

KLİNİK MÜHENDİSLİK

Barış Çoruh

EMO Ankara Şubesi Biyomedikal Mühendisliği Meslek Dalı Komisyonu Başkanı

Biyomedikal Mühendisliği; sağlık alanında kullanılan teşhis, tedavi cihazları ile tıbbi araştırma ve laboratuvar ortamlarında kullanılan mekanik, elektronik, biyolojik cihazların ve sistemlerin istenilene uygun bir şekilde tasarlanması, üretimi, geliştirmesi, işletilmesi ve bakım - onarım - kalibrasyon faaliyetlerinden sorumlu bir mühendislik dalıdır. Biyomedikal mühendislik uygulama olarak 3 ana dala ayrılmaktadır. Biyolojik sistemlerin tanınmasında ve tıbbi uygulamaların gelişmesinde mühendislik teknik ve görüşlerinin uygulandığı anabilim dalı Biyomühendisliktir. Biyoloji ve tıpta kullanılan cihaz, malzeme, teşhis ve tedavi düzenleri, yapay organlar ve diğer düzenlerin geliştirilmesinde mühendislik teknik ve görüşlerinin kullanıldığı alan Medikal Mühendisliktir. 3. dal ise üniversiteler, sağlık kuruluşları başta olmak üzere özel ve kamu kuruluşları içindeki sağlık hizmetlerinin geliştirilmesi için mühendislik görüş, yöntem ve tekniklerinin uygulandığı Klinik Mühendisliktir.

Klinik Mühendislik

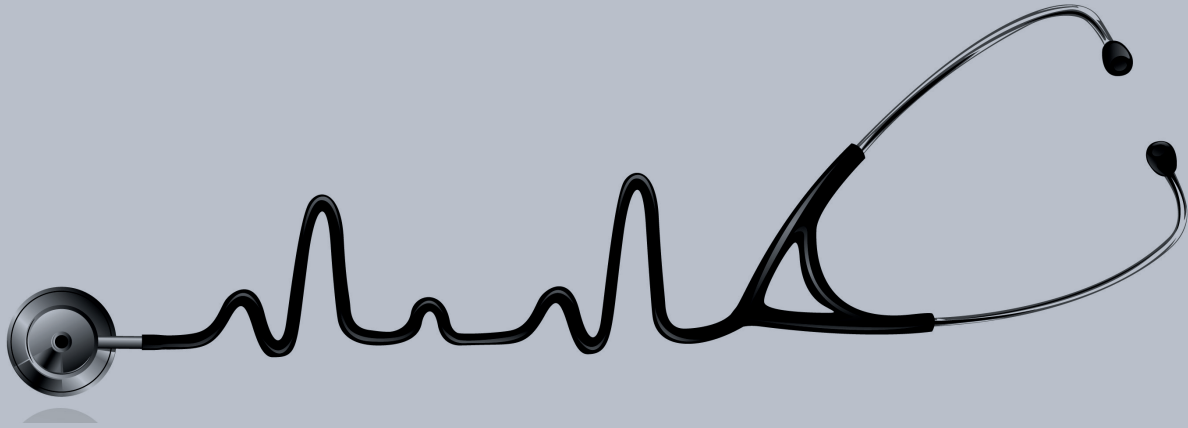
2016 ÖSYS'de (Öğrenci Seçme ve Yerleştirme Sınavı) kılavuzunda da yer aldığı gibi 13'ü devlet 13'ü vakıf olmak üzere ülkemizde toplam 26 üniversitede Biyomedikal Mühendislik ve Tıp Mühendisliği bölümleri bulunmaktadır. Bu bölümlerden mezun olanların büyük bir çoğunluğu klinik mühendisi olarak çalışmaktadır. Bu kişiler sağlık kuruluşlarında klinik mühendislik birimlerinde tıbbi cihazların verimli kullanılması için bakım-onarım ve kalibrasyon süreçlerinde, kamu kuruluşlarında klinik mühendislik birimlerinde mevzuat düzenlemeleri ve uygulamaları ile tıbbi cihaz satın alımlarında ve özel firmalarda çoğunlukla ücretli olarak aplikasyon, satış-pazarlama veya bakım-onarım-kalibrasyonu alanlarında çalışmaktadırlar.

Sektörü düzenleyen otorite kuruluş olan Sağlık Bakanlığına bağlı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, klinik mühendislik alanının düzenlemesi ile ilgili birçok çalışma gerçekleştirmiştir. Bunlardan en önemlileri;

- **Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği:** Bu yönetmelikle pazara sunulan tıbbi cihazların satış-pazarlama ile tanıtım faaliyetlerinin düzenlenmesi amaçlanmıştır (15.05.2014 tarih ve 29001 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanmıştır). Ayrıca bu yönetmelik ile tıbbi cihazların satış-pazarlama ve tanıtım faaliyetlerini hangi meslek gruplarının yapacağı belirlenmiş ve bu meslek gruplarının bu faaliyetleri yapmak için T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yetkilendirilmiş kuruluşlardan alınacak eğitim ile sertifikalandırılmaları (Sorumlu Müdür, Satış ve Tanıtım Elemanı, Klinik Destek Elemanı) şart koşulmuştur.
- **Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik:** Bu yönetmelikle, tıbbi cihazların kullanımları süresince sağlık ve güvenlik bakımından oluşabilecek tehlikelere karşı hastaları, kullanıcıları ve üçüncü şahısları korumak amacıyla tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının kurum denetimi altında

durumlarının da tanımlanması hedeflenmektedir. TSE'nin (Türk Standartları Enstitüsü) bu konu ile 2016 yılında yayınladığı 2 ayrı standart bulunmaktadır: TSE 12426- Yetkili Servisler: Tıbbi Cihazlar- Kurallar ve TSE 13703- Özel Servisler: Tıbbi Cihazlar Kurallar.

- **Ürün Takip Sistemi (ÜTS):** ÜTS birçok ülke ile birlikte entegre çalışacak bir yazılım olup ithal edilen ürünlerin gümrükten geçişinden itibaren, son kullanıcıya kadar tüm süreçlerin takip edilmesini; yurt içinde üretilen ürünlerin piyasaya arzından itibaren, son kullanıcıya kadar tüm süreçlerin takip edilmesini ve ihraç edilen ürünlerin sayısal verilerinin tutulmasını amaçlamaktadır. ÜTS ile tıbbi cihazlara cihaz tanımlayıcı numara ile üretim tanımlayıcı numaranın birleşiminden oluşan tekil cihaz kimliği verilecektir. Bu şekilde tıbbi cihazın takibi sağlanacaktır. TİTCK, 7 Ocak 2014 tarihinde TÜBİTAK BİLGEM ile sözleşme imzalayarak çalışmalara başlamış ve sistem, 2017 yılında yürürlüğe girmiştir.



gerçekleştirilmesi amaçlanmıştır. (25.06.2015 tarih ve 29397 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanmıştır). Bu yönetmelik ile tıbbi cihazlar 18 ayrı yetki grubuna ayrılmış ve her yetki grubundaki çalışacak uzmanın/sorumlu müdürün eğitim durumu tanımlanmıştır. TİTCK tarafından yetkilendirilmiş eğitim kuruluşlarından alınacak eğitim ile sertifikalandırılmaları bu yönetmelikte de bulunmaktadır.

- **Tıbbi Cihazların Satış Sonrası Hizmetlerine ve Garanti Hükümlerine Dair Yönetmelik:** Bu yönetmelik halen hazırlık aşamasındadır. Bu yönetmelik ile sağlık kuruluşlarında verilen bakım-onarım çalışmalarını belirli bir standarda ulaştırmak, tıbbi cihazların daha doğru ve güvenilir biçimde çalışmasını sağlamak ve sağlık kuruluşlarında tıbbi cihaz parkını daha verimli kullanmak amaçlanmaktadır. Bu yönetmelik ile tıbbi cihazlar 3 ayrı gruba ayrılarak her yetki grubunda çalışacak uzmanların (Servis Mühendisi, Servis Teknikeri ve Servis Teknisyeni) eğitim

Elektrik Mühendisleri Odasında Biyomedikal Mühendislik Alanında Gerçekleştirilen ve Devam Eden Çalışmalar

Türk Mühendis Mimar Odaları Birliği (TMMOB) Yönetim Kurulunun 12 Mart 2005 tarih ve 216 sayılı "Biyomedikal Mühendislerinin Elektrik Mühendisleri Odası'na (EMO) kaydolmalarına ve bu kararın TMMOB Genel Kurulu'na sunulmasına" kararının ardından 25-28 Mayıs 2006 tarihleri arasında yapılan TMMOB Genel Kurulunda kabul edilmiştir. 2006 yılından itibaren EMO'ya üye olan biyomedikal mühendisleri 2008 yılından itibaren Ankara Şubede Biyomedikal Mühendisliği Meslek Dalı Komisyonu ile mesleki örgütlenmelerini ve faaliyetlerini sürdürmektedirler. Biyomedikal Mühendisliği Meslek Dalı Komisyonunun EMO'da gerçekleştirdiği çalışmalardan başlıcaları ve devam eden çalışmaları aşağıdadır:

- Başta Ankara olmak üzere Bursa ve Kayseri'de biyomedikal mühendislerine ve öğrencilerine yönelik mesleki geliştirme eğitimleri/seminerleri düzenlenmiştir.

- 23-26 Aralık 2009 tarihleri arasında 13. Elektrik, Elektronik, Bilgisayar, Biyomedikal Kongresi (Ulusal Kongre) kapsamında Prof. Dr. Turhan Çiftçi başı anısına Biyomedikal Mühendisliği Çalıştayı düzenlenmiştir.
- 25-27 Ağustos 2010 tarihleri arasında düzenlenen 5. Uluslararası Radyo Bilimleri Birliği Bilimsel Kongresi (URSI) kapsamında Biyomedikal Mühendisliği Prof. Dr. Turhan Çiftçi başı Özel Oturumu düzenlenerek, katılım sağlanmıştır.
- Kayseri Erciyes Üniversitesi, Kocaeli Üniversitesi, Pamukkale Üniversitesi, Yeni Yüzyıl Üniversitesi gibi birçok yerde Biyomedikal Mühendisliği konulu seminerler verilmiştir.
- Biyomedikal mühendislerin BİYOMUT (Biyomedikal Mühendisliği Ulusal Toplantısı), TIPTEKNO (Tıp Teknolojileri Ulusal Kongresi), ELECO (Elektrik-Elektronik Biyomedikal Mühendisleri Kongresi) gibi birçok bilimsel kongrelere katılmaları sağlanmıştır.
- Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik başta olmak üzere birçok yönetmelik ve standart hakkında Odamızın görüşü yazılarak katkıda bulunulmuştur.
- Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin bazı maddelerinin iptali için İdari Mahkemeye başvurulmuş ancak mahkeme talebi reddetmiştir.
- 19-21 Kasım 2015 tarihleri arasında düzenlenen Elektrik Elektronik Mühendisliği Kongresi (EEMKON 2015) kapsamındaki Biyomedikal Mühendisliği Sempozyumunun düzenlenmesine katkıda bulunulmuştur.
- 23-26 Ağustos 2016 tarihleri arasında düzenlenen Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Eğitim Kuruluşları Çalıştayı'na Odamız adına katılım sağlanmıştır.
- 3-5 Kasım 2016 tarihleri arasında düzenlenen EMO'nun destekleyicileri arasında bulunduğu BİYOMUT 2016'da (10. Biyomedikal Mühendisliği Ulusal Toplantısı) Biyomedikal Mühendisliği Eğitim Paneli ile Türkiye'deki Klinik Mühendislik Hizmetleri ve Klinik İyonize Radyasyon Güvenliği isminde 2 adet eğitimin düzenlenmesine katkıda bulunulmuştur.
- 12-13 Mayıs 2017 tarihinde Ürgüp'te Biyomedikal Mühendisliği Mesleği ve Türkiye'deki Durumu Çalıştayı düzenlenmiştir. Bu çalıştayı düzenlenmesinin amacı, biyomedikal sektöründe çalışanların eğitiminde ulusal ölçekte bir durum tespiti yapmayı ve biyomedikal eğitimi alanında yapılan çalışmalarını bir arada sunmaktır.
- Nisan 2017 tarihinde TSE koordinasyonunda MTC167 - Medikal Uygulamalarda Elektrik

Ekipmanları adlı ayna komitesinin kurulması için başvuruda bulunulmuş ve başvurumuzun kabul edilmesi ile bu komiteye üye olunmuştur.

- Nisan 2017 tarihinde Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Başkent Üniversitesi ile EMO arasında protokol imzalanmıştır. Bu protokol ile bu alanda faaliyet yürütmek isteyen EMO üyeleri eğitim alarak, belge sahibi olabilecektir.
- 16-18 Kasım 2017 tarihleri arasında düzenlenecek Elektrik Elektronik Mühendisliği Kongresi (EEMKON 2017) kapsamındaki Biyomedikal Mühendisliği Sempozyumunun düzenlenmesine katkıda bulunulmaktadır.
- Ülkemizdeki Biyomedikal Mühendisliği eğitimine katkıda bulunmak, Biyomedikal Mühendislik alanında eksik olan Türkçe basılı kaynak probleminin çözümü sunmak ve gelişen Tıp Teknolojisi alanında bir çalışma sunmak amacıyla Biyomedikal Mühendisliği Kitabı çalışmalarına başlanmıştır.

Sonuç

Biyomedikal mühendisleri mezun olduktan sonra, meslek örgütü olan EMO'ya üye oldukları şubelerde Biyomedikal Mühendisliği Meslek Dalı Komisyonlarının (MDK) kurulmasını sağlamalıdır. Şubelerde MDK'ların kurulması ve EMO'da Meslek Dalı Ana Komisyonun (MEDAK) kurulması ile biyomedikal mühendisleri üyeler arasında dayanışmayı artıracak çalışmalar yapılabilir; mesleki faaliyetlere ilişkin çalışmalar yaparak bilgi ve birikimi oluşturabilir, çıkarlarının korunmasına yönelik çalışma gerçekleştirebilir ve mesleki alanlarına ilişkin yürütülecek çalışmalarda görev alabilirler. Böylece biyomedikal mühendisleri MDK ve MEDAK ile EMO bünyesinde gerçekleştirilen çalışmalarda görev alarak ve yeni çalışmalar sunarak mesleğimizin ülkemizdeki gelişimine katkıda bulunabilirler.

Kaynaklar

1. "The Biomedical Engineering Handbook", Ed: Bronzino, JD, CRC Press
2. "Biyomedikal Mühendisliği Lisans Eğitimi", Çoruh B, TMMOB EMO Ankara Şubesi Haber Bülteni, 2016/4,
3. Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği,
4. Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik,
5. "Tıbbi Cihazda Yeni Dönem: Ürün Takip Sistemi (ÜTS)", Çoruh B, TMMOB EMO Ankara Şubesi Haber Bülteni, 2017/1,
6. <http://www.titck.gov.tr/Denetim/UTS> (Son Erişim Tarihi: 02.05.2017)