonrası uzmanlaşmanın kurum içi, saha ortamında veya yurtdışı görevlendirmesiyle verilen eğitimle sağlanabileceği söylenmiştir.

Yurtdışına yapılan yatırımın yerine hastanelerde klinik mühendisliği birimlerinin kurulması, yaygınlaştırılması, biyomedikal mühendislerinin istihdamı ve alanlarına göre dallara ayrılması ve alt birimlerinde biyomedikal teknikerlerinin atanmasına dayalı bir ülke politikası olması gerektiği savunulmuştur.

Eğitim nasıl olmalı ? İşverenler nasıl bir yetkinlik bekliyor? Buna karşılık lise- önlisans eğitimlerinin cevabı nedir? Asgari ortak müfredat olabilir mi?

İşverenlerin beklediği yetkinlik doğrultusunda bir eğitim sisteminin onların ihtiyaçlarını karşılamasına karşın kapasitenin sınırlandığı , bundan kaynaklı teknolojik gelişim gösterilemeyeceği söylenmiştir. Müfredatın işverenin ihtiyacına bağlı şekillenmesiyle, ihtiyaçların zamanla değişim göstermesinden dolayı müfredatın dinamik bir hale getirilemeyeceğinin altı çizilmiştir.

Z kuşağı olarak öğrencilerin dijitalleşmeyi çekici bulmalarından dolayı müfredatın içerisine dijital uygulamaların katılması önerisinde bulunulmuştur.

Lise, yüksek okul ve mühendislerin ortak tasarım çalışmalarında bulunması fikri ek olarak belirtilmiştir.

Temel biyomedikal mühendisliği eğitimi değerlendirildiğinde , 4 yıllık eğitim süresinde tıbbi cihaz, doku mühendisliği , biyomalzeme gibi konulara tamamen hakim olunamayacağı belirtilmiştir. Sektörün beklentisi doğrultusunda bir alt yapı oluşması ve lisansüstü eğitimle uzmanlaşmanın sağlanması gerektiği söylenmiştir.

İşverenlerin beklediği yetkinlikle ilgili olarak, mühendislik mezunlarının özgeçmişlerini doğru hazırlama, MS Office gibi programlara hakimiyetleri konularında zayıf oldukları ve yeterli İngilizce bilgisine sahip olmadıkları dile getirilerek müfredata bu eksiklere yönelik derslerin eklenmesi gerektiği söylenmiştir.. Aynı zamanda iletişim becerileri ve kişisel gelişime destek olabilecek diksiyon dersleri gibi derslerin de gerekli olduğu söylenmiştir. Özellikle ön lisans eğitiminde bu gereksinimlerin daha çok olduğu vurgulanmıştır.

Biyomedikal mühendisliğinin disiplinler arası bir bölüm olmasından kaynaklı özellikle özel üniversitelerde öğretim üyelerinin branşlarının çeşitlilik gösterdiği söylenerek öğretim üyelerinin bilgi tabanlarının biyomedikal mühendisliğine uygun olması gerektiği dile getirilmiştir.

Başkent Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği Bölümü'nün staj uygulamalarında işverenler üzerinde yapılan ankette mühendislerin mevzuatlara hakimiyetin olmadığı, şartname hazırlama ve okuma gibi konularda bilgisinin olmadığı yönünde geri bildirim sağlanıl-



diğından bahsedilmiştir. Buna bağlı olarak asgari müfredatın akademik olması ancak seçimlik derslerin işverenin beklentisine göre şekillenmesi gerektiği söylenmiştir.

Yüksek lisans ve doktora eğitimleri hangi açığı kapatmak üzere şekillenmelidir?

Biyomedikal mühendisliği yaptıkları analizlerle hekimlerin gözlemsel olarak yaptıkları işleri görselleştirerek güçlendiren, bunları hekimlerin daha kolay yorumlamasını sağlamakta olan bir dal olduğundan Tıp fakülteleriyle ortak çalışmalar gerçekleştirilmesinin bilimsel gelişmelere katkısı vurgulanmıştır.

Yüksek lisans eğitimi ve doktora eğitimi ayrı olarak ele alınarak yüksek lisans eğitiminin öğrencinin sektördeki çalışma alanıyla paralel olması gerektiği savunulmuştur. Yüksek lisans eğitime yönelmelerin sebebinin çalışılan alanda iş hakimiyetini arttırmak olması dışında askerden kaçmak amacıyla olduğunu da söylenmiştir. Bu amaçla yüksek lisans eğitimi alan öğrencilerin kontenjanları doldurarak gerçekten çalışmakta olduğu alanı ileriye götürmek isteyen kişilerin önünü kestiği, öğretim elemanlarını zor durumda bıraktıkları ve maddi anlamda da devletimizi zarara uğrattığı dile getirilmiştir..

Biyomedikal mühendisliği yüksek lisans eğitiminin tıbbi cihazlar üzerinde çalışan, elektrik elektronik mühendisliği, fizik mühendisliği gibi diğer mühendislik alanlarından mezun kişilerde temel bilgi birikimi oluşması adına biyomedikal mühendisliği mezunlarına nazaran daha verimli olduğu dile getirilmiştir. Ancak bu bu kişilerin çok ileri düzeyde çalışmalar ortaya koyamamalarından dolayı doktora seviyesinde bir çalışmanın yapılamayacağı söylenmiştir.

Doktora eğitiminin, üzerinde çalışılan alanı hat safhada ileriye götürebilecek bir sonuç beklendiği için tamamen kanalize olunması gereken akademik bir eğitim olduğu söylenmiştir.. Bir yerde çalışmadan doktora yapmanın öğrencide yarattığı maddi sıkıntının burs, okulun sağladığı imkan dahilinde araştırma görevliliği ya da araştırma-uygulama merkezlerinin projelerde görevlendirme gibi desteklere aşılabileceği, aynı zamanda konuya hakim bir şekilde bir altyapı oluşturulmasının sağlanabileceğinden bahsedilmiştir.

Biyomedikal mühendisliği alanında lisanüstü eğitim veren üniversitelerin ve öğretim elemanlarının sayısının kısıtlı olması sonucu

öğrencinin çalışacağı konuyu seçmesinde zorlandığı, bu nedenle lisansüstü derslerinin arttırılması görüşünde bulunulmuştur. Biyo-medikal mühendisliğinin disiplinler arası bir bölüm olmasından dolayı fizik, moleküler biyoloji gibi farklı mezuniyetlere sahip kişilerin lisansüstü eğitimi için seçilmesi, ancak eğitimi verecek öğretim elemanının araştırma alanının bu mezuniyetlerden tamamen farklı olmasından dolayı bilimsel hazırlık gibi 1 yıllık bir temel yeterlilik sürecinin olduğu ve bu sürecin yeterli olmadığı vurgulanmıştır. Lisansüstü eğitim alacak öğrencilerin seçiminde öğretim elemanlarının bu anlamda insiyatif sahibi olması gerektiği görüşü sunulmuştur. Doktora programlarına herhangi bir projede istihdam edilemeyecek, pratik anlamda yaralanılamayacak, sektörde değerlendirilemeyecek öğrencilerin kabul edilmemesi gerektiği görüşü ek olarak belirtilmiştir.

Lisansüstü eğitimlerin proje bazlı ve sonunda nihai prototip çıktıların olması gerektiği söylenmiştir.. Bu kaynağın " Melek Yatırımcı" larla sağlanabileceği, firmalarla olan ilişkilerinden dolayı meslek odalarının konuyla ilgili paneller düzenleyerek belirli proje konularında destek sağlanabileceği söylendi.

Akademik çalışmalara sektörün de dahil edilebileceği, aldığı eğitim gereği koçluk yapabilecek kişilere , "Melek Yatırımcı" lara ulaşmayı sağlayan , bununla beraber sınırlandırılmış temel bilgiyi, fikri mülkiyet haklarını aşmayacak şekilde aynı alanda çalışan farklı üniversitelerdeki akademisyenlerin bilgi paylaşımını sağlayacak bir ağ/portal eksikliği gündeme getirilmiştir..

Türkiye'deki akademik çalışmaların farklı araştırmacılar tarafından sürekli tekrarlanması bir problemin olduğu dile getirildi. Daha ileriye götürmek gayesiyle başlayan çalışmaların öncekilerin denenmesiyle başlanmasından dolayı zaman gereksiniminden dolayı öncekiyle aynı düzeyde kaldığı belirtilmiştir.

"Neden lisansüstü eğitim yapılıyor, yüksek lisans ve doktora neden yapılmalı, hangi alanlardaki açığı kapatmalı? "

Üretim, Ar-Ge ve akademik alanlarda lisans, yüksek lisans ve doktora mezunlarının ağırlıklarını temsil eden bir tablo sunulmuştur.



	ÜRETİM	AR-GE (INNOVAZYON)	AKADEMİK
LİSANS	X		
MSc	X	X	
PhD	X	X	X

İşsizliğin eğitim sistemi üzerindeki etkisi ve artan işsizlik

Eğitim kalitesiyle işsizliğin doğrudan bağlantılı olduğu, iyi yetişmiş bir mezunun işsizlik yaşamayacağı görüşünde bulunulmuştur.

İşsizlikle birlikte iş aramakta olan mühendislik mezunlarının hem vakitlerini değerlendirmeleri hem de iş bulmalarına katkı sağlayacağı düşüncesiyle yüksek lisansa yönelmelerinden bahsedilmiştir.. Buna bağlı olarak yüksek lisans yapan öğrenci sayısındaki artışın bir öğretim elemanının her bir lisans ve lisanüstü öğrencisine ayırdığı zamanın azalmasına, performansın düşmesine , akademik çalışmaların kalitesinin düşmesine sebep olduğu dile getirilmiştir. Özetle, artan işsizliğin lisanüstü eğitime yönelimi arttırmasından dolayı eğitim sistemini olumsuz yönde etkilediği savunulmuştur.

Türkiye’de tıbbi cihaz sektöründe yabancı firmacıların ağırlıklı olması, ölçekleri gereği firmaların alabilceği personel sayısının kısıtlı olması ve diğer taraftan biyomedikal mühendisliği eğitimi veren üniversitelerin artmasının işsizliğe etkisinden bahsedilmiştir.. Bununla ilgili yapılabilecekler konusunda EMO gibi kurumların öncülüğünde teorik bilgiye pratiklik kazandıracak çalıştayların düzenlenmesi önerilmiştir. Elektronik tabanlı cihaz üreten AR-GE firmalarının biyomedikal mühendisliği yerine daha çok pratik bilgiye sahip olmalarından dolayı elektrik-elektronik mühendislerini tercih etmeleri örneği üzerinden biyomedikal mühendislerinin pratik deneyim kazanması gerektiği görüşü sunulmuştur.

Kalifiyesizlikten ziyade işsizliğin piyasanın doyum noktasına ulaşmış olmasından kaynaklanabileceği , diğer taraftan üniversitelerde biyomedikal mühendisliği bölümünde artışın devam ettiği söylenmiştir.. EMO kanalıyla YÖK’le bağlantı kurulup bunun önüne geçilmesi önerisi sunulmuştur.

İşverenlerin istediği yetkinliklerin üstüne sahip kişilerin aşırı kalifiye (over qualified) olarak değerlendirilmesinin işsizlik nedenlerinden

biri olarak sunulmuştur. İşsizliğin nedeni piyasanın ihtiyacına uygun elemanlar yetiştirilmemesinden kaynaklı görüşüne karşın işverenlerin teknolojik anlamda kapasitelerini geliştirmelerinin işsizliğin azalmasında etkili olacağı savunulmuştur.

“Meslek örgütü EMO yetişmiş insan gücü ihtiyacı ve eğitim kurumları arasında nasıl bir görev üstlenmelidir?”

EMO’nun MÜGE ve MİSEM uygulamaları kapsamında firmaların biyomedikal mühendisliğinden beklentisini karşılayacak yazılım, kalibrasyon, mevzuat ve standartlar gibi konularda eğitimler düzenlenmesinin faydalı olabileceği söylenmiştir..

Biyomedikal alanında sektörün ve üniversitenin ihtiyacı, ona yönelik soruların cevabını bulacak araştırmaları yapacak farklı sektörlerde belki odaklanarak yayın ve araştırma çalışmasının EMO tarafından başlatılması söylenmiştir.



TIBBİ CİHAZ BELGELENDİRME

KATILIMCILAR	
Pelin BİÇER	UDEM Sistem ve Ürün Belgelendirme Hizmetleri
Cemalettin TURAN	T.C. Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı/Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü
Hakan KENANOĞLU	T.C. Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı/Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü
Alaettin AKKOÇ	T.C. Kalkınma Bakanlığı
Şeyda TEMİZ	Türk Standartları Enstitüsü/ Standart Hazırlama Merkezi Başkanlığı
Özge YARAN	Etkin Tıbbi Cihazlar Servis Tic. ve San. Ltd. Şti
Evren ŞIK	Sağlık Dergisi
Onur KOÇAK	Başkent Üniversitesi / EMO Ankara Şubesi
Oya KÖKSAL	İleri Biyomedikal Mühendislik Teknolojileri Merkezi Ar&Ge Ltd.Şti
Ş. Kutay ÖZEN	Başkent Üniversitesi
M. Berkay SEVİNÇ	İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi
H. Tuğsad KAYA	Başkent Üniversitesi
Barış ÇORUH	Elektrik Mühendisleri Odası

Rekabetçi bir pazar yaratabilmek için belgelendirme kuruluşları ve teknik uzman olarak biyomedikal mühendislerine hangi görevler düşmektedir?

İlgili üretim tesislerinde biyomedikal mühendislerinin istihdamının hem ürünün kaliteli olmasını sağlayacağı hem de mesleki yeterliliğe sahip olanların sahaya girmesini sağlanacağı söylendi. Bunun bir zorunluluk olması, maliyeti artırmasının yanında bir uzmanlaşma sağlaması kalifiye olmayan kişilerin sektörün dışında kalmasını sağladığı dile getirilmiştir.

Mevcut durumda firmaların kalite yönetim temsilcilerinin çoğunun tıbbi cihaza aşinalığı olmadan aldıkları eğitimler sayesinde bilgilenmeye başlayan personellerden oluştuğu belirtilmiştir. Bununla ilgili olarak onaylanmış kuruluşların kendi içerisinde veya yerli üreticiye ait belirli kriterlerin olması önerisi sunulmuştur.

Yönetmelikte yer alan " İki yüz yataklı hastanede bir biyomedikal mühendisi olması" hususunda kurumların kendi içerisinde bir oto-kontrol sisteminin olması gerektiği görüşü dile getirilmiştir. Tek bir merciinin ya da kişinin olması alım-satım faaliyetlerinin firmalarla ilişkiler doğrultusunda şekilleneceği, bu nedenle komisyon olarak





değerlendirme yapılarak bu faaliyetlerin yürütülmesinin uygun olduğu söylenmiştir.

Yönetmeliklerde “biyomedikal mühendisi” tanımının yerine “mühendislik” olarak yapılan genel tanımlama ile ilgili olarak, “beş sene tecrübesi olan biyomedikal mühendisi” gibi bir ibare olması durumunda 5 yıllık deneyime sahip biyomedikal mühendisinin var olmaması durumunda bu sınırlanmadan kaynaklı piyasadaki cihazı belgelen-direcek teknik uzman bulunamayabileceği belirtilmiştir.

Teknik uzmanlarda standardizasyon bilincinin eğitimleri sırasında oluşturulabileceği, ürün tasarlama aşamasında gerekli risk yönetimi ve son aşamaya kadar süre gelen standartlar üzerine bilgilenmenin sağlanması ve yaygınlaşması görüşü sunulmuştur.

Bir başka görüşte yönetmeliklerde 5 yıllık tecrübe gibi gerekliliklerin Avrupa ülkelerinde 3-4 ay gibi hızlandırılmış spesifik eğitimlerle çok daha iyi bir şekilde sağlanabileceği söylenmiştir.

Bu görüş ürünle ilgili alınan eğitimler konusunda desteklendi ancak kalite yönetimi bazında yönetmeliklerde belirtilen deneyimlerin taşınmaması halinde alınan eğitimin verimli olmadığı, bu eğitimlerin okullar tarafından desteklenmesiyle hem sektörel hem ürün anlamında çok büyük avantajları olacağı dile getirilmiştir.

Biyomedikal mühendisliği mezuniyeti takiben meslek odasına kayıt olma, serbest mühendis, müşavir hizmeti verebilir duruma gelinmesine rağmen bakanlığın alınan tüm bu eğitimlerin yetkinliğini kabul etmeyip ücrete tabi TCESİS eğitimi ve belge şartı konmasından bahsedilmiştir.. Bu eğitimin amacı düşük yetkinlikleri üst segmente çıkarmak olmasına rağmen 4-5 yıllık eğitim sonucu biyomedikal mühendisi ünvanı almış biri için bu eğitim sonunda belge alma hakkı elde etmek üzere yapılan sınavın üstünlük sağlayıcı bir nitelikte olmadığı dile getirilmiştir. Bu tip yetkilendirme belgelerinin ücrete tabi olması, birden fazla yetki belgesine sahip kişinin bu belgeler sayesinde alacağı ünvanlardan yalnızca birini çalışmakta olduğu kurumda kullanabiliyor olması neticesinde firma ölçeğini aşan personel istihdamının gerekliliği üretim yapan firmalar olarak değerlendirildiğinde üretim maliyetini aşan bir belgelendirme maliyetinin oluşmasının belgelendirmenin korkutucu olarak yansımından bahsedilmiştir.

Kamu belgelendirme işlemlerinin kişiye blok koymak değil kişinin

ürününü korumak rolünü üstlendiği bir başka katılımcı tarafından vurgulanmıştır.. Devamında sanayinin mevzuata ve eğitime şekil verdiği söylenmiştir. Kamu özel sektöre özel sektör akademiye, akademi öğrenciye şekil verirken bu yapıda hiçbir etkileşim olmaması ve bu etkileşimin olması için bir kültür oluşturulması gerektiği vurgulanmıştır.

2017 yılı itibariyle yürürlüğe giren Ürün Takip Sisteminin (ÜTS) sektör ve kamu üzerindeki etkisi

Oturum başında ürün takip sisteminin ne olduğu açıklanmıştır..

Ürün Takip Sisteminin; bir ürünün tasarım aşamasından üretim ya da dışarıdan geliyorsa ithalat aşamasından bertarafına kadar kamu veya kişinin ürünü her aşamasında takip etmesini sağlayan sistem olarak açıklanmıştır.. Firmaların da IRP (Kamu Kaynak Planlaması) sistemiyle entegre olarak çalışabilmesi ürün takibine olanak sağladığı belirtilmiştir.. Kısaca cihazın dijital olarak izlenebilirliğinin sağlanmasını hedefleyen sistem olduğu söylenmiştir.. ÜTS ile cihazın bulunduğu yerden alınarak teknik servis ve kalibrasyon firmasına götürülmesi, gerekli işlemler yapıldıktan sonra kullanıldığı yere geri getirilmesi aşamalarında cihazın o an bulunduğu yer ve durumunun hem kullanıcı hem de teknik servis sağlayan firma tarafından izlenilebilir olduğu belirtilmiştir.

Kamu Hastanelerinin ihaleye çıkarken belirttiği şartları firmaların kâğıt üzerinde sağladığı ancak en ucuz teklif verenin ihaleyi aldığı söylenmiştir. Bu durumun sonucunda ihaleyi alan firmanın kalibrasyon işlemini etkin ve doğru yapıp yapmadığının takip edilmediği belirtilmiştir.

ÜTS'nin Kamu ve Özel Sektör Üzerine Etkileri

Hastanelerdeki garanti kapsamında olan cihazların kalibrasyonu genellikle cihazın üreticisi ya da akredite bir kuruluş tarafından yapıldığı bundan dolayı hastanenin sahip olduğu cihazlar hakkında çok fazla bir bilgi sahibi olmadığı söylenmiştir. ÜTS ile cihazın kodu, adı ve GMDN'si (Küresel Tıbbi Cihaz Sınıflandırması) ile ilgili bilgilerin olmasıyla cihaza bir nevi kimlik kazandırıldığı belirtilmiştir.

Arızalı ya da insan sağlığına etki eden bir durum olduğunda bu cihaz ile aynı seride üretilen diğer cihazları geri çevirme işlemini takip etmek ÜTS ile sağlanabileceği söylenmiştir.. ÜTS'nin bir değer kat-



kısının da tedarikçilerin çok daha iyi değerlendirilmesi, kendi takibinin yanı sıra kamuya da desteğinin olduğunu söylenilmiştir..

Farklı üreticilere ait aynı iki ürün farklı GMDN ile farklı sınıfta ve farklı kullanım amacıyla ÜTS'ye kaydedilmesi gibi bir durumun önlenmesi için bakanlıklar ya da yetkili otoriteler tarafından izlenmesi ve sıkı bir takip gerekliliği öne sürülmüştür.

Mevcut Yönetmeliklere ek olarak tıbbi cihaz sektörünü rahatlatacak mevzuat standart ve düzenlemeleri neler olmalıdır?

Ürüne özgü bir standart olmamasından dolayı değerlendirmelerin denetçilerin yorumuna açık bir şekilde gerçekleştiği belirtilmiştir.. Buna karşın ürünlerin grup standartlarının belirlenmesi gerektiği vurgulanmıştır..

Eğer standartlar Avrupa ölçeğinde olacaksa buna TSE'nin bir müdahalesi olamayacağı ancak görüş bildirebileceği söylenmiştir. Spesifik ürüne özgü şeyleri standart dahilinde belgelendirilemediğini ve bu ürüne özgü kriterler üzerinden belgelendirme yapıldığı belirtilmiştir.. Standartların hiçbirisi zorunlu olmadığı, sadece direktif altına girildiğinde zorunlu hale geldiği ilave edilmiştir.

Tıbbi cihaz CE işaretlemesi çalışmalarındaki güncellemelerin sektör üzerindeki etkisi ne olacak?

Bakanlık tarafından regülasyon eğitimlerinin açılması sektörün görünen kadarıyla çok daha etkili olacağı söylenmiştir.

Üretici ve tüketici ihtiyaçlarının değişmesinden dolayı standartların beş yılda bir gözden geçirilerek gerekli görüldüğünde revize edildiği, bu işlemin sektörden gelen talepler üzerinden yapıldığından bahsedilmiştir. Sektör taleplerinin alınmasının standartların yayımından beş yıl dolmasına yakın sistem üzerinden ICS (Uluslar Arası Sınıflandırma Standartı) kodundaki firmalara kamu kurum kuruluşlarına görüşlerini TSE merkez başkanlığına iletmelerini belirten e-posta istemiyle gerçekleştiği belirtilmiştir.

TSE, Tıbbi Cihaz ve İlaç Kurumu, TÜRKAK, EMO gibi kamu kurumlarının yetki karmaşasının sektör üzerindeki etkileri nelerdir?

Üreticinin bilinç düzeyi arttıkça, sektörde Biyomedikal Mühendislerine daha çok yer verileceği söylenmiştir.

Üreticiler, fiyat, hammadde ve yerli ürüne olan güvensizlik gibi nedenlerle bazı rekabet koşullarını sağlayamadıkları için bu bilince sahip olmalarına rağmen AR-GE'den seri üretime geçemedikleri vurgulanmıştır.

Yerli üreticilerin uygunluk kalitesinin yükseltebilmesi için AR-GE faaliyetlerinin desteklenmesi ve artışının sağlanmasının gerekliliğine dikkat çekilmiştir. Rekabetin sağlanabilmesi için AR-GE'ye yatırım sağlanması gerektiği söylenmiştir..

Katılımcıların ortak düşüncesi olarak ; daha geniş katılımlı (konu ile ilgili tüm kişi/kurumların katıldığı) toplantılar yapılarak sektördeki sorunların tartışılması ve düzenlemeler üzerine fikir birliği oluşturulmasının gerekliliği belirtilmiştir.





MEVZUAT VE STANDARTLAR

KATILIMCILAR	
Bariş ÜNLÜ (Oturum Başkanı)	BiYOKÜME
Fikret KÜÇÜKDEVECİ	KARDİNERO Medikal Sistemler Sanayi ve Ticaret Aş./SEİS(Tür- kiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası)
Gültekin ŞENTÜRK	Etkin Tıbbi Cihazlar,
Emre ÖZKAN	TÜRKAK
F. Kemal ÖZOĞUZ	EMO İstanbul Şubesi
Melike Özlem BİLGİLİ	EMO Norm Geliştirme Merkezi Müdürü
Ceren YAVUZ	EMO Ankara Şubesi
Erdem İnanç BUDAK	FİGES
Turabi ÜNAL	Ankara Ticaret Odası Meslek Ko- misyonu
Dilek TORUN ALACA	Mesleki Yeterlilik Kurumu
Cavide PEHLİVAN	KOSGEB Nevşehir
Murat GÖNÜLAL	Sağlık Gereçleri Üreticileri Ve Temsilcileri

Yönetmeliklerle Farklı Disiplin Ve Mesleklerin Biyomedikal Mühendisliğinin Yetkinlik Alanına Girmesinin Biyomedikal Mühendislerinin İşsizlik Artışına Etkisi Nelerdir?

Biyomedikal Mühendislerinin yetkinlik alanının tanımlanması gerektiği, eğitim ve birikimlerinin yeterli olmadığı ve bu nedenle eğitim müfredatına yeni eklemelerin yapılması gerektiği vurgulanmıştır. Biyomedikal mühendisinin eğitim sürecinde hedeflediği en az bir alanda yetkinlik kazanarak cinin mutlaka bir yetkinlik kazanarak mezun olması gerektiği belirtilmiştir. Ancak bu belirsizliklerin işsizlik artışında tek başına bir neden olmadığı söylenmiştir.

Biyomedikal mühendisliğinin temel tanımının Tıp ile mühendislik arasındaki boşluğu doldurmak, yani, Tıp dilinde konuşabilen mühendisler olduğu ve yönetmeliklerde biyomedikal mühendisliğinin tıbbi cihazlar alanında bir adım önde tutulmasının işsizlik oranına doğrudan etkili olacağı vurgulanmıştır. Satış alanında da teknik servis alanında da birebir klinisyenlerle iletişim konusunda biyomedikal mühendisinin bir adım önde olması da bunun bir göstergesi olarak ifade edilmiştir.

Temelde istihdam politikalarının işsizliği azaltmak üzerine planlanması gerektiği söylenmiştir. Mevzuat ve yönetmeliklerde Biyomedikal mühendislerinin tanımlanmış bir takım görevlerinin olduğu ve





meslek odalarıyla alanındaki söz sahibi kuruluşların alan tanımlaması yapması, yetkilendirmesi ve bunlara sahip çıkması gerektiği vurgulanmıştır. Alanın doğru ve ihtiyaca göre tanımlanması gerektiği; esas sorunun alan tanımlanması ve yetkilendirilmesinde olduğu belirtilmiştir.

Ar-Ge sektöründen bakıldığında Biyomedikal Mühendislerinin iş bulmasının tamamen kişisel çabalarla mümkün olduğu söylenmiştir. Eğitim aşamalarında Ar-Ge'ye yönelinmesi ve öğrenciler bu alana teşvik edilmesi ile iş bulma imkanlarının biraz daha arttırılabilceği söylenmiştir.

İşsizliğin en büyük etkeninin tecrübesizlik olduğu vurgulanmıştır.

Mesleğin yeni bir meslek olmasından kaynaklı eğitim programları henüz oturmadığından , bu durum da mesleğe atılmada işsizlikle karşımıza çıktığından bahsedilmiştir.

“Biyomedikal mühendislerini tıbbi cihaz ve sarf üretimine yönelecek olan yöntemler nelerdir?”

Yatırım ve ülkenin kendi özgün ürünlerinin teşvik edilip kullanıldığı taktirde, Biyomedikal alanında çeşitlilik, üretim profili ve kapasitesinin artacağı belirtilmiştir. Hem biyomedikal mühendisi hem de teknikeri yetiştirirken birinci sınıftan itibaren eğitime akreditasyon eklenmesi ve okul projelerinde risk sermayesi, tıbbi cihaz direktifine uygunluk gibi konular da ele alınması gerektiği vurgulanmıştır.

Biyomedikal Mühendisi istihdamının artması için en iyi çözüm, üretim artışı olarak belirtilmiştir. Üretimin artması için Ar/Ge çalışmalarına kalkınma ajansları destek vermesi ve buralarda yapılan üretimler akredite kuruluşlar tarafından test ve ölçüme tabi tutulması gerektiği söylenmiştir. Bu akreditenin uluslararası olmasının uluslararası pazarda avantaj sağlayacağına dikkat çekilmiştir. Ayrıca yerli üretime vergi indirimi ve teşvik sağlanması gerektiği vurgulanmıştır.

MDR(Medical Device Regulation: Tıbbi Cihaz Direktifleri)'ye göre bazı konularda nitelikli personelin işe alınmasının üzerinde durulduğundan bahsedilmiştir. 1 Ocak 2019'dan itibaren yürürlüğe girecek bu sistemle istihdamda bir artış olması beklendiği söylenmiştir. Bunun mühendisler için bir fırsat olduğu ve kendilerini bu duruma göre geliştirmeleri, eğitmeleri ve hazırlamaları gerektiğine dikkat çekilmiştir.

TSE, Tıbbi Cihaz İlaç Kurumu, TÜRKAK, EMO gibi kamu kurumlarının yetki karmaşasının sektör üzerindeki etkileri nelerdir?

Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığının altındaki bütün kurumların biyomedikal mühendislik perspektifleri olması ve bu kurumların “Biyomedikal mühendisliğinin şu iş tanımları çerçevesinde bizim sorumlu olduğumuz şu şu şu konu, şu kurum, şu birimlerde şu şekilde ihtiyaçlarımız vardır, bunları bunlar yapacaktır” demesi gerektiği söylenmiştir. Biyomedikal mühendisinin iş tanımının yapılması ve biyomedikal mühendisi istihdamıyla ilgili bütün bakanlıkların belirli şekillerde çerçeveleri belirleyip oradaki istihdamları, biyomedikal mühendisi istihdamını teşvik etmesi ve tanımlaması gerektiği vurgulanmıştır.

Avrupa Birliği’nin uygulaması olan MDR’nin Türkiye’ye ve Türkiye’deki mevzuatlara etkisinin neler olabileceği tartışılmadan önce MDR’nin ne olduğu hakkında bilgi verilmiştir.

Üretimi gerçekleştirilecek olan bir tıbbi cihazın muadilinin olması durumunda bu muadil ürünün CE belgesinin olmasından dolayı cihazın üretimini takip eden birçok aşama hızlı bir şekilde geçilerek insanlar üzerinde direkt olarak denenebileceği ancak muadil olmayan ürünler için böyle bir durumun söz konusu olmadığı söylenmiştir. Muadili yoksa ya da mevcut muadillerin ürünlerine ekstra bir katma değer sağlandıysa, Klinik Araştırma Etik Kurulu’ndan bir klinik çalışmayla ilgili Etik Kurulu izin belgesi alınması gerektiği vurgulanmıştır. Lisans eğitimi sürecinde bu bilgilerin öğrencilere aktarılması gerektiği söylenmiştir.

EMO’nun Mühendisliğe Hazırlık Seminerleri kapsamında, bu tip mevzuat ve standartlarla ilgili eğitimler düzenlemesi, Üniversitelerin ise konuya daha fazla eğilmesi gerektiği vurgulanmıştır.

Tıbbi Cihaz Kurumu’nun sadece pazarda olan ürünlerin denetlemesini yaptığını, pazara yeni girecek ürünlerin denetlemesini yapmadığı belirtilmiştir.

Artık tıbbi cihaz üretiminin öncesinden başlayan süreçlerin MDR ile tanımlandığından bahsedilmiştir. Üretilmesi hedeflenen tıbbi cihazın klinik araştırması ön onayının Sağlık Bakanlığınınca alınacağı ve bu onaylar verilirken; CE işareti onay belgesi hariç tasarım dosyası, teknik dosya, ürünle ilgili açıklayıcı belgeler, raporlar, bağımsız testler,



hayvan deney çalışmalarının gerektiği belirtilmiştir. Daha sonraki onaylarla birlikte cihazın insanlar üzerinde kullanılabilir duruma geleceği, CE etiketlenmesinin yapılabilceği ve ardından satışa sunulabileceği söylenmiştir. Bunun ardından Sağlık Bakanlığı insan kullanımına onay bakanlıktan kademeli olarak gelecek ve ardından piyasa dağılımı yine bakanlık kontrolünde gerçekleştirileceği eklenmiştir. *Bakanlık haricinde notified body olarak adlandırılan onaylanmış kuruluş ya da yetkilendirilmiş kuruluşların bütün bu süreçler üzerinde hem ürünün türüne göre ürün üzerinde, hem de üretim süreçleri, kalite sistemi süreçleri üzerinde ciddi denetimlerinin olduğundan ve bunların sürekli yapıp uygulandığından bahsedilmiştir.*

SMM (Serbest Müşavirlik Mühendislik) hizmetleriyle ilgili olabilecek konuları sağlık yatırımlarında mimarlık, müşavirlik firmalarının verdiğinden bahsedilmiştir.Şehir hastaneleri üzerindeN verilen bir örnekte iki şehir hastanesine medikal danışmanlık hizmetinin "biyomedikal danışman " adı altında aynı şekilde verildiğinden bahsedilmiştir. Bunun tanımlı olmamasından dolayı mimarlık müşavirlik firmalarının üzerinden bu hizmetin verildiği ancak Biyomedikal SMM'in tanımlı olması durumunda bağımsız olarak verilebileceği vurgulanmıştır. Tasvir edilen bu sorun doğrultusunda EMO'nun mevcut SMM Yönetmeliği'nin içindeki Biyomedikal SMM kısmının altının doldurularak bir çerçeve çizilmesi gerekliliğinin altı





çizilmiştir. EMO tarafından verilebilecek Biyomedikal SMM 'in belirtilen konular için tanımlanabileğinden ve bunun bir hastanede klinik mühendisi olarak 10 yıl çalışmış olmak gibi bir kurala bağlanabileceğinden söz edilmiştir. Böylelikle bir hastane yapımı sırasında , hastanenin bu yetkiye birisi tarafından onaylanmış bir ekipman yerleşim ve tanım listesi olacağından söz edilmiştir.



“BİYOMEDİKAL METROLOJİ”

KATILIMCILAR	
Baha KILIÇ (Oturum Başkanı)	Biyomedikal Metroloji Hizmet Sunucuları Derneği/ÜNİTES
Nazif İlker SEZDİ	Medibim Medikal Bilişim Kalibrasyon Tek. San.Tic.Ltd.Şti.
Hamza GÜLAŞIK	Sağlık Gereçleri Üreticileri ve Temsilcileri Derneği
Seda EKMEKÇİ	Nevşehir Kamu Hastaneleri Birliği-Klinik Mühendislik Birimi
Zafer ÇELİK	Ankara Tabip Odası
Emel ÇETİN	TÜBİTAK- Ulusal Metroloji Enstitüsü- Medikal Metroloji Lab.
Mehmet Sinan TOPÇU	Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş.
Beyza Nur SUSAM	Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği Eğitim ve Teknoloji Üniversitesi / Tıbbi Cihaz Üreticileri Derneği
Eren ARIKAN	Erle Biyomedikal Sistemler Ve Teknik Hizmetler Sanayi Ve Ticaret Ltd.Şti.
Emre BAYDAR	Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği Eğitim ve Teknoloji Üniversitesi / Tıbbi Cihaz Üreticileri Derneği
Doğantan ÇELİK (Raportör)	Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği Eğitim ve Teknoloji Üniversitesi
Selen ŞİMŞEK (Raportör)	Başkent Üniversitesi
Hatice CANDAN (Raportör)	Başkent Üniversitesi

“Tıbbi cihazların bu metroloji süreçlerinde TİTCK çalışmaları yeterli ve güncel midir? Bu konudaki olası eksiklikler nelerdir?”

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yayınlanan hazırlanan yönetmelik Avrupa Birliği Aday ülkesi olarak Almanya, Fransa, Belçika ve Hollanda gibi ülkelerdeki uygulamalar baz alındığı, farklı olarak ülkemizde tıbbi cihaz test kontrolü üreticisi yerine uluslar arası akreditasyona sahip kuruluşlarca yapıldığı belirtilmiştir. Üretici firmanın test –kalibrasyon konusunda akredite olması gerektiği, kullandıkları kalibratörlerin kalibrasyonunun akredite kuruluşlarca yapılması gerektiği savunulmuştur.

Cihazın üreticisinin belirlediği referans değerlerinde çalışması için yapılan ayarların üreticiler ve bakım-onarım alanlarındaki kişiler tarafından kalibrasyon işlemi olarak nitelendirildiği belirtilmiştir.

TİTCK'in genelgesi gereğince bakım-onarım ve biyomedikal metroloji hizmetlerinin tek bir firma bünyesinde gerçekleştirilemeyeceği söylenmiştir.. Buna karşın arızalı bir cihazın onarımında bileşenlerden biri değiştirildiğinde, cihazın istenilen ölçüm aralığında çalışmasını test etmek ve gerekli ayarlı yapmak için kalibrasyon gerekliliği olduğu belirtilmiştir..

Bakım –onarım ve kalibrasyonun hizmet alımı ihalelerinde tek bir





kalem olarak yer almaları monopol bir tedarikçi yarattığı dile getirilmiştir.

Tıbbi cihaza bağlı sağlık sorunları ve ölümler meydana geldiğinde sebebini araştırmada üretici firmanın piyasadan çekilmiş olmasına karşın bu cihazın denetimini yapan akredite kurum ve kuruluşların mutahap alınabilineceği söylenmiştir. Bu anlamda kalibrasyon işleminin akredite kurum ve kuruluşlarca yapılmasının bir sorumluya ulaşabilmek adına gerekli olduğu ifade edilmiştir.

Metroloji enstitülerinin birlikteliğinde uluslar arası referans bir doküman oluşturmaları gerekliliği dile getirilmiştir.

Biyomedikal eğitiminde radyasyon konusunda eksiklikler olduğu , radyasyon ve radyasyonla çalışan cihazların kalibrasyonu ile ilgili detaylı bir eğitim gerekliliği vurgulanmıştır.

“EMO üyesi olan biyomedikal mühendislerinin tıbbi kalibrasyon, biyomedikal, metroloji sektörü içerisindeki rolü ne olacaktır?”

EMO'nun SGK'yla yaptığı protokol doğrultusunda, her yıl biyomedikal mühendisliğini de kapsayan mühendislik asgari ücretinin belirlendiğinden bahsedilmiştir. Teknoloji ve mühendislik faaliyetlerini yürüten işyerlerinin meslek odaları tarafından yetkilendirilmesinin, buralarda serbest müşavir, mühendislik hizmetinin yaygınlaştırılmasının, TMMOB kapsamında ilgili oda üyeliğinin zorunlu tutulmasının, kişilerin tüm mesleki etik kurullar çerçevesinde çalıştırılmasının önünü açacağı ve SMM olarak işyeri açanların odanın mesleki denetimi altında olmasının sağlanacağı vurgulanmıştır.

EMO bünyesinde Biyomedikal Meslek Dalı Ana Komisyonu (MEDAK)'nın biyomedikal iş alanlarının elektrik elektronik mühendisliği ve bilgisayar mühendisliği gibi alanlarla eşleştirilmesi ve kapsamının belirlenmesi çalışmasında bulunulduğuna deyinilmiştir. Buna bağlı olarak 18 cihaz grubunu detaylı bir şekilde alarak , alt ve üst başlıkları arasındaki hacmin belirlenmesi ve bunlarla ilgili eğitim müfredatının oluşmasıyla ilgili bir görev üstlenildiğinden bahsedilmiş ve diğer yetkili meslek örgütleri ve derneklerle eşgüdümlü olarak hareket etme arzusu dile getirilmiştir.

EMO'nun elektrik elektronik mühendisliği, bilgisayar mühendisliği, biyomedikal mühendisliği iş alanlarını tanımlayan bir kitap yayınlamasından bahsedilmiştir.. Bu kitapta yaklaşık 86 tane mühendisin

iş alanlarının belirlendiği , maddelerden bir tanesinin test, ölçü, kalibrasyon ve metroloji faaliyetleri üzerine olduğu söylenmiştir. Bu maddenin alt maddelerinde ise biyomedikal test ölçüm ,kalibrasyon ve metroloji faaliyetlerinin tanımlandığından söz edilmiştir..

“Klinik mühendislik birimleri ile bölge ve hastanelerin metroloji ihtiyaçlarını karşılamaları ne denli pratiktir?

Klinik mühendislik birimde çalışan gözüyle bakıldığında, klinik mühendislik birimlerinin hastane bazlı değil, bölge bazlı metroloji merkezleri kurularak faaliyet göstermesinin daha iyi olabileceği söylenmiştir.

Her bir cihaz üzerinde metrolojinin alacağı zaman ve bunun raporlama süresi, şehir hastaneleri gibi yüksek kapasiteli hastanelerde yaklaşık 8 bin tane cihaz

parkurunun olması ve bu konuda yetkin personel ihtiyacı düşünüldüğünde bir fizibilite çalışmasından bahsedilmiştir.



“Kuruluşlarca cihazların test, kontrol, kalibrasyonların hangi yöntem ve periyotta yapılacağına dair ulusal, uluslararası protokol, kılavuz, standartlar ve yönetici kriterleri dikkate alınır?”

Öncelikli olarak 80601 ve 60601 gibi ulusal standartların incelendiği, ulusal standart olmamamsı durumunda uluslararası klavuz, yönetmelik, IPEM, AAPM gibi standartların dikkate alındığı belirtilmiştir.. Periyotların belirlenmesinde “yılda en az bir defa” ifadesinin olmasından dolayı kullanıcının bu şartı sağlayacak kararının geçerli olduğu söylenmiştir.. Periyodin kullanıcının cihazı kullanma sıklığına göre belirlenmesi gerektiği ayrıca belirtilmiştir.

Yönetmelikte “İlan edilen kuruluşlara yaptırılması zorunludur” ifadesine maliyet analizleri göz önüne alındığında özel sağlık kuruluşlarınınca uygulanmama durumundan bahsedilmiştir.



Yönetmelikte “Kuruluş; test, kontrol ve kalibrasyonlarda kullanılan donanım, yazılım ve aksesuarlar hariç, tıbbi cihaz üretim, ithalat, ihracat, satış, bakım ve onarım faaliyetinde bulunamaz. Sağlık hizmet sunucularının kendi bünyesinde gerçekleştirmekte olduğu bakım ve onarım faaliyetleri bu hükmün dışındadır.” maddesinin yer almasına ilişkin, bakım onarım ve kalibrasyonun aynı personelce yapılamaması kurum için ekstra bir maliyet oluştururken biyomedikal mühendisi ve biyomedikal teknikeri istihdamında artış sağlanacağından olumlu yaklaşıldığı söylenmiştir. Bu yönetmelik ile bir kalite standardizasyonunun sağlanacağı belirtilmiştir.. Onaylanmış kuruluşların bünyesinde kalifiye personel, uygun ekipman, doğru yöntem, bunları yine standardizasyonunun önemi vurgulanmıştır.. Bu yönetmeliğin standardize edilmiş kalite kontrol prosedürlerinin uygulanmasını sağlayacak ve en önemlisi merkezi kontrol imkânı sağlayacak nitelikte olduğunun altı çizilmiştir..

Test–kalibrasyon sonucu raporlamada uygunsuzluğa rastlandığında uygunsuzluğu kapatmak için belirlenen 45 günlük sürenin referans cihazın yurtdışına gönderilmesi sırasında gümrük işlemleri gibi nedenlerden dolayı geri dönüşünün 90 günü bulması gibi sebeplerle süre aşılmasından dolayı yetki belgesinin tamamen alınması gibi bir durum söz konusu olduğu belirtilmiştir.

Yönetmelikte geçen “Sağlık hizmet sunucusu test, kontrol ve kalibrasyon yapılmak üzere cihaz ve aksesuarlarının kuruluşa temiz ve dezenfekte edilmiş halde teslim edilmesinden sorumludur.” maddesinin uygulamada sağlanmadığı ve bununla ilgili bir yaptırım olması gerektiği söylenmiştir. Cihazın dezenfeksiyonun test, kontrol ve kalibrasyon için yetkili firmaya teslim edilmeden önce kurum tarafından sağlanmış olmasının önemine dikkat çekilmiştir. Test, kontrol ve kalibrasyonun yapacak kişinin sağlığını tehdit eden bir durum olduğundan bunun sorumluluğunun kuruma ait olması, kurumun temizlik personeli istihdamını sağlaması ve eğitilmeleri konusunda olanaklar sağlaması gerektiği belirtilmiştir.

“Tıbbi cihaz kalibratörleri denetimleri, üretimleri ne şekilde olacaktır?”

Kalibratörlerinin izlenebilirliğinin TİTCK’in tıbbi cihazlar üzerinde uyguladığı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) gibi sistemlerin geliştirilmesiyle sağlanabileceği söylenilmiştir.

DEĞERLENDİRME OTURUMU

Çalıştay, bir çok taraf kurumu hemen hemen bütün bileşenleriyle bir araya getirerek Biyomedikal mühendisliği mesleğini ele alınıp mevcut durumlarının tartışılıp analiz edilmesine ve değerlendirilmesine imkan sağlamıştır. Çalıştayın son oturumu, Tüm Kademeler ile Biyomedikal Mühendisliği Eğitimi, Biyomedikal Metroloji, Mevzuat ve Standartlar ve Tıbbi Cihaz Belgelendirme oturum başkanlarının moderatörlüğünde her bir oturumun değerlendirmesi, farklı görüş ve önerilen eklenmesi şeklinde ilerlemiştir.

Değerlendirmeler her şeyin başında eğitimin gelmesi felsefesine dayanarak Tüm Kademeler ile Biyomedikal Eğitimi oturumunda elde edilen ortak görüşlerin paylaşılması ile başlamıştır. Öncelikle, üniversite aşamasına gelen öğrencilerin seçici bir sınavla mesleğe adım atmaları görüşü sunulmuştur. Eğitim kademeleri lise , lisans ve lisansüstü eğitimler olarak ayrıldığında ; lise düzeyindeki biyomedikal eğitiminin genel tutulması ,lisans ve lisansüstü eğitimlere doğru uzmanlaşmanın sağlanması gerekliliği dile getirilmiştir. Stajların yaz stajıyla sınırlı kalmaması, dönem içi stajların önemi vurgulanmıştır. Biyomedikal kademelerinin yetki ve sorumluluklarının tanımlanması ve bir kayıt olması gerektiği , lisans-lisansüstü eğitimlerinin tasarım, ar-ge gibi konulara ağırlık verebilecek düzeyde olmasından bahsedilmiştir. Kendini daha iyi ifade edebilen, konuşma, yazma ve iletişim becerileri güçlü öğrenciler yetiştirmek adına orta öğretim ve lisans müfredatlarına diksiyon derslerinin eklenmesi önerisinde bulunulmuştur. Ayrıca yöneticilik vasfı kazanabilmeleri için stratejik yönetim, istatistiksel analiz, planlama, proje yönetimi, risk yönetimi, süreç yönetimi gibi konuların müfredata eklenmesi veya öğrenci topluluklarının bu konularda kendi iç eğitimlerini oluşturmasının yararlı olabileceği söylenmiştir. Biyomedikal mühendisliği kontenjanlarının sınırlı tutularak piyasadaki biyomedikal mühendisi ihtiyacının üzerinde mezun sayısının önüne geçileceği, aynı zamanda eğitim kalitesinin bu şekilde artacağı görüşü savunulmuştur.

İşverenin lise, önlisans ve lisansüstü eğitimlerden beklentisinin yalnızca belli bir eğitim temeline dayanmadığı, bunun üzerine yeni bilgi ve beceriler konması gerektiği vurgulanmıştır. Bu beklentiye karşılayabilmek için yenilenmenin sürekliliği, bilginin üzerine



yenilerini koyma, proglamlama becerisini geliştirme ve yurtdışı yazışmalarla mesleğin gerekliliklerine uygun düzeyde İngilizce bilgisinin sağlanması gerektiği ilave edilmiştir. İşverenin mühendis istihdamını ekonomik yönden düşündüğünde maliyetli bulmasından, devletin bu konuda denetleme mekanizmasının olmamasından dolayı ucuz işçi tercih etmesinden söz edilmiştir. Lisans düzeyinde alınan eğitimin saha için akademik düzeyde kalmasından bahsedilmiştir. Özellikle lisans bitirme projelerinin mevzuatın gerektirdikleri üzerinde şekillenmesi gerekliliğinin altı çizilmiştir.

EMO veya diğer kurum/kuruluşlar tarafından lisansüstü çalışmaların bir portal üzerinden paydaşların erişimine açık olması önerisinde bulunulmuştur. Meslek örgütü ya da diğer kurum/kuruluşların desteğiyle yurtdışı firmasına yapılacak ziyaretin öğrencilerin hem eğitimlerine, hem kendilerini yetiştirmelerine, dil bilgilerinin artmasına ve çeşitli konularda hem de bakış açılarının genişlemesine katkı sağlayacağı söylenmiştir. Meslek odası olarak EMO'nun özellikle lisans 2. Veya 3. Sınıf öğrencilerine yönelik yurtiçi ve yurtdışı teknik geziler düzenlemesinin gerekliliği dile getirilmiştir.

Değerlendirmelerin ikinci aşamasında Mevzuat ve Standartlar ele alınmıştır. Yetkinliklerin ve mesleğin alanlarının keskin çizgilerle tanımlanması bunun hem işverene hem akademiye hem de kamuya sağlayacağı katkıdan bahsedilmiştir. Mevzuatların sağladığı avantajların yanında biyomedikal mühendisliği alanında yarattığı olumsuz durumların da olduğu söylenmiştir. Türkiye ile uyumlaştırılmamış ve henüz piyasaya çıkmamış bazı mevzuatların lisans eğitimi sırasında öğrenilmesinin, sahaya çıkıldığında yeterli donanımın sağlanabilmesi açısından mevzuatların lisans bitirme projeleri üzerinde uygulanabilmesini faydalarından bahsedilmiştir. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği , MDR gibi konularda bilincin öğrenci topluluklarında kendi iç eğitimlerle sağlanabileceğinden bahsedilmiştir. Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Tanıtım Yönetmeliği gibi yönetmelikler ve mevzuatlar, standartlar gereğince sahip olunması gereken belgeler konusunda öğrencilik seviyesinde bilgi sahibi olunmasının bir kez daha altı çizilmiştir. Son olarak sektörel trendleri takibin önemi vurgulanmıştır.

Oturum , Tıbbi Cihaz Belgelendirme oturumun değerlendirilmesiyle devam etmiştir. Biyomedikal Mühendisliğinin sektördeki yerinin belirli bir seviyeye yükselmesi için üretici bilincinin oluşması gerektiği, bunun Bakanlık'ın onaylanmış kuruluşlarla işbirliği yaparak mevzuatlar, standartlar ve belgelendirme ile ilgili düzenlediği eğitim

ve çalıştayların sayısını arttırmasıyla sağlanabileceği söylenmiştir . EMO'nun da bu kurum/kuruluşlarla iç içe olarak daha aktif eğitimler sunması önerisinde bulunulmuştur. TSE, Tıbbi Cihaz İlaç Kurumu, TÜRKAK, EMO kurumlarının yetki kargaşası ele alınmıştır. Her kurumun ve denetçinin belgelendirme şartlarının farklılık göstermesi, aynı dilde konuşmalarının kendi aralarında toplanmaları, çalıştaylar düzenlemeleriyle sağlanabileceği söylenmiştir. Ar-Ge faaliyetlerinin KOSGEB tarafından maddi ve bilgi paylaşımı konusunda desteklenmesi ihtiyacından bahsedilmiştir. Kalifiye eleman istihdamı olmadan , ilgili donanımlar ve test-kalibrasyon cihazları olmadan , Sınıf 1'e giren ürünlerin üretimlerinin fason olarak gerçekleştirdiği üretici firmaların ISO 13485 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip olmasının yarattığı zararlar ve bunun önüne geçilmesinin gerekliliğinin altı çizilmiştir. Biyomedikal mühendislerinin istihdamı ve artan işsiz oranına çözümün sektörün büyümesi ve bunun için de hem en büyük alıcı aktörler olması hem de özel alımlar dahi piyasayı denetleme yetkisine sahip olması nedeniyle Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu'nun yerli üreticileri ve yerli ürünleri desteklemesi gerektiği söylenerek oturumun değerlendirilmesine geçilmiştir.

Aslında Kalibrasyon olan oturum başlığı katılımcıların ortak kararıyla "Biyomedikal Metroloji " olarak değiştirilmiştir. Özetle, Tıbbi Cihaz biyomedikal metroloji süreçlerinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun çalışmalarına, ilgili mevzuat ve yönetmeliklerine yapılabilecek eklemelerin EMO tarafından belirlenmesi önerisinde bulunulmuştur.

Çalıştay , tüm katılımcılara ve düzenleme ekibine teşekkürlerin iletilmesiyle sonlanmıştır.



BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ MESLEĞİ VE TÜRKİYE'DEKİ DURUMU ÇALIŞTAYI

✍ Barış ÇORUH

EMO Ankara Şubesi

Biyomedikal Mühendisliği Meslek Dalı Komisyonu Başkanı

Tıbbi cihazlar alanında tasarım, geliştirme, üretim, kalibrasyon, teknik işletme ve bakım-onarım faaliyetlerini kapsayan başta Biyomedikal Mühendisliği olmak üzere meslek gruplarının eğitiminin, sağlık sektörünün, sanayinin ve kamunun ihtiyaçları doğrultusunda şekillendirilmesi ve kalitesinin yükseltilmesi için bir resim ortaya koymak ve çözüm önerileri sunmayı hedefleyen “Biyomedikal Mühendisliği Mesleği ve Türkiye’deki Durumu Çalıştayı” 12-13 Mayıs 2017 tarihinde Ürgüp – Kapadokya’da bulunan Dinler Otel’de gerçekleşmiştir.

Bu çalıştayıncın öncesinde 24 Nisan 2017 tarihinde EMO Konferans Salonu’nda Çalıştay Düzenleme Kurulu toplanmıştır. Bu toplantıda etkinlik kapsamında tartışılacak konuların başlıkları belirlenmiştir:

- Tüm Yönleriyle Biyomedikal Eğitimi,
- Tıbbi Kalibrasyon,
- Mevzuat & Standartlar,
- Tıbbi Cihaz Belgelendirme.

Üniversitelerden akademisyen ve öğrenciler ile kamu kurumlarından ve sektörden katılımcılar ile 12 Mayıs Cuma günü Ankara’da yola çıkmıştır. Tuz Gölü’nde mola verdikten sonra çalıştayıncın düzenleneceği otele öğlen vaktinde giriş yapılmıştır.

Etkinlik Düzenleme Kurulu adına EMO Ankara Şubesi Yönetim Kurulu Üyesi Dr. Onur KOÇAK ile EMO Ankara Şubesi Yönetim Kurulu Başkanı Fatih KAYMAKÇIOĞLU, EMO Başkanı Hüseyin YEŞİL ve Ürgüp Kaymakamı Mehmet MARAŞLI’nın açılış konuşmaları ile çalıştay başlamıştır.

Daha sonra Dr. Onur KOÇAK, Çalıştay Düzenleme Kurulu’nun önerdiği başlıklar ve yöntem hakkında bilgi vermiştir. Çalıştayda tartışılan başlıklar ve alt başlıklar Tablo 1’de özet olarak verilmiştir. 4 ana başlık altında toplanan atölyelerde kolaylaştırıcılar ve Biyomedikal



Mühendisi öğrencisi olan raportörlerle katılımcılar ayrı salonlarda çalışmalarını sürdürmüşlerdir. Katılımcılar her başlık altında ertesi günkü sonuç oturumu için bir tartışma metni oluşturmuşlardır. EMO Gençlerin kalemi ile gerçekleştirilen yazım işlemi gece oturumunda devam etmiştir.

Tablo-1: Biyomedikal Mühendisliği Mesleği ve Türkiye'deki Durumu Çalıştayı Atölye Başlıkları

Tüm Kademeleri ile Biyomedikal Eğitimi	Biyomedikal Metroloji	Mevzuatlar ve Standartlar	Tıbbi Cihaz Belgelendirme
Kolaylaştırıcı: Prof. Dr. Ziya TELATAR	Kolaylaştırıcı: Baha KILIÇ	Kolaylaştırıcı: Barış ÜNLÜ	Kolaylaştırıcı: Pelin BİÇER
Eğitim kademeleri arasındaki ilişki	Tıbbi Kalibrasyon alanında güncel gelişmeler ve TİTCK 'nın rolü	Çıkarılan yönetmeliklerde biyomedikal mühendisliğinin yetkinlik dumu	Tıbbi cihaz belgelendirme süreçlerinde Biyomedikal Mühendisleri'ne düşen görevler nelerdir?
İşverenlerin aradığı yetkinlik ve eğitimin buna cevabı	Tıbbi Kalibrasyonda standardizasyon	Biyomedikal mühendislerinde yaşanan işsizlik artışının nedenleri	Bu yıl yürürlüğe giren ÜTS (Ürün Takip Sistemi) 'nin sektör üzerindeki etkileri
Biyomedikal eğitiminde asgari müfredat uygulanmalı mıdır?	EMO 'nun tıbbi Kalibrasyon alanındaki rolü ne olmalıdır, hangi çalışmaları gerçekleştirmelidir	Biyomedikal mühendisleri için yönetmeliklerde yapılacak çalışmalar nelerdir	Tıbbi cihaz üreticilerinin Dünya pazarında rekabet edebilmeleri için yeni mevzuatlara göre yapması gereken çalışmalar
Yüksek Lisans ve Doktora Eğitimleri hangi açığı kapatmak için şekillenmeli			
EMO 'nun eğitim alandaki görevi ne olmalıdır	Biyomedikal Mühendislerin tıbbi kalibrasyon süreçlerindeki rolü	Tıbbi cihaz alanında yayınlanan yönetmeliklerin sektöre etkisi	ISO ve IEC standartlardaki güncellemelerin sektöre etkisi ne olması bekleniyor
EMO 'nun eğitim için çalışmaları (MÜ-GE, MİSEM vb.)	Tıbbi cihaz kalibratörlerinin denetimleri ve üretimleri	TSE, TÜRKAK, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) gibi kurumların tıbbi cihaz alanında yetki karmaşası mevcut mudur?	TSE, TÜRKAK, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) gibi kurumların tıbbi cihaz alanında yetki karmaşası mevcut mudur?
	Sağlık kuruluşlarındaki klinik mühendislik birimlerinin kalibrasyon süreçlerinde karşılaştığı sorunlar.	EMO tıbbi cihaz alanındaki mevzuatlar açısından hangi çalışmaları gerçekleştirmelidir?	

Çalıştayın ikinci günündeki sonuç oturumunda atölyelerin kolaylaştırıcıları EMO Genç raportörlerinin hazırladığı tartışma metinleri ve kendi aldıkları notlar tüm katılımcılar ile paylaşılmıştır. Katılımcılar bu metin ve notlar üzerinden diğer atölyeler hakkında görüş beyan etmişlerdir.

Türkiye’de ilk olarak gerçekleştirilen bu çalıştay Biyomedikal Mühendisliği alanında en güncel konuları sektörden, üniversitelerden, kamu kurumlarından ve sivil toplum örgütlerinden katılımcılarla tartışmaya açmıştır. Biyomedikal Mühendisliği ile ilgili her alandan gelen katılımcılar, çalıştayı oldukça verimli bularak her bir atölyenin daha geniş süreli oturumlar ile ayrı ayrı tekrar edilmesi gerekliliğini vurgulamışlardır. Bu bağlamda çalıştay gelecekte yapılacak ihtisas çalışmaları için bir başlangıç olarak kabul edilmiştir. Biyomedikal Mühendisliği Mesleği ve Türkiye’deki Durumu Çalıştay’ında tartışmaların ve değerlendirmelerin bir bilimsel kitapta toplanmasına ve bu kitabın ilgili kuruluşlara dağıtılmasına da karar verilmiştir. Çalıştayın akademik çalışma kısmı tamamlanıp kültür turu kısmına geçilmiştir. Öğleden sonra etkinliği olarak Ürgüp çevresi turu yapılmış ve daha sonra otobüslerle Ankara’ya dönmüştür.

Çalıştaydan kısa notlar:

* AKADEMİK ODA olmanın gereksinimleri içerisinde EMO Ankara Şubesi Biyomedikal Mühendisliği Mesleği ve Türkiye’deki Durumu konulu çalıştay 12-13 Mayıs 2017 tarihlerinde Nevşehir – Ürgüp’te gerçekleştirmiştir.

* Çalıştay Türkiye’de bir ilk olma özelliğini gerçekleştirmiştir. Birçok bakanlık, kamu kurumu, dernek, sendika, sivil toplum örgütü, üniversite, meslek yüksekokulu ve şirketin biraraya getirerek Biyomedikal Mühendisliği ile ilgili farklı disiplinlerin ve kurumların değerlendirmelerini ve stratejilerini izlemiştir.

* Tüm Kademeleri ile Biyomedikal Eğitimi, Tıbbi Metroloji, Mevzuat ve Standartlar ile Tıbbi Cihaz Belgelendirme atölye başlıkları ile çalışmalar gerçekleştirilmiştir.

* Hızla gelişen Biyomedikal Mühendislik meslek disiplininin anayasal meslek örgütü olan Elektrik Mühendisleri Odası donanımlı ve güncel çalışmaları ile biyomedikal mühendislik çalışmaları ile ilgili birçok kurumu bir araya getirmiş ve tüm kurumların teknik görüşlerini



olarak mesleğin geleceği hakkında toplam görüşü ortaya koymuştur.

* Çalıştay değerlendirmelerini içeren bir kitap düzenleme kurulunun katkıları ile birlikte Ekim ayı içerisinde basılarak paydaş kurumlara, biyomedikal mühendisliği eğitimi veren üniversitelere, teknik okullara, meslek yüksek okullarına, sivil toplum kuruluşlarına ve TMMOB'a bağlıodalara ve kamu kurumlarına gönderilerek paylaşılacaktır.

* Çalıştay Elektrik Mühendisleri Odası profesyonel çalışanları, EMO Genç üyeleri, EMO Biyomedikal Mühendisliği Meslek Dalı Komisyonu üyeleri, EMO Biyomedikal MEDAK, EMO üyeleri, EMO Ankara Şubesi Yönetim Kurulu ve EMO Yönetiminin destekleri ile birlikte emek yoğun olarak gerçekleşmiştir. EMO içerisindeki Biyomedikal Mühendisliği örgütlenmesinin tarafsız, koşulsuz ve sadece meslek odaklı olması ile sağlanan bu başarının gelecekte farklı çalışmalarda artarak devam etmesi temenni edilmektedir. Bu çalıştayda bu vesile ile emeği geçen tüm meslektaşlarıma ve oda paydaşlarına teşekkür eder gelecekte de ulusal çapta çalışmaların gerçekleştirilmesini dilerim.



BIYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ EĞİTİMİ, MEZUNLARIN DURUMU VE EMO'NUN ROLÜ ÇALIŞTAYI SONUÇ BİLDİRGESİ

TMMOB Elektrik Mühendisleri Odası ve Başkent Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği Bölümü işbirliği ile 4 Mayıs 2007 tarihinde Başkent Üniversitesi Prof. Dr. İhsan Doğramacı Konferans Salonu'nda "Biyomedikal Mühendisliği Eğitimi, Mezunlarının Durumu ve EMO'nun Rolü Çalıştayı" gerçekleştirildi.

Çalıştay, sağlık alanında teşhis ve tedavi amacıyla kullanılan elektronik ve mekanik cihaz ve sistemlerin tasarım, geliştirme, üretim, teknik işletme ve bakım onarım faaliyetlerini kapsayan Biyomedikal Mühendisliği eğitiminin, sağlık sektörünün, sanayinin ve kamunun ihtiyaçları doğrultusunda şekillendirilmesi ve kalitesinin yükseltilmesi için çözüm önerileri sunmayı hedefledi.

Mühendislik ve tıp alanı arasında önemli bir bağ, önemli bir köprü oluşturan Biyomedikal Mühendisliği, elektrik, elektronik, mekanik, kimya, biyoloji, bilgisayar ve yazılımı harmanlayan önemli bir bilim dalı ve meslek olarak yaşamımızda giderek daha fazla önem kazanmaktadır. Disiplinlerarası özellik taşıyan Biyomedikal Mühendisliğinin önümüzdeki süreçte alt uzmanlık alanlarının belirleneceği bir süreci de yaşayacağımız açıktır.

Biyomedikal ve Klinik Mühendisliğinin hastanelerin içinde servis vermesi, diğer bütün faydaların ötesinde, hastaya verilen sağlık hizmetinin çok daha verimli olmasını sağlamakta, aynı altyapı ile çok daha fazla hastaya çok daha etkin ve kaliteli hizmet verilmesini temin etmektedir. Hem Türkiye'nin deneyimi, hem de dünyanın deneyimi bunu göstermektedir. Biyomedikal Mühendisliği hizmetlerinin sağlık sektörüne en büyük katkısı budur.

Biyomedikal Mühendisleri görev aldıkları alanlarda tıbbi cihazların, sistemlerin, insan vücuduna destek olan makinelerin tasarım, üretim, işletme, bakım/onarım ve kalibrasyon faaliyetlerinde bulunup, bu faaliyetleri hastane içinde örgütleyip yönetirken; meslek alanlarındaki tanımların, yetkilerin, standartların ve yönetmeliklerin olmaması ya da yetersiz olması nedeniyle pek çok sorunla da karşı



karşıya gelmektedir. Doğrudan insan sağlığını ilgilendiren bu alana ilişkin tüm mevzuat ihtiyaçlarının acilen tamamlanması gerekmektedir.

Tıbbi cihazlar konusunda milyar dolarlarla ifade edilen ithal bağımlılığı sorununun asgari düzeylere çekilebilmesi de karar verici kadrolarda Biyomedikal Mühendislerinin yer almasıyla mümkün olabilecektir.

Standartların oluşturulması, meslek alanının ve yetkilerinin düzenlenmesi ile ilgili yönetmeliklerin hazırlanması ve yasalaştırılması, hızla gelişen teknolojiye yetişmek için meslek içi eğitim çalışmalarının örgütlenmesi, mesleği geliştirmek üzere çalıştay, sempozyum, forum ve kongrelerin düzenlenmesi, üniversiteler ve sektör kuruluşları ile işbirliği ve Ar-Ge faaliyetlerinin teşviki ve özendirilmesi, sağlık sektöründe dünyada ve ülkemizde gelişmelerin izlenmesi, yanlış politikaların tespiti ve çözüm önerilerinin geliştirilerek başta Sağlık Bakanlığı olmak üzere siyasi karar vericilere ve kamuoyuna sunulması, alanında ilk olan çalıştayımızın önemli tespitlerindendir.

Elektrik Mühendisleri Odası bünyesinde yer alan Biyomedikal Mühendislerinin, Biyomedikal Mühendisliği Meslek Dalı Ana Komisyonu'nda yer alarak, meslek alanına özgü bilgi ve deneyim birikiminin oluşturulması, bu alana ilişkin oda birimlerinde yürütülecek çalışmaların eşgüdümlemesi, geliştirilmesi, düzeyinin yükseltilmesi ve Biyomedikal Mühendislerinin meslek alanlarının tanımlanması ve korunmasına yönelik çalışmaların devamlılığı sağlanmalıdır.

Biyomedikal Mühendisliği alanının gelişmesi ve günümüzde büyük ölçüde teknoloji merkezli olan tedavi ve teşhis hizmetlerinin sağlıklı olarak yürütülebilmesi için alınması gereken acil önlemler ve paydaşların yapması gerekenlerin şöyle sıralanabilir:

- Başta hekimler olmak üzere, sağlık görevlilerinin ve Biyomedikal Mühendislerinin ortak dilinin, eşgüdüm içinde verimli çalışma standartlarının, yönergelerinin oluşturulması gereklidir.
- Hastanelerimizde Biyomedikal Mühendislerinin yetersizliği ya da hiç olmaması önlenmelidir. Özellikle devlet hastanelerinde Biyomedikal Mühendisliği istihdamı sağlanmalı, ücret ve personel politikası yetersizliği hızla giderilmelidir. İstihdam projeksiyonunun yapılması ve buna bağlı olarak eğitim programlarının, po-

tansiyel gelişmeler de öngörülerek, şekillendirilmesi gerekmektedir.

- Teknik şartnameler, yerli teknoloji ve sanayinin desteklenmesini gözeterek biçimde düzenlenmelidir.
- Tüm hastanelerimizde Klinik Mühendisliği merkezleri yapılandırılmalıdır. Bu merkezler sayesinde hastaların güvenli tedavisi, hizmetin kalitesi ve uygunluğunun sağlanmasının yanı sıra tıbbi cihazlara gerektiğinde anında müdahale, kalibrasyon, tedarik vb. hizmetler ile de hem hastane, hem ülkemiz için büyük boyutlarda mali artılar sağlanacaktır.
- ABD’de Ar-Ge paylarına bakıldığında, uzay ve savunma yüzde 3.1, haberleşme yüzde 5.6 olup, tıbbi cihaz alanında ise yüzde 11.4’tür. Ülkemizin hazırlıksız yakalanmaması için hiç vakit geçirmeden ilgili tüm paydaşlarla, bu alana gerek mevzuatıyla, gerek Ar-Ge’siyle, gerekse de nitelikli teknik personel yetiştirilmesiyle gereken önem verilmelidir.

Sonuç olarak;

Molekülden genlere, genden proteine, proteinden hücreye, hücrelerden dokulara, dokulardan organlara, organ sistemlerine, insandan topluma kadar olan, bir başka deyişle insan vücuduyla etkileşim halinde olan her sistemi kapsayan Biyomedikal Mühendisliği alanına, tüm kamuoyunun, ilgili çevrelerin ve yetkililerin gerekli duyarlılığı göstereceğine inanıyoruz.