

T.C.  
BEYKENT ÜNİVERSİTESİ  
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ  
İŞLETME YÖNETİMİ ANABİLİM DALI  
HASTANE VE SAĞLIK KURUMLARI YÖNETİMİ BİLİM DALI

**HASTANELERDE UYGULANAN TIBBİ TEKNOLOJİNİN  
TÜRK SAĞLIK HİZMETLERİNDEKİ ETKİSİ**

(Yüksek Lisans Tezi)

Cevdet KARAKAYA

İstanbul, 2009

T.C.  
BEYKENT ÜNİVERSİTESİ  
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ  
İŞLETME YÖNETİMİ ANABİLİM DALI  
HASTANE VE SAĞLIK KURUMLARI YÖNETİMİ BİLİM DALI

**HASTANELERDE UYGULANAN TIBBİ TEKNOLOJİNİN  
TÜRK SAĞLIK HİZMETLERİNDEKİ ETKİSİ**

(Yüksek Lisans Tezi)

Tezi Hazırlayan:

**Cevdet KARAKAYA**

**070746306**

Danışman:

**Yrd.Doç.Dr.Kamil USLU**

İstanbul, 2009

## YEMİN METNİ

Sunduğum Yüksek Lisans Projesi /Yüksek Lisans Tezimi, Akademik Etik İlkelere bağlı kalarak, hiç kimseden akademik ilkelere aykırı bir yardım almaksızın bizzat kendimin hazırladığıma and içerim. ..../...../2009

Cevdet KARAKAYA

T.C.  
BEYKENT ÜNİVERSİTESİ  
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜ  
TEZLİ YÜKSEK LİSANS SINAV TUTANAĞI

17/08/2009

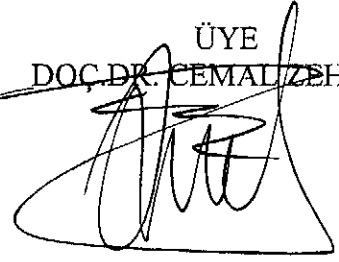
Enstitümüz *İşletme Yönetimi* Anabilim dalı *Hastane ve Sağlık Kurumları Yönetimi* Bilim dalı yüksek lisans öğrencilerinden 070746306 numaralı *Cevdet Karakaya*'nın "*Beykent Üniversitesi Lisansüstü Eğitim - Öğretim ve Sınav Yönetmeliği*"nin ilgili maddesine göre hazırlayarak, Enstitümüze teslim ettiği "*HASTANELERDE UYGULANAN TIBBİ TEKNOLOJİNİN TÜRK SAĞLIK HİZMETLERİNDEKİ ETKİSİ*" tezini, Yönetim Kurulumuzun 14.08.2009 tarih ve 2009/21 sayılı toplantısında seçilen ve Taksim Kampüsünde toplanan biz jüri üyeleri huzurunda, ilgili yönetmeliğin (c) bendi gereğince (60) dakika süre ile aday tarafından savunulmuş ve sonuçta adayın tezi hakkında ~~oyçokluğu/oybirliği ile Kabul/Red veya Düzeltme~~ kararı verilmiştir.

İşbu tutanak, 7 nüsha olarak hazırlanmış ve Enstitü Müdürlüğü'ne sunulmak üzere tarafımızdan düzenlenmiştir.

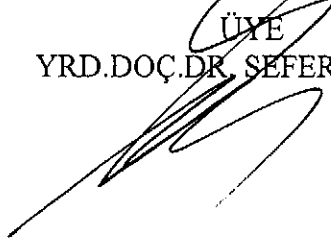
DANIŞMAN  
YRD.DOÇ.DR. KAMİL USLU



ÜYE  
DOÇ.DR. CEMAL ZEHİR



ÜYE  
YRD.DOÇ.DR. SEFER GÜMÜŞ



# HASTANELERDE UYGULANAN TIBBİ TEKNOLOJİNİN TÜRK SAĞLIK HİZMETLERİNDEKİ ETKİSİ

**Cevdet KARAKAYA**

## **Özet**

Sağlık sektöründe kullanılan yüksek tıbbi teknolojik cihazlar, ülke ekonomisi ve canlıların sağlığıyla doğrudan ilintili olması sebebiyle bu cihazların etkin ve verimli kullanımında söz sahibi olan Biyomedikal Mühendisliğin yeri daha bir önem kazanmıştır.

Görüntülü tıp teknolojisinin tanımı, sağlıktaki uygulamaları, gelişimi, görüntüleme sistem çeşitleri, Türkiye’de tıbbi teknolojilerin sağlık hizmetlerinin sunumunda verimliliğe etkisinin değerlendirilmesi hakkında çeşitli incelemeler yapılmış; Türkiye’deki görüntülü teknolojinin işlerliği istatistiki verilerle analiz edilerek incelenmiştir. Ayrıca sağlık teknolojisi; sosyal boyut, teknolojinin aktarımı ve potansiyel verimlilik yönleriyle irdelenmiş, tıbbi cihaz yönetmeliğine değinilmiştir.

**Anahtar Kelimeler:** Biyomedikal Mühendislik, Tıbbi Teknoloji, Görüntülü Cihaz Teknolojisi, Manyetik Rezonans, Bilgisayarlı Tomografi.

# **THE EFFECT ON THE HEALTH CARE IN TURKEY OF THE MEDICAL TECHNOLOGY APPLIED IN HOSPITALS**

**Cevdet KARAKAYA**

## **Abstract**

The medical devices which are used in health area with high technology are closely related with economy of country and the health of all alives so Biomedical Engineering get high importancy as it is responsible for the all medical devices efficiency and productivity.

The definition of the medical imaging technolgy includes such as; the application, improvement and imaging system variances in medical area. There were several researches about the evaluation according to effect on efficiency of medical technology in health care in Turkey. Also the functionalty of the imaging technology is analyzed with aid of statistic datas. More over, health technology is studied in terms of social format, transmit the technology and potential efficiency and it is dealed with medical device.

**Key Words:** Biomedical Engineering, Medical Technology, Imagin Device Technology, Magnetic Resonance, Computerized Tomography

## İÇİNDEKİLER

Yemin Metni	
Juri Sayfası	
Türkçe Özet ve Anahtar Kelimeler	
İngilizce Özet ve Anahtar Kelimeler (Abstract)	
Tablolar Listesi	III
Şekiller Listesi	IV
Kısaltmalar	V
Giriş	1

### I. BÖLÜM

#### TIP TEKNOLOJİSİNİN GELİŞİMİ VE GÖRÜNTÜLÜ SAĞLIK SİSTEMLERİ İLİŞKİSİ

##### 1.TIP TEKNOLOJİSİNİN GELİŞİMİ VE SAĞLIĞA UYGULANMASI

1.1. Tıp Teknolojisinin Tanımı ve Tarihsel Gelişimi	3
1.1.1. Tıbbi Teknolojinin Tanımı	3
1.1.2.Tıbbi Teknolojinin Tarihsel Gelişimi	3
1.2. Tıp teknolojisinin Sağlık Hizmetlerine Uyarlanması	6
1.2.1. Teknolojik Değerlendirme	8
1.2.2. Ulusal Sağlık Sistemlerinde Teknolojik Değerlendirme	8
1.3.Uluslararası Sağlık Sistemlerinde Teknolojik Değerlendirme	10
1.3.1.Japon Sağlık Teknolojisi	10
1.3.2.İngiltere Sağlık Teknolojisi	11
1.3.3.İrlanda Sağlık Teknolojisi	11
2.TIBBİ GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİNİN SAĞLIKTA KULLANIMI	13
2.1 Tıbbi Görüntüleme Sistemlerinin Çeşitleri	13
2.1.1 MRI ve CT(Manyetik Rezonans Imaging and Computerized Tomography)	13
2.1.1.1 MRI Cihazı	13
2.1.1.2. Veri İletim ve Kontrol Hatları	15
2.1.1.3 MR Cihazının Çalışma Prensipleri	16
2.1.1.4 Manyetik Rezonans Cihazının Klinikteki Kullanım Alanları	19
2.1.2 CT(Computerized Tomography)	19

2.1.2.1 CT Temelleri ve Cihazın Bileşenleri	20
2.1.2.2 CT Cihazının Çalışma Prensibi	21
2.1.2.3 CT Cihazının Klinikteki Kullanım Alanları	22
2.1.2.4 CT Cihazının Diğer Görüntüleme Yöntemlerine Nazaran Eksiklik ve Üstünlüklerinin İrdelenmesi	23
2.2 Yeni Tıbbi Cihazların Gelişimi	23
2.3 Görüntüleme Teknolojisi Cihazların Teknik Olarak Sağlık Ekonomisindeki Değerlendirilmesi	27

## II.BÖLÜM

### TÜRKİYE'DE TIBBİ TEKNOLOJİLERİN SAĞLIK HİZMETLERİNİN SUNUMUNDA VERİMLİLİĞE ETKİSİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

2. TÜRKİYE'DE TIBBİ TEKNOLOJİNİN GELİŞİMİ	28
2.1. SAĞLIK HİZMETLERİNDE YÖNETİM PERFORMANS ÖLÇÜTÜ VE VERİMLİLİK	29
2.1.1.Yönetimdeki Verimliliğe Etki Eden Unsurlar	29
2.1.2.Verimlilik	32
2.1.3 İşgücü Faktörü	32
2.1.4 Enerji Faktörü	33
2.1.5. Malzeme Faktörü	35
2.1.6. Bakım-Onarım Faktörü	36
3.SAĞLIK HİZMETLERİNDE BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİNİN YERİ	37
3.1.Biyomedikal Mühendisliği Eğitimi	37
3.1.1.Biyomedikal Mühendisliği Temel Ders Programı	37
3.2. Biyomedikal Mühendisi Çalışma Alanları	41
3.3. Hastanelerdeki Biyomedikal Mühendislik Hizmetlerinin Genel Kapsamı	43
3.4. Hastanelerde Biyomedikal Mühendisi Eksikliği ve Etkinlik Kaybı	44
3.4.1. Yeni Cihaz Alımından Önceki Hizmetler	44



3.4.2. Yeni Cihaz Satın Alımı Esnasındaki Hizmetler	44
3.4.3. Bakım Onarım Hizmetleri	44
3.4.4.Koruyucu Bakım Hizmetleri	45
<b>4.TIBBİ TEKNOLOJİLERİN SAĞLIK HİZMETLERİNDEKİ DEĞERLENDİRİLMESİ</b>	<b>47</b>
4.1. Yurt Dışında MR ve CT'nin Yıllara Göre Kullanım Alanı ve Karşılaştırılması	47
4.2. Sağlık Hizmetlerinde Akreditasyon	48
4.2.1. Uzmanların Ağırlıklı Olarak Dağıldıkları Bölümler	50
4.3. Sağlık Teknolojisinde Problemlerin Revize Edilmesi	52
4.3.1.İkili Sağlık Teknolojilerinin Potansiyel Verimliliği	54
4.3.2.Teknolojinin Aktarımında Kullanılan İletim Yolları	54
4.3.3.Sağlık Teknolojisinin Sosyal Boyutu	55
<b>5. K.Y.S.D.HASTANESİNDE YAPILAN UYGULAMA ÇALIŞMASI</b>	<b>56</b>
5.1. Y.S.D.Hastanesi Araştırmasının Amacı ve Kapsamı	57
<b>6. SAĞLIK HİZMETİ SUNUMUNDA VERİMLİLİĞİ DEĞERLENDİRİLMESİ</b>	<b>60</b>
Sonuç ve Genel Değerlendirme	61
Kaynakça	63
Özgeçmiş	66
Ekler	

## TABLolar LİSTESİ

<b><u>Tablo No.</u></b>	<b><u>Sayfa</u></b>
1. 17 yy'dan 21 yy'a Kadar Tıptaki Gelişmeler	5
2. Sağlık Hizmetlerinin Düşük ve Orta Gelirli Ülkelerde Değerlendirilmesi	7
3. Tıbbi Teknolojinin Çeşitli Hastane Koşullarında Örnek Bakanlığın Müsaade Ettiği Cinsinden Uygunluğu	12
4. CT ve MR'ın gelişmiş ülkelerde karşılaştırılması ve kullanım sıklığı	47
5. Akreditasyon Kriterlerine Göre Uygun Sağlık Hizmetindeki Zorunlu Servis Üniteler	49
6. Tıp'taki Uzmanlık Alanlarının 1970'ten 1993'e Kadar Amerika'daki Dağılım Oranları	51
7. Teknolojinin 5 Kategorisi ve Buna İlişkin etik Konular	53
8. 2008 Yılı İçersinde Yavuz Selim Devlet Hastanesinde Uygulanan Tedavilerde MRI'nın Çeşitli Branşlara Göre % Dağılımlar	58
9. Y.S.D.H'nde 2008 Yılı Çekilen MRI Hastalarının % Dağılımları	58
10. 2008 Yılı İçersinde Yavuz Selim Devlet Hastanesinde Uygulanan Tedavilerde CT'nin Çeşitli Branşlara Göre % Dağılımları	59
11. Y.S.D.H'nde 2008 Yılı Çekilen CT Hastalarının % Dağılımları	59

## ŞEKİLLER LİSTESİ

<b><u>Sekil No</u></b>	<b><u>Sayfa</u></b>
1. Tıp Teknolojisinin Pratikteki İşleyiş Modeli	6
2. Micromanipulatör Yardımıyla Görüntü Oluşumu	17
3. MRI Gradyent Bobininin Dizaynı	18
4. Anger Kamerası Kesidi	20
5. Sağlık Teknolojilerinin İkili Performans Potansiyeli	54
6. Teknolojik Bilgi Kurumlarının Bilgi ve Becerilerinin Aktarılmasında İzlenecek Yollar	55
7. Sağlık Teknoloji Tasarımının Sosyal ve Normatif Yerleşikliği	56

## KISALTMALAR

AR GE	Araştırma Geliştirme
CT	Computurized Tomography
MRI	Manyetik Rezonans
Y.S.D.H.	Yavuz Selim Devlet Hastanesi
DNA	Deoxyribonucleic Acid
BT	Bilgisayarlı Tomografi
PET	Positron Emisyon Tomografi
WHO	World Health Organisation
DPT	Devlet Planlama Teşkilatı
FDA	The U.S Food and Drug Administration
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknik Araştırmalar Kurumu
HIV	Human Immunodeficiency Virus
AİDS	Raised by the HIV Virus
NMRI	Nükleer manyetik Rezonans
RF	Radio Frequency Presentation
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
AB	Avrupa Birliği
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Org
BTYK	Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu
TÜBA	Türkiye Bilimler Akademisi
EEG	Electroencephalogram
EKG	Electrocardiogram
EMG	Electromyogram
PLC	Power Line Conditioner
AMA	American Medical Association
HTA	Health Technology Assesment

## Giriş

Biyomedikal Tıp Elektronik, günümüz teknolojisinin Türkiye sağlık sektöründe, hastaların teşhis, tanı, tedavi ve takip dönemlerinde tıp doktorlarına yardımcı olan temel kavram haline gelmiştir. Gelişmiş sanayi ülkelerinde Biyomedikal teknikerliği, Biyomedikal Cihaz Teknolojisi ve Biyomedikal Mühendisliği gibi bölümler açılmış ve bugünde çalışmalarını sürdürmektedir. Görüntüleme teknolojisinde uygulanan yöntem, insan sağlığı ve veterinerlik alanlarında doktorlara ve veterinerlere büyük bir avantaj sağlamıştır. Günümüz Türkiye'sinde tanıya yönelik çeşitli ileri teknoloji biyomedikal cihazlar kullanılmaktadır. Biyomedikal cihazlar gelişen AR-GE çalışmalarıyla birlikte çok çeşitli hastalıkların teşhis ve tanısında kullanılabilir.

Tıbbi teknolojilerde en yoğun olarak dünyada ve Türkiye'de kullanılabilen görüntüleme teknolojileri CT ve MRI teknolojileridir. CT'nin teşhis ve tedavilerde kullanımı daha çok radyasyonik etki içerisinde görüntü oluştururken Manyetik Rezonansta radyo frekans tekniği ile atomların hareketinin izlenmesiyle oluşmaktadır. Çalışmamızda sınırlama olarak CT ve MRI sistemleri ele alınmıştır. Çalışmamızda Ultrasonografi, Röntgen, Floroskopi, Endoskopi gibi diğer görüntüleme teknolojileri kapsam dışında tutulmuştur. Buradaki amaç bu teknolojilerin ayrı bir özelliğinin olmasındandır. Dolayısıyla tıbbi teknolojinin verimliliğini etkileyen faktörlerin neler olduğu, bu faktörler verimliliği nasıl ve ne yönde etkiledikleri önemli bir konu olarak karşımıza çıkmaktadır. Çalışmamızda, görüntüleme tıbbi teknolojileri verimliliğini etkileyen faktörlerin analizi amaçlanmıştır.

Çalışmamız iki ana bölümden oluşmaktadır. Birinci bölümde tıp teknolojisinin tarihsel gelişimi ve görüntülü sağlık sistemleri ilişkisi ele alınmıştır. Burada tıp teknolojisinin gelişimi ile bu teknolojilerin tarihsel gelişimi, sağlık hizmetlerine uygulanması, seçilmiş bazı ülkelerdeki sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi yapılmıştır. Görüntüleme teknolojilerinin de sağlık sistemlerine uygulanmasında MRI ve CT'nin nasıl çalıştığı ve prensipleri incelenmeye çalışılmıştır. Bununla beraber yeni tıbbi cihazların gelişimi ve düşüncesinde ekonomik olarak değerlendirilmesi yapılmıştır.

Çalışmamızın ikinci ve son bölümünde; tıbbi teknolojilerin sağlık hizmetleri sunumunda verimliliğe etkisi incelenmiştir. Burada, Türkiye'deki tıbbi teknolojilerin gelişimiyle sağlık hizmetlerinin bir performans değerlemesi yapılmıştır. Ayrıca ülkemizde pek

yaygın olmayan ve gelişemeyen , sağlık sistemlerinde eksik görülen Biyomedikal Mühendisliğe yer verilmiş ve eğitimi ile ilgili bilgiler sunulmuştur.Buna bağlı olarak tıbbi teknolojilerin, sağlık hizmetlerindeki değerlendirmesini MRI ve CT'nin kullanımı ve karşılaştırılması üzerine yapılmıştır.Y.S.D.H'de yapılan uygulama çalışması istatistiki olarak alan çalışması haline getirilmiş, bir yıl içersindeki muayene, teşhis ve tedavilerdeki görüntüleme hizmetlerinin sunumu değerlendirilmiştir.

Çalışmamızda uygulanan metot literatür taraması ve uygulama şeklinde iki aşamadan oluşmaktadır. Literatür taraması konuyla ilgili kitap, süreli yayın, makale ve güvenilir internet kaynaklarından oluşmaktadır. Uygulama metodunda ise Kartal Yavuz selim Devlet Hastanesi'nde bir yıllık süre içersinde, CT ve MRI görüntüleme sistemlerine başvuran hastaların istatistik değerleri verilmiş, bu istatistik verilere göre değerlendirmeler yapılmıştır.

## I.BÖLÜM

### TIP TEKNOLOJİSİNİN GELİŞİMİ VE GÖRÜNTÜLÜ SAĞLIK SİSTEMLERİ İLİŞKİSİ

#### 1.TIP TEKNOLOJİSİNİN GELİŞİMİ VE SAĞLIĞA UYGULANMASI

##### 1.1. Tıp Teknolojisinin Tanımı ve Tarihsel Gelişimi

###### 1.1.1. Tıbbi Teknolojinin Tanımı

Tanım olarak tıbbi teknoloji; İnsan ve hayvan hastalıklarının teşhis ve tedavi süreçlerinde tanı koymaya yardımcı olan tüm teknik donanımlar olarak tanımlanabilir. Bu tanımlama tıbbi teknolojiyi geniş olarak ele almaktadır. Çünkü her türlü teknik alet ve edevat bu tanımlama içersinde yer almaktadır. Dar anlamda tıbbi teknoloji ise ilgili hastalığa yönelik hastaların teşhis ve tedavi süresini hızlandırıp, doktor ve yardımcı sağlık personeline doğru ve etkin karar vermede özel olarak tasarlanmış görüntülü ve elektronik teknolojilerdir.

###### 1.1.2.Tıbbi Teknolojinin Tarihsel Gelişimi

Tarih boyunca bütün toplumlarda, değişik şekillerde de olsa hekimlik mesleği sürdürülmüştür. İlk toplumlar hastalıkları tedavi etmede şifalı bitkilerden yararlanmışlar ve tarih öncesinden kalma kalıntılarda "trepan" ismiyle bilinen yuvarlak cerrah testeresiyle yapıldığı anlaşılan izlere rastlanmıştır. Bilindiği üzere hala günümüz toplumunda Çinliler, ağrıları hafifletmek üzere veya bir organda oluşan hastalığa müdahale etmede dokulara iğneler saplayarak uygulanan "akupunktur" tekniğini kullanmaktadırlar. Eski cerrahların kullandıkları küçük bıçaklar, pensler, çeşitli kancalar, testereleler organ kesmeye ya da diş çekmeye yarayan öbür aletler, XIX. Yüzyılın büyük bir bölümünü de içine alan uzun bir süre boyunca çok az değişikliğe uğramıştır. Hastalıkların nedenlerini belirlemek için kullanılan ilk aletler de, Avrupa'da Rönesans döneminde, Leonardo da Vinci ve Andreas Vesalius gibi bilim adamlarının çalışmalarının sonucu ortaya çıkmıştır, günümüzde de tıp alanında kullanılan birçok donanımın temelleri o dönemde ortaya çıkarılmıştır. Tıpta teknolojinin uygulanmasındaki ilk başlangıç noktası Wilhelm Conrad Roentgen'in bulmuş olduğu ve kendi adını verdiği cihazıyla başlamış sayılır. .Roentgen Crookes tüpü ile çalışırken ilerdeki masada

bulunan baryum platinosiyenid ile kaplı levhanın parıldadığını farketmiş. Tüp ile levha arasındaki mesafe azaldıkça parlamamanın arttığını, araya koyduğu engellerle bu parlamayı kesemediğini görmüş. Görünmeyen bu petran ışığa X-ışını adını verdi ve bugün bilinen tüm özellikleri keşfinden sonraki bir ay içerisinde geliştirmiştir.<sup>1</sup>

Bu buluşunun ardından Röntgen değişik genişlikteki malzemelerin ışını farklı şiddette yansıttığını izledi. Bunu anlamak için fotoğrafsal bir malzeme kullanıyordu. Tarihteki ilk tıbbi X ışını radyografisini de (Röntgen filmi) yine bu deneyleri sırasında gösteren bu eşinin el filmini çekerek tıbbi alandaki ilk görüntüleme tekniğini gerçekleştirdi ve 28 Aralık 1895 yılında bu önemli buluşunu resmi olarak ilan etti. Olay tıp dünyasında büyük bir heyecanla karşılandı, tam olarak fiziksel yönden anlaşılammış olsa dahi tıp bölümünde büyük bir etki yaratmıştır. Bilim adamları bu buluşu modern fiziğin başlangıcı olarak saydılar. Pasteur 1898 yılında tıpta, fizik tedavide kullanılmak üzere X ışınları üreten bir aygıt geliştirdi fakat o dönemlerde çok fazla X-ışınına maruz kalındığı zaman oluşacak sağlık problemlerinin henüz kimse farkında değildi.<sup>2</sup>

Aşağıda Tablo 1’de tarih süresince ortaya çıkarılan gelişmeler sunulmuştur. Tıbbi teknolojilerin zaman periyodu bakımından teknolojik olarak tabloda kullanımı ve organizasyonu 17.yy.da başlamıştır. Daha sonra 18.yy.da termometre, ilaç suyu ve aşısı, cerrahi, anatomi ve klinik bilimler gelişmiştir.1900-1930 yıllarında tıbbi teknoloji biraz daha gelişerek Biyomedikal eğitimler ile çeşitli hastalıklarla savaş, kan grubunun teşhisi ve insana yönelik vitamin grubunun uygulanması. Tıp teknolojisinin 1931-1945 yılları arasındaki gelişimi 2. Dünya Savaşı ile birlikte biraz daralsa da savaşta yaralanan kişilerin tıbbi tedavilerinde kullanılmak üzere bir devrim olarak görülen penisilin bulunması klinik çalışmaları daha da hızlandırmıştır.1946-1960 yılları çeşitli aşuların geliştirilmesi ve kanserle ilgili kemoterapi uygulamaları teknolojik gelişme olarak görülür.1980’den günümüze kadar tıbbi görüntüleme teknolojisinde çok büyük gelişim gösterilmiş, günümüz teşhis ve tedavilerinde bu gelişmeler büyük rol oynamaktadır.

<sup>1</sup> Türk Radyoloji Derneği, Temel Radyoloji Fiziği Eğitim Sempozyumu, İzmir, 2005, s.11-35.

<sup>2</sup> Konez, O., “Manyetik Rezonans Görüntüleme”, İstanbul, 1995, s.5-10.

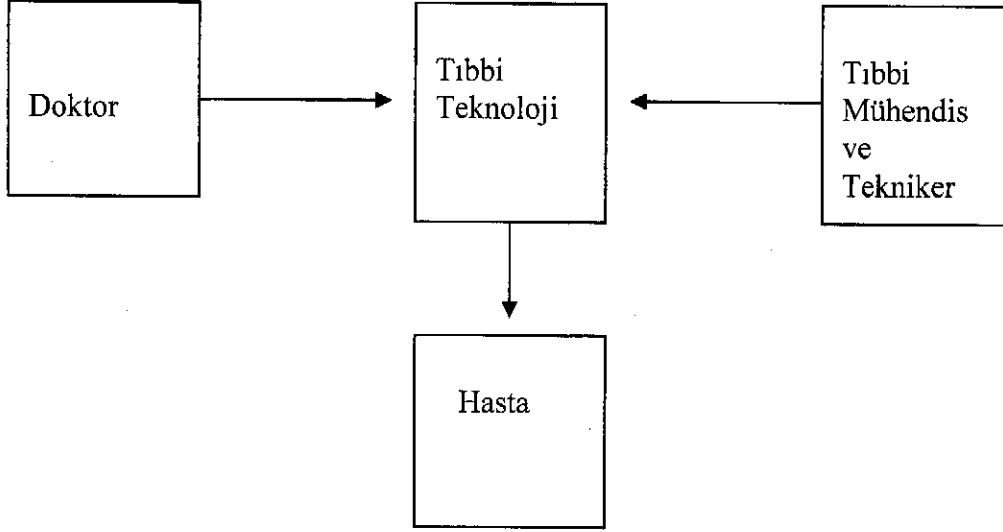


**Tablo 1: 17 yy'dan 21 yy'a Kadar Tıp'taki Gelişmeler.**

Zaman Periyodu	Bilimsel, teknolojik ve organizasyon bakımından değişiklikler
17. yy	Hastalığın biyolojik tabanı (Descartes), kan dolaşımı (Harvey), mikroskop ( Leeuwenhoek)
18.yy	Termometre, kireç suyu ilavesi(Lind), aşı (Jenner), cerrahi anatomi (Hunter) , klinik bilimler (Sydenham)
19.yy	Stetoskop, anestezi, laringoskopi, optalmoskopi, tansiyon ölçme aleti, antisepsis, obsesterics hijyen, hemşirelik, mikroskopik patoloji, patolojik kimya, mikrobiyoloji, aşular, X-ray, ulusal sağlık sigortası, şırınga, çocuk bakımı
1900 -1930	Biyomedikal eğitim, frengi için savlarsan, insülin, kan grubu, vitaminler, sarılık, B Vitamini
1931-1945	Penisilin, düzenli klinik çalışmalar, sıtmaya karşı
1946 – 1960	aşular, antihypertensives, psikotropik ilaçlar, kanser kemoterapi
1961 – 1980	DNA, oral rehidrasyon terapi, aşular, cost effective analizler, açık kalp ameliyatı, kalp pilleri, organ nakli, bilgisayarlı tomografi (BT), çiçek hastalığı eradikasyonu,
1981 – 2000	Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemi( MRI), Positron Emisyon Tomografi (PET), endoskopik cerrahi, poilo eradikasyonu, H.pylori ve peptik ülser, tedavi geliştirme, miyokardial infarksiyon tedavi gelişimi.

**Kaynak:** Tulchinsky, T.,Varanikova, A.,The New Public Health An Introduction For The 21st Century, 1 st Edition,2000, s.736.

Bugün pratikte tıbbi teknolojinin çalışma prensibi aşağıdaki şekilde işlemektedir.



**Şekil 1: Tıp Teknolojisinin Pratikteki İşleyiş Modeli**

Yukarıdaki şekle göre ruhsal veya fiziksel yönden kendini iyi hissetmeyen bireylerin, ihtiyaçlarına sorun çözmede hizmet veren kişi olan doktorlar, hizmeti en iyi şekilde vermek amacıyla gelişen tıbbi teknolojilerden faydalanırken, teknolojiyle tıp arasında bir köprü görevi yerine getiren tıbbi mühendis ve teknikerler ile iş birliği içerisinde. Algoritmanın son kısmında yer alan hasta modeli ise tüm bu teknolojik etkileşim içerisinde hizmet almaktadır.

### **1.2. Tıp teknolojisinin Sağlık Hizmetlerine Uyarlanması**

Sağlık alanında tıbbi teknolojileri uygulayabilme şartı Dünya Sağlık Örgütü WHO ( World Health Organisation) tarafından belgelendirilmiş olmasını gerektirmektedir. Bununla birlikte WHO bütün dünyada sağlığı kontrol eden ve tedbirler alan bir merci olduğundan, uygulanacak olan teknolojinin belge ve güvenilirliğinde tescil gerekmektedir.

WHO; ilaçların ve aşıların kullanım gerekliliğinin oranını belirlerken, ekonomik olmalarını tercih eder. Kalite kontrol, enformasyon, destek ve eğitim konusunda üye ülkelere yardımcı olur. WHO; Model List of Essential Drugs doğrultusunda kaliteyi ve masraf yönetimini arttırmak için ulusal sağlık sistemlerinde çalışır. Dünya Bankası'nın 1993 yılındaki Dünya Gelişim Raporuna göre "cost –effective clusters of clinical and public health program"

düşük ve orta gelire göre gelişmiş ülkelerden bir çalışma yapmıştır. Bu çalışma aşağıdaki Tablo 2’de sunulmuştur. Düşük gelirli ülkelerde hastalıkların önlenme ve tedavilerinde birim başına \$ cinsinden en fazla 3.80 ile en az 0.20 düzeyindedir. Gelişmiş ülkelerde bu oran tabloya göre daha fazladır.

**Tablo 2: Sağlık Hizmetlerinin Düşük ve Orta Gelirli Ülkelerde Değerlendirilmesi**

Minimum Servis Paket Tipi	Düşük Gelirli Ülkelerdeki Hastalık kökenini önleyici uygulama oranı		Orta Gelirli Ülkelerdeki Hastalık kökenini önleyici uygulama oranı	
	%Hastalık Önleme Oranı	Masrafın Ana Harcamaya Oranı (\$ dolar cinsinden)	% Hastalık Önleme Oranı	Masrafın Ana Harcamaya Oranı (\$ dolar cinsinden)
Halk Sağlığı EPI Plus bağışıklık (Difteri Perusis, Tetanoz, çocuk felci, kızamık, BPG, hepatit B, sarılık, vitamin A)	6.0	0.50	1.0	0.80
Okul Sağlık Denetim Programı Devormer içerir	0.1	0.30	0.40	0.60
Diğer halk sağlığı programları (Aile Planlaması, Sağlık ve beslenme eğitimi)	-	1.40	-	3.10
Tütün ve alkol kontrol programı	0.1	0.30	0.3	0.30
AIDS korunma programı	2.0	1.70	2.3	2.0
Bölüm Toplam	8.2	4.20	4.0	6.80
Klinik Hizmetler Tüberküloz DOTs <sup>b</sup>	1	0.60	1	6.80
Çocuk hastalıkları belirleme yönetimi	14	1.60	4	0.20
Doğum öncesi ve ulaştırma bakımı	4	3.80	-	8.80
Aile Planlaması	3	0.90	1	2.20
STDs tedavisi	1	0.20	1	0.30
Ağrı, Travma, enfeksiyon +	1	0.70	1	2.10
Bölüm Toplamı	24	7.80	11	14.70
Genel Toplam	32	12.00	15	21.50

**Kaynak:** Dünya Bankası, Dünya Gelişim Raporu, 1993

<sup>a</sup>: düşük gelir = < \$ 350 GNP ana harcama oranı ; orta gelir => \$2.500 GNP ana harcama oranı

<sup>b</sup>: DOTs = directly observed therapy short course ( Kısa süreli direk gözlemlenilen tedavi)

### 1.2.1. Teknolojik Değerlendirme

Teknolojik değerlendirme kendini kanıtlamış klinisyenlerin, epidemiolojistlerin ve ekonomistlerin bilimsel yayınlarıyla görüş alış verişlerinin sonucunda ortaya çıkan fikir birliğiyle oluşturulmuş kavramdır.<sup>3</sup>

### 1.2.2. Ulusal Sağlık Sistemlerinde Teknolojik Değerlendirme

Teknolojik değerlendirme ulusal düzenleme kurumu tarafından oluşturulan uygun taslaklı bir oluşuma gereksinim duyar. Türkiye’de bu oluşuma DPT(Devlet Planlama Teşkilatı) ve TÜBİTAK ortak katkı sağlamaktadır. Amerika’da bu oluşum FDA ( The U.S Food and Drug Administration) tarafından Amerikan Halk Sağlığı Servis’inin bu taslak doğrultusunda iskeletini meydana getirmiştir. İsveç, Kanada, Avusturalya ve İngiltere, Hollanda, İspanya ve diğer ülkelerde FDA’ya benzer şekilde kurumlar tarafından sağlık teknolojileri değerlendirilmesi düzenlenir.

Sağlık harcamaları denetimiyle sağlık harcamalarını kontrol altına alan İsrail gibi ülkede ise bu düzenleme ve değerlendirmeyi 1995 yılında İsrail Sağlık Bakanlığı’nın yapmış olduğu “Standarts for Acquisition of Costly Medical Equipment” adlı çalışmaya göz atarak öğrenebiliriz.<sup>4</sup>

TÜBİTAK tarafından 2003 yılında hazırlanan Türkiye’nin tıbbi cihaz, alet ve edevat bazında ulaşması gereken hedeflerle bu hedefleri doğuran teknolojik faaliyetlerin kapsadığı alanlar aşağıda sıralanmıştır.<sup>5</sup>

- Biyolojik saldırı tehditlerine karşı viral casusların kullandığı tanısal biyoalgılayıcıları geliştirmek,
- Kimyasal savaş tehditlerine duyarlı kemosensitif tanısal cihazları geliştirmek,
- Savunma, doğa ve sağlık açısından kimyasal ve biyolojik tehditlere karşı algılaması çok yüksek güvenlik sistemleri geliştirmek,

<sup>3</sup> Tulchinsky, T., Varanikova A. E., The New Public Health An Introduction For The 21 st Century, 1 st Edition, 2000, s.743.

<sup>4</sup> Tulchinsky, T., Varanikova A. E.,a.g.k., s.745.

<sup>5</sup> Vizyon 2023 Teknoloji Projesi Sağlık ve İlaç Paneli Sonuç Raporu, Ankara, 2003  
www.tubitak.gov.tr/tubitak\_concent\_files/vizyon2023(04.04.2009)

- Minimal invaziv tanı ve tedavi için gerekli cihazların tasarımını geliştirmek,
- Görüntüleme sistemiyle beraber kullanılan sterotaksik sistemlerin gelişmesini sağlamak, tüm anatomik vakalarda tedavi amaçlı kullanıma sokmak,
- Tıbbi sarf malzemelerinde kullanılan plastik hammaddelerin(silikon, polietilen,polivinil.v.b.) üretim teknolojisini geliştirmek,
- Sağlık alanında ve diğer alanlarda, hijyen ihtiyacı duyulan ortamlardaki mikroorganizmaları yok etmeye yarayan seramik ürünler ve pencere camlarını geliştirmek,
- Kanda oluşan, immunolojik ve mikrobiyolojik hastalıklara sebep olan spesifik etmen ve molekülün uzaklaştırılmasını sağlayan cihazları geliştirmek,
- Vücuda takılan tedavi amaçlı implantlar için özel yüzeyleri geliştirmek,
- Düşünce kontrollü yapay el,ayak, kol ve eklem geliştirmek,
- Yapay duyu organları geliştirmek,
- Moleküler tanı amaçlı kullanılan biyolojik sarf malzeme üretim cihazı geliştirmek,
- Moleküler tanıda kullanılan mikroçip üretim teknolojisi geliştirmek,
- Hücre izolasyonu, kültürü ve modifikasyonu oluşturan cihazları geliştirmek,
- DNA, RNA gibi enzimlerin sonuçlarına ulaşmada hızlı cihazları geliştirmek,
- Vücuttaki damar ve boşluklarda görüntü alabilen ve müdahale imkanı sunan cihazları geliştirmek,
- Kronik hastalıkların evde ölçümünü sağlayan cihazlar geliştirmek,
- Kalp ve akciğer sistemlerini izlemeye yarayan gerçek zamanlı cihazları geliştirmek,
- Kronik hastalıklarda, ortak iletişim ağı içersinde izleme, müdahale ve bilgilendirme sistemi geliştirmek,
- Değişik incelemeleri bir arada yapan görüntüleme cihazı geliştirmek,
- Diş tedavilerinde kullanılan akrilik polimerleri geliştirmek,
- İskelet sisteminde kullanılmak üzere biyomalzeme geliştirmek,
- Sarf malzemelerde emek üretimi varsa yerli üretime geçmek,
- Yoğun bakım ve ameliyathane de kullanılan infüzyon, perfüzör gibi cihazların üretimini geliştirmek.

### 1.3.Uluslararası Sağlık Sistemlerinde Teknolojik Değerlendirme

#### 1.3.1.Japon Sağlık Teknolojisi

Japonya'da yapılan Altıncı Teknoloji Kestirim Çalışması'nda, tıbbi bakım\_onarım,sağlık ve sosyal yardım alanında ülkede önemli görülen konular aşağıdaki gibidir.<sup>6</sup>

- Bilimsel olarak kanserojen mutasyonun açıklanabilirliğinin kazanılması,
- Bütün kanser türlerinde ortalama yaşam süresini %70'e ulaştırmak,
- Metastaz olgusunun bilimsel açıklanabilirliğini sağlamak,
- Yetişkin popülasyona hastalık engelleyici bir hayat standardı oluşturmak,
- Düşük dozda sindirim organları kanserindeki tedavilerde, kemoterapinin etkin bir çözüm oluşturması,
- Selim tümörlerde ilaç direncinin daha aktif seviyelere ulaşmasını sağlamak,
- Kanserli metastatik hastalarda etkin yöntemlere pratiklik kazandırmak,
- Karaciğerde virütik rahatsızlıklarda ilaç kullanımını artırmak,
- Demans hastalığının bilimsel olarak açıklayabilmek,
- Kanser hastalarında biyolojik ve immünolojik tedavinin etkin kullanılması,
- Alzheimer hastalığının tedavisinde etkin yöntemler geliştirmek,
- HIV aşısı geliştirmek,
- Kötü huylu tümörlerde gen tedavi şeklinin artırılması,
- Diyabetik komplikasyonun önüne geçmek için yöntemler geliştirmek,
- Yaşlanmanın bilimsel olarak açıklanabilirliğini sağlamak,
- AIDS tedavisinde Anti\_AIDS yaygınlığını artırmak,
- Biyokimyasal tetkiklerle erken kanser teşhisini geçerli kılmak,
- Kandaki virüsleri yok edici tekniklerin geliştirilmesi.

<sup>6</sup> Göker, A., '2020 Yılında Tıbbi Teknoloji',  
[www.inovasyon.org/html/AYK.TTBMer.Kons.Tem.01.htm\(25.04.2209\)](http://www.inovasyon.org/html/AYK.TTBMer.Kons.Tem.01.htm(25.04.2209))

### 1.3.2.İngiltere Sağlık Teknolojisi

İngiltere’de yapılan sağlık teknolojisi alanındaki çalışmalarda malzeme teknolojisinin geliştirilmesi ve bu çerçevede matematik, tıp, mühendislik gibi bilim dallarıyla ortak ilişkiler kurulması öngörülmektedir.<sup>7</sup>

- Kök hücre araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin devamlı olarak desteklenmesi,
- Doku mühendisliğinde ve hücre kökenli tedavilerde gereken teknolojilerin belirlenmesi ve bu teknolojilerin desteklenmesi için gerekli altyapının hazırlanması.

### 1.3.3.İrlanda Sağlık Teknolojisi

İrlanda’da yapılan teknolojik araştırmalarda bazı noktalarda ‘anahtar teknolojiler’ belirlenmiş ve bu teknolojiler Sağlık ve Yaşam Bilimleri Panel adlı raporda aşağıdaki gibi belirtilmiştir.<sup>8</sup>

- Biyosensörler,
- Yeni Tanı Teknolojileri,
- Proteomik,
- Enformasyon ve Telekomünikasyon Teknolojileri,
- Biyoteknoloji,
- Kombinasyonel Kimya,
- Transgenikler,
- Biyoenformatik,
- Gen Çin Teknolojisi,
- Genomik,
- Fonksiyonel Genomik,
- Apoptoz,
- Gelişimsel Biyoloji.

Yukarıdaki teknolojik değerlendirmelerin gösterdiği üzere, tüm dünyada gelecekle

---

<sup>7</sup> Göker, A., a.g.k.,s.47.

<sup>8</sup> Göker, A., a.g.k.,s.48.

ilgili bilim ve teknoloji alanlarında yoğun bir stratejik çalışma bulunmaktadır.

Teknolojik değerlendirme; MR ve BT gibi yüksek teknolojili tanı ve teşhiste yardımcı olan görüntüleme sistemleri için oluşturduğu gelişmiş ülkeleri kapsayan gelişime yönelik ekonomik değerlendirme çalışmalarını da kapsar. 1986 – 1996 yıllarını kapsayan örnek bir çalışma örneği bu konuda yardımcı olur.

**Tablo 3: Tıbbi Teknolojinin Çeşitli Hastane Koşullarında Örnek Bakanlığın Müsaade Ettiği Cinsinden Uygunluğu**

<b>Teknoloji</b>	<b>Koşullar</b>	<b>Bakanlığın Müsaade Ettiği Oran ( popülasyon cinsinden)</b>
Bilgisayarlı Tomografi	Hastane > 300 yatak	1 : 200,000
Kardiyak Laboratuvarı	Hastane > 300 yatak kardiyak yoğun bakımı > 5 yatak	1: 200,000
Nükleer manyetik Rezonans ( NMRI)	Hastane > 400 yatak ve radyoloji bölümü + bilgisayarlı tomografi	1:300,000
Gama Kamera	Standart hastanede > 300 yatak	1:100,000
Lineer ivme	Sadece bakanlığın kobaltlı bilgisayarlı tomografiye onay verdiği radyoloji bölümünde	1-3 ünite her altı bölümde, radyasyon terapi merkezi veya 1-3:1,000,000
Litotroptes	Hizmet Hastanelerinde	1:1,000,000
Pozitron Emisyon Tomografisi (PET)	Araştırma Merkezlerinde	1:5,500,000

**Kaynak:** Siebsehner ve Shemer Raporu , 1995



## **2.TIBBİ GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİNİN SAĞLIKTA KULLANIMI**

### **2.1 Tıbbi Görüntüleme Sistemlerinin Çeşitleri**

Sağlık hizmetlerinin en önemli etkenlerinden bir tanesini biyomedikal cihaz teknolojisi oluşturmaktadır. Bundan yüzyıl öncesine kadar bilimsel bir buluşun teknolojiye dönüşmesi için 30-40 yıl geçmesi gerekirken, günümüzde bu süre artık saatlere kadar indirgenmiştir. Hızlı bir gelişim grafiği izleyen bu teknolojik yapı, sağlık alanında da yeni tanı cihazlarının ve tedavi tekniklerinin ortaya çıkmasında etken rol oynamaktadır. Biyomedikal cihaz teknolojisinin gelişmesi, tıp alanında ki gelişmelerle birlikte tanı ve tedavide bu cihazların kullanım gerekliliğini doğurmuş beraberinde dünya çapında bu alanda bir pazar yaratmıştır.<sup>9</sup> Ülkemizde artan cihaz teknolojisi bu cihazları kullanacak nitelikli eleman ihtiyacını ve satış sonrasında servis hizmeti verecek destek birimlerinin oluşmasını sağlamış, bu alanda teknik destek verecek servis elemanları da kaliteli hizmetleriyle birlikte insan sağlığı ve kaliteli bir yaşam için çaba göstermektedirler.

Görüntüleme cihazlarının bir bölümünü sıralamak istersek; Röntgen(Conventional X-ray), Floroskopi (Floroscopy), Mamografi(Mammography)Anjiyografi(Angiography),Ultrason (Ultrasonografi), Bilgisayarlı Tomografi(Computerized Tomography), Manyetik Rezonans (Magnetic Resonance) bu cihazların en bilinenlerini oluşturmaktadır. Bu tezimizde MRI ve CT teknolojilerine değinilecek ve sağlık hizmetlerindeki etkinliğine vurgu yapılacaktır.

#### **2.1.1 MRI ve CT(Manyetik Rezonans Imaging and Computerized Tomography)**

##### **2.1.1.1 MRI Cihazı**

MR cihazı adından kolayca anlaşılacağı üzere manyetizmaya dayanır. Cihaz manyetik alan altında atomların manyetik alan yönüne yönelmesi ve belirli bir frekansta salınım yapmalarına dayanır. Üzerlerine Radyo Dalgaları uygulanan bu atomlar belirli bir frekansta bu

---

<sup>6</sup> Bronzino, Joseph D., Biomedical Engineering Handbook , Mart, 1996, s.52-60.

radyo dalgalarını geri yansıtacaklardır. Bu yansıyan dalgaları alan MR cihazı görüntülerini oluşturur. Kısaca özetlediğimiz takdirde;

- Cihazında bulunan güçlü mıknatıslar, insan hücresinde bulunan atom çekirdeklerinin titreşim yapmasını sağlayacak alanlar yaratır.
- Titreşen atomlar üzerine gönderilen radyo dalgaları onların salınım yapmalarını sağlayacak ve bu salınımların sonucunda bu atomlar bir radyo dalgası yayılımı yapmaya başlayacaklardır.
- Bu yayımlanan dalgalar bir bilgisayar yardımıyla hareketsiz veya hareketli 3 boyutlu görüntüler oluşturur.

MR cihazının etkili olduğu ve kullanım alanı ise vücuttaki yumuşak dokulardır. MR yumuşak dokularda maksimum kontrastlama ve görüntüleme yeteneğine sahiptir. Bu sayede MR ile yumuşak dokulardaki lezyon ve patolojik dokular kolayca incelenebilir. Manyetik rezonans cihazını incelediğimizde cihazın 3 ana kısımdan oluştuğunu görürüz. Bu kısımlar;

- Magnet,
- Kabinetler,
- Görüntü İşlem ve Operatör Bilgisayarları.

Bu kısımlardan ilki *Magnettir*. Magnetler cihaz çeşitlerine göre değişiklik gösterse de amaç düzgün ve görüntü alabilecek bir stabil manyetik alan yaratmaktır. Oluşturulan bu manyetik alanın içerisine hasta sokulur ve görüntü alımı için RF sinyalleri uygulanır. Adından da anlaşılacağı üzere magnet MR cihazının en önemli bileşenidir. Aslında magnet ilkesi çok basittir. Manyetik alanın en kolay yaratılabileceği yöntem mıknatıslardır. İşte adını bu mıknatıstan alan magnet, basit olarak sadece manyetik alan yaratmada kullanılır.<sup>10</sup>

---

<sup>10</sup> Joseph, C., Brown, J., Introduction to Biomedical Equipment Instrumentation, 2005,s.163-169.

### 2.1.1.2. Veri İletim ve Kontrol Hatları

Cihazın ikinci bileşeni olan *kabinetler*, magnetin devirdaim sürekliliğini sağlayan komponentleri taşırlar, bunun yanında görüntü bilgisayarı ile magnet veri akışı için arayüzü oluşturur. Kabinetlerde magnette bulunan helyum pompasının kontrol kartları, MR cihazına güç sağlayan kaynaklar ve onların kontrol kartları, RF kartları ve beslemeleri bulunur.

Cihazın üçüncü ve son bileşeni ise *Görüntü İşlem ve Operatör Bilgisayarlarıdır*. MR cihazında bu bilgisayarların sayısı ikidir. Bu bilgisayarlar MR cihazının görüntülerini oluşturan ve cihazın ana bileşenlerinden birisidirler. MR cihazının ürettiği verileri görünür ve elle tutulur hale getiren parçalardır. Cihazın RF coillerinden alınan veriler iletim hatları aracılığıyla Görüntü İşlem Bilgisayarına gelir. Bu bilgisayar bir tür sinyal işleyicisi olarak çalışır ve gelen bu sinyalleri yorumlar. Yorumlanan bu sinyallerden görüntüleri oluşturarak çıkışında bağlı olan Operatör Bilgisayarına iletir. Bu bilgisayardan görüntüler üzerinde ayarlamalar yapılabilir, bu görüntülerin çıktıları alınabilir ya da sekanslar tekrarlanabilir.

Magnet Yapısı ve Teknolojisi MR cihazının en önemli parçası olan magnetin yapısını incelediğimizde geçmişten günümüze birçok magnet çeşitleri üretilmiş ancak en kabul gören Süper İletken Magnetten karar kılınmıştır. Bunun yanı sıra Rezistif Magnet Açık MR sisteminde kullanılmaktadır. Geçmişten günümüze üretilen magnet çeşitlerini sıralamak gerekirse;

- Permanent Magnet
- Rezistif Magnet
- Süper İletken Magnet

Bu magnetlerden günümüzde çok fazla kullanılan Rezistif ve Süper İletken Magnetleri inceleyelim;

• **Rezistif Magnetler:** Bu mıknatıslarda manyetik alan sanal bir iletkenle akım geçirilmesiyle sağlanır. Oluşturdukları ısı ve elektriksel kayıp oranlarından dolayı pratik alan şiddeti 0,2 T ile sınırlıdır. Bu tür mıknatısların bir dezavantajı ise yüksek miktarda elektriğe ihtiyaç duymalarıdır. Oldukça kolay ve ucuz bir şekilde üretilmelerini en önemli yararlarından biridir.

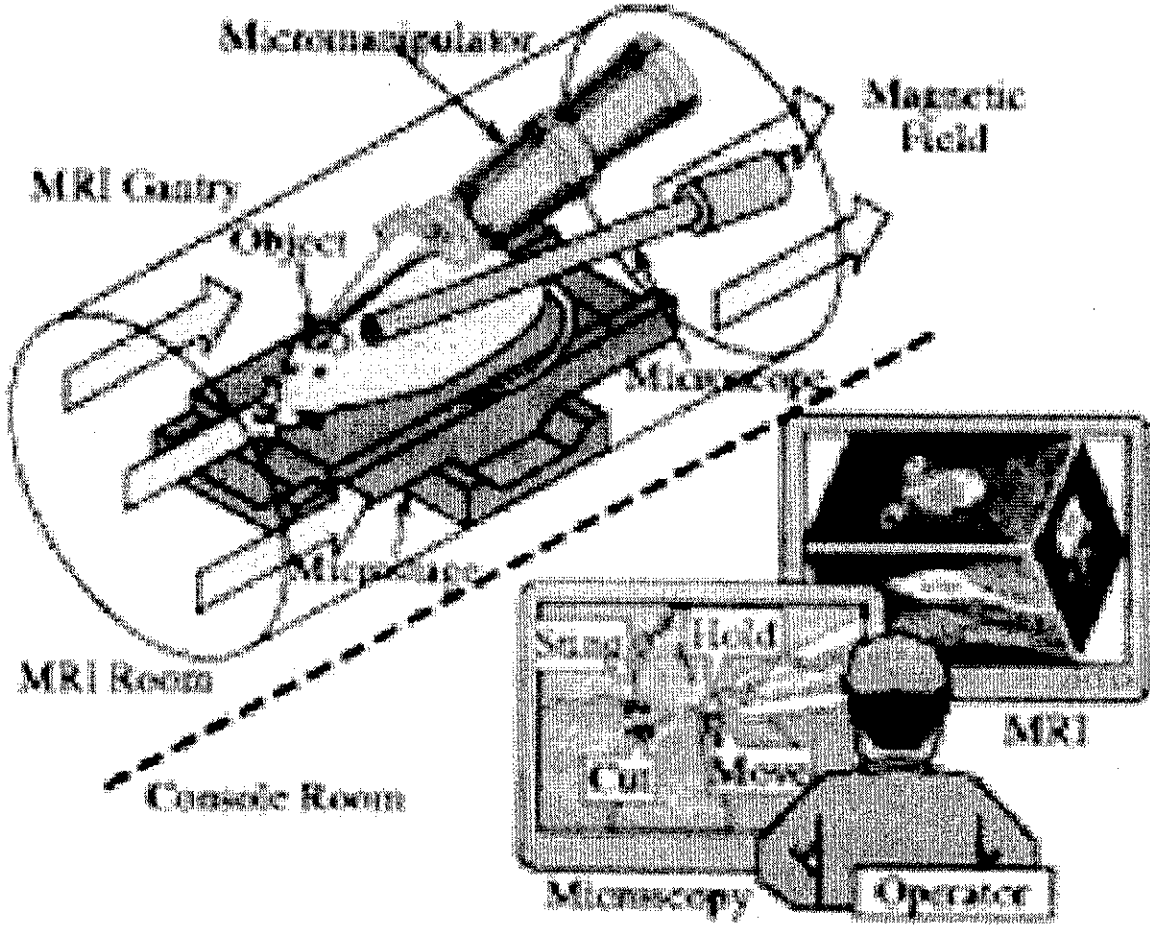
• **Süper İletken Magnetler:** Bu magnet çalışma prensibi süper iletkenlik yasasına dayanır. Bilindiği üzere süper iletkenlik yasası; “Mutlak Sıfıra (-2730C, 00 K) soğutulmuş iletkenlerin direnci sıfır olur.” der. Bu magnetler bir tank içerisine iletken sargıların döşenmesi ile kurulur. Sargı döşeli bu tank içerisindeki iletkenlerin mutlak sıfır sıcaklığına indirebilmek için sıvı Helyum (He) kullanılır. Sıvı He -2690C’dir ve çok yüksek basınç uygulandığında oda sıcaklığında da sıvı halde kalabilir. İşte bu çok yüksek basınca dayanıklı tanka sıvı helyum depolandığında sargıların sıcaklığı mutlak sıfıra çok yakın bir sıcaklık olan -2690C ye soğumuş olur. Bu sıcaklıkta sargıların iç direnci yok denecek kadar azdır. Daha sonra sargılara verilen 600A’lık akım (1.5T’lık Manyetik alan için) direnç sıfıra çok yakın olacağı için; uzun bir süre yaklaşık olarak aynı değerlerde sargılarda devirdaim yapacaktır. Yine Faraday kanunlarına dayanarak halka şeklindeki bir iletken telden geçen akım; telin ortasında yaratacağı manyetik alandan dolayı; sürekli içerisinden 600A akım akan tellerin ortasındaki manyetik alan da yaklaşık olarak 1.5T olacaktır. Süper İletken Miknatısların isminin bu yasadan geldiği gayet açıktır. Bu yöntemle çok uzun süreli ve gayet yüksek manyetik alan yaratılmış olur. Bunun yanı sıra bu tarz bir magnetin; yapısından dolayı çok yüksek maliyetinin olacağı açıktır. <sup>11</sup>

### 2.1.1.3 MR Cihazının Çalışma Prensibi

Manyetik rezonans adından da anlaşılacağı üzere manyetik titreşim anlamına gelir. Anlaşılması zor olan bir yapıya sahip olan MR cihazı protonların manyetik alan altındaki titreşimlerinden yola çıkarak oluşturulmuştur. Protonlar, yani H<sup>+</sup> iyonları normal ortamlarda kendi eksenlerinde spin (titreşim) hareketi yaparlar. Bu iyonlar bir manyetik alana girdiklerinde ise manyetik alanın yönüne göre ( N kutbuna) dizilme eğilimi gösterir ve bu yön doğrultusunda spin hareketlerine devam ederler. Atomik yapı bakımından MRI cihazının çalışma prensibi incelendiğinde, manyetik alan oluşturulduğunda protonlar ortogonal olarak dizilimlerini gerçekleştirir. Bu yerleşimle manyetik alan döngüsü kendi oluşturduğu yönüyle harekete geçer. Bu yöne oluşumunda Bo, Mo ve RF şeklinde devam eder( Bo: uzunlamasına magnetizasyon. Mo: transvers magnetizasyon. RF: gradient bobinin oluşturduğu alan yönü)

Son zamanlarda micromanipulasyon dizayn esasına dayanan sistemde; temel olarak Mikroskop etrafında oluşan manyetik alan ile görüntülenen obje, MRI Gantry ve micro manipulatör yardımıyla da geniş perspektiften görüntüye ulaşılır. <sup>12</sup>

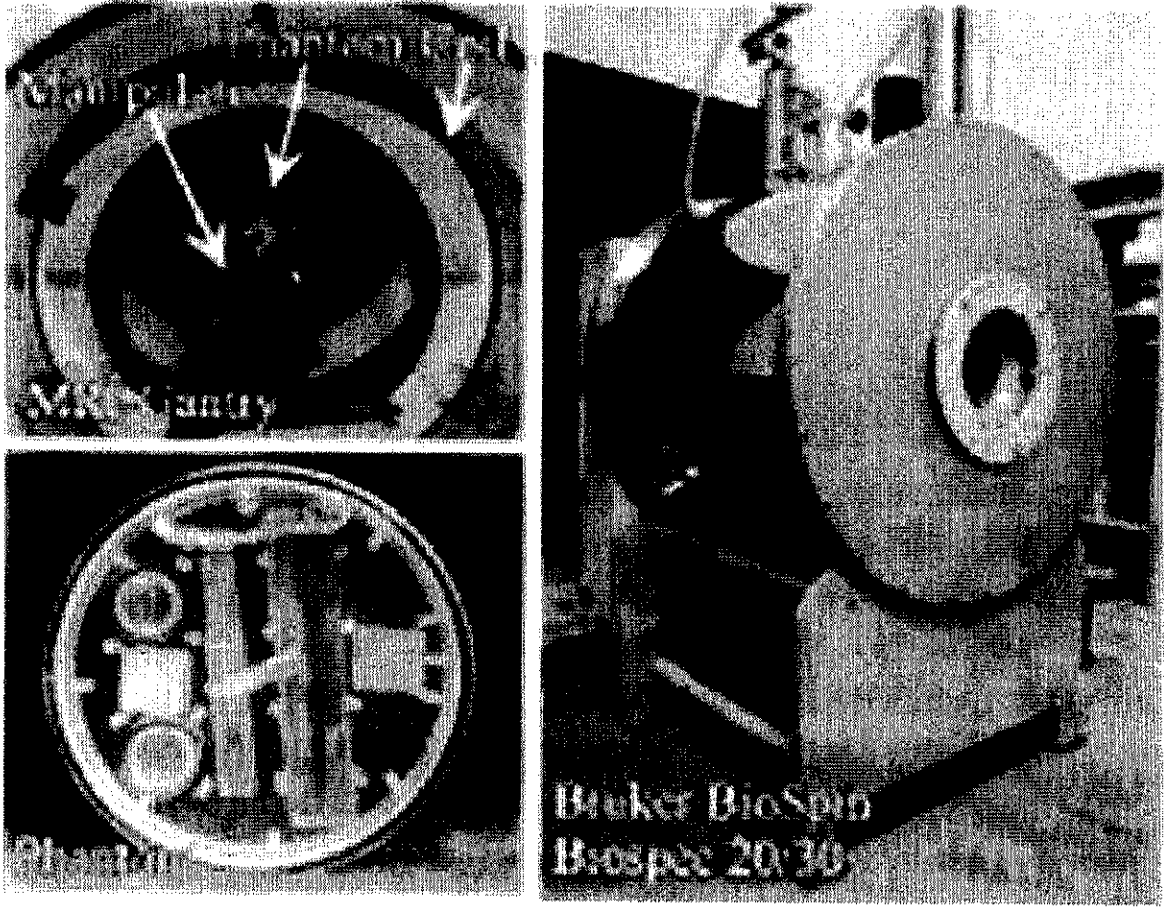
<sup>11</sup>Kailath, T., Ine, P., Medical Imaging Systems, , Englewood Cliffs, New Jersey, 1983, s.7632.



Şekil 2: Micromanipulâtör Yardımıyla Görüntü Oluşumu

**Kaynak:** Koseki, Y., Tanikawa T, ve Chinzei,K., MRI Uyumlu Mikromanipulâtör Dizaynı ve İmplementasyonu ve MR Uyum Testleri, 2007, s.458-465.

<sup>12</sup> Koseki, Y., Tanikawa, T., Chinzei,K., a.g.k.s.458-465.



**Şekil 3: MRI Gradyent Bobininin Dizaynı**

**Kaynak:** Koseki, Y., Tanikawa T, ve Chinzei,K., a.g.k. s.460-465.

Öte yandan tomografik görüntüleme de büyük çapta yenilik getiren MRI gradient bobini ile başlayarak manyetik alan oluşturulur.(bakınız şekil 3). Oluşturulan manyetik alan Strain gauge filtresinden geçer. Piezo elektrik dönüştürücü yardımıyla sinyal oluşturulan kuvvetlendirici devresine sürülür. Bu devrede mevcut olan diferansiyel kuvvetlendiriciden geçtikten sonra optik olarak kaydın tutulduğu monitör ve bilgisayara aktarılır. <sup>13</sup>

<sup>13</sup> Koseki, Y., , Tanikawakiyoki, T., Chinzei is with the National Institute of Advanced Industrial Science and Technology (AIST), 1-2-1 Namiki, Tsukuba, Ibaraki , Japan, s.305.

#### 2.1.1.4 Manyetik Rezonans Cihazının Klinikteki Kullanım Alanları

Radiyagnostikte kullanılan görüntüleme yöntemlerinin karşılaştırılmasında üç temel özellik önemli yer tutar. Bunlar;

- **Rezolüsyon (Resolution- Çözünürlük)**
- **Sensitivite (Sensitivity- Duyarlılık)**
- **Spesifisite (Specificity- Belirlilik)**

Üzerlerine yüksek frekanslı RF dalgası uygulandığında ise bu protonlar RF dalgalarının bazılarını soğurur bazılarını ise yayarlar. Bu durum protonların (H<sup>+</sup> iyonları) yoğunluk, dağılım ve dizilişlerine göre değişiklikler gösterir. İşte MR cihazı protonların RF ve Manyetik Alan altındaki bu özelliklerine dayanarak görüntülerini oluşturur ve klinik anlamda insan vücudunun büyük bir kısmının sudan (H<sub>2</sub>O) oluşması nedeniyle bir çok hastalığın özellikle de Tümörlerin teşhisinde kullanılır. Bu cihaz bu tip hastalıkların tedavi ve tanısında hekimlerin en büyük yardımcısıdır. Sonuç olarak Manyetik Rezonans Cihazı protonların SPIN hareketini referans alarak çalışan bir Tanı ve Görüntüleme Cihazıdır.

#### 2.1.2 CT(Computerized Tomography)

Bilgisayarlı tomografi'nin (CT'nin) çalışma mekanizmasını açıklayacak olursak CT cihazı çok yüksek hızlı x ışınlarını kullanır. Bilgisayarlı tomografi cihazı; vücudun herhangi bir bölgesinin kesit görüntüsünü oluşturma kabiliyetine sahip bir cihazdır. Bu cihaz görüntülerini oluşturmada konvansiyonel X-ışını cihazlarda rastladığımız X-ışını tüplerinin bir benzerini kullanır. Bilgisayarlı Tomografide görüntüleme birinci, ikinci ve üçüncü jenerasyon konvansiyonel x-ışınılı tomografi cihazlarının geniş açılı, yüksek çözünürlüklü ve son derece belirgin sonuçlara teşhis ve tanı açısından ulaştıran bir mekanizma bulunmaktadır.<sup>14</sup> X- ışını görüntüleme tekniğine Anger Kamera teknolojisinin eklenmesiyle konvansiyonel tomografi görüntüleme teknikleri ve bunların varyasyonlarının çoğaltılması bilgisayarlı tomografi de yüksek çözünürlükte görüntüleme termonolojisine olanak sağlamıştır. 1mm lik spatial çözünürlükte focuslama yakalanarak, elde edilen veri iki ve üç boyutta incelenmektedir. (Resim) Görüntüde ilgili bölgedeki bulguları tespit etme yolunda Fourier

<sup>14</sup> Yazgan E., Tıp Elektronik, İstanbul, 2007, s.344-348.

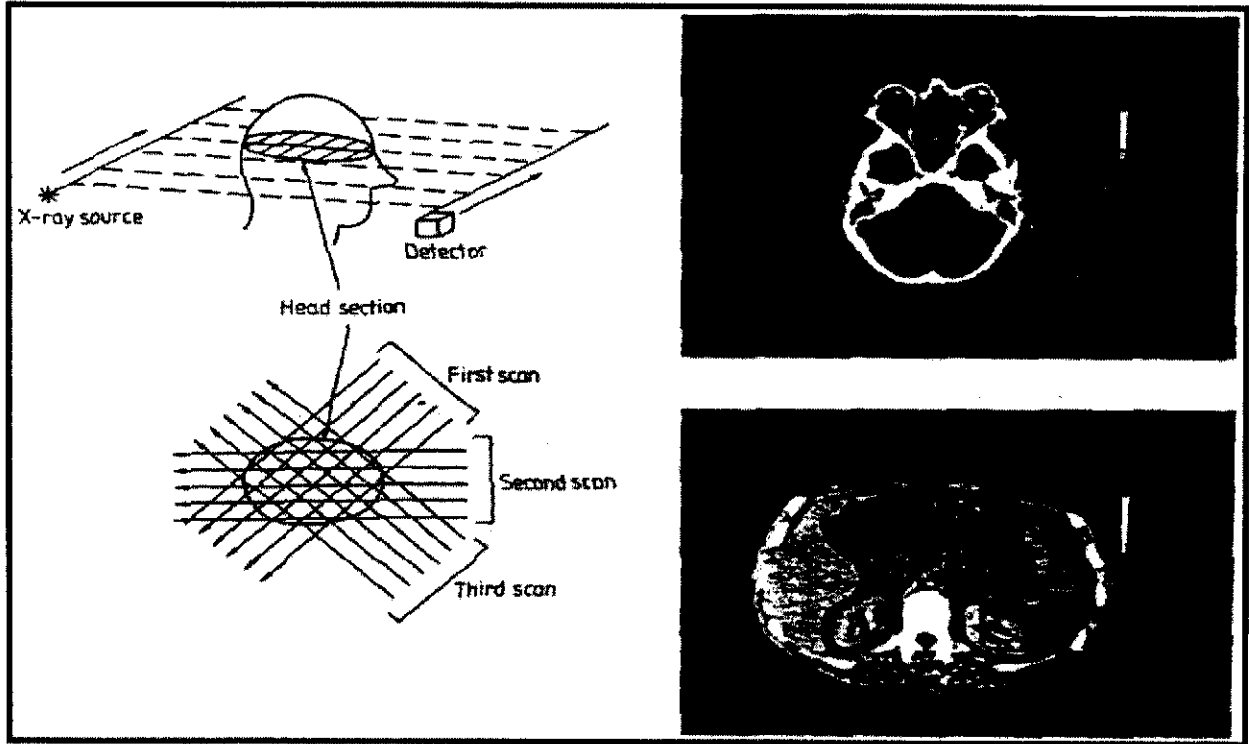
Transform methodun getirdiği attenuation scanning(sapma açısı), “ kısmi tarama” tekniği ile ilgili kesitlerde hesap yapılabilir. Formül olarak da aşağıdaki gibidir.

$$P(x) = \ln(I_0/I(x)) = \mu(x)$$

$P(x)$  = spatial çözünlük

$I_0$  = t=0 anındaki intensite değeri

$I_x$  = t=x anındaki intensite değeri



şekil 4: Anger Kamerası Kesidi

Kaynak: Yangan, E., Tıp Elektronikđi, İstanbul, 2007.

### 2.1.2.1 CT Temelleri ve Cihazın Bileşenleri

Bilgisayarlı Tomografi cihazını incelediğimizde cihazın MR cihazında olduğu gibi üç ana kısımdan oluştuğunu görmekteyiz. Bu üç ana kısmı maddeler halinde sıraladığımızda;

- Gantry
- Kabinetler
- Görüntü İşleme ve Operatör Bilgisayarları



Bilgisayarlı tomografi cihazının ilk ve en önemli bileşeni olan GANTRY; basit olarak ifade edilirse dönen bir halkadır. Gantry; halka şeklinde bir geometriye sahiptir. Bu halkanın bir ucunda gelişmiş ve yüksek kapasiteli bir X-ışını tüpü, tam zıt ucunda da bu X-ışın tüpünden gelen ışınları algılayabilecek bir dedektör bulunur. Gantry belirli bir hızla dönerek ve belirli periyotlarla ışın göndererek; dedektörden sinyalleri alır ve görüntülerini oluşturmak üzere kabinetlere gönderir. CT cihazının ikinci bileşeni olan *kabinetler*, gantrynin devirdaim sürekliliğini sağlayan komponentleri taşırlar, bunun yanında görüntü bilgisayarını ile gantrynin veri akışı için arayüzü oluşturur. Kabinetlerde gantrynin hareketi ve çalışma periyodu için kontrol kartları, CT cihazına güç sağlayan kaynakların kontrol kartları bulunur. Cihazın üçüncü ve son bileşeni ise *Görüntü İşlem ve Operatör Bilgisayarlarıdır*. CT cihazında bulunan bilgisayar sayısı dördür. Bu bilgisayarlar CT cihazının görüntülerini oluşturan ve cihazın ana bileşenlerinden birisidir. CT cihazının ürettiği verileri görünür ve elle tutulur hale getiren parçalardır. Cihazın Dedektörlerinden alınan veriler iletim hatları aracılığıyla Görüntü İşlem Bilgisayarına gelir. Bu bilgisayar bir tür sinyal işleyicisi olarak çalışır ve gelen bu

- Kabinetler
- Gantry.
- Veri iletim ve Kontrol Hatları
- Görüntü
- İş. Bilg.

Operatör bilgisayar sinyallerini yorumlar. Yorumlanan bu sinyallerden görüntüleri oluşturarak çıkışında bağlı olan Operatör Bilgisayarına iletir. Bu bilgisayardan görüntüler üzerinde ayarlamalar yapılabilir, bu görüntülerin çıktıları alınabilir ya da sekanslar tekrarlanabilir.

### **2.1.2.2 CT Cihazının Çalışma Prensibi**

Bilgisayarlı tomografi (computerized tomography) kelime anlamıyla; eski yunanca kelimeler olan TOMO (kesit) ve GRAPHY (görüntü) 'den oluşmuştur. Anlamı bilgisayarlı kesitgörüntüsü oluşturmaktır. Bilgisayarlı Tomografi(BT) 1972 yılında Hounsfield ve Ambrose adında iki bilim adamı tarafından tüm bilim dünyasına tanıtıldı. BT'nin temeli Röntgen cihazlarında kullandığımız X-Ray TUBE (X-Işını Tüpü) teknolojisine benzer bir yapıya

dayanır. Bilgisayarlı Tomografi Cihazı anlaşılacağı üzere kesit görüntülerini MR cihazının aksine manyetik dalgalar yerine; X-ışınları kullanarak yapar. Bu özelliğiyle CT cihazı kurulumunun yanı sıra özel yalıtıma da ihtiyaç duyar. Bilgisayarlı tomografi x-ışını (röntgen) kullanılarak vücudun incelenen bölgesinin kesitsel görüntüsünü oluşturmaya yönelik radyolojik teşhis yöntemidir. İnceleme sırasında hastabilgisayarlı tomografi cihazının masasında hareket etmeksizin yatırılır. İstenilen görüntüyü elde etmek için ihtiyaç duyulan kesitlere uygun gelecek şekilde masa manuel ya da uzaktan kumanda ile cihazın "gantry" adı verilen açıklığına sokulur. Bir bilgisayara bağlı olan bu Cihaz; X-ışını tübünü masa uygun kesit pozisyonuna geldiği anda aktifleştirerek gantry'de bulunan dedektörleriyle hastadan geçen ve görüntü bilgilerini taşıyan X-ışını demetlerini absorbe eder. Dedektörden gelen veriler bir Analog Dijital Çevirici kullanılarak sayısal verilere dönüştürülür ve bu görüntü bilgileri CT cihazının görüntü bilgisayarlarında işlenerek CT görüntüleri oluşturulur. Sonuçta dokuların birbiri ardısıra kesitsel görüntüleri oluşturulmuş olur. Oluşturulan görüntüler bilgisayar ekranından izlenebilir ya da bu görüntüler filme aktarılabilceği gibi gerektiğinde tekrar bilgisayar ekranına getirmek üzere optik diskte de depolanabilir. Özet olarak Bilgisayarlı Tomografi Cihazı X-ışınları yardımı ile vücuttan yatay kesitler alarak çalışan bir tanı ve teşhis cihazıdır.<sup>15</sup>

### **2.1.2.3 CT Cihazının Klinikteki Kullanım Alanları**

CT cihazı Radyodiyagnostikte MR ve PET cihazı ile birlikte en sık kullanılan tanı ve teşhis yöntemlerinden birisidir. CT cihazı MR cihazının aksine X-ışınlarını kullanması bazı alanlarda üstünlük ve eksiklikleri- kısıtlamaları beraberinde getirmektedir. CT temel X-ışını prensiplerini kullandığı için X-ışınlarının sağladığı yetenek ve imkanlara göre çalışır. İnsan vücuduna uygulanan X-ışınları; kemikli dokularda yoğun bir şekilde bulunan Ca elementinden dolayı yoğun miktarda soğurulmakta, bu durum ise CT cihazına kemikli dokularda tanı üstünlüğü anlamında geniş anlamda kontrastlama kabiliyeti sunmaktadır. Bunun sonucu CT cihazı kafatası ve omur bölgesinde yüksek görüntüleme kabiliyetine sahiptir. Bunun yanında X-ışınları yumuşak dokulardan yani Ca elementinin hiç yada çok az bulunduğu dokulardan soğurulmadan yada çok az soğurularak kolayca geçerler. Bunun sonucu CT cihazları yumuşak dokularda; örneğin karaciğer, bağırsak gibi dokularda sınırlı kontrastlama yeteneklerine sahiptirler. Bu sınırlı yetenek; günümüzde gelişmiş Multislice ( çok kesitli) tomografilerde

---

<sup>15</sup> Yazgan, E., a.g.k., s.165.

yazılım ve donanım olarak asgariye indirilmiş olmasına rağmen halen güncelliğini korumaktadır.

#### **2.1.2.4 CT Cihazının Diğer Görüntüleme Yöntemlerine Nazaran Eksiklik ve Üstünlüklerinin İrdelenmesi**

Göğüs kafesi ve batın içi görüntülemelerde kullanım alanı çok geniştir. Özellikle bu bölgelerde var olan kitlelerin sınırlarını ve çevreye yayılmalarını açıkça ortaya koyar. Kafa içi incelemelerde CT ilk başvuru yöntemidir. En sık kullanıldığı alan ise kafaiçi kanamaların acil olarak görüntülenmesini gerektiren durumlardır. CT anjiyografi ile damar içi darlıklar gösterilebilir. Orta kulak içi kemikçiklerin ve yumuşak dokuların incelenmesi ile kafadaki içi hava dolu boşluklar olan sinüslerin incelenmesinde ilk tercih edilen görüntüleme yöntemidir.

#### **2.2 Yeni Tıbbi Cihazların Gelişimi**

Geçmişte ilk anestezi cihazından başlayıp ilk görüntüleme cihazına kadar süre giden ve yaygın olarak kullanılan biyomedikal ekipmanlar Amerika, Japonya ve Almanya gibi gelişmiş ülkeler tarafından sektörün içine sürülmekteydi. Son zamanlarda gelişim ve bilişim çağında hızla büyümeye geçen Çin ve yazılım mucitlerini barındıran Hindistan'da sektördeki devler grubunda yer almaya başladı.<sup>16</sup>Bilgi ekonomisi yenilik temelinde şekillenen bir ekonomidir. Yeni ekonomiyi ateşleyen temel kavramlardan biri de, ürünlerin, sistemlerin, süreçlerin, pazarlamanın ve insanların sürekli olarak yenilenmesini öngören “yenilikçilik” tir. Eğer yakın bir zamanda oldukça iyi bir ürün geliştirdiyse bile amacınız daha iyisini yapmak ve bu ürünü eskitmek olmalıdır. Çünkü siz bunu yapamazsanız başkası yapacaktır. Yenilikçi davranarak o anki sistemlerini modası geçmiş kılmak yerine mevcut durumu korumaya çalışan ve değişime direnenler başarısız olmuşlardır.<sup>17</sup>

Günümüz rekabet ortamında, Japonya, Hollanda, İsveç ve Singapur gibi yüksek rekabet gücüne sahip ülkelere baktığımızda bu rekabet üstünlüğünün ucuz emeğe değil, beyin gücüne ve yaratıcılığa bağlı olduğunu görüyoruz. Rakiplerinden daha üstün niteliklere sahip, yeni, farklı, ilginç, dayanıklı, kullanışlı ürün ve hizmetleri sunabilenler para kazanabiliyor, bunu başaramayanlar ise yok oluyor. Rekabet gücündeki bu düşüş ülkemizde dış ticaret açığı

<sup>16</sup> Palli, S., Medical Relief Group Eyes Long-Term Commitment in Field Staff December, 2008, s.234.

<sup>17</sup> Tapscott, D., Dijital Ekonomi, (Çeviren: Ece Koç), Koç Sistem Yayınları, 1. Baskı, 1998, s.45-65

olarak kendini göstermektedir. Rekabet üstünlüğü yakalamak için farklılık, yenilik, yaratıcılık ve inovasyon gibi kavramlardan söz edilmesine karşın yeterli düzeyde bir atılım görülmemektedir ki bu da inovasyon kavramının henüz tam olarak anlaşılmadığını gösterir.<sup>18</sup>

‘İnovasyon’ kavram olarak, hem bir süreci (yenilemeyi/yenilenmeyi) hem de bir sonucu (‘yenilik’i) ifade eder. AB ve OECD literatüründe inovasyon süreç olarak; “bir fikri, pazarlanabilir bir ürün ya da hizmete, yeni ya da geliştirilmiş bir üretim ya da dağıtım yöntemine ya da yeni bir toplumsal hizmet yöntemine dönüştürmek” olarak tanımlanır. Aynı zamanda bu dönüştürme süreci sonunda ortaya konan pazarlanabilir, yeni ya da geliştirilmiş ürün, yöntem ya da hizmeti de ifade etmektedir.<sup>19</sup>

OECD’nin bilimsel ve teknolojik faaliyetler ve bunların ölçülmesi konusunda üye ülkeler arasında anlayış birliği sağlamak için hazırladığı el kitaplarından biri olan Oslo Manual, Avrupa Komisyonu ve Eurostat tarafından da temel alınmaktadır. Oslo Manual inovasyon türleri ve tanımları ile ilgili bilgiler içermektedir. Bu tanımlara göre “inovasyon” denildiğinde esasında anlaşılması gereken ‘teknolojik ürün ve süreç inovasyonları’dır. ‘Teknolojik ürün inovasyonları’ ve ‘teknolojik süreç inovasyonları’ inovasyonun iki temel kategoridir. Buradaki süreç, bir üretim süreci de, bir dağıtım süreci de olabilir. Üretim süreci ve dağıtım süreci, üretim yöntemi ve dağıtım yöntemi olarak da düşünülebilir. Teknolojik ürün inovasyonlarında ortaya konan ürün, teknolojik olarak yeni bir ürün olabileceği gibi teknolojik olarak geliştirilmiş bir ürün de olabilir. Teknolojik süreç inovasyonunda da ortaya konan süreç, teknolojik olarak yeni bir süreç olabileceği gibi teknolojik olarak geliştirilmiş bir süreç de olabilir<sup>20</sup>. İnovasyonun bir diğer temel kategorisi ‘organizasyonel inovasyon’dur. Bu tür inovasyon Oslo Manual’a göre aşağıdakilerden herhangi biri olabilir.<sup>21</sup>

- Organizasyon yapısının önemli ölçüde değiştirilmesi,
- İleri yönetim tekniklerinin uygulanması,
- Yeni ya da önemli ölçüde değiştirilmiş stratejilerin uygulanması,

---

<sup>18</sup> Kavrakoğlu, İ., İnovasyon, Birinci Basım, Alteo Yayıncılık, İstanbul, 2006, s. 166.

<sup>19</sup> TÜSİAD, Ulusal İnovasyon Sistemi, Yayın No: TÜSİAD-T/2003/10/362, İstanbul, Ekim 2003, s.23.

<sup>20</sup> TÜSİAD, Ulusal İnovasyon Sistemi, 2003, s. 27.

<sup>21</sup> TÜSİAD, Ulusal İnovasyon Sistemi, 2003, s. 28.

İnovasyon sadece yenilik olmadığı gibi bir buluş olarak da anlaşılmamalıdır. İnovasyonu buluştan ayıran en iyi örneklerden birisi olan Türk Teknoloji Vakfı tarafından verilen bir örneğe değinelim. Dikiş makinesi deyince aklımıza hemen SİNGER gelir. Dikiş makinesini 1846 yılında bir mucit Elias Howe icat etmiştir ancak icadını inovasyona dönüştürmeyi başaramamıştır. Bunu başaran Isaac SİNGER, hem ürüne ismini vermiş, bu türünde akla ilk gelen marka olmuş, hem de para kazanmıştır. Singer, bunu Howe' un dikiş makinesi için aldığı patentten yola çıkarak başarmıştır. Bu da girişimcilerin iş yapmak istedikleri alandaki patentleri incelemenin önemine işaret etmektedir. İcatlar ve patentler inovasyon için büyük fırsatlar içerir, ancak girişimcinin asıl hedefi icat yapmak değil, inovasyon yapmak ve böylece pazar payını ve karlılığını artırıp rekabet gücünü yükseltmektir.<sup>22</sup>

İnovasyon kendi başına ayrı bir etkinlik değildir ve bilim ve teknoloji etkinliğinin tüm süreçlerini kapsar. İnovasyondan beklenen, bilim ve teknoloji etkinliğinde bir fikrin kuram, eylem ve sonuç bakımından yarara dönüşmesi ve bu yararın pazarlanabilir, somut bir çıktı ile birlikte olması. Yani inovasyon basit anlamı bir yenilenme değil, yenilenmenin kuramsal aşamasından başlayarak yenilik ürününü de içine alan ve pazarlanabilme niteliğini kabul eden bir süreçtir. Ülkeler ulusal önceliklerine göre kendi inovasyon stratejilerini belirlemek durumundadırlar. Bu hem zorlu hem zorunlu bir süreçtir. İktidar, beyin gücü, üniversite, planlama, sanayi, teknoloji, endüstri ve piyasa gibi tüm elemanlar inovasyonun içinde yer alan parçalardır ve neredeyse bir ülkenin bilim ve teknolojisinin tüm elemanlarını içine alması gereken inovasyon etkinliğinin yürüyebilmesi öncelikle toplumun her kesiminin ve iktidar erkinin olayı benimsemesi ve desteklemesi ile gerçekleşecektir.<sup>23</sup>

İnovasyonun büyüklüğü yaratacağı etkinin büyük olacağı anlamına gelmez. Mevcut ürünlerde, hizmetlerde ve süreçlerde tamamlanmayı bekleyen küçük parçalar, büyük inovasyonları doğurabilir. Sony küçültülmüş kulaklıklılı kasetçalar (Walkman) ile milyarlarca dolar kazanmıştır. İnovasyon için fırsat arayan bir firma "Şu anda mümkün olanı daha çok değer elde eder hale nasıl getirebiliriz?", "Ne tür bir adım atarsak ekonomik sonuçlarımızda olumlu yönde değişir?", "Tüm kaynaklarımızın kapasitesini ne tür bir değişiklik artırır?" sorularına yanıt aramalıdır. Başarılı bir inovasyon, farklı düşünmek ve farkı yapmakla gerçekleşir. Einstein'ın dediği gibi "Bugün yarattığımız dünyanın problemleri, bu problemleri

<sup>22</sup> Yamaç, K., "Nedir Bu İnovasyon", Üniversite ve Toplum, Cilt 1, Sayı 3, Aralık 2001, s. 6-7.

<sup>23</sup> Yamaç, K., a.g.k., s. 12.

yaratırken düşündüğümüz şekilde düşündürsek çözülemezler."<sup>24</sup>İnovasyon iki şekilde geliştirilebilir. Bunlardan biri, belli bir konuyu derinlemesine araştırmak ve yeni bir bilgi yaratmaktır. Bilgi üretmenin yöntemi Ar-Ge'dir. Teknoloji konusunda başarılı firmaların ve ülkelerin temel özelliği Ar-Ge'ye önem vermeleri, yatırım yapmaları, mühendis ve bilim adamı yetiştirmeleridir. İnovasyonu geliştirmek için diğer yöntem, başka alanlarda yapılanlardan esinlenerek yenilik yapmaktır.<sup>25</sup>

İnovasyon, teknolojik değişim sürecini tetikleyen bir unsur olarak ekonomik büyüme, refah artışı, uluslararası ticaret ve bölgesel kalkınma üzerinde kritik öneme sahiptir. Yenilik kapasitesini ölçebilmek için zaman içerisinde gelişmiş olan bazı göstergeler kullanılmaktadır. Teknolojik değişim(yenilik) süreci içerisinde "girdi" ve/veya "çıktı" olarak yer alan belli başlı unsurlar, teknolojik değişim ve ilerleme sürecine ait göstergeler olarak kabul edilmekte ve tüm dünyada başta OECD ve United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) gibi uluslararası kuruluşlar ve ülkeler olmak üzere ilgili çevrelerce derlenmekte, gözlenmekte, değerlendirme ve analizlerde kullanılmaktadır. Bazı temel inovasyon göstergeleri şu şekilde sıralanabilir:<sup>26</sup>

- Ekonomide belirli dönemlerde yapılan yenilik sayımları (anketlerle)
- Patentler, patent başvuruları ve patent kullanım hakları satışı
- Bilimsel yayınlar
- Ar-Ge harcamaları ve çalışmaları
- Araştırmacı sayıları

---

<sup>24</sup> İnovasyon Sözcüğü", Yönetim Bilimleri Kongresi, <http://www.ituybk.org/sayfa.htm>, e.t. (27.03.2008).

<sup>25</sup> Kavrakoğlu, İ., a.g.k., s. 169-170.

<sup>26</sup> Karaöz, M., Albeni, M., Türkiye'de Teknoloji Çabalarına İlişkin Bir Değerlendirme: Türkiye'de Patent Aktivitesi, III. Bilgi Teknolojileri Kongresi, Bilgitek, Pamukkale Üniversitesi, Denizli, 2004, s.4.

### 2.3 Görüntüleme Teknolojisi Cihazların Teknik Olarak Sağlık Ekonomisindeki Değerlendirilmesi

Türkiye’de MR ve tomografi OECD ülkeleri arasında yapılan bir araştırmaya göre Türkiye’de 1 milyon nüfusa 5 MR, 9 da tomografi cihazı düşüyor 1 milyon nüfusa Avusturya’da 17, Almanya’da 14, Belçikada 11, Yunanistan’da 10.5, İsveç’te 9, İngiltere 6, Türkiye 5, Fransa 3.5 MR cihazı düşüyor” 2004 OECD verilerine göre Türkiye’deki MR cihazı adedi toplam 376’dır. Almanya’da bu sayı 1200, İtalya’da 440, İspanya’da 400, İngiltere’de 394, Fransa’da 210, Avusturya’da 180 adettir. Bu verilerden yola çıkarak 1 milyon kişiye düşen MR sayısı Avusturya’da 17, Almanya’da 14, Belçika’da 11, Yunanistan’da 10.5, İngiltere’de 6, Türkiye’de 5, Fransa’da 3.5’tur. Türkiye’deki MR sayısı, son 1.5 yılda 69 adet artarak 376’dan 445 adete yükselmiş durumdadır. Dünyadaki genel trendlere uygun ve kanıta dayalı tıp anlayışının etkin bir biçimde uygulanmasının sonucu olarak, makul ve normal ölçülerde bir artış vardır. 2005 yılı için 40 tane üniversite ve eğitim - araştırma hastanesinde yapılan ankette toplam poliklinik sayısı 17 milyon; çekilen MR sayısı 357 bin olarak bulunmuştur. Diğer bir deyişle 100 hastada 2.1 MR tetkiki ortalaması söz konusudur <sup>27</sup>

Türkiye Sağlık Sektörü’nde 1.5 Tesla MR cihazının hastaneye ortalama maliyeti 1 milyon TL civarındadır. 1 yıllık kullanım maliyeti ise cihazın enerji çözümlerine ve fonksiyonel özelliklerine göre değişmektedir. Ortalama bir rakam verecek olursak, yıllık MR cihazının maliyeti 300.000 TL civarındadır. Bu da MR cihazının ortalama kullanım süresinin 5-10 yıl arası olduğunu bizlere göstermektedir. Öte yandan Bilgisayarlı Tomografi cihazının hastaneye ortalama maliyeti 500.000 TL civarındadır. 1 yıllık kullanım maliyeti hızla gelişen inovatif teknoloji yüzünden çok artmaktadır. Ortalama yıllık kullanım maliyeti 100- 150 bin TL civarındadır. Bu da Bilgisayarlı Tomografi cihazının 4-8 yıl arasında kullanıldığını söylemektedir. Bu cihazların satın alımında ve kullanımında Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek.1’de sunulmuştur.

<sup>27</sup> NTVMSNBC, Derneklerden Basın Toplantısı, 12/7/06

## II.BÖLÜM

### TÜRKİYE'DE TIBBİ TEKNOLOJİLERİN SAĞLIK HİZMETLERİNİN SUNUMUNDA VERİMLİLİĞE ETKİSİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

#### 2. TÜRKİYE'DE TIBBİ TEKNOLOJİNİN GELİŞİMİ

Bugün dünya ülkelerinin gelişmişlik düzeyleri ve dünyada söz sahibi olmalarındaki en büyük etken, sahip oldukları teknoloji düzeyleriyle ifade edilmektedir. Bu konuda ülkelerde ileriye dönük olarak sosyal, ekonomik ve teknolojik planlar yapılmakta bu planlarla ülkenin ihtiyacı olan teknolojik altyapılar belirlenmektedir.

Türkiye'de 1980 yılı itibarıyla kalkınma ve teknoloji planları yapılmaya başlanmıştır. 1983-2003 yıllarında bilim ve teknoloji programları yapılsa da uygulamaya geçilememiştir. 1993 yılında 1993-2003 yıllarını içersine alan teknolojik ve kalkınma planları tekrar yayınlanmış, Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu (BTYK) yine bu dönemde kurulmuştur.<sup>28</sup>

2000'li yıllarda sağlık alanını da ilgilendiren iki önemli stratejik planlama yapılmıştır. Bunlardan birincisi Türkiye Bilimsel ve Teknik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK); ikincisi ise Türkiye Bilimler Akademisi (TÜBA) tarafından yürütülmüştür. Ülkemiz için öncelikli teknoloji konularının neler olduğu ve üniversitelerin, özel sektörün teknoloji kullanmada ki yeterliliği gibi konularda paneller düzenlenerek bir takım analizler yapılmıştır. Bütün bu yapılanlar aslında bugünün kararları ile geleceği oluşturma çabasıdır. Devlet gerekli finansmanı sağlarken üniversitelerin ve özel şirketlerin de teşebbüste bulunması gerekmektedir. Teknolojide yaşanan gelişmeler tanı ve tedavi hizmetlerinde sunu şeklini ve kalitesinde önemli değişiklikler yaratmış ve tıp dünyasını yeniden şekillendirmiştir. Tıp biliminin uzun bir geçmişi olmakla birlikte, bu yüzyılda bulunan tıbbi teknolojideki gelişmeler tanı, tedavi ve rehabilitasyonla ilgili birçok yeni cihazın gelişmesini ve kullanıma girmesini sağlamıştır. Bunun sonucunda belirli hastalıkların tedavi sürelerinde ciddi başarılar elde edilmiştir.<sup>29</sup>

<sup>28</sup> Sağlık Bakanlığı, Türkiye'de Sağlığa Bakış 2007, Bölük, Ankara, 2007, s.155-156.

<sup>29</sup> Aydın, E., HipokratikTıp, Hacettepe Üniversitesi, 2007.

<http://www.medinfo.hacettepe.edu.tr/ders/TR/D1/4/3809.doc> .(12.11.2008).



Teknolojik gelişmeler üzerinde gerekli yatırımları yapamayan ülkeler başka ülkelerin ürettiği teknolojileri almakta ve teknolojik anlamda bağımlı durumda kalmaktadırlar. Bu durum ise sağlık harcamalarının artmasına neden olan önemli faktörlerden biridir. Ülkemizde tıbbi cihaz üretimi oldukça azdır, daha çok sarf malzeme ve yedek parça üretimi vardır. Bu bağlamda TÜBİTAK tarafından yürütülen Vizyon 2023 projesinin uygulamaya geçirilmesi gerekmektedir. Sağlıkta teknolojinin gelişimi artık bir sektör haline gelmiştir. Büyük firmalar teknolojik yatırımlar yapmakta ve gerekli araştırmalar için Ar-Ge faaliyetleri yürütmektedirler. Ülkeler geleceğe yönelik teknolojik planlama yaparken hedefler belirlemektedirler. Kalkınma planlarını oluştururken gerekli politikaların ve alt yapının da planlarını yapmaktadırlar. Planların gerçekleşmesi bilim-teknoloji, mühendislik disiplinlerine ve araştırma alanlarına verilecek ulusal önceliklere; özellikle de, gerekli araştırmalar için kamu desteğine bağlıdır.<sup>30</sup>

Gelecek teknoloji çalışmalarında öne çıkan ve gelişmekte olan konular; enformasyon, ileri malzeme teknolojileri, biyoteknoloji, nanoteknoloji, telekomünikasyon ve ağ teknolojileridir. Bu alanlardaki gelişimin yönü tıp alanına doğru genişlemektedir. Teknoloji öngörü çalışmaları teknik bir süreç olduğu kadar, sosyoekonomik ve politik boyutları da olan bir süreçtir. Ülkelerin güçlü olmasında teknolojinin gelişmesi de çok önemlidir. Tıbbi teknoloji alt yapı ve planlaması ileriye dönük yapılmazsa diğer ülkelere teknoloji yönünden bağımlı hale gelinir. Bu durum sonraki zamanlarda politik bir güç halini alabilir.

## **2.1. SAĞLIK HİZMETLERİNDE YÖNETİM PERFORMANS ÖLÇÜTÜ VE VERİMLİLİK**

### **2.1.1. Yönetimdeki Verimliliğe Etki Eden Unsurlar**

Yüksek tıbbi teknolojilerin verimliliğine etki eden faktörleri analiz edebilmek için öncelikle bu teknolojilerin özelliklerini belirlemek gerekir. Söz konusu özellikler şu başlıklarda toplanabilir:<sup>31</sup>

<sup>30</sup> Sağlık Bakanlığı, a.g.k., s.158.

<sup>31</sup> Boğaziçi Üniversitesi, Biyomedikal Mühendislik Enstitüsü, Çalışma Raporu-II , İstanbul, Mart, 1986.

- Tıbbi teknolojilerde genel eğilim cihazların kullanımını basitleştirmek yönünde olmakla beraber cihazların tüm fonksiyonlarıyla süratli ve doğru şekilde kullanılabilmesi için kullanıcının eğitimi önemli bir unsur olarak ortaya çıkmaktadır. Bu eğitim iki temel aşamadan oluşur: Birinci aşama kullanıcının alması gereken temel eğitimi, ikincisi ise cihazın işletilmesi ve sonuçlarının değerlendirilmesi için gerekli olan cihaz bazındaki özel eğitimidir.

- Yüksek tıbbi teknolojilerde güçlerine oranla daha az fakat daha kaliteli enerji kaynakları kullanılır. Enerji konusunda temel ilke asgari miktarda enerji ile azami çıktının alınmasıdır. Ancak bu ilkenin beraberinde getirdiği diğer bir özellik de bu enerji kaynaklarının geleneksel enerji kaynaklarına göre daha kaliteli olması zorunluluğudur. Bu zorunluluk söz konusu cihazların hassasiyetinin artmasından doğmaktadır. Bunun anlamı ise mevcut enerji kaynaklarının yenileştirilmesi ve modern cihaz/sistemlerle desteklenmesidir.

- Yüksek tıbbi teknolojilerde daha çeşitli ve daha kaliteli malzemeler kullanılır. Emniyet, güvenilirlik ve hassasiyet ile ilgili hedeflere ulaşabilmenin yolu cihaz/sistemlerde kullanılan malzemelerin (sarf malzemeleri, ilaç, solüsyon, kimyasal malzemeler gibi) çok daha yüksek kaliteli olmasından geçmektedir. İlk defa kullanılmaya başlanan yeni tıbbi teknolojiler beraberlerinde yeni, dolayısıyla denenmemiş malzemelerin kullanımını da gerektirir. Bu yeni malzemelerin kullanımı ise ek bir eğitim gerektirir.

- Yüksek tıbbi teknolojiler uzmanlığa dayalı bakım-onarıma ihtiyaç gösterir. Yüksek tıbbi cihazlardaki hassasiyet, güç ve fonksiyonlarındaki artış, daha karmaşık elektronik, mekanik ve elektromekanik sistemlerin yaygın kullanımı ile sağlanmaktadır. Bu tür karmaşık sistemleri içeren cihazların bakım ve onarımı bu alanda eğitim görmüş uzmanlar ve özel teçhizatla yapılabilmektedir. Bu koşulların sağlanmasıyla gerçekleştirilen bakım-onarım-kalibrasyon sayesinde hem çıktılarının kalitesi artmakta hem de cihaz/sistemin verimli kullanım ömrü uzamaktadır.

- Yüksek tıbbi teknolojiler pahalıdır. Pahalılık nisbi bir kavram olmakla ve fiyatlar cihazdan cihaza ya da sistemden sisteme değişmekle birlikte bir sonraki teknoloji bir öncekine göre çok daha pahalıdır. Bunun en önemli nedeni; gerek kapasitesi, gerekse güvenilirlik, emniyet ve hassasiyeti arttıran daha pahalı özel eleman ve parçaların bu teknolojilerde kullanılıyor olmasıdır. Pahalılığın bir başka ölçütü de hastanedeki yatak başına

tıbbi teknoloji gereksinimidir. ABD standartları esas alınırse genel hastanelerde (ihtisas hastanesi olmayan hastaneler) yatak başına tıbbi cihaz gereksinimi 120.000 ile 150.000 dolar (180.000 ile 225.000 TL) arasındadır. Bu da sözgeleşi 100 yataklı bir hastanenin asgari 120 milyon dolarlık (180.000 TL) tıbbi teknolojiye gereksinimi olduğunu ortaya koyar. Yine ABD standartlarına göre bu miktar toplam hastane yatırımının asgari % 45'ine karşılık gelmektedir.

- Yüksek tıbbi teknolojiler yoğun teknolojilerdir. James D. THOMPSON'un sınıflamasına göre yüksek tıbbi teknoloji yoğun teknolojidir. Bunun anlamı çok yönlü karşılıklı bağımlılık (reciprokal interdependence) ilişkisi içinde üretimin yapılabilmesi ya da hizmetin yürütülebilmesidir. Bu bağımlılık hem hizmetin yürütülüş şeklini, hem de hizmetin kalitesini belirleyici özellik taşır. Örneğin, bir nöroşürürji uzmanının sağlıklı bir operasyona karar verebilmesi hastanın beyin elektroensefalografisini ve beyin tomografisini tetkik edebilmesiyle mümkündür. Laboratuvar tetkiklerinde yapılacak bir hata hekimin teşhis gücünü zafiyete uğratabilecek, hastanın tedavisini en azından geciktirebilecektir. Hastanelerdeki yüksek tıbbi teknolojilerin bir başka özelliği de daha basit teknoloji düzeylerini ifade eden çözümleyici (mediating) ve bağılı (long-linked) teknolojileri de içinde barındırıyor olmasıdır.<sup>32</sup>Hastanelerdeki tıbbi teknolojilerin sözünü ettiğimiz yoğun teknoloji özelliğini göstermesi bir bütün olarak hastane verimliliğini doğrudan etkileyen bir faktör olarak karşımıza çıkmaktadır. Ve hastanelerin giderek teknoloji yoğun işletmeler haline gelmesi de örgütsel etkinlik açısından bu teknolojilerin önemini arttırmaktadır. Genel anlamda tıbbi cihaz imalat sanayi firmalarımızın üretimleri, ulusal imalat sanayimizin %0.83 ünü, istihdamında %0.81 ini oluşturmakta olup, firmaların %57.39 u yenilik yapmaksızın üretim yapmaktadır.<sup>33</sup>

Hastanelerde verimliliğin artırılması sözkonusu olduğunda ele alınacak önemli konulardan biri de tıbbi teknolojinin kullanım şeklidir. Çünkü hastanelerdeki teknolojik verimlilik, toplam verimliliğin önemli bir bileşenidir. olmayan teknisyenlerce tamir edilirken bozulduğu, bir kısmının parçalarının kaybolduğu, cihazların bir kısmında önemli fonksiyonların iptal edildiği ve cihazların genellikle kalibrasyonsuz oldukları tespit edilmiştir. 1990'da Eskişehir'de üç hastanede radyolojik cihazlarla ilgili olarak yapılan bir başka araştırmada da bu cihazların önemli bir kısmının tam fonksiyonel olarak kullanılmadığı, periyodik bakımlarının sürekli şekilde yapılmadığı, parça ya da malzeme yokluğu nedeniyle

<sup>32</sup> Boğaziçi Üniversitesi, Biyomedikal mühendislik Enstitüsü, Çalışma Raporu-I , İstanbul: B.Ü., Mart, 1986.

<sup>33</sup> Tiskon, Mühendis ve Makine, c.48 s.. 574.

bir kısmının atıl bekletildiği saptanmıştır. Genelleştirmek açısından yetersiz fakat bu alanda en yeni sayılabilecek bu araştırmalar da göstermektedir ki hastanelerimizdeki tıbbi cihazlardan olması gerektiği şekilde yararlanılamamakta, böylelikle de önemli sayılabilecek ölçülerde kaynak israfına neden olunmaktadır. Oysa bir bütün olarak hastanede verilen hizmeti nitelik ve nicelik yönünden artırabilmek için teknolojinin de verimli şekilde kullanılması bir zorunluluktur. Dolayısıyla tıbbi teknolojinin verimliliğini etkileyen faktörlerin neler olduğu, bu faktörler verimliliği nasıl ve ne yönde etkiledikleri önemli bir konu olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu çalışmamızda da tıbbi teknolojilerin verimliliğini etkileyen faktörlerin analizi amaçlanmıştır. Bu gayeyle önce yüksek tıbbi teknolojilerin özellikleri incelenmiş, bu teknolojilerin verimliliğine etki eden faktörler analiz edilmiş ve nihayet biyomedikal mühendislik hizmetlerinin hastane içindeki yeri fonksiyonel açıdan ele alınmıştır.<sup>34</sup>

### **2.1.2. Verimlilik**

Tıbbi teknolojilerin sağlık alanında kullanılmasındaki amaç sunduğu hizmetlerin kalitesiyle ölçülmektedir. Buradan da amaç verimliliğin artırılmasıdır. Teknoloji bu yönden seçilirken, verimliliğin artırılmasına yönelik olması gerekmektedir. Teknolojilerin kullanıldığında verimlilik etkileri dört faktörden oluştuğu söylenebilir. Bunlar:<sup>35</sup>

- İşgücü,
- Enerji,
- Malzeme ve
- Bakım-onarımdır.

### **2.1.3 İşgücü Faktörü**

Diğer tüm teknolojilerde olduğu gibi tıbbi teknolojilerde de insan faktörü ve insandan kaynaklanan hatalar olabildiğince azaltılmaya çalışılmakla birlikte, «kullanıcı»nın bütünüyle ortadan kaldırılması ya da aradan çıkartılması söz konusu değildir. İnsandan kaynaklanan hataları ortadan kaldırmanın veya asgariye indirmenin tek yolu, bu teknoloji veya cihaz/sistemleri kullanan işgücünün iyi ve yeterli eğitimidir. Bugün gelişmiş ülkelerdeki

<sup>34</sup> Şimşek, Ş., Çelik, A., Genel İşletme, Eğitim Akademi, Konya, 2008, s.98-99.

<sup>35</sup> Çorum, S., Hastanelerde Tıbbi Teknolojik Verimliliği Etkileyen Faktörlerin Analizi (Radyolojik Cihazlar Örneği), (Anadolu Üniversitesi Sosyal Bilimler Enst., yayımlanmamış yüksek lisans tezi), Eskişehir, 1990, s.78.

sağlık kuruluşlarında «operatör» ya da «teknolog» adıyla anılan kadrolara, işgören gruplarına sıkça rastlanmaktadır. Bu işgören grupları hem kullanacakları cihazlarla ilgili temel konularda, hem de cihaz/sistem üzerinde özel olarak eğitilmektedirler. Bu tür bir eğitimden geçmiş bir işgörenin kullandığı cihaz/sistemin verimliliğinin, niteliksiz bir işgörenin kullandığı cihaz/sistemin verimliliği ile kıyaslanamayacak kadar yüksek olacağı tartışılmaz bir gerçektir. Ülkemizdeki sağlık kuruluşlarında bu niteliklere sahip teknisyenler tarafından kullanılan cihaz/sistem sayısı son derece azdır. Cihaz/ sistemlerin büyük çoğunluğu, konusunda hiçbir temel eğitim görmemiş, «hangi düğmeye, hangi sırada basacağı» öğretilmemiş kişiler tarafından kullanılmaktadır. Bu vasıflarla işgörenlerin kullandığı cihaz/sisteme sık sık karşılaşılan sorunlar şunlardır:<sup>36</sup>

- Yanlış kullanmadan kaynaklanan arızalar
- Cihazın daha uzun süre çalıştırılması
- Daha fazla malzeme kullanımı
- Cihazın tüm fonksiyonlarının kullanılamaması
- Yanlış ve/veya yetersiz sonuçlar

Sağlık Bakanlığı, Sağlık Eğitimi Dairesi Başkanlığı'nın istatistiklerine göre 1980-1988 dönemi içinde Sağlık Meslek Liselerinden mezun olan radyoloji teknisyeni ve laborant sayısı sırasıyla 661 ve 2376'dır. 527'si Sağlık Bakanlığına ait olmak üzere toplam 819 sağlık kuruluşu (hastane) için bu sayıdaki yetişmiş elemanın yetersiz olduğu açıktır. Price Waterhouse denetim firması tarafından Ocak, 1990'da T.C. Devlet Planlama Teşkilatı için hazırlanan, Mevcut kurum Raporu»nda da bu alanda yetiştirilen elemanların gerek sayı olarak, gerekse gördükleri eğitimin kalitesi bakımından oldukça zayıf oldukları belirtilmektedir. Ayrıca, hemen hemen tüm gelişmiş ülkelerde yaygın olarak uygulanan hastane içi eğitim programlarına ülkemizde gereken önem verilmemektedir. Sonuç olarak işgörenlerin zaten sınırlı olan bilgileri zamanla erozyona uğramakta ve gelişen teknoloji ve metotlara paralel olarak geliştirilememektedir.<sup>37</sup>

<sup>36</sup> Dalay, İ., Temel İşletmecilik Bilgileri, Sakarya, 2002, s.33-34.

<sup>37</sup> Price Waterhouse Denetim Firması, Health Sector Master Plan (yayımlanmamış master plan), Ankara, 1990.

#### 2.1.4 Enerji Faktörü

Gelişmiş yüksek teknolojiye sahip tıbbi cihaz/sistemlerin artan güvenilirliği, hassasiyeti, sürati ve şüphesiz verimliliği, beraberinde bu cihaz/sistemleri bağlayacağımız enerji kaynaklarının da gelişmiş teknolojiye sahip sistemlerle donatılması şartını getirmektedir. Bu şart yerine getirilmeden çalıştırılan cihaz/sistemlerin;

- Faydalı ömrü kısalmakta,
- Arızalı oldukları toplam süre uzamakta,
- Ürettikleri çıktılarının hassasiyeti ve güvenilirliği azalmaktadır.

Hastanelerimizdeki cihaz/sistemlerde kullanılan en yaygın enerji kaynağı elektriktir. Gelişen bilgisayar ve mikro işlemci teknolojisi içeren cihaz/sistemlerinde kullanılacak elektrik enerjisinin iki temel koşulu sağlaması gerekmektedir. Bu koşullar;

- Elektrik enerjisi sürekli, kesintisiz olmalıdır,
- Elektrik enerjisi cihazın teknik özelliklerine uygun olmalıdır.

Bu iki temel koşulu sağlayan bir elektrik enerjisi sağlayabilmek ne yazık ki birkaç istisnai örnek dışında, tüm hastanelerimizin sahip olduğu bir alt yapı sorunudur. Sağlık Bakanlığı hastanelerinin tamamında jeneratör grubu bulunmasına karşın sayısı bilinmemekle birlikte büyük bir çoğunluğunda merkezi bir voltaj regülasyon sistemi, ve hiç birinde tıbbi cihaz sistemlerinin bağlı bulunduğu merkezi bir kesintisiz güç kaynağı mevcut değildir. Ancak birkaç Bakanlık hastanesinde kısıtlı olarak bilgisayar kullanılan bölümlerde sadece o bölümdeki bilgisayarın ihtiyacına cevap verebilecek kesintisiz güç kaynakları kurulmuştur. Örnek olarak, radyoloji bölümlerinde kullanılan bilgisayarlı tomografi sistemleri, gama kamera ve ultrasonografi cihazları laboratuarlarda kullanılan oto analizörler, yoğun bakım ünitelerinde kullanılan vantilatörler ve monitör sistemleri, radyoterapide kullanılan lineer hızlandırıcılar gibi cihazların birkaç saniyelik elektrik kesintilerine dahi tahammülleri yoktur. Buna karşılık en iyi jeneratör grubunun bile devreye girmesi minimum 15 saniye almaktadır. Bu uzunluktaki bir kesintinin, örnek olarak laboratuarlarda çalışan bir oto analizör üzerindeki etkisini ele alalım: Öncelikle, bu işlem bir sıraya ve belli sürelerle bağlı olarak yapıldığı için oto analizör otomatik olarak işlemin başına döner ve o ana kadar yapılmış işlemleri yok farz eder. İkinci olarak, yapılmış olduğu testlerden elde ettiği sonuçları hafızasında tutamadığı için

hiçbir hesaplama yapamaz. Üçüncü olarak, işleme baştan başlama söz konusu olduğu için solüsyonların yenilenmesi gerekir ki, bunlar oldukça pahalıdır. Dördüncü olarak da, eğer hastadan sadece bir işleme yetecek miktarda örnek alınmışsa hastaları yeniden örnek almak gerekecektir. Şüphesiz bu şartlar altında çalışmak zorunda bırakılan cihaz/sistemlerden Yüksek verim elde etmeye çalışmak hemen hemen olanaksızdır.

Bu konuda yapılmış herhangi bir araştırma olmamasına rağmen, bu tür cihazlara servis veren firmaların iddiası, standartlara uygun olmayan gerilim ve frekans değerlerinin ve ani elektrik kesilmelerinin sebep olduğu arızaların cihazdan cihaza, sistemden sisteme değişmekle birlikte toplam arızaların % 10-20'sini teşkil ettiği şeklindedir. Hastanelerde özellikle gelir merkezi durumundaki laboratuvar radyoloji, ameliyathane gibi bölümlerde enerji sorunları nedeniyle tıbbi cihazların tam olarak kullanılamaması hem beklenen geliri azaltması, hem de arızalardan doğacak ek harcamalara sebebiyet vermesi sonucu tıbbi teknolojinin verimliliği olumsuz yönde etkilemektedir.<sup>38</sup>

### **2.1.5. Malzeme Faktörü**

Gelişen tıbbi teknolojilerin uygulama alanı bulduğu cihaz/sistemlerde, bilinen klasik malzemelerle birlikte daha yenileri de kullanılmaya başlanmıştır. Günümüzde oldukça hızlı yayılan bir görüş de özellikle AIDS gibi kolay bulaşabilen öldürücü hastalıkların yayılmasını önlemeye yönelik olarak mümkün olan her malzemeyi «sarf malzemesi»(disposable materyal) şekline dönüştürmektir. Bu şekilde üretilen malzemelerin birim fiyatlarında meydana gelebilecek artışlar, yeni tip ve daha ucuz maddelerin malzeme yapımında kullanılması yoluyla azaltılmaya çalışılmaktadır. Yüksek tıbbi teknoloji ürünü cihazlarda kullanılan malzemelerin kalitesi, genel olarak, cihaz/sistemin hassasiyetini, güvenilirliğini ve çalışma ömrünü önemli ölçüde etkilemektedir. Cihaz/sistemin teknik özelliklerine uygun olmayan malzeme kullanımı ve ya belli periyotlarda değiştirilmesi gereken malzemenin sözde tasarruf amacı ile normalden çok daha uzun süreler kullanılmaya çalışılması, sonuçta elde edilen çıktının kalitesinin istenenden çok düşük veya elde edilen sonucun yanlış olmasına yol açmaktadır. Ayrıca, bazı kritik malzemelerin yanlış kullanımı sonucunda cihaz/sistemde büyük ve önemli arızalar meydana gelmektedir. Tasarruf amacı ile belli aralıklarla değiştirilmesi gereken malzemelerin uzun süreler kullanılmasına en çarpıcı örnek radyoloji bölümlerindeki film banyo makineleridir. Uzun süre değiştirilmeden kullanılan banyo

<sup>38</sup> Coile C., Russell.,The New Hospital, Future Strategies for a Changing Industry, Rockville: An Aspen Publication, Canada, 1986, s.221-232.

solüsyonları, cihazların özellikle merdane ve dişlilerinde büyük tahribatlar yaparak arızalara yol açmakta veya iyi çekilmiş olsa bile bir röntgen filminin işlem sonrasındaki kalitesini oldukça düşürebilmektedir. Ne yazık ki, genelde cihaz/sistem alımlarında gösterilen hassasiyet, daha sonra bunların çalışmasında veya ömrü üzerinde önemli rol oynayabilecek malzemelerin seçiminde gösterilmemektedir. Sonuç ise, gerek elde edilen çıktılarının kalitesinde gerekse cihaz/sistemin çalışma ömründe ortaya çıkan dramatik azalmalardır.

### **2.1.6. Bakım-Onarım Faktörü**

Günümüzde üretilen tıbbi cihaz/sistemlerin gerek güvenilirlik, gerek hassasiyet, gerekse performanslarındaki yükseklik sahip oldukları teknolojik yapının yüksekliğinden ve karmaşıklığından kaynaklanmaktadır. Hemen hemen bütün cihazlarda kullanılmaya çalışılan mikro işlemci teknolojinin anlaşılması ve bu tür elemanlar içeren cihaz/sistemlerin bakım ve onarımı artık başlı başına bir uzmanlık dalı haline gelmiştir. Ayrıca, tıbbi cihaz/sistemlerin direkt veya dolaylı olarak insan hayatı ile ilgili olması, gerek bu cihaz/sistemlere gerekse, bu uzmanlık dalına verilen önemi bir kat daha arttırmaktadır.

Bugün Avrupa'nın birçok ülkesinde ve özellikle ABD'de «Biyomedikal Mühendisi (Biomedical Engineer)», «Klinik Mühendisi (Clinical Engineer) », «Biyomedikal Teknisyeni (Biomedical Technician) », ünvanlarına sahip, bu alanda formel eğitim görmüş elemanlardan oluşan Biyomedikal Mühendisliği Bölümü (Biomedical Engineering Department) adı altında kurulmuş hastane içi destek servis ünitelerine hemen hemen her hastanede rastlanmaktadır. Bu bölümün iki temel görevinden birincisi; mevcut cihazların koruyucu bakım, kalibrasyon ve tamirlerini yapmak ve ayrıca, hastane dışı kuruluşlara yaptırılan tamirleri fiyat ve kalite açısından değerlendirmek; ikincisi ise, yeni cihaz satın alımı esnasında kalite, teknik ve fiyat açısından en iyi cihaz/sistemin seçilmesine yardımcı olmak ve bunların kabul testlerini yapmaktır.<sup>39</sup>

Boğaziçi Üniversitesi, Biyomedikal Mühendisliği Enstitüsü'nün 1985-1986 yıllarında İstanbul'daki en büyük beş Sağlık Bakanlığı hastanesinde (Taksim Hastanesi, Beyoğlu Hastanesi, Şişli Etfal Hastanesi, Haseki Hastanesi, Haydarpaşa Numune Hastanesi) yaptığı

---

<sup>39</sup> Saraçoğlu, Seçim, F.H., 'Sağlık Sektöründe Yüksek Teknoloji Kullanımının Hastane Organizasyonuna Etkileri', İstanbul İli Sağlık Tesisleri Master Planı ve Uygulama Yöntemi Semineri'nde Sunulan Tebliğ, İstanbul, B.Ü., 25 Nisan 1988, s.3-4.



çalışmanın sonuçları ile ilgili Bakanlığa hazırladığı Çalışma Raporu I ve II'de, bu hastanelerde ve Türkiye genelinde diğer Bakanlık hastanelerinde kurulacak Biyomedikal Mühendisliği Bölümleri tarafından verilecek koruyucu bakım, kalibrasyon ve onarım hizmetleri ile;

- Cihaz/sistem'lerin ortalama ömrünün yaklaşık % 30 artacağı,
- Onarım masraflarının ise yaklaşık % 50 azalacağı,
- Ayrıca, cihaz/sistemlere yapılacak yatırım maliyetinin uygun satın alma yöntemleri ile en az yaklaşık % 20 azalacağı belirtilmiştir.

Bu değerlerdeki verilere göre tıpta kullanılan görüntüleme ve diğer teknolojik cihazlar üzerinde formel eğitim görmüş Biyomedikal Mühendisleri ve Teknisyenlerinin organize biçimde bir araya gelmesinden oluşan Biyomedikal Mühendisliği Bölümleri'nin hastanelerimizde kullanılan teknolojik cihazların kısmi ve toplam verimliliği üzerinde en büyük etkiye sahip olduğu tartışılmaz bir gerçektir.

### **3.SAĞLIK HİZMETLERİNDE BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİNİN YERİ**

#### **3.1.Biyomedikal Mühendisliği Eğitimi**

Biyomedikal Mühendisliği Programı Mühendislik ve Mimarlık Fakültesinde sunulmaktadır. Program temel olarak, biyoloji ve tıp alanındaki problemlerin çözümünde uygulanan mühendislik ilkeleriyle ilgilidir. Program, temel bilimler, mühendislik bilimleri, biyoloji, fizyoloji, mühendislik tasarımı, sosyal, ekonomi ve yönetim bilimleri ile Türk dili ve tarih derslerinden oluşmaktadır.<sup>40</sup>

#### **3.1.1.Biyomedikal Mühendisliği Temel Ders Programı**

Mühendislik ve teknolojiye giriş Bilim ve Teknolojideki gelişmeler doğrultusunda Biyomedikal mühendisliğin gelişimi ve tarihçesi, Biyomedikal mühendislerin çalışma alanları, konuyla ilgili ders programları şu şekildedir:<sup>41</sup>

<sup>40</sup> Tütüncüoğlu E., Biyomedikal Mühendisliği Bölüm Başkanlığı Bölüm Tanımı, 2008, s.36-45.

<sup>41</sup> Tütüncüoğlu, E., a.g.k., s.36-45.

- **Biyolojik ve Tıbbi Fizik**

Biyolojik ve tıbbi fiziğe giriş, biyomekanik, biyomalzemeler, biyoelektronik, elektromanyetik alanların biyolojik etkileri, medikal uygulamalarda elektrik güvenliği, biyooptik, biyoakustik, canlı dokunun temel işlevsel yapısı, yaşam ortamı olarak su, biyoenerji, radyasyon fiziği, laserler, kırmızı ötesi ışınlar ve tıbbi uygulamaları, solunum sistemi biyofiziği, dolaşım sistemi, kan basıncı, nörolojik sistem biyofiziği, sinir uyarımları, implantlar, biyo-geri besleme, akupunktur.

- **Biyomalzemeler**

Malzeme bilimi ve tıp arasındaki ilişki.Kristal ve kristal olmayan malzemelerin özellikleri.Doğal Biyolojik Malzemeler.Yapay Biyolojik Malzemeler.Malzeme biriminin Ortopedik Cerrahiye yönelik uygulamaları Polimer seramik ,sentetik ve diğer implant malzemelerin mekanik, korozyon ve yüzey özellikleri ve dokularla etkileşimleri.Kardiyoloji ve malzeme bilimi. Malzeme bilimi araştırma yöntemlerinin tıp alanına uygulanması.

- **İnsan Fizyolojisi**

Sinir sistemi, kardiyovasküler sistem, kardiyovasküler sistemin modellenmesi ve simülasyonu, kardiyovasküler sistem ile ilgili sayısal işlemler ve hesaplamalar, solunum sistemi fizyolojisi, solunum sisteminin modellenmesi ve simülasyonu solunum sistemiyle ilgili sayısal işlemler ve hesaplamalar, boşaltım sistemi fizyolojisi, boşaltım sistemiyle ilgili sayısal sistemler ve hesaplamalar, fizyolojik kontrol mekanizmaları, sindirim sistemiyle ilgili sayısal sistemler ve hesaplamalar.

- **Biyomekanik**

Mekaniğin insan kas- İskelet sistemine uygulanma yöntemleri. Dokuların mekanik özellikleri kemik,kas,eklemlerin yapısal özellikleri ve mekanik analizi, mekanik sistemlerin dinamiği. Ortopedik malzemelerin mekanik yönden incelenmesi malzemelerde gerilme ve birim deformasyonlar. Biyomekanikle ilgili belli başlı araştırma alanlarıyla çözüm bekleyen problemlerin tanıtılması.<sup>42</sup>

---

<sup>42</sup> Tütüncüoğlu, E., a.g.k., s.49.

- **Biyomedikal Mühendisliğinde Elektrik Devreleri**

Devre elemanları direnç devreleri. Ohm yasası, Kirchoff yasaları devre çözümleme yöntemleri, düğüm gerilimi ve göz akımı yöntemleri. Thevenin ve Norton eşdeğerleri. Endüktans ve kapasite, seri ve paralel bağlantılar. Laplace dönüşümü. Birinci dereceden RL ve RC devreleri. RLC devreleri. Defibrilatör devrelerinin Laplace dönüşümü ile analiz ve sentezi. İşlemsel kuvvetlendiriciler, biyomedikal enstrümantasyon kuvvetlendiriciler. EEG, EKG ve EMG giriş katlarındaki çok yüksek giriş dirençli enstrümantasyon kuvvetlendiricileri. Bunlarda geribesleme kullanarak ortak mod geriliminin düşürülmesi.

- **Biyomedikal Mühendisliğinde Elektromanyetik Alanlar ve Dalgalar**

Elektrostatik, elektrik alan Gauss Kanunu. İletkenler, yalıtkanlar. Kapasitörler. Manyetostatik, manyetik kuvvet, Biot-Savart ve Ampere Kanunu. Malzemelerin manyetik özellikleri. Maxwell denklemleri, Faraday kanunu. Deplasman akımı. Elektromanyetik dalgalar, zamanda harmonik alanlar, kayıpsız ortamda dalgalar, kayıplı ortamda elektromanyetik dalgalar. Elektromanyetik dalgaların kimyasallar ve biyolojik moleküllerle etkileşimi.

- **Biyomedikal Elektronik I**

Temel katı hal ilkelerine giriş; PN (birleşme) jonksiyonu, jonksiyon öngerilimleme, atomik teori. Diyot modelleri ve özellikleri. Diyot uygulamaları, diyot devreleri, bu devrelerin analiz yöntemleri ve modelleri. Pratik diyot uygulamaları. Çift kutuplu jonksiyonlu transistörler (BJT), taşıyıcı profilleri, doğru akım profilleri, BJT öngerilimleme devreleri, BJT kuvvetlendiricisinin analiz ve tasarımı. Kuvvetlendirici kararlılığı. Transistör anahtarlama devreleri. JFET VE MOSFET transistörler, bu transistörler için ön gerilimleme devre modelleri, gürültü analizleri ve devre tasarımları. BJT ve FET devrelerinin birleştirilmesi. Bu elemanlarla medikal alandaki EEG, EKG ve EMG devrelerindeki düşük gürültülü gerilim kuvvetlendiricilerinin tasarımı.

- **Biyomedikal Elektronik II**

Medikal Elektronikte A, B, C sınıfı güç kuvvetlendiricileri, kuvvetlendiricilerin (BJT,FETve MOSFET) alçak ve yüksek frekans cevapları, işlemsel kuvvetlendiriciler, enstrümantasyon kuvvetlendiricileri, bunlarda gürültünün azaltılması, sistem gürültüsünün

düşürülmesi (uygun ekranlama ve topraklama), işlemsel kuvvetlendiriciler kullanarak yapılan aktif süzgeçler ve bunların frekans cevaplarının EEG, EMG, EKG çıkışlarında kullanılacak şekilde tasarlanması. Osilatörler ve gerilim düzenleyici devreler. Lojik devreler ve dijital devre tasarımı ve bunların medikal alanındaki EEG, EMG, EKG, hasta simülatörleri ve kalp pili gibi cihazlarda uygulamaları

- **Biyomedikal Enstrümantasyon**

Enstrümantasyon temel kavramlarına giriş. Temel ölçme standartları ve birimleri. Elektrotlar ve dönüştürücüler. Biyomedikal yükselteçler. Elektrokardiyografi. Fizyolojik basınç ölçümü ile ilgili temel prensipler ve fonokardiyograf. Kan hacim akışıyla ilgili ölçüm teknikleri. Diğer kardiyovasküler, yaşam destek üniteleri; defibrilatörler, kalp pilleri, kalp-akciğer pompaları. Beyin parametrelerinin ölçümünde kullanılan sistemler. Solunum sistemiyle ilgili ölçümler. Solunum tedavi sistemleri. Yoğun ve koroner bakım üniteleri. Ameliyathaneler ve elektrocerrahi sistemleri. Klinik laboratuvar ölçüm sistemleri. Hemodiyaliz sistemleri, elektro-optik, tıbbi ultrasonik sistemler.

- **Biyomedikal Sensör ve Çeviriciler**

Biyosensör tasarımının temelleri. Fiziksel optik, elektrik, mekanik, ışık algılama mekanizmalarının analizi. Çevirici özellikleri (dinamiği, doğrusallık, histerezis ve frekans aralığı). Biyolojik komponentler, tıbbi, biyolojik ve kimyasal sensörler.

- **Biyomedikal Mühendisliğinde Mikroişlemciler ve Mikrodenetleyiciler**

Mikroişlemci, Mikrokontrolör ve PLC nedir? Bellekler, giriş/çıkış elemanları, kesmeler ve öncelikler. Papatya zincirleme türü iletişim, zamanlama, mantık durumu çözümleyicilerinin kullanımı. Eş zamanlı çok görevli kullanım. Biyomedikal cihaz ve sistem tasarımında mikroişlemci, mikrokontrolör ve PLC kullanımı ve programlarının yazılması.

- **Tıbbi Görüntüleme Sistemleri**

İki Boyutlu Sinyaller ve Sistemler, Çok Boyutlu İşaret İşleme, Çok Boyutlu Fourier Dönüşümü, X-Işınlı Görüntüleme Sistemleri, Sayısal Anjio Sistemleri, Bilgisayarlı Tomografinin Matematiksel Temelleri, Bilgisayarlı Tomografide Görüntü Oluşturma

Yöntemleri, Bilgisayarlı Tomografinin Donanım ve Yazılımları, Ultrasonagrafi ve Renkli Görüntülemenin Temelleri, Ultrason Cihazları ve Renkli Doppler Ultrasonografinin Donanım ve Yazılımları, Nükleer Tıp ve Gama Kameralar, Gama Kameralarda Gürültünün Azaltılması, Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri, Manyetik Rezonansta Görüntü Oluşturma, Manyetik Rezonans Sistemleri Donanım ve Yazılımı.

- **Klinik Problem Tanımlama**

Klinik Biyomedikal problemlerini çözmeye ve arıza gidermeye odaklanma teknikleri, tam analiz yapmadan soruna odaklanma, arıza teşhis ve bakım. Yüksek verimlilikte servis ve bakım yapma, cihaz arızalarının en aza indirilmesi için gerekli bakımlar, arızanın tanımlanması, en çok bilinen biyomedikal arıza sorunlarına pratik yaklaşım. Çözümü zor konular ve senaryolar.

- **Bitirme Projesi**

Bağımsız araştırma ve uygulamaya yönelik olarak bir öğretim elemanının danışmanlığında proje çalışması yapılarak proje raporunun hazırlanmasını kapsar.

### **3.2. Biyomedikal Mühendisi Çalışma Alanları**

Biyomedikal mühendisliği; tıbbi teşhis ve tedavi alanında yeni teknik ve yöntemlerinin geliştirilmesi, hastalıklı vücut organlarının desteklenmesi gibi sağlık alanındaki çeşitli problemlerin çözülmesi amacıyla; elektrik, elektronik, bilgisayar, fizik, kimya ve makine mühendislikleri gibi çok çeşitli mühendislik bilgi ve becerileri ile tıp bilimlerinin birlikte kullanımlarını gerektiren yeni bir mühendislik dalıdır. Başlangıcı 1950'lere dayanan Biyomedikal mühendisliğinin gelişimi boyunca çeşitli tanım tartışmaları yapılmış ve Amerikan Milli Akademisi 1971'de yayınladığı bir raporda konunun niteliğini belirlemiş ve biyomedikal mühendisliğini üç ana dala ayırmıştır.<sup>43</sup>

- **Biyomühendislik:** Biyolojik sistemlerin tanınmasında ve tıbbi uygulamaların geliştirilmesinde mühendislik teknik ve görüşlerinin uygulanması,

---

<sup>43</sup> Yazgan E., Kortürek M., Tıp Elektronik, İstanbul Teknik Üniversitesi Ofset Baskı Atelyesi, İstanbul,1996, s. 147-149.

- Medikal Mühendislik: Biyoloji ve tıpta kullanılan cihaz, malzeme, teşhis ve tedavi düzenleri, yapay organ ve diğer düzenlerin geliştirilmesinde mühendislik teknik ve görüşlerinin kullanılması,
- Klinik mühendisliği: Çeşitli kuruluşlar (Üniversiteler, hastaneler, devlet ve endüstrinin benzer kuruluşları) içerisindeki sağlık hizmetlerinin geliştirilmesi için mühendislik görüş, yöntem ve tekniklerinin uygulanması.

Biyomedikal mühendisliği alanında gerçekleştirilen çalışmalar dokuz ana başlık altında toplanabilir;<sup>44</sup>

- . Fizyolojik sistemlerin modellenmesi, simülasyonu ve kontrolü ,
- Fizyolojik sinyallerin algılanması, ölçülmesi ve monitörize edilmesi,
- Biyoelektrik verilerin sinyal işleme teknikleri kullanılarak tespiti, sınıflandırılması ve analiz edilmesi,
- Tedavi ve rehabilitasyon prosedürleri ve cihazlarının geliştirilmesi,
- Vücut fonksiyonlarını yerine getirmede yardımcı olacak, protez vb. ilave parçaların tasarlanması,
- Hastayla ilgili bilgilerin bilgisayarla analizi ile klinik karar vermeye yardımcı olunması,
- Tıbbi görüntüleme: anatomik detayların ve fizyolojik fonksiyonların görüntülenmesi,
- Faydalı amaçlar için yeni biyolojik ürünlerin oluşturulması veya değişime uğratılması,
- Kliniksel gereçler, cihazlar, sistemler ve prosedürlerin geliştirilmesi ve dizayn edilmesi.

Yukarıda açıklanan biyomedikal mühendisliği çalışma alanlarına bakarsak, bunların; temel mühendislik, tıp ve biyoloji bilgilerinin yanında, elektrik, elektronik, bilgisayar mühendisliği bilgi ve becerilerini de kapsamakta olduğunu görürüz. Bu çalışmada, biyomedikal mühendisliğinin elektrik, elektronik, bilgisayar mühendislikleri ile ilişkisini incelerken, bu mühendisliklerin mevcut ders programları incelenerek örtüşen bilgi ve

---

<sup>44</sup> Bronzino, Joseph D., ve Diğerleri, The Biomedical Engineering, Handbook, CRC Press, Inc. Florida, 1995, s.228-233.

beceriler tespit edilmeye çalışılmıştır<sup>45</sup>. Biyomedikal Mühendisliğinden mezun olanlar, biyomedikal endüstrisinde, tıbbi araştırma laboratuvarlarında ve hastanelerde çalışabilirler.

### **3.3. Hastanelerdeki Biyomedikal Mühendislik Hizmetlerinin Genel Kapsamı**

Yukarıda ifade edilmeye çalışılan görüşlerden hareketle hastanelerin verimli ve etkin şekilde hizmet üretebilmeleri, diğer üretim faktörlerinin yanı sıra tıbbi teknolojinin de verimli ve etkin kullanılabilmesiyle mümkündür. Bu cihazların verimli ve etkin kullanılabilmesi ise artık ayrı bir uzmanlık ve meslek dalı haline gelmiş tıp ile elektromekanik mühendisliğin ara kesitini oluşturan biyomedikal mühendislik hizmetleriyle mümkündür. Söz konusu hizmetlerin sağlanmasında şu usullere başvurulabilir:

- Hastanenin kendine ait bir biyomedikal mühendislik ünitesini ya da servisini oluşturması,
- Biyomedikal mühendislik hizmetlerinin servis olarak dışarıdan ticari kuruluşlardan satın alınması,
- Hastanenin de ortak olduğu ve birden fazla hastaneye servis veren müstakil bir biyomedikal mühendislik kurumundan hizmet satın alınması,
- Kâr amacı gütmeyen, mülkiyeti kamu kuruluşlarına ait, birden çok hastaneye hizmet verebilen bir birimin kurulması,
- Üretici ya da satıcı firmalardan ya da bunların servis birimlerinden hizmet satın alınması.

Sözü edilen bu yöntemlerden hangisinin hastane açısından daha verimli ve etkin olabileceği konusunda önsel bir yargıda bulunmak mümkün değildir. Çünkü bu hizmetlerin hangi usulle sağlanabileceği hastanenin büyüklüğü, bütçe olanakları, hastanedeki yüksek tıbbi teknolojik cihazların türleri ve sayıları, dışarıdan sağlayabilme ya da satın alabilme olanaklarının varlığı gibi faktörler tarafından belirlenir. Fakat her durumda belirli bir büyüklüğe ve kapasiteye ulaşmış hastanelerde biyomedikal mühendislik hizmetlerinden yararlanılması gerekmektedir. Bu bakımdan biyomedikal mühendislik hizmetlerinin hastane içindeki işlevlerinin en azından mevcut durum itibariyle gözden geçirmekte fayda bulunmaktadır. Gerek hastanenin kendine ait bir biyomedikal mühendislik hizmetleri birimi

---

<sup>45</sup> Enderle J., Blanchard S., Bronzino J., Introduction to Biomedical Engineering, Akademic Press, San Diego, 2000, s. 304-308.

olsun, gerekse dışarıdan servis veren kuruluşlar olsun, sağlanması gereken biyomedikal mühendislik hizmetleri ayrıntılarıyla ele alınması gerekliliği izlenmektedir.

### **3.4. Hastanelerde Biyomedikal Mühendisi Eksikliği ve Etkinlik Kaybı**

#### **3.4.1. Yeni Cihaz Alımından Önceki Hizmetler**

Çeşitli alternatifleri kullanım, teknik özellik, güvenlik ve maliyet açısından incelemek, teknik şartnameleri hazırlamak, teklifleri değerlemek, yeni cihaz için tesis ihtiyaçlarını belirlemek.

#### **3.4.2. Yeni Cihaz Satın Alımı Esnasındaki Hizmetler**

Yeni alınan bütün cihazların ön ve nihai kabul muayenelerini yapmak, mukabele ve şartnameye uygun cihazların montajını sağlamak. Biyomedikal cihazlara ait kalite garantisi, kullanım müsaadesi gibi konularda ulusal ve uluslararası standartları ve mevzuatı takip etmek.

#### **3.4.3. Bakım Onarım Hizmetleri**

Mevcut cihazların envanterini yapmak, mevcut cihazların faal bulunmasını sağlamak üzere yedek parça ve malzemelerin stoklarını yönetmek. Yoğun bakım ve acil servislerin ihtiyaç duyduğu teknik hizmetleri günde 24 saat süresince sağlamak, cihazları üreten firmalarla, satıcılarla ya da bunların temsilcileriyle düzenli ve sürekli haberleşmeyi sağlamak, Arızalanan cihazların mahallinde tamir edilmesini ya da hastane dışında tamir görmesini sağlamak, cihazlarla ilgili el kitabı, broşür, prospektüs gibi dokümanları temin etmek ve arşivlemek, cihazların demode olması ya da tamir masraflarındaki artış nedeniyle kullanımdan çıkartılmasına karar vermek.

#### **3.4.4. Koruyucu Bakım Hizmetleri**

Cihazların düzenli olarak kontrol ve muayenelerinin yapılması için program geliştirmek, periyodik bakım ve muayenelerin programlandığı gibi yürütülmesini ve kayıtlarının tutulmasını sağlamak.



- Eğitim hizmetlerinde cihazları kullanacak personelin en iyi şekilde yetişmesini sağlamak.Bütün klinik ve üniteler için cihazların kullanımı konusunda hizmet-içi eğitim programları hazırlamak ve yürütmek,
- Elektrikli aletlerle ilgili önlemler,
- Hastane içinde kullanılan her türlü münferit elektrikli aletin, hastane ve biyomedikal cihazlar açısından güvenlik durumunu araştırmak, bu cihazların gözetim altında bulundurulmasını sağlamak.

2000'li yıllardan itibaren hastanelerin, bugünkü «hekimi» merkez alan sistemden «tıbbi bilgisayar» merkez alan ve tıp personeli ile bilgisayar işbirliğine dayanan bir sisteme geçilmesi öngörülmektedir. Bu sayede hastalara hem teknolojik, hem de insani açıdan daha kısa sürede ve nitelikli sağlık hizmetinin etkin ve düşük maliyetle sağlanmasının mümkün olabileceği düşünülmektedir. Dolayısıyla hastanelerin giderek daha yüksek tıbbi teknolojilerle donanacağı ve iktisadi açıdan yoğun teknolojik işletmeler haline geleceğini söylemek yanlış olmayacaktır. Bu yüzden de tıbbi teknolojinin verimliliği çok önem kazanan ve daha da kazanabilecek bir faktör olarak karşımıza çıkmaktadır. Her tıbbi cihaz/sistem, yoğunluğuna, yapısına ve yerine getirdiği işleve bağlı olmak kaydıyla bir «kullanıcı»ya ihtiyaç duymaktadır. Bu ihtiyaç da, işgücü faktörünün verimlilik üzerindeki etkisini biraz daha önemli kılmaktadır. Kullanıcı iş-görenin cihaz/sistem ile ilgili gerek temel, gerekse pratik eğitimden yoksun olması verimliliği olumsuz yönde etkileyen en önemli faktörlerden biridir. Bu faktörün olumsuz etkilerini en aza indirmenin yolları:<sup>46</sup>

- Hastanelerimize tıbbi cihaz/sistemleri kullanacak işgücünü yetiştiren kurumların sayısının artırılması, yaygınlaştırılması ve eğitimin kapsamının genişletilmesi ve kalitesinin yükseltilmesi,
- Satın alım sonrası, satıcı firmalar tarafından verilen eğitimin daha ciddi uygulanması ve takip edilmesi,
- Hastane içi sürekli eğitim programları ile personelin bilgi ve beceri düzeyinin yükseltilmesi ve yeni metot ve teknolojilerden haberdar edilmesidir.

<sup>46</sup> Can, N.,Avrupa Birliğinde ve Türkiye’de Sağlık Sektöründe Araştırma Geliştirme Faaliyetleri, Sağlık Bakanlığı, Ankara, 2001, s.33.

Verimliliğe etki eden diğer faktörlerden ikisi, enerji ve malzeme faktörleridir. Bunlardan enerji faktörünün verimlilik üzerindeki ters etkisi, yapılacak uygun alt yapı yatırımları (jeneratör grupları, kesintisiz güç kaynağı sistemleri v.b.) ile kolaylıkla ve kısa sürede azaltılabilir veya tamamıyla ortadan kaldırılabilir. Malzeme faktörünün verimlilik üzerindeki olumsuz etkilerine çözümü, öncelikle hastanelerin finansman güçlüklerinin giderilerek daha kaliteli malzeme alımı yapılmasında ve daha sonra da bu malzemelerin bozulmasına veya bayatlamasına meydan vermeden kullanılmasını düzenleyecek «stok kontrol yöntemlerinde aramalıyız.<sup>47</sup>

Türkiye'de yeni teknoloji ürünü tıbbi cihaz/sistemlerin toplam ve verimliliğinin düşük olmasındaki en büyük pay sahibi faktörlerden bir diğeri de bakım/onarım faktörüdür. Uygun bakım/onarım servislerinin tıbbi cihaz/sistemlere verilmesinde özel sektör, devlet sektörüne nazaran biraz daha ileride olmasına rağmen yine de tüm sağlık sektörü cihazlarına uygun bakım/onarım vermek konusunda oldukça zayıftır. Ayrıca, uygun satın alım politikalarının olmaması, daha başlangıçta yatırım kayıplarına neden olmaktadır. Bakım/onarım faktöründen kaynaklanan verimlilik düşüşleri ve uygun olmayan alım politikalarından doğan yatırım kayıplarının en aza indiriminin yolu; Bakanlık bünyesinde ve her bir hastanede veya birbirlerine yakın hastanelerde Biyomedikal Mühendisliği Bölümlerinin süratle oluşturulması ve genişlemesini sağlayacak elemanların yetiştirilmeye başlanmasıdır. Bu konu ile ilgili olarak Sağlık Bakanlığı bünyesinde de çalışmalara başlanmıştır. Ancak bunların hızlandırılması gerekmektedir. Sonuç olarak yukarıda adı geçen faktörlerin, cihaz/sistemlerin ve verimlilikleri üzerindeki etkileri çarpıcı bir büyüklüğe sahiptir. Ne yazık ki Türkiye'deki sağlık kuruluşlarında bu faktörler verimliliğe olumsuz etkiler yapmaktadır. Bu etkilerin en aza indirilmesinin yolu eğitime ve Biyomedikal Mühendisliği gibi servis hizmetlerine yatırım yapmaktan geçmektedir.

Özellikle anlaşılması gereken konu, sadece yeni teknoloji ürünü cihaz/sistemlere yatırım yapmakla hastanelerimizde verilen hizmetlerin verimliliğini ve kalitesini arttırmak mümkün değildir, zira cihazı çalıştıracak işgücüne, kullanılacak enerji ve malzemeye ve cihaz/sistemleri çalışır durumda tutacak destek hizmetlere de yatırım yapmak zorunluluğu vardır. Bu zorunluluk yerine getirildiği takdirde Türkiye'deki <sup>48</sup>sağlık hizmetleri

---

<sup>47</sup> Dalay, İ., a.g.k., s.130-135.

harcamalarında önemli tasarruflar yapılacak ve verimlilik hiç şüphe yok ki artacaktır. Sonuçta, bu tasarruflar yatırım olarak yine hastanelerimize geri dönecektir.<sup>49</sup>

#### 4.TIBBİ TEKNOLOJİLERİN SAĞLIK HİZMETLERİNDEKİ DEĞERLENDİRİLMESİ

##### 4.1. Yurt Dışında MR ve CT'nin Yıllara Göre Kullanım Alanı ve Karşılaştırılması

Tablo 4: CT ve MR'ın gelişmiş ülkelerde karşılaştırılması ve kullanım sıklığı

( milyon popülasyon oranı)	CT		MRIs	
Ülke	1986	1993 – 1996	1986	1995 – 1996
Amerika	12.8	26.9	0.5	16.0
Fransa	4.7	9.4	0.5	2.3
Almanya	6.9	16.4	0.7	5.7
Hollanda	3.2	9.0	0.1	3.9
İngiltere	2.7	6.3	0.3	3.4
Kanada	-	7.9	-	1.3
İsveç	-	13.7	-	6.8
Avusturalya	-	18.4	-	2.9
Japonya	27.5	69.7	0.1	18.8

Kaynak : [www.oecd.org/els/health/data](http://www.oecd.org/els/health/data)(09.07.2009)

Yukarıdaki Tablo 4'te Bilgisayarlı Tomografi ve MRI cihazlarının yıllar itibarıyla ülkelerdeki dağılımları görülmektedir.1986 yılında CT görüntüleme teknolojisi Amerika Birleşik Devletleri'ndeki nüfusa oranı %12.8, Fransa'da 4.6, Almanya'da 6.9, Hollanda'da 3.2, İngiltere'de 2.7 iken bu oran Japonya'da %27.5 olarak en yüksek değerde gerçekleşmiştir. Burada öne çıkan sonuç, gelişmiş ülkeler sanayi ülkeleri olmakla beraber Japonya'nın nüfus içindeki payı görüntüleme teknolojisinde en yüksek, sonra ABD, sonra Almanya gelmektedir. Bu oran 1993-1996 yılları arasında, Japonya'da CT görüntüleme teknolojisi Amerika'nın yaklaşık 2.5 katı artarak %69.7'e ulaşmış, Amerika'da %26.9 olarak gerçekleşirken Almanya

<sup>49</sup> Örtücü, O., 'Medikal Sektörde, Yetişmiş ve Nitelikli Eleman Sorunu', TMMOB, Samsun, 2007, s.159.

16.4'e yükselmiştir. Dikkati çeken diğer bir nokta Avusturalya'nın bu yıllar arasında nüfusa göre görüntüleme teknolojisi 18.4'le büyük bir hız kazanmıştır. Önemli olarak burada dikkati çeken husus nüfus yoğunluğunun ABD'de fazla olmasına rağmen, CT görüntüleme teknolojisi Japonya'nın gerisinde kalmıştır. Buradan elde ettiğimiz sonuç; CT görüntüleme teknolojisinin yanında Radyasyon gibi olumsuzlukları taşıması ABD'de bu teknolojilerin belirli yerlerde ve bölgelerde yoğunlaştığı izlenmektedir.

1995-96 yılları arasında MRI teknolojisinde ise ABD'de genel nüfusa oranla %16 iken Japonya'da bu oran %18.8 gibi bir seviyededir. Bu durumda toplum sağlığı bakımından teşhis ve tedavide kullanılan MRI teknolojisinin yan etkilerinin CT görüntülü teknolojiye göre daha az olduğu söylenebilir, diğer ülkelerdeki durum nüfus oranlarına göre belli bir seviyeyi takip etmektedir.

#### **4.2. Sağlık Hizmetlerinde Akreditasyon**

Bir sağlık hizmetinde akreditasyon almak için gerekli koşul ve kriterleri yerine getirmek gerekir. Bununla ilgili olarak Kanada ve Amerika Uzman ve Cerrahi Okulları, Kanada Diyabetik Kurumu, Halk Sağlığı Kurumu, Kanada Standart Konseyi gibi kurumlar çeşitli belirleyici kriterlerle ilgili çalışmalarda bulunmuşlardır. Bu kurumların temel hedefi multi disiplinler çalışmaları hastane ortamında ve diğer sağlık hizmetlerinin verildiği organizasyonlarda bir arada tutup kalite politikasını yükseltmektir. Bu doğrultuda çeşitli komisyonlar kuruldu. Bu kurumlardan birinin yaptığı örnek çalışmayla akreditasyon bölümlerini anlayabiliriz.<sup>50</sup>

---

<sup>50</sup> Canadian Council on Hospital Accreditation, Guide to Accreditation of Long Term Care Facilities, Survey Questionnaire. Ottawa, 1985, s.424-452.

**Tablo 5: Akreditasyon Kriterlerine Göre Uygun Sağlık Hizmetindeki Zorunlu Servis Üniteler**

1.Ayakta Tedavi Ünitesi	20. Medikal Servisler
2.Çocuk Hastalıkları Servisi	21. Yeni doğan Yoğun Bakım
3.Klinik Kayıt Servisi	22. Nükleer Tıp
4. Kritik Bakım Ünitesi	23. Hemşire Servisleri
5.Tanı Servisleri	24. Beslenme ve Gıda Servisleri
6.Planlama Servisi	25. Kadın Doğum Servisleri
7.Eğitim Servisi	26.Mesleki Tedavi Servisleri
8.Düzenleme Servisi	27. Ameliyathane Suiti, Uyandırma Servisi
9.Kat Hizmetleri Servisi	28. Geçici Bakım Servisi
10.İnsan Kaynakları Servisi	29. Din Adamlarına Ait Servisler
11. Yoğun Bakım, Kardiyak Bakım ve Transplantasyon Üniteleri	30. Eczane Servisleri
12.Acil Servis	31. Fiziksel plant ve bakım servisleri
13. Laboratuvar Servisi	32.Psikoterapi Servisleri
14. Çamaşır ve Temizlik Servisleri	33.Psikiyatri Servisleri
15. Belgeleme Servisi	34.Psikoloji servisleri
16. Uzun dönem bakım ve Geriatri Servisleri	35. Rehabilitasyon Servisleri
17. Yönetim Servisleri – Kullanım Takibi, Risk Yönetimi, Enfeksiyon Kontrol Sağlığı ve Güvenlik, Afet ve Acil Planlama	36.Solunum Tedavi Servisleri
18. Malzeme Yönetimi Servisleri	37.Sosyal Hizmetler Servisleri
19. Medikal Ekipman Servisleri	38. Odyoloji ve Konuşma Terapi Servisleri
39. Veri Ulaşım ve değerlendirme Servisi	40. Yardım ve Bağış Servisi

**Kaynak:** Kanada Konsili Sağlık Hizmetleri Akreditasyonu, 1992 ; [http://www.chsa.ca\(05.04.2009\)](http://www.chsa.ca(05.04.2009))

Bu akreditasyonların sağlanmasında en önemli özellik sağlık hizmetlerinin sunumunda, ayaktan ve yatarak tedavide en etkin sonucu alabilmek, ilgili akreditasyonlar vasıtasıyla koordinasyonu sağlayıp hasta tedavilerini gerçekleştirmektir.Bütün bölümlerdeki programlar aşağıdaki altı akreditasyon kriterleriyle değerlendirilir.

- Görüş, Hedef ve Amaçların Bildirilmesi,
- Organizasyon ve Yönetim,
- İnsan ve Fiziksel Kaynaklar,
- Oryantasyon, Personel Gelişimi ve Sürekli Eğitim,
- Hasta Hizmetleri,
- Kalite Destek.

#### 4.2.1. Uzmanların Ağırlıklı Olarak Dağıldıkları Bölümler

19 yy boyunca itibaren uzman servis endüstrileşmesi büyük bir düzensizlik içindeydi. Birçok uzman gerekli hazırlık medikal eğitimini tamamlamadan başlıyordu, çünkü ülkeler tıp fakültelerinin tartışılır kalitesiyle uğraşıyorlardı. Buna istinaden American Medical Association ( AMA) 1847 yılında kuruldu. <sup>51</sup>Bununla beraber Amerika’da tıp fakültelerinin gelişimi için ağırlık verildi. Yıllar boyunca gelişime zaman harcanmasına rağmen, önemli değişimler 20 yy da başladı. Bununla ilgili itici güç ise 1910 yılında Carnegie Foundation Flexner Raporu’nu yayınlamasıyla görüldü.

Kuzey Amerika’da tıp eğitiminin yüksek kriterlerde değerlendirilmesi Flexner Raporu’nun finalize edilmesiyle meydana geldi. Bu doğrultuda uzmanların sertifikalandırılması ve lisanslandırılması da ciddi bir önem kazandı. <sup>52</sup>

Kalite hizmetinin daha verimli hale getirilmesi adına hasta hizmetleri ( direkt hastaya verilen hizmetler ) ve yardımcı sağlık hizmeti ( direkt olarak hastaya değil hizmetin kurumca değerlendirilmesi, araştırmalar, eğitim ve profesyonelliği hedefleyen birim modeli ) ortaya çıkardı.American Medical Association gelişen hizmet kalitesi doğrultusunda 1994 yılında branşlara ayrılmış uzmanlık birimlerinde çalışan uzmanların toplam uzman sayısına oranını gösteren statiksel araştırmayı gerçekleştirdi. Bu doğrultuda uzmanlık alanlarına gösterilen yoğunluklar tartışılmak üzere ortaya çıkarıldı. <sup>53</sup>

<sup>51</sup> Grodin, M., Annas G. J.,( editorial) Legacies of Nuremberg, Medical Ethics and Human Rights, Journal of American Medical Association, 1996, c.276, s.1682 – 1683.

<sup>52</sup> The Social Responsibilities of Health Professionals, Journal of the American Medical Association, 1996, C.276, s. 1679 - 1681

<sup>53</sup> Council on Ethical and Judicial Affairs, Ethical Issues in Managed Care. Journal of The American Medical Association, 1995, c.273, s.330- 335.

**Tablo 6: Tıp'taki Uzmanlık Alanlarının 1970'ten 1993'e Kadar Amerika'daki Dağılım Oranları**

	1970	1975	1980	1985	1990	1992	1993
Anestezi	10.860 %3.3	12.861 %3.3	15.958 %3.4	22.021 %4	25.981 %4.2	28.148 %4.3	29.827 %4.4
Kalp Damar Hastalıkları	6.476 %1.9	6.933 %1.8	9.823 %2.1	13.224 %2.4	15.862 %2.6	16.478 %2.5	17.245 %2.6
Diyagnostik Radyoloji	1.98 %0.6	3.544 %0.9	7.048 %1.5	12.887 %2.3	15.412 %2.5	17.253 %2.6	18.463 %2.8
Aile Hekimliği	0 %0	12.183 %3.1	27.530 %5.9	40.021 %7.2	47.639 %7.7	50.969 %7.8	52.363 %7.8
İç Hastalıklar	57.948 %17.3	42.372 %10.8	32.519 %7	27.030 %4.9	22.841 %3.7	20.719 %3.2	19.323 %2.9
Genel Cerrahi	29.761 %8.9	31.562 %8	34.034 7.3	38.169 %6.9	38.376 %6.2	39.211 %6	38.239 %5.7
Dahiliye	41.872 %12.5	54.331 %13.8	71.531 %15.2	88.862 %16.1	98.349 %16	109.017 %16.7	110.583 %16.5
Obsetrik Jinekoloji	18.876 %5.7	21.731 %5.5	26.305 %5.6	30.867 %5.6	33.697 %5.5	35.273 5.4	35.619 %5.3
Göz Hastalıkları	9.927 %3	11.129 %2.8	12.974 %2.8	14.881 %2.7	16.073 %2.6	16.433 %2.5	16.587 %2.5
Ortopedik Cerrahi	9.620 %2.9	11.379 %2.9	13.996 %3	17.166 %3.1	19.139 %3.1	20.640 %3.2	20.980 %3.1
Klinik Patoloji ve Anatomi	10.283 %3.1	11.720 %3	13.402 %2.9	15.456 %2.8	16.170 %2.6	17.005 %2.6	17.149 %2.6
Pediyatri	18.332 %5.5	22.192 55.6	28.803 %6.2	36.026 %6.5	40.893 %6.6	44.881 %6.9	46.059 %6.9
Psikiyatri	21.146 %6.3	23.922 %6.1	27.481 %5.9	32.255 %5.8	35.163 %5.7	36.405 %5.6	36.988 %5.5
Acil Servis Uzmanları	137.028 %41.0	152.809 %38.8	186.688 %39.9	222.806 %40.3	243.419 %39.6	260.859 %39.9	263.946 %39.4

**Kaynak:** Amerika'daki Uzman Hekimlerin Sınıflandırılması ve Dağılımı Çalışması, American Medical Association, Chicago, 1994, s.256.

Gelişmiş dünya ülkesi olan Amerika’da genel nüfus içerisindeki uzman hekimlerin yıllar itibariyle dağılımı ve yüzde payları verilmektedir.

### 4.3. Sağlık Teknolojisinde Problemlerin Revize Edilmesi

Campbell’a göre normal formlarda iş modeli şu değerli içerir; özellikler, özgün değerlendirme, tanımlama ve diğer tahminlerdir. Bu değerler ayrıca şu temellere dayanır; siyasi argümanlar ve alanın kısıtlanmasıyla beraber alternatiflere ikna olunması ve kanuni olarak kanıtlanması. Bunun nedeni akademik insanların yaratıcı ve normatif çalışma şekline dayanmasıdır. Bu doğrultuda sağlık araştırmacıları ve politik analizler yapan uzmanlar sağlık teknolojilerindeki problemleri modern sağlık hizmetleri sistemleri doğrultusunda tartışmaktadırlar. Öyle ise politik öneriler tam anlamıyla modellenmiş değerlendirmeler içeren taslaklarla aydınlatılır. Benim araştırma analizime göre sağlık teknolojilerinde bilimsel ve politik argümanlı 5 özellik sayılabilir<sup>54</sup>. Bunlar;

- Değerler ve sağlık teknolojisi arasındaki ilişkiler,
- Sağlık teknolojilerindeki konseptleştirme,
- Sağlık üzerine politik bakış açıları,
- Politik opsiyon sunan modellemeler ve biyomedikal endüstri etrafındaki konum olarak sayılabilir.

Sayıdığımız özellikleri keşfedebilmek için sosyopolitik içerikleri HTA – Health Technology Assessment (Sağlık Teknolojileri Değerlendirmesi )’nin hedeflediği gibi tam anlamıyla algılamak gerekir. Ayrıca günümüzdeki düşüncelerin neden sağlık teknolojilerindeki problemleri çözemediklerini de anlamak gerekir. Aşağıdaki Tablo 6’da teknolojinin 5 kategorisi ve ilişkili olduğu etik konular gösterilmiştir.

---

<sup>54</sup> Lehoux, P., The Problem of Health Technology, Routledge, London, 2006, s.158-159.



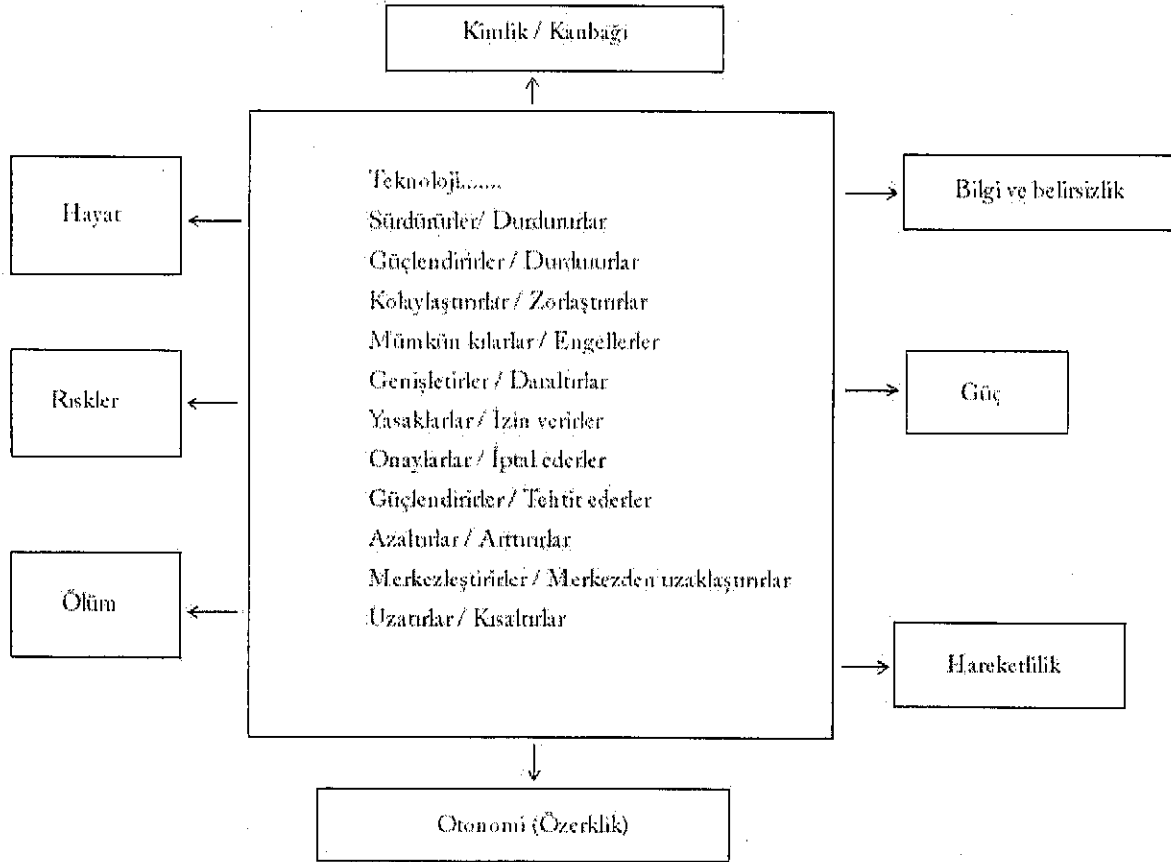
**Tablo 7: Teknolojinin 5 Kategorisi ve Buna İlişkin Etik Konular**

<b>Katogori / Örnek</b>	<b>Kısıtlama İle İlgili Konular</b>	<b>Etik Konular</b>
Zararsız ve etkisiz	Teorik olarak kısıtlanması	Az
Elektronik fetal takip	Sorun yaratmaz, çünkü hem bilgi hemde belirsizlik üretir	
Etkili, ama yararlanamaz İn vitro fertilizasyon	Kısıtlanması sorun oluşturur çünkü kullanan kişi çok yararlanmaktadır	Yararlananların engel ve kullanılabilir düzeylerinin saptanması kişi ve toplum bakış açılarını buluşturur. Sonuçlarını yada en kötü senaryoyu dikkate alma
Az etkili yararlanan çok Dış dolgusu	Kısıtlaması sorun yaratır çünkü zarar ve yararları çok yaygın	Kar zarar dengesi büyük gruba olan faydanın ve hacmi küçük gruba olan faydaya eşit
Yaşam uzaması, ancak düşük kalite çok düşük doğum ağrıları	Kısıtlanması sorun yaratır, çünkü yerleşik ahlaki kuralları zorlar	Kurtarma ilkesi meydana gelen her şeyin yenisini gerektirir. Kurumlar, hekimler, aileler ihmalkarlar suçlanabilir. Ailelerin kararları sınırlı olabilir.
Yetersiz pay ayrımı Sol ventrikül destek cihazı	Kısıtlanması sorun yaratır, kullanımlarda etkili, ancak toplum düzeyinde kullanımı zor	Kısıtlı yatırım Yatırım maliyeti, fırsatı ve uzunluğu sürdürülebilir.

**Kaynak:** Lehoux, P., The Problem of Health Technology, Routledge, London, 2006, s.36.

### 4.3.1. İkili Sağlık Teknolojilerinin Potansiyel Verimliliği

Prensip olarak sağlık teknolojileri doğal değildir. Bu teknolojiler, insanla icat edilen, dönüştürülebilen, modifiye edilebilen teknolojilerdir. Bu teknolojilerin ilişkili olduğu performans potansiyelleri ve özerklikleri aşağıdaki tabloda verilmiştir.

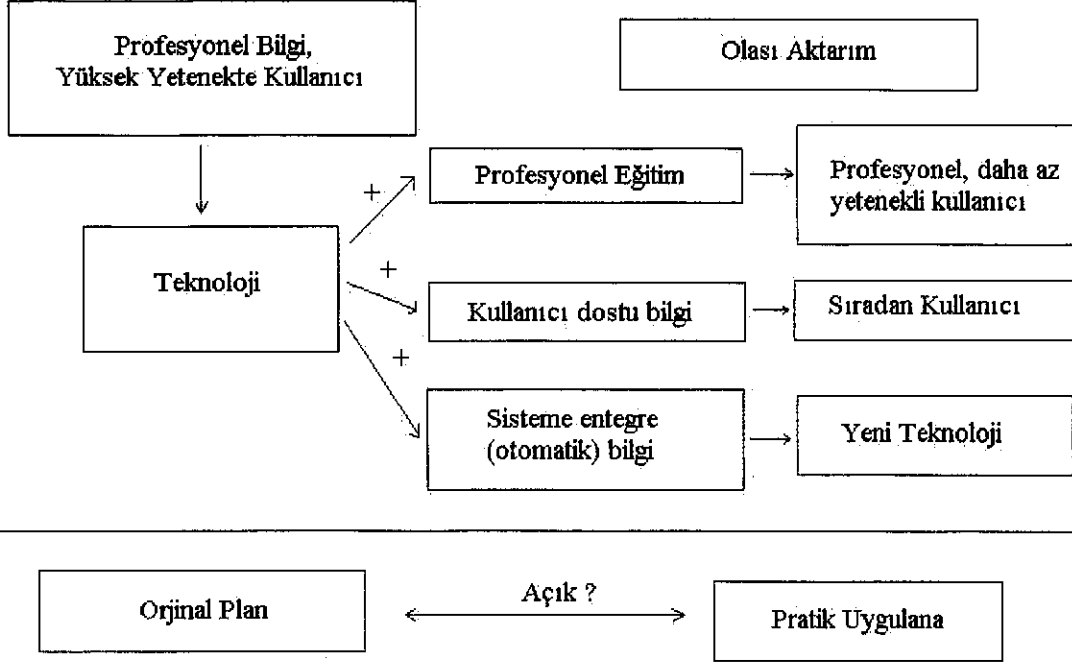


Şekil 5: Sağlık Teknolojilerinin İkili Performans Potansiyeli

Kaynak.: Lehoux, P., a.g.k., s.61.

### 4.3.2. Teknolojinin Aktarımında Kullanılan İletim Yolları

Teknolojik bilgi kurumlarının sundukları teknoloji öğretimi için, gerekli olan şartlar aşağıdaki şekilde sunulmuştur. 3 tip öğretim şekli izlenmekte; bu bilgilerden her biri denenmiş ve az denenelerde uygulamaya konmuş yada otomatik olarak yeni bir teknoloji geliştirmek için çalışmalar sürdürülmektedir. Bununla ilgili bilgiler şekilde gösterilmiştir.

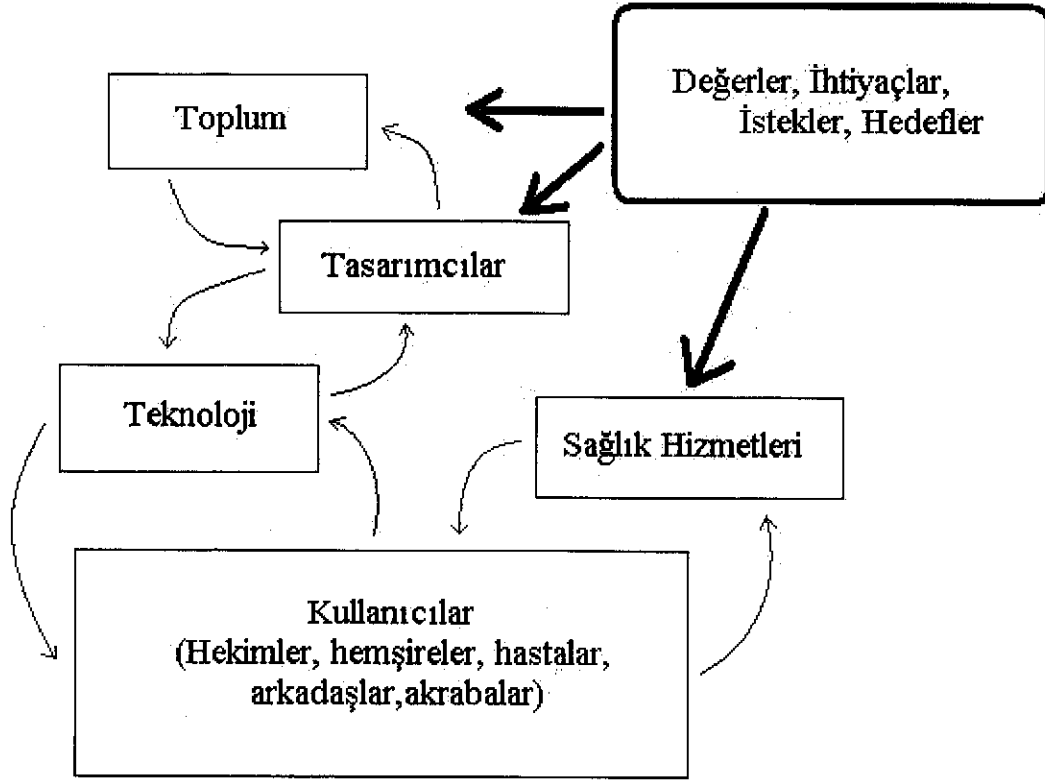


**Şekil 6: Teknolojik Bilgi Kurumlarının Bilgi ve Becerilerinin Aktarılmasında İzlenecek Yollar**

Kaynak: Lehoux, P., a.g.k.,s.64.

#### 4.3.3.Sağlık Teknolojisinin Sosyal Boyutu

Sağlık teknolojilerinin toplumsal görünümü üç ana başlıkta toplanabilir. Bunların birincisi; toplum ve toplum içerisindeki bireyler, ikincisi tasarımcılar, tasarımcılar teknolojinin nasıl şekillenip, sağlıkta uygulanabilirliğini ortaya koyarlar ve üçüncü olarak kullanılan teknolojinin hastalara, ailelere, akrabalara, doktor ve hemşirelere nasıl fayda sağlayacak olduğunu ortaya koyar. Bunların neden yapıldığına baktığımızda toplumun ihtiyaçları, değerler, istek ve hedeflerin neler olduğu ile ilgili olarak sağlık sistemlerinin bir parçası olarak karşımıza çıkar.



**Şekil 7: Sağlık Teknoloji Tasarımının Sosyal ve Normatif Yerleşikliği**

**Kaynak:** Lehoux, P., The Problem of Health Technology, Routledge, London, 2006, s.74.

## 5. K.Y.S.D.HASTANESİNDE YAPILAN UYGULAMA ÇALIŞMASI

Sağlık sektöründe kullanılan yüksek tıbbi teknolojilerin, hastaların teşhis ve tedavisinde, hastanede geçirilen zaman diliminde, hastane yatış işlemlerinde ve en kısa zamanda doğru ve etkin sonuca ulaşmada nasıl bir rol üstlendiği, bu rol çerçevesinde hastalar yönünden kazanımları, doktor-hasta ilişkisindeki etkileri aynı zamanda doktorların bu teknoloji sayesinde elde ettikleri değerler araştırılmaktadır. 2008 yılı içerisinde Kartal Yavuz Selim Devlet Hastanesi bünyesindeki 25 polikliniğe başvuran hastalar arasında yapılan istatistiksel çalışmamızda, polikliniklerle, yatarak tedavi gören hastaların görüntüleme merkezi tetkik istem sayıları ve başvuran hasta ilişkisi ele alınmıştır. MRI ve CT cihazlarıyla ilgili olarak istatistiksel veri tabanı kullanılmıştır.

### **5.1. Y.S.D.Hastanesi Araştırmasının Amacı ve Kapsamı**

Sağlık kurumlarında görüntüleme teknolojilerinin uygulanabilirliği ve verimliliği üzerine yaptığımız bu araştırmada Uygulama I diye adlandırdığımız MRI istatistiği başlangıçta aylık olarak incelendi. Aylık inceleme sonunda elimize ulaşan istatistiksel verilerin analizi sonucunda ağırlıklı olarak Beyin Cerrahisi ve Ortopedi polikliniklerinde MRI görüntüleme teknolojisinin daha yoğun olarak teşhis ve tevdi sürecinde kullanıldığı gözlemlendi.(Tablo 9’da görüleceği üzere ve bununla beraber polikliniğe başvuran hasta sayılarıda istatistiksel olarak saptandı.)

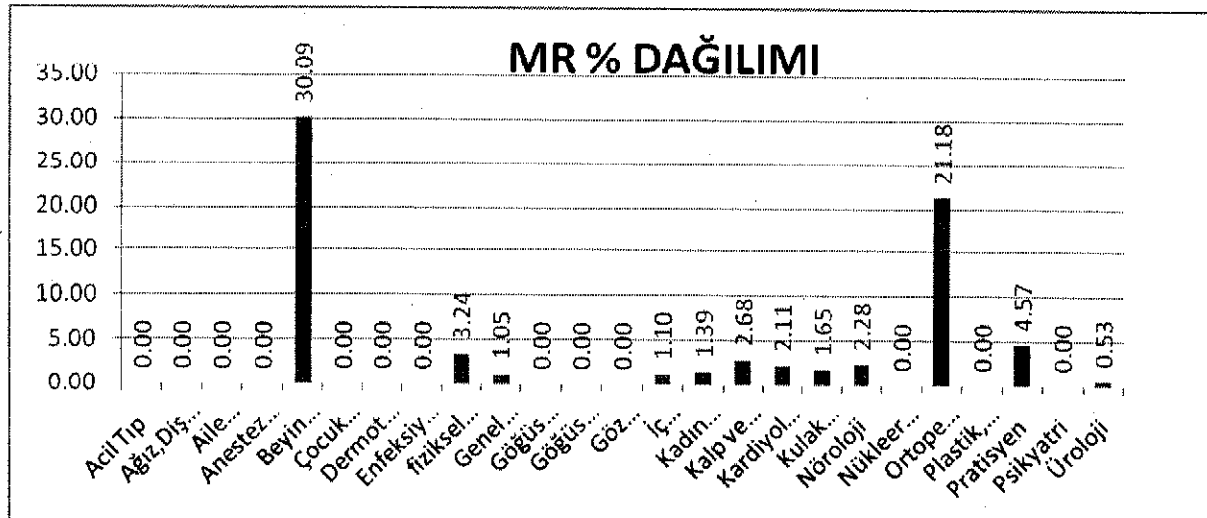
Uygulama II diye adlandırdığımız CT istatistiği başlangıçta aylık olarak incelendi, ineleme sonrası elimize ulaşan istatistiksel verilerde ağırlıklı olarak Beyin Cerrahisi ve Gğts, KBB(Kulak, Burun, Boğaz), Ortopedi polikliniklerde CT Görüntüleme teknolojisinin daha yoğun olarak teşhis ve tedavi sürecinde kullanıldığı gözlemlendi.(Tablo 11’de görüleceği üzere ve bununla beraber polikliniğe başvuran hasta sayıları istatistiksel olarak saptandı.).Araştırmamıza konu olan iki adet MRI ve iki adet CT cihazıyla yapılan çalışmamızın evreni bir yılı ve bir hastaneyi kapsamaktadır.

**Tablo 8: 2008 Yılı İçersinde Yavuz Selim Devlet Hastanesinde Uygulanan Tedavilerde MRI'nin Çeşitli Branşlara Göre % Dağılımlar**

BRANŞLAR	AYAKTAN	YATAN	TOPLAM HASTA SAYISI	MR İSTENEN HASTA SAYISI	YÜZDE %
Acil Tıp	286817	0	286817	0	0,00
Ağız,Diş,Çene Hastalıkları ve Cerrahisi	71529	0	71529	0	0,00
Aile Hekimi	40410	0	40410	0	0,00
Anesteziyoloji ve Reanimasyon	10595	265	10860	0	0,00
Beyin ve Sinir Cerrahisi	37593	502	38095	11464	30,09
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları	31808	0	31808	0	0,00
Dermatoloji	33311	1	33312	0	0,00
Enfeksiyon Hastalıkları	2920	0	2920	0	0,00
Fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon	25993	28	26021	843	3,24
Genel Cerrahi	77511	4468	81979	863	1,05
Göğüs Cerrahisi	10811	94	10905	0	0,00
Göğüs Hastalıkları	29662	217	29879	0	0,00
Göz Hastalıkları	29183	520	29703	0	0,00
İç Hastalıkları	72299	1102	73401	810	1,10
Kadın Hastalıkları ve Doğum	38254	345	38599	535	1,39
Kalp ve Damar Cerrahisi	19725	222	19947	534	2,68
Kardiyoloji	23479	609	24088	508	2,11
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları	47582	1128	48710	804	1,65
Nöroloji	27912	207	28119	641	2,28
Nükleer Tıp	13182	0	13182	0	0,00
Ortopedi ve Travmatoloji	56070	1370	57440	12167	21,18
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahisi	1959	16	1975	0	0,00
Pratisyen	5971	0	5971	273	4,57
Psikiyatri	15559	0	15559	0	0,00
Üroloji	52590	1678	54268	287	0,53
<b>Toplam</b>	<b>1062725</b>	<b>12772</b>	<b>1075497</b>	<b>29729</b>	<b>2,76</b>

Kaynak: Y.S.D.H. 2008 Yılı Hastaneye Gelen Hasta Sayılarından Derlenmiştir.

**Tablo9: Y.S.D.H'nde 2008 Yılı Çekilen MRI Hastalarının % Dağılımları**



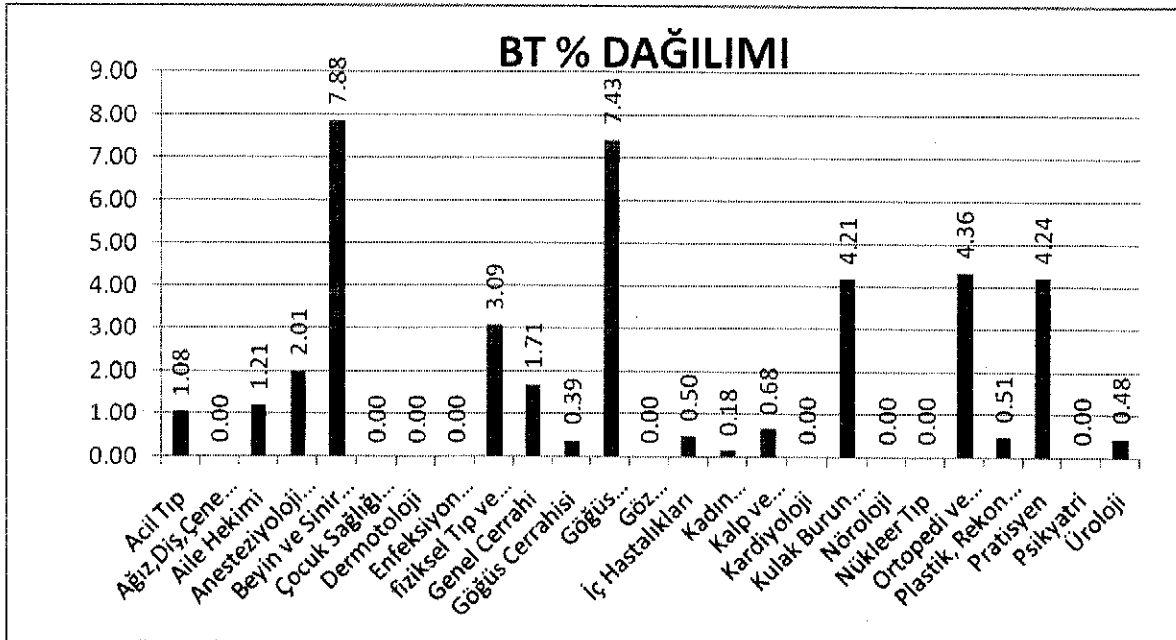
Kaynak: Y.S.D.H. 2008 Yılı Hastaneye Gelen Hasta Sayılarından Derlenmiştir.

**Tablo 10: 2008 Yılı İçersinde Yavuz Selim Devlet Hastanesinde Uygulanan Tedavilerde CT'nin Çeşitli Branşlara Göre % Dağılımları**

BRANŞLAR	AYAKTAN	YATAN	TOPLAM HASTA SAYISI	BT İSTENEN HASTA SAYISI	YÜZDE %
Acil Tıp	286817	0	286817	3087	1,08
Ağız,Diş,Çene Hastalıkları ve Cerrahisi	71529	0	71529	0	0,00
Aile Hekimi	40410	0	40410	490	1,21
Anesteziyoloji ve Reanimasyon	10595	265	10860	218	2,01
Beyin ve Sinir Cerrahisi	37593	502	38095	3001	7,88
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları	31808	0	31808	0	0,00
Dermatoloji	33311	1	33312	0	0,00
Enfeksiyon Hastalıkları	2920	0	2920	0	0,00
fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon	25993	28	26021	805	3,09
Genel Cerrahi	77511	4468	81979	1402	1,71
Göğüs Cerrahisi	10811	94	10905	43	0,39
Göğüs Hastalıkları	29662	217	29879	2219	7,43
Göz Hastalıkları	29183	520	29703	0	0,00
İç Hastalıkları	72299	1102	73401	364	0,50
Kadın Hastalıkları ve Doğum	38254	345	38599	69	0,18
Kalp ve Damar Cerrahisi	19725	222	19947	136	0,68
Kardiyoloji	23479	609	24088	0	0,00
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları	47582	1128	48710	2051	4,21
Nöroloji	27912	207	28119	0	0,00
Nükleer Tıp	13182	0	13182	0	0,00
Ortopedi ve Travmatoloji	56070	1370	57440	2503	4,36
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahisi	1959	16	1975	10	0,51
Pratisyen	5971	0	5971	253	4,24
Psikiyatri	15559	0	15559	0	0,00
Üroloji	52590	1678	54268	262	0,48
<b>Toplam</b>	<b>1062725</b>	<b>12772</b>	<b>1075497</b>	<b>16913</b>	<b>1,57</b>

Kaynak: Y.S.D.H 2008 Yılı Hastaneye Gelen Hasta Sayılarından Derlenmiştir.

**Tablo 11: Y.S.D.H'nde 2008 Yılı Çekilen CT Hastalarının % Dağılımları**



Kaynak: Y.S.D.H 2008 Yılı Hastaneye Gelen Hasta Sayılarından Derlenmiştir.

## 6. SAĞLIK HİZMETİ SUNUMUNDA VERİMLİLİĞİ DEĞERLENDİRİLMESİ

Y.S.D.H.2008 yılı içerisinde, ayakta ve yatan olmak üzere 2008 yılı içerisinde bir milyon hasta müracaata bulunmuş, bu hastalardan ortalama 13000 kişiye yatarak tedavi hizmeti sunulmuştur. Ayakta ve yatan hastalara uygulanan toplam MRI tetkik sayısı 29729 adettir. Yukarıdaki Tablo 8'deki verilere göre 2008 yılında Karıl Yavuz Selim Devlet Hastanesi'ne başvuran hastalara uygulanan tedavi yöntemlerinde ortalama 30 000 adet hastada MRI görüntüleme teknolojisi hizmetinden yararlanılmıştır.

Tablo 9'da verilere göre kullanılan MRI görüntüleme tekniği en fazla oranla Beyin ve Sinir Cerrahisi(%30) ile Ortopedi ve Travmatoloji (%21.18)servislerinde izlenmiştir. Diğerlerinde ise Kalp ve Damar Cerrahisinde(%2.68), Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon(%3.24) servislerinde görülmüştür. Diğer uygulamaların nispi olarak belli bir sayının altında olduğu görülmektedir.

CT'de 2008 yılı içerisinde toplam ortalama bir milyon hasta müracaata bulunmuştur. Tablo 10'daki verilere göre, yatan tedavi şekli olarak ortalama 13 000 kişiye, ayakta tedavide de 1062725 kişiye hizmet sunulduğu izlenmektedir. Bu yıl içerisinde CT görüntüleme teknolojisi ortalama 17 000 hastaya uygulanmış, teşhis ve tedavilerinde hizmet vermiştir. Tablo 11'deki verilere göre aynı yıldaki klinikler bazında hasta dağılımlarına baktığımızda, Bryin ve SinirCerrahisi(%7.88), Göğüs Hastalıkları(%7.43),KBB.(%4.21), Ortopedi ve Travmatoloji(%4.36) servislerinde görülmüştür.Diğer kliniklerdeki uygulamaların daha düşük seviyelerde olduğu izlenmektedir.



## Sonuç ve Genel Değerlendirme

Dünyadaki sağlık teknolojilerinin gelişmesiyle beraber, sağlıkta uygulanan teşhis ve tedavideki kolaylıklar ve buna bağlı insan sağlığında yeni gelişmeler görülmektedir. Aynı zamanda, bulunan yeni teknolojilerle insan sağlığında kullanılan ilaçlar; daha uzun ömürlü ve daha sağlıklı bireyler ortaya çıkarmaktadır.

Ülkemiz yönünden bakıldığında, sağlıkta kullanılan yoğun teknik ve teknolojileri üreten ülke konumunda değiliz ancak, bu teknolojileri üreten ülkelerden elde edip kullanan ülkeyiz. Sağlık teknik ve teknolojilerinde bizde Biyomedikal Mühendisliğin yeteri kadar olmamasından dolayı teknolojinin gelişmesindeki AR-GE faaliyetleri ile teknoloji üretiminde yapamadığımız ortadadır. Bunun için Biyomedikal Mühendislik üniversitelerde hızla geliştirilip, teknik ve teknoloji seçiminde daha önemli ve ekonomik kullanımda bizi yönlendirecektir. Bu sayede kendi sağlık teknolojilerimizi de geliştirip uygulama alanında bulabileceğiz. Sağlık teknolojilerinde tekel durumunda olan ülkeler, kendi ekonomilerinde ve dünya ekonomilerinde büyük bir paya sahiptirler. Bu sebepten dolayı Türkiye kendi AR-GE faaliyetlerini hızlandırmalı ve geliştirmelidir ayrıca, maliyetin üstünde bir teknoloji ödemesine ülkemizdeki hastaneler yönelmemelidir. Bu da ancak, söylediğimiz gibi kendi Biyomedikal Mühendisliğimizin hizmet üretimi ve teknoloji üretimiyle gerçekleşebilir.

Kartal Yavuz Selim Devlet Hastanesi'nde 2008 yılı içerisinde, teşhis ve tedavi için hastaneye başvuran ortalama bir milyon hasta içersinden, tüm klinikler bazında yaklaşık 30000 hasta MRI görüntüleme, 17000 hastada CT görüntüleme teknolojilerinden hizmet aldığı izlenmektedir. Bunların bir kısmı ön teşhis, teşhis ve tedavi olmak üzere ayrılmaktadır. MRI kullanım oranı CT teknolojisine göre iki kat daha fazla olduğu izlenmekte olup kullanım yoğunluğu bakımından, hastaların teşhis ve tedavilerinde sağlık bilgilerinin yeterli olmamasından doktorlar üzerinde baskı oluşturmaktadır. Gerçek kullanım ihtiyacı olan hastaların dışında, bu teknolojilere gereksinim duymayan hastalarında faydalanması yoğunluğu ortaya çıkarmaktadır. Dünyada ve ülkemizde nüfusun giderek yaşlanması, sağlık teknolojisinin sosyal ve normatif yerleşikliği, siyasi, politik yaklaşımlar maliyetleri her geçen gün artırmaktadır. Öncelikli olarak Türkiye hangi tip görüntüleme teknolojilerini tercih edeceğini, bu teknolojileri üreten firmaların direktifiyle değil, kendi araştırma ve geliştirme sonucunda karar verip satın alma yoluna gitmelidir. Satın almada cihazın kullanım ve bakımıyla ilgili hizmetlerin sunulacağını garanti etmelidir, bozulan teknik parçaların acil

olarak yenisiyle değiştirilmesi, teknik hatası varsa komple değişmesi temin edilmelidir. Firmalar bu konuda, caydırıcı sorumluluğa tabi tutulmalıdır. Tıbbi teknolojilerin alınmasında tıbbi cihaz yönetmeliğine uyulmasına, varsa eksiklerinin giderilmesi yoluna gidilmelidir.

Toplumun sağlıklı yaşam düzeyini yükseltmeyi hedefleyen tıbbi teknolojilerden faydalanırken biran önce dışa bağımlılıktan kurtulmalı, bununla ilgili yetersiz olan Biyomedikal Mühendisleri yetiştirmeli ve süratle çalıştırılmalıdır. Teknolojik AR-GE faaliyetlerine önem verilmeli, özerk sağlık işletmelerinin kurulması, kalite ve akreditasyon, ilaç ve tıbbi cihaz kurumları oluşturulması gibi kavramlar birbiriyle ilişkilendirilerek işleyişleri sağlanmalıdır.

## Kaynakca

**Amerika'daki Uzman Hekimlerin Sınıflandırılması ve Dağılımı Çalışması**, American Medical Association, Chicago, 1994,

Aydın, E., Hipokratik Tıp, Hacettepe Üniversitesi, 2007

Boğaziçi Üniversitesi, Biyomedikal mühendislik Enstitüsü, **Çalışma Raporu-I**, İstanbul: B.Ü., Mart, 1986

Boğaziçi Üniversitesi, Biyomedikal Mühendislik Enstitüsü, **Çalışma Raporu-II**, İstanbul, Mart, 1986

Bronzino, Joseph D., **Biomedical Engineering Handbook**, Mart, 1996

Bronzino, Joseph D., ve Diğerleri, **The Biomedical Engineering, Handbook**, CRC Press, Inc. Florida, 1995

Can, N., **Avrupa Birliğinde ve Türkiye'de Sağlık Sektöründe Araştırma Geliştirme Faaliyetleri**, Sağlık Bakanlığı, Ankara, 2001

Canadian Council on Hospital Accreditation, **Guide to Accreditation of Long Term Care Facilities**, Survey Questionnaire. Ottawa, 1985

Coile C., Russell., **The New Hospital, Future Strategies for a Changing Industry**, Rockville: An Aspen Publication, Canada, 1986

Council on Ethical and Judicial Affairs, **Ethical Issues in Managed Care. Journal of The American Medical Association**, 1995

Çorum, S., **Hastanelerde Tıbbi Teknolojik Verimliliği Etkileyen Faktörlerin Analizi** (Radyolojik Cihazlar Örneği), (Anadolu Üniversitesi Sosyal Bilimler Enst., yayımlanmamış yüksek lisans tezi), Eskişehir, 1990

Dalay, İ., **Temel İşletmecilik Bilgileri**, Sakarya, 2002

Dünya Bankası, **Dünya Gelişim Raporu**, 1993

Enderle J., Blanchard S., Bronzino J., **Introduction to Biomedical Engineering**, Academic Press, San Diego, 2000

Göker, A., **"2020 Yılında Tıbbi Teknoloji"**, İstanbul, B.Ü., 25 Nisan 1988

Grodin, M., Annas G. J., (editorial) Legacies of Nuremberg, **Medical Ethics and Human Rights, Journal of American Medical Association**, 1996, [http://www.chsa.ca\(05.04.2009\)](http://www.chsa.ca(05.04.2009))  
<http://www.medinfo.hacettepe.edu.tr/ders/TR/D1/4/3809.doc> .(12.11.2008)

İnovasyon Sözcüğü", **Yönetim Bilimleri Kongresi**, <http://www.ituybk.org/sayfa.htm>, e.t. (27.03.2008)

Joseph, C., Brown, J., **Introduction to Biomedical Equipment Instrumentation**, 2005

Kailath, T., Ine, P., **Medical Imaging Systems**, Englewood Cliffs, New Jersey, 1983

- Kanada Konsili Sağlık Hizmetleri Akreditasyonu**, 1992
- Karaöz, M., Albeni, M., **Türkiye’de Teknoloji Çabalarına İlişkin Bir Değerlendirme: Türkiye’de Patent Aktivitesi**, III. Bilgi Teknolojileri Kongresi, Bilgitek, Pamukkale Üniversitesi, Denizli, 2004
- Kavrakoğlu, İ., **İnovasyon**, Birinci Basım, Alteo Yayıncılık, İstanbul, 2006
- Konez, O., **“Manyetik Rezonans Görüntüleme”**, İstanbul, 1995
- Koseki, Y., Tanikawa T, ve Chinzei,K., **MRI Uyumlu Mikromanipülatör Dizaynı ve İmplementasyonu ve MR Uyum Testleri**, 2007
- Koseki, Y., , Tanikawakiyoki, T., **Chinzei is with the National Institute of Advanced Industrial Science and Technology (AIST)**, 1-2-1 Namiki, Tsukuba, Ibaraki , Japan,
- Lehoux, P., **The Problem of Health Technology**, Routledge, London, 2006
- NTVMSNBC, Derneklerden Basın Toplantısı, 12/7/06
- Örücü, O., **“Medikal Sektörde, Yetişmiş ve Nitelikli Eleman Sorunu”**, TMMOB, Samsun, 2007
- Palli, S., **Medical Relief Group Eyes Long-Term Commitment in Field Staff December**, 2008
- Price Waterhouse Denetim Firması, **Health Sector Master Plan** (yayımlanmamış master plan), Ankara, 1990
- Saraçoğlu, Seçim, F.H., **‘Sağlık Sektöründe Yüksek Teknoloji Kullanımının Hastane Organizasyonuna Etkileri’**, İstanbul İli Sağlık Tesisleri Master Planı ve Uygulama Yöntemi Semineri'nde Sunulan Tebliğ, 2007
- SB, **Türkiye’de Sağlığa Bakış 2007**, Bölük, Ankara, 2007
- Siebsehner ve Shemer Raporu , 1995
- Şimşek, Ş., Çelik,A., **Genel İşletme, Eğitim Akademi**, Konya, 2008
- Tapscott, D., **Dijital Ekonomi**, (Çeviren: Ece Koç), Koç Sistem Yayınları, 1. Baskı, 1998
- The Social Responsibilities of Health Professionals, Journal of the American Medical Association, 1996
- Tiskon, **Mühendis ve Makine**,2005
- Tulchinsky, T.,Varanikova, A.,**The New Public Health An Introduction For The 21st Century**, 1 st Edition,2000
- Türk Radyoloji Derneği, **Temel Radyoloji Fiziki Eğitim Sempozyumu**, İzmir, 2005
- TÜSİAD, **Ulusal İnovasyon Sistemi**, Yayın No: TÜSİAD-T/2003/10/362, İstanbul, Ekim 2003
- Tütüncüoğlu E., **Biyomedikal Mühendisliği Bölüm Başkanlığı Bölüm Tanımı**, 2008

Vizyon 2023 Teknoloji Projesi Sağlık ve İlaç Paneli Sonuç Raporu, Ankara, 2003

[www.inovasyon.org/html/AYK.TTBMer.Kons.Tem.01.htm](http://www.inovasyon.org/html/AYK.TTBMer.Kons.Tem.01.htm)(25.04.2209)

[www.oecd.org/els/health/data](http://www.oecd.org/els/health/data)(09.07.2009)

[www.tubitak.gov.tr/tubitak\\_concent\\_files/vizyon2023](http://www.tubitak.gov.tr/tubitak_concent_files/vizyon2023)(04.04.2009)

Yamaç, K., “**Nedir Bu İnovasyon**”, Üniversite ve Toplum, Cilt 1, Sayı 3, Aralık 2001

Yazgan E., Korürek M., **Tıp Elektronik**i, İstanbul Teknik Üniversitesi Ofset Baskı Atelyesi, İstanbul,1996

Y.S.D.H. 2008 Yılı Hastaneye Gelen Hasta Sayılarından Derlenmiştir.

## ÖZGEÇMİŞ

26 Ekim 1973 tarihli, Giresun doğumluyum. İlk, Orta, Liseyi aynı şehirde tamamladım. SDÜ Bilgisayar Programcılığı, Anadolu Üniversitesi İşletme Fakültesi programlarını tamamladım.2007 yılında Beykent Üniversitesi, Hastane ve Sağlık Kurumları Yöneticiliği üzerine yüksek lisans eğitimine başladım.

Özel hobilerim arasında tenis, basketbol, su sporları ve bilgisayar teknolojisi gelmektedir.

Yabancı dilim İngilizcedir.

Cevdet KARAKAYA

## TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ

Resmi Gazete

Tarih: 13.3.2002; Sayı: 24694

Sağlık Bakanlığından:

### BİRİNCİ BÖLÜM

#### Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

##### Amaç

**Madde 1-** Bu Yönetmeliğın amacı; insan sağlığında doğrudan veya dolaylı olarak kullanılan tıbbi cihaz ve aksesuarlarının taşınması gereken temel gereklerin belirlenmesine, tasarımına, üretimine, dağıtımına, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına, kullanılmasına, sınıflandırılmasına, denetlenmesine ve tıbbi cihaz ve aksesuarlarının kullanımı sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlayacak şekilde piyasaya sunulmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

##### Kapsam

**Madde 2-** Bu Yönetmelik; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve tüzel kişilerin, tıbbi cihaz ve aksesuarlarının tasarımı, üretimi, dağıtımını, piyasaya arzını, hizmete sunulmasını ve kullanımı ile ilgili bütün faaliyetlerini kapsar.

İnsan kanı türevini, işlevinin bir parçası olarak içeren tıbbi cihazlar da bu Yönetmelik kapsamındadır.

Tıbbi cihaz, işlevini yerine getirebilmek için tıbbi ürün ile birlikte kullanılıyor ise, tıbbi ürün kendisi ile ilgili mevzuat kapsamında; tıbbi cihaz da bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir.

Tıbbi cihaz, tıbbi ürün veya ilaç ile kombine halde tek bir ürün olarak kullanılıyor ve tek kullanımlık ise, tıbbi ürün veya ilaç kabul edilerek ilgili mevzuat kapsamında değerlendirilir.

Ancak;

- a) In vitro tıbbi tanı cihazları,
- b) İnsan vücuduna yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar,
- c) Tıbbi ürünler,
- d) Kozmetik ürünleri,
- e) İnsan kanı türevleri hariç olmak üzere; insan kanı, kan ürünleri, insan kaynaklı plazma ya da kan hücreleri ile insan hücresi, dokusu, nakil organları veya bunlardan üretilen ürünler,
- f) Cansız hayvan dokuları ve cansız hayvan dokularından üretilen ürünleri içeren cihazlar hariç olmak üzere, hayvan kökenli doku ve hücreler,
- g) Ürünün esas kullanım amacına bağlı olarak kişisel koruma cihazları, bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

##### Hukuki Dayanak

**Madde 3-** Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 4 üncü maddesine, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin (k) bendi ile 9 uncu maddesinin (c) bendine 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

## **Tanımlar**

**Madde 4-** Bu Yönetmelikte geçen;

a) Kanun: 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunu,

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

c) Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığını,

d) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,

e) Temel Gereklere: Tıbbi cihaz ve aksesuarlarının; insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşamı ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgari güvenlik koşullarını,

f) Üretici: Bu Yönetmeliğe uygun olarak piyasada hazır bulunan tıbbi cihaz ve aksesuarlarını, hastasına uygun hale getirip kullanıma hazırlayan kişiler hariç olmak üzere; bir tıbbi cihazı üreten, ıslah eden veya buna adını, ticari markasını veyahut ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde ise, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, tıbbi cihazın tedarik zincirinde yeralan ve faaliyetleri, tıbbi cihazın güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

g) Dağıtıcı: Tıbbi cihazın tedarik zincirinde yeralan ve faaliyetleri, tıbbi cihazın güvenliğine ilişkin özelliklerini etkilemeyen gerçek veya tüzel kişiyi,

h) Standart: Üzerinde mutabakat sağlanmış olan, kabul edilmiş bir kuruluş tarafından onaylanan, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için tıbbi cihazın özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması ihtiyari olan düzenlemeyi,

ı) Uyumlaştırılmış Standart: Bu Yönetmelik ile ilgili olan ve Avrupa Birliği tarafından belirlenmiş standartlara uygun olarak Türk Standartları Enstitüsü tarafından uyumlaştırılarak kabul edilen ve Bakanlıkça her yıl listesi tebliğler halinde yayımlanan ulusal standartları,

i) Tıbbi Cihaz: İnsanda kullanıldıklarında asli fonksiyonunu, farmakolojik, kimyasal, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat, fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde bir hastalığın, yaralanmanın, sakatlığın tanısı, tedavisi, izlenmesi ve kontrol altında tutulması, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması, doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak amacıyla üretilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri (bundan sonra, "cihaz" olarak anılacaktır),

j) Aksesuar: Kendi başına cihaz sayılmayan ve fakat, cihaz ile birlikte kullanılmak amacıyla üretilen parçayı veya parçaları,

k) İsmarlama Üretilen Cihaz: Toplu üretime tabi olan ve uygulayıcı hekimin isteklerine göre uyarlanan cihazlar hariç olmak üzere; uzman hekimin reçetesine istinaden belirli bir hastada kullanılmak amacıyla üretilen parçayı veya parçaları veyahut, uzman hekimin sorumluluğunda belirli bir hastada kullanılmak üzere sipariş edilen cihazları,

l) İnsan Kanı Türevi: İnsan vücudu üzerindeki etkisini entegral parçası olarak içinde bulunduğu bir cihaz ile sağlayan, insan kanı ve plazmasından türetilen tıbbi ürünleri,

m) Klinik Araştırma Cihazı: Konusunda uzman hekim veya klinik araştırma yapmaya yetkili kişi tarafından yeterli klinik ortamda insan üzerinde yapılacak klinik araştırmalarda kullanılmak üzere tasarlanan cihazı veya cihazları,

n) İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazı: Genel laboratuvar kullanımına yönelik cihazlar, özellikleri bakımından üreticileri tarafından bilhassa in vitro inceleme amaçlı kullanılmıyorlar ise, in vitro tıbbi tanı cihazı değildir. Üreticinin sadece, fizyolojik veya patolojik durum veya kalıtsal anomalilerle ilgili bilgi edinmek veya güvenlik seviyesini ve muhtemel



kullanıcılara uygunluğunu tespit etmek veya tedavi edici tedbirleri izlemek için tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, insan vücudundan alınan kan ve doku bağışlarını da içeren numunelerin incelenmesinde in vitro kullanmayı amaçladığı, ayıraç (reaktif), ayıraç ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbi cihazları ve vakumlu özelliğe sahip olsun veya olmasın, üreticileri tarafından özellikle, in vitro tıbbi tanı incelemesi için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan numune kaplarını,

o) Onaylanmış Kuruluş: Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından, bu Yönetmelik çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere, Kanunda, bu Yönetmelikte ve 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelikte belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen kamu veya özel kuruluşu,

ö) Beyan Edilen Amaç: Üretici tarafından cihazın etiketinde, kullanım kılavuzunda veya tanıtım broşüründe belirtilen kullanım amacı ile ilgili bilgileri,

p) Piyasaya Arz: Klinik araştırma cihazları hariç olmak üzere; cihazın, yeni veya yenilenmiş olmasına bakılmaksızın, tedarik veya kullanım amacıyla bedelli veya bedelsiz olarak ilk defa piyasada yer alması için yapılan faaliyeti,

r) Hizmete Sunmak: Bir cihazın, kullanım amacına uygun olarak, piyasada ilk defa son kullanıcının kullanımına hazır hale getirilmesini,

s) CE Uygunluk İşareti: Üreticinin, bu Yönetmelikten doğan yükümlülüklerini yerine getirdiğini ve cihaz ve aksesuarlarının ilgili bütün uygunluk değerlendirme işlemlerine tabi tutulduğunu gösteren işareti,

ş) Danışma Komisyonu: Bakanlığın gerektiğinde, klinik araştırma konusunda veya tıbbi ve teknik konularda oluşturacağı danışma komisyonunu,

t) Uygunluk Değerlendirmesi: Cihaz ve aksesuarlarının, bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun test ve muayene edilmesine ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,

u) Tasarım-İnceleme Sertifikası: Onaylanmış kuruluşun, cihaz ve aksesuarlarının tasarımının bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğuna karar vermesi halinde üreticiye vereceği belgeyi,

ü) Tip-İnceleme Sertifikası: Onaylanmış kuruluşun, üretim numunesinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğuna karar vermesi halinde üreticiye vereceği belgeyi,

v) Tip İncelemesi: Onaylanmış kuruluş tarafından, üretim numunesinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunun incelenmesi ve değerlendirilmesi işlemi,

y) Tip Doğrulaması: Onaylanmış kuruluşun, cihazı test ederek, cihazın tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu beyan ve garanti eden işlemi, ifade eder.

## **İKİNCİ BÖLÜM**

### **Temel Gereker, Standartlar, Sınıflandırma, İstisnai Durumlarla İlgili Kararlar, Uygunluk Değerlendirme İşlemleri ve CE İşaretleme**

#### **Temel Gereker**

**Madde 5-** Üretici, cihazın kullanım amacını da dikkate almak suretiyle cihaz ile ilgili olarak EK-I'de belirtilen temel gereklere uymak zorundadır.

Üretici tarafından cihazla birlikte, hastalara, kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak verilmesi gereken EK-I/13'de belirtilen bilgiler, kullanım kılavuzları, etiketler ve diğer açıklamalar, Türkçe ve tercihan İngilizce veya Fransızca veyahut Almanca dillerinden birinde olmak üzere, en az iki dilde hazırlanmış olmalıdır.

#### **Standartlara Uyum**

**Madde 6-** Standartlara uyum; Avrupa ve Türk Farmakopelerinin ilgili standartlarına,

özellikle cerrahi iplikler ve ilaç ihtiva eden cihazların ilaçla etkileşimine ilişkin standartlara ve uyumlaştırılmış standartlara uygunluktur.

Birinci fıkrada belirtilen standartlara uygun olarak üretilen cihazlar bakımından, EK-I'de belirtilen temel gereklerin yerine getirildiği kabul edilir.

Üretici veya ithalatçı, uyumlaştırılmış standartların temel gerekleri tam olarak karşılamadığını tespit ettiği takdirde, durumu Bakanlığa bildirir; Bakanlık, bu bilgileri Müsteşarlık kanalıyla Komisyona iletir.

### **Sınıflandırma**

**Madde 7-** Cihazlar, tasarım ve üretiminden kaynaklanan potansiyel risk durumu ve insan sağlığı açısından yaratabilecekleri tehlike seviyelerine göre, I., IIa., IIb. ve III. Sınıf olarak dört sınıfa ayrılır. Sınıflandırma, EK-IX'da belirlenen esaslara göre yapılır.

Sınıflandırma kurallarının uygulanmasıyla ilgili olarak, üretici ve onaylanmış kuruluş arasında ortaya çıkabilecek ihtilaflar, Bakanlık tarafından çözümlenir.

Bakanlık, cihazın piyasaya arzından sonra tespit edilen olumsuzluklara ilişkin olarak bu Yönetmeliğin 17 nci maddesindeki uyarı sisteminde öngörülen bilgiler ve teknik gelişmeler ışığında, gerektiğinde sınıflandırmanın esaslarını yeniden düzenler.

### **İstisnai Durumlarla İlgili Kararlar**

**Madde 8-** Bakanlık;

a) Cihaz ile ilgili EK-IX'da belirtilen sınıflandırma kurallarının uygulanması sırasında bir karar verilmesi gerektiğinde,

b) Cihazın, EK-IX hükümlerinden farklı bir şekilde, başka bir sınıf içinde yer alması gerektiğinde,

c) Cihazın veya cihaz grubunun uygunluğunun değerlendirilmesi sırasında, bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinde belirtilen yöntemlerden farklı bir yöntemin tespiti gerektiğinde,

gerekli tedbirleri ve kararı alır ve bu kararını, gerekçeleriyle birlikte Müsteşarlık kanalıyla Komisyona bildirir.

### **Uygunluk Değerlendirme İşlemleri**

**Madde 9-** Uygunluk değerlendirme işlemlerinde aşağıda belirtilen hususlar dikkate alınır:

a) İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma cihazları hariç olmak üzere; üretici, uygunluk değerlendirmesine ilişkin olarak aşağıda belirtilen işlemleri yerine getirir:

1) I. Sınıf cihazlarda CE işaretini iliştiirmek için, sadece EK-VII'de belirlenen işlemi takip eder ve uygunluk beyanı düzenler.

2) IIa. Sınıf cihazlarda CE işaretini iliştiirmek için;

i) Tam kalite güvence sistemiyle ilgili olarak EK-II'de belirlenen uygunluk beyanı işlemini, EK-II'nin 4 üncü maddesini hariç tutarak veya,

ii) EK-VII'de belirlenen uygunluk beyanı ile ilgili işlemle birlikte EK-IV'de belirlenen tip doğrulama işlemini veya üretim kalite güvencesiyle ilgili EK-V'de belirlenen uygunluk beyanı işlemini veya ürün kalite güvencesiyle ilgili EK-VI'da belirlenen uygunluk beyanı işlemini,

takip eder.

3) IIb. Sınıf cihazlarda CE işaretini iliştiirmek için;

i) Tam kalite güvence sistemiyle ilgili olarak EK-II'de belirlenen uygunluk beyanı işlemini EK-II'deki 4 üncü maddeyi hariç tutarak veya,

ii) EK-III'de belirlenen tip incelemesi ile birlikte EK-IV'de belirlenen tip doğrulama işlemini veya üretim kalite güvencesiyle ilgili EK-V'de belirlenen uygunluk beyanı işlemini veya ürün kalite güvencesiyle ilgili EK-VI'da belirlenen uygunluk beyanı işlemini,

takip eder.

4) III. Sınıf cihazlarda CE işaretini iliştiirmek için;

i) Tam kalite güvence sistemiyle ilgili olarak EK-II'de belirlenen uygunluk beyanı

işlemini veya,

ii) EK-III'de belirlenen tip incelemesiyle birlikte EK-IV'de belirlenen tip doğrulama işlemini veya üretim kalite güvencesiyle ilgili EK-V'de belirlenen uygunluk beyanı işlemini, takip eder.

b) İsmarlama üretilen cihazlar için, EK-VIII'de belirlenen işlemleri takip ederek, bu EK'deki beyanı düzenler. İsmarlama üretilen cihazların bir listesini Bakanlığa verir.

c) Üretici ve/veya onaylanmış kuruluş, üretimin ara aşamasında, bu Yönetmeliğe uygun olarak yapılan değerlendirme ve doğrulama sonuçlarını, cihazın uygunluk beyanı işlemi sırasında göz önünde bulundurur.

d) Üretici, EK-III, EK-IV, EK-VII ve EK-VIII'de belirlenen işlemleri başlatma konusunda ülke içindeki yetkili temsilcisini görevlendirir.

e) Uygunluk değerlendirme işleminde, onaylanmış kuruluşun yer alması gerektiği durumlarda, üretici veya yetkili temsilcisi bu iş için onaylanmış kuruluşlardan birini seçer.

f) Onaylanmış kuruluş, seçilen işlem çerçevesinde uygunluğu onaylamak için gerekli olan bilgi ve belgeleri başvuru sahibinden ister.

g) Onaylanmış kuruluşlarca EK-II'ye ve EK-III'e uygun olarak alınan kararlar, en fazla beş yıl süre ile geçerlidir. Ancak, onaylanmış kuruluş ile üretici arasında imzalanan sözleşmede belirlenen süre içerisinde yapılan müracaat üzerine, kararın geçerlilik süresi, sonraki beş yıllık süreler için uzatılır.

h) Bu maddenin (a) bendinde belirlenen yöntemler ile ilgili kayıtlar ve yazışmalar, Türkçe ve tercihan İngilizce veya Fransızca veyahut Almanca dillerinden birinde olmak üzere, en az iki dilde yazılır.

ı) Bakanlık gerektiğinde, bu maddenin (a) bendinde belirlenen işlemler uygulanmamış olan ve fakat, kullanılmasının sağlığın korunmasında yardımcı olacağı, haklı bir talep üzerine belirlenen bireysel cihazların ülke içinde piyasaya arzına ve hizmete sunulmasına izin verebilir.

### **CE İşaretlemesi**

**Madde 10-** CE işaretinin iliştirilmesinde, aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

a) İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma amaçlı cihazlar dışında kalan bütün cihazlar, piyasaya arz edilecekleri zaman, CE işaretini ve EK-II, EK-IV, EK-V ve EK-VI'da belirtilen işlemlerin uygulanmasından sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını taşımak zorundadırlar.

b) EK-XII'de belirtilen CE işareti, kolayca görülebilir, okunabilir ve silinmeyecek bir şekilde cihaza ve/veya sterilliliğini koruyan ambalajına, kullanım kılavuzuna ve mümkünse, dış ambalajın üzerine iliştirilir.

c) CE işaretinin anlamı veya şekli konusunda yanlış anlamaya yol açabilecek işaret veya ibare iliştirmek yasaktır. Başka bir işaret, ancak CE işaretinin görülmesini ve okunmasını engellemeyecek biçimde, cihazın üzerine, ambalajının üzerine veya kullanım kılavuzuna konulabilir.

Ayrıca, CE işaretinin iliştirilmesi ve kullanılması konusunda, 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "CE" Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik hükümlerine de uyulması zorunludur.

### **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

#### **Sistem ve İşlem Paketleri İçin Özel Yöntemler, Serbest Dolaşım ve Klinik Araştırmalar**

#### **Sistem ve İşlem Paketleri İçin Özel Yöntemler**

**Madde 11-** Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesi dışında kalan cihaz sistemleri ile işlem paketleri hakkında aşağıdaki hususlara uyulması gerekir:

a) Bir işlem paketi veya bir cihaz sistemi halinde piyasaya arz amacıyla, üreticileri tarafından beyan edilen kullanım şartlarına ve amacına uygun olarak CE işareti taşıyan

cihazları bir araya getiren bütün gerçek ve tüzel kişiler;

1) Üreticilerin talimatlarına uygun olarak, cihazların karşılıklı uyuşmasının sağlandığını ve bir araya getirme işleminin bu talimatlara göre gerçekleştirilmiş olduğunu,

2) Sistem ve işlem paketinin ambalajlanmasının gerçekleştirildiğini ve üreticinin talimatlarını da içeren bilgiler ile birlikte kullanıcılara sunulduğunu,

3) İç kontrol ve denetimlerinin uygun yöntemlerle yapıldığını, belirten bir beyan düzenlerler.

Yukarıda belirtilen şartların yerine getirilmemesi durumunda; sistem veya işlem paketinin, CE işareti taşımayan cihazlarla birleşmesi veya seçilmiş cihaz kombinasyonunun gerçek kullanım amacıyla uyumlu olmaması hallerinde olduğu gibi, sistem, işlem paketi ve cihaz kombinasyonu komple bir cihaz olarak işlem görür ve bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ilgili hükümleri uygulanır.

b) Bu maddenin (a) bendinde işaret edilen cihaz sistemini veya işlem paketini veyahut kullanım öncesinde steril edilecek şekilde üreticilerin planlamış olduğu diğer CE işaretli cihazları piyasaya arz için steril eden gerçek veya tüzel kişi, kendi isteğine göre EK-IV'de veya EK-V'de veyahut EK-VI'da belirtilen işlemlerden birini takip eder.

EK-IV'ün veya EK-V'in veyahut EK-VI'nın uygulanması ve onaylanmış kuruluşun müdahalesi, sterilizasyonun teminiyle ilgili yöntemler ile sınırlıdır. Gerçek veya tüzel kişi yapmış olduğu sterilizasyon işlemini, üreticinin talimatı doğrultusunda yaptığını belirten bir beyan düzenler.

c) Bu maddenin (a) ve (b) bentlerinde belirtilen cihazlar, ilave bir CE işareti taşımazlar. Bu cihazlar, piyasaya birlikte arz edildikleri cihazların üreticisi tarafından verilen bilgileri içeren ve EK-I/13'de belirtilen bilgileri taşırlar. Bu maddenin (a) ve (b) bentlerinde işaret edilen beyan, Bakanlığa sunulmak üzere beş yıl süreyle saklanır.

### **Serbest Dolaşım**

**Madde 12-** Bakanlık, kullanım amacı çerçevesinde piyasaya arz edilen, usulüne uygun olarak kurulan, korunan, kullanılan ve bu Yönetmelik hükümlerine uygun olan cihazların piyasaya arzını ve/veya hizmete sunulmasını engellemez.

Aşağıda belirtilen cihazlar için CE işareti aranmaz:

a) Bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesinde ve EK-VIII'de belirtilen şartlara uygun olan klinik araştırma cihazları,

b) Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin (b) bendinde belirtilen ve EK-VIII'deki şartlara uygun olarak ısmarlama üretilen cihazlar.

Bu maddenin (b) bendinde sözüedilen ve ısmarlama üretilen IIa., IIb. ve III. Sınıf cihazlar, EK-VIII'de belirtilen beyana sahip olmalıdır.

Bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmayan cihazların, Yönetmelik hükümleri yerine getirilinceye kadar piyasaya arz edilemeyeceğini ve hizmete sunulamayacağını açık bir şekilde gösteren bir işaret taşımaları kaydıyla, ticari fuarlar ve sergilerde gösterimi Bakanlığa engellenmez.

### **Klinik Araştırmalar**

**Madde 13-** Üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda onun yetkili temsilcisi, klinik araştırma cihazları için EK-VIII'de belirtilen beyanı ve yapılacak klinik araştırma hakkındaki gereken bilgiyi Bakanlığa verir.

Bakanlık, halk sağlığı ve kamu yararı bakımından III. Sınıf cihazlar ve IIa. veya IIb. Sınıflara dahil olan implant ve uzun süreli kullanılan invaziv cihazlar ile ilgili araştırma planını değerlendirerek kararını, altmış gün içinde üreticiye bildirir. Bununla birlikte, ilgili danışma komisyonunun sözkonusu araştırma planı hakkında olumlu görüş vermesi halinde, altmış günlük sürenin bitimini beklemeden üreticiye klinik araştırmayı başlatma izni verilebilir.

Bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen cihazlar dışındaki cihazlar sözkonusu olduğunda ise, ilgili danışma komisyonunun araştırma planı ile ilgili olarak olumlu görüş vermesi

halinde, üreticilere hemen klinik araştırma başlatmaları için izin verilebilir.

Klinik araştırmalar, EK-X'da belirtilen hükümlere göre yürütülür ve üretici, EK-X'un 2.3.7 nci şıkkında belirtilen raporu, Bakanlığa vermek üzere hazır bulundurur.

Bakanlık gerektiğinde, klinik araştırmalar bakımından halk sağlığını ve kamu yararını korumaya yönelik gerekli ve uygun tedbirleri alır.

Klinik araştırma, CE işareti taşıyan cihazlar kullanılarak cihazın ilgili uygunluk değerlendirme beyanında belirtilen amaç için yapıyorsa, bunun için sadece EK-X'un ilgili hükümleri uygulanır.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Onaylanmış Kuruluş ve Danışma Komisyonları**

#### **Onaylanmış Kuruluş**

**Madde 14-** Onaylanmış kuruluş, aşağıda belirtilen hususlar doğrultusunda Bakanlık tarafından yetkilendirilir ve faaliyette bulunur:

a) Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinde belirtilen görevleri ve kendilerine verilmiş özel görevleri yerine getirebilecek kuruluşlar Bakanlığa müracaat ederler.

b) Onaylanmış kuruluşların belirlenmesinde, EK-XI'de belirtilen şartlara uygunluk aranır. Bu konuyla ilgili olarak, Bakanlıkça yayımlanacak tebliğlerde yer alan uyumlaştırılmış standartlarda belirtilen şartları taşıyan kuruluşların EK-XI'deki şartlara uygun olduğu kabul edilir.

c) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun bu maddenin (b) bendinde belirtilen şartlara uymadığını tespit ettiği takdirde, onaylamayı geçersiz kılar ve bu kararını, Resmi Gazete'de yayımlar ve ayrıca Komisyona bildirir.

d) Onaylanmış kuruluş ile üretici, değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamlanması için gereken süreyi ortaklaşa belirler.

e) Talep halinde onaylanmış kuruluş, bu Yönetmelik kapsamına giren cihaz ve aksesuarlarla ilgili olarak yaptığı faaliyetler hakkında Bakanlığa bilgi verir.

f) Onaylanmış kuruluş tarafından, bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine üretici tarafından uyulmadığının tespit edilmesi veya bir belgenin ibraz edilmemesi hallerinde; üretici tarafından uygun düzeltici tedbirler alınıncaya ve sözkonusu şartlara uygunluk temin edilinceye kadar, orantılılık ilkesini gözönünde bulundurarak verilen belgeyi askıya alır veya iptal eder veyahut sınırlamalara tabi tutar. Belgenin askıya alınması veya iptal edilmesi veyahut sınırlamalara tabi tutulması durumlarında veya yetkili otoritenin müdahalesinin gerekli görüldüğü hallerde, onaylanmış kuruluş Bakanlığa bilgi verir ve Bakanlık da durumu Komisyona bildirir.

g) Talep halinde onaylanmış kuruluş, bütçe belgeleri de dahil olmak üzere, EK-XI'de öngörülen şartlara uygunluğun denetlemesini sağlayacak bütün bilgi ve belgeleri Bakanlığa verir.

Onaylanmış kuruluşun seçiminde ve faaliyetlerinde, bu madde ve EK-XI'de belirlenen asgari kriterler ile birlikte, Kanun ve Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik hükümleri de uygulanır.

#### **Danışma Komisyonları**

**Madde 15-** Bakanlık, cihazlar ve standartlar konusunda, bünyesinde bulunan teknik düzenleme ve danışma komisyonları yetersiz kaldığında, yeni danışma komisyonları oluşturabilir. Danışma komisyonlarının oluşturulması, çalışma usul ve esasları ile görev, yetki ve sorumlulukları, bu Yönetmeliğin yayımlanmasından itibaren bir yıl içinde Bakanlıkça çıkarılacak Yönerge ile belirlenir.

## **BEŞİNCİ BÖLÜM**

### **Kayıt ve Uyarı Sistemi, Koruma Önlemleri, Denetim ve Yaptırımlar**

### **Kayıt Sistemi**

**Madde 16-** Bakanlık, piyasaya arz edilmiş olan cihazları ve bu cihazların piyasaya arzından sorumlu kişilerin kayıtlarını, aşağıda belirtilen esaslara ve verilere göre standart bir formata uygun olarak tutar ve takip eder:

a) Cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden üretici ve bu Yönetmeliğin 11 inci maddesinde belirtilen faaliyetlerde bulunan gerçek veya tüzel kişi, Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin (a) ve (b) bentlerinde belirtilen işlemlere uygun olarak, işletme adresini ve cihazla ilgili gerekli bilgileri Bakanlığa bildirir.

b) Cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden üretici ülke sınırları dışında ise, yetkili temsilcisini Bakanlığa bildirir. Yetkili temsilci, şirket merkezinin adresini ve cihazla ilgili gerekli bilgileri Bakanlığa bildirir.

c) Bakanlık, bütün IIb. Sınıf ve III. Sınıf cihazlar için, şayet bu cihazlar iç piyasada hizmete sunuluyorsa, cihazların etiketi ve kullanım kılavuzu ile birlikte sözkonusu cihazla ilgili tanıtıcı bilgileri de talep eder.

d) Yurt dışından kullanılmış olarak ithal edilen ve iç piyasaya arz edilmek istenen cihazların, iç piyasaya arz edilmeden önce bu Yönetmeliğin temel gereklerini yerine getirmesi şartı aranır. Bu cihazların kayıtları da Bakanlıkça tutulur.

e) Bakanlık, bu maddenin (a) ve (c) bentleriyle ilgili olarak, talep olması halinde Müsteşarlık kanalıyla Komisyona bilgi verir ve ayrıca, gerektiğinde Komisyondan bilgi ister.

f) Bu Yönetmelik ile ilgili düzenleyici veriler, yetkili kuruluşların bu Yönetmelik çerçevesindeki görevlerini yerine getirmelerini temin etmek için onların ulaşabileceği bir Avrupa Veri Bankasında saklanır. Veri Bankası, aşağıda belirtilen unsurlardan oluşur:

1) Bu maddede düzenlenen üreticinin ve cihazın kaydıyla ilgili veriler,

2) Ek II ve VII'de öngörülen yöntemine uygun olarak verilen, değiştirilen, ikame edilen, askıya alınan, iptal edilen veya reddedilen belgeler ile ilgili veriler.

### **Uyarı Sistemi**

**Madde 17-** Cihazın piyasaya arz edilmesinden sonra tespit edilen olumsuzluklara ilişkin uyarı sistemi şöyledir:

a) Bakanlık, I., IIa., IIb. veya III. Sınıf bir cihaza bağlı olan ve aşağıda belirtilen olaylar ile ilgili olarak bilgisine sunulan verilerin, bu Yönetmelik hükümlerine uygun şekilde değerlendirilmesi için gerekli tedbirleri alır. Bunlar:

1) Cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması veya sapması, hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,

2) Aynı tip cihazların üreticisi tarafından cihazın piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde belirlenen sebepler için bir cihazın özelliklerine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepler.

b) Üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda onun yetkili temsilcisi, hekim veya sağlık kurum ve kuruluşları, bu maddenin (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde belirtilen durumlar hakkında Bakanlığa bilgilendirmek zorundadırlar. Bakanlık, hekim veya sağlık kurum ve kuruluşlarından gelen bildirimlerle ilgili olarak cihazın üreticisinin veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda onun yetkili temsilcisinin bu durumdan haberdar olması için gerekli bütün tedbirleri alır.

c) Bakanlık gerekirse, üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda onun yetkili temsilcisi ile birlikte, konuyu yerinde inceler ve değerlendirme sonucundan, bu Yönetmeliğin 18 inci maddesindeki hususlar saklı kalmak kaydıyla, Müsteşarlık kanalıyla Komisyona bilgi verir.

### **Korumaya İlişkin Tedbirler**

**Madde 18-** Bakanlık; bu Yönetmeliğin 12 nci maddesinin ikinci fıkrasında belirtilen ve EK-VIII'e uygun şekilde ısmarlama üretilen cihazlar hariç olmak üzere; beyan edilen amaca uygun olan cihazların kullanımının hasta, kullanıcı, uygulayıcı veya üçüncü kişilerin sağlık

ve güvenliği açısından tehlike oluşturduğunu tespit ettiğinde, bu cihazların piyasaya arzını engellemek, piyasadan çekilmesini sağlamak, hizmete sunulmasını yasaklamak veya kısıtlamak için gereken bütün tedbirleri alır ve aşağıdaki hususları da gözönünde bulundurarak, alınan tedbirleri Müsteşarlık kanalıyla Komisyona bildirir.

- a) Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesindeki temel gereklerin ihlali,
- b) Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesindeki standartların yanlış uygulanması,
- c) Standartların kendisinden kaynaklanan eksiklikler.

Bu Yönetmeliğe uygun olmayan bir cihaz CE işareti taşıdığına, Bakanlık, işareti kullanana karşı gerekli tedbirleri alır ve Müsteşarlık kanalıyla Komisyon'a bilgi verir.

### **Usulsüz Olarak İliştirilmiş CE İşareti**

**Madde 19-** CE işaretinin usulsüz olarak cihaza iliştirilmiş olduğunun tespit edilmesi halinde, bu Yönetmeliğin 18 inci madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla; üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda yetkili temsilcisi, Bakanlıkça belirlenen şartlar çerçevesinde, ihlale son vermek zorundadır. İhlalin devamı halinde Bakanlık, cihazın piyasaya arzını kısıtlayıcı veya yasaklayıcı gerekli bütün tedbirleri alır ve cihazın piyasadan çekilmesini sağlar.

### **Red veya Sınırlama Kararları**

**Madde 20-** Bakanlıkça, bu Yönetmeliğin uygulanması sırasında cihazın piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve klinik araştırmalarına yönelik red veya sınırlayıcı nitelikteki veyahut cihazların piyasadan çekilmesine ilişkin olarak alınan herhangi bir kararda, karara esas alınan gerekçeler açıkça belirtilir.

Birinci fıkrada belirtilen bütün kararlar için alınacak tedbirin aciliyeti, fikir alışverişi suretiyle değerlendirme yapılmasına imkan veriyor ise, üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda yetkili temsilcisi, görüşünü önceden belirtme hakkına sahiptir.

Cihaz veya cihazlara ilişkin red veya sınırlama veyahut piyasadan çekilmesi iş ve işlemleri ile ilgili olarak ayrıca, 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik hükümleri de uygulanır.

## **ALTINCI BÖLÜM**

### **Çeşitli Hükümler**

#### **Diğer Mevzuata Uyum**

**Madde 21-** Cihaz, CE işaretinin iliştirilmesini öngören başka mevzuatın da konusuna giriyor ise, ilgili diğer mevzuat hükümlerine de uymak zorundadır.

Bununla birlikte, ilgili diğer mevzuat hükümlerinden bir veya daha fazlası bir geçiş dönemi boyunca üreticiye uygulama konusunda bir seçme hakkı tanıyor ise CE işareti sadece, üreticinin uygulamayı seçtiği mevzuat hükümlerine uygunluğu gösterir. Bu durumda, hangi mevzuatın uygulandığı, cihazla birlikte verilen belgelerde, uyarı, etiket veya kullanım kılavuzunda belirtilir.

#### **Gizlilik**

**Madde 22-** Bakanlık, onaylanmış kuruluş ve bu Yönetmeliğin uygulanmasına katılan bütün taraflar, görevlerini yerine getirirken temin ettikleri bütün bilgilerin gizliliğini sağlarlar. Ancak, gizlilik mahiyetini haiz bu bilgiler, kamu sağlığının ve düzeninin gerektirdiği hallerde, adli ve ilgili üst mercilerin talebi üzerine ve Bakanlığa bilgi verilmek suretiyle açıklanabilir.

#### **Hüküm Bulunmayan Haller**

**Madde 23-** Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde, Kanunun ve ilgili diğer mevzuatın hükümleri uygulanır.

## YEDİNCİ BÖLÜM

### Son Hükümler

#### Aykırı Davranışlar Hakkında Uygulanacak Hükümler

**Madde 24-** Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranan ve faaliyet gösterenler hakkında Kanun, 1/3/1926 tarihli ve 765 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

#### Uyumlaştırılan Avrupa Birliği Mevzuatı

**Madde 25-** Bu Yönetmelik, Avrupa Birliği'nin tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla;

- 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi ile bu Direktifte değişiklik yapan Direktife,
  - 98/79/EEC sayılı Vücut Dışında Tanı Amaçlı Kullanılan Tıbbi Cihazlar Direktifine,
  - 2000/70/EEC sayılı İnsan Kanı veya Plazmasının Stabil Türevlerini İhtiva Eden Tıbbi Cihazlar Hakkındaki Direktife,
- paralel olarak hazırlanmıştır.

#### Yürürlük

**Madde 26-** Bu Yönetmelik, yayımı tarihinden itibaren 18 ay sonra yürürlüğe girer.

#### Yürütme

**Madde 27-** Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

#### EK-I

### TEMEL GEREKLER

#### I. GENEL GEREKLER

1) Cihazlar; beyan edilen amaç ve şartlara uygun olarak kullanıldığında, ortaya çıkabilecek tehlikeler, hastaya sağladığı faydaya göre makul ve kabul edilebilir nitelikte olmalı ve cihazlar, hastaların güvenliği, klinik şartları, kullanıcı ve üçüncü kişilerin sağlığını ve güvenliğini bozmayacak ve yüksek seviyede koruyacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

2) Üretici, cihazların tasarım ve üretiminde, genel olarak benimsenen teknik yöntemleri ve çözümleri gözönünde bulundurarak, güvenlik prensiplerine uymalı ve aşağıda belirtilen hususları uygulamalıdır:

- Tehlikeleri mümkün olduğu kadar azaltmak veya ortadan kaldırmak için güvenli tasarım ve üretim yapılmalıdır,
- Tehlikelerin önlenememesi halinde gerekli alarm ve ikaz önlemlerini alınmalıdır,
- Kabul edilen koruma tedbirlerinin yetersizliğine bağlı olarak kalan tehlikeler kullanıcıya bildirilmelidir.

3) Cihaz, üretici tarafından öngörülen performansa ulaşmalı ve bu Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin (i) bendinde belirtilen işlevlerin biri veya birden fazlasına uygun olabilecek bir tarzda tasarlanmalı, üretilmeli ve ambalajlanmalıdır.

4) Cihazın üretici tarafından belirtilen kullanım süresi boyunca, normal şartlar altında kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek olumsuzluklar; cihazın bu EK'in 1 nci, 2 inci ve 3 ncü şikkında belirtilen özellikleri, performansı ve klinik şartları değiştirecek, hastanın, kullanıcının ve üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliğini bozacak nitelikte olmamalıdır.

5) Cihazlar, üreticiden temin edilen kullanım kılavuzunda verilen bilgilere uygun şekilde nakledildiğinde ve depolandığında, öngörülen kullanım süresince özellikleri ve performansı olumsuz yönde etkilenmeyecek şekilde tasarlanmış, üretilmiş ve paketlenmiş olmalıdır.

6) Cihazın istenmeyen yan etkileri, cihazdan beklenen performanslara nazaran



değerlendirildiğinde kabul edilebilir bir risk teşkil etmelidir.

## II. TASARIM VE ÜRETİM BAKIMINDAN GEREKLER

7) Kimyasal, fiziksel ve biyolojik özellikler:

7.1. Cihazlar, bu EK'in "Genel Gereklere"inde belirtilen özellikleri ve performansı garanti edecek şekilde, özellikle aşağıdaki hususlar göz önünde bulundurularak; tasarlanmalı ve üretilmelidir.

- Kullanılacak malzemenin seçiminde, toksik ve alev alma özelliği,  
- Cihazların beyan edilen amacı gözönüne alınarak, kullanılan malzeme ile biyolojik doku, hücre ve vücut sıvıları arasındaki uyum.

7.2. Cihazlar; hasta, kullanıcı ve taşıyıcı için, kalıntı ve kontaminantlar yönünden tehlikeleri asgariye indirecek şekilde ve cihazın kullanım amacına uygun olarak tasarlanmalı, üretilmeli ve paketlenmelidir. Cihazın doku ile maruz kalma süresine ve sıklığına, maruz kalan dokulara özellikle dikkat edilmelidir.

7.3. Cihazlar, normal kullanımları sırasında veya rutin işlemler uygulanırken temas ettikleri malzemeler, maddeler ve gazlar ile güvenli şekilde kullanılacak tarzda tasarlanmalı ve üretilmelidir. Cihaz, tıbbi bir ürünü vermek için tasarlanmış ise, ilgili ürünlere ait önlemler ve kısıtlamalara göre tasarlanmış ve üretilmiş olmalı ve her ikisinin de performansları kullanım amacına uygun olarak sürdürülmelidir.

7.4. Tek başına kullanıldığında tıbbi ürün olarak değerlendirilen bir madde, bir cihazın tamamlayıcı bir parçası olarak kullanıldığında ve bu fonksiyonu ile insan vücuduna etki ettiğinde, maddenin güvenilirliği, kalitesi ve kullanılabilirliği tıbbi ürünlerle ilgili yönetmeliklerde tanımlanan uygun metodlar ile kıyaslanmak suretiyle cihazın beyan edilen amacı hesaba katılarak değerlendirilmelidir.

Bir cihaz, bütünün bir parçası olarak bir insan kanı türeviden ibaret ise, onaylanmış kuruluş bu türevin kalitesi ve güvenilirliği için Bakanlıktan bilimsel görüş isteyecektir. Bu türevin cihazın bir parçası olarak kullanılabilirliği, cihazın belirtilen amacı dikkate alınarak tetkik edilir. Kamu sağlığının temini açısından, Bakanlık, insan kanı türevini piyasaya arzından sorumlu kişiden baki ve/veya bitmiş ürünün her bir serisinden bir Devlet laboratuvarı veya Bakanlığın bu amaç için tayin ettiği bir laboratuvarında test edilmesi için numune alınarak kendisine teslim etmesini isteyebilir. Ancak bunun için söz konusu serinin Avrupa Birliği üyesi ülkelerden birinde daha önceden incelenmemiş ve onaylanmış özelliklere uygunluğunun beyan edilmemiş olması gerekir. Ayrıca, Bakanlık sözkonusu incelemelerin, numunenin alınmasından itibaren en geç altmış gün içerisinde tamamlanmasını temin eder.

7.5. Cihazlar, kendisinden sızan maddelerin meydana getirebileceği tehlikeleri asgariye indirebilecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

7.6. Cihaz ve cihazın kullanılacağı çevre şartları göz önüne alınarak, cihazın içine istenmeden giren maddelere bağlı tehlikeleri asgariye indirecek tarzda tasarlanmalı ve üretilmelidir.

8) Enfeksiyon ve mikrobiyolojik kontaminasyon:

8.1. Cihazlar ve üretim işlemleri; hastanın, uygulayıcının ve üçüncü kişilerin enfeksiyon tehlikesini mümkün olduğunca azaltacak veya ortadan kaldıracak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Tasarım kolayca uygulanabilmeli ve varsa kullanım sırasında hastanın cihazdan veya cihazın hastadan kontaminasyonunu asgariye indirmelidir.

8.2. Hayvan kökenli dokular, kullanım amacına uygun denetimden ve veteriner kontrolünden geçmiş hayvanlardan sağlanmalıdır.

Onaylanmış kuruluşlar, hayvanların coğrafi kökenine ait bilgileri saklamalıdır.

Hayvan kökenli hücrelerin ve maddelerin işlenmesi, korunması, test edilmesi ve kullanımı en uygun güvenlik şartlarında yapılmalıdır. Özellikle, virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar ile ilgili güvenlik ve üretim işlemleri sırasında virüslerin inaktivasyonu veya geçerli eliminasyon metodlarının uygulanması ile sağlanmalıdır.

8.3. Steril cihazlar, bir kullanımlık ambalajlarda piyasaya arz edildiğinde, depolama ve

nakil aşamalarında, koruyucu ambalajı açılıncaya veya bozuluncaya kadar steril kalmasını sağlayacak uygun yöntemlere göre tasarlanmalı, üretilmeli ve paketlenmelidir.

8.4. Steril cihazlar geçerli ve uygun bir metodla üretilmiş ve steril edilmiş olmalıdır.

8.5. Sterilizasyonu gereken cihazlar, usulüne uygun olarak kontrol edilmiş ortamlarda üretilmelidir (örneğin, çevre şartları gibi).

8.6. Steril olmayan cihazların ambalajlama sistemleri; cihazın öngörülen temizlik düzeyini koruyacak şekilde ve şayet cihazlar kullanımdan önce steril edilecek ise, mikrobiyolojik kontaminasyon tehlikesini asgariye indirecek şekilde olmalıdır.

Ambalajlama sistemi üretici tarafından belirtilen sterilizasyon metodu ile sterilizasyona uygun olmalıdır.

8.7. Cihazın ambalajı ve/veya etiketi özdeş veya benzer olan ve gerek steril ve gerekse steril olmayan şartlarda satılan cihazları ayırt edecek şekilde olmalıdır.

9) Yapım ve çevresel özellikler:

9.1. Cihaz, bir başka cihaz veya ekipmanla kombine halde kullanılacaksa, bağlantı sistemleri dahil tüm kombinasyon, cihazın belirlenmiş performansını garanti etmeli ve azaltmamalıdır. Kullanıma yönelik kısıtlamalar etiket veya kullanım kılavuzunda belirtilmelidir.

9.2. Cihaz, aşağıda belirtilen tehlikeleri ortadan kaldıracak veya bunun mümkün olmadığı hallerde asgariye indirecek tarzda tasarlanmalı ve üretilmelidir.

- Boyutsal ve ergonomik özellikler ile hacim/basınç oranı dahil fiziksel özelliklerine bağlı yaralanma tehlikesi.

- Manyetik alan, harici elektriksel etkiler, elektrostatik deşarj, basınç, ısı veya basınç ve ivmedeki değişiklikler gibi tahmini çevre koşullarına bağlı tehlikeler.

- Uygulanan tedavi veya klinik araştırmalar sırasında normal olarak kullanılan diğer cihazlarla karşılıklı etkileşim tehlikeleri.

- Herhangi bir ölçüm ve kontrol mekanizmasının geçerliliğini yitirdiği veya kullanılan malzemenin yaşlanması, yıpranması sonucu bakım ve ayarlamamanın mümkün olmadığı durumlarda (implantlarda olduğu gibi) ortaya çıkan tehlikeler.

9.3. Cihaz, normal kullanımı sırasında ve en basit hatalı durumda dahi yanma veya patlama tehlikesini asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. Özellikle, cihazın parlayıcı, patlayıcı veya yanıcı maddelerle birlikte kullanımı gerektiğinde, bu hususlara dikkat edilmelidir.

10) Ölçüm fonksiyonlu cihazlar:

10.1. Ölçüm fonksiyonlu cihazlar, cihazın öngörülen amacı hesaba katılarak, yeterli hassasiyeti sağlayacak ve uygun ölçüm hassasiyet sınırları içinde kalacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. Hassasiyet limitleri üretici tarafından belirlenmelidir.

10.2. Ölçme, izleme ve gösterge skalası cihazın beyan edilen amacı hesaba katılarak ergonomik prensiplere göre tasarlanmalıdır.

10.3. Ölçüm fonksiyonlu cihazla gerçekleştirilen ölçümler, uyumlaştırılmış standartlara uygun kanuni birimlerle ifade edilmelidir.

11) Radyasyona karşı koruma:

11.1. Genel olarak:

11.1.1. Cihazların tasarımında ve üretiminde; radyasyona maruz kalan hastalar, kullanıcılar ve üçüncü kişiler üzerinde oluşabilecek etkiyi asgariye indirecek şekilde gerekli tedbirler alınmalıdır. Bununla birlikte cihaz, tedavi ve teşhis için belirtilen uygun dozların uygulanmasını kısıtlamayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

11.2. İstenen radyasyon:

11.2.1. Emisyonla ilgili risklerin önemi göz önünde bulundurularak, belirli bir tıbbi amaç bakımından radyasyonların tehlikeli düzeylere çıkmasını sağlayacak şekilde tasarlanmış cihazlar söz konusu olduğunda, kullanıcı için emisyonları kontrol etme imkanı sağlanmalıdır. Bu cihazlar, ilgili daimi değişken parametrelerin tolerans ve yeniden üretilebilirliğini sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

11.2.2. Cihaz görülebilir ve/veya görülmeyen potansiyel radyasyon tehlikesi

oluşturduğunda, sesli veya görsel ikaz sistemleriyle donatılmış olmalıdır.

11.3. İstenmeyen radyasyon:

11.3.1. Cihaz, hastaların, kullanıcıların ve üçüncü kişilerin, istenmeyen radyasyon emisyonuna maruz kalmasını mümkün olduğunca asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

11.4. Kullanım kılavuzları:

11.4.1. Radyasyon yayan cihazların kullanım kılavuzları, yayılan radyasyonun niteliği, hasta ve kullanıcının korunmasına yönelik önlemler ve hatalı kullanımdan sakınma yolları ile cihazın yerleştirilmesinden kaynaklanan tehlikelerin ortadan kaldırılması hakkında ayrıntılı bilgi içermelidir.

11.5. İyonlaştırıcı radyasyon:

11.5.1. İyonlaştırıcı radyasyon yayan cihazlar, mümkün olduğu kadar, yayılan radyasyonun nitelik, nicelik ve geometrisini beyan edilen amaca göre düzenlenebilmesini ve kontrol edilebilmesini sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

11.5.2. Radyodiagnostik amaçlı iyonlaştırıcı radyasyon yayan cihazlar, hastanın ve kullanıcının radyasyona maruz kalmasını asgariye indirerek, öngörülen tıbbi amaca uygun görüntü ve/veya çıktının kalitesini sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

11.5.3. Radyoterapi amaçlı iyonlaştırıcı radyasyon yayan cihazlar, uygulanan dozun, ışın tipinin ve enerjisinin, gerektiğinde ışın kalitesinin güvenilir bir gözlem ve kontrolüne olanak sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

12) Bir enerji kaynağıyla donatılmış veya bağlantılı cihazlar için gerekler:

12.1. Programlanabilen elektronik sistemler içeren cihazlar, öngörülen kullanıma uygun olarak bu sistemlerin sürekliliğini, güvenilirliğini ve performansını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır. Sistemde herhangi bir hata oluştuğunda, muhtemel tehlikeleri asgariye indirecek veya ortadan kaldıracak uygun araçlarla donatılmalıdır.

12.2. Hasta güvenliğinin dahili enerji kaynağına bağlı olduğu durumlarda cihaz, güç kaynağının durumunu gösteren bir gereçle donatılmalıdır.

12.3. Hasta güvenliğinin harici enerji kaynağına bağlı olduğu durumlarda cihaz, enerji kaynağının kesilmesi durumunda sinyal veren bir alarm sistemiyle donatılmalıdır.

12.4. Bir hastanın bir veya birden fazla sayıda klinik parametrelerini izleme amaçlı cihazlar, hastanın ölümüne veya sağlık durumunun ciddi bozulmasına yol açabilen durumlarda, kullanıcıyı uyaran uygun alarm sistemleriyle donatılmalıdır.

12.5. Cihazlar, aynı çevrede bulunan diğer cihaz veya ekipmanların çalışmasını etkileyebilecek elektromanyetik alan yaratma riskini asgariye indirilebilecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

12.6. Elektriksel tehlikelere karşı koruma:

Cihazlar, doğru kurulmak kaydıyla normal kullanımı sırasında ve tek hatalı durumda bile hiçbir elektriksel şok riski oluşturmayacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

12.7. Mekanik ve ısısal tehlikelere karşı koruma:

12.7.1. Cihazlar, dayanıklılık, stabilite, hareketli parçalar ve benzerlerinden kaynaklanan mekanik tehlikelerden kullanıcı ve hastayı koruyacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

12.7.2. Cihazlar, titreşimleri belirlenmiş performansın bir parçası olmadıkça, özellikle kaynakta, titreşimleri sınırlayıcı araçlar ve teknik gelişmeler göz önüne alınarak, cihazın titreşimlerinden kaynaklanan tehlikeleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

12.7.3. Cihazlar, çıkardıkları sesler belirlenmiş performansın bir parçası değilse, özellikle kaynakta, çıkardığı sesi sınırlayıcı araçlar ve teknik gelişmeler göz önüne alınarak, cihazın çıkardığı sestten kaynaklanan tehlikeleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

12.7.4. Kullanıcı tarafından elle kullanılması gereken terminaller ile elektrik, gaz, hidrolik ve pnömatik enerji kaynaklarına bağlantılar, muhtemel riskleri asgariye indirecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

12.7.5. Isı sağlama veya belirli ısılara erişme amaçlı parçalar ve alanlar hariç olmak üzere,

cihazların el değen kısımları ve bunların çevreleri normal kullanım şartlarında tehlike yaratacak ısı seviyesine ulaşmamalıdır.

12.8. Maddelerin verilmesinde veya enerji temininde hasta için oluşabilecek tehlikelere karşı koruma:

12.8.1. Hastaya maddelerin verilmesine veya enerji teminine yönelik cihazlar, kullanıcının ve hastanın güvenliğini garanti etmek için uygun akış hızının sağlanacağı ve yeterli hassasiyette sürdürülebileceği şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.

12.8.2. Cihazlar, akış hızındaki düzensizlikleri önleyen ve/veya gösteren gereçlerle donatılmalıdır.

Cihazlar, enerji ve/veya madde kaynağından gelen enerjinin kazara tehlikeli seviyeye gelmesini önleyici uygun sistemle donatılmalıdır.

12.9. Kontrol ve gösterge fonksiyonları, cihazlar üzerinde açıkça belirtilmelidir.

Cihazın üzerinde işleyiş için gerekli bilgiler veya işleyiş ve ayarlama parametreleri bir görüntüleme sistemi yardımıyla belirtildiğinde, bu bilgiler kullanıcı tarafından ve gerektiğinde hasta tarafından anlaşılır olmalıdır.

13) Üretici tarafından verilen bilgiler:

13.1. Her bir cihazın beraberinde, kullanıcıların eğitim düzeyi ve bilgi seviyesi göz önüne alınarak, güvenli bir kullanımı sağlayan ve üreticiyi belirten bilgiler yer almalıdır.

Bu bilgiler kullanım kılavuzunda ve etiket üzerinde detaylı olarak verilmelidir.

Cihazın güvenli kullanımını sağlamak için gereken bilgiler, cihazın üzerinde ve/veya her bir parçasının ambalajı üzerinde veya gerektiğinde, ticari ambalaj üzerinde de bulunmalıdır. Her bir parçanın ayrı ayrı ambalajlanması mümkün değil ise, bu bilgiler bir veya birkaç cihazın broşüründe yerelmalıdır.

Her cihazın ambalajında kullanım kılavuzu bulunmalıdır. I. ve IIa. Sınıfta tanımlanan cihazların kullanım kılavuzu olmadan güvenli kullanımı mümkün ise, kullanım kılavuzu bulunmayabilir.

13.2. Bu bilgiler gerektiğinde sembol şeklinde olabilir. Sembol ve tanıtıcı renkler uyumlaştırılmış standartlara uygun olmalıdır. Standartı bulunmayanlar için sembol ve renkler cihazla birlikte verilen dokümanlarda açıklanmalıdır.

13.3. Etiketle bulunması gereken bilgiler:

(a) Üreticinin adı veya ticari adı ve adresi; ithal cihazlar için gerektiğinde, bu Yönetmeliğin 16 ncı maddesinin (a) ve (b) bendi hükmünde belirtildiği şekilde ithalatçı firmanın adı veya ticari adı ve adresi de etiket üzerinde yer alacaktır,

(b) Ambalajın içeriği ve cihazın tanıtılması için kullanıcıya gerekli bilgiler,

(c) Gerektiğinde, "STERİL" ibaresi,

(d) Gerektiğinde, seri numarası, batch code, lot numarası,

(e) Gerektiğinde, ay ve yıl olarak son kullanma tarihi,

(f) Gerektiğinde, "bir kullanımlık" olduğu ibaresi,

(g) Cihaz sipariş üzerine yapılmış ise, "ısmarlama üretilen cihazdır" ibaresi,

(h) Klinik araştırma amaçlı cihazlarda "klinik araştırmaya mahsustur" ibaresi,

(i) Özel depolama ve/veya kullanım şartları,

(j) Özel kullanım kılavuzu,

(k) İkazlar ve/veya alınacak önlemler,

(l) Aktif cihazlar için (e) şıkkından ayrı olarak, seri numarası içerisinde belirtilecek üretim tarihi,

(m) Gerektiğinde, sterilizasyon metodu,

(n) Radyoaktif madde içeren taşıyıcı kap ve cihazlar ile ilgili olarak Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'ndan alınacak izin belgesi,

(o) Cihazın bir insan kanı türevi ihtiva etmesi durumunda bunu belirtir ibare, aranır.

13.4. Cihazın kullanım amacı kullanıcı tarafından kolaylıkla anlaşılamiyorsa, üretici cihazın kullanım amacını etikette ve/veya kullanım kılavuzunda açıkça belirtmelidir.

13.5. Gerektiğinde ve mümkünse; aynı seri içindeki cihaz ve bileşenlerinden kaynaklanabilecek herhangi bir potansiyel tehlikeye sebep olabilecek bütün durumlar

kullanım kılavuzunda açıkça belirtilmelidir.

13.6. Gerektiğinde, kullanım kılavuzu aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- (a) Bu EK'in 13.3 üncü şıkkında belirtilen (d) ve (e) bendi dışındaki tüm ayrıntılar,
  - (b) Bu EK'in 3 üncü şıkkında belirtilen performans ve istenmeyen yan etkiler,
  - (c) Cihazın beyan edilen amacına uygun olarak çalıştırılması için, diğer cihazlarla veya donanımlarla birlikte yerleştirilmesi veya bağlanması gerekiyorsa, güvenli bir bütünlüğü sağlamak amacıyla gerekli olan bütün özellikler ve yeterli bilgiler,
  - (d) Cihazın iyi yerleştirilip yerleştirilmediğini ve güvenli bir şekilde işleyip işlemediğini doğrulamak ve cihazın güvenliği ile sürekli olarak iyi işlemesini sağlamak amacı ile yapılması gereken ayarlama ve bakım işlemlerinin sıklığını ve niteliğini veren bilgileri doğrulayıcı gerekli bütün bilgiler,
  - (e) Gerektiğinde, cihazın implantasyonuna bağlı oluşabilecek ciddi tehlikelerden kaçınmayı sağlayan bilgiler,
  - (f) Spesifik tedavi veya araştırma sırasında cihazdan kaynaklanan karşılıklı etkileşim tehlikeleriyle ilgili bilgiler,
  - (g) Steriliteyi sağlayan ambalajın bozulması halinde ve gerektiğinde yeniden sterilizasyon metodlarının uygulanmasına ait gerekli bilgiler,
  - (h) Cihaz yeniden kullanılacak ise; temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve yeniden sterilizasyonu gerekiyorsa, sterilizasyon metodu dahil gerekli yöntemlere ilişkin bilgilendirmeler ve yeniden kaç kez kullanılabileceğine ilişkin bilgiler,
- Cihazın kullanılmadan önce steril edilmesi gerekiyorsa, üretici tarafından verilen temizleme ve sterilizasyon ile ilgili talimatlar doğru şekilde uygulandığında, cihaz bu EK'in "Genel Gereklere"ni halen karşılıyor olmalıdır,
- (i) Cihaz kullanıma hazır olmadan önce, gerekli bütün manüplasyon veya işleyle ilgili bilgiler,
  - (j) Tıbbi amaçlı radyasyon yayıcı cihazlarda; radyasyonun dağılımı, yoğunluğu, tipi ve niteliği hakkında detaylı bilgiler,
- Kullanım kılavuzu aynı zamanda, sağlık meslek mensuplarını ve hastaları, kontrendikasyonlar ve alınacak tedbirler konusunda bilgilendirilmesine yarayacak ayrıntıları da içermelidir. Bu ayrıntılar özellikle aşağıdaki hususları kapsamalıdır.
- (k) Cihazın performansında değişiklik olduğunda alınacak önlemler,
  - (l) Manyetik alanlarda, harici elektriksel etkilerde, elektrostatik deşarjda, basınç veya basınç değişimlerinde, ivme ve termik ateşleme kaynaklarında, önceden tahmin edilebilen çevre koşullarında meydana gelebilecek değişikliklere maruz kalma durumunda alınacak tedbirler,
  - (m) İlaç vermeye yönelik cihazlar üzerinde, uygulanacak olan tıbbi ürün veya ürünlerin seçimindeki kısıtlamalar dahil olmak üzere, uygulanacak ürünle ilgili gerekli bütün bilgiler,
  - (n) Cihazın imhası sırasında meydana gelebilecek, özel veya beklenmeyen tehlikelere karşı alınacak tedbirler,
  - (o) Bu EK'in 7.4 üncü şıkkına göre, bir entegre parça olarak uygulanacak tıbbi maddeler,
  - (p) Ölçüm fonksiyonlu cihazların doğruluk derecesinin bildirilmesi.
- 14) Temel gereklere uygunluk değerlendirilmesi, bu EK'in 6 ncı şıkkında olduğu gibi, klinik verilere dayanmayı gerektiriyor ise, bu veriler EK-X'a göre oluşturulmalıdır.

## **EK-II**

### **UYGUNLUK BEYANI (TAM KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ)**

1) Üretici, cihazların tasarımı, üretimi ve nihai kontrolleri için, bu EK'in 3 üncü şıkkında belirtilen onaylanan kalite sisteminin uygulanmasını sağlar; ayrıca, kontrol ve denetim hususunda, bu EK'in 3.3 üncü, 4 üncü ve 5 inci şıkkında öngörülen işlemlere tabidir.

2) Uygunluk Beyanı (The Declaration of Conformity) bu EK'in 1 inci şıkkında belirtilen zorunlulukları yerine getiren üreticinin, sözkonusu ürünlerin bu Yönetmelik hükümlerine

uygun olduğunu temin ve beyan ettiğini gösteren işlemdir. Buna göre üretici, bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesine uygun olarak CE işaretini basar, yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar. Bu beyan imal edilen cihazların sayısını içerir ve üretici tarafından muhafaza edilir.

### 3) Kalite Sistemi:

3.1. Üretici, kalite sisteminin değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa başvurur. Bu başvuru aşağıdaki hususları içerir:

- Üreticinin adı ve adresi, kalite sistemi içinde yer alan diğer bütün üretim yerlerinin adı ve adresleri,
- İşleme esas cihaz veya cihaz sınıfıyla ilgili bütün bilgiler,
- Aynı cihazlar hakkında başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı beyan,
- Kalite sistemi hakkında belgeler,
- Üreticinin, onaylanan kalite sisteminin gereklerini yerine getirme taahhüdü,
- Onaylanan kalite sisteminin eksiksiz ve etkili olarak sürdürüleceğine dair üretici taahhüdü,
- Cihazların üretimlerinden itibaren elde edilen verilerinin gözden geçirilmesi amacıyla bir sistem oluşturulması, bu sistemin güncelleştirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanmasına dair üretici taahhüdü.

Bu taahhüt, üreticinin aşağıdaki durumlar konusunda yetkilileri hemen bilgilendirme zorunluluğunu kapsar:

i. Bir cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulma veya sapması, hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan kullanma kılavuzunda ve etiketteki bilgilendirme ile ilgili yetersizlikler.

ii. (i) alt paragrafında belirtilen hususlarda, aynı tip cihazın üreticisi tarafından sistematik olarak geri çekilmesine yol açan ve cihazın performansına veya özelliklerine bağlı tıbbi ve teknik sebepler.

3.2. Kalite Sistemi Uygulaması; tasarımdan nihai kontrole kadar bütün aşamalarda, cihazların bu Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu garanti etmelidir. Kalite sistemi için, üretici tarafından benimsenen bütün şartlar, gerekler ve unsurlar, kaliteye ilişkin kayıtlar, yapılan işler, planlar, programlar, yazılı, sıralı ve sistematik bir şekilde bir belgede yer almalıdır.

Bu belge aşağıdaki hususları kapsar:

- a) Üreticinin kalite hedefleri,
- b) İşletmenin organizasyon yapısı, cihazın tasarımı ve kalitesi konusunda yetkililerin ve çalışanların sorumlulukları ve yetkileri,

Uygun olmayan cihazların kontrolü dahil, cihazların ve tasarımlarının istenen kalitede olması için kalite sisteminin etkin işleyişini kontrol etmeyi sağlayan metodlar,

c) Cihazların tasarımını kontrol etmeyi ve denetlemeyi sağlayan işlemler ise:

- Öngörülen değişiklikler dahil, cihazın genel tanımı,
- Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen standartlar tamamen uygulanmadığı zaman, cihazlara uygulanan temel gereklere uymak için benimsenen çözümlerin tanımı gibi, uygulanacak olan standartlar ve risk analizlerinin sonuçları dahil tasarım özelliklerini,
- Cihazların tasarımı esnasında kullanılacak olan sistematik işlemler ve yöntemler gibi, tasarım incelemesi ve kontrolünün teknikleri,
- Cihazın, amacına uygun olarak işleyebilmesi için başka bir cihaza/cihazlara bağlanması gerekiyorsa, üretici tarafından belirtilen özellikleri taşıyan bu cihaz/cihazların başka bir cihaza bağlanması durumunda temel gereklere uygun olduğunun kanıtı,
- EK-I/7.4'de bahsedilen ve cihazın, bir bütünün parçası olarak bir insan kanı türevi veya bir maddeyi ihtiva edip etmediğini gösteren bir ifade ve cihazın belirtilen amacını dikkate alarak, bu çerçevede, insan kanı türevi veya maddenin kullanılabilirliğinin, kalitesinin ve güvenilirliğinin tayin edilmesi için gereken test sonuçlarına ait veriler,
- EK-X'da belirtilen klinik veriler,
- Etiket ve kullanım kılavuzu örneği,

d) Üretim aşamasındaki denetim ve kalite güvencesi teknikleri;  
- Sterilizasyon ve satın alma konusunda uygulanacak işlemler, yöntemler ve ilgili belgeler,  
- Üretimin her aşamasında kullanılan çizimlerden, uygulanan özelliklerden veya diğer ilgili belgelerden hareketle cihazın tanımlanması işlemi,

e) Üretimden önce, üretim esnasında ve üretimden sonra yapılan deney ve incelemeler ile ilgili bilgilerin, bunların hangi sıklıkla yapılacağı, kullanılan test cihazları ve test cihazlarının kalibrasyonu ile ilgili kayıtların geriye doğru izlenmesi mümkün olmalıdır.

3.3. Onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin bu EK'in 3.2 nci şıkkında belirtilen gereklere uygun olup olmadığını saptamak için denetimini yapar. Kalite sisteminde gerekli uyumlaştırılmış standartların uygulanıp uygulanmadığı kontrol eder.

Değerlendirme ekibinde en az bir üyenin, ilgili teknoloji hakkında değerlendirme deneyimi olmalıdır. Değerlendirme işleminde üretim yöntemini kontrol etmek için üretici ve gerektiğinde üreticinin tedarikçisi ve/veya üreticinin yüklenicisi de yerinde denetlenir. Karar, denetim sonuçları ve açıklamalı değerlendirmeyle birlikte üreticiye tebliğ edilir.

3.4. Üretici, kalite sisteminin ve cihaz çeşidinin önemli değişikliklerine ilişkin bütün tasarımları hakkında, kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşa bilgi verir. Onaylanmış kuruluş, teklif edilen değişiklikleri değerlendirir ve kalite sistemindeki bu değişikliklerin bu EK'in 3.2 nci şıkkında belirtilen gereklere uyup uymadığını inceler ve kararını üreticiye tebliğ eder. Bu karar, denetimin sonuçlarını ve açıklamalı değerlendirmeyi de kapsar.

4) Cihaz Tasarımının İncelenmesi:

4.1. Üretici, bu EK'in 3 üncü şıkkında belirtilen gereklere ilave olarak, bu EK'in 3.1 inci şıkkına göre üretimini planladığı cihazın tasarım dosyasını incelemek üzere onaylanmış kuruluşa verir.

4.2. Cihazın, bu EK'in 3.2 nci şıkkının (c) bendinde tanımlandığı gibi, bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunu değerlendirmek için gerekli belgeleri içeren başvuru sözkonusu cihazın tasarımını, üretimini ve performansını tanımlar.

4.3. Onaylanmış kuruluş başvuruyu inceler ve cihaz bu Yönetmelik hükümlerine uygun ise, başvuru sahibine Tasarım-İnceleme Sertifikası (EC Design-Examination Certificate) verir. Sertifika; inceleme sonuçlarını, geçerlilik şartlarını, onaylanan tasarımın tanımında gerekli verileri ve gerektiğinde cihazın amacını da kapsar. Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğun değerlendirilmesi amacıyla başvuru sırasında ilave kanıtlar ve deneyler isteyebilir.

EK-I/7.4'ün birinci paragrafında bahsedilen cihazlar söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluş bu bölümde bahsedilen durum hakkında bir karar almadan önce Bakanlığa danışır. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken bu danışmada ifade edilen görüşlere ilave olarak gerekli değerlendirmesini belirtir ve nihai kararını Bakanlığa iletir.

EK-I/7.4'ün ikinci paragrafında bahsedilen cihazlar sözkonusu olduğunda, cihaz ile ilgili belgelere Bakanlığın bilimsel görüşü de dahil edilmelidir. Onaylanmış kuruluş kararını verirken Bakanlığın görüşüne ilave olarak kendi gerekli değerlendirmesini belirtir. Şayet, Bakanlığın bilimsel görüşü olumlu değil ise, onaylanmış kuruluş, sertifikayı teslim etmez.

4.4. Tasarım değişiklikleri durumunda, bu Yönetmeliğin temel gereklerine uygunluğunun ortaya konması halinde, Tasarım-İnceleme Sertifikasını veren onaylanmış kuruluştan ilave bir onay alınmalıdır. Başvuru sahibi, onaylanan tasarım ile ilgili bütün değişiklikleri onaylanmış kuruluşa bildirir. Tasarım-İnceleme Sertifikasına ilave olarak "ek onay formu" alır.

5) Denetim:

5.1. Denetimin amacı, üreticinin, onaylanan kalite sisteminin gereklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

5.2. Üretici, onaylanmış kuruluşun gerekli bütün denetimleri yapmasına izin verir ve ona, gereken bütün bilgileri temin eder. Bunlar:

- Kalite sistemine ilişkin belgeler,
- Kalite sisteminin tasarıma ilişkin bölümünde öngörülen deney ve analiz sonuçları gibi

veriler,

- Kalite sisteminin üretime ilişkin bölümünde öngörülen denetim raporları, test verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelikleri hakkındaki raporlar gibi veriler.

5.3. Onaylanmış kuruluş, üreticinin onaylanan kalite sistemine uymasını sağlamak amacıyla periyodik olarak denetim ve değerlendirme yapar, üreticiye değerlendirme raporu verir.

5.4. Ayrıca, onaylanmış kuruluş, üreticiye beklenmeyen ziyaretler yapabilir. Bu ziyaretlerde gerekli görür ise, kalite sisteminin iyi işlediğini denetlemek için deneyler yapar veya yaptırabilir. Üreticiye bir denetim raporu ve eğer deney yapılmışsa deney raporu verilir.

#### 6) İdari Hükümler:

6.1. Üretici, cihazın son üretim tarihinden itibaren en az 5 yıllık bir süre boyunca gerektiğinde yetkililere ibraz edilmek üzere şu belgeleri saklar:

- Uygunluk beyanı,
- Bu EK'in 3.1 inci şikkında belirtilen belgeler,
- Bu EK'in 3.4 üncü şikkında belirtilen değişiklikler,
- Bu EK'in 4.2 nci şikkında belirtilen belgeler,
- Bu EK'in 3.3 üncü, 4.3 üncü, 4.4 üncü, 5.3 üncü, 5.4 üncü şikkında belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

6.2. Bu EK'in 4 üncü şikkında belirtilen işleme tabi olan cihazlarda teknik belgelerin saklanması zorunluluğu, üretici veya üreticinin Türkiye'de olmadığı takdirde yetkili temsilcisine, yetkili temsilci yurt içinde bulunmadığı durumda cihazı piyasaya arzdan sorumlu kişiye ve EK-I/13.3'ün (a) bendinde belirtilen üretici veya ithalatçıya aittir.

#### 7) Iİa. ve Iİb. Sınıf Cihazlar için Uygulama:

Bu EK'in 4 üncü şikkı hariç olmak üzere, Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin (a) bendinin (2) numaralı ve (3) numaralı alt bentlerine uygun olan Iİa. ve Iİb. Sınıfındaki cihazlara uygulanır.

#### 8) İnsan kanı türevi ihtiva eden cihazlara yönelik uygulama:

İnsan kanı türevi ihtiva eden cihazlardan her bir serinin üretiminin tamamlanması üzerine, üretici, onaylanmış kuruluşu cihaz serisinin piyasaya arzı konusunda bilgilendirir ve Devlet laboratuvarı veya Bakanlık'ça belirlenen başka bir laboratuvar tarafından cihaz içinde kullanılan insan kanı türevi serisinin piyasaya arzı ile ilgili olarak verilen resmi sertifikayı onaylanmış kuruluşu gönderir.

### EK-III

#### TİP İNCELEMESİ

1) Tip incelemesi; onaylanmış kuruluşun üretim numunesinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu belgelemesi işlemidir.

2) Başvuru dilekçesi şu hususları içerir:

- Üreticinin adı ve adresi; başvuru, yetkili temsilci tarafından yapılmışsa yetkili temsilcinin adı ve adresi,

- Bu Yönetmelik hükümlerinde tip olarak tanımlanan cihazın tanıtıcı numunesinin uygunluk değerlendirmesi için bu EK'in 3 üncü şikkında istenilen belgeler gerekir. Başvuru sahibi onaylanmış kuruluşu vermek üzere bir tip numunesi hazırlar. Onaylanmış kuruluş gerektiğinde başka numuneler de isteyebilir.

- Cihaz ile ilgili numune hakkında başka bir onaylanmış kuruluşu başvuru yapılmadığına dair yazılı beyan.

3) Verilen belgeler; tasarım, üretim ve cihaz performanslarının anlaşılmasını sağlamalı ve aşağıdaki hususları içermeli:

- Planlanan değişiklikleri de içermek üzere, tipin genel bir tanımı,
- Tasarım çizimleri, öngörülen üretim metodları özellikle sterilizasyon konusunu ve tasarımın önemli parçalarını, aksesuarlarını, devrelerini gösteren ayrıntılı şema,
- Cihazın çalışması, çizim ve şemaların anlaşılması için gerekli tanım ve açıklamalar,



- Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen standartlardan tam veya kısmen uygulananların bir listesi ile bu standartlar uygulanmadığı takdirde, bu Yönetmeliğin temel gereklerine uyum sağlayan çözümlerin tanımı,

- Uygulanan risk analizleri, inceleme, teknik testler ve tasarım hesaplamaları gibi sonuçları,

- Cihazın kullanım amacı dikkate alınarak, EK-I/7.4'de belirtilen bir madde veya insan kanı türevinin bir bütünü parçası olarak cihazın yapısında yer alıp almadığına ilişkin beyan ve bu madde veya kan türevinin güvenilirliği, kalitesi ve kullanılabilirliğini tayin etmek için yapılan testlere ait veriler,

- EK-X'da belirtilen klinik veriler,

- Etiket ve gerekiyor ise kullanım kılavuzu örneği.

4) Onaylanmış kuruluş:

4.1. İbrahim edilen belgelerin, tipe uygunluğunu ve tipin de belgelere uygun olarak üretilip üretilmediğini, bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen standartların uygulanabilir hükümlerine uyulup uyulmadığını inceler, değerlendirir ve değerlendirme sonuçlarını kaydeder.

4.2. Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen standartların uygulanmadığı cihazlar için üreticinin tavsiye ettiği çözümlerin ve bu Yönetmeliğin temel gereklerinin yerine getirilip getirilmediğini doğrulamak için uygun inceleme ve testleri yapar veya yaptırır. Şayet, cihazın kullanılış amacına uygun olarak işleyebilmesi için başka cihaz veya cihazlara bağlanması gerekiyorsa, üretici tarafından belirtilen özelliklere sahip cihazlara bağlandığında temel gereklere uygunluğunu da kanıtlamalıdır.

4.3. Üreticinin halen yürürlükte olan ilgili standartları seçmesi halinde, bu standartların gerçekten uygulanıp uygulanmadığını değerlendirmek için gerekli inceleme ve testleri yapar veya yaptırır.

4.4. Gerekli denetim ve testlerin uygulanacağı yeri başvuru sahibi ile birlikte belirler.

5) Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmelik hükümlerini yerine getiren üreticiye Tip-İnceleme Sertifikasını (EC Type-Examination Certificate) verir. Sertifika, üreticinin adı ve adresini, teftiş sonuçlarını, geçerlilik şartlarını ve onaylanan tip tanımlanması için gerekli verileri içerir. Belgenin ilgili bölümleri sertifikaya eklenir ve bir kopyası onaylanmış kuruluş tarafından saklanır.

EK-I/7.4'ün birinci paragrafında belirtilen cihazlar sözkonusu olduğunda, onaylanmış kuruluş, bu bölümde belirtilen hususlar için bir karar vermeden önce, tıbbi ürün ile ilgili olarak Bakanlığa danışır.

EK-I/7.4'ün ikinci paragrafında bahsedilen cihazlar sözkonusu olduğunda, cihazla ilgili belgelere Bakanlığın bilimsel görüşü de dahil edilmelidir. Onaylanmış kuruluş kararını verirken, Bakanlığın görüşüne ilave olarak, kendi gerekli değerlendirmesini belirtecektir. Şayet, Bakanlığın bilimsel görüşü uygun değilse, onaylanmış kuruluş sertifikayı vermeyebilir. Onaylanmış kuruluş, danışılan kuruluşun görüşleri doğrultusunda nihai kararını verir ve Bakanlığa bildirir.

6) Başvuru sahibi onaylanan üründe yapılan bütün önemli değişiklikleri, Tip-İnceleme Sertifikası veren onaylanmış kuruluşa bildirmek zorundadır.

Tasarım değişiklikleri bu Yönetmeliğin temel gereklerine uygunluğu ve ürünün kullanımı için belirtilen şartları etkiliyorsa, bu değişiklikler için Tip-İnceleme Sertifikasını veren onaylanmış kuruluştan ek onay alınmalıdır. Başvuru sahibi, gerektiğinde, ilk Tip-İnceleme Sertifikasına ilave olarak ek onay alır.

7) İdari hükümler:

7.1. Diğer onaylanmış kuruluşlar Tip-İnceleme Sertifikaları ve/veya bunların eklerinden bir kopya alabilir. Sertifikanın ekleri, üreticinin bilgisi dahilinde, gerekçeli talep üzerine diğer onaylanmış kuruluşlara verilir.

7.2. Üretici veya üreticinin Türkiye'de olmaması halinde yetkili temsilcisi, son cihazın üretiminden sonra en az 5 yıl boyunca teknik belgelerle birlikte Tip-İnceleme Sertifikası ve bunların tamamlayıcı ek belgelerinin bir kopyasını saklar.

7.3. Yurtiçinde üretici veya yetkili temsilcisi bulunmadığında, teknik belgeleri Bakanlığa verme yükümlülüğü, ilgili cihazın piyasaya sürülmesinden sorumlu kişiye ve EK-I/13.3'ün (a) şikkında belirtilen üreticiye veya ithalatçıya aittir.

## **EK-IV**

### **TİP DOĞRULAMASI**

1) Tip doğrulaması; üreticinin veya yetkili temsilcinin, bu EK'in 4 üncü şikkında açıklanan işlemlere tabi olan cihazların Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu ve bunlarla ilgili Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu beyan ve garanti ettiği işlemdir.

2) Üretici, üretilen cihazların, bu Yönetmelik hükümlerine ve Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tipin bütün özelliklerine tamamen uygun olması için üretim yöntemiyle ilgili gerekli tedbirleri alır. Üretime başlamadan önce, üretici, üretim işlemlerini açıklayan belgeleri, özellikle sterilizasyon konusunu, gerekirse tüm rutin işlemleri, homojen üretim sağlamak için önceden kabul edilmiş hükümleri, gerekirse de Tip-İnceleme Sertifikasında ve Yönetmeliğin bu tip ile ilgili hükümlerine uygunluğunu gösteren belgeleri de hazırlamalıdır. Üretici, uygunluk beyanı düzenlemeli ve 10 uncu maddeye göre CE işaretini kullanmalıdır.

Ayrıca steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar için ve sadece üretim işleminin steril koşullarda sağlanması ve sürdürülmesi amacıyla üretici EK-V'in 3 üncü ve 4 üncü şıklarının hükümlerini uygulamalıdır.

3) Üretici, cihazların üretimlerinden sonra elde edilen verilerin gözden geçirilmesi amacıyla bir sistem oluşturulması, bu sistemin güncelleştirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanması sorumluluğunu almalıdır. Bu yükümlülük üreticinin aşağıda belirtilen durumlardan bilgisi olduğu andan itibaren yetkili makamları haberdar etme zorunluluğunu da içerir:

i. Bir cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulma veya sapması, hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan kullanma kılavuzunda ve etiketteki bilgilendirmeye ilgili yetersizlikler,

ii. (i) alt paragrafında belirtilen hususlarda, aynı tip cihazın üreticisi tarafından sistematik olarak geri çekilmesine yol açan ve cihazın performansına veya özelliklerine bağlı tıbbi ve teknik sebepler.

4) Onaylanmış kuruluş, üreticinin seçtiği yönteme istinaden ya, bu EK'in 5 inci şikkında belirtildiği gibi her bir cihazı test ve kontrol ederek veya 6 ncı şikkında belirtildiği gibi ürünlerin istatistiksel doğrulamasını yaparak, Yönetmeliğin öngördüğü gereklerin yerine getirilip getirilmediğini doğrulamak amacıyla uygun test ve incelemeleri gerçekleştirir.

Yukarıda bahsedilen kontroller sterilizasyonu sağlamak amacıyla tasarlanmış üretim işlemlerine uygulanmaz.

5) Her bir cihazın test ve kontroller ile doğrulanması:

5.1. Her cihaz ayrı ayrı incelenir. Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen ilgili Standartlarda belirlenen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. Gerekirse, Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan tip ve bunlara uygulanacak Yönetmelik hükümlerine göre doğrulama yapılır.

5.2. Onaylanmış kuruluş, onaylanan her bir cihaza kendi kimlik numarasını basar veya bastırır ve gerçekleştirilen bütün testler ile ilgili uygunluk sertifikası (Certificate of Conformity) düzenler.

6) İstatistiksel doğrulama:

6.1. Üretici, cihazın üzerine seri numarası koymalıdır.

6.2. Her seriden örnekleme metodu ile numune alınır. Bu numuneler, Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen ilgili standartlarda tanımlanan, uygun testlerle ayrı ayrı incelenir veya benzer testler gerektiğinde, serinin kabul veya reddedildiğini tespit etmek amacıyla kendilerine uygulanan Yönetmeliğin gerekleriyle Tip-İnceleme Sertifikasında tanımlanan Tip'in cihazlara uygunluğunu doğrulamak için eşdeğer testler gerçekleştirilir.

6.3. Cihazın istatistiksel kontrolü %3 ila %7 arası uygunsuzluk yüzdesi ile birlikte %5 kabul olasılığını karşılayan uygun kalite limitini sağlayan örnekleme sistemine dayanılarak yapılır. Bu örnekleme metodu, sözkonusu cihaz kategorisinin özel niteliği gözönünde bulundurularak, Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen ilgili standartlara göre oluşturulur.

6.4. Eğer seri kabul edilirse, onaylanmış kuruluş her bir cihazın üzerine kendi kimlik numarasını basar veya bastırır ve gerçekleştirilen testler ile ilgili uygunluk sertifikası düzenler. Uygun seri cihazlar uygun olmayan örnekleme cihazları haricinde piyasaya arz edilebilir.

Eğer bir seri reddedilirse, onaylanmış kuruluş bu serinin piyasaya arzını engellemek için gerekli tedbirleri alır. Serinin sıklıkla reddedilmesi durumunda, onaylanmış kuruluş istatistiksel doğrulamaya ara verebilir.

Üretici, onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında, üretim işlemleri sırasında onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını basabilir.

#### 7) İdari hükümler:

Üretici veya üreticinin Türkiye'de olmaması halinde, yetkili temsilcisi cihazın son üretim tarihinden itibaren en az 5 yıl süreyle yetkililere ibraz etmek üzere aşağıdaki belgeleri saklar:

- Uygunluk beyanı,
- Bu EK'in 2 nci şikkında belirtilen belgeler,
- Bu EK'in 5.2 inci ve 6.4 üncü şikkında belirtilen belgeler,
- Gerektiğinde, EK-III'de belirtilen Tip-İnceleme Sertifikası.

#### 8) IIa. Sınıf cihazlar için uygulama:

Bu EK, Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin (a/2) bendine uygun olarak, aşağıda belirtilen istisnalar göz önünde bulundurulmak suretiyle, IIa. Sınıf cihazlara uygulanabilir.

8.1. Bu EK'in 1 inci ve 2 nci şıklarının uygulanmadığı durumda üretici, IIa. Sınıf ürünlerini EK-VII'nin 3 üncü şikkında belirtilen teknik belgelere uygun olarak ürettiğini ve kendilerine uygulanan bu Yönetmelik gereklerine cevap verdiğini, uygunluk beyanı ile açıklar ve garanti eder.

8.2. EK-VII'nin 3 üncü şikkında belirtilen teknik belgeleri bulunan IIa. Sınıf ürünlerin onaylanmış kuruluşça gerçekleştirilen uygunluk doğrulaması bu EK'in 1 inci, 2 nci, 5 inci ve 6 ncı şıkları hariç tutularak yapılır.

#### 9) İnsan kanı türevi ihtiva eden cihazlara yönelik uygulama:

İnsan kanı türevi ihtiva eden cihazlarda, her bir cihaz serisinin üretimini tamamlanması ve 6 ncı maddeye göre tetkik edilmesi söz konusu olduğunda, üretici, onaylanmış kuruluşu bu cihaz serisinin piyasaya arzı konusunda bilgilendirir ve ayrıca, Devlet laboratuvarı veya Bakanlıkça belirlenen bir başka laboratuvar tarafından cihazda kullanılan insan kanı türevi serisinin piyasaya arzı ile ilgili olarak düzenlediği resmi sertifikayı onaylanmış kuruluşu gönderir.

### **EK-V**

### **TİP UYGUNLUK BEYANI (ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİ)**

1) Üretici, üretim için onaylanan kalite sistemini uygulayarak sözkonusu cihazların nihai kontrollerini bu EK'in 3 üncü şikkında belirtildiği gibi yapar; ayrıca, bu EK'in 4 üncü şikkında belirtilen denetime tabidir.

2) Uygunluk beyanı; bu EK'in 1 inci şikkında belirtilen gerekleri yerine getiren üreticinin, sözkonusu ürünleri Tip-İnceleme Sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu garanti eden ve bildiren işlemdir.

Üretici, Yönetmeliğin 10 uncu maddesine uygun olarak CE işaretini iliştirir ve bir uygunluk beyanı hazırlar. Bu beyan, üretilen cihazlardan seçilen "numuneleri tanımlayan bir numara"yı kapsmalı ve üretici tarafından saklanmalıdır.

#### 3) Kalite Sistemi:

3.1. Üretici, kalite sisteminin değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşu başvurur. Bu

başvuru şunları içerir:

- Üreticinin adı ve adresi,
- İşleme esas cihaz veya cihaz sınıfı ile ilgili bütün bilgiler,
- Aynı cihazlar hakkında başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı beyan,
- Kalite sistemi belgeleri,
- Onaylanan kalite sisteminin bütün gerekleri yerine getirme taahhüdü,
- Onaylanan kalite sisteminin eksiksiz ve etkili şekilde sürdürülmesi taahhüdü,
- Gerektiğinde, onaylanan tipe ilişkin teknik belge ve Tip-İnceleme Sertifikalarının bir örneği,
- Cihazların üretimlerinden sonra elde edilen verilerinin gözden geçirilmesi amacıyla, bir sistem oluşturulması, bu sistemin güncelleştirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanmasına ilişkin üretici taahhüdü.

Bu taahhüt, üreticinin aşağıdaki durumlardan yetkilileri hemen bilgilendirmesi zorunluluğunu da kapsar:

i. Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan cihazın özelliklerindeki ve/veya performansındaki bozukluklar veya sapmalar ile kullanma kılavuzunda ve etiketteki bilgilendirmeyle ilgili yetersizlikler.

ii. (i) alt paragrafında belirtilen hususlarda, aynı tip cihazın üreticisi tarafından sistematik olarak geri çekilmesine yol açan ve cihazın performansına veya özelliklerine bağlı tıbbi ve teknik sebepler.

3.2. Kalite sisteminin uygulanması ürünlerin Tip-İnceleme Sertifikasında belirtilen tipe uygunluğunu sağlamalıdır.

Kalite sistemi için üretici tarafından benimsenen bütün hükümler, gerekler ve unsurlar, kaliteye ilişkin kayıtlar, yapılan işler, planlar, programlar gibi yazılı, sıralı ve sistematik şekilde bir belgede yer almalı ve kalite konusunda yöntemlerin ve politikaların aynı tarzda yorumlanmasına imkan vermelidir.

Bu belge, özellikle aşağıdaki tanımları içerir:

- a) Üreticinin kalite hedefleri,
- b) İşletmenin organizasyon yapısı, cihazın üretimi konusunda organizasyon yetkililerinin ve çalışanlarının sorumluluk ve yetkileri, kalite sisteminin etkili şekilde işlenmesini kontrol etmek için yöntemler ve uygun olmayan cihazların engellenmesi dahil, istenen kalitede ürün sağlama kapasitesi,

c) Üretim aşamasında kalite güvencesi ve kontrol teknikleri:

- Sterilizasyon ve satın alma konusunda uygulanacak işlemler, yöntemler ve ilgili belgeler,
- Üretim her aşamasında kullanılan çizimlerden, uygulanan özelliklerden veya diğer ilgili belgelerden yararlanarak cihazın tanımlanması işlemi,

d) Üretimden önce, üretim esnasında ve üretimden sonra yapılan deney ve incelemeler ile ilgili bilgiler, bunların hangi sıklıkla yapılacağı, kullanılan test cihazları ve test cihazlarının kalibrasyonu ile ilgili kayıtların geriye doğru izlenmesi mümkün olmalıdır.

3.3. Onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin bu EK'in 3.2 nci şıkında belirtilen gereklere uygun olup olmadığını saptamak için denetim yapar. Kalite sisteminde gerekli Uyumlaştırılmış Standartların uygulanıp uygulanmadığı kontrol eder.

Değerlendirme ekibinde en az bir üyenin, ilgili teknoloji hakkında değerlendirme deneyimi olmalıdır. Değerlendirme işleminde üretim yöntemini kontrol etmek için üretici ve gerektiğinde, üreticinin tedarikçisi de yerinde denetlenir. Karar, denetim sonuçları ve açıklamalı değerlendirmeyle birlikte üreticiye tebliğ edilir.

3.4. Üretici, kalite sisteminin önemli değişikliklerine ilişkin bütün tasarımlardan, kalite sisteminin onaylayan onaylanmış kuruluşa bilgi verir.

Onaylanmış kuruluş, teklif edilen değişiklikleri değerlendirir ve kalite sistemindeki bu değişikliklerin bu EK'in 3.2 nci şıkında belirtilen gereklere uyup uymadığını inceler.

Sözkonusu bilgilerin alınmasından sonra, kontrol sonuçlarını ve açıklamalı değerlendirmeyi içeren karar üreticiye tebliğ edilir.

4) Denetim:

4.1. Denetimin amacı, üreticinin, onaylanan kalite sisteminin gereklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.

4.2. Üretici, onaylanmış kuruluşun gerekli tüm teftişleri gerçekleştirmesine izin verir ve kuruluşa aşağıdaki bilgiler de dahil olmak üzere gerekli bütün bilgileri temin eder;

- Kalite sistemine ilişkin belgeler,
- Kalite sisteminin üretimine ilişkin bölümünde öngörülen teftiş raporları, test verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelikleri hakkındaki raporlar gibi veriler.

4.3. Onaylanmış kuruluş, üreticinin onaylanan kalite sistemine uymasını sağlamak amacıyla periyodik olarak teftiş ve değerlendirme yapar, üreticiye değerlendirme raporu verir.

4.4. Ayrıca, onaylanmış kuruluş, üreticiye beklenmeyen ziyaretler yapabilir. Bu ziyaretlerde gerekli görürse, kalite sisteminin iyi işlediğini denetlemek için test yapar veya yaptırabilir. Üreticiye bir denetim raporu ve eğer test yapılmışsa, test raporu verilir.

5) İdari Hükümler:

Üretici, cihazın son üretim tarihinden itibaren en az 5 yıl süreyle yetkililere ibraz etmek üzere aşağıdaki belgeleri saklar:

- Uygunluk beyanı,
- Bu EK'in 3.1 inci şikkında belirtilen kalite sistemi belgeleri,
- Bu EK'in 3.4 üncü şikkında belirtilen değişiklikler,
- Bu EK'in 3.1 inci şikkında belirtilen Tip-İnceleme Sertifikasının bir örneği ve onaylanmış tipe ilişkin teknik belgeler,
- Bu EK'in 4.3 üncü ve 4.4 üncü şikkında belirtilen onaylanmış kuruluşun karar ve raporları,
- Gerektiğinde EK-III'de belirtilen Tip-İnceleme Sertifikası.

6) Iİa. Sınıf Cihazlar İçin Uygulama:

Bu EK, Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin (a/2) bendine uygun olarak aşağıdaki istisnai durum göz önünde tutulmak suretiyle Iİa. Sınıf cihazlara uygulanır.

Bu EK'in 2 nci, 3.1 inci ve 3.2 nci şıklarının uygulanmadığı durumlarda üretici, Iİa. Sınıf cihazlarını EK-VII'nin 3 üncü şikkında belirtilen teknik belgelere uygun olarak ürettiğini ve kendilerine uygulanan bu Yönetmelik gereklerine cevap verdiğini, uygunluk beyanı ile açıklar ve garanti eder.

7) İnsan kanı türevi ihtiva eden cihazlara yönelik uygulama:

İnsan kanı türevi ihtiva eden cihazlarda, her bir cihaz serisinin üretiminin tamamlanması üzerine üretici, onaylanmış kuruluşu bu cihaz serisinin piyasaya arzı konusunda bilgilendirir ve Devlet Laboratuvarı veya Bakanlıkça belirlenen bir başka laboratuvar tarafından cihazda kullanılan insan kanı türevi serisinin piyasaya arzı ile ilgili olarak verilen resmi sertifikayı onaylanmış kuruluşu gönderir.

**EK-VI**

**ÜRÜN KALİTE GÜVENCESİ UYGUNLUK BEYANI**

1) Üretici, üretim için onaylanan kalite sistemini uygulayarak sözkonusu cihazların nihai kontrollerini, bu EK'in 3 üncü şikkında belirtildiği gibi yapar; ayrıca, bu EK'in 4 üncü şikkında belirtilen denetime tabidir.

Ayrıca, steril olarak piyasaya verilecek cihazlar için, sadece sterilitiyi sağlamak ve devam ettirmek amacıyla yönelik üretim yöntemlerinde üretici, EK-V'in 3 üncü ve 4 üncü şıklarındaki hükümleri uygular.

2) Uygunluk beyanı; bu EK'in 1 inci şikkında belirtilen gerekleri yerine getiren üreticinin, sözkonusu cihazları Tip-İnceleme Sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmelik

hükümlerine uygunluğunu garanti eden ve bildiren işlemdir.

Üretici, bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesine uygun olarak CE işaretini ilâştırır ve bir uygunluk beyanı hazırlar. Bu beyan, üretilen cihazlardan seçilen "numuneleri tanımlayan bir numara"yı kapsmalı ve üretici tarafından saklanmalıdır. CE işareti, bu EK'de belirtilen işlemleri uygulayan onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile birlikte yer alır.

### 3) Kalite Sistemi:

3.1. Üretici, kalite sisteminin değerlendirilmesi için ilgili onaylanmış kuruluşa başvurur.

Başvuru aşağıdaki hususları içerir:

- Üreticinin adı ve adresi,
- İşleme esas cihaz veya cihaz sınıfı ile ilgili bütün bilgiler,
- Aynı ürün için, başka bir onaylanmış kuruluşa başvuruda bulunulmadığını belirten yazılı bir beyan,
- Kalite sistemi hakkındaki belgeler,
- Üreticinin, onaylanan kalite sisteminin gereklerini yerine getirme taahhüdü,
- Onaylanan kalite sisteminin eksiksiz ve etkili bir şekilde sürdürülmesine ilişkin üretici taahhüdü,
- Gerektiğinde, onaylanan tipe ait teknik belgenin ve Tip-İnceleme Sertifikasının bir örneği,
- Cihazların üretimlerinden sonra elde edilen verilerinin gözden geçirilmesi amacıyla, bir sistem oluşturulması, bu sistemin güncelleştirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanmasına dair üretici taahhüdü.

Bu taahhüt, üreticinin aşağıdaki olaylardan, yetkilileri hemen bilgilendirmesi zorunluluğunu da kapsar:

- i. Bir cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması veya sapması, hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan kullanma kılavuzunda ve etiketteki bilgilendirmeyle ilgili yetersizlikler.
- ii. (i) alt paragrafında belirtilen hususlarda, aynı tip cihazın üreticisi tarafından sistematik olarak yenilenmesine yol açan ve cihazın performansına veya özelliklerine bağlı tıbbi ve teknik sebepler.

3.2. Kalite sistemi çerçevesinde, her cihaz veya serinin numunesi incelenir ve Tip-İnceleme Sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu denetlemek için, Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen standartlarda belirtilen uygun testlerden veya eşdeğerindeki deneylerden geçirilir. Üretici tarafından benimsenen bütün unsurlar, gerekler ve hükümler, yazılı bilgiler ve işlemlerin sistematik olarak ele alındığı ve uygun şekilde sıralandığı bir belgede yer almalıdır. Kalite sistemi hakkındaki bu belge, programların, planların, yapılan işlemlerin ve kaliteye ilişkin kayıtların aynı tarzda açıklamasını sağlar.

Bu belge, özellikle aşağıdaki tanımları içerir: - Kalitenin hedefleri, organizasyonun yapısı, cihaz kalitesi konusunda organizasyonda çalışanlarının sorumluluk ve yetkileri,

- Üretimden sonra yapılan kontroller ve testler. (Test donanımının yeterli kalibrasyonunun, geriye doğru izlenmesi mümkün olmalıdır),
- Kalite sisteminin etkin olarak işlemlerini izleme metotları,
- Teftiş raporları, deney verileri, standart veriler, ilgili personelin niteliği hakkındaki raporlar gibi kaliteye ait kayıtlar.

Yukarıdaki incelemeler, üretimin, sterilizasyon yapılan aşamalarında uygulanmaz.

3.3. Onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin bu EK'in 3.2 nci fıkkında belirtilen gereklerle uygun olup olmadığını saptamak için denetimini yapar. Kalite sisteminde gerekli Uyumlaştırılmış Standartların uygulanıp uygulanmadığını kontrol eder.

Değerlendirme ekibinde en az bir üyenin, ilgili teknoloji hakkında değerlendirme deneyimi olmalıdır. Değerlendirme işleminde üretim yöntemini kontrol etmek için üretici ve gerektiğinde, üreticinin tedarikçisi de yerinde denetlenir. Karar, denetim sonuçları ve açıklamalı değerlendirmeyle birlikte üreticiye tebliğ edilir.

3.4. Üretici, kalite sisteminin önemli değişikliklerine ilişkin bütün tasarılarından, kalite

sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşa bilgi verir.

Onaylanmış kuruluş teklif edilen değişiklikleri değerlendirir ve kalite sistemindeki bu değişikliklerin bu EK'in 3.2 nci şıkında belirtilen gereklere uyup uymadığını inceler ve kontrol sonuçları ile açıklamalı değerlendirmelerin de yer aldığı kararı üreticiye tebliğ eder.

#### 4) Denetim:

4.1. Denetimin amacı, üreticinin onaylanan kalite sisteminin gereklerini hatasız olarak yerine getirmesini garanti etmektir.

4.2. Üretici, onaylanmış kuruluşu test ve depolama yerlerinin teftişi konusunda yetkili kılar ve kuruluşa aşağıdaki bilgilerde dahil olmak üzere gerekli bütün bilgileri eksiksiz olarak temin eder;

- Kalite sistemi bilgileri,
- Teknik belgeler,
- Teftiş raporları ve test verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelikleri hakkında raporlar gibi kaliteye ait kayıtlar.

4.3. Onaylanmış kuruluş, üreticinin kalite sistemini uyguladığını garanti etmek amacıyla, periyodik olarak teftiş ve değerlendirme yapar ve üreticiye değerlendirme raporu verir.

4.4. İlgili onaylanmış kuruluş üreticiye beklenmeyen ziyaretler yapabilir. Bu ziyaretlerde, gerekli görürse kalite sisteminin iyi işlediğini ve ürünün bu Yönetmelik gereklerine uygunluğunu denetlemek için deneyler yapabilir veya yaptırabilir. Bu amaçla, onaylanmış kuruluş bitmiş cihazın bir numunesini yerinde alır, kontrol eder ve Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen standartlarda tanımlanan testlerden geçirir veya eşdeğer testleri uygular. Kontrol edilen bir veya birden fazla cihaz örneğinin uygun olmadığı durumda, onaylanmış kuruluş gerekli tedbirleri alır.

Onaylanmış kuruluş, üreticiye bir denetim raporu ve eğer test yapılmışsa, test raporu verir.

#### 5) İdari Hükümler:

Üretici, son cihazın üretiminden itibaren en az 5 yıl süreyle yetkililere ibraz etmek üzere aşağıdaki belgeleri saklar:

- Uygunluk beyanı,
- Bu EK'in 3.1 inci şıkında belirtilen Tip-İnceleme Sertifikasının bir örneği ve onaylanmış tip ile ilgili teknik belgeleri,
- Bu EK'in 3.4 üncü şıkında belirtilen değişiklikleri,
- Bu EK'in 3.4 üncü şıkının ikinci paragrafında ve yine bu EK'in 4.3 üncü ile 4.4 üncü şıkında belirtilen onaylanmış kuruluş kararı ve raporları,
- Gerektiğinde, EK-III'de belirtilen uygunluk sertifikasını.

#### 6) IIa. Sınıf Cihazlar İçin Uygulama:

Bu EK, Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin (a/2) bendine uygun olarak, aşağıdaki istisnai durum göz önünde tutulmak suretiyle, IIa. Sınıf cihazlara uygulanır.

Üretici, bu EK'in 2 nci, 3.1 inci ve 3.2 nci şıkının uygulanmadığı durumlarda, IIa. Sınıf cihazlarını EK-VII'nin 3 üncü şıkında belirtilen teknik belgelere uygun olarak ürettiğini ve kendilerine uygulanan bu Yönetmelik gereklerine cevap verdiğini, uygunluk beyanı ile açıklar ve garanti eder.

## EK-VII

### UYGUNLUK BEYANI

1) Uygunluk Beyanı; bu EK'in 2 nci şıkında belirtilen yükümlülükleri ve ölçme fonksiyonu bulunan cihazlar ile steril olarak piyasaya arz edilen cihazlar için bu EK'in 5 inci şıkında belirtilen yükümlülükleri yerine getiren üretici veya üreticinin Türkiye'de olmadığı zaman yetkili temsilcisinin, bu yükümlülükleri yerine getirdiğini ve sözkonusu cihazların bu Yönetmeliğin hükümlerine uygunluğunu gösteren işlemidir.

2) Üretici bu EK'in 3 üncü şıkında açıklanan teknik belgeyi hazırlamalıdır. Üretici veya üreticinin Türkiye'de olmadığı zaman yetkili temsilcisi uygunluk beyanı ile birlikte bu teknik belgeyi en son cihazın üretildiği tarihten itibaren en az 5 yıl süreyle yetkililerin denetimi için

saklar.

Üretici ve yetkili temsilcinin yurtiçinde bulunmadığı durumlarda, bu teknik belgeleri saklama zorunluluğu, cihazı piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişilere aittir.

3) Bu teknik belge, Yönetmelikte belirtilen uyulması gereken şartları taşıyan cihazın, uygunluğunun değerlendirilmesini sağlamalıdır. Bu belge aşağıdaki hususları içerir:

- Cihaz ve cihaz üzerinde yapılması düşünülen her türlü değişikliği de kapsayan genel bir tanım,

- Tasarım çizimleri, öngörülen üretim metodları, cihazın önemli parçaları, aksesuarları, devreleri gibi özellikleri gösteren ayrıntılı şema,

- Cihazın kullanımı, planı ve şemalarının anlaşılması için gerekli tanım ve açıklamalar,

- Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen standartlardan tam veya kısmen uygulananların bir listesi ve risk analizi sonuçları,

Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen standartlara uyulmadığı takdirde, bu Yönetmeliğin temel gereklerine uyum sağlayan çözümlerin tanımları,

- Piyasaya steril olarak arz edilen cihazlar için kullanılan metodların tanımı,

- Uygulanan kontroller ile tasarım hesaplamaları gibi sonuçları; cihazın planlandığı gibi kullanımı için başka bir cihaza/cihazlara bağlanması gerekiyor ise, özellikleri üretici tarafından belirlenmiş olan bu tip cihaz/cihazlara bağlanan cihazın Yönetmelikte belirtilen temel gereklere uyduğunu kanıtlayan belgeler,

- Test raporları ve gerektiğinde EK-X'a göre hazırlanmış klinik veriler,

- Etiket ve kullanım kılavuzu.

4) Üretici, cihazla ilgili doğal durumları ve riskleri gözönünde bulundurarak, bunları düzeltici gerekli çalışmaları yapabilmesi için, uygun yöntemler geliştirmeli ve üretim sonrasında cihazların kullanımından elde edilen deneyimleri gözden geçirecek sistematik güncel bir yöntem oluşturmalı ve bu çalışmaları sürdürmelidir.

Ayrıca, üretici aşağıdaki durumları hemen Bakanlığa bildirmelidir:

i. Cihazın özellikleri veya performansında herhangi bir hata veya bozukluk olması, bunun yanında etiketleme ve kullanım kılavuzundaki herhangi bir yetersizlik sebebiyle hastanın veya kullanıcının ölümüne yol açabilecek/açan, veya hastanın sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olabilecek/olmuş olan durumlar,

ii. (i) alt paragrafında belirtilen hususlarda, aynı tip cihazın üreticisi tarafından sistematik olarak yenilenmesine yol açan ve cihazın performansına veya özelliklerine bağlı tıbbi ve teknik sebepler.

5) Üretici, steril olarak piyasaya arz edilen cihazlar ile I. Sınıfta yeralan ölçme fonksiyonlu cihazlar ile ilgili olarak, sadece bu EK'de belirtilen şartlara değil, aynı zamanda EK-IV'de, EK-V'de ve EK-VI'da belirtilen işlemlerden birine uygun hareket etmelidir.

Yukarıda belirtilen eklerin uygulanması ve onaylanmış kuruluşun müdahalesi;

- Steril olarak piyasaya arz edilen cihazlarda, sadece steril şartların sürdürülmesi ve güvenilirliğiyle ilgili üretim konuları,

- Ölçüm fonksiyonlu cihazlarda, sadece ölçüm fonksiyonu bulunan ürünün uygunluğuyla ilgili üretim konuları,

ile sınırlıdır. Ayrıca bunlara, bu EK'in 6 ncı şikkının ikinci paragrafı uygulanır.

6) IIa. Sınıf Cihazlara Yönelik Uygulama:

Bu EK, Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin (a/2) bendine uygun olarak aşağıdaki istisnai durum göz önünde tutulmak suretiyle, IIa. Sınıf ürünlere uygulanabilir.

Bu EK hükümleri; EK-IV'de, EK-V'de ve EK-VI'da belirtilen işlemlerle birlikte uygulandığında, ilgili eklerde belirtilen uygunluk beyanı tek bir beyan ile yapılır. Bu EK'i esas alan beyan ile ilgili olarak üretici, üretim tasarımının bu Yönetmelik hükümlerini karşıladığını beyan ve garanti eder.

## **EK-VIII**

### **ÖZEL AMAÇLI CİHAZLARA İLİŞKİN BEYAN**



1) Üretici veya üreticinin Türkiye'de olmaması halinde yetkili temsilcisi, ismarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma cihazları için bu EK'in 2 nci şikkında belirtilen bilgileri içeren bir beyan hazırlar.

2) Bu beyan aşağıdaki bilgileri kapsar:

2.1. Ismarlama üretilen cihazlar için;

- Cihazı tanımlayıcı bilgiler,

- Yalnızca belirli hastalar tarafından kullanılacağını belirten ve bu hastanın adını da içeren rapor,

- Reçeteyi yazan konusunda uzman hekim adı ile ilgili kliniğin adı,

- İlgili tıbbi reçetede belirtilmiş olan cihazın önemli özellikleri,

- Söz konusu cihazın EK-I'de belirtilen temel gereklere uygunluğunu ve bu gerekleri tam olarak karşılamadığı durumlarda, bunları sebebiyle birlikte açıklayan bir rapor.

2.2. EK-X'da belirtilen klinik araştırma cihazları için;

- Cihazı tanımlayıcı bilgiler,

- Cihazların amacını, bilimsel, teknik veya tıbbi özelliklerini, kullanım alanını ve sayısını belirten bir araştırma planı,

- İlgili danışma komisyonunun görüşleri ve bu görüşlerle ilgili detaylı açıklamalar,

- Araştırmadan sorumlu enstitünün, hekimin veya yetkili uzman personelin adı,

- Araştırmaların yapıldığı yer, başlama tarihi ve çalışma planı,

- Cihazın, araştırmalar kapsamındaki konular dışında kalan temel gereklere uygunluğu ve bu konularla ilgili olarak, hastanın güvenliği ve sağlığının korunması amacıyla alınmış olan tedbirleri belirten belge.

3) Üretici aynı zamanda Bakanlığa gerektiğinde sunmak üzere:

3.1. Ismarlama üretilen cihazın, bu Yönetmeliğin gereklerini taşıdığını belgeleyen, tasarımı, üretimi ve beklenen performansı dahil, elde edilen performansını açıklayan belge paketini hazır bulundurmakla yükümlüdür.

Üretici birinci paragrafta belirtilen belgeye göre üretilmiş olan cihazın üretim yöntemini gerçekleştirici bütün tedbirleri alır.

3.2. Klinik araştırma cihazlarına ilişkin belge paketi aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Cihazın genel tanımı,

- Tasarım çizimleri, özellikle sterilizasyon metodu ve cihazın önemli parçaları, aksesuarları, devreleri gibi şemalarını da içeren üretim metodları,

- Cihazın kullanımı, planı ve şemalarının anlaşılması için gerekli tanım ve açıklamalar,

- Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen standartlardan tam veya kısmen uygulananların bir listesi ve risk analizi sonuçları ile, bu maddede öngörülen standartlara uyulmadığı takdirde, bu Yönetmeliğin temel gereklerine uyum sağlayan çözümlerin tanımları,

- Uygulanan kontroller ile tasarım hesaplamaları gibi sonuçları. Üretici yukarıda belirtilen belgeye göre üretilmiş olan cihazın üretim yöntemini gerçekleştirici bütün tedbirleri alır.

Üretici bu tedbirlerin etkinliğinin değerlendirilmesini veya gerektiğinde denetimini kabul ve taahhüt eder.

4) Bu EK'te öngörülen bilgi ve belgeler en az 5 yıl süreyle saklanmalıdır.

## **EK-IX**

### **SINIFLANDIRMA KURALLARI**

#### **I. TANIMLAR:**

1) Sınıflandırma kurallarında yer alan tanımlar:

1.1. Süre esaslı göre cihazlar:

- Geçici süreli: Normalde 60 dakikadan az bir sürede ve devamlı kullanılması amaçlanan cihazlar.

- Kısa süreli: Normalde 30 günden az ve sürekli kullanılması amaçlanan cihazlar.

- Uzun süreli: Normalde 30 günden fazla ve sürekli kullanılması amaçlanan cihazlar.

1.2. İnvaziv Cihazlar: Bu cihazlar, vücut açıklığından veya vücut yüzeyini geçerek vücudun iç kısmına kısmen veya tamamen yerleştirilen cihazlardır.

- Vücut Açıklığı: Göz yuvasının dış yüzeyini de içeren vücuttaki herhangi bir doğal açıklık veya kalıcı olarak açılmış yapay açıklıktır.

- Cerrahi İnvaziv Cihaz: Bu tip cihazlar, bir cerrahi müdahale sonucu vücut yüzeyini geçerek vücudun iç kısmına yerleştirilen cihazlardır.

Bu Yönetmeliğin amacına uygun olarak tanımlanan ve yukarıda belirtilen cihazlardan ayrı olarak, vücudun mevcut girişleri haricindeki bir yere cerrahi operasyonla yerleştirilerek kullanılan cihazlar da cerrahi invaziv cihazlar olarak tanımlanır.

- İmplant Cihazlar: Cerrahi müdahale ile, bütünüyle insan vücuduna veya göz yüzeyine veya deri yüzeyine yerleştirilen ve yerleştirme işleminden sonra yerinde kalan cihazlardır.

İnsan vücuduna cerrahi operasyonla kısmen takılan ve işleminden sonra en az 30 gün yerinde kalması öngörülen cihazlar da implant cihazlar olarak tanımlanır.

1.3. Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletler: Bunlar hiçbir aktif tıbbi cihaz ile bağlantısı olmaksızın, kesme, delme, dikme, birleştirme, sıkma, çekme, tutturma veya benzeri cerrahi işlemleri yapmak için kullanılan ve bu işlemler tamamlandıktan sonra tekrar kullanılabilen tıbbi cihazlardır.

1.4. Aktif Tıbbi Cihazlar: Bunlar, insan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji haricinde herhangi bir elektrik enerjisi veya güç kaynağıyla ve bu enerjinin dönüşümüyle çalışan cihazlardır. Tıbbi cihaz ile hasta arasında enerjinin, maddelerin ve diğer elementlerin, belirli bir değişime yol açmaksızın, geçişini sağlayan cihazlar ise, aktif tıbbi cihaz sayılmaz.

1.5. Aktif Tedavi Edici Cihazlar: Bunlar; bir hastalığın, yaranın veya sağlığı bozan faktörlerin etkisini azaltmak veya tedavisini gerçekleştirmek üzere tek başına veya diğer tıbbi cihazlarla birlikte, biyolojik yapıları veya fonksiyonları destekleyen, değiştiren, yenileyen veya yeniden düzenleyen cihazlardır.

1.6. Teşhis Amaçlı Aktif Cihazlar: Bunlar, hastalık veya doğuştan gelen şekil bozuklukları, sağlık durumunu ve fizyolojik fonksiyonları tanımlama, teşhis, izleme ve tedavi etmek amacıyla bilgi sağlamak için tek başına veya başka tıbbi cihazlarla bileşik olarak kullanılan aktif tıbbi cihazlardır.

1.7. Merkezi Dolaşım Sistemi: Bu Yönetmelik amacı çerçevesinde, kalp ve kalbe giriş-çıkış yapan atar ve toplar damar sistemi aşağıdaki damarları içerir:

Arteriae pulmonalis, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrealis, truncus brachicephalicus, venae cordis, venae pulmonalis, vena cava superior ve vena cava inferior.

1.8. Merkezi Sinir Sistemi: Bu Yönetmelik amacı çerçevesinde merkezi sinir sistemi beyin, beyincik ve omuriliği içerir.

## II. UYGULAMA KURALLARI:

### 2) Uygulama Kuralları:

2.1. Sınıflandırma kurallarının uygulanması, cihazların amaçlarına göre değişir.

2.2. Eğer cihaz diğer bir cihaz ile beraber kullanılacak ise, sınıflandırma kuralı her cihaza ayrı ayrı uygulanır. Aksesuarlar ise, beraber kullanıldıkları cihazlardan ayrı olarak sınıflandırılır.

2.3. Cihazın kullanımını etkileyen veya cihazı çalıştıran yazılım da aynı sınıfa girer.

2.4. Şayet cihaz, vücudun belirli bir bölümünde tek başına veya esas olarak kullanılmayacak ise, en kritik kullanıma göre sınıflandırılır.

2.5. Şayet aynı cihaza üreticisi tarafından, cihazın performansına bağlı olarak birden fazla kural uygulanabiliyor ise, cihaz bunlardan en yüksek sınıflandırma kapsamındaki en katı kural çerçevesinde değerlendirilir.

## III. SINIFLANDIRMA:

### 1) İnvaziv Olmayan Cihazlar:

#### 1.1. Kural 1:

Bütün invaziv olmayan cihazlar, aşağıdaki kurallardan birine girmediği I. Sınıf içinde

yer alırlar.

#### 1.2. Kural 2:

Kanın, vücut sıvılarının veya dokularının alınıp verilmesi veya saklanması, sıvı veya gazların vücuda infüzyonu, verilmesi veya uygulanması amacıyla yönelik bütün invaziv olmayan cihazlar;

- Şayet, IIa. Sınıftaki veya daha yüksek bir sınıftaki aktif tıbbi cihazlara bağlanabiliyor ise,

- Şayet, kanın veya diğer vücut sıvılarının alınıp verilmesi veya saklanması veya organları, organ parçalarının veya vücut dokularının saklanması amacıyla yönelik ise, IIa. Sınıfta yer alır. Diğer bütün durumlarda I. Sınıfa girerler.

#### 1.3. Kural 3:

Kanın, diğer vücut sıvılarının veya vücuda infüzyonu amaçlanan diğer sıvıların kimyasal veya biyolojik bileşimlerini düzenleyen tüm invaziv olmayan cihazlar IIb. Sınıfa girerler. Ancak tedavi; gazın veya ısının filtrasyonu, santrifüjü veya değişimi temeline dayanıyor ise, bu durumda IIa. Sınıfa girerler.

#### 1.4. Kural 4:

Yaralı ciltle temas eden tüm invaziv olmayan cihazlar;

- Salgıların emilimi veya baskılanması için mekanik bariyer olarak kullanılıyorsa I. Sınıfa girerler.

- Esas olarak derms tabakasının tahribatı sonucu oluşan yaralarda kullanılması öngörülen ve sadece ikincil olarak iyileşmeyi sağlayan cihazlar IIb. Sınıfa girerler.

- Esas olarak yaranın mikro çevresini iyileştirme amaçlı cihazlar dahil, diğer bütün durumlarda kullanılan cihazlar IIa. Sınıfa girerler.

#### 2) İnvaziv cihazlar:

##### 2.1. Kural 5:

Bunlar cerrahi invaziv cihazlar dışındaki ve başka aktif tıbbi cihazlarla birleşmeksizin vücut girişleri ile uyumlu cihazlardır.

- Geçici kullanımı öngörülenler I. Sınıfa girerler.

- Kısa süreli kullanım amaçlı cihazlar IIa. Sınıfa girerler. Ancak, I. Sınıfta yeralan ve yutağa kadar olan ağız boşluğu içinde, kulak zarına kadar olan kulak kanalı veya nazal boşlukta kullanılanlar hariçtir.

- Uzun süreli kullanım amaçlı cihazlar IIb. Sınıfa girerler. Ancak, IIa. Sınıfta yeralan, mukoz zarlardan emilmeye uygun olmayan ve yutağa kadar olan ağız boşluğu içinde, kulak zarına kadar olan kulak kanalı veya nazal boşlukta kullanılanlar hariçtir.

Cerrahi invaziv cihazlar haricinde, IIa. Sınıf veya daha üst bir sınıfa giren bir aktif tıbbi cihaz ile bağlantılı olarak kullanımı öngörülen, vücut girişleri ile uyumlu bütün invaziv cihazlar IIa. Sınıfa girerler.

##### 2.2. Kural 6:

Bütün geçici kullanımlı cerrahi invaziv cihazlar IIa. Sınıfa girerler:

- Temelde kalpte veya merkezi dolaşım sistemindeki bir bozukluğu vücudun bu bölümleriyle doğrudan temasa girerek teşhis eden, izleyen ve düzelten cihazlar III. Sınıfa girerler.

- Tekrar kullanılabilir cerrahi cihazlar I. Sınıfa girerler.

- İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlamaya yarayan cihazlar IIb. Sınıfa girerler.

- Biyolojik etkiye sahip ve tamamı ya da büyük bir çoğunluğu absorbe edilen cihazlar IIb. Sınıfa girerler.

- Şayet, bu invaziv cihazlar bir serbest bırakma mekanizması aracılığıyla, ilaçları vermeye elverişli ve uygulama şekli tehlike oluşturuyor ise, IIb. Sınıfa girerler.

##### 2.3. Kural 7:

Aşağıdaki durumlar dışında kısa süreli kullanım için olan bütün cerrahi invaziv cihazlar IIa. Sınıfa girerler:

- Kalpteki veya merkezi dolaşım sistemindeki bir bozukluğu vücudun bu kısımları ile temas etmek suretiyle teşhis eden, izleyen ve düzelten cihazlar III. Sınıfa girerler.

- Özellikle merkezi sinir sistemi ile doğrudan temas etmek suretiyle kullanılan cihazlar III. Sınıfa girerler.

- İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlayan cihazlar IIb. Sınıfa girerler.

- Biyolojik etkisi olan veya tamamı veyahut büyük bir çoğunluğu absorbe edilen cihazlar III. Sınıfa girerler,

- Diş içine yerleştirilenler hariç, vücutta kimyasal değişime uğrayan veya ilaç vermede kullanılan cihazlar IIb. Sınıfa girerler.

#### 2.4. Kural 8:

Aşağıdaki durumlar dışında, bütün implant cihazlar ve uzun süre etkili cerrahi invaziv cihazlar IIb. Sınıfa girerler.

- Dişlere yerleştirilen ve tutuculuğu dişlerle ve/veya dişeti dokusuyla sağlanan cihazlar IIa. Sınıfa girerler.

- Kalp, merkezi dolaşım sistemi veya merkezi sinir sistemiyle doğrudan temas edecek şekilde kullanılan cihazlar III. Sınıfa girerler.

- Biyolojik etkileri olan veya tamamı veyahut büyük bir çoğunluğu absorbe edilen cihazlar III. Sınıfa girerler.

- Diş içine yerleştirilenler hariç, vücutta kimyasal değişime uğrayan veya ilaç vermede kullanılan cihazlar III. Sınıfa girerler.

#### 3) Aktif cihazlara uygulanan ek kurallar:

##### 3.1. Kural 9:

Enerji verme veya enerji dönüşümünü sağlamaya yönelik tüm aktif tedavi edici cihazlar IIa. Sınıfa girerler. Ancak yapısı, yoğunluğu ve enerji uygulama yeri gözönüne alındığında, insan vücudunda enerji alıp vermede veya enerji dönüşümünü sağlamada potansiyel bir risk oluşturuyor ise IIb. Sınıfa girerler.

IIb. Sınıfta yer alan aktif tedavi edici cihazların performanslarını izleyen ve kontrol eden cihazlar veya bu cihazların performanslarını doğrudan etkilemeye yönelik aktif tıbbi cihazlar da IIb. Sınıfına girerler.

##### 3.2. Kural 10:

IIa. Sınıfa giren teşhis amaçlı aktif cihazlar;

- Gözle görülebilir bir spektrumda hasta vücudunu aydınlatmak için kullanılan cihazlar hariç, insan vücudu tarafından absorbe edilecek enerjiyi sağlayan cihazlar,

- Radyofarmasötiklerin canlı dokulardaki dağılımını görüntülemeye kullanılan cihazlar,

- Hayati fizyolojik fonksiyonların doğrudan teşhisi veya izlenmesine olanak sağlayan cihazlar.

Ancak, IIb. Sınıfa giren, merkezi sinir sistemi faaliyetleri, solunum ve kalp fonksiyonlarındaki değişiklikler gibi hastanın durumunda ani tehlike yaratacak yapıdaki değişiklikleri izlemeye yönelik olanlar hariç,

- İyonlaştırıcı radyasyon yayan cihazlar ve girişimsel radyolojik teşhis ve tedavi amaçlı cihazlar ve bu cihazları kontrol ve izlemeye yönelik veya bunların performansını doğrudan etkileyen aktif cihazlar IIb. Sınıfa girerler.

##### 3.3. Kural 11:

İlaçları, vücut sıvılarını ve diğer maddeleri vücuda veren veya alan tüm aktif cihazlar IIa. Sınıfa girerler. Ancak verilmiş şekli, vücudun ilgili bölümü ve verilen maddelerin özelliği gözönüne alındığında, bu işlem potansiyel bir risk oluşturuyor ise IIb. Sınıfa girerler.

##### 3.4. Kural 12:

Diğer bütün aktif cihazlar I. Sınıfa girerler.

#### 4) Özel Kurallar:

##### 4.1. Kural 13:

Ayrı olarak kullanıldığında, tıbbi ürün olarak değerlendirilen ve cihazın insan üzerindeki etkisini destekleyici aktivite gösteren bir maddeyi bir iç parça olarak ihtiva eden bütün cihazlar III. Sınıfa girerler.

İnsan kanı türevini bir bütünü parçası olarak içeren tüm cihazlar III. Sınıf kapsamı içerisindedir.

#### 4.2. Kural 14:

Doğum kontrolü veya cinsel temasla geçen hastalıkların bulaşmasını engellemek amacıyla kullanılan bütün cihazlar IIb. Sınıfa girerler. Ancak, implant veya uzun süreli invaziv cihaz olması halinde, III. Sınıfa girerler.

#### 4.3. Kural 15:

Kontakt lensleri dezenfekte etmeye, temizlemeye, durulamaya ve gerektiğinde nemlendirmeye yarayan cihazlar IIb. Sınıfa girerler.

Özellikle tıbbi cihazları dezenfekte etmeye yarayan cihazlar IIa. Sınıfa girerler.

Bu kural kontakt lensler dışındaki tıbbi cihazları fiziksel etkiyle temizleyen diğer ürünlere uygulanmaz.

#### 4.4. Kural 16:

Özellikle X-ray teşhis görüntülerini kaydetme amacıyla kullanılan aktif olmayan cihazlar IIa. Sınıfa girerler.

#### 4.5. Kural 17:

Sadece sağlam deri ile teması amaçlanan cihazlar hariç, hayvan dokuları veya ölü doku parçaları kullanılarak üretilen bütün cihazlar III. Sınıfa girerler.

#### 5) Kural 18:

Diğer kurallardan farklı olarak kan torbaları, IIb. Sınıfa girerler.

### **EK-X**

### **KLİNİK DEĞERLENDİRME**

#### 1) Genel Hükümler:

1.1. Genel bir kural olarak, EK-I'in 1 inci ve 3 üncü şıklarında belirtilen performans ve özellikler ile ilgili şartların uygunluğunun tasdiki, özellikle implant cihazlar ve III. Sınıfta yer alan cihazlar için, cihazın normal şartlardaki kullanımını ve yan etkilerinin değerlendirilmesi klinik verilere dayandırılmalıdır. İlgili uyumlaştırılmış standartlar göz önüne alınarak, uygun olan yerlerde, klinik verinin yeterliliği aşağıdaki hususlara dayandırılır;

1.1.1. Kullanılan teknikler ile cihazın tasarım amacına yönelik güncel bilimsel literatürlere olduğu kadar mümkün ise, bu literatürlerin eleştirel bir değerlendirilmesini içeren bir rapora veya,

1.1.2. Bu EK'in 2 nci şikkına uygun olarak gerçekleştirilenler dahil, yapılmış klinik araştırma sonuçlarına.

1.2. Bu Yönetmeliğin 22 nci maddesi gereğince, bütün veriler gizli kalmalıdır.

#### 2) Klinik Araştırmalar:

##### 2.1. Klinik araştırmanın amacı;

- Cihazın normal kullanım koşullarındaki performansının EK-I'in 3 üncü şikkına göre uygunluğunun değerlendirilmesi,

- Normal kullanım koşullarındaki olası istenmeyen herhangi bir yan etkiyi ve bu etkinin cihazın amaçlanan performansıyla kıyaslandığında kabul edilebilir bir risk oluşturup oluşturmadığının değerlendirmesidir.

##### 2.2. Etik Değerlendirmeler;

Klinik araştırmalar, 1964'de Finlandiya'nın Helsinki şehrinde yapılan 18 inci Dünya Tıp Asamblesi'nde kabul edilen ve son düzenlemeleri 1989'da Hong Kong'daki 41 inci Dünya Tıp Asamblesi'nde yapılan, "Helsinki Bildirgesi"ne göre gerçekleştirilmelidir. Bu Bildirge, insan sağlığını korumaya yönelik bütün tedbirlerin Helsinki Bildirgesi çerçevesinde ele alınması hükmünü içerir. Bu Bildirge, klinik değerlendirme gereğinin ilk ortaya çıkışından, doğrulayıcı çalışma sonuçlarının yayımlanmasına kadar her aşamayı içerir.

##### 2.3. Metodlar;

2.3.1. Klinik araştırmalar, güncelliğini koruyan bilimsel ve teknik bilgileri yansıtan bir plana göre uygulanmalı ve üreticinin cihaza ilişkin iddialarını doğrulayıcı veya reddedici şekilde belirlenmelidir. Bu araştırmalar, sonuçların bilimsel geçerliliğini garantileyen yeterli

sayıda gözlem içermelidir.

2.3.2. Araştırmaları gerçekleştirmek için kullanılan metodlar incelenen cihaza uygun olmalıdır.

2.3.3. Klinik araştırmalar cihazın normal koşullarda kullanımına benzer şartlarda yapılmalıdır.

2.3.4. Cihazın, performansını ve güvenilirliğini sağlayanlar da dahil, uygun bütün parçalar ve bunların hasta üzerindeki etkisi incelenmelidir.

2.3.5. Bu Yönetmeliğin 17 nci maddesinde belirlenen bütün olumsuz durumlar Bakanlığa eksiksiz olarak bildirilmeli ve kaydedilmelidir.

2.3.6. Araştırmalar, ilgili hekim veya konusunda uzman tarafından uygun bir ortamda yapılmalıdır.

İlgili hekim veya konusunda uzman yetkili kişi cihaza ilişkin teknik ve klinik verilere sahip olmalıdır.

2.3.7. Yazılan rapor, klinik araştırma süresince toplanan bütün verilerin eleştirel bir değerlendirilmesini içermeli ve sorumlu ilgili hekim veya diğer yetkili personel tarafından imzalanmalıdır.

## **EK-XI**

### **ONAYLANMIŞ KURULUŞUN SEÇİMİNE İLİŞKİN ASGARI ÖZELLİKLER**

Onaylanmış kuruluşun seçiminde, Kanun, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik ve bu Yönetmelik hükümlerinin yanında ayrıca, aşağıda belirtilen asgari özellikler gözetilir:

1) Onaylanmış kuruluşun yöneticisi ile değerlendirme ve doğrulama işlemini yürüten elemanları, aynı zamanda denetimlerini yaptıkları cihazları tasarlayan, üreten, temin eden, yerleştiren veya kullanan kişiler veya bu kişilerin yetkili temsilcileri olamazlar. Bu kişiler cihazların tasarımına, pazarlanmasına, temin edilmesine doğrudan katılmamalı veya bu faaliyetlerde görev alan tarafları temsil etmemelidir. Bu hususlar üretici ile kurum arasındaki teknik bilgi alışverişini engellemez.

2) Onaylanmış kuruluş ve ilgili elemanları, tıbbi cihazlar alanında yeterli bilgiye sahip olmalı, değerlendirme ve doğrulama işlemlerini mesleki etik kurallar içinde gerçekleştirmeli ve özellikle doğrulama sonuçlarından çıkar sağlayacak kişilerin ve grupların denetim sonuçlarını etkileyebilecek tüm baskılarından ve parasal yönlendirmelerden uzak olmalıdırlar.

Onaylanmış kuruluşlar görevlendirildikleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir kısmını, sözleşme yaparak bir yüklenici/taşeron kuruluşu yaptırabilirler. Onaylanmış kuruluş faaliyetlerinin tamamını yüklenici/taşeron devredemez. Yüklenici/taşeron kuruluş da, Onaylanmış kuruluşun kendisiyle yapmış olduğu sözleşme konusu faaliyetleri bir başka kuruluşu devredemez.

Onaylanmış kuruluş yüklenici kuruluş ile doğrudan bir sözleşme ilişkisi içinde olmalı ve sözleşme yapacağı yüklenici/taşeron bu Yönetmeliğin ve özellikle bu EK'in hükümlerini yerine getirdiğini garantilemelidir.

Onaylanmış kuruluş, yüklenicinin/taşeronun niteliklerinin değerlendirilmesi ile ilgili belgeleri ve sürdürdüğü çalışmalarla ilgili bütün diğer belgeleri gerektiğinde Bakanlığa sunmak üzere saklar.

Yapılan bütün işlemlerden onaylanmış kuruluş sorumludur ve uygunluk belgesi onaylanmış kuruluş tarafından verilir.

3) Onaylanmış kuruluş EK-II ile EK-VI arasındaki eklerden birine göre kendisine verilen görevi yapmaya veya kendi sorumluluğu altında yaptırmaya yetkin olmalıdır.

Onaylanmış kuruluş, değerlendirme ve onaylama faaliyetlerinin gerektirdiği teknik ve idari işlemleri yürütmesi için gerekli personel ve teknik imkanlara sahip olmalıdır. Ayrıca, kuruluşun istenen doğrulama işlemi için gereken donanıma da sahip ve bu Yönetmelik hükümlerini, özellikle EK-I'de düzenlenen şartları göz önünde bulundurarak, kurum

içerisinde, bildirdiği cihazın tıbbi işlerliği ve performansını değerlendirebilecek yeterli deneyime ve bilgiye sahip yeterli sayıda uzman personelin olması gerekir.

4) Onaylanmış kuruluşun ilgili personeli:

- Tayin edildiği değerlendirme ve doğrulama işlemlerinin tamamını kapsayan mesleki eğitime,

- Yaptığı denetimlerle ilgili kurallar hakkında yeterli bilgi ve tecrübeye,

- Yapmış olduğu denetimleri gösteren sertifikaları, kayıtları ve raporları düzenleme becerisine, sahip olmalıdır.

5) Onaylanmış kuruluş, tarafsızlığını garanti etmelidir. Ücretler, yapılan denetimlerin sayısına veya sonuçlarına bağlı olmamalıdır.

6) Onaylanmış kuruluş, kendisine verilen yetkilere istinaden yaptığı her türlü işlem ile ilgili olarak hukuki sorumluluğu üstlenmelidir.

7) Bu Yönetmelik hükümlerine göre, onaylanmış kuruluşun personeli, görevi sebebiyle öğrendiği her türlü bilgileri yetkili idari ve adli mercilerin talepleri olması hali dışında, mesleki sır olarak saklamalıdır.

## **EK-XII**

### **CE UYGUNLUK İŞARETİ**

CE uygunluk işareti "CE" harflerinden oluşur.

\*\*\*\*\*

\* ŞEKİL \*

\*\*\*\*\*

- Eğer işaret büyütülür veya küçültülür ise, yukarıdaki çizim içinde gösterilen oranlar değişmemelidir.

- CE işareti harfleri, aynı tarz ve dikey boyutlarda olmalıdır. Dikey boyut, 5 milimetreden küçük olamaz. Bu minimal boyut, küçük boyutlu cihazlar için zorunlu değildir.

- CE işaretinin iliştirilmesinde, Kanun ve "CE" Uygunluk İşaretinin İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik hükümleri uygulanır.