

IDUNAS	NATURAL & APPLIED SCIENCES JOURNAL	2021 Volume:3 Special Issue, No:15
---------------	---	--

BIYOMEDİKAL MÜHENDİSLERİNİN TIBBİ CİHAZ SÜREÇLERİNDEKİ YERİ VE ÖNEMİ

Tuncay BAYRAK* 

¹Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Author E-mails

bayraktuncay@gmail.com

*Correspondance to: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Söğütözü Mh, 2176. Sk. No:5, 06520 Çankaya/Ankara

Tel: (0312) 218 30 00

ÖZET

Türkiye’de otuzdan fazla üniversitede biyomedikal mühendisliği lisans programı bulunmaktadır. Biyomedikal mühendisleri, tıbbi cihazların piyasaya arz öncesi ve sonrası tüm süreçlerinde görev almaktadır. Bu nedenle; hasta ve kullanıcı sağlığının korunması amacıyla güvenli ürünlerin piyasaya arzı ve piyasada bulundurulması amacıyla oluşturulmuş teknik düzenlemelerin eğitim müfredatlarında yer alması önemli görülmektedir. Öğrencilerin tıbbi cihaz kavramını ve süreçlerini bilerek bu programlardan mezun olması, sektörün nitelikli personel istihdamı açısından oldukça önemlidir. Bu çalışmada; tıbbi cihaz süreçleri ile teknik düzenlemeler hakkında bilgi verilmekte olup biyomedikal mühendislerinin istihdamındaki rolü anlatılmaktadır.

Anahtar Kelimeler: Biyomedikal mühendisliği, tıbbi cihazlar, mevzuat, piyasaya arz, istihdam

ABSTRACT

More than thirty universities have undergraduate biomedical engineering programs in Turkey. Biomedical engineers are part of all processes of medical devices before and after placing on the market. Therefore, it is considered that technical regulations that are introduced to protect patient and user health should be included in the training curriculums. It is very important for students to graduate from these programs knowing the concept and processes of medical device, which also meets the qualified personnel need of the medical device sector. In this study, the key points in medical device processes and technical regulations are presented and the role of biomedical engineers in the sector is explained.

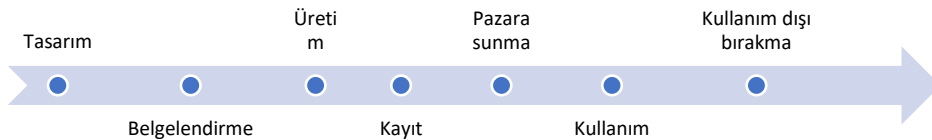
Keywords: Biomedical engineering, medical devices, legislation, placing on the market, employment

1. INTRODUCTION

Biyomedikal mühendisliğinin Amerika’da ve Avrupa’da daha köklü bir geçmişe sahip olmasına ülkemizde ilk defa 2000’li yıllarda lisans programı şeklinde ortaya çıkmıştır. Tıp ile mühendisliğin ortak bir paydada bulunduğu biyomedikal mühendisliği tıp ve mühendislik eğitiminin bir kompozisyonu olarak değerlendirilebilir. Biyomedikal mühendislerinin dünyada ve ülkemizde tıbbi cihazlara ilişkin ar-ge, üretim, kayıt, kalibrasyon, bakım-onarım, tıbbi donanım planlama ve satın alma ve geri ödeme gibi tıbbi cihaz yaşam döngüsünün tüm aşamalarında görev aldığı görülmektedir. Diğer lisans programlarında olduğu gibi mühendislik eğitim programlarındaki temel amaç sektörün kalifiye personel ihtiyacını karşılayabilecek bilgi ve beceriye sahip mühendisler yetiştirmektir. Bu bağlamda; eğitim müfredatlarının sanayi, kamu ve özel kurumlardan gelen geri bildirimler dikkate alınarak tadil edilmesi oldukça önemlidir.

1. TIBBİ CİHAZ SÜREÇLERİ

Hastalığın tanısı, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi veya doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş ve insanda kullanıldıklarında asli fonksiyonunu farmakolojik, immünojenik veya metabolik etkiler ile sağlamayan her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım tıbbi cihaz olarak ele alınmaktadır. Bu tanımdan yola çıkarak geliştirilmiş olan bir ürünün tıbbi cihaz mevzuatı kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceği kullanım amacı, etki mekanizması, çalışma şekli ve tasarımı incelenerek belirlenmektedir (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2011). Türkiye tıbbi cihazların piyasaya arzında AB ile tam uyumlu statüsünü devam ettirmekte olup bu kapsamda hâlihazırda üç tıbbi cihaz yönetmeliğini uyumlaştırarak yayınlamıştır. Bunlar; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2011), yer çekimi veya vücudun doğal oluşturduğu enerji haricinde bir güç kaynağına sahip olup vücuda yerleştirilen kalp pili ve koklear implant gibi tıbbi cihazların gerekliliklerinin düzenlendiği Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, 2011) ve insan numuneleri üzerinde yapılan test ve analizler için kullanılan tıbbi cihazların (örneğin covid-19 hızlı test kiti gibi) gerekliliklerinin düzenlendiği Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği, 2007)’dir. Geliştirilen bir ürünün tıbbi cihaz olarak piyasaya arzında söz konusu bu yönetmeliklerin gerekliliklerinin yerine getirilmesi gerekmektedir. Bu süreçte piyasaya arz edilen tıbbi cihazların uygunluk değerlendirmesi, klinik değerlendirmesi, CE işaretinin iliştilmesi, kayıt işlemleri ile tıbbi cihazların sağlık tesislerinde kullanımı ve kullanım dışı bırakılması süreçleri karşımıza çıkmaktadır. Şekil 1’de tıbbi cihaz yaşam döngüsünün adımları gösterilmektedir.



Şekil 1. Tıbbi cihaz yaşam döngüsü

Tıbbi cihaz yaşam döngüsünün her aşamasında cihazın imalatçısı ile pazara sunan ekonomik operatörün yerine getirmesi gereken gereklilikler bulunmakta olup ürün kullanım dışına çıkarılana kadar sorumlulukları müteselsilen devam etmektedir. Güvenli ürünlerin piyasaya arzı ile hasta ve kullanıcı sağlığının korunması açısından tıbbi cihaz süreçlerinde yetkin kişilerin görev alması oldukça önemlidir. Tıbbi cihazların tanımlı yerlerde yetkin kişilerce hastalara satılması, satış merkezinin belirli bir adreste yer alması ve gerektiğinde ilgi tarafların ulaşabilmesi ve bir cihazın hastaya uygulanmasında hekime klinikte destek olabilecek yetkin personelin tanımlanması için 15.05.2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazetede Tıbbi Cihaz Satış, Tanıtım ve Reklam Yönetmeliği yayımlanmıştır (Tıbbi Cihaz Satış, Tanıtım ve Reklam Yönetmeliği, 2014). Bu yönetmelik ile sorumlu müdür, satış tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı şeklinde roller tanımlanmıştır. Yönetmelikte bu görevleri üstelenebilecek meslek branşları da belirtilmiştir. Satış merkezlerinin ruhsatlandırılması için en az bir sorumlu müdür ve satış tanıtım elemanı çalıştırılması zorunlu olup özellikle kalp pili gibi klinikte uygulama gerektiren ürünleri satabilmek için de klinik destek elemanı istihdam edilmelidir.

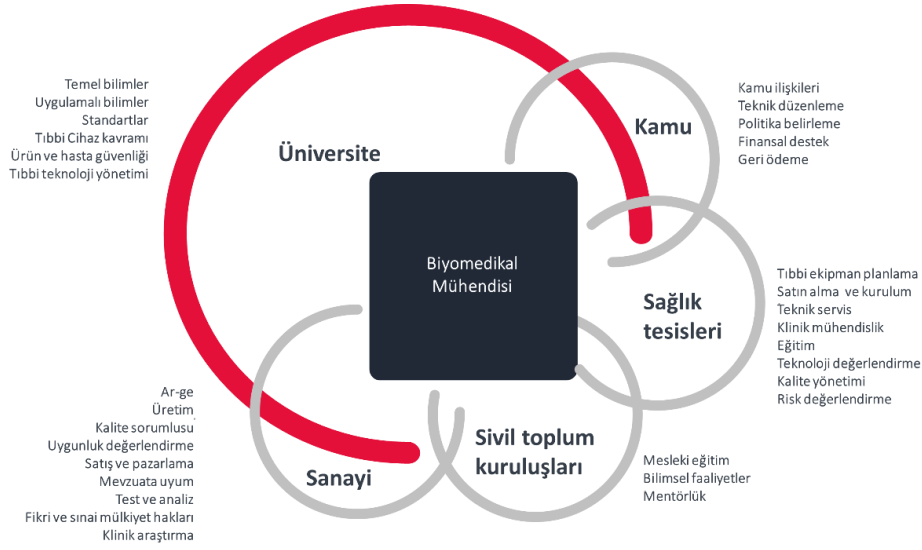
Ülkemizde tıbbi cihaz yaşam döngüsünün kayıt aşamasında, 2017 yılında hizmete sunulmuş yerli ve milli bir bilişim sistemi olan Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kullanılmaktadır (Ürün Takip Sistemi, 2017). ÜTS tıbbi cihazların tekil takibini sağlayan bir kayıt ve izleme sistemidir. Tıbbi cihazların imalatından veya ithalatından son kullanıcıya kadar tekil takibini sağlayan bu sistem aslında tekil cihaz tanımlanmasının (unique device identification- UDI) iyi bir uygulama örneğidir (Bayrak et al, 2017). Bir tıbbi cihazın ÜTS'ye kaydının yapılabilmesi için piyasaya arz eden ilgili firmanın satış merkezi ruhsatının olması gerekmektedir.

Tıbbi cihazların piyasaya arz sonrası süreçlerinde klinik mühendisliği hizmetleri ön plana çıkmaktadır. Bu kapsamda tıbbi cihazlar için muayene kabul, kurulum, güvenli kullanım, kalibrasyon ve bakım-onarım gibi faaliyetler bulunmaktadır.

2. BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLERİNİN TIBBİ CİHAZ SÜREÇLERİNDEKİ ROLÜ

Şekil 1'de yer alan tıbbi cihaz döngüsünün her aşamasında biyomedikal mühendisleri aktif görev almaktadır. Aslında tıbbi cihazlara ilişkin teknik düzenlemelerde yeni süreçler ve roller tanımlamakta olup buna bağlı olarak eğitim ve tecrübe başta olmak üzere bazı gereklilikler belirlenmektedir. Her yeni düzenleme bazı branşlar için yeni iş alanları anlamına gelmektedir. Burada dikkat edilmesi gereken nokta bu iş alanlarındaki ihtiyacı karşılayabilecek mühendislerin yetiştirilmesidir. Tecrübe sahada kazanılmaktadır ancak bu süreçlere hızlı bir şekilde adapte olabilecek eğitim seviyesine sahip mühendislerin sahaya çıkması beklenmektedir.

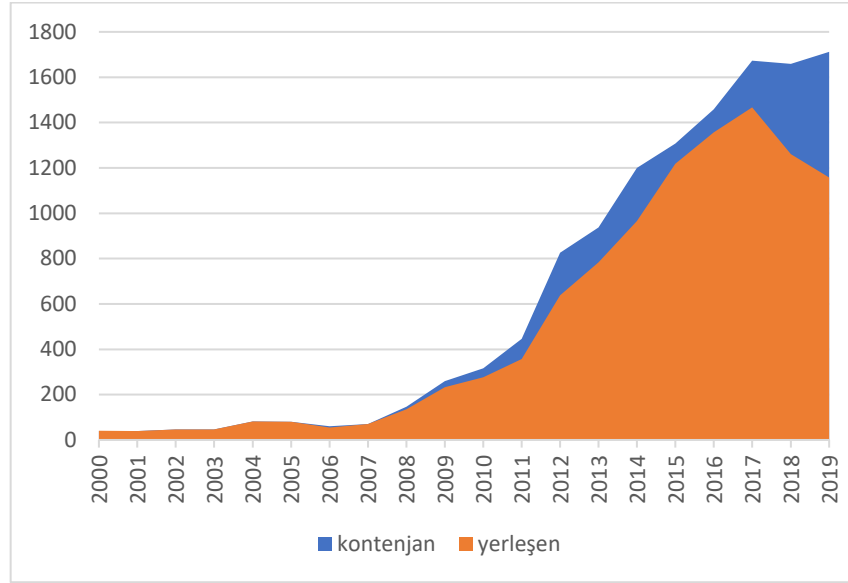
Şekil 2'de biyomedikal mühendislerinin sağlık sistemindeki rolünün şematik bir gösterimi yer almaktadır. Üniversite eğitimi ile iş alanları arasında önemli bir ilişki bulunmaktadır. Tıbbi cihaz kavramı, piyasaya arz öncesi ve sonrası süreçler hakkında bilgi sahibi olarak mezun olan öğrencilerin sahaya daha hızlı adapte oldukları görülmektedir.



Şekil 2. Biyomedikal Mühendislerinin İş Alanları

Biyomedikal mühendisliği, Amerika'da ve Avrupa'da daha eski bir geçmişe sahip olmakla birlikte tüm dünyada kabul görmüş bir disiplindir. Özellikle aldığı eğitim nedeniyle hekim ile aynı dili konuşabilen biyomedikal mühendisleri, hekim-mühendis işbirliği ile sektöre önemli katkılar sunmaktadır. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından biyomedikal mühendislerinin tıbbi cihaz süreçlerindeki rolüne ilişkin yapılan bir çalışmada biyomedikal mühendislerinin eğitimi ve süreçlerdeki katkısı incelenmiş olup ayrıca dünya genelinde var olan mesleki örgütlerin yapısından ve biyomedikal mühendislerinin mesleki becerilerinin artırılmasındaki etkileri anlatılmıştır. DSÖ tarafından 2010-2015 yılları arasında yapılan bir anket çalışmasında, 10.000 kişi başına düşen biyomedikal mühendisi sayısının 0.12 olduğu Türkiye Avrupa bölgesindeki 40 ülke arasında 27. sırada yer almaktadır. Bu kritere göre Finlandiya 2.73 ve İsrail ise 2.48 ile ilk iki sırada yer almaktadır (World Health Organization,2017).

Şekil 3'te ülkemizdeki üniversitelerin biyomedikal mühendisliği bölümlerinin 2000-2019 yılları arasındaki toplam kontenjan ve yerleşen öğrenci sayıları gösterilmektedir. Son yıllarda bu iki gösterge arasındaki makasın açıldığı görülmektedir. 2019 yılında tüm üniversitelerde açılan toplam kontenjan sayısı 1.712 iken yerleşen öğrenci sayısı 1.158'dir (Yükseköğretim Program Atlası. Toplam mezun sayısının ise 10.000'in üzerinde olduğu bilinmektedir. Programlardaki doluluk oranlarının düşmesinde biyomedikal mühendislerinin istihdamındaki sorunların etkili olduğu düşünülmektedir.



Şekil 3. Biyomedikal Mühendisliği lisans programlarının kontenjan ve yerleşen öğrenci sayıları

2. SONUÇ ve TARTIŞMA

Ülkemizde biyomedikal mühendisliği 20 yıllık bir geçmişe sahiptir. Önceki yıllarda tıbbi cihazlarla ilgili tüm süreçlerde diğer mühendislik bölümlerinden mezun olanlar görev almakta iken son yıllarda kamu ile birlikte tıbbi cihaz alanında üretim, satış, pazarlama veya satış sonrası hizmetler veren kuruluşların artık biyomedikal mühendislerini tercih ettiği görülmektedir. Ancak tıbbi cihaz sektörü sahip olduğu ürün portföyünün spesifik ve multidisipliner özelliklerinden dolayı diğer sektörlere kıyasla daha kısıtlı bir istihdam kapasitesine sahiptir. Sağlık meslek mensuplarının ana istihdam kanalının kamu kurumları olmasına rağmen biyomedikal mühendisleri için ise sanayide daha fazla seçeneğin mevcut olduğu bilinmektedir. Sanayinin ihtiyaçları doğrultusunda nitelikli biyomedikal mühendislerinin iyi bir eğitim alt yapısına sahip olması oldukça önemlidir. Bu açıdan sanayiden gelen geri bildirimlere göre eğitim müfredatlarının güncellenmesi oldukça önemlidir. Ayrıca biyomedikal mühendisliği programı eğitim müfredatlarına tıbbi cihaz düzenlemelerinin anlatıldığı zorunlu veya teknik seçimlik derslerin eklenmesi düşünülebilir.

Yeni istihdam alanlarının yaratılmasında kamu kurumları tarafından oluşturulan teknik düzenlemelerin etkisi kayda değerdir. Örneğin tıbbi cihazların test ve kalibrasyon işlemleri ile ilgili süreçleri tanımlayan yönetmelik (Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik, 2015) ve Tıbbi Cihaz Satış, Tanıtım ve Reklam Yönetmeliği'nde birçok meslek dalı için yeni iş tanımları ve gereklilikler belirlenmiştir. Dünyada ve ülkemizde; almış olduğu eğitimin bir sonucu olarak tıbbi cihaz süreçlerine en fazla aşına olan meslek dalının biyomedikal mühendisliği olduğu bilinmekte olup ülkemizdeki biyomedikal mühendisi sayısının ise son 10 yılda kamu, üniversite ve sanayi ihtiyaçlarını karşılayacak düzeye geldiği görülmektedir. Bu bağlamda; gerek kamu tarafından yapılan teknik

düzenlemelerde gerekse sanayide biyomedikal mühendislerinin istihdamına daha fazla hassasiyet gösterilebilir.

Mevcut tıbbi cihaz direktiflerinin yerine 2017 yılında AB tarafından yayımlanmış ve Mayıs 2021’de yürürlüğe girecek olan 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (Regulation 2017/745, 2017) ve Mayıs 2022’de yürürlüğe girecek olan 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (Regulation 2017/746, 2017) ile tıbbi cihaz piyasaya arz koşullarında büyük değişiklikler meydana getirilmiştir. Klinik araştırma, sınıflandırma, uygunluk değerlendirme, belgelendirme ve izlenebilirlik gibi konularda daha sıkı kuralların belirlendiği bu yeni düzenlemeler ile aslında daha yetkin personel ihtiyacı da ortaya çıkmaktadır (Kaule et al., 2020).

Biyomedikal mühendislerinin temel çalışma alanı tıbbi cihazlardır. Bir tıbbi cihaz firmasında ar-ge mühendisinden kalite sorumlusuna veya lojistik faaliyetlerden sorumlu personele kadar tüm çalışanlar yürüttükleri süreçlerde güvenli ürünlerin piyasaya arzı için mevzuatta tanımlanmış gereklilikleri yerine getirmek zorundadır. Kalite yönetim sisteminde; tüm çalışanların ortak kalite ilkeleri çerçevesinde çalıştığı, şeffaf ve sürekli iyileşme anlayışının yer aldığı süreçlerin yürütülmesi amaçlanmaktadır (Abuhav, 2018).

KAYNAKLAR

1. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği. (2011, 7 Haziran). Resmi Gazete (Sayı: 27957). Çevrimiçi <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/06/20110607-1.htm>
2. Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği. (2011, 7 Haziran). Resmi Gazete (Sayı: 27957). Çevrimiçi <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/06/20110607-2.htm>
3. Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro)Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği. (2007, 9 Ocak).Resmi Gazete (Sayı: 26398). Çevrimiçi <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2007/01/20070109-9.htm>
4. Tıbbi Cihaz Satış, Tanıtım ve Reklam Yönetmeliği. (2014, 15 Mayıs). Resmi Gazete (Sayı: 29001). Çevrimiçi <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2014/05/20140515-4.htm>
5. Ürün Takip Sistemi. (2017). Çevrimiçi <https://uts.saglik.gov.tr/>
6. Bayrak, T., & Çopur, F. Ö. (2017). Evaluation of the unique device identification system and an approach for medical device tracking. Health Policy and Technology, 6(2), 234-241.
7. World Health Organization. (2017). Human resources for medical devices, the role of biomedical engineers. World Health Organization.
8. Yükseköğretim Program Atlası, Yüksek Öğretim Kurumu. Çevrimiçi <https://yokatlas.yok.gov.tr/>
9. Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik. (2015, 25 Haziran). Resmi Gazete (Sayı: 29397). Çevrimiçi <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/06/20150625-4.htm>
10. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical device, European Commission. Çevrimiçi <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

11. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices, European Commission, Access url: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>
12. Kaule, S., Bock, A., Dierke, A., Siewert, S., Schmitz, K. P., Stiehm, M., ... & Schmidt, W. (2020). Medical Device Regulation and current challenges for the implementation of new technologies. *Current Directions in Biomedical Engineering*, 6(3), 334-337.
13. Abuhav, I. (2018). *ISO 13485: 2016: a complete guide to quality management in the medical device industry*. CRC Press.