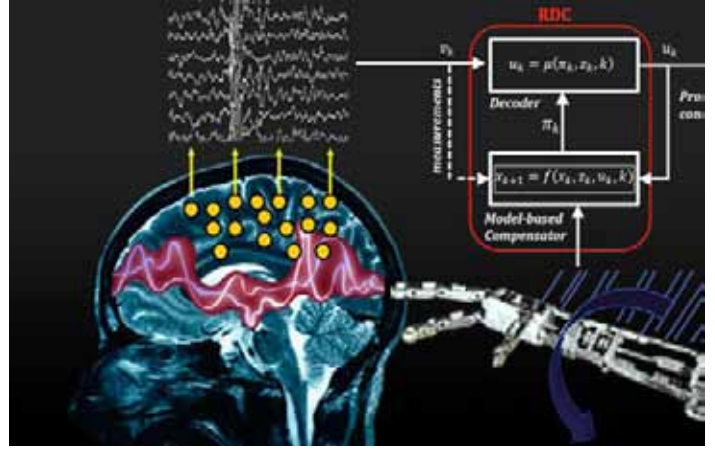


Tıbbi Cihazların Bakımı Ehil Ellere Bırakılmalı... TIBBİ CİHAZ SERVİSLERİ MÜHENDİS GÖZETİMİNE ALINMALI

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



Tıbbi cihaz; insanda kullanıldığında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde; hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri, olarak tanımlanmıştır. Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut doğum kontrolü amacıyla kullanılanlar da tıbbi

cihaz olarak nitelendirilmektedir.

Kalkınma Bakanlığı'nın 10. Kalkınma Planı kapsamında hazırlanan Tıbbi Cihaz ve Malzeme Çalışma Grubu Raporu'na göre, tıbbi cihaz pazarının büyüklüğü 2013 rakamlarıyla 2 milyar 437 milyon dolar düzeyinde olup toplam sağlık harcamalarının yüzde 4,4'ü seviyesinde ulaşmıştır. Bu büyüklük 2013 yılı rakamlarıyla kişi başına yıllık 32,3 dolarlık tıbbi cihaz harcaması yapıldığını göstermektedir. Raporda yer alan verilere göre; yıllık yüzde 8,5 olarak yüksek oranda artan tıbbi satış harcaması, dünya genelinde yapılan tıbbi cihaz harcamasının da yüzde 0,7'sini oluşturmaktadır. Yıllık olarak yüzde 8,5 olarak büyüyen bu harcama kalemi, 2013 itibarıyla Gayri Safi Yurtiçi Hasıla'nın (GSYH) yüzde 0,3'ünü denk gelmektedir. (Tablo-1)

Raporda yer alan veriler, Türkiye'nin tıbbi cihazlar konusunda net ithalatçı bir ülke konumunda

olduğunu göstermektedir. Cihazların çoğu ya da kritik parçaları yurt dışından ithal edilmektedir. Toplam ithalat 1996 yılında 354,35 milyon dolar iken, 2013 yılında ise bu değer 6,5 katına çıkmış ve 2,35 milyar dolara ulaşmıştır. Toplam ihracat ise 1996 yılında 23,6 milyon dolar iken, 2013 yılında yaklaşık 16 katına çıkmış ve 386,92 milyon dolara ulaşmıştır. 2013 yılı için ihracatın ithalatı karşılama oranı ise yalnızca yüzde 17 olarak belirlenmiştir. Ülkemizde tıbbi cihaz üretimi geleneksel teknolojilerle sınırlıdır ve biyoteknoloji, bilişim, mikroelektromekanik ve nanoteknoloji gibi ileri teknoloji kullanılan cihaz sayısı yok denecek azdır.

Rapora göre, küresel tıbbi cihaz pazarının yüzde 90'ı 30 şirket tarafından paylaşılmaktadır. Tıbbi cihazlardaki bu küresel tekellerin varlığı, bu cihazların maliyetlerinin yüksek olmaması sonucunu doğurmaktadır. Teknik şartnameler, yerli teknoloji ve sanayinin desteklenmesini gözeterek biçimde düzenlenmelidir. İhalelerde, özellikle tekel konumundaki şirketlerin fiyat baskılamasına karşı en ucuzu satın alma ilkesi terk edilmelidir. Geliştirilen bir ürün doğal olarak eski teknoloji geleneksel ürünle fiyat bazlı rekabet edemeyecektir. Bunun yerine bilimsel yöntemlerle, uzun va-

Tablo-1 : Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı (2013)

Pazar Büyüklüğü (Milyar Dolar)	2.437,7
Toplam Sağlık Harcamalarının (%)	4,4
GSYH'ya Oranı (%)	0,3
Dünya Pazarına Oranı (%)	0,7
Yıllık Ortalama Büyüme Oranı (%)	8,5
Kişi Başına Düşen Ortalama Harcama (Dolar)	32,3

Kaynak: 10. Kalkınma Planı-Tıbbi Cihaz ve Malzeme Çalışma Grubu Raporu

deli maliyet-fayda analizleriyle satın alma kararları verilmelidir. Tekelleşme orandaki yükseklik, yerli üretimin gelişmesi için özel bir strateji geliştirilmesini zorunlu kıldığı kadar, maliyetleri yüksek cihazlardan elde edilen veriminde sürekli olması için de özel bir strateji geliştirilmesini de zorunlu kılmaktadır.

Hastanede Mühendis "Emeği" Büyütülmeli

Tek bir cihazın bile milyon dolarlarla ifade edilen maliyetlerle kullanıma sunulabildiği göz önüne alınarak, bu cihazların montajdan başlayarak, verimli olarak işletilebilmesi için tüm hastanelerimiz de biyomedikal, elektrik-elektronik veya elektronik haberleşme mühendislerinin istihdamı zorunlu hale getirilmelidir. Cihazların bakımının mühendislerin gözetimine yapılması hem cihazın kullanım süresi artıracak gibi, yanlış teşhis ve tedavinin de göne geçilebilmesine olanak sağlayacaktır. Gerekğinde cihazlara anında müdahale edecek ve kalibrasyon hizmetlerini yürütecek klinik mühendisliği merkezleri, maliyetlerin düşürülmesi ve verimliliğin sağlanması konusunda anahtar bir rol üstelenecektir.

Özellikle yüksek yatak sayısına sahip kamu hastanelerinde tıbbi cihazlarla ilgili hizmetleri yürütmek için klinik mühendisliği merkezleri kurulmalıdır. Bu merkezler aracılığıyla hem cihaz tedariki hem de bakım ve kalibrasyon hizmetlerine ilişkin süreçlerin standartlara uygun olarak gerçekleştirilmesi sağlanmalıdır. Hastanelerin ürün tedarik etme süreçlerine bu merkezlerde çalışan biyomedikal veya elektrik-elektronik mühendislerinin de katılımı sağlanmalı. Böylelikle kısıtlı kamu kaynağı ile ihtiyacı tam olarak karşılayan, uzun

yıllara teknik fonksiyonları kaybetmeyecek ürün temin edilmesi noktasında mühendislik birikimi ve deneyimden faydalanılması gerekmektedir. Ürün temini aşamasında teknik şartnamelerin uluslararası standartlara ve yeni teknolojileri uygun olarak hazırlanması, büyük oranda dışa bağlı olduğumuz tıbbi cihazlar konusunda kaynak israfının önüne geçeceği gibi, hastanelerimizin kısa ve orta vadede atılacak cihazlarla teknoloji çöplüğüne dönüşmesinin önüne geçecektir. Bu nedenle her cihaz için o cihazı kullanacak sağlık personelinin yanında alanında uzmanlaşmış, teknolojik gelişimi de takip eden mühendislerin de görüşlerinin alınması teşhis ve tedavi hizmetlerinin bir bütün olarak iyileştirilmesi için önemli bir adım olacaktır. Bünyesinde klinik mühendisliği merkezleri henüz oluşturulmayan kamu hastaneleri için ise kamu hastaneleri birliği yapılanması kapsamında klinik mühendisliği hizmetlerinin koordinasyonu yürütecek merkezlerden destek alınmalıdır. Sağlık Bakanlığı'nın hastanelerde oluşturulması gereken klinik mühendisliği merkezlerinin koordinasyonu sağlamak üzere teşkilat şeması içinde gerekli değişiklikleri hayata geçirmelidir.

Kalibrasyon için Örnek Yönetmelik

Uluslararası standartlara uygun ürün ve hizmet sağlanması can gü-

venliği ile direk ilişkili tıbbi cihazlar konusunda hayati öneme sahip bir gerekliliktir. Ülkemizde yanlış teşhis ve tedavin önüne geçilmesi anlamında bir zorunluluk olan uluslararası standartlara uygunluk konusunda, ürünler tedarik aşamasında uygulamada sorunlar daha azken, hizmetler söz konusu olduğunda ciddi eksikler bulunmaktadır. Standartlara uygun olarak üretilmiş cihazların sürekli olarak işlevlerinin tam olarak yerine getirilebilmesi bakımların ve kalibrasyonlarının yine standartlara uygun olarak yerine getirilmesi hayati önemdedir. Bu amaçla hastanelerin ve bünyesinde laboratuvar benzeri teşhis ve tedavi merkezleri bulunduran tüm sağlık kuruluşlarının, ürün tedariki sırasında gösterdikleri standartlara uygunluk hassasiyetini, bakım, servis ve kalibrasyon aşamalarında da göstermesi gerekir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun (TİTCK) Resmi Gazete'de 25 Haziran 2015 tarihinde yayımlanan "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" kapsamında kalibrasyon yapabilecek kuruluşlar ve bu kuruluşlarda çalışacak uzmanlara ilişkin gerekli düzenlemeler yapılmıştır. Test, kontrol ve kalibrasyonu hizmetlerin sağlıklı yürütülmesi amacıyla yetki grupları belirlenmiştir. Tüm cihaz grupları için



biyomedikal, elektronik mühendisliği, elektronik ve haberleşme, elektrik-elektronik mühendisleri için yetki tanımlaması yapılırken, farklı cihaz grupları farklı alanlardan farklı dereceden mezun olmuş uzmanlara da yetki verilmiştir. Düzenlemeyle yönetmelik kapsamında giren cihazlar için test, kontrol ve kalibrasyonu konularında uluslararası standartlara uyum sağlanması sağlanmıştır.

Sırada Standartlara Uygun Servis Var

Ancak tıbbi cihazların bakımını yapan özel ve yetkili servisleri ilişkin mevzuat boşluğu halen doldurulmamıştır. Benzer düzenlemenin ve uzman bulundurma zorunluluğunun özel ve yetkili teknik servisler için de getirilmesi, kalibrasyonu yapılan cihazların bir sonraki teste kadar, sağlıklı olarak çalışmasının da güvence altına alınmasını sağlar. Konuya ilişkin olarak Türk Standardları Enstitüsü (TSE) tarafından Nisan 2016'da TS 13703 ve TS 12426 kodlarıyla özel ve yetkili servisleri kapsayan iki standart yayınlanmıştır. İki düzenleme ile birlikte tıbbi cihazların bakım-onarım, yedek parça değiştirilmesi, hizmet sisteminin verilerinin oluşturulması ve değerlendirilmesine ilişkin standartlar belirlendi. Düzenlemelerde A,

B ve C grubu olarak sınıflanan cihazlar için verilecek servisler çalışacakların sahip olması gereken eğitim ve tecrübe kriterleri de yer almaktadır.

Sorumluluk Tecrübeli Mühendislerde

Buna göre, A grubu cihazlar için servis verecek olan işletmelerde biyomedikal, elektrik-elektronik, elektronik, elektronik haberleşme ve fizik mühendisleri "teknik sorumlu" olarak görev alacak. A grubun oluşturan anestezi, anjiyografi, brakiterapi, cyber knife, ESWL (şok dalga tedavisi), gamma kamera, gamma knife, IABP (intra aortik balon pompası), intra operatif radyo terapi (IORT), kalp akciğer pompası, kemik densitometer, kobalt terapi, linak, mammografi, manyetik rezonans, radyolojik görüntüleme cihazları, radyoterapi bilgi yönetim sistemi, radyoterapi dozimetre sistemleri,

radyoterapi planlama sistemi, robotik cerrahi, robotik rehabilitasyon, tomografi, tomoterapi, ultrason-usg-doppler-eko ve ventilatör-respirator cihazları için teknik sorumlu olarak görev alacak mühendislerin aynı cihazlar için servis veren kurumlarda 2 yıl, benzer cihazlar için servis veren kurumlarda 3 yıl görev yaparak, tecrübe edinmiş olma şartı da standartlar içerisinde yer almaktadır. Mühendislerin eğitim durumlarının yanında Sosyal Güvenlik Kurumu ve görev yeri belgeleriyle tecrübelerini de belgeleyecekler.

Yine A grubu cihazlar için verilen serviste teknik personel için ise teknik sorumlu olarak görev alabilecek mühendislerin yanında elektrik, bilgisayar, endüstri-sistem, kimya, kontrol-sistem, makina, mekatronik ve tıp mühendisleri ile birlikte ön lisans me-

TS 13703 ve TS 12426 STANDARTLARINA GÖRE YETKİ TABLOSU

A Grubu Cihazlar	A Grubu Teknik Personel	A Grubu Teknik Sorumlular
Anestezi Anjiyografi Brakiterapi Cyber Knife Eswl (Şok Dalga Tedavisi) Gamma Kamera Gamma Knife Iabp (İntra Aortik Balon Pompası) İntra Operatif Radyo Terapi (IORT) Kalp Akciğer Pompası Kemik Densitometer Kobalt Terapi Linak Mammografi Manyetik Rezonans Radyolojik Görüntüleme Cihazları Radyoterapi Bilgi Yönetim Sistemi Radyoterapi Dozimetre Sistemleri Radyoterapi Planlama Sistemi Robotik Cerrahi Robotik Rehabilitasyon Tomografi Tomoterapi Ultrason-USG-Doppler-Eko Ventilatör-Respirator	Mühendisler -Biyomedikal -Elektrik -Elektrik-Elektronik -Elektronik -Elektronik ve Haberleşme -Endüstri / Sistem -Fizik -Kimya -Kontrol/Sistem -Makina -Mekatronik -Tıp Mühendisi Önlisan Mezunu Teknikerler -Bilgisayar -Biyomedikal Bilimleri -Biyomedikal Cihaz -Gaz ve Tesisat -Elektrik-Elektronik -Elektronik -Elektronik Haberleşme -Elektronik Teknolojisi -Endüstriyel Elektronik -Kontrol ve Otomasyon -İklimlendirme ve Soğutma -Makine -Mekatronik	Mühendislikler -Biyomedikal -Elektrik-Elektronik -Elektronik -Elektronik ve Haberleşme -Fizik

zunu teknikerler de görev alabilecek. Standartlarda teknik personelin ilgili cihazlar konusunda her marka ve model için ayrı ayrı olmak üzere, imalatçı, ithalatçı veya otorite kabul edilen eğitim merkezinden eğitim almaları şartı da yer almaktadır.

Standartlarda ayrıca B ve C sınıfına giren görece daha az önem arz eden cihazlar için tekniker ve teknisyenler arasında yetki dağılımı yapılırken, benzer tecrübe kriterleri de yer almaktadır.

"Merdiven Altı" Servisler Engellenmeli

Söz konusu standartlarda yetkili otorite olarak, TİTCK işaret edilmektedir. Kurumu'nun cihazların kalibrasyonuna ilişkin olarak hazırladığı yönetmeliğin bir benzerini teknik servisleri için hazırlaması ve söz konusu standartları hayata geçirilmesi için önemli bir adım niteliğindedir. Hazırlanacak yönetmelikle özellikle bu servisler de çalışan personelin ehil olması ve tıbbi cihazların güvence altına alınması sağlanmalıdır. TS 13703 ya da TS 12426 standartlarında belirlenen kriterlere uymayan "merdiven altı" tabir edilebilecek teknik servislere izin verilmelidir. Yönetmelik standartla belirlenen yetkilendirmelere uymayan

servisler için acilen yaptırımlar getirilmelidir. Tıbbi cihazların diğer elektronik cihazlar gibi arızalandıklarında yalnızca mali olarak tazmin edilebilecek hasarlara yol açmayacakları göz önünde bulundurularak, yönetmelikle kamu yararı doğrultusunda servislerin denetimine ilişkin hukuki boşluklar da ivedilikle giderilmelidir.

İdareler Denetlenmeli

Günümüzde teşhis ve tedavi hizmetleri ağırlıklı olarak teknoloji odaklı olarak sürdürülmektedir. Tıbbi cihazlar başta hekimler olmak üzere, sağlık çalışanlarının en önemli yardımcıları konumundadır. Hatta hasta muayenelerinde klasik yöntemlerle teşhis edilemeyecek çok sayıda hastalık için tıbbi cihazların işlevlerini tam olarak yerine getirip-getirmesi hayatidir. Uygulamada bu cihazların bakım ve servis hizmetler çoğunlukla kurumlar tarafından dışarıdan alınan hizmetler yoluyla sağlanmaktadır. Çoğunlukla en ucuz hizmet veren servise, bu hizmetler gördürülmektedir. Ancak farklı eğitimlere ve tecrübeler sahip personelin yürüteceği hizmetin kalitesi değişkenlik göstermektedir. Servislerin eşit koşullarda yarıştılabilmesinin tek yolu katılımcıların

hepsinin en azından TS 13703 veya TS 12426 standartlarını karşılıyor olmasıdır.

Sıkı bir denetimi içeren bir yönetmelik yayınlansa da hayata geçirilmesi için başta Sağlık Bakanlığı ve üniversitelerin tıp fakülteleri olmak üzere sağlık hizmeti üreten tüm kurumların yönetimlerine önemli görevler düşmektedir. İdareler söz konusu ihaleler sırasında teknik servisin TS 13703 veya TS 12426 standartlarını karşılayıp, karşılamadığını mutlaka denetlenmelidir. İhale sırasında TSE'nin söz konusu firmalar için düzenlediği TS 13703 veya TS 12426 standartlarını ilişkin belgelerin yanı sıra, faaliyet sırasında da teknik sorumlu ve teknik personel olarak görev alanlara ilişkin, öğrenim ve tecrübelerini gösteren belgeler de istenmelidir. Hizmet alımı süresinde ise hizmetin mühendis teknik sorumlunun gözetiminde gerçekleştirilip, gerçekleştirilmediği de düzenli olarak kontrol edilmelidir. Hastane bünyesindeki varsa klinik mühendisliği merkezlerinde görev alanlar da olası hatalara karşı söz konusu bakım ve servis hizmet sırasında hazır bulunarak, tıbbi cihazların güvenliğinin sağlanmasına katkıda bulunmalıdır.

2017 SERHAT ÖZYAR ÖDÜLÜ İÇİN BAŞVURULAR BAŞLADI

EMO'nun da düzenleyicilerinden olduğu Dr. Serhat Özyar anısına 15 yıldır düzenlenen "Serhat Özyar Yılın Genç Bilim İnsanı Ödülü" için başvurular başladı. EMO'nun üyelerinden olan genç yaşta yitirdiğimiz Dr. Serhat Özyar anısına düzenlenen ve doktora çalışmalarına verilen ödül için 10 Şubat 2017 tarihine kadar başvurulabilecek.

EMO'nun etkin üyelerinden olan Dr. Serhat Özyar, yaşamı boyunca bilimi tüm yönleriyle ülke hizmetine sokmayı hedefleyen bütünsel bir bakış açısıyla örnek oluşturdu. Özyar'ın çizdiği bu yolda ülkemizde bilimsel araştırmanın kurumsallaştırılması ve üniversitemizdeki genç bilim insanlarının desteklenmesi amacıyla 2002 yılından beri "Serhat Özyar Yılın Genç Bilim İnsanı Ödülü" veriliyor. İlki 2003 yılında verilen ödülün bu yıl 15'incisi sahibini bulacak. Doktorasını Türkiye'de bir üniversitede, 1 Ocak 2016-10 Şubat 2017 tarihleri arasında tamamlamış, bu çalışmasıyla ülkemizin bilim gündemindeki temel sorunlardan birinin çözümüne katkıda bulunmuş ve daha önce bu ödüle aday olmamış akademisyenlerin başvurabileceği ödül için bu yıl belirlenen değer 3 bin liradır. Başvurular 10 Şubat 2017 tarihine kadar yapılabilecektir. Başvuruda doktora tezinin Türkçe bir özetiyle, bu çalışmanın ülkenin bilim gündemiyle olan ilişkisinin açık ve ayrıntılı biçimde ortaya koyan adaylık gösterilme gerekçesinin yer alması gerekiyor. EMO'nun da düzenleyicileri arasında yer aldığı ödül için başvurular Orta Doğu Öğretim Elemanları Derneği'ne yapılacaktır.

Aday öneri formu ve başvuruda istenen belgelere ilişkin bilgilere www.oed.org.tr adresinden ulaşabilirsiniz.

