

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

**TÜRKİYE’DE SAĞLIK TEKNOLOJİSİ YÖNETİMİ VE
HASTANE UYGULAMALARINDA FAYDA MALİYET
ANALİZİ**
(Yüksek Lisans Tezi)

Tezi Hazırlayan: **Fatma Şebnem ÖZDEM**

İSTANBUL, 2009

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

**TÜRKİYE’DE SAĞLIK TEKNOLOJİSİ YÖNETİMİ VE
HASTANE UYGULAMALARINDA FAYDA MALİYET
ANALİZİ**
(Yüksek Lisans Tezi)

Tezi Hazırlayan:
Fatma Şebnem ÖZDEM
Öğrenci No:
070746008

Danışman:
Yrd. Doç. Dr. Kamil USLU

İSTANBUL, 2009

YEMİN METNİ

Sunduğum Yüksek Lisans Tezimi, Akademik Etik İlkelerine bağlı kalarak, hiç kimseden akademik ilkelere aykırı bir yardım almaksızın bizzat kendimin hazırladığına and içerim 27 / 07 / 2009

Aday: Fatma Şebnem ÖZDEM

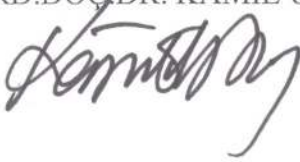
T.C.
BEYKENT ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜ
TEZLİ YÜKSEK LİSANS SINAV TUTANAĞI

27.7.2009

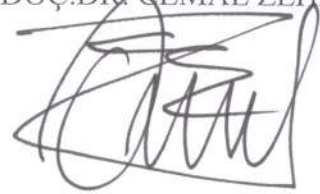
Enstitümüz *İşletme Yönetimi* Anabilim dalı *Hastane ve Sağlık Kurumları Yönetimi* Bilim dalı yüksek lisans öğrencilerinden 070746008 numaralı *Fatma Şebnem Özdem'in* "Beykent Üniversitesi Lisansüstü Eğitim - Öğretim ve Sınav Yönetmeliği"nin ilgili maddesine göre hazırlayarak, Enstitümüze teslim ettiği "**TÜRKİYE'DE SAĞLIK TEKNOLOJİSİ YÖNETİMİ VE HASTANE UYGULAMALARINDA FAYDA MALİYET ANALİZİ**" konulu tezini, Yönetim Kurulumuzun 14.07.2009 tarih ve 2009/17 sayılı toplantısında seçilen ve Taksim Yerleşkesinde toplanan biz jüri üyeleri huzurunda, ilgili yönetmeliğin (c) bendi gereğince 65.) 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



TÜRKİYE’DE SAĞLIK TEKNOLOJİSİ YÖNETİMİ VE HASTANE UYGULAMALARINDA FAYDA MALİYET ANALİZİ

Tezi Hazırlayan: Fatma Şebnem ÖZDEM

ÖZET

Sağlık kuruluşlarında, hastalıkların kısa sürede ve doğru şekilde teşhisi, tedavisi ve rehabilitasyonu amacıyla sağlık teknolojisinden yararlanılmaktadır. Sağlık teknolojisinin sağlık hizmetlerinde kullanılması ile birlikte sağlık hizmetlerinin maliyetleri de artmıştır. Bu durumda, etkili bir sağlık hizmetleri yönetimi için ülke üst yönetiminde ve hastane yönetimlerinde sağlık teknolojisinden en az maliyetle en fazla faydanın sağlanabilmesine yönelik uygulamalar söz konusu olmaktadır.

Bu tez çalışmasında ki amaç, Türkiye’de sağlık teknolojisinin, nasıl etkin, verimli ve ekonomik bir şekilde uygulanabilir olduğunu ortaya çıkartmak ve biyomedikal mühendislerle ilişkisini kurabilmektir. Bu amaçla yapılan çalışmada, Türkiye’de devletin görev alanı içindeki sağlık teknolojisi yönetimi ile Sağlık Bakanlığı hastanelerinde, sağlık teknolojisi yönetimindeki uygulamalar ele alınmıştır. Bu kapsamda, sağlık teknolojisi yönetiminde ki devlet politikaları ve planlamaları ile Sağlık Bakanlığı’na bağlı hastanelerdeki, sağlık teknolojisinin verimliliğine ve maliyet artışlarına etki eden uygulamalar araştırılmıştır. Araştırma ile ilgili veriler, literatür bilgilerinden ve Sağlık Bakanlığı’na bağlı ZK Eğitim ve Araştırma Hastanesinde yapılan gözlem ve değerlendirmeler ile elde edilmiştir.

Araştırmada sağlık teknolojisi uygulamalarında, verimliliğe ve maliyet artışlarına etki eden faktörlerin olduğu ve sağlık teknolojisi uygulamalarında fayda ve maliyet analizinin yapılmadığı saptanmıştır. Araştırma sonucunda, Türkiye’de sağlık teknolojisi uygulamalarında daha az maliyetle daha fazla faydanın sağlanabilmesine yönelik yönetim önerilerinde bulunulmuştur.

Anahtar Kelimeler: Sağlık Teknolojisi, Sağlık Donatımı, Tıbbi Cihaz, Verimlilik.

BENEFIT-COST ANALYSIS OF HEALTH TECHNOLOGY MANAGEMENT AND HOSPITAL APPLICATIONS IN TURKEY

Presented by: Fatma Şebnem ÖZDEM

ABSTRACT

In healthcare organizations health technologies are used in order to diagnose, treat and rehabilitate diseases within a short time and in a right manner. Through the utilization of health technology within the healthcare services also the costs of healthcare services increased. In such a case, in the country's executive administrations and in the hospital managements, it is necessary for an effective healthcare management to implement practices aiming at benefitting the most from health technology at the lowest costs.

The purpose of this thesis is to ascertain that health technologies are applicable in Turkey in an effective, productive and economic manner and to establish its relationship with bio-medical engineers. In this study, health technology management within the task area of the state and the health technology management applications at hospitals of the Ministry of Health in Turkey have been discussed. Within this framework the state policies and planning for health technology as well as the factors affecting the effectiveness and cost increases of health technologies at hospitals subject to the Ministry of Health have been researched. The parameters of research was obtained from literature and observation in ZK Education and Research Hospital.

During the research it has been determined that there are factors affecting effectiveness and cost increases in health technology applications. It is determined that it was not analized the cost-benefit in the practice of health technology. At the conclusion of the research recommendations have been made aiming at benefitting the most from health technology applications at lower costs in Turkey.

Key Words: Health Technology, Health Equipment, Medical Device, Effectiveness.

YEMİN METNİ	
SINAV TUTANAĞI	
ÖZET	
ABSTRACT	
İÇİNDEKİLER.....	I
TABLolar LİSTESİ	V
SEKİLLER LİSTESİ.....	VI
KISALTMALAR	VII
GİRİŞ	1

İÇİNDEKİLER

I.BÖLÜM

SAĞLIK TEKNOLOJİSİ VE TÜRKİYE’DE SAĞLIK TEKNOLOJİSİ YÖNETİMİ

1. SAĞLIK TEKNOLOJİSİNİN VE SAĞLIK DONATIMININ TANIMLARI	4
1.1. Sağlık Teknolojisinin Tanımı	4
1.2. Sağlık Donatımının Tanımı	6
2. SAĞLIK TEKNOLOJİSİNİN ÖNEMİ, GELİŞİMİ VE BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ	7
2.1. Sağlık Teknolojisinin Önemi	7
2.2. Sağlık Teknolojisinin Tarihsel Gelişimi	9
2.3. Biyomedikal Mühendisliği ve Klinik Medikal Mühendisliğinin Gelişimi.....	14
2.3.1. Biyomedikal Mühendisliğinin Tanımı Ve İşlevi.....	14
2.3.2. Klinik Medikal Mühendisliğinin İşlevi	15
2.3.3. Biyomedikal ve Klinik Medikal Mühendisliğinin Gelişimi.....	16
3. SAĞLIK TEKNOLOJİSİNİN GELİŞİM AŞAMALARI	18
3.1. Araştırma ve Geliştirme Dönemi.....	19
3.2. Uygulama ve Yayılma Dönemi	19
3.3. Değerlendirme ve Düzenleme Dönemi	19
4. SAĞLIK TEKNOLOJİSİNDE DEĞERLENDİRME	22
5. TÜRKİYE’DE SAĞLIK TEKNOLOJİSİ YÖNETİMİ	24
5.1. Türkiye’de Sağlık Teknolojisinin Gelişiminde Devlet Politikaları ve Uygulamaları	25

5.1.1. Araştırma ve Geliştirme Faaliyetleri	25
5.1.1.1. Araştırma ve Geliştirmenin Tanımı	25
5.1.1.2. Epidemiyolojinin Tanımı	29
5.1.1.3. Ar-Ge Faaliyetlerinin Önemi	30
5.1.2. Türkiye’de Sağlık Teknolojisinde Ar-Ge Faaliyetleri Yürüten Kurumlar	30
5.1.2.1. Sağlık Bakanlığı’nda Ar-Ge Faaliyetleri	31
5.1.2.2. Üniversitelerde Ar-ge Faaliyetleri	32
5.1.2.3. TÜBİTAK’ta Ar-Ge Faaliyetleri	33
5.1.2.4. Teknopark ve Teknokentlerde Ar-Ge Faaliyetleri	34
5.1.3. Türkiye’de Ar-Ge Faaliyetlerinde Harcamalar	34
5.1.4. Sağlık Bakanlığı’nda Ar-Ge Faaliyetlerinin Önemi	39
5.1.5. Sağlık Donatımlarındaki Ar-Ge Faaliyetlerinde Sorunlar	41
5.2. Seçilmiş Ülkelerde Sağlık Teknolojisindeki Öngörü Çalışmaları	42
5.2.1. Japonya’da Sağlık Teknolojisinde Öngörü Çalışmaları	42
5.2.2. İrlanda’da Sağlık Teknolojisinde Öngörü Çalışmaları	44
5.2.3. İngiltere’de Sağlık Teknolojisinde Öngörü Çalışmaları	45
5.2.4. Türkiye’de Sağlık Teknolojisinde Öngörü Çalışmaları	46
5.2.4.1. VİZYON 2023 Teknoloji Öngörü Çalışması	46
5.2.4.2. Kamu Sağlık Araştırma Programı	48
5.3. Türkiye’de Sağlık Donatımlarının Tedarikinde Devlet Politikaları ve Uygulamaları	49
5.3.1. Sağlık Donatımlarının Tedarik Şekilleri	49
5.3.1.1. Sağlık Donatımları Üretimi	49
5.3.1.2. Sağlık Donatımları Üretiminde Sorunlar	50
5.3.2. Sağlık Donatımlarında Standartlar Ve Standartlara Uygunluğun Denetimi	53
5.3.2.1. Standardizasyonun Tanımı Ve Faydaları	53
5.3.2.2. Ulusal Ve Uluslararası Standartlar	54
5.3.2.2.1. Türk Standartları Enstitüsü	55
5.3.2.2.2. Türkiye’de CE Uygulamaları	55
5.3.3. Sağlık Donatımlarının Piyasa Denetimi	59
5.4. Türkiye’de Sağlık Donatımları Planlaması	60
5.4.1. Sağlık Donatımları Planlamasında Sağlık Bakanlığı’nın Görev ve Sorumlulukları	60

5.4.2. Sağlık Donatımları Planlaması	61
--	----

II. BÖLÜM

TÜRKİYE’DE SAĞLIK BAKANLIĞI HASTANELERİNDE SAĞLIK DONATIMLARI YÖNETİMİNDE MEVCUT DURUM VE HASTANE UYGULAMASINDA FAYDA MALİYET ANALİZİNE YÖNELİK BİR ARAŞTIRMA

1. SAĞLIK BAKANLIĞI HASTANELERİNDE SAĞLIK

DONATIMLARININ YÖNETİMİNDE MEVCUT DURUM 65

1.1. Sağlık Donatımları Yönetiminde Mevcut Organizasyon Yapısı..... 65

1.1.1. Sağlık Bakanlığı Hastaneleri’nin İç Organizasyon Yapısı 65

1.1.2. Sağlık Donatımları Yönetiminde Organizasyon Yapısı 68

1.1.2.1. Sağlık Donatımları Yönetim Sisteminin Fonksiyonları..... 68

1.1.2.2. Sağlık Donatımları Yönetim Sisteminin Hastane Organizasyondaki Yeri 69

1.2. Sağlık Donatımlarını Tedarik Etme..... 72

1.2.1. Sağlık Donatımlarını Tedarik Etme Yöntemleri 72

1.2.2. Sağlık Donatımlarında İhtiyaçların Belirlenmesi ve Taleplerin Değerlendirilmesi 72

1.2.3. Tıbbi Cihaz Daimi Özel İhtisas Komisyonu..... 74

1.2.4. Sağlık Donatımlarında Satınalma Faaliyetleri..... 78

1.2.4.1. Satınalma Süreci 78

1.2.4.2. Satınalma Aşamasında Dikkat Edilecek Hususlar..... 79

1.2.4.3. Hizmet Satınalma Yöntemi..... 81

1.2.4.4. Teknik Şartname Hazırlama 83

1.2.4.5. Teknik Şartname Hazırlamada Dikkat Edilecek Hususlar. 84

1.2.4.6. İhale Uygulamaları 85

1.2.4.6.1. İhale Yöntemleri 85

1.2.4.6.2. İhale Süreci 86

1.2.5. Sağlık Donatımlarının Tesliminde Kabul Koşulları..... 89

1.3. Sağlık Donatımlarının Teknik Servis Hizmetleri 90

1.3.1. Ayar Denetimi (Kalibrasyonu) Faaliyetleri..... 90

1.3.2. Koruyucu Bakım Ve Onarım Faaliyetleri 92

1.3.3. Sağlık Bakanlığı Hastanelerinde Ayar Denetim Hizmetleri.....	93
1.3.4. Sağlık Bakanlığı Hastanelerinde Koruyucu Bakım ve Onarım Hizmetleri	94
2. HASTANE UYGULAMASINDA FAYDA MALİYET ANALİZİNE YÖNELİK BİR ARAŞTIRMA	96
2.1. Araştırma Yapılan Hastane Birimi Hakkında Bilgi.....	96
2.2. Araştırma Hakkında Bilgi.....	96
2.3. Araştırma Verileri ve Verilerin Değerlendirilmesi.....	97

III. BÖLÜM

TÜRKİYE’DE SAĞLIK BAKANLIĞI HASTANELERİNDE SAĞLIK DONATIMLARI YÖNETİMİNDE SORUNLAR VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

1.SAĞLIK DONATIMI İHTİYAÇLARININ BELİRLENMESİ İLE İLGİLİ SORUNLAR VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ.....	108
1.1. Sağlık Donatımı İhtiyaçlarının Belirlenmesi ve Satın alınması İle İlgili Sorunlar	108
1.2. Sağlık Donatımı İhtiyacının Belirlenip Satın alınmasına Yönelik Çözüm Önerileri.....	109
2. SAĞLIK DONATIMLARINI İŞLETME, İDAME SORUNLARI VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ.....	114
2.1. Kullanıcı Personel Eğitimi İle İlgili Sorunlar ve Çözüm Önerileri.....	113
2.2. Enerji Kaynağı İle İlgili Sorunlar	116
2.3. Teknik Servis Hizmetleri İle İlgili Sorunlar ve Çözüm Önerileri	117
2.3.1. Kalibrasyon Hizmetleri İle İlgili Sorunlar ve Çözüm Önerileri	117
2.3.2. Bakım ve Onarım Hizmetleri İle İlgili Sorunlar.....	119
2.3.3. Teknik Servis Hizmetleri İle İlgili Sorunlara Çözüm Önerileri	121
3. HASTANELERDE KLİNİK MÜHENDİSLİK MERKEZLERİNİN ORGANİZASYONU	122
SONUÇ VE GENEL DEĞERLENDİRME	125
KAYNAKÇA	130
ÖZGEÇMİŞ.....	137

TABLÖLAR LİSTESİ

Tablo No

Sayfa No

Tablo 1: 17–21.Yüzyılda Sağlık Teknolojisinin Gelişimi İle İlgili Örnekler	12
Tablo 2: Sağlık Teknik Ve Teknolojilerinin Gelişme Aşamaları	21
Tablo 3: Sağlık Bilimlerinde Ar-Ge Harcaması (Milyon TL)	36
Tablo 4: Tıbbi Aletler(hassas ve optik aletler dâhil) Alanında Ar-Ge Harcamaları	36
Tablo 5: Türkiye’de Yıllara Göre Ar-Ge Harcamalarının GSYİH’ya Oranı (%0)	37
Tablo 6: TÜBİTAK-TİDEB Tarafından Elektronik Sektörü Ar-Ge Faaliyetlerine Sağlanan Destek Tutarları (Cari USD)	38
Tablo 7: Türkiye’de CT ve MRI Cihazlarının Bölgelere Göre Dağılımı.....	62
Tablo 8: Türkiye’de CT Cihazlarının Bölgelere Göre Dağılımı	63
Tablo 9: Türkiye’de MR Cihazlarının Bölgelere Göre Dağılımı	63
Tablo 10: OECD Ülkelerinde MRI Sayısı	64
Tablo 11: OECD Ülkelerinde CT Sayısı.....	64
Tablo 12: Tıbbi Cihaz Başvuru Form	76
Tablo 13: ZK Eğitim ve Araştırma Hastanesi’nde İşitme Taraması Yapılan ve Yapılmayan Aylık Bebek Sayısı.....	98
Tablo 14: ZK Eğitim ve Araştırma Hastanesi’nde İşitme Tarama Faaliyetinde Toplam İşlem Süresi.....	100
Tablo 15: ZK Eğitim ve Araştırma Hastanesi’nde İşitme Tarama Faaliyetinde Elde Edilen Aylık ve Yıllık Toplam Gelir	102
Tablo 16: ZK Eğitim ve Araştırma Hastanesi’nde Bir Yıllık Toplam Gelir Analizi.....	104
Tablo 17: ZK Eğitim ve Araştırma Hastanesi’nde İşitme Tarama Faaliyetinde (Test-II’ de) Kullanılan Aylık Malzeme Sayısı.....	105
Tablo 18: ZK Eğitim ve Araştırma Hastanesi’nde İşitme Tarama Faaliyetinde Yıllık Toplam Maliyet ve Net Gelir Analizi	106

ŞEKİLLER LİSTESİ

<u>Sekil No</u>	<u>Sayfa No</u>
Şekil 1: Sağlık Bakanlığı Hastaneleri Organizasyon Şeması–1	66
Şekil 2: Sağlık Bakanlığı Hastaneleri Organizasyon Şeması–2	67
Şekil 3: Sağlık Bakanlığı Hastanelerinde Sağlık Donatımları Yönetiminde Mevcut Organizasyon Şeması	71
Şekil 4: Sağlık Bakanlığı Hastanelerinde Sağlık Donatımı Tedarik Etme Süreci	88
Şekil 5: Klinik Mühendislik Hizmetleri Organizasyon Şeması	123
Şekil 6: Sağlık Donatımları Yönetimi Organizasyon Şeması	124

KISALTMALAR LİSTESİ

TSE	Türk Standartları Enstitüsü
AB	Avrupa Birliği
Ar-Ge	Araştırma ve Geliştirme
CE	Conformite European
DPT	Devlet Planlama Teşkilatı
GATA	Gülhane Askeri Tıp Akademisi
GSYİH	Gayri Safi Yurt İçi Hasıla
İ.Ü.	İstanbul Üniversitesi
İTÜ	İstanbul Teknik Üniversitesi
KOBİ	Küçük Ölçekli İşletme
MKYS	Sağlık Bakanlığı, Merkezi Kayıt Sistemi
OECD	Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü
ODTÜ	Ortadoğu Teknik Üniversitesi
RG	Resmi Gazete
SB	Sağlık Bakanlığı
TCDÖİK	Tıbbi Cihaz Daimi Özel İhtisas Komisyonu
TİDEB	Teknoloji İzleme ve Değerlendirme Başkanlığı
TİSKON	Tıbbi Cihazlar İmalatı Sanayi Kongresi
TİTTUB	T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası
TTGV	Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı
TUBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknik Araştırma Kurumu

GİRİŞ

Sağlık hizmetleri üretiminde, birtakım teknik ve yöntemlerden yararlanılmaktadır. Bu yöntem ve teknikler, tıbbi cihaz, alet, makine gibi teknolojik nesneler ve ilaçlar aracılığı gerçekleştirilmektedir.

İlkel çağlardan 15.yüzyıla kadar olan zamanda, insanlar hastalıkların nedenlerini bilimsel olmayan doğaüstü güçlere bağlamışlar ve hastalıkları tedavi etmek için ilkel teknikler ile ilkel araç ve gereçlerden yararlanmışlardır. Bilim ve teknolojiye ki gelişmeler ile 15.yüzyıldan itibaren insan vücudunun fizyolojik, patolojik ve biyolojik yapısı tanınmış ve hastalıkların nedenleri sebep sonuç ilişkisine bağlanmıştır. Buna bağlı olarak da zamanla hastalıkların teşhis ve tedavileri için yeni teknikler ile araç ve gereçler geliştirilmiştir. Gelişen teknikler, araç ve gereçler, günümüzde sağlık kuruluşlarında kullanılan, tıbbi cihaz, alet, makine, gibi teknoloji nesneleri olup, sağlık donatımları olarak adlandırılmaktadır.

Hastalıkların teşhisinde invaziv olmayan metotlar kullanmak, hastalıkların teşhis ve tedavi sürelerini asgariye indirmek amaçlarıyla kullanılan sağlık donatımları ile günümüzde hastaneler, teknoloji yoğun işletmeler haline gelmiştir. Böylece günümüzde sağlık hizmetleri teknolojiye bağımlı hale gelmiştir.

Dünyada hastanelerde teknolojinin yaygınlaşması, birtakım sorunları da beraberinde getirmiştir. Bu sorunlardan biri, hastanelerde teknolojinin işletilmesi ile ilgilidir. Teknolojinin işletilememesine bağlı olarak teknolojiden yeterince fayda sağlanamadığı ve sağlık kuruluşlarının maliyetlerinin arttığı görülmüştür. Hastanelerde ki teknolojinin etkin bir şekilde işletilip, söz konusu sorunların önüne geçilebilmesi amacıyla ilk defa 1961 yılında ABD’de biyomedikal mühendislik eğitimi verilmeye başlanmıştır. Daha sonraları hastanelerdeki sağlık teknolojisinin yönetimi amacıyla, biyomedikal mühendisliğinin bir alt dalı olan klinik medikal mühendisliği geliştirilmiştir.

Sağlık teknolojisine olan önemin artması ile dünyada çok sayıda ve çeşitte sağlık donatımı üretilmekte ve sağlık hizmetlerine sunulmaktadır. Ancak bu durumda üretilen

donatımların, faydası, güvenilirliği, verimliliği ve maliyeti ile ilgili değerlendirilmelerin yapılmasına ihtiyaç duyulmaktadır.

Toplumun sağlık seviyesinin yükseltilmesi tüm toplumun sağlık hizmetlerinden eşit bir şekilde yararlanabilmesi ile mümkün olmaktadır. Dolayısı ile ülke genelinde etkili bir sağlık hizmeti üretimi için, sağlık teknolojisinde ki gelişmelerden tüm toplumun, eşit, kaliteli, güvenilir ve düşük maliyetle yararlanabilmesi için ülke genelinde uygulanacak devlet politika ve planlamalarına ihtiyaç duyulmaktadır.

Bu tez çalışmasında ki amaç, Türkiye’de sağlık teknolojisinin, nasıl etkin, verimli ve ekonomik bir şekilde uygulanabilir olduğunu ortaya çıkartmak ve biyomedikal mühendislerle ilişkisini kurabilmektir. Çalışmada, bu varsayım test edilmeye çalışılmıştır.

Çalışma üç bölümden oluşmaktadır. Birinci bölümde, sağlık teknolojisinin ve sağlık donatımlarının tanımı yapılmış, sağlık teknolojisinin önemi üzerinde durulmuş ve sağlık teknolojisinin gelişimi açısından geçirdiği tarihsel süreçler değerlendirilmiştir. Sağlık teknolojisinin gelişmesinde ve hastanelerde işletilmesinde önemli bir rol oynayan biyomedikal mühendisliği ve klinik medikal mühendisliğinin tanımları yapıp, işlevleri hakkında bilgi verildikten sonra, sağlık teknolojisinin gelişim aşamaları açıklanmıştır. Aynı bölümde dünyada sağlık teknolojisine yönelik yapılan teknoloji değerlendirilmesi ile ilgili bilgi verilmiştir. Üçüncü bölümde son olarak, Türkiye’de ki Sağlık Teknolojisi Yönetimindeki devlet politikaları planlamaları ve uygulamaları araştırılmaya çalışılmıştır. Uygulamalar alt başlıklarda detaylı olarak anlatılmaya çalışılmıştır.

Çalışmanın ikinci bölümünde, ülkemizde Sağlık Bakanlığı hastanelerinde sağlık donatımları yönetiminde mevcut uygulamalar araştırılmaya çalışılmıştır. Bu kapsamda, hastanelerde, sağlık donatımları yönetimindeki mevcut organizasyon yapısı, sağlık donatımlarının tedarik edilmesi ile ilgili uygulamalar ve sağlık donatımlarının teknik servis hizmetlerine yönelik mevcut uygulamalar resmedilmeye çalışılmıştır. Aynı bölümde İstanbul’da Sağlık Bakanlığı’na bağlı ZK Eğitim ve Araştırma Hastanesi’nde, bir hizmet biriminin faaliyet alan ve konusu ile ilgili bilgi verildikten sonra, hizmet uygulamaları, fayda ve maliyet analizi yapılarak, değerlendirilmeye çalışılmıştır.

Çalışmanın üçüncü ve son bölümünde, ülkemizde ki Sağlık Bakanlığı hastanelerinde sağlık donatımları yönetiminde yaşanan sorunlar ele alınmış ve sorunların çözümüne yönelik önerilerde bulunulmuştur. Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerdeki sorunların çözümüne yönelik olarak, hastanelerde Klinik Medikal Mühendisliği organizasyonunun oluşturulması ile ilgili öneriler ayrı başlık altında anlatılmıştır.

Çalışmada uygulanan araştırma metodu, literatür taraması, gözlem ve görüşmelerden oluşmaktadır. Literatür taraması, konu ile ilgili kitaplar, süreli yayınlar, makaleler, raporlar, ilgili mevzuatlar (kanunlar, yönetmelikler, genelgeler, kararlar) ve güvenilir internet kaynaklarıdır.

Çalışmada konunun araştırılması ile ilgili bazı kısıtlamalar olmuştur. Bu kısıtlamalardan biri araştırma metodu ile ilgilidir. Çalışmada, hastane uygulamalarını araştırmak amacıyla anket soruları hazırlanmış ve İstanbul'da bir hastanede uygulanmıştır. Ancak cevapların subjektif olduğu görülmüş ve anket araştırması ile elde edilen bilgilere çalışmada yer verilmemiştir. Bundan dolayı ZK Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nin bir hizmet biriminde yapılan araştırmada, veriler, gözlem ve birebir görüşmeler ile elde edilmiştir. Diğer kısıtlama ise konu kısıtlamasıdır. Araştırmada sağlık teknolojisi kapsamında olan ilaç teknolojisine ve diğer tekniklere yer verilmeyip, araştırmanın ikinci ve üçüncü bölümlerinde sağlık donatımları konu edilmiştir.

I.BÖLÜM

SAĞLIK TEKNOLOJİSİ VE TÜRKİYE’DE SAĞLIK TEKNOLOJİSİ YÖNETİMİ

1. SAĞLIK TEKNOLOJİSİNİN VE SAĞLIK DONATIMININ TANIMLARI

1.1. Sağlık Teknolojisinin Tanımı

Tarih boyunca insanlar, sağlık sorunlarına çözüm bulmak için farklı araçlar ve basit tekniklerden yararlanmışlardır. Basit teknikler ve basit araçlar, teknoloji ve tıp alanındaki bilimsel gelişmeler ile zamanla gelişmiştir. Gelişen araçlar ve teknikler, sağlık teknolojisini oluşturmuştur.

Sağlık teknolojisi, hastalıkların teşhis ve tedavilerine yönelik olarak başvuru alan tüm girişimsel yöntemleri kapsamaktadır. Sağlık teknolojisinin tanımı günümüze kadar çeşitli şekillerde yapılmıştır. Bu tanımlardan ilki, Dünya Sağlık Örgütü’nün yaptığı tanımlamadır. WHO’ ne göre sağlık teknolojisi; bir sağlık probleminin çözümüne önemli derecede katkıda bulunabilen, kullanıcılarıyla birlikte metotların, tekniklerin ve donatımın bir bileşenidir.¹ Diğer bir tanımlamaya göre; sağlık teknolojisi, sağlık personelinin hastalıkları önleme ve tedavide kullandıkları tüm yöntemlerdir şeklinde olup, Birleşik Krallık (UK) Sağlık İdaresi tarafında yapılmıştır.² Bir diğer tanımlamaya göre; “sağlık teknolojisi, sadece ileri teknolojilerin kullanıldığı alet ve makinelerle değil, herhangi bir alet kullanmadan sadece konuşma yoluyla veya ellerle uygulananlar da dahil olmak üzere, koruyucu ve tedavi edici sağlık hizmeti veya ürünü üretmek ve arz etmek veya vermek amacıyla başvuru alan, sağlıkla ilgili her türlü felsefe, sistem, düşünce, metot, uygulama ve benzeri teknikler ile, bazı teknikleri sağlık donatımı ve ilaçlar yardımıyla uygulamaya imkan veren teknolojik uyarlamaların tümünü ifade eden bir kavram, deyim ve

¹ Sargutan, E. , Sağlık Sektöründe ve Sağlık Kuruluşlarında Teknoloji Yönetimi, Ankara, 2006, s.87, WHO/UNICEF, Alma-Ata 1978, Primary Health Care, World Health Organization, Who Publications, Geneva, 1978

² Sargutan, E. , Sağlık Sektöründe ve Sağlık Kuruluşlarında Teknoloji Yönetimi, a.g.k., s.87, Assessing the Effectss Of Health Tecnnologies, Departmen Of Health, London, 1992

nitelemedir".³ şeklinde yapılmış olup, teknik ve teknoloji birlikte değerlendirilmiştir. Bir başka tanımlamaya göre; sağlık teknolojisi, hastalıkları önlemeye, tedavi ve rehabilite etmeye yönelik araştırmaları, ilaçları, donatımları, teknikleri kapsayan metotlardır.⁴

Sağlık teknolojisi sağlık hizmetlerinde daha fazla etkili olmak için, ilaç kullanımı, sağlık donatımı kullanmayı, bireylere önerilerde bulunmayı, kanser, felç ve bulaşıcı hastalıklar gibi tedavi imkânları kısıtlı olan hastalıkların tedavi olanaklarını geliştirmeyi, operasyon tekniği gibi teknikleri kapsamaktadır. Bununla birlikte, hastalıkları önlemek, hastalıkların tanı ve tedavisi için mevcut olan yöntemler ile hastalıkları önlemek, daha kısa zamanda tedavi etmek ve tedavilerden kesin sonuç almak için daha başka neler yapılabilir, sorusuna cevap arama çalışmalarını kapsamaktadır.⁵

Yukarıdaki tanımlardan sağlık teknolojisinin alt bileşenlerinin basit teknikler, ilaçlar, basit ve ileri teknoloji ürünler (malzeme, alet, makine) ve mevcut teknik ile olanakların daha fazla geliştirilmesine yönelik olan çalışmalar, olduğu anlaşılmaktadır. Bu tanımlamalara göre sağlık teknolojisini şu şekilde tanımlayabiliriz: Sağlık teknolojisi, hastalıkları önlemek, hastalıkların tanı, tedavi ve rehabilitasyonu için basit teknikler ile ilaçlardan ve sağlık donatımlardan (malzeme, alet, cihaz, makine v.b.) faydalanılarak oluşan tekniklerin uygulanmasına imkan veren teknolojik uyarlamaların bütünüdür.

Sağlık teknolojisi bir anlamda tıp biliminin uygulanış şeklidir. Tıp biliminin uygulamasında birtakım tekniklerden veya metotlardan yararlanılmaktadır. Sağlık hizmetlerinin üretimi amacıyla sağlık teknolojisinde kullanılan teknikler şu şekilde gruplandırılmaktadır;⁶

- Herhangi bir donatım (malzeme, alet, makine vb) ve ilaç kullanılmayan salt kişisel bilgi ve beceriye dayalı teknikler,
- Donatımdan yararlanılan teknikler,
- İlaçlardan yararlanılan teknikler,
- Bu tekniklerin iki veya üçünden bir arada yararlanılan karma teknikler

³ Sargutan, E., Sağlık Sektöründe ve Sağlık Kuruluşlarında Teknoloji Yönetimi s.88.

⁴ <http://www.hta.ac.uk/about/whatishta.shtml> (30.01.2009)

⁵ <http://www.hta.ac.uk/about/whatishta.shtml> (30.01.2009)

⁶ Sargutan, E. , Sağlık Sektöründe ve Sağlık Kuruluşlarında Teknoloji Yönetimi s.88.

1.2. Sağlık Donatımının Tanımı

Sağlık teknolojisi uygulamalarında birtakım araç ve gereçlerden yararlanılmaktadır. Bu araç ve gereçlerden faydalanmak, bazı hastalıkların tanısı, tedavisi ve rehabilitasyonun yanı sıra hastalıkların erken ve kesin tanısında, tedavisinde ve rehabilitasyonunda zorunluluktur. Sağlık hizmetleri üretiminde kullanılan ileri ve basit teknolojik özelliğe sahip olan araç ve gereçlerin tümü sağlık donatımı olarak adlandırılmaktadır.

Sağlık donatımı tanımlaması günümüze kadar çeşitli şekillerde yapılmıştır. Yapılan tanımlamalar, genellikle sağlık donatımı olan araç ve gereçlerin sınıflandırılması yöntemi ile yapılmıştır. Bir tanımlamaya göre; sağlık donatımı, sağlık hizmetleri üretiminde ilaç dışında kullanılan malzeme (alet, takım, cihaz, buluş) ve asıl malzeme kapsamı dışında kalan (ürün, parça, materyal, madde vb) yardımcı sağlık malzemesi olan teknolojik nesnelerdir.⁷

Tıbbi teknoloji olarak da adlandırılan sağlık donatımları, genelde tıbbi cihazlar olarak adlandırılmaktadır. “Kullanıcı açısından bakıldığında her şey tıbbi cihaz olarak tanımlanmakta bunun sonucu olarak da tıbbi cihazların sınıflandırılmaması gerçeği ortaya çıkmaktadır”.⁸ Tıbbi cihaz tanımlamasındaki bir sınıflandırma, Cihaz(aygıt)lar (örneğin; elektrokardiyograf, defibrilatör, sterilizatör), gereçler (örneğin; muayene masası, koltuk değneği, tekerlekli sedye), araçlar (örneğin; tansiyon aleti, stetoskop, makaslar) ve sarf malzemeleri (örneğin; enjektör, iğne, deney tüpleri) şeklindedir.⁹ Adı geçen sınıflandırmada araçlar, gereçler ve sarf malzemelerinin hepsi tıbbi cihaz kapsamına alınmıştır.

WHO’ne göre, tıpta alet edavat girişimleri, Tıbbi Teşhis Prosedürleri; Laboratuvar Prosedürleri; Koruyucu Tıbbi Prosedürler; Cerrahi Prosedürleri; Diğer Tedavi Prosedürleri; Ek Prosedürler; Radyoloji ve tıptaki diğer fiziki uygulamalardır. Burada bazı özel

⁷ Sargutan, E. , Sağlık Sektöründe Ve Sağlık Kuruluşlarında Teknoloji Yönetimi s. 90-91.

⁸ Sanayi ve Ticaret Bakanlığı, Sanayi Araştırma ve Geliştirme Genel Müdürlüğü, Fizibilite ve Projelendirme Daire Başkanlığı, Tıbbi cihazlar, Parçalar, Alet ve Ekipmanları Araştırması, Ankara, 1991, s.6-7.

⁹ Sanayi ve Ticaret Bakanlığı, a.g.k., s.6-7.

prosedürlerde görülen ve o prosedürlere has komplikasyonlar da göz önüne alınarak şu sınıflandırma yapılmıştır;¹⁰

Kardiyak device'lar(cihazlar) implant ve graft,

Diğer vasküler cihazlar, implant ve graft,

Nörolojik sistemi stimule eden cihazlar,

Genito-üriner cihazlar,

İntra aterin kontrseptif cihazlar,

İç ortopedik cihazlar, implant ve graft,

Diğer prostetik cihazlar (takma göz v.s. gibi),

Sütür materyali dâhil olmak üzere absorbe olmayan tüm cerrahi materyeller.

“Bu sınıflandırmaya göre tıbbi cihaz terimi bir yerde yetersiz kalmaktadır. Çünkü yukarıda görüldüğü gibi bunların bir kısmı tüketim malzemesi bir kısmı ise küçüklü büyüklü demirbaş malzemeleridir.”¹¹

Sağlık donatımları sadece tıbbi cihaz olarak adlandırılmayacak kadar geniş kapsamlıdır. Sağlık donatımları kapsamına tıbbi cihazlar, sarf malzemeleri, makine, alet gibi teknolojik nesneler ile malzeme olmayan donatımlar girmektedir. Bu sınıflandırmaya şu örneklerle açıklık getirilebiliriz: Tıbbi cihazlara, radyoloji ve anestezi cihazları; Sarf malzemelere enjektör, iplikler, elektrotlar; Makinelere, sterilizasyon sistemleri; Aletlere, muayene aletleri; malzeme olmayan donatımlara tıbbi gazlar örnek olarak verilebilir.

2. SAĞLIK TEKNOLOJİSİNİN ÖNEMİ, GELİŞİMİ VE BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ

2.1. Sağlık Teknolojisinin Önemi

Sağlık teknolojisi, sağlık hizmetleri üretiminde önemli bir araç olmuştur. Sağlık teknolojisi uyarlamaları ile insan vücudunun fizyolojik, anatomik ve biyolojik fonksiyonları tespit edilmekte ve fonksiyon bozuklukları giderilmektedir. Örneğin ultrason, tomografi cihazları aracılığı ile vücut organları görüntülenebilmekte ve vücut organlarının

¹⁰DPT, Sosyal Güvenlik Ve Sağlık Hizmetlerinin Rasyonalizasyonu, Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Ankara, 1991, s.258–259.

¹¹DPT, a.g.k. s.259.

işlev bozuklukları, cerrahi operasyonlarda kullanılan sağlık donatımları ile giderilebilmektedir.

Sağlık teknolojisinde, donatılardan yararlanılan teknikler ile hastalıklar kısa zamanda ve doğru şekilde teşhis, tedavi ve rehabilite edilebilmektedir. Ayrıca hastanelerde ve kliniklerde kullanılan donatımlar aracılığı ile hastanelerde teşhis ve tedavi süreçleri için gerekli olan uygun ortam koşulları sağlanabilmektedir. Örneğin hastanelerde enfeksiyonların yayılmasını engelleme amacı ile sterilizasyon sistemleri kullanılmaktadır. Sterilizasyon sistemleri ile hastalıkların teşhisinde, tedavisinde ve cerrahi girişimlerde kullanılan malzemeler steril edilebilmektedir. Bununla birlikte yoğun bakımlarda ve ameliyathanelerde kullanılan sistemler ile ortam havalandırılması yapılarak enfeksiyonların yayılması engellenebilmektedir. Sağlık teknolojisinin önemlilik gösterdiği bir diğer uygulama ise protez uygulamalarıdır. Fonksiyonunu kaybetmiş vücut organlarının yerine teknolojik üretim ile oluşan yapay vücut organları takılabilmektedir. Biyonik kulağı, protez kol ve bacakları, yapay vücut organlarına örnek olarak verebiliriz.

Sağlık hizmetlerinin etkili sunumu için ihtiyaç duyulan yöntemler ve uygulamalar sürekli olarak araştırılıp geliştirilmektedir. Tıp ve mühendislik alanındaki gelişmeler ile zaman içerisinde ihtiyaç duyulan sağlık donatımları geliştirilmiştir. Gelişen donatımların, sağlık hizmeti üretiminde kullanılmasıyla sağlık teknolojisi uygulamaları gelişmiştir. Sağlık teknolojisi uygulamaları ile günümüzde hastaneler teknolojinin yoğun olduğu işletmeler haline gelmiştir. Sağlık teknolojisinin faydaları şu şekilde sıralanmaktadır;¹²

- Teşhiste girişimsel olmayan tekniklerden yararlanılması,
- Hastalıkların teşhis ve tedavisinde tıbbi hataların asgarileşmesi,
- Hastalıkların teşhis ve tedavi sürelerinin asgariye indirilmesi,
- Teşhis ve tedavi cihazlarının hastada oluşturabileceği yan etkilerin en aza indirilmesidir.

¹² Seçim, H., Pekelman, T., “Hastanelerde Verimliliği Yükseltici Uygulamalar”, www.sabem.gov.tr (20.10.08)

2.2. Sağlık Teknolojisinin Tarihsel Gelişimi

İlkel çağlardan 15.yüzyıla kadar geçen sürede hastalıkların nedeni bilimsel olmayan doğaüstü güçlere bağlanmıştır. Hastalıkların tedavisi içinde, bazı ilkel yöntemler kullanılmıştır. 15.yüzyıldan itibaren insan vücudunun fizyolojik, patolojik, biyolojik yapısı tanınmış ve hastalıkların nedenleri sebep sonuç ilişkisine bağlanmıştır. İlkel çağlardan itibaren hastalıkların teşhis ve tedavileri için geliştirilen teknikler zaman içerisinde bilim ve teknolojiadaki gelişmeler ile sürekli değişim ve gelişim içerisinde olmuştur. Teknolojiadaki gelişmeler sonucunda da günümüzde kullanılan modern sağlık teknolojileri gelişmiştir.

İlkel kabilelerde ilk insanlar basit taşlardan ve volkanik camlardan oluşturulan ilkel bıçaklarla trepanasyon adı verilen kafatasında delik açma operasyonu yapmışlardır. Daha sonraları daha iyi sonuç veren bakır, demir, gümüş gibi madenlerden yararlanılmıştır.¹³ Uygulanan teknikler gelişerek ilerlemiştir. Geçmiş yüzyılda olduğu gibi günümüzde de modern bıçaklar, cerrahi operasyonlarda kullanılmaktadır.

1600'lü yıllarda gözle görülemeyen canlı mikroorganizmaları incelemek için mercekten yararlanılmasıyla bugün laboratuvarlarda ameliyathanede ve farklı alanlarda kullanılan mikroskobun gelişim aşamaları başlamıştır.¹⁴ 1700 ve 1800'lü yıllarda optik özellikli mikroskop geliştirilmiş ve tıbbi araştırmalarda kullanılmaya başlanmıştır.¹⁵ Mikroskobun kullanılması ile bakteriyolojik bilgiler ile kan, idrar, gaita gibi tetkikler ve biyopsi sağlık alanına girmiştir.¹⁶

1800'lü yıllarda Pastör mikroorganizmaların enfeksiyona sebep olduğunu tespit etmiştir. Bunun üzerine 1869 yılında fenol çözeltisinin ameliyathanelerde havaya püskürtülmesi yöntemiyle ölüme yol açan ameliyathane enfeksiyonları yok edilmiş ve

¹³ Gözcüoğlu, B., "Anadolu'da Yapılan Beyin Ameliyatları", Bilim Ve Teknik Dergisi, Sayı.486, TÜBİTAK, Ankara, 2008, s.60.

¹⁴ Unat-Kadri, E., "Bakteriyoloji", Tıp Dallarındaki İlerlemelerin Tarihi, (Ed. E.Unat- Kadri), Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Yayını, İstanbul, 1988, s.41.

¹⁵ Ronan, C.,A., Bilim Tarihi, Dünya Kültürlerinde Bilimin Tarihi Ve Gelişmesi, (Çev.İhsanoğlu, E.- Günergun, F.) TÜBİTAK, Ankara, 2005, s.477.

¹⁶ Sargutan, E., Türk Bilim ve Teknoloji Politikasının Bir Unsuru Olarak Sağlık İdaresinde Teknik ve Teknoloji Politikaları, Ankara, 1996, s.2.

operasyon sonrasındaki ölüm oranlarında ciddi ölçüde azalmalar olmuştur.¹⁷ Bu yöntemin ilerleyip gelişmesi ile günümüzde ameliyathanelerin sterilizasyonu ve ameliyat malzemelerinin sterilizasyonunda kullanılan sterilizasyon cihazları geliştirilmiştir.

1887 yılında Sir Friederick Hemitt, ilk pratik oksijen ve azot protoksit gazı veren aleti yapmış ve böylece ilk anestezi cihazı modeli ortaya çıkmıştır.¹⁸ Günümüzde ameliyathanelerde anestezi için modern sağlık teknolojileri kullanılmaktadır.

1895 yılında X ışınları, Alman Fizikçi Wilhelm Rontgen tarafından bulunmuştur. Bu buluş ile tıp alanında yeni bir dönem başlamıştır. Bu ışınlar başlangıçta sadece kemik kırıklarının tanısında kullanılmıştır.¹⁹ İlerleyen dönemlerde fizik ve kimya alanlardaki ilerlemelerle 1930'lu yıllarda vücudun tüm organları görüntülenmeye başlanmıştır.²⁰ 1970'den sonra elektronik ve medikal fizik teknolojisinin gelişmesiyle, Radyoloji ve Nükleer Tıpta, teşhis amacıyla kullanılan görüntüleme yöntemlerinde ilerlemeler kaydedilmiştir.²¹ Gelişmeler sonucunda görüntüleme teknikleri, bilgisayar ve renklendirme yöntemleri ile bugünkü seviyesine ulaşmıştır. Bilgisayarlı Tomografi, Bilgisayarlı Emisyon Tomografisi, Nükleer Manyetik Rezonans (NMR) görüntüleme yöntemleri ile teşhis için gerekli ve güvenilir bilgiler elde edilmektedir. Ayrıca X ışınları günümüzde kanser tedavisinde yaygın olarak kullanılmaktadır.²²

19. yüzyılda fen bilimlerinde ve teknolojiye gelişmeler olmuştur. Tıp, biyoloji, fizik ve matematik bilim dallarında ki gelişmeler sonucunda 1922 yılında E.P.Fowler tarafından ilk defa kulaktaki işitme gücünü ve derecesini ölçmeye yarayan Odyometre cihazı geliştirilmiştir.²³

¹⁷ Ronan, C.,A., a.g.k., s.485.

¹⁸ Erengül, A., “Anesteziyoloji ve Reanimasyon”, Dünya’da ve Türkiye’de 1850 Yılından Sonra Tıp Dallarındaki İlerlemelerin Tarihi (Ed. E. Kadri-Unat), Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Yayını, İstanbul, 1988, s.33.

¹⁹ Bridgman, R., a.g.k., s.57.

²⁰ Karagöz, İ., Tıbbi Teknoloji Yönetimi, Haberal Eğitim Vakfı, Ankara, 1988, s.1.

²¹ Önen, S., “Biyofizik”, Dünya’da ve Türkiye’de 1850 Yılından Sonra Tıp Dallarındaki İlerlemelerin Tarihi (Ed. E. Kadri-Unat), Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Yayını, İstanbul, 1988, s.59.

²² Bridgman, R., a.g.k., s.57.

²³ Şenocak, F., Şekercioğlu, N., “Kulak Burun Boğaz Bilimi”, Dünya’da ve Türkiye’de 1850 Yılından Sonra Tıp Dallarındaki İlerlemelerin Tarihi (Ed. E. Kadri-Unat), Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Yayını, İstanbul, 1988, s.295.

Elektronik alanında ki gelişmeler ile de tıbbi cihaz teknolojisinde hızlı ilerlemeler olmuştur. “1903 yılında kalbin elektriksel aktivitesini ölçmek için elektrokardiyograf cihazı geliştirilmiştir. Elektrokardiyograf cihazı, biyolojik işlemlerin analizinde büyük önem kazanmış gerek kardiyovasküler tıp gerekse biyoelektrik ölçüm tekniklerinde yeni bir çağın başlangıcı olmuştur. Bu alandaki gelişmelerin sonucunda merkezi sinir sisteminin temel elemanı olan nöronların elektriksel davranışlarını algılamak, EEG (Electroencephalograph) ve EKG (Electrocardiograph) gibi tanıya yönelik sistemlerin kullanılmasıyla yoğun bakım ünitelerindeki hastaların çeşitli fizyolojik işlevlerini monitörize etmek mümkün olmuştur.”²⁴

1961 yılında Amerika Birleşik Devletleri’nde astronotların, uzay çalışmaları sırasında, sağlık durumları ilgili olarak mühendislerle doktorların ortak çalışmaları sonucunda elde edilen bilgi ve tecrübelerin değerlendirilmesi ile biyomedikal mühendislik alanı gelişmeye başlamıştır.²⁵ Bu gelişme elektronik, elektrik, bilgisayar mühendisliği gibi alanlardaki gelişmeler ile sağlık teknolojilerinin gelişimine katkıda bulunmuştur.

20.yüzyılda görülen bir diğer gelişme ise biyokimya alanında olmuştur. “Vücut sıvılarının yapısını çözümleyen biyokimya alanında ki gelişmeler, bu sıvıların kantitatif analizini yapan fotoelektrik kolorimetre, flame fotometre, ultraviole spektrofotometre, kromatograf gibi cihazların geliştirilmesine imkan vermiştir.”²⁶

Teknolojik ilerlemeler ile günümüzde robotlar geliştirilebilmektedir. 1985 yılında ilk kullanılan cerrahi robot beyin cerrahisinde kullanılmıştır. Videoskopik cerrahi ile birlikte robotik sistemlerin tıbbın farklı alanlarında kullanılması yaygınlaşmıştır.²⁷

Tüm alanlarda ki bilimsel ve teknolojik ilerlemeler ile sağlık teknolojisi uygulamaları hızla ilerlemektedir. Birkaç yıl sonra uygulamaya girecek bazı teknolojilerin araştırmaları ve yapılandırmaları sonuçlanmıştır. Bu çalışmalardan biri kalp ameliyatları ile ilgilidir. “Bugünkü yöntemlerde kalp üzerinde cerrahi işlem yapmak için kalbin durdurulması gerekmektedir. Ameliyattan sonraki iyileşme süreci, kalp durdurulduğu için

²⁴ Karagöz, İ., a.g.k, s.1.

²⁵ Karagöz, İ., a.g.k., s.3.

²⁶ Sargutan, E. , Sağlık Sektöründe Ve Sağlık Kuruluşlarında Teknoloji Yönetimi, s.83.

²⁷ Yazgan, N.,”Doktor Teknolojiyi Seviyor”, Doktor Dergisi, Sayı.46, İstanbul, 2008, s.40.

uzamaktadır. Ayrıca yaşlı ya da bünyesi zayıf olan hastalarda bu işlem beyni de olumsuz yönde etkilemektedir. Yapılan çalışmalar sonucunda, bu sorunu çözmek için, kalbi durdurmadan ameliyat yapmaya olanak sağlayan robot geliştirilmiştir.”²⁸ Bir başka çalışma ise kanser teşhisinin erken tanısına yöneliktir. Bu çalışma sonucunda göğüs kanserinde erken tanı için yeni bir sistem geliştirilmiştir. Söz konusu sistem ile tedavi edilebilir kanserlerin %72 ‘si mamografi cihazı ile saptanabilmektedir.”²⁹

Tablo 1: 17–21.Yüzyılda Sağlık Teknolojisinin Gelişimi İle İlgili Örnekler

Zaman	Bilimsel, Teknolojik ve Organizasyonla ilgili Yenilik Örnekleri
17.Yüzyıl	Hastalıkların biyolojik nedenleri, kan dolaşımı, mikroskop, respiratör
18.Yüzyıl	Termometre, aşılama, cerrahi anatomi, klinik bilimler, sterilizasyon
19.Yüzyıl	Stethoscope, anestezi, laryngoscope, ophtalmoscope, kan basıncı, sağlığın korunmasına yönelik önlemler, bakterilerin neden olduğu hastalıklarla mücadele etme yöntemleri, körler için kabartma yazı, sağlıklı doğum yöntemleri, hemşirelik, mikroskopik patoloji, patolojik kimya, mikrobiyoloji, aşılama, X-Ray, ulusal sağlık sigortası, çocuklara yönelik koruyucu aşılama yöntemleri.
1900–1930	Biyomedikal eğitimi, salvarsan(frengi için yakın zamana kadar kullanılan ilaç), insülin, kan grupları, vitaminler, sarıhumma hastalığının keşfedilip yok edilmesine yönelik yöntemler, EKG, EEG.
1931–1945	Penisilin, sıtma mikrobuna karşı koruyucu yöntemler,
1946–1945	Koruyucu aşılama yöntemleri, antihipertansiyon, psikoterapik ilaçlar, kanser kemoterapisi.
1960–1980	DNA, Açık Kalp Ameliyatı, kalbin atış hızını ayarlayan cihaz, organ nakli, Bilgisayarlı Tomografi, çiçek hastalığının yok edilmesi.
1981–2000	Magnetik Rezonans Görüntüleme (MRI), Endoskopik Cerrahi, Polio’nun yok edilmesi, videoskopik cerrahi, robotla beyin cerrahisi

Kaynak: Theodore-Tulchinsky, H., Elena-Varavikova, A.,The New Public Health, An Introduction For The 21st. Century, Academic Press, Sandiago, Newyork, Boston, Londra, Sdney, Tokyo, 2000, S.736

²⁸ Erdem, S., “Kalp Ameliyatlarında Robot Dönemi”,Teknoloji Adımları, Bilim ve Teknik Dergisi, Sayı.492,TUBİTAK, Ankara, 2008, s.21.

²⁹ Yılmaz , E., “Daha Duyarlı Filmler”, Teknoloji Adımları, Bilim ve Teknik Dergisi, Sayı.491, TUBİTAK, Ankara, 2008, s.22.

Günümüzde yapılan çalışmalara göre, gelecek yirmi yıl içinde sağlık teknolojisini etkileyecek gelişmeler; bilgi ve iletişim teknolojisindeki gelişmeler, tıbbi genetik ve moleküler biyoloji alanındaki gelişmeler, nanoteknoloji ve malzeme bilimindeki olası gelişmeler olacaktır. Sıralanan alanlardaki gelişmeler aynı zamanda sağlık donatımları ve sağlık teknolojisi uygulamalarını da şu şekilde etkileyecektir.³⁰

- Görüntüleme cihaz kompleksleri ve hastaların farklı incelemelerini tek elden yapabilecek dijital sistemler geliştirilebilecektir.
- Dijital görüntülerin karşılaştırılması ve patoloji saptanmasında insan faktörü azalabilecektir.
- İyonize radyasyon kullanan görüntüleme sistemleri azalabilecektir.
- Hasta görüntü bilgileri dijital ortamlarda saklanabilecek, taşınabilecek ve transfer edilebilecektir.
- Teknoloji kullanımının yaygınlaşması ile cihaz maliyetleri düşebilecektir.
- Tanısal amaçla kullanılan çevreye zarar veren maddeler ve maddelerin kullanımı azalabilecektir.
- Toplumun sağlık konusunda, bilinçlenmesinin artmasıyla bireyler kendilerine sunulan sağlık hizmetlerinin kalitesini sorgulayabilecek ve yüksek kaliteli hizmet talep edebileceklerdir.
- Biyolojik, kimyasal ve nükleer saldırı tehditlerinin sürecektir olması nedeniyle bunlara yönelik tanısal, tedavi edici ve koruyucu teknolojiler gelişebilecektir.
- Hasta bakımı, takibi, tedavisi ve rehabilitasyonu yaygın olarak hastane dışında ve evde yapılabilecektir.

Sağlık teknolojisinin gelişmesi ile sağlık hizmetlerinin kalitesi artmıştır. Hastalıkların erken teşhis ve tedavisi ile bireylerin yaşam standartları yükselmiştir. Sağlık teknolojisindeki gelişmeye önem veren ülkelerde ölüm oranları azalmış, ortalama yaşam süreleri yükselmiştir.

³⁰ VİZYON 2023 Teknoloji Öngörü Projesi, Sağlık Ve İlaç Paneli Sonuç Raporu , Ankara, 2003, www.tubitak.gov.tr/tubitak_concent_files/vizyon2023/si/saglik_ve_ilac_son_surum.pdf. (25.09.08)

2.3. Biyomedikal Mühendisliği Ve Klinik Medikal Mühendisliğinin Gelişimi

2.3.1. Biyomedikal Mühendisliğinin Tanımı Ve İşlevi

Tıp bilimi ve teknoloji alanındaki gelişmelerin sağlık hizmetlerine yansımaları yoğun teknolojik özelliğe sahip sağlık donatılarının üretilmesi ve kullanılması ile olmaktadır. Biyomedikal mühendisliği, ihtiyaç duyulan sağlık teknolojisi ürünlerinin araştırılıp geliştirilmesi, üretilmesi ve etkili kullanılması amacıyla yönelik olarak geliştirilmiştir.

Bir tanımlamaya göre; Biyomedikal Mühendisliği, sağlık alanında teşhis ve tedavi amacıyla kullanılan mekanik ve elektronik cihaz ve sistemlerin tasarım, üretim, geliştirme, teknik işletme ve bakım-onarım faaliyetlerini kapsayan bir bilim dalıdır.³¹ Biyomedikal Mühendisliği sağlık problemlerini çözmek için elektrik, makine, kimya, bilgisayar mühendisliği gibi birçok mühendislik dalına ait kavram, bilgi ve yaklaşımları içermektedir.³²

Biyomedikal mühendisliği, elektrik, elektronik, fizik, kimya, bilgisayar ve makine mühendislikleri gibi çok çeşitli mühendislik dalları ile tıp biliminin birleşiminden meydana gelen disiplinler arası bir meslektir.

Biyomedikal Mühendisliği'nin çalışma konuları şunlardır:³³

- Kalp pilleri, yapay organlar, diyaliz makinesi gibi tıbbi donatıları tasarlamak ve üretmek,
- Hastaların durumunu ameliyat ve yoğun bakım sırasında izleyecek elektronik ve bilgisayar sistemlerini tasarlamak ve kurmak,
- Ultrason, manyetik rezonans, röntgen, anjiyo vb. tıbbi görüntüleme sistemlerini tasarlamak ve yapmak,
- Dolaşım, sindirim, solunum, sinir, vb. fizyolojik sistemlerin sayısal olarak incelenmesi için matematik ve bilgisayar modelleri gerçekleştirmek,

³¹ Örüçü, O., "Medikal Sektörde, Yetişmiş Ve Nitelikli Eleman Sorunu", II.Ulusal Tıbbi Cihazlar İmalatı Sanayi Kongre ve Sergisi Bildiriler Kitabı, TMMOB, Samsun, 19-20 Ekim 2007 s.157.

³² Turkmen, A., "Biyomedikal Ve Klinik Mühendisliğindeki Gelişmeler", www.sabem.gov.tr (16.10.2008)

³³ Örüçü, O., a.g.m., s.157-158.

- Çeşitli tedavilerde kullanılacak yeni biyomalzemeler tasarlanması ve malzemelerin kullanılabilirliğini test etmek,
- Mühendislik dalları ile ilgili teknikleri tıbbi uygulamak,
- Hastanelerdeki tıbbi cihazlarla ilgili teknik servis, danışmanlık ve ilgili sorumlulukları yerine getirmek,
- Akademik alanda ilerlemeler kaydederek üniversite bünyesinde çalışmalarda bulunmak.

2.3.2. Klinik Medikal Mühendisliğin İşlevi

Dünyada gelişen teknoloji ile birlikte teknoloji ürünü olan sağlık donatımları, sağlık teknolojisi uygulamalarında yoğun bir şekilde kullanılmaktadır. Sağlık donatımları günümüzde ABD ve Japonya başta olmak üzere birçok ülkede üretilip, sağlık hizmetlerine sunulmaktadır. Üretilen sağlık donatımları yüksek maliyetli, çok çeşitli ve çok sayıda olmaktadır. Bu durum, sağlık teknolojisinde, faydalanılacak olan sağlık donatımlarının temin edilmesinde ihtiyaca, maliyete ve kullanım şekline göre belli kriterlerin göz önüne alınarak planlanması gerekliliğini getirmiştir. Bununla birlikte, sağlık donatımlarının üretiminin ve bu donatımların sağlık teknolojisi uygulamalarında kullanılmasının yüksek maliyetli olması, donatımlardan en etkili ve verimli bir şekilde yararlanmayı gerektirmiştir.

Sağlık hizmetlerinde kullanılacak sağlık donatımlarının, planlanması, temin edilmesi ve donatımların kullanımından en etkili bir şekilde yararlanılmasına yönelik faaliyetlerin gerçekleştirilmesi amacıyla hastanelerde klinik medikal mühendisliği birimleri oluşturulmuştur. Klinik mühendisliği biyomedikal mühendisliğinin bir dalıdır.

Klinik medikal mühendislik birimleri, sağlık kurumlarında tıbbi cihaz, alet, makine gibi sağlık donatımı ihtiyacının tespiti, planlaması, satın alınması, kullanılması, bakımı, onarımı ve kalibrasyonu ile ilgili faaliyetlerde bulunan ve tıp personeline uygulamalarda danışmanlık hizmetleri veren birimlerdir.³⁴ Klinik Medikal mühendislik birimlerinde, biyomedikal mühendisler ile biyomedikal teknikerler çalışırlar.

³⁴ Karagöz, İ., Eroğul, O., Bahadırlar Yıldırım, “İleri Teknoloji Ürünü Tıbbi Cihazların Bakım Onarımlarının Hastane Organizasyonu İçindeki Klinik Mühendislik Birimleri Tarafından Yapılmasının Hasta Bakım Kalitesi ve Verimliliğe Etkisi”, Biyomut 1998, Biyomedikal Mühendisliği Ulusal Toplantısı Bildiriler Kitabı, Boğaziçi Üniversitesi, İstanbul, 1998, s.110.

Klinik medikal mühendislik birimlerinin başlıca görev ve sorumlulukları şunlardır;³⁵

- Hastane bünyesindeki klinik mühendislik birimlerinin yönetim ve denetimini yapmak,
- Yeni tıbbi teknoloji ile ilgili planlamalar yapmak ve satın alma öncesi tıbbi cihazlarla ilgili değerlendirmelerde bulunmak,
- Tıbbi cihazlar ile ilgili tasarım, değişiklik, bakım ve onarımlar yapmak,
- Tıbbi cihazların kalibrasyon işlemlerini yürütmek, ve kalibrasyon faaliyetinin sürekliliğini sağlamak,
- Tıbbi cihazların bakım-onarım hizmetlerinin maliyet analizini yaparak verimliliklerini kontrol etmek,
- Yeni alınan ya da onarımdan gelen cihazların işlevsellik muayenelerini yapmak,
- Satıcı ve yetkili firmalarla, donatımların bakım, onarım ve yedek parça ihtiyacına yönelik işbirliğinde bulunmak,
- Tıbbi cihazların envanterini oluşturmak, güncelleştirmek ve sayımlarını yapmak,
- Tıbbi cihaz ve sistemlerin etkin ve emniyetli bir şekilde kullanabilmeleri için ilgili klinik personeli eğitmek,
- Hastanede bulunan tıbbi cihazlara ait teknik şema ve dokümanları arşivlemek,
- Yeni üretilen tıbbi cihazlara ait doküman arşivi oluşturmak,
- Bakım-onarım ve kalibrasyon faaliyetine esas olacak şekilde yıllık bazda yedek parça ihtiyacını tedarik etmek,
- Gerek var olan tıbbi cihazların verimliliklerini arttırmak, gerekse yeni tıbbi cihaz tasarımına temel alınabilecek araştırma ve geliştirme faaliyetlerinde bulunmaktır.

2.3.3. Biyomedikal Ve Klinik Medikal Mühendisliğinin Gelişimi

1960'lı yıllarda hastanelerde sağlık donatımı kullanımı yaygınlaşmıştır. Sağlık donatımı kullanılmasıyla birlikte donatımlardan en fazla faydayı sağlamak gündeme gelmiştir. Sağlık donatımlarının etkili ve verimli kullanılması için, donatımların bakımı, tamiri ve kalibrasyonu gibi işlemlerin yürütülebileceği teknik servis hizmeti ihtiyacı ortaya çıkmıştır.

³⁵ Karagöz, İ., Eroğul, O., Bahadırlar Y., a.g.m., s.111.

ABD’de sağlık donatımı üreticileri, hastaneler ile fabrikalar arasındaki mekansal uzaklıktan dolayı, hastanelerdeki donatımlara gerekli bakım, onarım, kalibrasyon hizmeti ile sağlık donatımı kullanıcılarına gerekli eğitim ve danışmanlık hizmeti sağlayamamışlardır. Bu durumda hastanelerde, sağlık donatımlardan yeterli derece faydalanamamak söz konusu olmuştur. Dolayısı ile hastanelerde kullanılan sağlık donatımlarından yeterli derecede faydalanabilmek için teknik servis hizmeti sağlayacak biyomedikal mühendis ve teknisyenlere ihtiyaç duyulmuştur.³⁶

Biyomedikal Mühendislik eğitimi, ilk defa ABD’de 1961 yılında NASA’da astronotların aya gidiş ve gelişlerinde, sağlık durumları ile ilgili olarak, mühendislerle doktorların ortak çalışmaları ve araştırmaları sonucunda elde edilen bilgi ve tecrübelerin değerlendirilmesi ile başlamıştır. Avrupa’da biyomedikal mühendislik eğitimi 1970’lerde başlamıştır. İngiltere’de klinik mühendisliği olarak başlayan biyomedikal mühendislik eğitimi Fransa Hollanda ve İtalya üniversitelerinde 1993 yıllarında yaygınlaşmıştır. Bu gecikmenin başlıca nedeni, bu ülkelerde doktorların genellikle ülkelerinde imal edilen tıbbi cihazları kullanmaları ve hastanelere üreticilerin etkin ve çabuk hizmet verebilmeleridir. Ancak son yıllarda ortak pazarın getirdiği kolaylıklar ve hızla gelişen teknoloji nedeniyle Batı Avrupa’da, ABD’de ve Japonya’da üretilen sağlık donatımlarının kullanımı artmış ve bu artış Avrupa’da biyomedikal mühendislik eğitimini teşvik etmiştir.³⁷

Türkiye’de Biyomedikal mühendislik eğitimi, 1970’lerde bazı üniversitelerde biyomedikal mühendisliğinin seçmeli ders olarak verilmesi ile başlamıştır. 1980’li yıllarda yüksek lisans ve doktora programları ile Boğaziçi Üniversitesi, ODTÜ, İTÜ, Hacettepe Üniversitesi ve İstanbul Üniversitesinde, daha sonraki yıllarda da Başkent Üniversitesinde ve Yeditepe Üniversitesinde lisans düzeyinde biyomedikal mühendisliği eğitimi verilerek bu alandaki eğitim kurumsallaşmaya başlamıştır.³⁸ Bununla birlikte biyomedikal mühendisliğini tamamlayıcı bir meslek olarak, 1990 yılında bazı üniversitelerde önlisans düzeyinde biyomedikal cihaz teknolojileri eğitimi verilmeye başlanmıştır. Günümüzde ise biyomedikal cihaz teknolojileri eğitimi ondört üniversitede verilmektedir.

³⁶ Gültekin, E., a.g.m., s.624.

³⁷ Karagöz, İ., a.g.k., s.3.

³⁸ Örücü, O., a.g.m., s.158.

1982 yılında ODTÜ’de Sağlık Bakanlığı’na bağlı olarak Tıbbi Aygıtlar Bakım Onarım Merkezi kurulmuştur. Bu merkezde Türkiye Yüksek İhtisas Hastanesi’ndeki sağlık donatılarının etkin ve verimli kullanılmasına yönelik olarak biyomedikal mühendislik ve klinik mühendisliği faaliyetleri gerçekleştirilmektedir.³⁹ 1989 yılında Ankara’da GATA bünyesinde kurulan Biyomedikal ve Klinik Mühendislik Merkezi tarafında hastanede bulunan her türlü tıbbi donatının bakım, onarım ve ayar denetimi yapılmaktadır.⁴⁰

ABD’de yapılan bir araştırmaya göre biyomedikal mühendislere duyulan ihtiyaç 2010 yılına kadar %31,4 oranında artacaktır. Bu artış diğer mühendislik dallarına olan ihtiyacın yaklaşık iki katına eşittir. 1950 ve 1960’lı yıllarda biyomedikal mühendisliğinin çalışma alanları, temel olarak sağlık donatılarının geliştirilmesi iken daha sonraları faaliyet alanlarının kapsamı genişlemiş ve biyoelektronik, biyomekanik, biyomalzemeler, fizyolojik sistemler, biyoişaret işleme, rehabilitasyon mühendisliği, tele tıp, sanal gerçeklik, robotik cerrahi, klinik mühendisliği konularında uzmanlık alanları gelişmiştir.⁴¹

3. SAĞLIK TEKNOLOJİSİNİN GELİŞİM AŞAMALARI

Sağlık teknolojisinin gelişimi, tıp, elektrik, elektronik, fizik, kimya, bilgisayar ve makine mühendislikleri ve fizik, kimya, biyoloji bilim dallarındaki, mevcut bilimsel bilgilerin teknolojiye uyarlanması ile olmaktadır. Teknolojik üretim ile elde edilen sağlık teknik ve teknolojileri, bir takım süreçler geçirdikten sonra sağlık hizmeti üretimine girmektedirler. Sağlık teknik ve teknolojilerinin geçirdiği süreçler, sağlık teknolojisinin keşfinden kullanım ömürlerinin dolmasına kadar geçen aşamalardır.

Sağlık/tıp ile ilgili teknik ve teknolojilerin bilimsel ve teknolojik olarak geçirdiği aşamalar, araştırma ve geliştirme, uygulama ve yayılma, değerlendirme ve düzenleme olmak üzere üç dönemden oluşmaktadır.⁴² Dönemler aşağıda üç ayrı başlıkta anlatılmıştır.

³⁹ www.tyih.gov.tr (04.02.09)

⁴⁰ Karagöz, İ., a.g.k., s.3.

⁴¹ Bilim ve Teknoloji Dergisi, Sayı.1154, Cumhuriyet Gazetesi, İstanbul, Mayıs 2009, s.15

⁴² Sargutan, E., Türk Bilim ve Teknoloji Politikasının Bir Unsuru Olarak Sağlık İdaresinde Teknik ve Teknoloji Politikaları., s.44.

3.1. Araştırma ve Geliştirme Dönemi

Yeni bir fikrin üzerinde çalışıldığı bu dönem, temel araştırma ile uygulamalı araştırma ve geliştirme aşamaları olmak üzere iki aşamadan oluşmaktadır.

- **Temel Araştırma:** Bu basamakta insan vücudunun normal fonksiyonlarına ve hastalığa karşı tepkisini belirleyen biyolojik mekanizmalara dayanılarak, yeni araç ve yöntemlerle ilgili bilgiler üretilir.
- **Uygulamalı Araştırma ve Geliştirme:** Bu basamakta temel araştırma aşamasında üretilen bilgiler, problemleri önlemek veya hastalığı iyileştirmek için yeni çözümler yaratmakta kullanılır. Yeni çözümlere yönelik yöntem ve araçların gerçekleştirilmesi için çalışmalar yapılır.

3.2. Uygulama ve Yayılma Dönemi

Bu dönemde fikir artık yeni bir uygulamaya dönüşebilecek hale gelir ve ilgililerin incelemesine ve kullanıcıların uygulanmasına geçilir. Bu dönemde iki aşamadan oluşur.⁴³

- **Klinik İnceleme ve Deneyler:** Uygulamaya dönüşen fikir, laboratuardan çıkartılarak kliniğe sokulur ve insanlarda, geniş yelpazede klinik deneylerde ve demostrasyon projelerinde kullanılır. Sonuçlar olumlu olursa, faydalılık ve güvenilirlik deneylerinden geçirilir.
- **Yayılma:** Bu basamakta konuyla ilgili çevrelerin yaptığı klinik uygulamalar sonucu kabul edilen yeni uygulama, sağlık idarelerince tekrar değerlendirilerek ya onaylanır ve sağlık sisteminde yaygınlaştırılır ya da reddedilerek uygulamaya sokulmaz.

3.3. Değerlendirme ve Düzenleme Dönemi

Bu dönemde sağlık idareleri ve planlamacılar, yaygınlaşmaya başlayan yeni teknik ve teknolojik uygulamaya ait verileri toplayıp değerlendirerek, kullanıma devam etme veya etmeme kararını alırlar. Bu dönem dört aşamadan oluşur.⁴⁴ Aşamalar aşağıda verilmiştir:

⁴³ Sargutan, E., Türk Bilim ve Teknoloji Politikasının Bir Unsuru Olarak Sağlık İdaresinde Teknik ve Teknoloji Politikaları, s.45.

⁴⁴ Sargutan, E., Türk Bilim ve Teknoloji Politikasının Bir Unsuru Olarak Sağlık İdaresinde Teknik ve Teknoloji Politikaları, s.45.

- Veri Toplama,
- Değerlendirme: Yeni uygulamanın sonuçları, faydalılık, güvenilirlik, etkililik, verimlilik, maliyet gibi yönleri ile incelenir ve alternatif metotlarla kıyaslanarak değerlendirilmesi yapılır.
- Karar: Toplanan verilerin değerlendirme sonuçlarına göre, uygulamaya devam veya uygulamadan terk kararı verilir.
- Kullanımın Düzenlenmesi: Uygulamaya devam edilmesi kararına bağlı olarak, düzenleyici politikalar oluşturulup uygulama rutinleştirilir. Uygulamaya konulan yeni teknik ve teknolojinin bu aşamadan sonraki yaşama şansı, artık kendini geliştirmesine veya eskimesine, ya da daha iyi uygulamaların ortaya çıkmasına bağlı olabilmektedir.

İyi bir uygulamada yukarıdaki uygulamalar sürekli ve birbirine geçişli olmaktadır.⁴⁵ Sağlık teknolojisinin yukarıda anlatılan gelişim aşamaları, aşağıda Tablo 2’de gösterilmiştir.

⁴⁵ Sargutan, E., Türk Bilim ve Teknoloji Politikasının Bir Unsuru Olarak Sağlık İdaresinde Teknik ve Teknoloji Politikaları, s.48.

Tablo 2: Sağlık Teknik Ve Teknolojilerinin Gelişme Aşamaları

Dönemler	Basamaklar	Aşamalar Ve Özellikleri	Durum
Araştırma ve Geliştirme	• Temel Araştırma • Uygulamalı Araştırma	• Temel Araştırma • Amaçlı Geliştirme • Uygulamalı Araştırma	• Uygulama • Uygulama • Uygulama
Uygulama ve Yayılma	• Klinik İnceleme ve Deneyler • Yayılma	• Klinik uygulama • Yeniliğin takdimi • İnsanlı deneyler • Onaylanmış uygulama veya terk • Geç kabul • Erken kabul	• Uygulama • Uygulama • Uygulama • Terk • Uygulama • Uygulama
Değerlendirme ve Düzenleme	• Veri Toplama • Değerlendirme • Karar • Kullanımın Düzenlenmesi	• Yaygın kullanım verilerinin toplanması • Alternatif uygulamalarla karşılaştırmalı incelemeler • Maliyet ile etkinlik, faydalılık, güvenilirlik incelemeleri • Tıbbi sonuçların incelenmesi • Uygulamaya devam veya terk • Yeni uygulamaların seçilmesi • Uygulamanın eskimesi veya azalması • Uygulamanın rutinleşmesi veya kendini geliştirmesi	• Uygulama • Uygulama • Uygulama • Uygulama • Terk • Uygulama • Azalma • Yenilik

Kaynak: Sargutan, E.,Sağlık Sektöründe Ve Sağlık Kuruluşlarında

Teknoloji Yönetimi s.47

4. SAĞLIK TEKNOLOJİSİNDE DEĞERLENDİRME

Günümüzde teknoloji ve sağlık sistemi açısından gelişmiş ülkelerde halkın sağlık hizmetlerinden yeterince fayda sağlayabilmesi için tıbbi teknoloji değerlendirilmesi yapılmaktadır. Teknoloji değerlendirmesi, sağlık hizmetlerinde kullanılan yöntem, teknik veya sistemlerin her bir parçasının veya bunların tamamını kapsayan teknolojik sistemin toplumsal açıdan analizidir.

Sağlık Teknolojisinde değerlendirme, bir sağlık sisteminin birey ve toplumun sağlığına katkısının analizidir. Değerlendirmede, bir sağlık sisteminin, güvenilirlik, etkililik, verimlilik, ekonomik, siyasal, yasal ve etik sonuçları ortaya çıkarılır. Teknoloji değerlendirmesi, yeni bir sağlık teknolojisi üretimi söz konusu olduğunda da yapılır. Buradaki değerlendirmede de üretilecek sistemden beklenen faydalar belirlenir. Üretilecek sistemin, sağlık hizmetlerindeki, güvenliliği, güvenilirliği, etkililiği, verimliliği önceden analiz edilir. Yeni sistemin toplumda ortaya çıkarabileceği, ekonomik, siyasal, yasal ve etik sonuçları değerlendirilir. Teknoloji değerlendirmesi psikolojik, hukuksal, epidemiyolojik, sosyal ve etiksel açılardan değerlendirmelerin yapıldığı disiplinlerarası bir değerlendirme olmalıdır. Üretilmesi düşünülen sistemin, üretim maliyetleri hesaplanır. Bu hesaplamada araştırma ve geliştirme için gerekli olan, mekan, mali gereklilikler ile personel planlaması yapılır ve masrafları hesaplanır. Yeni bir sistem üretimi, değerlendirme sonucundaki planlamalara göre yapılmazsa ve üretime değerlendirme ile hesaplanan mali kaynaklar aktarılmazsa, üretilen sistemden beklenen fayda sağlanamaz.⁴⁶

Yeni teknoloji üretiminde değerlendirme, bir anlamda, üretilmesi düşünülen sistemin veya teknoloji ürünlerinin, bireylerin ve toplumun sağlığına katacağı faydaların öngörüsüdür. Söz konusu öngörü çalışması yapılmadan geliştirilen sistemin, hastanede kullanılmasıyla bireylerin sağlığının olumsuz yönde etkileneceği ve bireyleri ve hastaneyi mali olarak olumsuz yönde de etkileyebileceği düşünülmektedir.

Sağlık teknolojisinde değerlendirme sağlık kuruluşu düzeyinde de yapılabilmektedir. Sağlık kuruluşu düzeyinde değerlendirme kuruluştaki kullanılan veya ihtiyaç duyulan teknoloji için yapılır. Değerlendirme, söz konusu teknoloji ile ilgili fayda,

⁴⁶ Theodore-Tulchinsky, H., Elena-Varavikova, A., a.g.k, s.741-742

fiyat, etkililik, verimlilik, klinik sonuçları ve diğer performans göstergeleri analiz edilir. Yeni sağlık teknolojisi üretimi için yapılacak teknoloji değerlendirmesinde ve sağlık kuruluşlarında yapılacak teknoloji değerlendirmesinde birtakım soruların cevaplarından yararlanılmaktadır.⁴⁷ Bu sorulardan bazıları şunlardır;

- Yeni sağlık teknolojisi üretimi için yapılacak değerlendirmeye yönelik sorular:
 - Oluşturulacak bir hizmet yeni midir? Yoksa daha az verimli olan bir hizmetin yerini mi alacaktır?
 - Yeni oluşturulacak bir hizmet sistemi için hangi kaynaklara ihtiyaç vardır?
 - Yeni teknoloji sisteminin geliştirileceği en uygun ortam neresidir?
 - Yeni teknoloji tüm topluma yönelik midir?
 - Yeni teknolojik sistem, hastalıkların teşhis ve tedavisine yardımcı mıdır? Hastaya faydası nedir?
- Sağlık kuruluşlarındaki teknoloji değerlendirmesine yönelik sorular:
 - Yeni teknolojik sistem, hastalıkların teşhis ve tedavisine yardımcı mıdır? Hastaya faydası nedir?
 - Yeni sistemin satın alınabilmesi, için personel, bakım masrafları için hangi kaynaklara ihtiyaç vardır?
 - Satın alınabilecek kaynaklara sahip miyiz? Satınalma gücümüz nedir?
 - Yeni satın alınacak sistemin gerektirdiği kaynaklarla başka türlü ne yapılabilir?

Yeterli bir teknoloji değerlendirmesi yapılmada, üretilen ve kullanıma alınan teknolojiden istenen fayda sağlanmayabilir. Yeni teknolojilerin benimsenmesi ve toplumda yayılması başarısızlıkla sonuçlanabilir. Dolayısı ile yeni teknoloji atıl kalabilir. Aşırı harcama ise, hastaneleri ve tıbbi teknoloji için etkili olabilecek başka gelişmeleri engelleyebilir.

Bugün birçok ulusal sağlık teknolojisinin değerlendirildiği yasal kurumlar yapılandırılmıştır. Amerika Birleşik Devletleri'nde "The U.S. Food and Drug Administration" isimli ulusal bir üst kuruluş vardır. Bu kuruluşta ulusal sağlık sistemine yönelik değerlendirmeler, politikalar ve planlamalar yapılmaktadır. Ülkede yeni teknolojilerin geliştirilip üretilmesinde bilgiler ve danışmanlık hizmeti sunmaktadırlar. Aynı şekilde Kanada, Avustralya, İngiltere, İspanya ve Hollanda'da sağlık sistemine ve

⁴⁷ Theodore-Tulchinsky, H., Elena-Varavikova, A., a.g.k, s.741.

sağlık teknolojiye yönelik değerlendirme, düzenleme politikaları oluşturulup, planlamaların yapıldığı yasal üst kuruluşlar vardır.

5. TÜRKİYE’DE SAĞLIK TEKNOLOJİSİ YÖNETİMİ

Sağlık teknolojilerinin sağlık hizmetlerinde önemli hale gelmesi ile toplumların sağlık teknolojisine verdikleri önem de artmakta ve sürekli olarak yeni teknolojiler geliştirilip, sağlık alanına sunulmaktadır. Sağlık teknolojisinin sağlık hizmetlerinde yoğun bir şekilde uygulanması ile sağlık hizmetlerinin maliyetleri de artmıştır.⁴⁸ Ancak ülke kaynaklarının kıt olması, kaynak ihtiyaç dengesinin kurulabilmesini ve sağlık teknolojisinden en az maliyetle en fazla faydanın sağlanabilmesini gerektirmektedir. Bu durumdan dolayı günümüzde dünyada, hem ülke düzeyinde hem de sağlık kuruluşlarında etkin bir sağlık teknolojisi yönetimi gündeme gelmiştir.

Sağlık Teknolojisi Yönetimi iki ayrı şekilde tanımlanabilir; Ülke düzeyinde Sağlık Teknolojisi Yönetimi, Sağlık Kuruluşlarında Sağlık Teknoloji Yönetimi. Ülke düzeyinde Sağlık Teknolojisi Yönetimi; halkın sağlık seviyesini yükseltmek amacıyla, sağlık hizmetleri üretiminde, sağlık teknolojisinden yararlanılabilmesine yönelik kararların alınıp, uygulanmasının sağlanması olarak tanımlanabilir. Bu bağlamda, ülke düzeyinde sağlık teknolojisi yönetimi, üst düzey bürokratlar, siyasi karar alıcılar, idareciler gibi ülke yöneticilerinin görev alanı içindedir. Sağlık kuruluşlarında sağlık teknolojisi yönetimi ise, etkili ve verimli bir sağlık hizmeti üretimi için, sağlık teknolojisi ürünlerinin planlanması ve işletilmesine yönelik tüm faaliyetler olarak tanımlanabilir.

Yukarıda ifade edilen her iki sağlık teknolojisi yönetiminde ki yönetim fonksiyonları;

- Sağlık teknolojisinin gelişmesi,
- Sağlık teknolojisinde ihtiyaçların belirlenmesi,
- Sağlık teknolojisinde ihtiyaçların karşılanması,
- Sağlık teknolojisinin planlanması,
- Sağlık teknolojisinin işletilmesi, şeklinde sıralanabilir.

⁴⁸ Joshua- Shemer, MD., Ifat- Abadi, K., Alan, S., “ Medical Technology Management:Bridging The Gap Between Therory and Practice”, Focus, Vol:7, April, 2005, s. 211, www.pt.ekhealth.com (07.02.2009)

Dünyada birçok ülkede sağlık teknolojisi yönetiminde ki etkinliği sağlayabilmek için teknoloji değerlendirilmesi çalışmaları yapılmaktadır. Bununla birlikte politikacıların politika konuları arasında, sağlık teknolojisi üretimi, üretimin desteklenmesi, sağlık teknolojisinde ödeme sistemleri gibi konular yer almaktadır.⁴⁹ Türkiye’de ülke düzeyindeki sağlık teknolojisinin yönetim fonksiyonlarına yönelik politikalar ve uygulamalar ilerleyen bölümlerde anlatılmıştır.

5.1.Türkiye’de Sağlık Teknolojisinin Gelişiminde Devlet Politikaları ve Uygulamaları

5.1.1. Araştırma ve Geliştirme Faaliyetleri

5.1.1.1.Araştırma Ve Geliştirmenin Tanımı

Sağlık alanında araştırmalar bireylerin sağlık sorunlarına çözüm bulmak amacıyla yapılır. Dünyada sağlık alanında yapılan çalışmalar, tıbbi bilgilerin elde edilmesi, tüm bireylerin sağlık hizmetlerinden yararlanabilmesi, tıbbi uygulamalardaki yetersizliklerin giderilmesi amaçlarına yönelik olarak yapılmaktadır. Yapılan araştırmalar sonucunda elde edilen bilgiler ile sağlık hizmeti uygulamaları geliştirilir ve yeni tıbbi uygulamalar gerçekleştirilir.

Araştırma ve geliştirme faaliyetleri genel olarak şu şekilde ifade edilmektedir; Araştırma ve geliştirme faaliyetleri, insan, kültür ve toplumun bilgisini de içeren bilimsel ve teknik bilgi birikimini arttırmak amacıyla sistematik bir temele dayalı olarak yürütülen ve bu bilgi birikimini yeni uygulamalarda kullanmak için yapılan düzenli yaratıcı çabalar toplamıdır. Bir başka ifadeye göre; araştırma ve geliştirme faaliyetleri, bilim ve teknolojinin gelişmesini sağlayacak, yeni bilgileri elde etmek veya mevcut bilgilerle yeni malzeme, ürün ve araçlar üretmek, yeni sistemler, süreçler ve hizmetler kurmak veya mevcut olanları geliştirmek amacıyla yapılan düzenli çalışmalar bütünüdür. Ar-Ge

⁴⁹ Joshua- Shemer, MD., Ifat- Abadi, K., Alan, S., “ Medical Technology Management:Bridging The Gap Between Therory and Practice”, Focus, Vol:7, April, 2005, s. 211.

faaliyetlerinin belirleyici özelliği; yeni bilgi ve ürün üretmek veya mevcut ürünlerin, yüksek bir verimlilik artışı ve daha düşük bir maliyetle üretilme imkânının sağlanmasıdır.⁵⁰

Sağlık teknolojisinde araştırma ve geliştirme faaliyetleri, toplumda yaşayan bireylerin sağlık sorunlarına çözüm bulmak için yapılmaktadır. Sağlık alanında araştırma ve geliştirme faaliyetleri, tıbbi bilgiler elde edilmesine ve tıbbi uygulamaların değerlendirilip olumsuz yönlerinin giderilmesine yönelik yeni uygulamaların geliştirilmesi için yürütülen bilimsel çalışmalardır.

Sağlık alanındaki Ar-Ge faaliyetlerini tıbbi ve idari Ar-Ge faaliyetleri olarak sınıflandırabiliriz. Tıbbi Ar-Ge faaliyetleri, tıp bilgisinin arttırılmasına, yeni teşhis ve tedavi yöntemlerinin keşfedilmesine ve mevcut yöntemlerin geliştirilmesine yönelik çalışmalardır. Sağlık teknolojisi kapsamına giren, tıbbi uygulamalara yönelik tüm teknik, yöntem veya metotların geliştirilmesine yönelik faaliyetler, tıbbi Ar-Ge faaliyetleridir. Tıbbi bilgi birikimi doğrultusunda, hastalıklardan korunulmasına ve hastalıkların teşhis ve tedavisine yönelik tekniklerin, yöntemlerin ve sağlık malzemesi, aşı, serum gibi biyolojik maddelerin geliştirilmesi tıbbi Ar-Ge faaliyetleri kapsamındadır. Aynı zamanda hastalıkların oluşmadan önlenmesi, tanısı, tedavisi ve rehabilitasyonu için mevcut tıbbi uygulamaların verimliliklerinin ve olumsuz yönlerinin araştırılması ve yeni uygulamaların geliştirilmesine yönelik bilimsel çalışmalarda tıbbi Ar-Ge faaliyetleridir.

Hastalıkların teşhisi ve tedavisi için yararlanılan mevcut yöntem ve tekniklerin faydalılığı yönünden değerlendirilip yeni yöntem, yaklaşım, süreç ve tekniklerin geliştirilmesi, mevcut sağlık teknolojisi uygulamalarının maliyetlerinin düşürülmesi, tanısı, tedavisi ve rehabilitasyonu yeterli olmayan veya hiç olmayan hastalıkların (kanser, felç) teşhis ve tedavilerine yönelik uygulamaların bulunması ve geliştirilmesi amacına yönelik sistematik çalışmalar Ar-ge faaliyetleridir. “Tıp alanında ölüm nedenini bulmak için yapılan sıradan bir otopsi, basit bir tıbbi bakım uygulaması olup, Ar-Ge faaliyeti sayılmaz. Ancak, kanser tedavisinin yan etkilerini belirlemek için belli ölümlerin incelenmesi faaliyetleri Ar-

⁵⁰ Can, N., Avrupa Birliği’nde Ve Türkiye’de Sağlık Sektöründe Araştırma Geliştirme Faaliyetleri, SB, Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı, Ankara, 2001 s.3 saglik.gov.tr (03.10.09)

Ge faaliyetleridir.”⁵¹ Sağlık hizmetlerinin üretiminde yararlanılan sağlık malzemeleri kesin olarak uygulamaya girmeden önce ve uygulama sırasında devam eden birtakım süreçlerden geçerek geliştirilip, kullanıma alınırlar. Sağlık malzemelerinin gelişme aşaması araştırma ve geliştirme faaliyetleri ile başlamaktadır.

Yeni bir tıbbi cihazın tasarım ve üretimi için fikir, bilgi ve uygulamaları kapsayan yaratıcı ve sistemli çalışmalar bütünü biyomedikal alanındaki Ar-Ge faaliyetlerini oluşturmaktadır. Bir hastalığı teşhis ve tedavi etmekte kullanılan tıbbi cihazın, oluşturduğu yan etkilerinin araştırılması ve bu yan etkilerin ortadan kaldırılabilmesine yönelik uygulamaların araştırılması ve sonucunda yeni bir tıbbi cihazın tasarlanıp üretilmesi ile mevcut tıbbi cihazların maliyetlerini azaltmak ve uygulamadaki verimliliklerini arttırmak, amaçlarıyla yapılan sistematik çalışmalar bütünü Ar-Ge faaliyetleridir. Radyoloji laboratuvarlarındaki röntgen cihazlarının yaydığı radyasyonun, laboratuvar çalışanları ile tetkikleri yapılan bireyler üzerinde oluşturduğu yan etkilerin belirlenmesine yönelik çalışmalar ile röntgen cihazlarının radyasyon yayma oranlarının azaltılmasını amaçlayan ve yeni cihaz geliştirmek için yürütülen çalışmalar biyomedikal alandaki ar-ge faaliyetlerine örnek olarak verilebilir.

İdari Ar-Ge faaliyetleri ise, ülke genelinde sağlık hizmetleri yönetiminin ve sağlık kuruluşlarındaki yönetimin değerlendirilmesine ve yeni alternatif yöntemlerin geliştirilmesine yönelik bilimsel çalışmalardır. Sağlık hizmetleri yönetimindeki Ar-Ge, sağlık hizmetlerinin etkili ve verimli sunulması için, devletin belirlediği politikalar ile ülke düzeyindeki sağlık hizmetlerinin organizasyonu, planlaması, finansmanı, insan kaynakları, yasal düzenlemeleri gibi idari alanlardaki uygulamaların, değerlendirilmesi ve yeni uygulamaların geliştirilmesine yönelik faaliyetleridir. Sağlık kuruluşlarındaki idari Ar-Ge faaliyetleri; sağlık hizmetleri üretimindeki verimliliği arttırmak ve sağlık kuruluşlarında verilen hizmetin kalitesini yükseltmek amacıyla işletmecilik sorunlarının belirlenip, çözümüne yönelik olarak yapılan araştırmalardır.⁵² İdari Ar-Ge faaliyetleri, sağlık kuruluşlarında gerekli kaynakların, planlaması, finansmanı, örgütlenmesi, muhasebeleştirilmesinde uygulanan yöntemlerin, etkinliğinin, verimliliğinin fayda-maliyet

⁵¹Can, N., Avrupa Birliği’nde Ve Türkiye’de Sağlık Sektöründe Araştırma Geliştirme Faaliyetleri, SB, Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı, Ankara, 2001,s.32. saglik.gov.tr (03.10.09)

⁵²Can, N., Avrupa Birliği’nde Ve Türkiye’de Sağlık Sektöründe Araştırma Geliştirme Faaliyetleri, SB, Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı, Ankara, 2001, s.32., saglik.gov.tr (03.10.09)

açısından araştırılıp, alternatif yöntemlerin geliştirilmesini amaçlayan bilimsel çalışmalardır.

Genel olarak tüm alanlardaki Ar-Ge faaliyetleri birbirleri ile bağlantılı olarak üç aşamadan oluşmaktadır;⁵³

- Temel Araştırmalar: Belli bir uygulama veya kullanım amacı olmaksızın, yeni bilimsel ve teknik bilgi elde etmek üzere yapılan teorik ve deneysel çalışmalardır. Temel araştırma; varsayım, kuram, ve kanunları formüle etmek ya da sınamak amacıyla, özellikleri, yapıları ve bağlantıları analiz eder.
- Uygulamalı Araştırmalar: Uygulamalı araştırmalarda temel araştırmalardan bir adım daha ileri gidilmekte ve yeni bilgi elde edilmektedir. Bu araştırmalar, öncelikle belirli bir pratik amaç ya da hedefe yöneliktir. Araştırmanın amacı; temel araştırmaların nerelerde kullanılabileceğini ortaya koymak, önceden saptanmış hedeflere varmak için hangi yöntem ve yolların uygulanacağını belirlemektir.
- Endüstriyel Geliştirme: Araştırma ve pratik tecrübe yoluyla elde edilmiş mevcut bilgiye dayanan sistematik çalışmalardır. Endüstriyel geliştirme aşamasındaki çalışmalar; yeni mal veya hizmet üretmek, yeni sistem, hizmet ve süreçleri uygulamaya koymak ve mevcutları iyileştirmek amacıyla yapılmaktadır.

Ar-Ge faaliyetlerinin yürütülebilmesi için fiziksel mekân, araştırmacılar ve finans kaynakları gerekmektedir.

Ar-ge faaliyetleri bir sistem olarak incelendiğinde, sistemin girdi ve çıktı parametreleri şunlardır;⁵⁴

sistemin girdi parametreleri;

- Toplam Ar-Ge harcamaları ve bunun GSMH'ya oranı,
- İktisaden faal nüfusa düşen tam zaman eşdeğerli araştırmacı sayısı,
- Fiziksel ve kurumsal altyapı,
- Bilimsel bilgiler,

⁵³ Can, N., Avrupa Birliği'nde Ve Türkiye'de Sağlık Sektöründe Araştırma Geliştirme Faaliyetleri, SB, Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı, Ankara, 2001, s.2., saglik.gov.tr (03.10.09)

⁵⁴ Can, N., Avrupa Birliği'nde Ve Türkiye'de Sağlık Sektöründe Araştırma Geliştirme Faaliyetleri, SB, Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı, Ankara, 2001, s.32. saglik.gov.tr (03.10.09)

sistemin çıktı parametreleri;

- Yeni ürünler,
- Sistemler,
- Endüstriyel hizmetler,
- Bilimsel yayınlar,
- Eğitim ve araştırma sonuçları,
- Patentler.

5.1.1.2. Epidemiyolojinin Tanımı

Sağlık alanındaki Ar-Ge faaliyetlerine temel teşkil eden çalışmalar epidemiyolojik çalışmalardır. Epidemiyoloji; “belirli bir toplumda sağlıkla ilgili olay ve durumların dağılımı ile bu olayları belirleyen etmenlerin incelenmesi, sağlık sorunlarından korunma ya da sorunların kontrolü için nedenlere yönelik çözüm önerilerinin test edilmesi ve uygulamaya yönelik önerilerin geliştirilmesini sağlayan araştırma yöntem bilimidir.”⁵⁵

Ar-Ge’nin temel araştırmalar basamağındaki faaliyetler, epidemiyolojik çalışmalar olabilmektedir. Diğer yandan hangi konuda Ar-Ge yapılacağına, epidemiyolojik çalışmalardan elde edilen bilgilere göre de karar verilebilmektedir. Epidemiyolojide;⁵⁶

- Ne (sağlık sorunu, hastalık, bulgu ve belirtiler),
- Kim (yaş, cinsiyet, sosyal durum, etnik grup, meslek, kalıtım ve kişisel alışkanlıklar),
- Nerede (yerleşim yeri, coğrafi dağılım, maruz kalan bölge), ne zaman (gün, ay, mevsim ve yıl),
- Nasıl (sağlık sorunu veya hastalık oluştuğu koşullar, vektörler, enfeksiyon kaynakları, hassas gruplar ve diğer katkıda bulunan faktörlerle ilişkiler),
- Niçin (oluşma veya devam etme nedenleri),
- Ne olmuş (yapılan müdahaleler, etkileri, sağlık düzeyi gelişmesi) gibi anahtar sorulara cevaplar bulunur.

⁵⁵ Üner, S., Han- Cengiz, A., Özcebe, H., “Sağlık Yöneticileri Ve Epidemiyolojinin Kullanımı”, Sağlık Ekonomisi Ve Sağlık Yönetimi, (Ed. Aktan, C.-Can, Saran, U.) İstanbul, 2007, s.550.

⁵⁶ Üner, S., Han- Cengiz, A., Özcebe, H., a.g.m., s.550.

5.1.1.3. Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Önemi

Bir ülkenin sosyal ve ekonomik refahı bireylerin sağlıklı olmalarına bağlıdır. Bireylerin sağlık problemlerinin çözümü ise hastalıkların nedeninin araştırılması ve hastalıkları tedavi etmeye yönelik tekniklerin ve yöntemlerin geliştirilip uygulanması ile olmaktadır. Bu durumda sağlık teknolojisinin geliştirilmesine yönelik araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin önemi ortaya çıkartmaktadır.

Her ülkede, ülkenin kendi kültürel, sosyal, ekonomik ve demografik yapısal özelliklerinden kaynaklanan hastalıklar mevcuttur. Bu hastalıkların tedavi edilmesi ve yayılmasının önlenmesi için ülkelerin ulusal politikalarında Ar-Ge faaliyetlerine yer verilmesi gereği ortaya çıkmaktadır.

“Ülkelerin ulaşmak istedikleri ekonomik kalkınma, günümüzde yeni bir yaklaşımla ele alınmakta ve sağlık konusu bu yaklaşımda önemli bir yer almaktadır. Sağlık sektörünün kalkınma üzerindeki rolünü ön plana çıkartan yeni yaklaşım, sektörün önemini daha da arttırmış ve ülkelerin kalkınmışlık göstergelerinde sağlık verileri yer almaya başlamıştır.”⁵⁷ Bu doğrultuda ülkelerin sağlık verilerinin yüksek olması için mevcut sağlık sorunlarının çözümü için gerekli uygulamaların, araştırılması ve geliştirilmesi önemlilik arz etmektedir.

5.1.2. Türkiye’de Sağlık Teknolojisinde Ar-Ge Faaliyetleri Yürüten Kurumlar

Ar-Ge alanında faaliyet gösteren kurum ve kuruluşların teşkilatlanma biçimleri, görevleri ve faaliyet alanları yasal hükümlerle belirlenmiştir. Ar-Ge faaliyetleri ile ilgili yasal hükümleri, Anayasa, Kanunlar, Kanun Hükmünde Kararnameler, Bakanlar Kurulu Kararları ve bunlara bağlı diğer mevzuatlardır.

Türkiye’de Ar-Ge faaliyetleri kamu ve özel kuruluşlar tarafından gerçekleştirilmektedir. Türkiye’de genel anlamda sağlık alanındaki Ar-Ge faaliyetleri, Üniversitelere bağlı tıp, mühendislik fakülteleri, enstitüler ile araştırma merkezleri,

⁵⁷ Can, N., Avrupa Birliği’nde Ve Türkiye’de Sağlık Sektöründe Araştırma Geliştirme Faaliyetleri, SB, Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı, Ankara, 2001, s.47, saglik.gov.tr (03.10.09)

TÜBİTAK, Sağlık Bakanlığı ve Bakanlığa bağlı olan Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı ile Eğitim ve Araştırma Hastaneleri, teknoparklar, Dernek ve Vakıflar, İlaç Şirketleri, Medikal Malzeme Şirketleri tarafından gerçekleştirilmektedir.

5.1.2.1. Sağlık Bakanlığı'nda Ar-Ge Faaliyetleri

Sağlık Bakanlığı'nda 2005 yılında Sağlık Eğitimi Genel Müdürlüğü bünyesinde başlatılan Ar-Ge çalışmaları, Bakanlığa bağlı olan Proje Koordinatörlüğü ve Strateji Geliştirme Başkanlığı bünyesinde devam etmiştir. Ar-Ge çalışmalarına yönelik görev, 18.01.2008 tarih ve 301 sayılı makam onayı ile yeniden Sağlık Eğitimi Genel Müdürlüğü'ne verilmiştir.⁵⁸

2007 yılında Bakanlık bünyesinde bulunan Temel Sağlık Hizmetleri Müdürlüğü'nde Ar-Ge Birimi kurulmuştur. Ar-Ge Biriminin kurulma amacı; temel sağlık hizmetlerinin kalitesini ve etkinliğini artırmak, maliyetini düşürmek, hizmet alanların ve çalışanların memnuniyetini artırmak amacıyla araştırma ve geliştirme faaliyetlerinde bulunmaktadır.⁵⁹

Türkiye'de Sağlık Bakanlığı'na bağlı Eğitim ve Araştırma Hastanelerinde sağlık hizmetlerinin üretimine yönelik Ar-Ge çalışmaları yapılmaktadır. Hastanelerde, Ar-Ge faaliyetleri tıbbi ve idari olmak üzere iki amaca yönelik olarak yapılmaktadır. Tıbbi Ar-Ge faaliyetleri, klinik ve sağlık sorunlarına yönelik araştırmalardır.⁶⁰ Hastalıkların teşhis ve tedavilerine yönelik olarak uygulanan, tıbbi yöntem ve tekniklerin geliştirilmesine yönelik faaliyetler ile tıbbi bilgilerin arttırılmasına yönelik bilimsel faaliyetler, tıbbi Ar-Ge faaliyetleridir.

İdari Ar-Ge faaliyetleri ise sağlık kuruluşlarında, sağlık hizmeti üretimdeki verimliliği ve etkinliği arttırmak amacıyla işletmecilik sorunlarının çözümüne yönelik olarak yapılan araştırmalardır. ABD'de hastane endüstrisi büyük endüstriler arasında yer aldığından, hastanelerde idari araştırmalara çok önem verilmektedir. Hastanenin

⁵⁸ Arslan, H. Sağlık Bakanlığı'nda Ar-Ge Yaklaşımı, www.biyomut2008.org/pdf/harun_arslan.pdf (13.03.09)

⁵⁹ saglik.gov.tr (12.03.09)

⁶⁰ Seçim, H., "Hastanelerin Tanımı ve Sınıflandırması ve İşlevler", www.sabem.gov.tr Pdf (12.03.09)

verimliliğini ve etkinliğini arttırmak amacıyla yapılan bu araştırmalar, ya hastane içinden bir ekibe, ya da hastane dışından bir uzmanlar grubuna yaptırılmaktadır.⁶¹

Sağlık Bakanlığı'na bağlı Ar-Ge faaliyetleri gerçekleştiren bir diğer kurum, Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığıdır. Merkez, hastalık ve salgınları önlemek, gerekli aşı, serum, antijen gibi biyolojik maddeleri üretmek, kan ürünlerini üretmek, halk sağlığının korunmasına yönelik üretim, kontrol ve hastalıkların teşhisine yönelik temel laboratuvar hizmetlerini yürütmek üzere kurulmuş referans bir laboratuardır.⁶²

Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı, yıllarca başarılı bir kuruluş olarak faaliyetini sürdürmüş, ancak son yıllarda verimliliğini düşürüp, bilimsel boyutlarını kaybederek, rutin hizmetlerin verildiği sıradan bir kurum haline gelmiştir. Bu durumun nedenleri arasında; kuruma ayrılan bütçenin yetersizliği, nitelikli personel eksikliği, yönetimde istikrarlı bir yapının olmayışı, kaynakların yanlış kullanımı, teknolojik gelişmelere uyum sağlayamama, kurumun misyonunu kaybetmesi ve kurumda çalışanların motivasyonun azalması sayılmaktadır.⁶³

5.1.2.2. Üniversitelerde Ar-Ge Faaliyetleri

Türkiye'de üniversitelere bağlı tıp, mühendislik, fen bilimleri ve sağlık bilimleri enstitülerinde ve sosyal bilimler enstitülerinde sağlık sektörü ile ilgili tıbbi ve idari Ar-Ge faaliyetleri yapılmaktadır. Tıp fakültelerinde, fen fakültelerinde ve sağlık bilimleri enstitülerinde tıbbi bilgilerin arttırılmasına yönelik tıbbi Ar-Ge çalışmaları yapılmaktadır. Sosyal bilimler enstitüleri ile sağlık idaresi fakültelerinde idari ar-ge faaliyetleri yürütülmektedir.

Elektrik, elektronik ve biyomedikal mühendislik fakültelerinde ise sağlık hizmetleri üretiminde yararlanılan ve basit ve ileri teknoloji özelliğe sahip sağlık ürünlerinin geliştirilmesine yönelik ar-ge faaliyetleri yürütülmektedir.

⁶¹ Seçim, H., "Hastanelerin Tanımı ve Sınıflandırması ve İşlevler", www.sabem.gov.tr Pdf (12.03.09)

⁶² www.rshm.saglik.gov.tr (14.03.09)

⁶³ Can, N., Avrupa Birliği'nde Ve Türkiye'de Sağlık Sektöründe Araştırma Geliştirme Faaliyetleri, SB, Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı, Ankara, 2001, s.38, saglik.gov.tr (03.10.09)

5.1.2.3. TÜBİTAK'ta Ar-Ge Faaliyetleri

Türkiye'de, Türkiye Bilimsel Ve Teknik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) Başbakanlığa bağlı olarak, 1963 yılında kurulmuştur. Kurumun adı 2005 yılında, Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu olarak değişmiştir.⁶⁴ Kurumun kuruluş amacı, Pozitif bilimlerde araştırma ve geliştirme faaliyetlerini ülke kalkınmasındaki önceliklere göre geliştirmek, özendirmek, düzenlemek ve koordine etmek; mevcut bilimsel ve teknik bilgilere erişmek ve erişilmesini sağlamaktır.⁶⁵ Türkiye'de çeşitli şehirlerde TÜBİTAK'a bağlı enstitülerde ve merkezlerde, araştırma ve teknoloji geliştirme (Ar-Ge) faaliyetleri yürütülmektedir. Faaliyetlerin pek çoğu üniversitelerle işbirliği halinde yürütülmektedir. TÜBİTAK'a bağlı enstitülerin temel görevi, kamuya ve özel sektör kuruluşlarına pozitif bilimler alanında, temel ve uygulamalı araştırmalar yapmaktır.⁶⁶

TÜBİTAK'ın sağlık alanındaki Ar-Ge faaliyetleri ile ilgili temel özelliği, ülkede sağlık alanında yürütülen projelere yönelik araştırma ve geliştirme faaliyetlerine destek sağlamasıdır. Bu amaçla kurumda Sağlık Bilimleri Araştırmaları Grubu (SBAG) kurulmuştur.

Sağlık Araştırmaları Grubu, öncelikli olarak ayni ve/veya nakdi olarak destek verilecek projeler; Temel tıp, kardiyovasküler, bronkopulmoner, hematolojik koşullar, onkoloji, immünoloji, enfeksiyon, malignite, neonatoloji, epidemiyoloji, üreme, beslenme ve gelişme, zehirlenmeler, ana-çocuk sağlığı, görüntüleme yöntemleri, trasplantasyon nöropsişik bilimler, radyasyonlu tedavi yöntemleri, genetik, romatoloji, gastroenteroloji, nefroloji, deneysel tıp, tıbbi etik, ilaç tasarımı doğal ve sentetik kökenli ilaç etken maddeleri, ilaç formülasyonu, diş tedavisi, konularında ağırlıklı olmak üzere önerilecek temel ve uygulamalı araştırma ve geliştirme projeleridir.⁶⁷

Biyomedikal mühendislik ile yeni ileri malzeme teknolojileri geliştirilmesine yönelik projeler TÜBİTAK tarafından desteklenmektedir. Kurumda oluşturulan Temel Bilimler

⁶⁴ www.tubitak.gov.tr/home.do?ot=1&sid=334, (04.03.09)

⁶⁵ www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/faaliyet/2002/1_genel.pdf, s.1 (04.03.09)

⁶⁶ www.tubitak.gov.tr/home.do;jsessionid=96817A4BA3184CB69390EFA4BFA6E5DC?ot=1&sid=346 (28.02.09)

⁶⁷ www.tubitak.gov.tr/home.do?ot=1&sid=423&pid=364 (28.02.09)

Araştırma Grubu (TBAG) ile Elektrik Elektronik Enformatik Araştırma Grubu'nun (EEAG) faaliyetleri arasında, biyomedikal malzemelerine yönelik Ar-Ge faaliyetlerini, projeler halinde desteklemek, teşvik ve koordine etmek yer almaktadır.⁶⁸

5.1.2.4. Teknopark ve Teknokentlerde Ar-Ge Faaliyetleri

Türkiye’de 2001 yılında Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanunu hazırlanmıştır. Kanun amacı üniversiteler, araştırma kurum ve kuruluşları ile üretim sektörlerinin birbirleri ile işbirliği sağlayarak, ülkede, teknoloji alanında Ar-Ge faaliyetleri ile teknolojik üretimin geliştirilip, Türkiye’nin teknoloji üretim yapısının uluslar arasında rekabet edilebilir yapıya kavuşturulmasıdır.⁶⁹ Kanuna göre Teknoloji Geliştirme Bölgelerindeki Ar-Ge ve üretim faaliyetleri, vergi muafiyetleri ve teşviklerle devlet tarafından desteklenmektedir.⁷⁰ Türkiye’de 17 tane Teknoloji Geliştirme Bölgeleri kurulmuştur. Bölgede faaliyet gösteren kurumlar bölgede bulunan üniversiteler ile işbirliğindedir.

5.1.3. Türkiye’de Ar-Ge Faaliyetlerinde Harcamalar

Bireylerin sağlık sorunlarına çözüm bulmak, tıbbi bilgilerin arttırılmasına ve sağlık hizmetleri üretiminin etkili ve verimli olmasına bağlıdır. Tıbbi bilgilerin üretilmesi ve sağlık hizmetlerinde yararlanılan teknik ve teknolojilerin araştırılıp geliştirilmesine yönelik altyapının oluşturulması ve gerekli kaynakların temin edilebilmesi için maddi kaynağa ihtiyaç vardır.

Günümüzde ülkeler sağlık alanındaki Ar-Ge faaliyetleri harcamalarını sürekli olarak arttırmaktadırlar. Ar-Ge harcamalarının artmasının nedenleri arasında ülkelerin temelde bilim ve teknolojiye önem vermeleri yer almaktadır. Ayrıca günümüzde ülkelerin sağlık verileri, kalkınmada ki göstergeler arasında yer almaktadır. Birçok ülke, ülkelerindeki bireylerin sağlık sorunlarına çözüm bulmak için sağlık alanında Ar-Ge faaliyetlerine önem vermekte ve Ar-Ge harcamalarını arttırmaktadır.

⁶⁸ <http://www.tubitak.gov.tr/home.do?ot=5&rt=3&sid=0&cid=65> (04.03.09)

⁶⁹ 4691 Sayılı, Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanunu, RG, 02.02. 2004/ 25334

⁷⁰ 4691 Sayılı, Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanunu, RG, 02.02.2004/ 25334

Diğer yandan ülkelerin, kamu yardımlaşması, toplum hizmetleri, çevre ve koruma, salgın hastalıklarla mücadele, beslenme, şehirleşme, göç gibi sosyal konulara verdikleri önemin ve aynı yöndeki toplum baskısının oluşması, sağlıkta Ar-Ge harcamalarını arttırmalarına neden olmuştur. Bir başka açıdan bakıldığında da sosyal refahın artmasıyla yükselen sağlık ve sağlık Ar-Ge harcamalarının, özellikle kamu ekonomisine yaptığı baskılar nedeniyle, başta sağlık ve sağlıkla ilgili Ar-Ge çalışmalarını da içeren sosyal harcamalara uygulanan kısıtlamaların, ülkelerin sosyal seviyelerinin gerilemesine yol açması sağlık alanındaki Ar-Ge harcamalarını arttırmaktadır.⁷¹

Türkiye’de sağlık alanındaki ar-ge harcamalarının sektörel dağılımında, %60’lık payla yükseköğretim ilk sırada, %10’luk pay ile kamu kesimi ikinci sırada, %3’lük pay ile özel kesim üçüncü sıradadır. Sağlık alanındaki ar-ge harcamalarında, araştırmacı insan potansiyelinin %30’u yüksek öğretimde istihdam edilmektedir.⁷² Türkiye’de 2003 yılından 2007 yılına kadar sağlık bilimlerindeki Ar-Ge faaliyetleri harcamaları, aşağıda Tablo 3’ te verilmiştir.

⁷¹ Sargutan E., Sağlık İdaresinde Teknik ve Teknoloji Politikaları, Ankara, 1996, s.48.

⁷² Can, N., Avrupa Birliği’nde Ve Türkiye’de Sağlık Sektöründe Araştırma Geliştirme Faaliyetleri, SB, Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı, Ankara, 2001, s.38, saglik.gov.tr (03.10.09)

Tablo 3: Sağlık Bilimlerinde Ar-Ge Harcaması (Milyon TL)

Yıl	Cari Harcaması			Sabit Yatırım Harcaması			Genel Toplam	Artış Oranı (%)
	Toplam	Personel	Diğer cari harcama	Toplam	Makine, Teçhizat	Sabit Tesis		
2003	509222 372	269 757 191	239 465 181	83 804 550	50 760 002	33044548	593026 922	
2004	678902 889	326 706 904	352 195 985	99 132 773	74 619 193	24513 579	778035 661	31,2
2005	814980 100	430 353 131	384 626 970	109 459 483	72 598 595	36 860 888	924439584	18,8
2006	879690 221	489 135 026	390 555 195	125 663 369	85 944 221	39 719 148	100 535 590	8,8
2007	113 853 400	641 832 106	472 021 295	125 772 298	96 687 901	29 084 396	1239625 698	18,9

Kaynak: www.tuik.gov.tr.(13.03.09), (TUİK,verilerinden derlenmiştir.)

2005 yılından 2007 yılına kadar tıbbi aletler alanındaki Ar-Ge faaliyetleri harcamaları aşağıda Tablo 4’te verilmiştir.

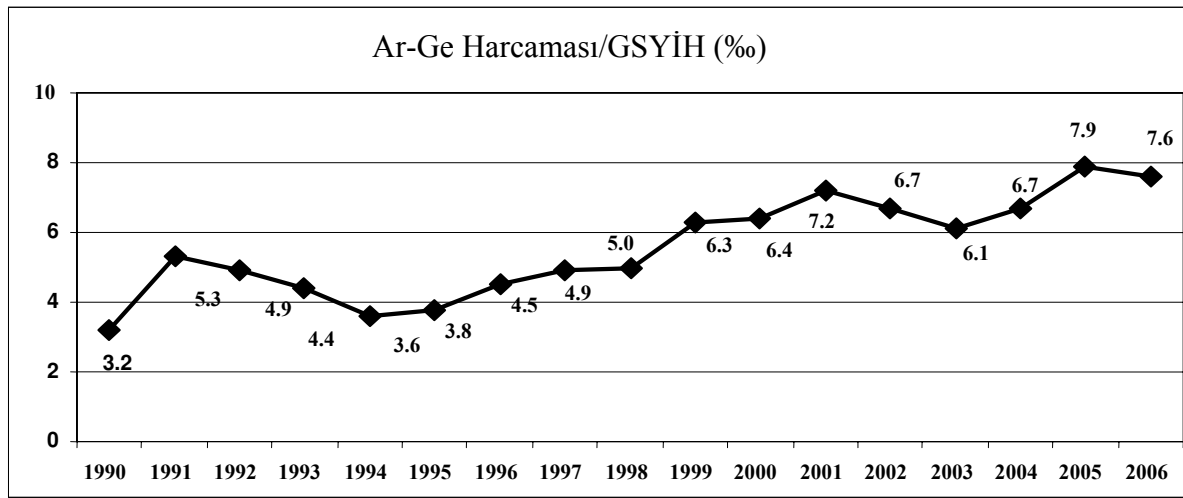
Tablo 4: Tıbbi Aletler(hassas ve optik aletler dâhil) Alanında Ar-Ge Harcamaları

Yıl	Cari Harcaması			Sabit Yatırım Harcaması			Genel Toplam	Artış Oranı (%)
	Toplam	Personel	Diğer cari harcama	Toplam	Makine, Teçhizat	Sabit Tesis		
2005	7 014 292	4 302 048	2 712 244	1 416 535	1 373 029	43 506	8 430 827	
2006	11 789 356	5 367 012	6 422 344	1 544 137	1 346 042	198 095	13 333 493	58,2
2007	13 548 532	13 302 976	245 556	1 051 062	1 125	545 696	15 146 688	13,6

Kaynak: www.tuik.gov.tr.(13.03.09), (TUİK verilerinden derlenmiştir.)

Yukarıdaki tablolarda Sağlık Bilimlerinde, Mühendislik Bilimlerinde ve tıbbi alet imalatında, yüksek öğretim, kamu ve özel sektörün ar-ge faaliyetlerindeki toplam harcamaları gösterilmektedir. Yıllar itibari ile bu sektörlerde Ar-Ge faaliyetlerindeki harcamalarda artış gözlenmektedir. Tablo 5'e göre 2006 yılındaki Ar-Ge harcamalarının GSYİH'ya oranı, 0,76' dır. 2007 yılında ise Ar-Ge harcamalarının GSYH'ya oranı 0,71'dir.⁷³ 1998 yılından itibaren düzenli bir artış gözlenmeyen Ar-Ge harcamaları, 2007 yılında bir önceki yıla göre daha az olmuştur. Gelişmiş ülkelerde Ar-Ge harcamalarının GSYH'da ki payı ise %2 den fazladır.

Tablo 5: Türkiye’de Yıllara Göre Ar-Ge Harcamalarının GSYİH’ya Oranı (‰)



Kaynak: [http://www.tuik.gov.tr/PreHaberBultenleri.1944\(13.03.09\)](http://www.tuik.gov.tr/PreHaberBultenleri.1944(13.03.09))

Dünyada Sağlık hizmetleri uygulamalarında teknoloji ve tıp bilimi iç içe girmiş durumdadır. Sağlık hizmetleri üretiminde, teknolojilerden yoğun bir şekilde yararlanılması, teknoloji ürünlerinin, uygulamadaki önemini arttırmıştır. Gelişmiş ülkelerde sağlık hizmetleri üretiminde yararlanılan teknoloji ürünlerinin geliştirilip üretilmesine yönelik Ar-Ge faaliyetleri desteklenmekte ve teşvik edilmektedir. “Türkiye’de Ar-Ge destekleri Dış Ticaret Müsteşarlığı tarafından şirketlere TÜBİTAK-TİDEB ve TTGV kanalıyla sağlanmaktadır. Bunun yanında TÜBİTAK kendi bütçesinden de şirketlere Ar-Ge desteği sağlamaktadır.”⁷⁴ 2001–2005 (Kasım ayı sonu itibarıyla) yılları arasında elektronik ve

⁷³ DPT., 9. Kalkınma Planı(2007-2013), www.ekutup.dpt.gov.tr/planplan9.pdf (13.03.09)

⁷⁴ DPT, 9.Kalkınma Planı, Elektronik, Elektrikli Makinalar Sanayi, Özel İhtisas Komisyonu Raporu, www.ekutup.dpt.gov.tr/imalat/elektronik/öik675.pdf (14.05.09)

biyomedikal cihazlar sektörüne TÜBİTAK-TİDEB kanalıyla sağlanan destek miktarı aşağıdaki Tablo6 ‘da verilmiştir.

Tablo 6: TÜBİTAK-TİDEB Tarafından Elektronik Sektörü Ar-Ge Faaliyetlerine Sağlanan Destek Tutarları (Cari USD)

Teknoloji Alanı	2001	2002	2003	2004	2005
Biyomedikal Ölçüm Ve Görüntüleme					18,001
Elektriksel ve Manyetik Değişkenlerin Ölçümü (Gerilim, akım, Güç, Frekans, Faz)	3,281	9,422			
Otomatik Test Ve Ölçüm Sistemleri				21,643	29,124
Enstrümantasyon ve Ölçüm Teknolojisi				4,792	252,542
İşitsel Teçhizatlar Ve Sistemler				66,028	104,749
Endüstri Mühendisliği ve Yöneylem Araştırması					19,282
Güç Elektronikliği				66,332	534,63
Genelleştirilmiş Elektrik Makineleri Kuramı ve Tasarımı				19,297	39,176
Manyetik Malzeme ve Aygıtlar				9,298	
Elektronik Devreler				162,207	410,401
Elektrik-Elektronik Mühendisliği ve Teknolojisi					2.067.900
Kontrol Mühendisliği Ve Teknolojisi		16,109	73,933	39,189	243,073

Kaynak: DPT, 9.Kalkınma Planı, Elektronik, Elektrikli Makineler Sanayi, Özel İhtisas Komisyonu Raporu,
www.ekutup.dpt.gov.tr/imalatsa/emakina/öik675.pdf(14.05.09)

Tablo 6 da TİDEB tarafından Ar-Ge desteği almış projelerin aldığı destek miktarları verilmektedir. Yukarıdaki tabloya göre elektronik ve elektrik teknolojilerindeki ar-ge projelerine sunulan destek miktarlarında yıllar itibari ile artış görülmektedir.

Ar-Ge harcamalarına destek sağlayan bir diğer kamu kurumu TTGV’ dir.“TTGV 1993–2005 yılları arasında Elektronik Sektörü’nde toplam 169 Ar-Ge projesine destek sağlamıştır. TTGV’nin söz konusu projeleri destekleme oranı %50’dir.”⁷⁵

“Bilim ve teknolojinin altyapısını oluşturan temel araştırmaların finansmanı için yeterli ve sürekli kaynak sağlanamamakta; sağlanan kaynaklar etkin olarak kullanılamamakta; mal ve hizmet üretiminde uygulamalı araştırmalara teşvik edici sistemlerle kaynak aktarımı yetersiz kalmakta; yenilikçi teknolojiler geliştirilemediğinden uluslararası rekabet gücü kazanılamamaktadır”⁷⁶

Türkiye’de son yıllarda, ülke olarak kalkınmak için tüm sektörlerde Ar-Ge faaliyetlerinin geliştirilmesi ve Ar-Ge harcamalarının arttırılması gerektiği anlaşılmıştır. Dokuzuncu Kalkınma Planında Ar-Ge harcamalarının GSMH içindeki payının %60 olarak arttırılması ve özel sektörün Ar-Ge faaliyetleri için desteklerinin arttırılması hedeflenmiştir. 9. Kalınma Planı’nda, Ar-Ge teşviklerinin, devlet-üniversite-özel sektör üçgeninin koordineli olarak çalışmasını destekleyecek biçimde planlama yapılması gerekliliğine yer verilmiştir. Aynı plana göre, dünyadaki teknolojiyle paralel olarak yeni teknolojilerin yerli şirketler tarafından kullanılmasını özendiren çalışmalara öncelik verilmeli ve mevcut tekno-parkların kullanımı ile yenilerinin de İleri Teknoloji Endüstri Parkı (İTEP) Projesi kapsamında hızlandırılması sağlanmalıdır.⁷⁷

5.1.4. Sağlık Bakanlığı’nda Ar-Ge Faaliyetlerinin Önemi

Türkiye Cumhuriyeti Anayasası’na göre, “Devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak; insan ve madde gücünde tasarruf ve verimi artırarak, işbirliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet

⁷⁵ DPT, 9.Kalkınma Planı, Elektronik ,Elektrikli Makineler Sanayi, Özel İhtisas Komisyonu Raporu , www.ekutup.dpt.gov.tr/imalatsa/emakina/öik675.pdf (14.05.09)

⁷⁶ DPT., 7. Kalkınma Planı, www.ekutup.dpt.gov.tr/plan/vii/plan7.pdf (14.05.09)

⁷⁷ DPT, 9. Kalkınma Planı Elektrik ve Elektronik Makineler Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu, 2007, Ankara, www.ekutup.dpt.gov.tr/imalatsa/emakina/öik675.pdf (29.03.09)

vermesini düzenler.”⁷⁸ ifadesi yer almaktadır. Buradaki ifadeden, ülkemizde yaşayan tüm bireylerin, beden ve ruh sağlığının sürekliliğinin sağlanmasından ve sağlık hizmetlerinin planlamasının ve denetlenmesinden devlet olarak Sağlık Bakanlığı’nın sorumlu tutulduğu anlaşılmaktadır.

Sağlık Bakanlığı’nın görev ve sorumlulukları 1989 yılında 356 sayılı yasa ile düzenlenmiştir. Yasaya göre, Sağlık Bakanlığı, sağlıkla ilgili her türlü faaliyeti planlamak, denetlemek ve uygulamaktan birinci derecede sorumludur. Sağlık Bakanlığı ülkede üretilen sağlık hizmetlerinin etkinliğini, verimliliğini, sürekli ve ulaşılabilir olmasını temel alan politika ve planlamalar belirlemek durumundadır. Sağlık hizmetleri üretmeye yönelik olarak ülke düzeyinde sağlık hizmetleri faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi belirlenen politika ve planlamalara dayanmaktadır. Mevcut politika, planlamalar ve üretime yönelik faaliyetlerin etkin ve verimli olup olmadığının değerlendirilmesine yönelik çalışmalar ile bu çalışmalar sonucuna göre yeni politika ve planlamaların oluşturulmasına yönelik faaliyetler, Sağlık Bakanlığı’nın yürütmesi gereken Ar-Ge faaliyetleri arasındadır.

Sağlık hizmetlerinin üretimi ve geliştirilmesi tamamen bilimsel temellere dayanmalıdır.⁷⁹ Sağlık sektöründe; hizmet üretimi, planlama, değerlendirme ve denetimde ihtiyaç duyulacak güncel verilerin sağlıkla ilgili kurum ve kuruluşlarda belli standartlarda kaydedilmesi ve paylaşımına yönelik ulusal düzeyde minimum sağlık veri setleri oluşturulmalıdır.⁸⁰

Ar-Ge faaliyetlerinin temeli bilimsel verilerden oluşmaktadır. Ar-Ge faaliyetlerinin bilimsel temelde yürütülebilmesi, Sağlık Bakanlığı’nda ve ülkedeki tüm sağlık kuruluşlarında etkin ve ulaşılması mevzuatlarla belirlenmiş olan sağlık yönetim bilgi sistemleri ile mümkün olabilir. “Bugün, sağlık sektöründe yapılan Ar-Ge faaliyetlerinin tek elde toplandığı ve organizasyonun yapıldığı bir merkez bulunmamaktadır. Sektörde yapılan çalışmalar birbirinden kopuk ve dağınık halde yürütülmektedir. Birden fazla kurumda aynı anda, aynı konularda, birbirinden bağımsız araştırmalar yapılabildiği gibi,

⁷⁸ T C, Anayasası, Madde 56

⁷⁹ Aktan, Can, C.,-Kadir, Işık, A., “21.yüzyılda Herkes İçin Sağlık: 21 Hedef”, www.canaktan.org/ekonomi/saglik-degisim-caginda/pdf-aktan/herkes-icin.pdf (22.03.09).

⁸⁰ Ersoy, K., Çolak M., Kaymakoğlu B., “Sağlık Bilgi Sistemleri”, Sağlık Ekonomisi Ve Sağlık Yönetimi, (Ed. Aktan, C.- Can, Saran, U.), İstanbul, 2007, s.107.

çok gerekli olan konularda araştırma yapılmayabilmektedir. Bunun nedeni, bu konularda idari bir yapılanmanın olmayışı ve olan düzenlemelerinde etkin kullanılmayıdır.”⁸¹

5.1.5. Sağlık Donatımlarındaki Ar-Ge Faaliyetlerinde Sorunlar

Türkiye’de sanayi- üniversite işbirliği kültürünün gelişmemiş olmasının sonucu olarak temel bilimlerde teknoloji üretiminin eksikliği ortaya çıkmaktadır.

Türkiye’de biyomedikal teknoloji alanında da üretim yapan elektro -mekanik sektöründe faaliyette bulunan özellikle yerli firmaların, Ar-Ge eksikliği vardır. Ar-Ge eksikliğinin nedenleri aşağıda sıralanmıştır;⁸²

- Sektörde alıcıların karar verme sürecindeki yapısal sorunlar nedeniyle ortaya çıkan fiyat tabanlı rekabet görüntüsü,
- Mevcut rekabet ortamında Ar-Ge faaliyetlerine fon sağlayacak faaliyet gelirlerinin oluşamaması ve firmaların bunun için gerekli büyüklüğe ulaşamaması veya bunu sürdürememesi,
- Sermaye dokusu ve insan kaynağı açısından organizasyonların Ar-Ge faaliyetlerine uygun olmaması,
- Genel olarak sektörden Ar-Ge’ye yönelik talebin küçük olması, üniversitelerin bu talebi karşılamak için temel bilimsel araştırma çalışmalarını yönlendirememesi ve çalışmaların daha çok akademik çerçevede kalmasıdır.

9. Kalkınma Planında elektro-mekanik sektöründeki Ar-Ge faaliyetlerinin etkinleştirilmesi için TÜBİTAK, KOSGEB gibi kuruluşların işbirliği içerisinde olması gerektiği ifade edilmiştir. Bu kuruluşlardaki mevcut uygulamaların sektörde faaliyet gösteren firmalara daha etkin bir şekilde tanıtılması ve ortak Ar-Ge projelerinin uzmanlar gözetiminde yürütülmesi ve Ar-Ge çalışmalarının finansal açıdan daha kapsamlı olarak desteklenmesi konusu yeniden gözden geçirilebilmelidir.⁸³ “Ar-Ge alanında teşvikler

⁸¹ Can, N., Avrupa Birliği’nde Ve Türkiye’de Sağlık Sektöründe Araştırma Geliştirme Faaliyetleri, SB, Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı, Ankara, 2001, s.48, saglik.gov.tr (03.10.09)

⁸² DPT, 9. Kalkınma Planı Elektrik ve Elektronik Makineler Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu, 2007, Ankara, www.ekutup.dpt.gov.tr/imalatsa/emakina/öik675.pdf (29.03.09)

⁸³ DPT, 9. Kalkınma Planı, Elektrik ve Elektronik Makineler Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu, 2007, Ankara, www.ekutup.dpt.gov.tr/imalatsa/emakina/öik675.pdf (29.03.09)

bulunmasına karşın ülkemizde bu konuda bir kültür oluşmamış durumdadır. Firmalarımızın Ar-Ge yapmayı bilmemeleri bu iş için ayrılan fonlardan yararlanmalarını engellemektedir. Esasen bu sorun teknolojik gelişmenin önünde büyük bir engel olarak durduğundan teşviklerin arttırılması kadar Ar-Ge'nin nasıl yapılacağıının öğretilmesinde fayda bulunmaktadır.”⁸⁴

5.2. Seçilmiş Ülkelerde Sağlık Teknolojisindeki Öngörü Çalışmaları

Dünyada ülkeler gelecekte ulaşmak istedikleri sosyoekonomik hedeflere yönelik olarak bir takım stratejik çalışmalar yapmaktadırlar. Çalışmalar bilim ve teknoloji alanındaki stratejik hedeflere yönelik plan, program ve yatırımları kapsamaktadır.

Günümüzde ülkeler teknoloji öngörü çalışmaları yaparak, gelecekte teknolojinin hangi alanlarda ve hangi faaliyet konularında geliştirilmesi gerektiğinin kararlarını içeren çalışmalar yapmaktadırlar. Bu çalışmalarda sağlık teknolojisi üzerinde yoğun bir şekilde durulmakta ve sağlık teknolojisinde kısa ve uzun vadede hedeflenen duruma ulaşmak için faaliyet alanları belirlenmektedir.

5.2.1. Japonya’da Sağlık Teknolojisinde Öngörü Çalışmaları

Japonya’nın 1997’de Altıncı Teknoloji Kestirim Çalışması’nda, sağlık, tıbbi bakım ve sosyal yardım alanıyla ilgili olarak, ülke için önemli görülen, yirmi faaliyet konusu şunlardır:⁸⁵

- Kanserojenik mutasyon mekanizmalarının bilimsel olarak açıklanabilir hâle gelmesi,
- Ortalama beş yıl yaşayan kanserli hasta oranının bütün kanser tipleri için %70’e çıkarılması (mide kanseri için bu oran 1997’de %40’dır),
- Kanser metastaz mekanizmalarının bilimsel olarak açıklanabilir hâle gelmesi,

⁸⁴ DPT, 9.Kalkınma Planı, Elektrik ve Elektronik Makineler Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu, 2007, Ankara, www.ekutup.dpt.gov.tr/imalatsa/emakina/öik675.pdf (29.03.09)

⁸⁵ Göker, A., “2020 Yılında Tıbbi Teknoloji”, www.inovasyon.org/html/AYK.TTBMer.Kons.Tem.01.htm (08.03.2009)

- Yetişkinlerde hastalıkları önleyici hayat tarzına (beslenme, dinlenme ve egzersiz) ilişkin bilimsel kılavuzların yaygın olarak kullanılır hale gelmesi,
- İlâç tedavisine düşük düzeyde yanıt veren sindirim organları kanserinde kemoterapinin tam bir çare olarak kullanılır hale gelmesi,
- Arterioskleroz kontraksiyon mekanizmalarının bilimsel olarak açıklanabilir hale gelmesi,
- Kötü huylu tümörlerin ilâçlara karşı olan direncini kırarak tekniklerin yaygın olarak kullanılır hale gelmesi,
- Kanser metastazına karşı etkin yöntemlerin pratikte kullanılabilir hale gelmesi,
- Virütik karaciğer hastalıklarının tedavisinde ilaç kullanımının yaygınlaştırılması,
- Alzheimer tip senil demansın kaynağının bilimsel olarak açıklanabilir hale gelmesi,
- Kanser için biyolojik ve immünolojik tedavinin etkin olarak kullanılır hale gelmesi,
- Alzheimer hastalığının önlenmesi için etkin yöntemler geliştirilmesi,
- Alerjik hastalıkların tedavisinin mümkün hale gelmesi,
- Bir HIV aşısı geliştirilmesi,
- Kötü huylu tümörlere karşı gen tedavisinin yaygın olarak kullanılır hale gelmesi,
- Diyabetik komplikasyonlara yönelik önleme yöntemlerinin yaygın olarak kullanılır hale gelmesi,
- Bireysel yaşlanma mekanizmasının bilimsel olarak açıklanabilir hale gelmesi,
- Anti-AIDS tedavinin yaygın olarak kullanılır hale gelmesi,
- Biyokimyasal tetkiklere dayalı erken kanser teşhis tekniğinin yaygın olarak kullanılır hale gelmesi,
- Kandan virüsleri elimine etmeye yarayan bir tekniğin yaygın olarak kullanılır hale gelmesidir.

5.2.2. İrlanda’da Sağlık Teknolojisinde Öngörü Çalışmaları

İrlanda’nın sağlık ve Biyoteknoloji alanlarında, 2015 yılını hedef alan teknoloji öngörü çalışmasını içeren Sağlık ve Yaşam Bilimleri Panel’i Raporunu 1999 yılında yayımlamıştır. Bu raporda, aşağıdaki teknolojilerin önemine dikkat çekilmekte ve bunlar ‘anahtar teknolojiler’ olarak nitelenmektedir.⁸⁶

- Genomik,
- Fonksiyonel Genomik,
- Gen Çip Teknolojisi,
- Biyoenformatik,
- Transgenikler,
- Kombinasyonel Kimya,
- ‘Screening’ ve ‘Screen’ Geliştirme,
- Enformasyon ve Telekomünikasyon Teknolojileri ile Biyoteknoloji Yakınsaması,
- Proteomik,
- Yeni Tanı Teknolojileri,
- Biyosensörler,
- İlâç Verme Teknolojileri.

Yukarıda ifade edilen teknolojilere paralel olarak da aşağıdaki araştırma alanlarının önemine işaret edilmektedir.⁸⁷

- Hastalıklarda Genlerin İşlevi,
- Gen Transkripsiyon Faktörleri,
- Apoptoz,
- Sinyal Transdüksiyonu,
- Gen Tedavisi ve Duyarsızlaştırma Tedavisi,
- Gelişimsel Biyoloji,

⁸⁶ Göker, A., “2020 Yılında Tıbbi Teknoloji”, www.inovasyon.org/html/AYK.TTBMer.Kons.Tem.01.htm (08.03.2009)

⁸⁷ Göker, A., “2020 Yılında Tıbbi Teknoloji”, www.inovasyon.org/html/AYK.TTBMer.Kons.Tem.01.htm (08.03.2009)

- İmmünoterapi,
- Mikrobiyal Genetik,
- Serbest Radikaller Biyolojisi,
- Bitki Biyoteknolojisi,
- ‘Pharmacogenomics,
- Doku Mühendisliği,
- Terapötik Antikorlar,
- Nörobiyoloji.

5.2.3. İngiltere’de Sağlık Teknolojisinde Öngörü Çalışmaları

İngiltere’de 2020 yılını hedef alan teknoloji öngörü çalışması yürütülmektedir. Bu çalışmada Tıbbi Bakım Paneli sağlık alanına ilişkin öngörülerini kapsayan bir rapor yayınlanmıştır. Yayınlanan raporda “Onarım, Dejenerasyon ve Transplântasyon” başlığını taşıyan bölümünde tavsiyeler yer almaktadır.⁸⁸Bunlar;

- Doğacak fırsatları hastalar yararına kullanmak amacıyla kök hücre araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin sürekli olarak ve güçlü bir biçimde desteklenmesi,
- Doku mühendisliği ve diğer hücre tabanlı tedavilerin gelecekteki gelişmesinde kilit rol oynayacak temel teknolojilerin belirlenmesi ve bu teknolojilerin İngiltere hükümetince desteklenmesi için stratejiler geliştirilmesidir.

Aynı raporun sağlıkla ilgili diğer bölümlerinde malzeme teknolojisinin geliştirilmesi gerekliliği ve bunun için matematik, biyoloji, tıp, mühendislik bilimleri ve fizik bilimler arasında daha iyi bir uyumun sağlanması gerekliliğinden bahsedilmektedir.⁸⁹

⁸⁸ Göker, A., “2020 Yılında Tıbbi Teknoloji”, www.inovasyon.org/html/AYK.TTBMer.Kons.Tem.01.htm (08.03.2009)

⁸⁹ Göker, A., “2020 Yılında Tıbbi Teknoloji”, www.inovasyon.org/html/AYK.TTBMer.Kons.Tem.01.htm (08.03.2009)

5.2.4. Türkiye’de Sağlık Teknolojisinde Öngörü Çalışmaları

5.2.4.1. VİZYON 2023 Teknoloji Öngörü Çalışması

TÜBİTAK tarafından 2003 yılında Vizyon 2023 teknoloji öngörü projesi, tıbbi cihaz, alet ve malzeme çalışma grubu, gelecek 20 yıllık süreçte, dünyada beklenen gelişmeleri göz önüne alarak bir öngörü raporu hazırlanmıştır. Raporda Türkiye’nin, tıbbi cihaz, alet ve malzeme alanında ulaşması gereken hedefler ve hedeflere karşılık gelen teknoloji faaliyet konuları belirlenmiştir. Raporda ifade edilen, öncelikli olan teknoloji faaliyet konularının kapsadığı hedefler şunlardır:⁹⁰

- Viral ajanların kullanıldığı biyolojik saldırı tehditlerine karşı tanısal biyoalgılayıcıların geliştirilmesi,
- Kimyasal savaş ajanlarına duyarlı kemosensitif tanısal cihaz geliştirilmesi,
- Kimyasal ve biyolojik ajanları uzaktan algılayıp tanımlayabilecek yüksek hassasiyette, savunma, çevre, sağlık amaçlı taşınabilir güvenlik sistemlerinin geliştirilmesi,
- Rijit teleskoplar (artroskoplar, rezektoskoplar, sistoskoplar, rinolaringoskoplar, kolonoskoplar, bronkoskoplar), fleksibibl endoskoplar (sismoidoskoplar, bronkofiberoskoplar, gastroskoplar) gibi minimal invaziv tanı ve tedavi cihazlarının tasarım ve üretimi,
- Görüntüleme sistemleri ile birlikte kullanılan stereotaksik sistemlerin geliştirilerek tüm anatomik lokalizasyonlarda tedavi amaçlı kullanılmasının sağlanması,
- Plastik ağırlıklı tıbbi sarf malzemelerinin üretiminde kullanılabilecek özelliklerde plastik hammaddelerin (silikon, polikarbonat, polietilen, polipropilen, polivinil klorür, polistern, ABS) üretim teknolojilerinin geliştirilmesi,
- Başta sağlık sektörü olmak üzere, hijyen gerektiren ortamlarda kullanılacak, mikroorganizmaların görünür ışıkla yok edilebilmesini sağlayan

⁹⁰ VİZYON 2023 Teknoloji Öngörü Projesi Sağlık Ve İlaç Paneli Sonuç Raporu , Ankara, 2003
www.tubitak.gov.tr/tubitak_concent_files/vizyon2023/si/saglik_ve_ilac_son_surum.pdf. (25.09.08)

fotokatalizörlerle kaplanmış ve kendi kendini temizleyebilen seramik ürünler ve pencere camlarının geliştirilmesi,

- Kanda, immunolojik veya mikrobiyolojik hastalığa yol açan spesifik etmen ya da molekülün selektif olarak uzaklaştırılmasına olanak sağlayan aferez ve ayıklama cihazlarının geliştirilmesi,
- Vücuda yerleştirilecek (implant) tedavi amaçlı malzemeler (kalp ve akciğer pilleri, defibrilatörler, perfüzörler ve kan şekeri/hormon düzenleyiciler) için biyo-uyumlu özel yüzeylerin geliştirilmesi,
- Düşünce kontrollü yapay eklem, el, kol, ayak geliştirilmesi,
- Öğrenen ve kendini uyarlayan yapay ayak, diz, bilek eklemlerinin geliştirilmesi,
- Biyo-uyumlu yapay duyu organlarının (göz, kulak, burun) geliştirilmesi,
- Tanı amaçlı moleküler biyolojik sarf malzemeleri üretim cihazlarının geliştirilmesi,
- Moleküler tanı amaçlı mikroçip üretim teknolojilerinin geliştirilmesi,
- Kök hücre, enkapüle hücre veya immünolojik olarak değiştirilmiş hücrelerin elde edilmesi ve uygulaması için hücre izolasyonu, kültürü ve modifikasyonu yapan cihazların geliştirilmesi,
- DNA, RNA ve protein gibi çok sayıda hasta örneklerinin bozulmadan ve birkaç dakika içinde elde edilebilmesine olanak sağlayan cihazların geliştirilmesi,
- Vücut boşlukları ve damar içinde görüntü alıp, müdahale edebilecek çok işlevli, hareketli mikro sistemlerin geliştirilmesi,
- Sık görülen kronik hastalıklarla ilgili verilerin evlerde ölçülebilmesini sağlayan cihazların geliştirilmesi,
- Kalp ve akciğer fonksiyonlarını, hastanın günlük yaşamında, uzaktan ve gerçek zamanlı olarak izlemeye ve müdahale etmeye yarayan sistemlerin geliştirilmesi,
- Kronik hastalıklara ilişkin verilerin iletişim ağı üzerinden uzman merkezlere gönderilmesini, sonucun hastaya bildirilmesini ve gerektiğinde en yakın sağlık biriminin devreye girmesini sağlayan sistemin kurulması,

- Farklı incelemelerin hepsinin bir arada yapılabileceği görüntüleme cihazlarının geliştirilmesi,
- Diş tedavisinde kullanılan hidroksilapatit içeren akrilik polimerlerin geliştirilmesi,
- Mikroorganizmalar arası genetik yakınlığın araştırılması için cihaz, sistem ve yazılımların geliştirilmesi,
- Kemik onarımında kullanılmak üzere alternatif biyomalzemelerin geliştirilmesi,
- Emek yoğun üretilebilecek plastik ağırlıklı tıbbi sarf malzemelerinin yerli üretimi,
- Temel ameliyathane ve yoğun bakım cihazlarından olan perfüzör, infüzyon pompası ve besleme gibi cihazların üretilmesidir.

5.2.4.2. Türkiye Kamu Sağlık Araştırma Programı

Bilim Ve Teknoloji Yüksek Kurulunda alınan karar ile Avrupa Birliği'ne uyum sürecinde kamu kurumlarının işlevlerinin verimli ve etkin kılınması amacıyla 2005 yılında TÜBİTAK ile Sağlık Bakanlığı tarafından Kamu Araştırma Programı yürütülmüştür. Programda yürütülen çalışmalar ile kamu kuruluşlarındaki sağlık hizmeti üretimin etkin ve verimli olması için, sağlık alanında Ar-Ge faaliyetleri yapılması gereken hedef konular ve alanlar belirlenmiştir.

Çalışmada, tıbbi cihaz ve sarf malzemeleri, ilaç ve biyolojik ürünler, sağlık hizmetleri yönetimi ve eğitimi, sağlıkta örgütlenme, sağlık altyapısı, tarama, koruma, tanı ve tedavi faaliyetlerinde kullanılan veya kullanılması öngörülen, bilgi, yöntem, teknik ve teknoloji alan ve konuları belirlenmiştir.⁹¹ Belirlenen alan ve konular sağlık hizmetleri üretiminin etkili ve verimli olması amacıyla, ulaşılması gereken hedeflerdir.

⁹¹ SB, Sağlık Eğitim Genel Müdürlüğü, Kamu Sağlık Araştırma Programı, Ankara, 2005., s.4-7, www.saglik.gov.tr (16.03.09)

5.3. Türkiye’de Sağlık Donatılarının Tedariğinde Devlet Politikaları ve Uygulamaları

5.3.1. Sağlık Donatılarının Tedarik Şekilleri

Türkiye’de Sağlık donatılarının (tıbbi cihaz, alet, makine, malzeme) tedarikleri ağırlıklı olarak dış ülkelerden ithal edilme yöntemi ile sağlanmaktadır. Türkiye’de sağlık hizmetlerinde kullanılan cihazların yaklaşık % 10’u Türkiye’de üretilmekte olup, % 90’ı ise ithal edilmektedir.⁹² Türkiye’de sağlık donatılarında Ar-ge yerine ithal edilip kullanılmaya gidilmesi sağlık harcamalarının artmasına ve dolayısıyla sağlık hizmetlerinin ücretlerinin artmasına neden olmaktadır.⁹³

5.3.1.1. Sağlık Donatıları Üretimi

Bilim ve teknolojiadaki gelişmeler sonucunda günümüzde sağlık hizmetleri üretiminde teknolojik ürünlerden yoğun olarak faydalanılmaktadır. Sağlık hizmetleri üretiminin teknolojiye bağlı olması, sağlık sektörünün verimliliği değerlendirilirken, kullanılan teknoloji ile birlikte değerlendirilmesi gereği de ortaya çıkmaktadır. Sağlık donatılarının değerlendirilmesine yönelik temel konu ise, ülkedeki sağlık donatılarının tedarik edilme yöntemlerinin fayda ve maliyet ekseninde verimliliklerini araştırılmasıdır.

Türkiye’de sağlık kuruluşlarında kullanılan sağlık donatılarının tedarikleri ağırlıklı olarak yurt dışından ithal edilme yöntemi karşılanmaktadır. Tıbbi cihaz, alet, sarf malzemelerin büyük bir çoğunluğu farklı ülkelerden temin edilmektedir. Dış Ticaret Müsteşarlığı’nın verilerine göre, 2006 yılında tıbbi cihaz malzemeleri ihracatı 114.186.063 Dolar, ithalat tutarı ise 1.377.078.682 Dolardır.⁹⁴ Tutarlar arasındaki farkın yüksek olması, Türkiye’de sağlık hizmetleri üretiminde ihtiyaç duyulan teknoloji ürünlerinin büyük çoğunluğunun ithal edilerek temin edildiğini göstermektedir.

⁹² www.biyokam.gazi.edu.tr/anasayfa.html (08.01.2009)

⁹³ Sargutan, E., Sağlık Kuruluşlarında Ve Sağlık Sektöründe Teknoloji Yönetimi, s.118.

⁹⁴ TİSKON 2007, II.Ulusal Tıbbi Cihazlar İmalatı Sanayi Kongre ve Sergisi, Sonuç Bildirgesi, Samsun 19–20 Ekim 2007, www.mmob.org.tr/mmimo/cd/cd_icine/veri_012_tibbicihazlar.pdf (03.10.08)

Türkiye İstatistik Kurumu'nun 2003 yılı verilerine göre, Türkiye'de tıbbi aletler, hassas ve optik aletler alanında imalat, servis bakım, onarım faaliyetlerinde ve aynı zamanda ticari faaliyette bulunan toplam firma sayısı 2 044'dür.⁹⁵ Türkiye'de üretilen sağlık donatımları; taş kırma cihazı, ameliyat masaları, ameliyat lambaları, anestezi cihazları, hasta başı monitörleri, elektrokoter, jinekolojik masalar, cerrahi aspiratörler, oksijen verme cihazları, röntgen cihazı ve aksesuarları, etilen oksit, buhar ve kuru hava sterilizatörleri, kan alma koltukları, tıbbi gaz sistemleri, santifüj, karıştırıcılar, hasta yatakları, sedyeler, dişçi fotöy ve üniteleri, hastane bilgi sistemleri (donanım, yazılımlar), cerrahi aletler.⁹⁶ Üretilen sarf malzemeleri ise; kalp ve damar cerrahisinde kullanılan malzemeler (tubing set, kardiyopleji setleri ve kanülleri), inraket, stent, katater ve sondalar, kan basıncı transdüseri, kan ve kan ürünleri alma-verme setleri, kan torbaları, enjektörler, ameliyat ve muayene eldivenleri, ameliyat iplikleri, örtüleri, ve kat-güt, gazlı bez ve pamuk, ortopedik protezler ve onarım malzemeleri, röntgen banyo solisyonları, diş hekimliği onarım malzemeleridir.⁹⁷ Dünyada 500.000 tıbbi cihaz çeşidi üretilmektedir.⁹⁸ Yukarıda sıralanan sağlık donatımlarından, Türkiye'de üretilen donatım sayısı ve çeşidinin az olduğu anlaşılmaktadır. Türkiye'de daha çok sarf malzemeleri ile basit teknoloji özelliğe sahip sağlık donatımları üretilmektedir.

5.3.1.2. Sağlık Donatımı Üretiminde Sorunlar

Yüksek teknoloji özelliğe sahip tıbbi cihazlar, dünyada birkaç ülkede üretilmektedir. Ülkede üretim yapan işletmeler aynı zamanda bilgisayar, elektronik ve elektrik alanlarında da faaliyet göstermektedirler.

İşletmelerin, tek faaliyet alanları tıbbi cihaz üretimi olmadığı için işletmeler Ar-Ge faaliyetlerine yeterli düzeyde kaynak ayırayabilmektedirler. Ar-Ge faaliyetlerine önem veren kaynak aktaran işletmeler ileri teknoloji özelliğe sahip tıbbi cihazları sürekli olarak geliştirip üretebilmektedirler. Dünya'da, Ar-Ge faaliyetleri ile sağlık hizmetlerinde ihtiyaç

⁹⁵ DPT, 9. Kalkınma Planı Elektrik ve Elektronik Makineler Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu, 2007, Ankara, <http://ekutup.dpt.gov.tr/imalat/elektronik/elektronik/0675.pdf> (29.03.09)

⁹⁶ VİZYON 2023 Teknoloji Öngörü Projesi Sağlık Ve İlaç Paneli Sonuç Raporu, Ankara, 2003 www.tubitak.gov.tr/tubitak_concent_files/vizyon2023/si/saglik_ve_ilac_son_surum.pdf (25.09.08)

⁹⁷ VİZYON 2023 Teknoloji Öngörü Projesi Sağlık Ve İlaç Paneli Sonuç Raporu , Ankara, 2003 www.tubitak.gov.tr/tubitak_concent_files/vizyon2023/si/saglik_ve_ilac_son_surum.pdf (25.09.08)

⁹⁸ TİSKON 2007, II.Ulusal Tıbbi Cihazlar İmalatı Sanayi Kongre ve Sergisi, Sonuç Bildirgesi, Samsun 19-20 Ekim 2007, www.mmob.org.tr/mmomo/cd/cd_icine/veri_012_tibbicihazlar.pdf (03.10.08)

duyulan, çeşitli tür ve özelliklerde tıbbi cihaz üretebilmektedirler. Ar-Ge çalışmaları ile ürün çeşitliliğini ve ürün özelliğini arttıran işletmeler dünyadaki tıbbi cihaz pazarını belirlemekte ve Ar-Ge faaliyetleri ile yeni geliştirdikleri tıbbi cihazları uygun buldukları zaman pazara sürmektedirler.⁹⁹

Mal ve hizmet üretim süreçlerinin küreselleşmesi ve ticaretin tamamen serbestleşmesi ile birlikte dünya ekonomisinde en önemli rekabet gücü teknolojik yenilik olmuştur.¹⁰⁰ Sağlık alanında kullanılan teknolojik ürünlerin geliştirilmesine yönelik faaliyette bulunan işletmeler sürekli yenilik ve gelişme politikaları ile çeşitli ürünler üretmekte ve teknolojik yeniliğinin gelişmesini sağlayarak büyümektedirler. Büyüyen işletmeler üretici veya pazarlamacı olsun küçük işletmeleri satın alarak rekabeti ortadan kaldırmaktadırlar.¹⁰¹ Bu şekilde büyüyen işletmeler tekelleşmekte ve dünyada ki fiyatları kendileri belirlemektedirler.

Türkiye’de sağlık alanında kullanılan teknolojileri üreten işletmeler dünyadaki büyük işletmelerle rekabet edemeyecek düzeydedirler. Sağlık donatımı üreticilerinin rekabet edememelerinin en önemli sebebinin, KOBİ niteliğinde küçük ölçekli işletme olmaları ve Ar-Ge faaliyetlerine yeterince önem vermemeleri olduğunu söyleyebiliriz.

Dünya genelinde, elektronik, kimya ve makine sektöründe çalışan firmalar, "tıbbi cihaz ve malzeme üretimi" alanında yıllık işletme gelirlerinin % 7,5–8’ini Ar-Ge’ye ayırmaktadır. Çoğu orta büyüklükte işletmeler olan Türkiye'deki firmalarda ise bu oran % 0,8 civarındadır. Bununla birlikte üniversite sanayi işbirliğindeki eksiklikler, yeterli uygulanamayan piyasa denetim ve gözetimi, nitelikli teknik eleman yetersizliği, AB teknik mevzuat uyum kapsamında yeterli sayıda onaylanmış üst kuruluşların olmaması, sağlık donatımı üreticilerinin gelişmesinin önündeki engeller olarak sayılmaktadır.¹⁰²

⁹⁹ VİZYON 2023 Teknoloji Öngörü Projesi Sağlık Ve İlaç Paneli Sonuç Raporu , Ankara, 2003
www.tubitak.gov.tr/tubitak_concent_files/vizyon2023/si/saglik_ve_ilac_son_surum.pdf, (25.09.08)

¹⁰⁰ TİSKON 2007, II.Ulusal Tıbbi Cihazlar İmalatı Sanayi Kongre ve Sergisi, Sonuç Bildirgesi, Samsun 19–20 Ekim 2007, www.mmob.org.tr/mmimo/cd/cd_icine/veri_012_tibbicihazlar.pdf (03.10.08)

¹⁰¹ TİSKON 2007, II.Ulusal Tıbbi Cihazlar İmalatı Sanayi Kongre ve Sergisi, Sonuç Bildirgesi, Samsun 19–20 Ekim 2007, www.mmob.org.tr/mmimo/cd/cd_icine/veri_012_tibbicihazlar.pdf (03.10.08)

¹⁰² TİSKON 2007, II.Ulusal Tıbbi Cihazlar İmalatı Sanayi Kongre ve Sergisi, Sonuç Bildirgesi, Samsun 19–20 Ekim 2007, www.mmob.org.tr/mmimo/cd/cd_icine/veri_012_tibbicihazlar.pdf (03.10.08)

Sağlık donatımları piyasasının önemli bir belirleyicisi olan kamu alımları da yerli üreticiyi tercih ve teşvik etmemekte, hatta belli bir cihazı tanımlayan şartnamelerle engelleyici bile olabilmektedir. Dolayısıyla Batı Avrupa'ya ihracat yapan yerli üretici yurt içinde cihaz satamayabilmektedir. Sektörün ithalata dayalı olarak devam etmesinin temel nedenleri;¹⁰³

- İç pazar alımlarında ithalatın teşvik edilmesi ile yerli üreticinin pazar bulamama endişesinde olması,
- Üretim için gerekli altyapı maliyetlerinin yüksekliği,
- Gerekli teknoloji ve bilgi birikimine ulaşmadaki zorluklar,
- Nitelikli işgücü yetersizliği ve işgücü maliyetinin yüksekliği,
- Büyük ve çok uluslu şirketlerle rekabette karşılaşabilecek güçlükleri aşabilecek özel teşviklere sahip olunmaması, olarak sıralanmaktadır.

Sağlık donatımı üreticilerini olumsuz etkileyen bir başka sebep ise gümrük mevzuatından kaynaklanmaktadır. Gümrük mevzuatına göre, tıbbi cihaz ithalatı gümrük ve fonlardan muafken, yerli üretimde kullanılan bazı basit malzemeler için yüksek gümrük vergisi ödenmekte ve bununla üretilmiş komple cihaz gümrüksüz olarak alınabilmektedir. DPT Özel İhtisas Komisyonu raporuna göre yerli sağlık donatımı üretim sektörünün önündeki en önemli engeller aşağıda sıralanmıştır:¹⁰⁴

- İthalat rejimi uygulamaları,
- Standardizasyondaki engeller,
- Vergilendirmedeki hatalar,
- Muafiyet ve teşvik uygulamalarındaki yetersizlikler,
- İhale mevzuatından kaynaklanan zararlı zorunluluklar,
- Döner sermayelerin kar amacı ağırlıklı politikaları,
- Biyomedikal insan gücü eğitimindeki yetersizlikler,
- Yatırım programlarındaki tikanıklar,
- Tasarruf tedbirlerindeki hatalar,
- Tıbbi cihazlar için kamuda sigorta ve amortisman uygulanmaması,
- Kamudaki mevzuat ve usullerden kaynaklanan engel ve hatalar,
- Multisektörel özelliğinin gereği olan eşgüdüm eksikliği,

¹⁰³ Sargutan, E., Sağlık Sektöründe ve Sağlık Kuruluşlarında Teknoloji Yönetimi., s.145.

¹⁰⁴ Sargutan, E., Sağlık Sektöründe ve Sağlık Kuruluşlarında Teknoloji Yönetimi, s.145.

- Kamunun konuyu önemseyip, tedbir ve politika geliştirememesinden ortaya çıkan, sahipsizlik, kuralsızlık, yönsüzlük ve başıboşluklar,
- Çözümlerin sadece idari uygulamalarda aranmasındaki yetersizlikler,
- İlgili iş analizleri, hizmet standartları ve teknik standartların eksikliğidir.

Sağlık donatımı üretici sektöründeki sorunların temel kaynağı, sektöre ilişkin politika hedeflerinin olmayışdır. Sektörün gelişmesi için kamu, sanayi, meslek odaları v.b kurumların katılımıyla ulusal plan, politika ve stratejiler oluşturulmalıdır.¹⁰⁵ Tıbbi cihaz üretimi her türlü teşvikten faydalanmalı, ihracat imkanlarını sağlayacak yabancı kuruluşlarla işbirliği teşvik edilmelidir.¹⁰⁶

5.3.2. Sağlık Donatımlarında Standartlar Ve Standartlara Uygunluğun Denetimi

5.3.2.1. Standardizasyonun Tanımı Ve Faydaları

Uluslararası Standardizasyon Teşkilatına göre standardizasyon; belirli bir faaliyetle ilgili olarak ekonomik fayda sağlamak üzere bütün ilgili tarafların yardım ve işbirliği ile belirli kurallar koyma ve bu kuralları uygulama işlemidir. Standardizasyon çalışması sonucu ortaya çıkan belge, doküman ve esere standart adı verilmektedir.¹⁰⁷

Standardizasyon ülkelerde kaliteli mal ve hizmet üretimini sağlamak için yapılan araştırmalar sonucu oluşturulmuştur. Standart geliştirilmesindeki temel amacı, üretim faaliyetleri sonucunda elde edilen ürün ve hizmetlerde, güvenliliği sağlamak, kaliteyi arttırıp üretim ve kullanım maliyetini düşürmek olarak özetleyebiliriz. Standardizasyonun üreticiye, tüketiciye ve ekonomiye sağladığı fayda ve katkıları aşağıdaki gibi özetlenmektedir:¹⁰⁸

Üreticiye Faydaları;

- Üretimin belirli plan ve programlara göre yapılmasına yardımcı olmak,

¹⁰⁵ TİSKON 2007, II.Ulusal Tıbbi Cihazlar İmalatı Sanayi Kongre ve Sergisi, Sonuç Bildirgesi, Samsun 19–20 Ekim 2007, www.mmob.org.tr/mmimo/cd/cd_icine/veri_012_tibbicihazlar.pdf (03.10.08)

¹⁰⁶ DPT, Sosyal Güvenlik Ve Sağlık Hizmetlerinin Rasyonalizasyonu Özel İhtisas Komisyonu Raporu, 1991, Ankara, s.204.

¹⁰⁷ Karagöz, İ., a.g.k., s.93.

¹⁰⁸ Karagöz, İ., a.g.k., s.93.

- Uygun kalitede üretim ve seri imalata imkan sağlamak,
- Verimliliği ve hasılayı arttırmak,
- Kayıp artıkları en az seviyeye indirmek
- Depolama ve taşımayı kolaylaştırarak, stokların azalmasını sağlamak,
- Maliyeti düşürmek.

Tüketiciye Faydaları;

- Can ve mal güvenliğini sağlamak,
- Karşılaştırma ve seçim kolaylığını sağlamak
- Fiyat ve kalite yönünden aldanmaları önlemek,
- Ucuzluğa yol açmak,
- Ruh sağlığını korumak ve stresi önlemek,
- Tüketicinin bilinçlenmesinde etkin rol oynamaktır.

Ekonomiye Faydaları;

- Kaliteyi teşvik ederek, kalite seviyesi düşük üretimle meydana gelecek eme, zaman ve hammadde israfını ortadan kaldırmak,
- Sanayiye belirli hedeflere yöneltmek,
- Ekonomide arz ve talebin dengelenmesine yardım etmek,
- Yanlış anlama ve anlaşmazlıkları ortadan kaldırmak,
- İhracatta ve ithalatta üstünlük sağlamak,
- Rekabeti geliştirmek,
- Kötü malı piyasadan kovmak,
- Yan sanayi dallarının kurulmasını ve geliştirilmesini sağlamaktır.

5.3.2.2. Ulusal Ve Uluslararası Standartlar

Uluslararası ticarete ISO ve IEC standartları tercihen kullanılmakla birlikte ülkeler kendi ulusal standartlarını da belirleyebilmektedirler. Sağlık hizmetleri ile ulusal ve uluslararası standartlar genellikle aşağıdaki gibi gruplandırılmaktadır.¹⁰⁹

Grup A; ISO, sağlık bakımı ile ilgili uluslararası standartlar.

Grup B; IEC, sağlık bakımı ile ilgili uluslararası standartlar.

¹⁰⁹ Örgen, C., Hastanelerde Biyomedikal Mühendislik Hizmetlerinin Organizasyonu ve İstanbul İlinde Bulunan Devlet Hastanelerindeki Uygulamalara İlişkin Bir Araştırma, İ.Ü., Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yayınlanmamış Doktora Tezi, İstanbul, 1997, s.15.

Grup C; TSE, sağlık bakımı ile ilgili Türk standartları.

Grup D; DIN, sağlık bakımı ile ilgili Alman standartları

Grup E; USA, sağlık bakımı ile ilgili Amerikan standartları

5.3.2.2.1.Türk Standartları Enstitüsü

Türkiye’de resmi olarak standartları tescil edilen kurum TSE’dir. TSE, 26 Mayıs 1995’te Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı’na (ISO) ye olmuştur ve o günden bu yana ülkemizde hizmet vermektedir. 1 Ocak 1996 yılında da Uluslararası Elektronik Komisyonu’na (IEC) ye olmuştur. TSE ‘de bulunan yaklaşık 1200 Türk standardının hemen hepsinin kaynağında ISO ve IEC kuruluşları tarafından hazırlanan kalite standartları vardır.¹¹⁰

1989 yılında, Avrupa Birliği’ne ye veya aday ülkeler arasında serbest mal ticaretinin sağlanabilmesi amacıyla Avrupa Birliği lkelerinde dolaşacak malların hepsine CE işareti resmi uygulaması başlamıştır. Bu doğrultuda sağlık donatımlarının da CE işaretinin olması, AB’ne ye veya aday statüsünde olan ülkeler arasında dolaşması için zorunluluk olmuştur. TSE ‘de Avrupa Birliği Komisyonu’nun kabul ettiği kalite standartlarına yönelik standartlar hazırlanmaktadır. TSE, sağlık donatımı üreticilerinin CE işareti alabilmeleri, kaliteli ve güvenli mal üretebilmeleri için yol göstermekte ve standartlara uygunluğu gösteren kalite sistemi belgesi vererek üreticileri belgelendirmektedir.

5.3.2.2.2. Türkiye’de CE Uygulamaları

AB Konseyinde, AB’ne ye veya geçiş sürecinde olan ülkeler arasında malların serbest dolaşımının sağlanabilmesi için bir takım mevzuat ve direktifler belirlenmiştir. AB ve AB’ye aday ülkeler, i mevzuatlarını AB Konseyi’nin belirlediği mevzuata uyumlaştırmakla ykmldrlere. Konsey tarafında sağlık donatımlarının da ülkeler arasında serbest dolaşımı için üretici ülkenin uyması gereken direktifler belirlenmiştir. Bu

¹¹⁰ Karagöz, İ., a.g.k., s.102.

direktifler insan sağlığını, can ve mal güvenliğini çevrenin korunmasını ve bazı hallerde enerji tasarrufunu ngrmektedir.¹¹¹

Direktifler teknik düzenlemeleri konu almaktadır. Direktifler doğrultusunda düzenlenen teknik standartlara uygun ürünlerin, güvenli olduğu kabul edilmektedir. Teknik standartları taşıyan sağlık donatımlarına AB Komisyonu ile kabul edilmiş kuruluşlar tarafından CE işareti verilmektedir. CE işareti taşıyan mallar AB'ne ye veya aday ülkeler arasında serbestçe gümrük vergisi ödemeden dolaşabilmektedir.

CE işareti, ürünün Avrupa rn mevzuatlarına uygunluğunu gösterir. CE işareti 'Conformite European' kelimelerinin kısaltılmasıdır ve literatürde ki anlamı “Avrupa Normlarına Uygunluktur. Sağlık donatımlarındaki CE işareti Avrupa Birliği'nin sağlık, güvenlik, evre ve tüketicinin korunması konusunda oluşturmuş olduğu, direktifler kapsamındaki temel gerekliliklere uygun olduğunu göstermektedir. CE işaretinin uygulanması aşağıdaki ölçütlerle belirlenmektedir.¹¹²

- CE işareti resmi bir işaret olup, bütün AB lkelerinde geçerlidir.
- İşaret, ürünün ve/veya imalatçının temel gereklere uyduğunu ve ürünün pazarda kısıtlamalarla karşılaşmadan yer alabilmesi için, imalatçı, ithalatçı veya üçüncü şahışlarla ilgili uygunluk değerlendirmesi çalışmalarını gerçekleştirmiş olduğunu belirtmektedir.
- CE işareti ürünün üzerinde sabit olarak yer almalıdır. Ancak belli konulardaki direktifler, işaretin ürünün ambalajında veya beraberindeki dokümanlarda yer almasına izin verebilmektedir.
- CE işareti ürünün hangi standarda veya direktife uygun imal edildiğini beyan etmemektedir. Bu tip bilgiler test raporları ve uygun belgelerinde yer almaktadır.
- CE işaretinin kullanımı tasarım safhasında değil, imalat safhasında zorunludur.
- İşaret aynı zamanda kullanıldığı yılın son iki rakamını beraberinde taşımalıdır.
- CE işareti sadece mevzuata uygunluğu beyan ettiğinden, Avrupa standartlarına ve milli standartlara uygunluğu gösteren milli işaretler geçerliliklerini korurlar. Bununla birlikte, bu milli standartlara uygunluk işaretleri, AB mevzuatına uygunluğu belirtmezler.

¹¹¹ Karagöz, İ., a.g.k., s.104.

¹¹² Karagöz, İ., a.g.k., s.104-105.

Türkiye’de AB’ne uyum sürecinde AB’nin direktifleri doğrultusunda CE uygulamasına yönelik olarak iç mevzuatını oluşturmuş ve 2002 yılında CE uygulamalarını başlatmıştır. Bu kapsamda ülkede üretilen tüm ürünleri kapsayan genel bir kanun ile sağlık donatılarının CE işaretlemesi ile ilgili üç adet yönetmelik hazırlanmıştır.

4703 sayılı “Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun piyasaya arz edilmesi hedeflenen ve piyasada yer alan ürünlerin güvenli olmasını amaçlamaktadır. Kanun ile ürünün piyasaya arz edilmeden önce uygunluk değerlendirme veya onaylanmış kuruluş olarak nitelendirilen üçüncü bir kuruluş tarafından etkin bir şekilde denetimini esas alan bir sistem ile güvenli olmayan bir ürünün kullanımının kullanıcıya ulaşmadan engellenmesi amaçlanmaktadır. Onaylanmış veya uygunluk değerlendirme olarak nitelendirilen kuruluş AB Komisyonu tarafından kabul edilmiş üçüncü bağımsız bir kamu veya özel bir kuruluştur. Onaylanmış kuruluş, ürünlerin ürün güvenliğine yönelik olarak teknik standartlara uygunluğunun test ve muayene edilip belgelendirmesini yapmaktadır.¹¹³

Türkiye’de sağlık donatımlarına CE işaretini verecek, TSE de dahil olmak üzere, onaylanmış bir kuruluş henüz yoktur. Sağlık donatımı üreticileri, ürünlerine ilişkin CE işaretini AB ülkelerindeki onaylanmış kuruluşlardan almaktadırlar. Sağlık donatımı üreticileri ürünlerinin mevzuatla belirlenen teknik özelliklere uygun olduğunu gösterir uygunluk beyanlarını onaylanmış kuruluşa gönderir ve onaylanmış kuruluş tarafından alınan uygunluk sertifikasından sonra CE işaretini ürünlerine basarlar.

Sağlık Bakanlığı tarafından, AB direktiflerine uyum kapsamında, sağlık donatımları konusunda üç adet yönetmelik hazırlanmıştır. Yönetmelikler sağlık donatımlarının CE işaretini alabilmelerine yönelik teknik mevzuatı kapsamaktadır. İlk defa 2003 yılında, “Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği” ve 2005 yılında “Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği”, “Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği” uygulamaya¹¹⁴ girmiştir. Yayımlanan yönetmeliklerin içeriğinden, Sağlık Bakanlığı tarafından, ülkede üretilen sağlık donatımlarının, AB ülkeleri arasındaki serbest dolaşımı için pasaport görevi görececek belgenin alınabilmesi amacıyla, üreticilerin uymak

¹¹³ CE İşareti İle İlgili Mevzuat ve Faydalı Bilgiler, s.1, cenedir.org.(basılmış yayın)

¹¹⁴ CE İşareti İle İlgili Mevzuat ve Faydalı Bilgiler, s.57, cenedir.org.(basılmış yayın)

zorunda oldukları teknik gerekliliklere yönelik düzenlemelerin oluşturulduğu anlaşılmaktadır.

Sağlık donatımının CE işaretlenmesine yönelik hazırlanan yönetmelikler güncellenerek yeni yönetmelikler hazırlanmıştır. Güncellenen yönetmelikte, tıbbi cihazlar kullanım amaçlarına ve şartlarına uygun olarak kullanıldığında hastaların klinik durumunun veya güvenliğini, kullanıcıların veya gerektiğinde diğer şahısların sağlığını veya güvenliğini tehlikeye düşürmeyecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir ifadesine yer verdikten sonra tıbbi cihazların taşınması gereken kimyasal, biyolojik ve fiziksel özellikleri ayrıntılı bir şekilde açıklanmıştır.¹¹⁵ Bununla birlikte sağlık donatımlarındaki güvenliği sağlamak için kalite sistemi çevresinde bir takım kalite standartları oluşturularak sağlık donatımlarının taşınması gereken özellikler ile üreticilerin uyması gereken teknik düzenlemeler belirlenmiştir.

Yönetmeliklerde sağlık alanında kullanılan tüm malzemeler tıbbi cihaz kapsamına alınmıştır. Yönetmeliklerde tıbbi cihaz tanımı şu şekilde yapılmaktadır: İnsanda kullanıldıklarında asli fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan, fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde:

- Hastalığın tanısı, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi;
- Yararlanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi;
- Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi;
- Doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak

amacı ile imal edilmiş tek başına veya birlikte kullanılabilen ve 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 malzemeler tıbbi cihaz olarak adlandırılır.¹¹⁶ Tanımlamadan sağlık donatımları kapsamına(alet, sistem, parça, makine, cihaz) giren tüm malzemeler tıbbi cihaz kapsamına alındığı anlaşılmaktadır. Ayrıca tanımdan cerrahi iplik, iğne, ilkyardım bandajı, koltuk değnekleri v.b gibi malzemelerinde tıbbi cihaz kapsamına alındığı anlaşılmaktadır.

¹¹⁵ RG, 9.01.07/26398

¹¹⁶ RG, 9.01.07/26398.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki cihazlar taşıdıkları risk gruplarına göre, düşük risk, orta risk, yüksek risk grubuna göre sınıflandırılmışlardır. Bu sınıflandırma ile tıbbi cihaz kapsamındaki sağlık donatılarının her biri taşıdıkları risklere göre teknik değerlendirmeye tabi olmaktadır. Bu uygulama ile gereksiz ve maliyetli kontrolden de kaçınılmış olmaktadır.

Bazen bir tıbbi cihaz birden fazla sayıda parçadan bir araya gelerek oluşmaktadır. Bu parçaların her birinin ayrı ayrı güvenlik kontrolünün yapılması, CE işaretinin alınması gerekmektedir. CE işareti olması o ürünün komple CE işareti olduğu anlamına gelmemekte, cihazın bir bütün olarak CE işaretine sahip olması gerekmektedir.¹¹⁷

5.3.3. Sağlık Donatılarının Piyasada Denetimi

Türkiye’de 2003 yılına kadar sağlık donatılarının güvenli olabilmesi için taşınması gereken standartlara ve bu standartların denetlenmesine yönelik olarak herhangi bir yasal mevzuat ve denetim uygulaması bulunmamaktaydı. İthal edilen ürünler için Dış Ticaret Müsteşarlığı’nın her yıl yayınladığı, Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği doğrultusunda sağlık donatıları için Sağlık Bakanlığı tarafından kontrol belgesi düzenlenmekte, yerli ürünler için ise üretim, satış vb. gereklere ilişkin herhangi bir yasal düzenleme bulunmamaktaydı.¹¹⁸

AB’ne uyum sürecinde sağlık donatılarına yönelik hazırlanan mevzuatlar gereğince, 2003 yılından itibaren Sağlık Bakanlığı tarafından sağlık donatılarının, yasal düzenlemelerle belirlenmiş teknik özelliklere sahip olduğunun tespit edilmesine yönelik piyasa gözetimi ve denetimi yapılmaktadır. Piyasa gözetimi ve denetimi; sağlık donatılarının piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında veya piyasada iken, ilgili teknik düzenlemeye uygun olarak üretilip üretilmediğini, güvenli olup olmadığını denetlemek veya denetletirmek; güvenli olmayan ürünlerin güvenli hale getirilmesini temin etmek,

¹¹⁷ Ülgen Y., a.g.m., s.69.

¹¹⁸ CE İşareti İle İlgili Mevzuat ve Faydalı Bilgiler, s.57, cenedir.org. (basılmış yayın)

gerektiğinde yaptırımlar uygulanmasını sağlamak amacıyla Sağlık Bakanlığı tarafından yapılacak her türlü faaliyeti kapsamaktadır.¹¹⁹

Piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında Sağlık Bakanlığı'nda, Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi oluşturulmuştur. Bu sisteme Türkiye'de üretilen veya ülkeye ithal edilen tüm sağlık donatımları sınıflarına göre kayıt edilmektedir. Sistemin oluşturulmasındaki amaç sağlık donatımlarının izlenebilirliğinin sağlanmasıdır. Hastanın ölümüne ve ciddi bir şekilde yaralanmasına yol açan olumsuz olayların Sağlık Bakanlığına bildirilmesi gerekmektedir.¹²⁰

Sağlık donatımları ile ilgili yönetmeliklerde, 2003 yılından önce sağlık kuruluşlarınca satın alınan sağlık donatımlarının güvenliliğinin denetlenmesine yönelik bir düzenlenme yer almamaktaydı. 2003 yılında uygulamaya geçen düzenlemelerin, sağlık donatımlarının güvenilir olması ulusal ve uluslararası standartlara uygun olması gerektiği konusunda genel olarak toplumsal bilincin oluşması yönünde olumlu bir gelişme olduğu söylenebilir.

5.4. Türkiye'de Sağlık Donatımları Planlaması

5.4.1. Sağlık Donatımı Planlamasında Sağlık Bakanlığı'nın Görev ve Sorumlulukları

181 Sayılı Sağlık Bakanlığı'nın Teşkilat Ve Görevleri Hakkında KHK'nin 1. maddesinde şu ifadeye yer verilmiştir: Bu KHK'nin amacı, herkesin hayatının beden ve ruh sağlığı içinde devamını sağlamak, ülkenin sağlık şartlarını düzeltmek, fertlerin ve cemiyetin sağlığına zarar veren amillerle mücadele etmek ve halka sağlık hizmetlerini ulaştırmak, sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermelerini temin etmek için Sağlık Bakanlığının kurulmasına, teşkilat ve görevlerine ilişkin esasları düzenlemektir.¹²¹

¹¹⁹ RG, 17.01.02/ 24643

¹²⁰ RG, 17.01.02/ 24643

¹²¹ RG, 14.12.1983 / 8251

Sağlık Hizmetleri Temel Kanun'un 3. Maddesinin a bendinde, sağlık kurum ve kuruluşları yurt içinde eşit, kaliteli ve verimli hizmet sunacak şekilde Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca, diğer ilgili bakanlıkların da görüşü alınarak planlanır, koordine edilir, mali yönden desteklenir ve geliştirilir.¹²² ifadesi yer almaktadır. Her iki madde ki ifadelerden ülkemizdeki sağlık hizmetleri üretimi için gerekli olan kaynakların planlaması ve koordinasyonundan Sağlık Bakanlığı'nın sorumlu olduğu anlaşılmaktadır. Buradan yola çıkarak, sağlık teknolojisinin, sağlık hizmetlerinin bir alt dalı olduğunu düşündüğümüzde, ülkenin sağlık teknolojinin planlamasının da Sağlık Bakanlığı'nın görev alanında olduğunu anlayabiliriz.

3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanun'a ve 181 Sayılı Sağlık Bakanlığı'nın Teşkilat Ve Görevleri Hakkında KHK'ye ve bunlara bağlı diğer mevzuatlara dayanarak, 2008 yılında Sağlık Bakanlığı tarafından özel ve kamu hastanelerinde hizmet planlamasına yönelik kararlar alınmıştır. Alınan kararın amacı, Türkiye'de ihtiyaç duyulan sağlık kurum ve kuruluşları ile bunlara ait sağlık personeli, tıbbi hizmet birimleri, teknoloji yoğunluklu tıbbi cihaz alanlarında kamu ve özel sektörü kapsayacak şekilde sağlık hizmetlerine yönelik planlamanın yapılabilmesidir.¹²³

5.4.2. Sağlık Donatıları Planlaması

Türkiye'de sağlık donatılarında kontrolsüz ithalat yapıldığından, bazı bölgelerde tıbbi cihaz bolluğu yaşanırken özellikle kırsal kesim başta olmak üzere birçok bölgede cihaz sıkıntısı yaşanmaktadır.¹²⁴ Sağlık Bakanlığı tarafından, 1988 yılında 25–50 yataklı tedavi kurumlarında bulundurulması gereken cihazlara ilişkin standart belirleme çalışması yapılmış, ancak bu çalışma tamamlanmasına rağmen uygulamaya konulmamıştır. Dolayısı ile aynı hizmeti veren ve aynı statüde olan hastanelerde sağlık donatıları sayı ve çeşit olarak farklılık göstermektedir.¹²⁵

¹²²R.G, 15.05.1987/19461

¹²³ SB, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, 2008 Yılı Özel Sağlık Kurum Ve Kuruluşlarının Yatırımları Hakkında Karar, 2008, www.saglik.gov.tr/TR/dosyagoster.aspx?DIL=1&BELGEANAH=32523&DOSYASIM=dok.pdf (16.05.09)

¹²⁴ Sargutan, E., a.g.k, s.146.

¹²⁵ T.C. Sayıştay Başkanlığı, Performans Denetim Raporu, Sağlık Bakanlığı'na Bağlı Hastanelerde İlaç, Tıbbi Sarf Malzemesi ve Tıbbi Cihaz Yönetimi, Ankara, 2005, www.sayistay.gov.tr/rapor/perdenrap/2005/2005-Saglik/Saglik.pdf (16.09.2008)

Türkiye’de hastanelerde Sağlık Bakanlığı’nın politika ve planlama belirleyebilmesi için Sağlık Bakanlığı’na bağlı hastanelerden düzenli, doğru ve güvenilir bir bilgi akışı olması gerekir. Bu amaçla Sağlık Bakanlığı hastaneleri bir döküm formu aracılığı ile kuruluşlarında bulunan sağlık donatılarını Bakanlığa bildirmekteydi. Ancak 2005 yılında Sayıştay Başkanlığı tarafından Sağlık Bakanlığı’na bağlı hastanelerde yapılan Performans Denetimi’nde, hastaneler tarafından Bakanlığa iletilen veriler ile hastanelerin kayıtlarındaki verilerin birbiriyle çelişmekte olduğu, Bakanlıkta toplanan verilerin bilgiye dönüştürülerek, sağlık hizmetlerinin planlaması ve koordinasyonu amacıyla kullanılmadığı tespit edilmiştir.¹²⁶ 2007 yılından itibaren Sağlık Bakanlığı’na gerekli bilgi akışını oluşturmak amacıyla elektronik ağ sistemi oluşturulmuştur. Bu sistem ile hastanelerde bulunan, kullanılan ve kullanılmayan tüm sağlık donatılarının sayıları hakkında Sağlık Bakanlığı bilgi sahibi olabilmektedir. Ancak bu uygulama henüz sonuç vermemiş ve ülke genelinde hastanelerde sağlık donatımı planlaması yapılabilmiş değildir.

Ülkemizde bazı bölgelerdeki hastanelerde sağlık donatımı fazlalığı, bazı hastanelerde ise sağlık donatımı yetersizliği yapılan araştırmalarla tespit edilmiştir. Özellikle doğu bölgelerindeki Sağlık Bakanlığı’na bağlı hastanelerde tıbbi cihaz sayısında önemli derecede eksiklik vardır. Bu bölgelerde sağlık hizmetlerinin etkili ve verimli olması, Sağlık Bakanlığı’nın hastanelerde olması gereken sağlık donatımı ile ilgili bir planlama yapması ile mümkün olabilecektir. Türkiye’de Sağlık Bakanlığı’na bağlı hastanelerde 2006 yılına ait verilere göre, 1 milyon kişiye düşen CT ve MRI sayıları aşağıda Tablo 7’de verilmiştir.

Tablo 7: Türkiye’de CT ve MRI Cihazlarının Bölgelere Göre Dağılımı

Bölge	Nüfus (Milyon)	CT Sayısı	MRI Sayısı
İç Anadolu	12.308	40	11
Marmara	19.538	49	16
Ege	9.507	43	11
Akdeniz	9.532	31	11
Karadeniz	8.265	29	8
Doğu Anadolu	7.128	19	5
Güneydoğu Anadolu	6.695	11	3
TOPLAM	72.973	222	65

Kaynak: Özbay, H., Yüce, Y., Çağlar-Topçu, H., “Tıbbi Teknoloji Ve E-Sağlık, Sağlık Bakanlığı”, Türkiye’de Sağlığa Bakış 2007, Ankara, 2007, www.tusak.saglik.gov.tr/pdf (18.06.09)

¹²⁶ T.C. Sayıştay Başkanlığı, Performans Denetim Raporu, Sağlık Bakanlığı’na Bağlı Hastanelerde İlaç, Tıbbi Sarf Malzemesi ve Tıbbi Cihaz Yönetimi, Ankara, 2005, <http://www.sayistay.gov.tr/rapor/perdenrap/2005/2005-Saglik/Saglik.pdf> (16.09.2008)

Yukarıdaki tabloya göre, Türkiye’deki CT ve MRI sayılarının dağılımının bölgelere göre eşit olmadığı söylenebilir. İç Anadolu, Marmara ve Ege Bölgelerindeki CT sayılarının diğer bölgelere göre daha fazladır. MRI sayısı ise Marmara Bölgesi’nde diğer bölgeler oranla daha fazladır. Türkiye’deki tüm MRI ve CT cihazlarının sayıları, 2006 yılı verilerine göre, aşağıda, Tablo 8 ve Tablo 9’da verilmiştir.

Tablo 8: Türkiye’de CT Cihazlarının Bölgelere Göre Dağılımı

BÖLGE	NÜFUS (Milyon)	CT SAYISI			
		Devlet Hastaneleri	Özel Hastaneler	Üniversite Hastaneleri	TOPLAM
İç Anadolu	12.308	40	15	24	79
Marmara	19.538	49	222	36	307
Ege	9.507	43	8	9	60
Akdeniz	9.532	31	4	5	40
Karadeniz	8.265	29	5	7	41
Doğu Anadolu	7.128	19	1	5	25
Güneydoğu Anadolu	6.695	11	3	0	14
TOPLAM	72.973	222	258	86	566

Kaynak: Özbay, H., Yüce, Y., Çağlar-Topçu, H., Tıbbi Teknoloji Ve E-Sağlık, Sağlık Bakanlığı, Türkiye’de Sağlığa Bakış, 2007, Ankara, 2007, www.tusak.saglik.gov.tr/pdf (18.06.09)

Tablo 9: Türkiye’de MR Cihazlarının Bölgelere Göre Dağılımı

BÖLGE	NÜFUS (Milyon)	CT SAYISI			
		Devlet Hastaneleri	Özel Hastaneler	Üniversite Hastaneleri	TOPLAM
İç Anadolu	12.308	11	30	14	55
Marmara	19.538	16	66	9	91
Ege	9.507	11	18	6	35
Akdeniz	9.532	11	6	4	21
Karadeniz	8.265	8	11	3	22
Doğu Anadolu	7.128	5	8	4	17
Güneydoğu Anadolu	6.695	3	9	1	13
TOPLAM	72.973	65	148	41	254

Kaynak: Özbay, H., Yüce, Y., Çağlar-Topçu, H., Tıbbi Teknoloji ve E-Sağlık, Sağlık Bakanlığı, Türkiye’de Sağlığa Bakış, 2007, Ankara, 2007, www.tusak.saglik.gov.tr/pdf (18.06.09)

Tablolardan ülkemizde bir milyon kişiye düşen MRI ve CT cihazı sayılarının bölgelere göre dağılımında farklılıklar olduğu anlaşılmaktadır. Özellikle Marmara, Ege ve İç Anadolu Bölgesindeki cihaz sayıları, diğer bölgelere oranla fazladır. İç Anadolu,

Marmara ve Ege Bölgelerinde toplam hastane sayılarında diğer bölgelere göre fazla olduğu için bu bölgelerdeki CT ve MRI cihazlarının sayıları da fazladır.

OECD Health Data verilerine göre OECD ülkelerinden bazılarında bir milyon kişiye düşen CT ve MRI cihazı sayıları aşağıda, Tablo 10 ve Tablo 11’de verilmiştir. Tablolardaki veriler 2007 yılına aittir.

Tablo 10: OECD Ülkelerinde MRI Sayısı

Ülkeler	MRI Sayısı
İzlanda	19.7
Avusturya	16.8
Kore	13.6
Luxemburg	10.9
İrlanda	9.7
İspanya	8.8
Almanya	7.7
Belçika	7.1
Kanada	6.2
İngiltere	5.6
Fransa	5.3
Avustralya	4.9
Polonya	4.5
Çek Cumhuriyeti	3.8
Türkiye	3.5
Macaristan	2.6
Meksika	1.4

Tablo 11: OECD Ülkelerinde CT Sayısı

Ülkeler	CT Sayısı
Belçika	39.8
Kore	33.7
Avusturya	29.8
Luxemburg	28.3
İzlanda	26.3
Almanya	16.7
Danimarka	15.8
İspanya	13.8
Çek Cumhuriyeti	13.1
İrlanda	12.8
Polonya	12.1
Kanada	12.0
Fransa	10.0
Türkiye	7.8
İngiltere	7.6
Macaristan	7.2
Meksika	3.6

Kaynak: www.oecd.org/els/health/data (10.01.2009)

Tablo 10’deki verilere göre Türkiye CT sayısı bakımından, 17 OECD ülkesi arasında, 15. sırada yer almaktadır. Tablo 11 verilerine göre ise, Türkiye, MRI cihazı sayısı bakımından 14. sırada yer almaktadır. Türkiye’de ki CT ve MRI cihazı birçok OECD ülkesine göre daha azdır.

II. BÖLÜM

TÜRKİYEDE SAĞLIK BAKANLIĞI HASTANELERİNDE SAĞLIK DONATIMLARI YÖNETİMİNDE MEVCUT DURUM VE HASTANE UYGULAMASINDA FAYDA MALİYET ANALİZİNE YÖNELİK BİR ARAŞTIRMA

1. SAĞLIK BAKANLIĞI HASTANELERİNDE SAĞLIK DONATIMLARININ YÖNETİMİNDE MEVCUT DURUM

1.1. Sağlık Donatımları Yönetiminde Mevcut Organizasyon Yapısı

1.1.1. Sağlık Bakanlığı Hastanelerinin İç Organizasyon Yapısı

Türkiye’de Sağlık Bakanlığı’na bağlı hastanelerin faaliyetleri genel olarak; kanunlar ve Sağlık Bakanlığı tarafından oluşturulan yasal mevzuatlar doğrultusunda yürütülmektedir. Yasal mevzuatlarda sağlık kurumlarının tanımı yapılmış, faaliyetleri belirlenmiş, personellerin yetki ve sorumlulukları belirlenmiştir.

Türkiye’de Sağlık Bakanlığı’na bağlı hastanelerin organizasyon yapısı 1982 yılında hazırlanan “Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği” ile düzenlenmiştir. Yönetmeliğin oluşturulma amacı, “Yataklı tedavi kurumlarında çeşitli hizmetlerin uygulama esaslarını, personelin görev, yetki ve sorumluluklarını belirlemek ve modern çağın icaplarına ve memleket gerçeklerine uygun, süratli, kaliteli, ekonomik bir hastane işletmeciliği sağlamaktır.”¹²⁷

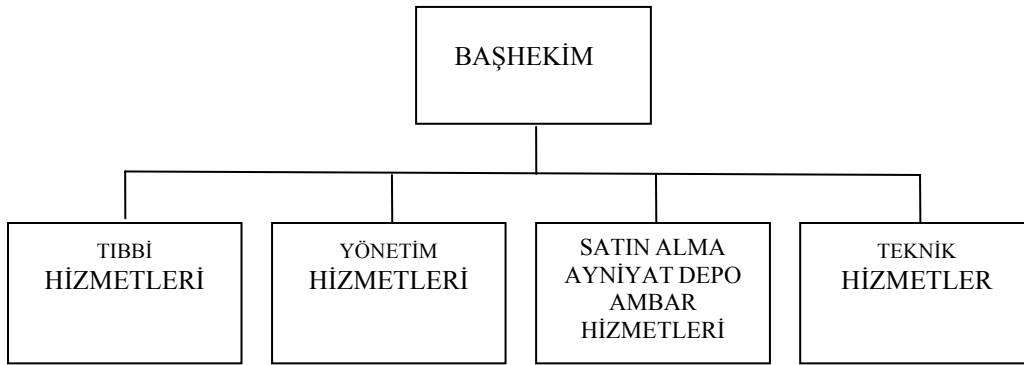
Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği’ne göre, hastane organizasyonun en üst basamağında başhekim bulunmaktadır. Başhekim, tıbbi, idari ve eğitim hizmetlerinin görevlilerce yürütülmesini sağlamakla, kurumun verimli olarak çalıştırılmasıyla, işlerin hızlı ve kolaylık içinde yapılmasıyla, kaliteli ve ekonomik hizmet sağlamakla ve hastaneyi olabilecek en üst seviyeye çıkarmak için gerekli tedbirleri almakla görevlidir.¹²⁸ Başhekim kurumun bütün personelinin görev ve hizmetle ilgili hallerde doğrudan doğruya amiridir. Organizasyon basamağında Başhekimin altında orta yönetim organları bulunmaktadır. Orta

¹²⁷ RG, 8.02.1983/ 17927

¹²⁸ RG, 8.02.1983/ 17927

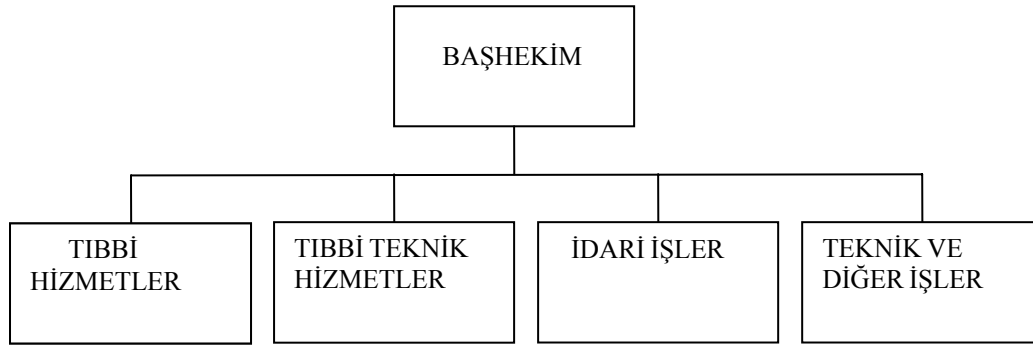
yönetim organları, başhekim yardımcıları, hastane müdür ve yardımcıları, başhemşire ve yardımcılarıdır. Ayrıca hastane bölümlerindeki şef ve uzmanlar hastane yönetimine mevzuatlar doğrultusunda yardımcı olmaktadır. Hastanede tıbbi hizmetlerdeki, bölüm şef ve uzmanları, idari hizmetlerde hastane müdürü, hemşirelik hizmetlerinde başhemşire ve baş eczacı gibi birim veya servis sorumluları, bölümlerinin düzen ve tertibinde, verimli çalışmasında başhekime karşı sorumludurlar.

Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerin iç organizasyonuna esas teşkil eden ve ilk defa 1983 yılında yayınlanan“Yataklı Tedavi Kurumları Yönetmeliği'nde” hastane içindeki faaliyetler iki farklı şekilde gruplandırılmıştır. İlk gruplandırmada hastane faaliyetleri dört şekilde gruplandırılmıştır. Bu gruplandırma, I.Tıbbi Hizmetler, II. Yönetim Hizmetleri, III. Satınalma Ayniyat Depo ve Ambar Hizmetleri, IV. Teknik Hizmetler şeklindedir. Buradaki gruplandırmanın gösterildiği organizasyon şeması, aşağıda Şekil 1 de verilmiştir.



Şekil 1: Sağlık Bakanlığı Hastaneleri Organizasyon Şeması–1

İkinci gruplandırma hastanede çalışanların görev ve yetki tanımları verilirken yapılmıştır. Söz konusu gruplandırma, I.Tıbbi Hizmetler, II. Tıbbi Teknik Hizmetler, III. İdari İşler, IV. Teknik ve Diğer İşler şeklindedir. Bu gruplandırmanın organizasyon şeması, aşağıda Şekil 2’de verilmiştir.



Şekil 2: Sağlık Bakanlığı Hastaneleri Organizasyon Şeması–2

Burada ki organizasyon yapısında hastane faaliyetleri, faaliyetlerde bulunanların görev ve yetkileri ile hangi faaliyet grubuna girdikleri konusunda bir karışıklık olduğu görülmektedir. Her iki gruptandırma da hangi kıstaslardan hareket edildiği de belli olmamaktadır.¹²⁹

7 Mayıs 1987 tarih ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 9’uncu maddesine dayanarak Bakanlar Kurulu kararı ile 29.11.1994 tarihinde Kamu Kurum ve Kuruluşlarına ait Sağlık İşletmelerinin Yönetimi İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik çıkarılmıştır.¹³⁰ Yönetmelikte hastaneler sağlık işletmesi olarak şu şekilde tanımlanmıştır; Sağlık işletmeleri; sağlık hizmeti üretmek amacıyla kurulmuş, kamu tüzel kişiliğine haiz, idari ve mali bakımdan özerk ve bu Yönetmelikte belirlenen usul ve esaslara tabi kamu kurumlarıdır.¹³¹ Aynı yönetmeliğin 9’uncu maddesine göre sağlık işletmelerinin yönetim organları, sırasıyla, Yönetim Kurulu, Başhekim, İşletme Müdürlüğü, Başhemşirelik, Tıbbi Konsey olarak belirtilmiştir. Yönetmelikte yönetim organlarında kimlerin, ne kadar süre görev yapacakları ile bunlara ilişkin görev ve yetkiler açıkça tanımlanmamıştır.¹³² Söz konusu yönetmelik kaldırılmamış olmasına rağmen uygulamaya girmemiştir.

¹²⁹ C., Ögeve, a.g.k., s.52.

¹³⁰ RG, 11.01.1995/ 22168

¹³¹ RG, 11.01.1995/ 22168

¹³² T.C. Sayıştay Başkanlığı, Performans Denetim Raporu, Sağlık Bakanlığı’na Bağlı Hastanelerde İlaç, Tıbbi Sarf Malzemesi ve Tıbbi Cihaz Yönetimi, Ankara, 2005, www.sayistay.gov.tr/rapor/perdenrap/2005/2005-Saglik/Saglik.pdf (16.09.2008)

1.1.2. Sağlık Donatıları Yönetiminde Organizasyon Yapısı

Sağlık hizmetleri yönetiminin temel amacı, bireylerin sağlamlık hallerini korumak ve sağlıklarına kavuşturmadır. Sağlık hizmetleri yönetiminin amacını yerine getirebilmek için tıbbi teknoloji kaynakları sağlık hizmetleri üretiminde mutlaka olması gereken kaynaklardır.

Tıbbi teknoloji kaynakları olan sağlık donatıları, sağlık hizmetleri üretiminde kullanıma alınır ve ömürleri dolunca kullanımdan kaldırılırlar. Donatıların, sağlık hizmetleri üretiminde kullanıma alınıp kullanımdan kaldırılmasına kadar olan tüm aşamalar bir takım faaliyetler ile olmaktadır. Söz konusu faaliyetleri, sağlık donatıları yönetim sistemi fonksiyonları olarak adlandırılabilir. Sağlık donatıları yönetim sistemi fonksiyonları ile yönetim sisteminin kamu hastanelerinin mevcut organizasyonundaki yeri aşağıda iki ayrı başlık altında açıklanılmaya çalışılmıştır.

1.1.2.1. Sağlık Donatıları Yönetim Sisteminin Fonksiyonları

Sağlık donatılarının yönetimi, verimli ve etkili bir sağlık hizmeti sunabilmek amacıyla en düşük maliyetle en uygun teknolojinin kullanıma alınıp, bu teknolojilerden en fazla şekilde faydanın sağlanabilmesi için gerekli faaliyetlerin yürütülmesi olarak tanımlanabilir. Bu kapsamda donatılarla ilgili yönetim faaliyetleri aşağıda verilmiştir:

- İhtiyaç tespitinin yapılması,
- Planlamanın yapılması,
- Mali kaynakların belirlenmesi ve planlanması,
- En uygun teknoloji seçimi için piyasa araştırması yapılması,
- En uygun satın alma yönteminin belirlenmesi,
- Bakım-onarım ve ölçümleme(kalibrasyon) faaliyetleri için teknik servis hizmetleri organizasyonunun oluşturulması,
- Kullanıcı personelin belirlenmesi,

1.1.2.2. Sağlık Donatımları Yönetim Sisteminin Hastane Organizasyondaki Yeri

Kamu hastanelerinde yukarıda sıralanan sağlık donatımları yönetim faaliyetlerinin yürütülmesi için hastanelerde yasal mevzuatlar doğrultusunda bazı komisyon ve kurullar oluşturulmuştur. Bu komisyonlardan sağlık donatımları ile ilgili olanları, maliyet etkinlik komisyonu, Satınalma Komisyonu, Muayene ve Sayım Komisyonu, HEK Komisyonudur. Komisyonlar faaliyetlerini başhekim başkanlığında yürütmektedirler.

Maliyet Etkinlik Komisyonun oluşturulma amacı, hastaneye tedarik edilecek donatım veya donatımlarının tıp hizmetlerine etkinliği, maliyeti, hastaneye sağlayacağı kar ve faydaları gibi konularının değerlendirilmesinin yapılabilmesidir. Satınalma Komisyonunda satınalma yol ve yöntemleri belirlenip satınalma faaliyetleri gerçekleştirilmektedir. Muayene Komisyonu'nda görevli kişiler tarafından hastaneye satın alınan donatımlarının teknik şartname ve sözleşme hükümlerine uygunluğu test edilmektedir. HEK Komisyonunda ise üyeler tarafından hastanede kullanılamayacak durumda olan, bozulan, tamiri mümkün olmayan donatımlara karar verilmekte ve bu donatımların envanter kayıtları tutulmaktadır.

Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği'nde sağlık donatımlarının teknik servis hizmetlerine yönelik faaliyetler Teknik Hizmetler grubunda tanımlanmıştır. Yataklı tedavi kurumlarının teknik hizmetleri, bina ve eklentilerinin elektrik, sıhhi tesisat, santral, çamaşır makineleri, tıbbi cihazlar ve klima tesisleri ile motorlu araçların çalıştırılma, bakım ve onarım işlerini kapsamaktadır.¹³³ Sağlık donatımları ile ilgili teknik hizmetler; sağlık kurumları, envanterinde görünen tüm tıbbi cihaz, araç-gereç ve ekipmanların periyodik bakımlarını, amaca uygun olarak kullanılıp kullanılmadıklarını, garanti sürelerinin takibini, envanterin güncelleştirilmesini, tıbbi cihazların ulusal ve uluslararası düzeyde belirlenmiş referans değerlere uygun olarak çalışıp çalışmadığının takibini, gerekiyorsa kalibrasyonlarının yapılmasını ve sonuçların takip edilmesini

¹³³ RG/ 8.02. 1983/ 17927

kapsamaktadır.¹³⁴ Hastaneler, söz konusu teknik hizmetlerin yürütülebilmesi için, gerekirse bünyesinde biyomedikal hizmetler ve kalibrasyon birimi kurabilmektedirler.¹³⁵

Sağlık Bakanlığı'na bağlı büyük hastanelerde teknik hizmetler, bir mühendisin sorumluluğunda başhekime bağlı olarak yürütülmektedir. “Standart kadrosunda mühendis bulunan kurumlarda mühendis, teknik işlerde çalıştırılan bütün teknisyen, memur ve hizmetlilerin, görevle ilgili hususlarda amiri olup başhekime karşı sorumludur.”¹³⁶ Mühendisin olmadığı hastanelerde ise teknik hizmetler hastane müdürünün sorumluluğunda başhekime bağlı olarak yürütülmektedir. “Herhangi bir hizmet alanının başhekimliğe bağlanabilmesinin koşulu o hizmet alanındaki fonksiyonel yöneticinin yüksek eğitim görmüş olmasıdır. Yüksek eğitim görmüş idarecinin olmaması durumunda bu hizmet alanları genellikle hastane müdürüne bağlanmaktadır.”¹³⁷

Yataklı Tedavi Kurumları Yönetmeliği'nde teknik hizmetlerden sorumlu olan mühendisin tanımlaması yapılmamıştır. Sağlık donatımları ile ilgili olan ve hastanedeki diğer tüm teknik hizmetler eğitim dalı belli olmayan bir mühendisin sorumluluğuna verilmiştir. Mühendise veya hastane müdürüne bağlı olarak çalışan teknisyenin de mesleki eğitimi veya mesleki dalı yönetmelikte açık ve net olarak verilmemiştir. Oysa sağlık donatımlarına yönelik teknik hizmetler ile hastanedeki elektrik, çamaşırhane, motorlu araçlar, bina ve tesislere yönelik teknik hizmetler gibi diğer teknik özellikteki faaliyetler birbirinden farklı olup farklı mesleki bilgi ve eğitim gerektirmektedir.

Kamu hastanelerinde tıbbi hizmetlerde kullanılan tıbbi cihaz, alet ve makinelerin bakım ve muhafaza ve temizliklerinden ilgili tıbbi hizmet biriminde görevli teknisyen ve teknikerlerin sorumludurlar. Buradaki teknik sağlık personeli birim sorumlusu olan doktora bağlı olarak çalışmaktadır. Radyoloji Laboratuvarında çalışan teknik sağlık personelinin Radyoloji uzman doktoruna bağlı olarak çalışmasını örnek olarak verebiliriz. Tıbbi hizmet dallarında teknik sağlık personelin olmadığı durumlarda o birimdeki tıbbi cihaz alet veya makineler, onları kullanan uzmanın sorumluluğundadır.

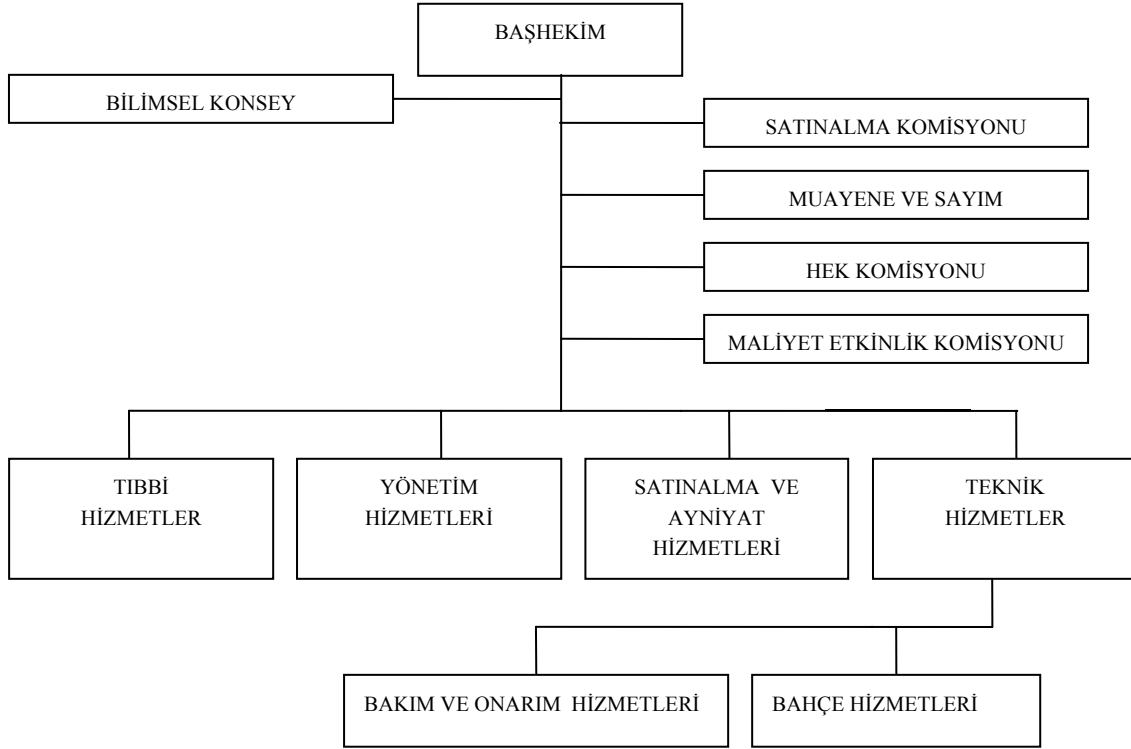
¹³⁴ Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği, madde.106/A, R.G/ 8 Şubat 1983/ 17927

¹³⁵ Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği, madde.106/A, R.G/ 8 Şubat 1983/ 17927

¹³⁶ Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği, madde.106/A, R.G/ 8.02.1983/ 17927

¹³⁷ C., Örgen., a.g.k., s.52.

Hastanelerde biyomedikal mühendislik hizmetleri kapsamında yürütülen hizmetler, hastane sistemi içerisinde önemli bir yere sahiptir.¹³⁸ Ancak mevcut organizasyon yapıları içerisinde bir bölüm olarak örgütlenememiş olup söz konusu hizmetler, teknik hizmetler organizasyonunda yer almaktadır. Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerde, sağlık donatımları yönetimi ile ilgili faaliyetlerin, hastanelerin mevcut organizasyon yapısındaki yeri aşağıda Şekil 3'te gösterilmiştir.



Şekil 3: Sağlık Bakanlığı Hastanelerinde, Sağlık Donatımları Yönetiminde Mevcut Organizasyon Şeması

Şekil 3'te ki şemaya göre, Sağlık Bakanlığı hastanelerinde, sağlık donatımları ile ilgili faaliyetlerin yürütüldüğü açık ve sistematik bir organizasyonun olmadığı anlaşılmaktadır. Sağlık donatımlarının yönetim faaliyetleri şemada gösterilen onbir birim (bahçe hizmetleri hariç) ile yürütülmektedir. Bir alanla ilgili faaliyetlerin yürütülmesinde birden fazla birimlerin sorumlu olması, yönetimde karmaşıklığa yol açabilir. Ayrıca, Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği'nde tıbbi teknoloji yönetimine ilişkin yetki ve sorumluluklar açık ve net olarak düzenlenmemiştir. Dolayısı ile bu durumda görev karmaşasının yaşanması söz konusu olmaktadır. Sağlık Bakanlığı'na bağlı

¹³⁸ C.Örgev., a.g.k., s.51.

hastanelerin yönetimi konusundaki mevzuat günümüz yönetim standartlarına uygun olarak yetki ve sorumluluklar açıkça düzenlenerek ve yönetimin her kademesine ilişkin hesap verme sorumluluğu yaygınlaştırılarak yeniden düzenlenmelidir.¹³⁹

1.2. Sağlık Donatılarını Tedarik Etme

1.2.1. Sağlık Donatılarını Tedarik Etme Yöntemleri

Tedarik İşlemi, uygun kalitede, uygun fiyatta, uygun teslimat zamanında malzeme ve teçhizatın sağlanması olarak tanımlanmaktadır.¹⁴⁰ Hastaneler, amaçlarına uygun ve verimli bir hizmet üretebilmek için bir takım kaynaklara sahip olabilmelidir. Hastanelerde gerekli olan kaynaklardan sağlık donatıları, hastanelere çeşitli şekilde tedarik edilmektedir. Donatıların hastanelerde tedarik edilme yöntemleri;

- Sağlık Bakanlığı tarafından hastaneye sağlık donatımı temin edilmesi,
- Hastanenin sahip olduğu bütçe kaynakları ile satınalma yaparak tedarik etmesi,
- Kiralama yöntemi ile tedarik edilmesi,
- Fertler ya da özel kurumlar tarafından yapılan bağışlar ile tedarik edilmesi, şeklinde olabilmektedir.

1.2.2. Sağlık Donatılarında İhtiyaçların Belirlenmesi ve Taleplerin Değerlendirilmesi

Sağlık kuruluşlarındaki sağlık hizmetlerinin temel amacı, hastalıkların teşhis ve tedavilerini kısa sürede doğru bir şekilde gerçekleştirebilmektir. Bu amacı yerine getirebilmek için kuruluşlarda sağlık donatılarından yararlanılmaktadır. Sağlık kuruluşlarındaki sağlık donatılarına olan ihtiyaçlar genellikle birkaç şekilde ortaya çıkabilmektedir.

¹³⁹ T.C. Sayıştay Başkanlığı, Performans Denetim Raporu, Sağlık Bakanlığı'na Bağlı Hastanelerde İlaç, Tıbbi Sarf Malzemesi ve Tıbbi Cihaz Yönetimi, Ankara, 2005, www.sayistay.gov.tr/rapor/perdenrap/2005/2005-Saglik/Saglik.pdf (16.09.2008)

¹⁴⁰ Yar, N, Hastanelerde Tıbbi Teçhizat Satın Alma Prosedürleri, Marmara Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisan Tezi, 2003, s.11.

Dünyada tıp bilimindeki gelişmeler ile yeni hastalık türleri tanımlanabilmektedir. Bu hastalıklara yönelik teşhis ve tedavi yöntemleri geliştirilmektedir. Aynı zamanda mevcut olan hastalıkların teşhis ve tedavileri için yetersiz kalan teknolojilerin yerine yeni teknolojiler geliştirilebilmektedir. Sağlık kuruluşlarındaki yöneticiler, kuruluşlarında, amaca uygun hizmet üretilebilmesi için, sağlık donatılarını kuruluşlarına temin etmek istemektedirler. Diğer yandan sağlık kuruluşlarındaki donatılar, kullanımdayken bozulabilmekte, bakım ve onarımları mümkün olmayabilmektedir. Ya da bakım ve onarımları yüksek maliyetli olabilmektedir. Ayrıca sağlık kuruluşunda kullanılan donatının teknolojik özelliklerinin yetersiz olduğu dolayısıyla yeterince verim alınmadığı durumlarda olabilmektedir. Bu durumlarda sağlık kuruluşlarında yeni donatım temin etme gereği ortaya çıkmaktadır.

Teknolojik gelişmeler ile birlikte sağlık kuruluşları yöneticileri, kuruluşlarına yeni bir sağlık donatımı temin etme konusunda çok yönlü baskı altında kalabilmektedirler. Sağlık kuruluşları yöneticilerinin baskı altında olduğu konular ;¹⁴¹

- Tıbbi teknolojinin sürekli değişmesi,
- İşletim maliyetlerinin sürekli değişmesi,
- Hükümet tarafından halka sağlanan sağlık imtiyazları,
- Diğer sağlık kuruluşları ile rekabete dayalı yarışın olması,

şeklinde ifade edilmektedir. Sağlık kuruluşlarında rekabete dayalı bir yarış, özel sağlık kuruluşlarının kendi aralarında olabildiği gibi, Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerle özel hastaneler arasında da olabilmektedir.

Günümüzde farklı özelliklerde ve sayıca fazla miktarda sağlık donatımı üretilmektedir. Üretilen bu donatılar, birbirinden farklı teknik özelliklere sahip olabilmektedirler. Aynı zamanda ileri teknoloji özelliğe sahip olan donatıların fiyatları da yüksektir. Donatılardan en uygununun sağlık kuruluşuna alınabilmesi ise gerçek ihtiyacın net olarak belirlenmesi ile mümkün olabilmektedir. İhtiyacı tam olarak karşılamayan, yetersiz kapasiteye sahip teknolojilerin kullanımı, hastalıkların yanlış teşhis ve tedavi edilmelerine neden olabilmektedir. Ayrıca ihtiyacı tam olarak karşılamayan donatının kuruluşa alımından bir süre sonra, atıl kalması söz konusu olabilmektedir. Bu durumda hastanenin maliyeti de artabilmektedir.

¹⁴¹ Karagöz, İ., a.g.k, s.31.

Genellikle Türkiye’de kamu hastanelerinde ihtiyaç tespiti, klinik birim sorumluları ve Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmaktadır. Sağlık Bakanlığı hastanelerinde, ihtiyaç duyulan sağlık donatımı talebi, hizmet birim sorumluları tarafından yazılı talep formu ile başhekimine bildirilir. İlgili sağlık donatımının talebi hastanenin başhekimini tarafından değerlendirilir. Başhekimine yapılan donatım taleplerinin değerlendirilmesi, direkt başhekim tarafından yapılabildiği gibi başhekim başkanlığında oluşturulan komisyonlar tarafından da yapılabilmektedir. Genellikle küçük ölçekli ve bir veya iki donatım talebi direkt başhekim tarafından değerlendirilmekte, toplu ve büyük miktarda donatımlar alım öncesinde başhekim başkanlığında ki komisyonlar tarafından yapılmaktadır. Ayrıca toplu alımlarda ve fiyatı 150.000.TL. ve üstü olan donatım taleplerinin değerlendirilmesi, Sağlık Bakanlığı’nda Tıbbi Cihaz Özel İhtisas Komisyonu tarafından da yapılabilmektedir.

1.2.3. Tıbbi Cihaz Daimi Özel İhtisas Komisyonu

Tıbbi Cihaz Daimi Özel İhtisas Komisyonu, Sağlık Bakanlığı hastanelerinde kullanılacak tıbbi cihazların satın alınmasına ilişkin esasları belirlemek ve bu hususta yatırım izni kararlaştırmak amacıyla, ilk defa 1993 yılında DPT’na bağlı olarak kurulmuştur. 05.10.1994 tarihinden itibaren, Sağlık Bakanlığı koordinatörlüğünde, Sağlık Bakanlığı hastaneleri, Milli Savunma Bakanlığı, YÖK Başkanlığı’nın Tıp ve Fen/Mühendislik Fakülteleri ve Devlet Planlama Teşkilatı temsilcilerinin katılımıyla 15 günlük dönemler halinde toplanarak çalışmalarını sürdürmektedir.¹⁴² Komisyon, özellikle her biri birer ileri teknoloji ürünü ve çok pahalı olan sağlık donatımlarının satın alınmasında, sağlık kuruluşunun taleplerini değerlendirmeye tabi tutarak, kuruluş tesisin altyapısı, insan gücü imkanları, kapasitesi gibi değişkenleri de göz önünde bulundurup değerlendirme yapmakta ve tavsiye kararları oluşturmaktadır.¹⁴³

Hastanelerin, donatım alımları ile ilgili TCDÖİK’na başvurularında komisyona iletilen bilgiler şunlardır;¹⁴⁴

- Talep edilen donatımın ihtiyaç gerekçesi ile ilgili bilgiler,

¹⁴² SB, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, 14.01.2004 tarih ve 800 sayılı Genelge

¹⁴³SB, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, 14.01.2004 tarih ve 800 sayılı Genelge

¹⁴⁴ SB, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, 14.01.2004 tarih ve 800 sayılı Genelge

- Talebi yapan kuruluşun bulunduğu coğrafi bölgeye ve bu bölgede talep edilen donatımı kullanan başka bir kuruma ait bilgiler,
- Talebi yapan ağık kuruluşuna ait, bölüm veya klinik, yatak ve poliklinik sayıları,
- Talep edilen donatımı kullanılacak personel sayısı ve personellere ait mesleki ve aldıkları eğitimler ile ilgili bilgiler,
- Talebi yapan kurumda talep edilen donatımdan aynısı var ise, bu donatıma ait modeli, yaşı, kullanım durumu gibi bilgiler,
- Talep edilen donatıma ait teknik bilgiler,
- Satın almada kullanılacak mali kaynaklar ile ilgili bilgilerdir.

TCÖİK, kendisine yapılan başvuruları, yukarıdaki bilgiler doğrultusunda değerlendirmeye almakta ve başvuruyu yapan kuruluşa donatım alımı ile ilgili yol göstermektedir. TCÖİK'nun değerlendirmeye aldığı, yukarıdaki bilgiler, daha detaylı olarak TCDÖİK Başvuru Formunda, Tablo 12 'de verilmiştir.

Tablo 12: Tıbbi Cihaz Başvuru Formu

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TIBBİ CİHAZ DAİMİ ÖZEL İHTİSAS KOMİSYONU TIBBİ CİHAZ BAŞVURU FORMU	İletişim Kurulacak Yetkili Personel Bilgileri Adı Soyadı : Adres : Tel : Fax : e-posta :
--	---

A) TALEP EDİLEN CİHAZI KULLANACAK KURUM VE BÖLGE BİLGİLERİ

İli		İlçesi	
İl Nüfusu		İlçe Nüfusu	
İldeki Benzer Cihaz Sayısı		İlçedeki Benzer Cihaz Sayısı	
En Yakın Yerleşim Yerindeki Benzer Cihaz Sayısı		En Yakın Yerleşim Yerine Uzaklık	
Cihazın Kurulacağı Kurum		Cihazın Kurulacağı Bölüm/Klinik	
Hastanenin Yatak Sayısı		Bölüm/Klinik Yatak Sayısı	
Günlük Toplam Poliklinik Sayısı		Günlük Bölümdeki Poliklinik Sayısı	

B) CİHAZI TALEP EDEN KURUM/KURULUŞUN SAĞLIK/TEKNİK PERSONEL SAYISI

Uzm. :	BÖLÜMDEKİ	Dev. Hast.
Asistan :	Uzm. :	Özel Dal
Dr. :	Asistan :	Eğitim/Araştırma
Hemşire :	Dr. :	Tıp Fak.
Sağlık Teknikeri/Teknisyeni :	Hemşire :	Sağlık Mer.
Teknik Eleman :	Sağlık Teknikeri/Teknisyeni :	Askeri Hast.
Diğerleri :	Teknik Eleman :	Diğer
	Diğerleri :	

C) TALEP EDİLEN CİHAZI KULLANACAK PERSONEL BİLGİLERİ

Adı Soyadı	Mesleği / Ünvanı	Aldığı Diğer Eğitimler
1		
2		
3		

DEVAM

D) VARSA KURUMDA AYNI İŞİ GÖREN CİHAZA AİT BİLGİLER

Markası	Modeli/Yaşı	Performans/ Verimlilik Durumu	Kullanıldığı Servis	Temin Şekli	Durumu
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
Satın Alınması Düşünülen Cihazın Var Olanlardan (İşletme, Bakım Onarım, Verimlilik, Performans, Kapasite, Teknoloji, Kalite, v.b.) Farkı					

E) İSTENİLEN CİHAZA/SİSTEME AİT BİLGİLER

Cihazın/Sistemin Adı:		
Cihazın/Sistemin Teknik Kapasitesi:		
Cihazın/Sistemin Tahmini Bedeli:		
Cihaz/Sistemin Tanımı:		
Bu Cihaz İçin Yıllık Test/İşlem Sayısı:		
Cihaz İçin Altyapı Gerekliyor Mu ?		
Gerekliyorsa Hazır Mı ?		
Yok İse Nasıl Hazırlanacak ?		
Teknik Şartnamedeki Talepler (Yıl Olarak)	Garanti:	Kalibrasyon :
	Yedek Parça :	Bakım/Onarım :
Satın Almada Kullanılacak Mali Kaynak	Kurum Geliri	Genel Bütçe
	Proje	Kredi
	Bölgesel İmkanlar	Diğer
Yıllık Beklenen Sarf Malzemesi Giderinin Cihaz Bedeline Oranı		

F) GEREKÇE RAPORU

Tıbbi Nedenler, Klinik Gerekçe, Hizmet Sunumu, Araştırma, Hasta Yoğunluğu v.b. ne bağlı olarak ihtiyaç gerekçesi	
--	--

FORMU DOLDURAN	BİR DİĞER UZMANLIĞI İLGİLENDİRİYOR	ONAYLAYAN
UZMAN	İSE	YETKİLİ
ADI SOYADI	ADI SOYADI	PERSONEL
GÖREVİ	GÖREVİ	
İMZA	İMZA	İMZA

1.2.4. Sağlık Donatılarında Satınalma Faaliyetleri

Uygulamada, Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerde her türlü malzeme temini satınalma birimi tarafından yapılmaktadır. Günümüzde sağlık kuruluşlarına satın alınacak malzemeden minimum maliyetle, maksimum faydanın sağlanabilmesi satınalma faaliyetlerinin etkili olmasına bağlanmaktadır. Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerde, satınalma faaliyetleri, 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu, 4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu yapılmaktadır.

1.2.4.1. Satınalma Süreci

Satınalma faaliyetleri, sağlık kuruluşunda ihtiyaç duyulan sağlık donatımının ve bu donatımda bulunması gereken özelliklerin belirlenmesinden sonra başlamaktadır. Satınalma, kurumun hizmetlerine cevap verecek malzemelerin tespiti ve bunlarla ilgili tedarikçilerle mevzuat hükümlerine uygun olarak ilişkiye geçmekle başlayan, malzemenin teslimi, kontrol edilmesi, uygun olarak kabulü ve malzeme bedelinin ödenmesiyle biten işlemler sırası olarak tanımlanmaktadır.¹⁴⁵

Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerde ihtiyaç duyulan sağlık donatımları hastanedeki hizmet birimleri tarafından tespit edilerek, gerekçesiyle birlikte ihtiyaç talep formu düzenlenir. Aynı zamanda ihtiyaç duyulan donatımla ilgili teknik şartname formu da düzenlenir. Teknik şartname formu oluşturulurken ihtiyaç duyulan donatımı kullanacak sağlık personelleri, firmalar ve varsa biyomedikal mühendislik birimleriyle gerekli işbirliği yapıp danışmanlık ve teknik bilgi hususunda yardım alınabilmektedir. Teknik şartname ve talep formu başhekimin onayından sonra satın alma birimine gönderilir. Şartnamesiz olarak yapılan ihtiyaç taleplerinde satınalma biriminin gerekli organizasyonu sonucu, teknik şartname hazırlanır. Oluşturulan teknik şartname ve ihtiyaç talep formu hastane müdürlüğü aracılığı ile başhekime iletilir. Satınalma Komisyonu'nda talep ile ilgili değerlendirmeler yapılır. Teknik şartname, komisyon üyeleri ve başhekim tarafından onaylandıktan sonra satınalma birimi tarafından piyasa araştırmasına başlanır. Ticaret Odası'ndan ve piyasadan fiyat araştırması yapılır. Maliyet Tespit Komisyonu tahmini fiyatı belirler. Satınalma Komisyonu'nda satın alınacak mal veya hizmetin miktarına niteliğine,

¹⁴⁵ Yar, N., a.g.k., s.10.

fıyatına ve hangi satınalma yönteminin uygulanacağına karar verildikten sonra ihale süreci başlar. İhale süreci, satınalma birimi tarafından başlatılmaktadır. İhale süreci ve ihale yöntemleri ilerleyen bölümlerde ayrı başlık altında anlatılmıştır.

İhale sonucunda satınalınan donatım Muayene ve Sayım Komisyonu tarafından teknik şartname hükümlerine uygunluğu test edildikten sonra kesin kabulleri yapılır ve depoya veya talebi yapan ilgili hizmet birimine gönderilir. Satınalınan sağlık donatımının hizmet biriminde tesisat ve montajı yapıp kullanıma hazır hale getirilir.

1.2.4.2. Satınalma Aşamasında Dikkat Edilecek Hususlar

2008 yılında SB Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından, Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerde sağlık donatımı satınalma faaliyetlerine yön vermeye yönelik bir genelge yayınlamıştır. Genelgenin hazırlanmasında tıbbi cihazların satınalınma aşamasında dikkate alınması gereken hususların belirtilmesi amaçlanmıştır. Ayrıca satın almalarda tedarikçiler ile idareler arasındaki belirsizlikleri asgari düzeye indirebilmek, satın alınacak sağlık donatımlarının güvenliğini sağlayabilmek amaçlanmıştır. Genelgede belirtilen hususlar bir anlamda teknik şartname hazırlamada dikkate dilecek ve teknik şartnameye konu olacak hususları da ifade etmektedir. Söz konusu genelgeye göre satınalma faaliyetlerinde dikkat edilecek hususlar şunlardır;¹⁴⁶

- Tüm ihaleler için düzenlenen idari ve teknik şartnamelerde rekabeti engelleyici ve belirli markaya işaret edici tanımların kullanılmaması,
- İleri teknolojiye sahip tıbbi cihaz alımlarında, belirli teknik özelliklerin cihazda bulunması, cihazın fonksiyonelliği ve rasyonel kullanımı açısından zorunlu ise bu özelliklerin “Üstün Teknik Özellikler” başlığı altında ve istenen özelliklerin fiyat dışı unsurlar kullanılmak sureti ile ihale dokümanında yer alması,
- Tıbbi Cihaz yönetmelikleri kapsamında yapılacak satınalmalarda, ihaleye katılacak isteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı olması şartının aranması,
- İsteklilerden tıbbi cihaz yönetmeliklerinin öngördüğü AB Belgelerini (CE/EC sertifikaları, Uygunluk Beyanı) ibraz etmelerinin istenmemesi,

¹⁴⁶Genelge, 01.05. 2008/ 15167, SB Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

- Tıbbi cihazlar alanında Avrupa Birliği mevzuatı uyumlaştırıldığından ve tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre standartların mecburi olmadığından, ekonomik açıdan en avantajlı teklifin en düşük fiyat esasına göre belirlendiği satınalmalarda TSE ve diğer uluslararası kuruluşlara ait kalite belgeleri ile EN veya ISO standartlarına ait belgelerin istenmemesi, ancak fiyat dışı unsur düzenlenmesi yapılabilen satınalmalarda, kalite belgelerinin istenebilmesi,
- Bakanlık tarafından, tıbbi cihazlar için düzenlenen yetkili satıcı belgesi, retim Yeri İzin Belgesi ve ürün izin Belgesi gibi belgeler uygulamadan kaldırıldığından ihalelere iştirak edeceklerden bu belgelerin ibraz edilmesinin istenmemesi,
- Vücut dışında kullanılan fertilizasyon (IVF) rnleri hariç, vücut dışında kullanılan (in-vintro) tıbbi tanı cihazları için kontrol belgesinin istenilmemesi, sadece IVF rnleri için kontrol belgesi istenmesi,
- Tıbbi cihazların kullanımı sırasında ortaya çıkan cihaza bağlı olumsuz olayların (hasar, yaralanma, ölüm veya bunlara yol aabilecek muhtemel olaylar gibi ilgili Yönetmeliklerin Uyarı Sistemi başlığı altında sayılan durumlar) gecikmeksizin cihazın sağlayıcısı ve/veya üreticisi ile Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü Biyomedikal Mühendislik Hizmetleri Daire Başkanlığı'na bildirilmesi, elektronik ortamda yapılan bildirimlerin, daha sonra gerekli bilgi ve belgeler ile resmi yazışma ortamında teyit edilmesi,
- Uyarı sisteminde, kullanımları ve piyasa arzları durdurulan tıbbi cihazların alımının yapılmaması,
- Tüm tıbbi cihaz alımlarında tüm tıbbi cihaz kullanıcılara eğitim verilmesinin sağlanması,
- Düzenlenecek şartnamelerde garanti süresi, periyodik bakım, kalibrasyon vb. açılardan hizmet gereğinin ve kamu yararının esas alınması, düzenlemelerde tarafların yükümlülüklerinin belirlenmesi,
- Satış sonrası hizmetlere yönelik yeterlilik belgesinin geçerlilik süresi iki yıl olup, satış sonrası hizmetlerine ilişkin yükümlülüklerin doğrudan üretici veya ithalatçı firmaya ait olmasından dolayı, bayilerden tıbbi cihaz sağlandığında tedarikçiye ulaşılamaması durumunda üretici veya ithalatçı firmaya ulaşılarak sorunun giderilmesinin sağlanması,

- Tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında alımı yapılacak tıbbi cihazların muayene ve kabul aşamalarında tıbbi cihazlara ait kullanma kılavuzunun ve etiket bilgilerinin Türkçe olmasına dikkat edilmesidir.

Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri genel Müdürlüğünde 2008 yılında Türkiye’de satılan sağlık donatımlarının kontrol, denetim ve takibinin yapılması amacıyla T.C. Ulusal Bilgi Bankası’nın uygulamaya girdiği daha önceki bölümlerde ifade edilmiştir. Bu uygulama ile Sağlık Bakanlığı’na bağlı sağlık kuruluşlarına sağlık donatımı tedarikinin belirli standartları taşıyan satıcı veya üretici firmalardan alınabilmesi sağlanmaya çalışılmıştır. Tıbbi cihaz üreticisi veya tedarikçisi firmalara ait tüm bilgiler TİTUBB sistemine daha önceden kayıtlı olduğu için satın alma faaliyetleri sırasında bu firmalara ait kalite, yeterlilik, izin belgesi gibi belgeler istenmemektedir. Söz konusu uygulama ile hastanelerdeki satınalma faaliyetleri aşamasında, tıbbi cihaz firmalarına ait bilgi ve belgelerin takibi TİTUBB sistemi ile yapılmaktadır. Bu durum sağlık kuruluşlarında satınalma birimindeki doküman kalabalıklılığını engellemektedir. Ayrıca Sağlık Bakanlığı tarafından izinli ve onaylı olmayan firmaların ihale sürecine katılmaları da engellenebilmektedir.

1.2.4.3. Hizmet Satınalma Yöntemi

Sağlık Bakanlığı’na bağlı hastanelerde sağlık donatımı ihtiyaçlarının giderilmesi için tedarik yöntemi olarak hizmet satın alma yöntemi uygulanabilmektedir. Söz konusu yöntem, 27.06.2003 tarih ve 1082 sayılı Genelge ile uygulamaya girmiştir. Genelgenin çıkarılma nedeni, Sağlık Bakanlığı’na bağlı sağlık kurumlarının artan hasta potansiyeli, hastalık profillerinin değişmesi, birçok hastalığın tanı ve tedavisinin yüksek teknoloji ürünü tıbbi cihazlarla sağlanabilir hale gelmesi sonucu bazı kurumların bu cihazları satınalma yoluyla temin ettiği, ancak birçok kurumun sağlık hizmetleri sunumunda gerekli olan yeterli sayıda ve özellikle tıbbi cihaza sahip olamaması, bu cihazlarla sunulması gereken hizmetlerin sunumunda yetersizlik ve aksamaların olmasıdır.¹⁴⁷

Hizmet satınalma yönteminin uygulamaya girmesine yönelik genelgenin hazırlanma gerekçesi, Sağlık Bakanlığı hastanelerine, tıbbi cihazların yüksek fiyatları

¹⁴⁷ Genelge, 27.06.2003/1082, SB Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü.

nedeniyle yeterli sayıda tıbbi cihaz temin edilememeleri, teknolojilerinin hızla değişmesi, bu cihazların alımına yönelik ödenek tahsisi yapılamaması, bakım ve destek hizmetlerinin kurumlarca sağlanamaması, bu cihazları işletecek eğitimli personel konusunda sıkıntı yaşanması, sayıca az olan bu cihazlarla sunulan tetkik ve tedavi hizmetlerinde uzun sıralar oluşması gibi nedenlerin olmasından dolayı tetkik ve tedavi amacıyla kullanılan tıbbi cihazların hizmet satın alımı yoluyla temin edilebilmesidir.¹⁴⁸

Sağlık Bakanlığı'na bağlı sağlık kurumlarında tetkik ve tedavi maksadıyla kullanılan tıbbi cihazların eksik, yetersiz veya eski teknolojili olması nedeniyle aksayan hizmetlerin gecikmeye fırsat vermeden sunumunu sağlamak üzere tetkik ve tedavi amacıyla kullanılan tıbbi cihazların hizmet satın alımında dikkate alınması gereken usul ve esaslar şunlardır;¹⁴⁹

- Hizmet satın alımına karar verilen tıbbi cihazların ikinci el olabilmesi, ancak 5 yaşından büyük olamaması ve bu cihazların yaşlarının, imalat tarihlerinin ve seri numaralarının belgelendirilmesi,
- Sağlık kurumlarının; hizmet satın alımı yoluyla temin etmeyi planladığı, tıbbi cihaza/cihazlara ilişkin gerekçelerinin ve izin talep yazılarının, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğüne ve/veya Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne gönderilmesi; ilgili Genel Müdürlüğün uygun görüşü alındıktan sonra hizmet alımı yapılması,
- Hizmetin alımı yoluyla sağlanan cihazın kurulması halinde montaj yerinin hazırlanması, tefrişi, gerekiyorsa havalandırma ve banyo cihazının kurulması ve cihazın hizmet sunabilir duruma getirilmesi için gerekli olan diğer düzenlemelerin yüklenici firma tarafından yapılması; tıbbi cihazın/cihazların işletilmesi için gerekli olan her türlü dahili veya harici teknik parçaların ve kesintisiz güç kaynağının, yüklenici firma tarafından sağlanabilmesi,
- Hizmet satın alınmasına karar verilen cihazın kuruma kurulabileceği gibi kurum dışında kurulu olanlardan da hizmet satın alınabilmesi,
- Hizmet satın alınması yoluyla sağlanan tıbbi cihazın/cihazların işletilmesi için gerekli olan elektrik ve suyun hastane tarafından karşılanabilmesi,
- Hizmet satın alımı yoluyla temin edilen tetkik ve tedavi maksadıyla kullanılan cihazın/cihazların periyodik veya periyodik olmayan her türlü bakımlarının, tamir

¹⁴⁸ Genelge, 27.06.2003/1082 SB Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

¹⁴⁹ Genelge, 27.06.2003/1082 SB Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

veya onarım için gerekli olan tüm yedek parçaların ve her türlü sarf malzemelerin yüklenici firma tarafından sağlanabilmesi,

- Hizmet satın alınarak kuruma kurulan tıbbi cihazların işletilmesi için gerekli olan uzman personel ve teknisyen düzeyindeki personeller ile birlikte hizmet satın alınması,
- Fiyatlandırmada bütçe uygulama talimatında belirlenen birim fiyatların esas alınması,
- Hizmet satın alımı yoluyla temin edilen, tıbbi cihazın/cihazların, alımına ilişkin yukarıda sayılan ölçütler dışında asgari teknik ve idari şartları belirleyen şartnamelerin, alımı yapan sağlık kurumu tarafından oluşturulacak bir komisyon aracılığıyla hazırlanabilmesi; ilgili sağlık kurumu ihtiyaçları doğrultusunda ek şartların belirlenebilmesi,
- Hizmet satın alımının, 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu hükümleri çerçevesinde yapılmasıdır.

1.2.4.4. Teknik Şartname Hazırlama

4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'na göre kamu kurumlarında satınalma işlemleri, teknik şartnameler ile olmalıdır. Sağlık kuruluşlarına satın alınacak sağlık donatılarının teknik özelliklerini gösteren dokümanlar teknik şartname olarak adlandırılmaktadır. Sağlık donatılarının satın alınma faaliyetleri; satın alınmak istenen teknolojik sistemin veya donatının teknik özellikleri ve standartları, aksesuarları, kullanıcı personelin eğitimi, garanti ve bakım sözleşmeleri, yedek parçaları, faturalandırma, teslimat ve montaj programlaması, maliyet, kullanım kılavuzları, donatıma ait teknik bilgileri içeren broşürler ve dokümanlar, servis kitapları ve teknik özelliklerin yer aldığı teknik şartnameler ile gerçekleştirilir.

1.2.4.5. Teknik Şartname Hazırlamada Dikkat Edilecek

Hususlar

Teknik şartname hazırlanırken dikkat edilecek hususlar aşağıda verilmiştir;¹⁵⁰

- Tedarik edilecek donatımda, mevcut cihaz ve sistemlere uyumluluk şartının aranmaması,
- İyi, kolaylıkla, hafif/ağır, güzel, açık renkli vb. gibi belirsizlik ifade eden ve sayısal değere dayanmayan sıfatların kullanılmaması,
- Sayısal değerlerin parantez içinde yazı ile açıkça yazılması,
- Şartnameleri hazırlanırken yaygın olmayan kısaltmaların açıkça yazılması,
- Teknik şartname hazırlanırken en az 2 farklı marka, üretici ve Türkiye temsilcisinin dikkate alınması,
- Garanti süresince uygulanacak bakım-onarım ve kalibrasyon işlemlerinin açıkça yazılması
- Kelimelerin doğru, imla kılavuzunda yazılı olduğu şekilde yazılması,
- Şartnamenin her sayfasının parafe edilmesi ve son sayfasında imza bloğunun bulunması,
- Şartnameye yalnızca satın alınmak istenen sistem ile ilgili hususların yazılması, ilave malzeme istekleri şartnamelere sıkıştırılmaması,
- Teknik şartnamelerden ihale dokümanlarının idari kısımlarına atıf yapılabilmesi, ancak teknik şartname maddelerine ihale dokümanlarından bu mevcut maddeleri değiştirmeye ve kaldırmaya yönelik atıf yapılması,
- Sistem şartnamelerinde bütünlüğün ve uyumluluğun esas alınması,
- Teknik şartnamelerin uzmanlara hazırlatılması,
- Donatının montaj mahallinin hazırlanmasının teknik şartnameye dahil edilmesi, cihazı çalışır durumda olarak anahtar tesliminin istenmesi,
- Yedek parça fiyatlarının yanı sıra, garanti sonrası parça hariç ve parça dahil yıllık bakım, onarım sözleşmesi fiyatlarının istenmesi,
- Kullanım kılavuzları, servis kitapları, devre şema ve dokümanları, kullanıcı ve teknik personel eğitimlerinin şartnameye dahil edilmesidir.

¹⁵⁰ Eroğul O., Halaç, E., Demirgüneş.- Doğan, D., “Tıbbi Cihazların Yaşam Döngüsü ve Sorunları”, Biyomot 2003, Biyomedikal Mühendisliği Ulusal Toplantısı Bildiriler Kitabı, Boğaziçi Üniversitesi, İstanbul, 29-30 Mayıs 2003, s.289.

Hastanelerde teknik şartnameler genellikle bölüm sorumlusu doktor tarafından hazırlanmaktadır. Ancak bu kişilerin yeterli zamanları olmayabildiği gibi teknolojik gelişmelere tam olarak hakim olamayabilmektedirler. Ayrıca teknik şartnamelerde, belli bir malı tanımlamak yasaklanmış ve suç olmasına karşın, teknik şartnamenin malı satanlara hazırlatıldığı, onun da kendi malını tarif ettiği sıklıkla görülebilmektedir.¹⁵¹

1.2.4.6. İhale Uygulamaları

Ülkemizde Sağlık Bakanlığı'na bağlı yataklı tedavi kurumlarında satınalma faaliyetleri 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu, 4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu ve Döner Sermayeli Kuruluşlar İhale Yönetmeliği esaslarına dayanmaktadır. Kamu hastaneleri bu mevzuatlara uymak zorundadırlar.

Kamu İhale Kanununa göre idare, saydamlığı, rekabeti, eşit muameleyi, güvenilirliği, gizliliği, kamuoyu denetimini, ihtiyaçların uygun şartlarla ve zamanında karşılanmasını ve kaynakların verimli kullanılmasını sağlamakla sorumludur. Aralarında kabul edilebilir doğal bir bağlantı olmadığı sürece mal alımı, hizmet alımı ve yapım işleri bir arada ihale edilmemekte ve ihale yönteminin belirlenmesinde kullanılan eşik değerlerin altında kalmak amacıyla mal veya hizmet alımları ile yapım işleri kısımlara bölünmemekte ve ödeneği bulunmayan hiçbir iş için ihaleye çıkılamamaktadır.¹⁵²

1.2.4.6.1. İhale Yöntemleri

İhale 4735 sayılı Kamu İhale Kanunu'nda yazılı usul ve şartlarla mal veya hizmet alımları ile yapım işlerinin istekliler arasında seçilecek birisi üzerine bırakıldığını gösteren ve ihale yetkilisinin onayını müteakip sözleşmenin imzalanması ile tanımlanan işlemleri içeren süreci ifade etmektedir.¹⁵³ 4734 Sayılı Kanuna göre satın almada kullanılacak ihale yöntemleri 4 grup altında toplanmıştır.

¹⁵¹ Sargutan, E., Sağlık Sektöründe ve Sağlık Kuruluşlarında Teknoloji Yönetimi., s.248.

¹⁵² 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu, RG, 22.01.2002/24648

¹⁵³ Kamu İhale Kanunu, RG, 22.01.2002/24648

- Açık İhale Usulü
- Belli İstekliler Arasında İhale Usulü
- Pazarlık Usulü
- Doğrudan Temin

Açık İhale Usulü, bütün isteklilerin teklif verebildiği bir ihale yöntemidir. Belli İstekliler Arasında İhale Usulü, yapılacak ön yeterlilik değerlendirmesi sonucunda idarece davet edilen isteklilerin teklif verebildiği usuldür. İşin özelliğinin uzmanlık ve/veya ileri teknoloji gerektirmesi nedeniyle açık ihale usulünün uygulanmadığı mal veya hizmet alımları ile yapım işlerinin ihalesi bu usule göre yapılır.

Pazarlık Usulü, 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu'nda belirtilen hallerde kullanılabilen, ihale sürecinin iki aşamalı olarak gerçekleştirildiği ve idarenin ihale konusu işin teknik detayları ile gerçekleştirme yöntemlerini ve belli hallerde fiyatı isteklilerle görüştüğü yöntemdir. Doğrudan Temin Usulü ise, adı geçen kanunda belirtilen hallerde ihtiyaçların, idare tarafından davet edilen isteklilerle teknik şartların ve fiyatın görüşülerek doğrudan temin edildiği usuldür.¹⁵⁴

1.2.4.6.2. İhale Süreci

Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerde satınalma faaliyetlerinde fiyat ve özellikler açısından en uygun donatımın satın alınabilmesi için Maliyet Tespit Komisyonu tarafından Türk Ticaret Odasından ve piyasadan yaklaşık maliyetini tespit araştırmaları yapıldıktan sonra satın alma için uygulanacak ihale yöntemi, belirlenir. İhale duyuruları yapılarak ihale süreci başlatılır. İhale süreci ile ilgili ayrıntılı bir çalışma 2003 yılında yapıldığı için bu çalışmada sürecin tüm yönlerine ayrıntılı olarak girilmemiştir.¹⁵⁵

İhaleye katılmaya istekli firmalardan teklifler alınır ve ihale günü İhale Komisyonu tarafından ihaleye katılan firmaların ve diğer satın alma yetkililerinin önünde değerlendirilir. Bu aşamada, ihaleye katılacak isteklilerin ihale konusu işi yapabilme

¹⁵⁴ Tengilimoğlu, D., Işık, O., Akbolat, M., a.g.k., s.192

¹⁵⁵ Yar, N., a.g.k, s.70-74.

kapasitelerini ortaya koyan ekonomik, mali, mesleki ve teknik yeterliliklerinin belirlenmesine ilişkin olarak KİK’nda belirtilen yeterlilik ölçütlerini gösteren bilgi ve belgeler istenebilir ve tekliflerin ihale dokümanında belirtilen şartlara uygun olup olmadığı incelenir.¹⁵⁶İhale, ekonomik açıdan en uygun teklifi veren isteklinin üzerinde bırakılır. Ekonomik açıdan en avantajlı teklifin sadece en düşük fiyat esasına göre belirlenmesinin mümkün olmadığı durumlarda; işletme ve bakım maliyeti, maliyet etkinliği, verimlilik, kalite ve teknik değer gibi fiyat dışındaki unsurlar dikkate alınarak ekonomik açıdan en avantajlı teklif belirlenir. ¹⁵⁷İhale Komisyonu en ucuz teklifi değil en uygun teklifi değerlendirmek yetkisindedir. İhalenin amacı, ana unsurlarda en uygun olanı seçmektir; yan unsurlarla en uygunu seçmek söz konusu olamaz. Bu husus bilhassa donatımın seçimi açısından önemli bir noktadır. Bu noktada bilinçsiz satınalmalar yapılmakta ve israfa neden olunmaktadır.¹⁵⁸ “İhale işlemlerinin, ihale mevzuatı konusunda yeterli eğitim ve deneyime sahip olmayan personel tarafından yürütülmesi nedeniyle, bu işlemler güçlükle uygulanmakta ve çok sayıda ihale, yapılan hatalı işlemler ve itirazlar sonucunda ya tamamlanamamakta ya da Kamu İhale Kurumunca iptal edilmektedir. Bu durum malzemenin tedarik sürecini daha da uzatmaktadır.”¹⁵⁹

Sağlık sektöründe yapılan ihalelerde mevcut ihale kanununa göre arttırma ve eksiltme yaparak, ihale en düşük fiyat teklifini verende kalmaktadır. Ancak ihaleye katılan diğer kişiler ihaleye itiraz ederek, ihalenin kendilerine verilmesini isterler. Bunun neticesinde ihaleye konu olan donatım karşılıklı itirazların yapılması ile birlikte hizmet alanında kullanılmasında gecikmeler olabilmektedir. Sağlık donatımının hizmete geçirmesi sağlık hizmeti üretiminde gecikmelere neden olabilmektedir.

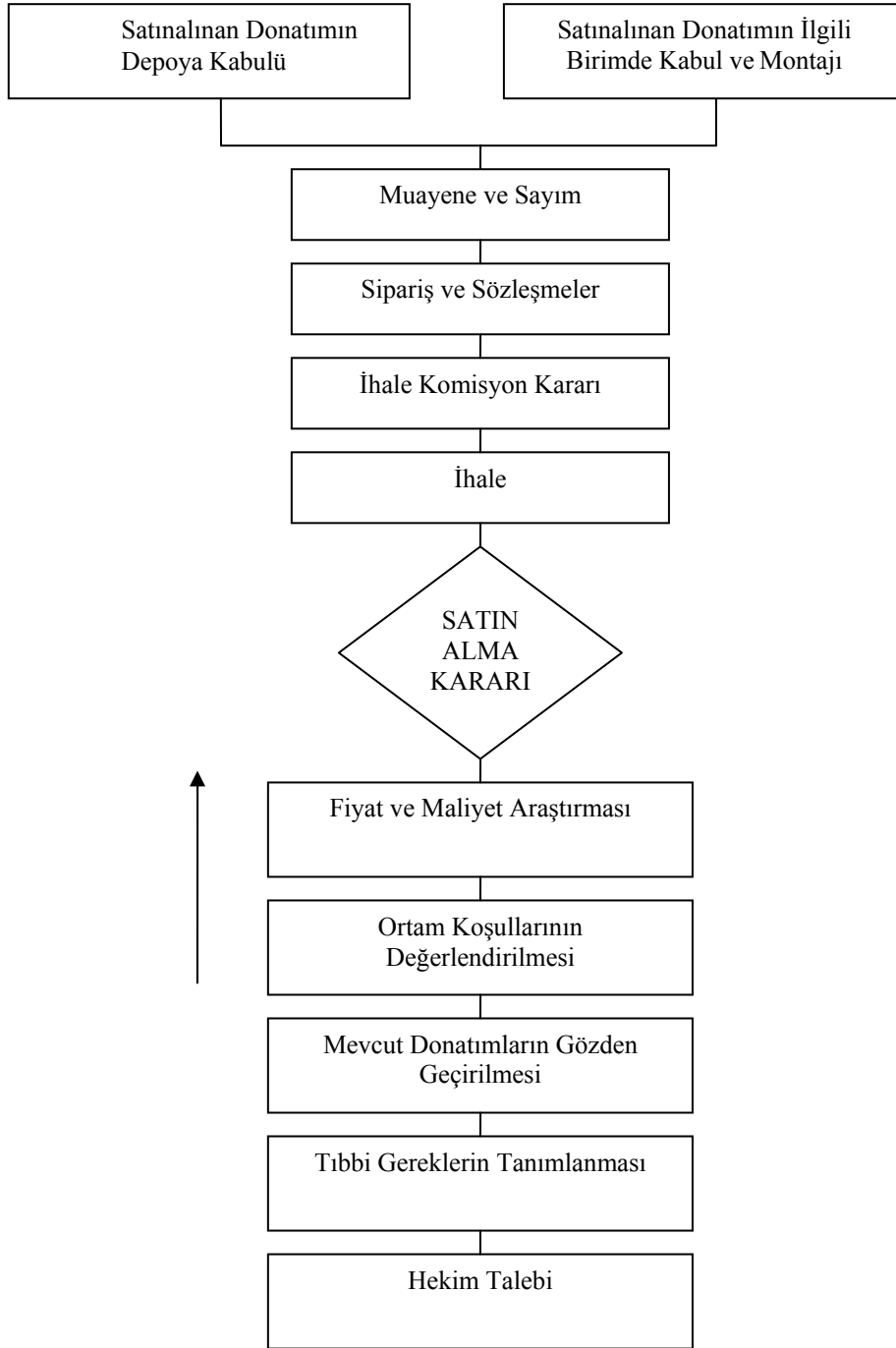
Sağlık Bakanlığı’na bağlı hastanelerde, kuruluşa yeni bir donatımın tedarik edilmesi ile ilgili tüm süreçler, aşağıda, Şekil-4’te gösterilmiştir.

¹⁵⁶ Sargutan, E., Sağlık Sektöründe ve Sağlık Kuruluşlarında Teknoloji Yönetimi, s.249.

¹⁵⁷ 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu, RG, 22.01.2002/24648

¹⁵⁸ Sargutan, E., Sağlık Sektöründe ve Sağlık Kuruluşlarında Teknoloji Yönetimi, s.249.

¹⁵⁹ T.C. Sayıştay Başkanlığı, Performans Denetim Raporu, Sağlık Bakanlığı’na Bağlı Hastanelerde İlaç, Tıbbi Sarf Malzemesi ve Tıbbi Cihaz Yönetimi, Ankara, 2005, www.sayistay.gov.tr/rapor/perdenrap/2005/2005-Saglik/Saglik.pdf, 16.09.2008



Şekil 4: Sağlık Bakanlığı Hastanelerinde Sağlık Donatımı Tedarik Etme Süreci

1.2.5. Sağlık Donatılarının Tesliminde Kabul Koşulları

Sağlık kuruluşlarına satın alınmasına karar verilen tıbbi cihaz, makine ve aletlerin, ilgili hizmet birimine girişinin yapılması belli koşullara bağlanmıştır. Koşullar, bir anlamda satın alınan donatının kullanımı sırasında herhangi bir sorun çıkmamasına yönelik önlemlerdir. Satın alınan donatının kesin teslimi olmadan önce donatım test edilir ve giriş kontrolleri yapılır. Giriş kontrolleri satıcı firma ile hazırlanan sözleşme hükümlerine göre yapılır.

Sağlık donatımının teslimi sırasında dikkat edilmesi gereken hususlar şunlardır;¹⁶⁰

- Sipariş edilen tüm parçalarını, servis ve çalıştırma kılavuzunu da içeren ve tam olduğunun gösterir mal gönderme envanterinin teslim edilmesi,
- Cihazın montajının yapılması,
- Elektrik ve mekanik güvenlik kontrollerinin yapılması,
- Satıcının belirttiği özelliklerin doğruluğunu kanıtlayıcı performans güvenlik testlerinin yapılması,
- Koruyucu bakım programları ve cihazın uygun ilaveleri dahil envanter, kontrol ve bakım bilgilerine ait belgelerin teslim edilmesidir.

Sağlık Bakanlığı tarafından tıbbi cihaz alımında dikkat edilecek hususların belirlendiği 36 sayılı genelgede, satın alınan cihazın kabul muayene ve montaj koşulları ile ilgili bir düzenlemeye yer verilmemiştir. Kuruluşlar kabul ve montaj koşullarını kendileri belirleyebilmektedir. Ancak uygulamada, bazı sağlık kuruluşlarında, satın alınan tıbbi cihaz, makine ve aletler teslim alınmadan önce herhangi bir değerlendirme yapılmamakta alım sırasında bu donatımların çalışıp çalışmadığına bakılabilmektedir.

¹⁶⁰ Yar, N., a.g.k, s.22.

1.3. Sağlık Donatılarında Teknik Servis Hizmetleri

1.3.1. Ayar Denetimi(Kalibrasyon) Faaliyetleri

Sağlık hizmetlerinde kullanılan sağlık donatılarının, hastalıkların teşhis ve tedavisinde doğru ve güvenilir sonuçlar vermesi gerekmektedir. Dolayısı ile ileri teknoloji ürünü sağlık donatılarının işlevlerini uluslararası standartlar ile tanımlanan tolerans sınırları içinde tam olarak yerine getirip getirmediğinin saptanması ve belgelenmesi gerekir.¹⁶¹ Buradaki amaç donatının iç ayarlarının doğruluğunun ve yanlışlığın belirli birtakım standartlarla saptanmasıdır.

Ayar denetimi veya kalibrasyon, belirlenmiş koşullar altında ölçme sisteminin veya ölçme cihazının gösterdiği değerler veya maddi ölçüt ile, gösterilen değerler ile ölçülen büyüklüğün bunlara karşılık geldiği bilinen değerleri arasındaki ilişkiyi belirleme işlemi olarak tanımlanmaktadır.¹⁶² Ölçme işlemi kalibratör adı verilen ölçme aleti veya ölçme cihazı ile yapılmaktadır. Kalibratörlere ayar denetim araçları da denilmektedir. Kalibratörlerin de doğru ölçümleme yapabilmesi için kalibrasyonun yapılması gerekmektedir. Ayar denetiminin önceden belirlenmiş zamanlarda tekrarlanmasına sürekli ayar denetimi veya periyodik ayar denetimi denilmektedir.¹⁶³ Sağlık hizmetlerinde kullanılan sağlık donatılarının işlev güvenilirliğinin ve güvenliliğin sağlanmasının ön koşulu olan ayar denetimi, sağlık hizmetlerinin kalitesini ve verimliliğini doğrudan etkilemektedir.¹⁶⁴

Sağlık kuruluşlarındaki ayar denetim faaliyetleri, kuruluştaki bulunan ileri teknoloji özelliğe sahip tüm alet, makine, tıbbi cihaz gibi donatıların, işlevlerini yerine getirip getirmediğilerinin anlaşılabilmesi için bu donatıların ayarlarının, belirlenmiş standartlara uygunluğunun saptanması ve belgelenmesi faaliyetleridir. Kuruluşlarda yapılan ayar

¹⁶¹ Karagöz, İ., Eroğul, O., Bahadırlar, Y., “İleri Teknoloji Ürünün Tıbbi Cihazların Bakım Onarımlarının Hastane Organizasyonu İçindeki Klinik Mühendislik Birimleri Tarafından Yapılmasının Hasta Bakım Kalitesine ve Verimliliğine Etkileri”, Biyomut 1998, Biyomedikal Mühendisliği Ulusal Toplantısı Bildiriler Boğaziçi Üniversitesi, İstanbul, 1998, S.110

¹⁶² Karacık, A., Sağlık Kuruluşlarındaki Biyomedikal Cihazların Etkin Kullanımına Yönelik Uygulamalı Araştırma, İ.Ü. Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2000, s.22

¹⁶³ Sargutan, E., Sağlık Sektöründe ve Sağlık Kuruluşlarında Teknoloji Yönetimi, s.266.

¹⁶⁴ Karacık, A., a.g.k , s.22.

denetiminden sonra, söz konusu cihaz ve nesnelerle ilgili olarak, uygunluğun onaylanması, tamir işlemleri, parça değişimi, kullanımdan kaldırma gibi işlemler uygulanır. ¹⁶⁵

Sağlık kuruluşlarında yazılı hale getirilip ilgili birimde bulundurulması gereken kalibrasyon faaliyetlerini içeren talimat ve yönergeler ile talimat ve yönerge hazırlanmasında dikkat edilmesi gereken hususlar aşağıda verilmiştir. ¹⁶⁶

- Cihaz grubunun tanımı,
- Dayanak alınacak referans dokümanlar,
- Çevresel şartların denetimini ve temizlemeyi içine alan hazırlık işlemleri,
- Kalibrasyona esas teşkil edecek ölçümleme standartları,
- Kalibrasyon yönteminin açıklanması,
- Kabul kriterleri,
- Ölçülen verilerin matematiksel gösterimi,
- Kalibrasyon sırasında ve cihaz üzerinden alınacak kayıtlar,
- Kalibrasyonun yapılacağı aralık,
- Açıklamalar ve düzenlemelerdir.

Kalibrasyon yönergelerinde ve talimatlarında belirtilen kalibrasyon yönteminin uygulanmasında dikkate edilecek hususlar şunlardır;

- Kalibrasyon eğitilmiş personel tarafından yapılmalı,
- Kullanılan dayanak (referans) büyüklüğünün ulusal ve uluslararası kabul edilmiş fiziksel sabitlere olan izlenebilirliği sağlanmalı,
- Kalibrasyon işleminde kullanılan hata oranı bilinmeli,
- Kalibratörün hassasiyeti kalibre edilen cihaza göre çok küçük olmalı,
- Kalibre edilen alet, kalibre edilebilirlik özelliğine sahip olmalı,
- Kalibre edilen cihaza ait teknik özellikler belirlenmiş olmalı,
- Isı, nem, titreşim, toz, elektromanyetik alan şiddeti, sıcaklık değişim hızı vb. çevre şartları kontrol edilmeli,
- Ölçüm aralığı belirlenmeli ve bu aralık taranmalı,
- Ölçümlerin tekrarlanabilirliği sağlanmalıdır.

¹⁶⁵ Sargutan, E., Sağlık Sektöründe ve Sağlık Kuruluşlarında Teknoloji Yönetimi, s.267.

¹⁶⁶ Eroğul, O., Karagöz, İ., Bahadırlar, Y., “Biyomedikal ve Klinik Mühendislik Hizmetlerinin Sağlık Alanındaki Toplam Kalite Yönetimi Uygulamalarına Katkısı”, Biyomot 1998, Biyomedikal Mühendisliği Ulusal Toplantısı Bildiriler Kitabı, Boğaziçi Üniversitesi, İstanbul, 12-13 Ekim, 1998 s.105

Sağlık kuruluşlarındaki ayar denetimi işlemleri tamamlandıktan sonra kalibrasyon sertifikası hazırlanmalı ve cihaz etiketlenmelidir. Bir kalibrasyon sertifikasında cihaza ilâştirilecek etikette bulunması gereken bilgiler aşığıda verilmiştir.¹⁶⁷

- Kalibrasyon tarihleri,
- Gelecek kalibrasyon tarihi,
- Son kalibrasyon durumu,
- Kalibrasyonu gerçekleştiren kuruma ait kimlik bilgileri,
- Kullanılan kalibratör ile ilgili bilgiler,
- Kalibrasyon sırasındaki çevre şartları,
- Kalibrasyon sırasında elde edilen bilgiler,
- Doğrulama ölçümleri ve düzeltmeler

1.3.2. Koruyucu Bakım ve Onarım Faaliyetleri

Sağlık hizmetlerinde yoğun bir şekilde kullanılan sağlık donatılarının kullanım ömürlerinin ortalama 5–10 yıl olduğı kabul edilmektedir. Sağlık kuruluşlarında, donatıların kullanım ömürleri içinde bozulmalarını engellemek bir takım koruyucu bakımlar ile mümkün olabilmektedir. Koruyucu bakım, maliyeti yüksek tamir sayısını, cihazın bozuk çalışmasına bağı kazaları ve hastalıkların yanlış teşhis ve tedavilerini azaltır ve güvenliğı artırır.¹⁶⁸

Bozulan donatıya yönelik etkili onarım faaliyetleri ile donatılardan kullanım ömürleri süresince beklenen verim alınabilmektedir. Koruyucu bakım bozulmayı önlemek, onarım ise bozukluğu gidermek için yapıldığından bu iki işlem birbirini ters olarak etkiler.¹⁶⁹“Koruyucu bakım cihazın tıbbi ve teknolojik özelliğine göre büyük ve küçük olmak üzere iki ana grupta toplanabilir. Büyük koruyucu bakım yıllık veya altı aylık yapılır; küçük koruyucu bakım ise aylık, on beş günlük veya haftalık yapılabilir. Koruyucu bakım süreci görsel muayene, temizleme, fonksiyon, ayar ve güvenlik testleri olmak üzere dört aşamada tamamlanır.¹⁷⁰

¹⁶⁷ Eroğul, O., Karagöz, İ., Bahadırlar, Y., a.g.m. s.105.

¹⁶⁸ Örgen., C., a.g.k., s.73.

¹⁶⁹ Sargutan., E., Sağlık Sektöründe ve Sağlık Kuruluşlarında Teknoloji Yönetimi, s.261.

¹⁷⁰ Örgen, C., a.g.k., s.74.

Sağlık kuruluşlarındaki donatılara yönelik, koruyucu bakım ve onarım faaliyetleri için uzman teknik kadrolara, birimlere ve oldukça yüksek miktarda mali kaynaklara ihtiyaç vardır. Ancak farklı büyüklükteki sağlık kuruluşlarında, kuruluş boyutunda cihaz yatırım masraflarının yüzdesi olarak ortalama yıllık koruyucu masraflarının, sağlık kuruluşu büyüdükçe oransal olarak azaldığı bulunmuştur.¹⁷¹

1.3.3. Sağlık Bakanlığı Hastanelerinde Ayar Denetimi Hizmetleri

Türkiye’de Sağlık Bakanlığı hastaneleri yönetiminde son yıllarda Toplam Kalite Yönetimi uygulamaları yürütülmektedir. Toplam Kalite Yönetimi uygulamaları ile hizmetler belirlenmiş kalite standartlarına göre yürütülmeye çalışılmaktadır. Kuruluşlardaki kalite çalışmaları ile birlikte kalibrasyon işlevinin gerekliliğine yönelik farkındalık artmakta ve bu doğrultuda kalibrasyon hizmetleri gerçekleştirilmeye çalışılmaktadır.

Sağlık Bakanlığı’na bağlı bazı hastanelerde, kalibrasyon hizmetleri, hastanenin kendisine ait teknik servis hizmetleri ile karşılanabilmektedir. Yeterli teknik servis imkanına sahip olmayan hastanelerde ise kalibrasyon hizmetleri hastane dışındaki kuruluşlardan temin edilmektedir. Hastane dışındaki kuruluşlar, özel kuruluşlar, üniversitelere bağlı merkezler, Sağlık Bakanlığı’na bağlı merkezlerdir. 2009 yılında İstanbul’da, İl Sağlık Müdürlüğü tarafından Simülasyon Merkezi kurulmuştur. İstanbul’da bulunan, kalibrasyon hizmetlerini kendi teknik servis imkanları ile karşılayamayan hastaneler, bu merkezden ücretsiz olarak hizmet alabilmektedirler. Ayrıca merkezde bir sağlık donatımının kullanımı ile ilgili bilgi almak ve uygulamalı pratik yapmak isteyen sağlık personellerine eğitimler verilmektedir. Ancak merkez, Sağlık Bakanlığı hastanelerinde bulunan ve kalibrasyon yapılması gereken tüm donatımlar için yeterli sayıda kalibrasyon araçlarına ve yeterli sayıda teknik personele sahip değildir. Dolayısı ile merkezin hizmet verebildiği hastane sayısı azdır.

“Türkiye’de TÜBİTAK ayar denetimiyle ilgili görevler yapmakta olup, bağlı kuruluşu olan Ulusal Metroloji Enstitüsü, ulusal ölçme sistemlerini oluşturmakla görevlidir. Ayrıca TSE ve bağlı kuruluşu Türk Akreditasyon Merkezi (TÜRKAK) da bu konuda yetkili

¹⁷¹ Sargutan, E., Sağlık Sektöründe ve Sağlık Kuruluşlarında Teknoloji Yönetimi, s.260-261.

kuruluştur.”¹⁷² Türkiye’de kalibrasyon hizmeti veren laboratuvarların, adı geçen kuruluşlar tarafından onaylanması gerekmektedir.“Türkiye’de ayar denetimi amacıyla kurulmuş kamu ve özel kuruluşlar ile tıbbi teknoloji cihaz ve ürünlerini pazarlayan firmaların büyük bir kısmı kalite güvence ve ayar denetimi birimlerine sahip olmadıklarından, teknoloji ürünlerinin kurulması ve kullanıma alınması işlemlerinde olduğu gibi ayar denetimi konusunda da ihmalkar veya yetersiz olabilmektedirler.”¹⁷³

Kalibrasyon hizmeti eğitimli personel ile kalibrasyon işlevini yapacak kalibratör araçları ve sistemli bir çalışma ile mümkün olabilmektedir. Ancak günümüzde Sağlık Bakanlığı’na bağlı ve bünyesinde biyomedikal hizmet veren kuruluşlarda kadrolu biyomedikal mühendisi veya biyomedikal teknikeri bulunmamaktadır. Dolayısı ile birçok kurumda ayar denetimi hizmetleri özel kuruluşlardan satın alınmaktadır. “Tıbbi cihazlar için tasarlanan kalibratörlerin maliyetlerinin çok yüksek olması nedeniyle bunların temin için finans sıkıntısı yaşanabilir. Buna karşılık bir sağlık kuruluşlarındaki tüm tıbbi cihazların kalibrasyonunu organizasyon dışındaki bir kuruma yaptırmak çok daha maliyetli olmaktadır.”¹⁷⁴

1.3.4. Sağlık Bakanlığı Hastanelerinde Koruyucu Bakım Ve Onarım Hizmetleri

Sağlık kuruluşlarında sağlık donatımlarının arızalanmalarını engelleyerek, kullanım ömürlerini uzatmak ve onlardan yeterince verim almak, koruyucu bakım ve onarım faaliyetleri mümkün olabilmektedir. Ancak, yapılan araştırmalar ve gözlemler, Türkiye’de Sağlık Bakanlığı’na bağlı hastanelerde ve hatta üniversite hastanelerinde tıbbi cihaz kullanıcılarında “koruyucu bakım” kavramının oluşmadığını göstermektedir.¹⁷⁵

Türkiye’de Sağlık Bakanlığı’na bağlı hastanelerde, sağlık donatımlarının teknik servis hizmetleri, kuruluşların bünyelerinde bulunan teknik hizmetler biriminden, Sağlık Bakanlığı’na bağlı 2 No’lu Donatım Bölge Müdürlüğü’nden veya satıcı firmalardan sağlanmaktadır.

¹⁷² Sargutan, E., Sağlık Sektöründe ve Sağlık Kuruluşlarında Teknoloji Yönetimi, s.266.

¹⁷³ Sargutan, E., Sağlık Kuruluşlarında ve sağlık sektöründe Teknoloji Yönetimi, s.268.

¹⁷⁴ Karagöz, İ., Eroğul, O., Bahadırlar, Y., a.g.m., s.111.

¹⁷⁵ Ögeç, C., a.g.k., s.147.

Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerde koruyucu bakım ve onarım hizmetleri için uzman bir kadroya ve yeterli donanım alt yapısına sahip teknik hizmetler birimi örgütlenememiştir. Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği'nde hastanelerimizde Biyomedikal Mühendis ve Biyomedikal Tekniker kadrosuna yönelik yasal düzenlemeler mevcut değildir. Bazı Sağlık Bakanlığı hastanelerinin teknik servis birimlerinde, elektrik teknisyenleri çalışmaktadır. Ayrıca hastanelerde arızalanan sağlık donatımlar, tamir için, hizmetli sınıfından teknisyenliğe geçen “Ustalara” da verilebilmektedir.¹⁷⁶ Söz konusu bu kişiler ve elektrik teknisyenleri, ileri teknoloji özelliğe sahip donatımların bakım ve onarımı için yeterli bilgiye ve yetkiye sahip değildirler.

Sağlık Bakanlığı hastanelerinde arızalanan donatımların onarımları için öncelikle hastanedeki teknik servis imkanları ile sağlanmaktadır. Hastanede onarılamayan donatımlar için ya 2 No'lu Donatım Bölge Müdürlüğü'nden ya da hastanenin sözleşmeli olduğu satıcı veya üretici firmadan yardım alınmaktadır. “2 No'lu Donatım Bölge Müdürlüğü teknik servisi anında veya en erken birkaç hafta içinde dahi cevap verecek teknik personele sahip değildir. Bu nedenle hastanenin işleri beklemek zorunda kalmakta, eğer cihaz çok önemli bir teşhis veya tedavi cihazı ise, hastane diğer özel teknik servis örgütlerinden, ücret karşılığı hizmet satın almaktadır.”¹⁷⁷

Diğer yandan Sağlık Bakanlığı hastanelerinde arızalanan donatımın teknik servis hizmeti, direkt sözleşme yapılan üretici veya satıcı firmalardan da karşılanabilmektedir. Ancak sağlık kuruluşlarına yeni donatım satınalma aşamasında satıcı firmalar ile sözleşmelerin açık ve net olarak hazırlanamadığı durumlar da olabilmektedir. Buna bağlı olarak uygulamada bazı sıkıntılar ortaya çıkabilmektedir. Örneğin sözleşme yapılan satıcı veya üretici firmalar, donatımın bakım-onarım ve kalibrasyon hizmetleri için yüksek miktarda fiyat isteyebilmektedirler. Diğer bir sorun ise, sözleşmeli firmanın teknik servis hizmet yerinin hastanenin bulunduğu yerden uzakta ve hatta şehir dışında olabilmesidir. Bu gibi durumlarda onarılan cihazın hastaneye gelmesinde uzun zaman aralığı oluşmaktadır. Dolayısı ile hastanede ki hizmet yeterliliği düşmekte ve hastalar başka kuruma başvurmak zorunda kalabilmektedir. Bahsedilen sorunların ikisinin aynı anda yaşanması da mümkün

¹⁷⁶ Öge, C., a.g.k., s.147.

¹⁷⁷ Öge, C., a.g.k., s.100.

olabilmektedir. Her iki durumda da hastalıkların teşhis ve tedavi süreleri uzamakta, hastane maliyetlerin artması söz konusu olabilmektedir.

2. HASTANE UYGULAMASINDA FAYDA MALİYET ANALİZİNE YÖNELİK BİR ARAŞTIRMA

2.1. Araştırma Yapılan Hastane Birimi Hakkında Bilgi

Türkiye’de İşitme engelli olarak doğan bebeklerin erken dönemde tespit edilerek, normal sağlıklı bireylerin seviyesine getirilmesi amacıyla Sağlık Bakanlığı tarafından “Ulusal Yenidoğan İşitme Tarama Projesi” başlatılmıştır. Ulusal düzeyde belirli hastanelerde uygulanmak üzere planlanan Proje doğrultusunda 2005 yılında ZK Eğitim ve Araştırma Hastanesi’nde yeni bir birim oluşturulmuş ve hastanede doğan bebeklerin işitmelerinin taranmasına başlanmıştır. İşitme Tarama Projesinde amaç, hastanelerde doğan bebeklerin hastaneden taburcu olmadan ve takip altına alınması gereken bebeklerin doğum tarihlerinden itibaren ilk bir ayda işitme taramasından geçirilmeleridir

Birimde işitme taraması faaliyetinden sorumlu üç eğitimli personel vardır. Bunlardan ikisi sabit personeldir. Birimde taramada kullanılan bir tıbbi cihaz vardır.

2.2. Araştırma Hakkında Bilgi

Araştırma ile yukarıda adı geçen hastanenin işitme tarama birimindeki sağlık teknolojisi uygulamalarının verimliliğinin ve etkinliğinin fayda ve maliyet analizi yöntemi ile değerlendirilmesi ve Ulusal Yenidoğan İşitme Tarama Projesinin etkinliğinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır. Araştırma, evreni temsil etmemekte, araştırma kapsamına sadece ZK Eğitim ve Araştırma Hastanesi’nde ki İşitme Tarama Birimi’nin faaliyetleri girmektedir. Araştırmada veriler, gözlem ve görüşmeler ile elde edilmiştir. Verilerin gerçeği yansıttığı varsayılmaktadır. Araştırmada toplanan verilerin yorumlanmasına yönelik sayısal hesaplamalar, Microsoft Office Excell 2003 programında hazırlanmıştır. Excell programındaki hesaplamalarla elde edilen veriler tablolar haline getirilmiştir. Araştırma sonucunda, hastanede doğan bebekler arasında ne kadarının işitme taramasından geçirildiği, işitme tarama işlemi için toplam harcanan zaman, söz konusu işlem ile

hastanenin katlandığı maliyetler ve elde ettiği net gelirler hesaplanmış ve yorumlanmıştır. Sonuç olarak da hastanenin işitme tarama faaliyeti ile gelirlerinin giderlerini karşıladığını, hastanede doğan bebeklerin %48 'inin işitmelerinin taranmadığı ve buna bağlı olarak ekonomik ve sosyal maliyetlerin olabileceği tespit edilmiştir.

2.3.Araştırma Verileri ve Verilerin Değerlendirilmesi

Aşağıda, Tablo 13' de ZK Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde son bir yılda işitmeleri taranan ve taranmayan bebek sayıları ve bunların yüzdelik oranları verilmiştir.

Tablo 13: ZK Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde İşitme Taraması Yapılan ve Yapılmayan Aylık Bebek Sayısı

Aylar	Yenidoğan bebek sayısı	Tarama yapılan bebek sayısı (TYB)	Tarama yapılan bebek sayısının oranı (%)	Tarama Yapılmayan Bebek sayısı	Tarama yapılmayan bebek sayısının oranı (%)
Temmuz	1255	542	43	693	57
Ağustos	1228	566	46	667	54
Eylül	1080	200	19	880	81
Ekim	1118	449	40	686	60
Kasım	1059	452	42	600	58
Aralık	1110	509	46	599	54
Ocak	999	577	58	411	42
Şubat	1026	496	49	526	51
Mart	1067	763	72	301	28
Nisan	1060	761	72	299	28
Mayıs	1047	739	69	330	31
Haziran	1175	777	66	398	34
Toplam	13224	6831	52	6390	48

Tablo 13'teki verilere göre, bir yılda hastanede doğan bebeklerin % 48'ine işitme taraması yapılamadığı anlaşılmaktadır. Verilere göre, hastanede, aylık işitmeleri taranan bebek sayısının, yenidoğan bebek sayısı ile doğru orantılı olmadığı söylenebilir: 2009

yılının Ocak ayında 999 bebekten 577'sinin işitmeleri taranırken, Şubat ayında doğan 1026 bebekten 496 bebeğin işitmeleri taranmıştır. 2008 yılının ikinci altı ayında toplam doğan bebek sayısı 6 850'dir. İşitmeleri taranan bebek sayısı ise 2 718 dir. Bu durumda 2008 yılının ikinci altı ayında doğan bebeklerin 39,7 'sine işitme taraması yapılmıştır. Eylül ayında diğer aylara göre önemli derecede fark vardır. Bu farkın nedeni ise, taramada kullanılan tıbbi cihazın arızalanması ve bir ay boyunca arızasının giderilememesidir. Bu dönemde kısa süreli çözümler bulunarak cihaz işler tutulmaya çalışılmış ancak tam verim alınamamıştır.

2009 yılının Ocak ve Şubat aylarında işitmeleri taranan bebeklerin oranları, % 53'dür. Bu aylarda işitmeleri taranan bebek sayıları, 2008 yılında taranan bebek sayısına göre fazladır. Genel olarak 2009 yılının ilk altı ayında toplam doğan bebeklerden işitmeleri taranan bebeklerin 2008 yılının ikinci altı aya oranla daha fazla olduğunu söyleyebiliriz. Özellikle Mart ayından itibaren fark edilebilir bir artış görülmektedir. Buradaki artışın nedeni, hastanede uygulanan Toplam Kalite Yönetimi uygulamalarıdır. Hastanede, Toplam Kalite Yönetimi uygulamaları gereği, hizmet birimlerinde belirli dönemler için kalite hedefleri adı altında faaliyet hedefleri oluşturulmakta ve bu hedeflere yönelik eylemler gerçekleştirilmektedir. Araştırma yapılan birimin çalışanları, kalite uygulamaları çerçevesinde hastanede, tarama yapılan bebek sayısını belli oranda arttırmayı hedeflemişlerdir. Hedeflenen oranı yakalayabilmek içinde, hastanede kaldıkları süre içinde işitmeleri taranamayan bebeklerin ailelerine, belirlenen bir günde hastaneye gelmeleri için bilgilendirme yapılmaya ve randevu verilmeye başlanmıştır. Böylece hastanede taranan bebek sayısında artış olmuştur. Ancak bu durumda, randevu verilen bebeklerin randevu zamanlarında hastaneye gelmemeleri veya hiçbir zaman randevularına gelmemeleri söz konusu olmuştur. Dolayısı ile projenin amacına uygun olarak hastanede doğan bebekler, hastaneden ayrılmadan ve doğumdan sonraki birinci aylarında işitme taramalarından geçirilememektedirler.

Aşağıda Tablo 14' de tarama işleminde, ortalama işlem süresi temel alınarak, hastanenin mevcut koşulları ile bir günde en fazla ne kadar bebeğin işitme taramasından geçirildiği gösterilmiştir.

Tablo 14: ZK Eğitim ve Araştırma Hastanesi’nde İşitme Tarama Faaliyetinde Toplam İşlem Süresi

Aylar	Günlük Tarama Yapılan Bebek Sayısı				Günlük Tarama Süresi		
	İTB	İKTB	İTB-G (İTB/20)	İKTB-G (İKTB/20)	İTB-S (İTB-G x BTS)	İKTB-S (İKTB X BTS)	Toplam Tarama Süresi TGS
Temmuz	542	91	27.05	4.55	5.9	0.1	6
Ağustos	566	95	28.3	28.3	6.1	1,01	7.11
Eylül	200	16	10	0.5	2.1	0.1	2.2
Ekim	449	13	22.45	0.6	4.9	0.1	5
Kasım	452	62	22.6	3.1	4.9	0.7	5.6
Aralık	509	71	25.45	3.55	4.9	0.8	5.7
Ocak	577	134	28.85	6.7	6.25	1.5	7.75
Şubat	496	99	24.8	4.95	5.37	1.07	6.44
Mart	763	108	38.15	5.4	8.26	1.17	9.43
Nisan	761	100	38.05	5	8.24	1.08	9.32
Mayıs	739	121	36.95	6.05	8	1.73	9.73
Haziran	777	139	38.9	6.95	8.4	1.5	9.9

Tabloda Kullanılan Kısaltmalar

İTB: İlk Defa Taranan Bebek Sayısı

İKTB: İkinci Defa Taranan Bebek Sayısı

İTB-G: İlk defa Taranan Günlük Ortalama Bebek Sayısı

İKTB-G: İkinci Defa Taranan Günlük Ortalama Bebek Sayısı

İTB-S: İlk Defa Taranan Bebeklere İçin Günlük İşlem Süresi

İKTB-S: İkinci Defa Taranan Bebekler İçin İşlem Süresi

BTS: Birim Test Süresi (13 dak.)

TGS: Toplam Günlük Test Süresi

Tablo 15’te araştırma yapılan hastanede, tarama işleminin toplam aylık ve günlük süreleri yer almaktadır. Tarama süresi, test işlemi, teste hazırlık faaliyetleri, kayıt, not alma, bilgilendirme gibi faaliyetlerin toplam sürelerinden oluşmaktadır. Bu süreler, iki personelin birlikte çalışması durumunda geçerlidir. Birimde bir personelin çalışması durumunda bu süre iki katına çıkmaktadır. Dolayısı ile izin günlerinde bir personelin çalışması durumunda, tarama yapılan bebek sayısı azalmaktadır. Bazı testlerde bebeğin teste hazırlanmasını etkileyen kontrol dışı faktörler (bebeğin uyumaması, teste direnç göstermesi, ağlaması vb) olabilmektedir. Bu durumlarda işlem süreleri uzamaktadır.

Çalışmada, uzun dönemli değerlendirilme yapılabilmesi için kontrol dışı faktörlerin yaşandığı ortalama test işlem süreleri değerlendirmeye alınmamıştır.

Tabloda ki veriler dikkate alındığında, hastanenin mevcut kapasitesine göre, günlük en fazla taranabilecek bebek sayısının 777 olduğu söylenebilir. Verilere göre, hastanede bir yılda ortalama aylık doğan bebek sayısı ise 1102'dir. Bu kadar bebeğin hepsinin işitmelerinin taranabilmesi için günlük yaklaşık, 12 saat gerekmektedir. Günlük personel çalışma saati ise 9'dur. Dolayısı ile hastanede ki mevcut koşullarda, hastanede doğan her bebeğin işitme taramasından geçirilmesi mümkün olmamaktadır. Yukarıda anlatılanlara göre, hastanede yeni doğan her bebeğin işitme taramasından geçirilememesinin nedenleri şunlardır;

- Her yeni doğanın, hastanede kaldıkları süre içinde taranamayıp, daha sonraki bir döneme randevu verilmesi ve randevu verilen bebeklerin randevularına gelmemesi,
- Yeterli personelin olmaması,
- Tıbbi cihaz arızasının hizmeti aksatmayacak şekilde kısa sürede giderilememesi,
- Resmi tatil günlerinde doğan bebeklerin, takibinin yapılamamasıdır.

Tıbbi Cihaz arızasının kısa sürede giderilememesinin nedenlerini,

- Cihazın garanti süresinin bitmiş olması,
- Satıcı firma ile satınalma sırasında, cihazın garanti süresi bitiminde, cihazla ilgili gerekli bakım, onarım, kalibrasyon hizmetleri ve hizmet bedellerine yönelik bağlayıcı düzenlemelerin yer aldığı satınalma sözleşmelerinin olmaması,
- Hastane teknik servis imkanlarının ileri teknoloji özelliğe sahip tıbbi cihazın bakım ve onarımı için yeterli olmaması,
- Kullanılan tıbbi cihazın özellikli bir teknolojik yapıya sahip olduğu için piyasa araştırması ile özel kuruluş veya firmalardan hizmet satınalınamaması, şeklinde sayabiliriz.

Burada üzerinde durulması gereken diğer bir konu ise, kullanılan tıbbi cihazın ayar denetimidir. Taramada kullanılan cihazın doğru sonuçlar verebilmesi için 6 aylık periyotlarla iç ayar denetimlerinin yapılması gerekmektedir. Tıbbi cihaz arızası ile ilgili yukarıda sıraladığımız nedenlerden dolayı, kullanılan tıbbi cihazın kalibrasyonun yapılamadığını da söyleyebiliriz. Bu durumda, yapılan işitme taramaların güvenilir

olmama ihtimali söz konusu olmaktadır. Dolayısı ile teknolojinin sağladığı imkanlardan yeterince verim alınamamaktadır. Teknolojiden fayda sağlanması beklenirken, tersine, teknolojiyi kullanmak maliyetli olabilmektedir.

Araştırma yapılan hastanenin mevcut koşullar içinde elde ettiği net gelirleri, Tablo 15 ve Tablo 16 da gösterilmiştir. Net gelirler, toplam yaklaşık gelir ve giderlerin karşılaştırılması ile bulunmuştur.

Tablo 15: ZK Eğitim ve Araştırma Hastanesi’nde İşitme Tarama Faaliyetinde Elde Edilen Aylık ve Yıllık Toplam Gelir

Aylar	Test-I Sayısı	T-I-G	Test-II Sayısı	T-II-G	Toplam Aylık Gelir (TL)
Temmuz’08	442	6 585 800	100	1 780 000	8 365 800
Ağustos’08	472	7 032 800	94	1 673 200	8 706 000
Eylül’08	87	1 296 300	113	2 011 400	3 307 700
Ekim’08	337	5 021 300	112	1 993 600	7 014 900
Kasım’08	349	5 200 010	103	1 833 400	7 033 410
Aralık’08	429	6 392 100	80	1 424 000	7 816 100
Ocak’09	456	6 794 400	121	2 153 800	8 948 200
Şubat’09	379	5 647 100	117	2 082 600	7 729 700
Mart’09	641	9 550 900	122	2 171 600	11 722 500
Nisan’09	678	10 102 200	83	1 477 400	11 579 600
Mayıs’09	664	9 893 600	75	1 335 000	11 228 600
Haziran’09	680	10 132 000	97	1 726 600	11 858 600
Toplam	5 614	83 648 600	1 217	21 662 600	105 311 200

Test-I’in Birim Fiyatı (TF-I): 14.90

Test-II'nin Birim Fiyatı (TF-II): 17.80

Test-I İle Elde Edilen Gelir (T-I-G): Test-I Sayısı X TF-I

Test II İle Elde Edilen Gelir (T-II-G): Test-II Sayısı X TF-II

Toplam Aylık Gelir : (T-I-G)+(T-II-G)

Tablo 15 'de 2009 yılının ilk altı ayında ki gelirler dikkate alındığında, toplam işlem gelirlerinin tarama yapılan bebek sayısı ile orantılı olduğunu söyleyebiliriz.

ZK Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde araştırma yapılan birimin hastaneye kattığı gelir bir yılda toplam 10 531 120 dir. 2009 yılının son üç ayında elde edilen gelir daha önceki aylara göre artmıştır. Burada hastanenin Toplam Kalite Yönetimi uygulamalarının hastane faaliyetlerini olumlu yönde etkilediğini söyleyebiliriz.

Araştırma yapılan birimde elde edilen net gelir aşağıda, Tablo 16'da verilmiştir.

Tablo 16: ZK Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde Bir Yıllık Toplam Gelir Analizi

Aylar	Toplam Aylık Gelir (TL)	Aylık Toplam Maliyetler (TL)			Aylık Gelir (TL)
		SM	DM	Toplam Maliyet (SM+DM)	
Temmuz'08	8 365 800	3.389.600	54 000	3 443 600	4 922 200
Ağustos'08	8 706 000	3.389.600	75 600	3 465 200	5 240 800
Eylül'08	3 307 700	3.389.600	140 400	3 530 000	-222 300
Ekim'08	7 014 900	3.389.600	118 800	3 508 400	3 506 500
Kasım'08	7 033 410	3.389.600	113 400	3 503 000	3 530 410
Aralık'08	7 816 100	3.389.600	124 200	3 513 800	4 302 300
Ocak'09	8 948 200	3.568.000	199 800	3 767 800	5 179 400
Şubat'09	7 729 700	3.568.000	162 000	3 730 000	3 999 700
Mart'09	11 722 500	3.568.000	129 600	3 697 600	8 024 900
Nisan'09	11 579 600	3.568.000	140 400	3 708 400	7 871 200
Mayıs'09	11 228 600	3.568.000	91 800	3 659 800	7 538 800
Haziran'09	11 858 600	3.568.000	108 000	3 676 000	8 182 600
Toplam	105 311 200	41 745 600	1 458 000	43 202 600	62 108 600

Toplam Personel Aylık Çıplak Maaşı(2008 yılında), (PF) : 3.389.600 TL

Toplam Personel Aylık Çıplak Maaşı (2009 yılında), (PF) :3.568.000 TL

Birim Malzeme(Elektrot) Fiyatı (MF): 5.400.TL

Sabit Maliyet (SM): PF

Değişken Maliyet (DM): Malzeme Sayısı X Birim Malzeme Fiyatı

Aylık maliyet giderleri, sadece personel maaşları ile Test-II için kullanılan elektrot malzemesinin fiyatlarından oluşmaktadır. Birim ile ilgili elektik, su, temizlik giderleri ile ilgili güvenilir veri alınamadığından buradaki maliyet hesaplamasında kullanılmamıştır.

Test-I’de kullanılmayan bir malzeme(elektrot) , Test-II’de kullanılmaktadır. Bunun nedeni ise Test-II’ nin özelliğinden dolayıdır. Test-II her bebeğe uygulanmamakta, belli özellikleri taşıyan bebeklere uygulanmaktadır. Test-II’de kullanılan malzeme bir testte kullanılmamakta, birden fazla testte kullanılmaktadır. Bir elektrot ile en fazla kaç test yapıldığına yönelik standart kriterlerle ilgili bilgi yoktur; elektrotların verimlilikleri test yapılan bebekle ilgilidir. Dolayısı ile kullanılan malzemenin aylık değişken maliyetlerinin test sayısı ile orantılı olarak etkilendiğini söyleyemeyiz. Tablo 15’ e göre 2008 yılının Temmuz ayında yapılan aylık toplam Test-II sayısı 100 dür. Bu teste kullanılan, aylık malzeme sayısı ise 10’dur. Aynı yılın Ağustos ayında yapılan Test-II sayısı ise 94 olup kullanılan malzeme sayısı 14 ‘dür. Dolayısı ile aylık maliyetlerin bebeklerin durumuna bağlı olduğunu ve kullanılan elektrot sayısı ile değiştiğini söyleyebiliriz. Aşağıda Tablo 17’de bir ayda yapılan Test-II sayısı ve bu testte kullanılan malzeme(elektrot) sayısı verilmiştir.

Tablo 17: ZK Eğitim ve Araştırma Hastanesi’nde İşitme Tarama

Faaliyetinde (Test-II ‘de) Kullanılan Aylık Malzeme Sayısı

Aylar	Temmuz 2008	Ağustos 2008	Eylül 2008	Ekim 2008	Kasım 2008	Aralık 2008	Ocak 2009	Şubat 2009	Mart 2009	Nisan 2009	Mayıs 2009	Hazi- ran 2009
Malzeme Sayısı	10	14	26	22	21	23	37	30	24	26	17	20
Test-II Sayısı	100	94	113	112	103	80	121	117	122	83	75	97

İşitme Tarama Birimi'nin bir yıllık toplam maliyeti ve toplam net geliri Tablo 18' de verilmiştir.

Tablo 18: ZK Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde İşitme Tarama Faaliyetinde Yıllık Toplam Maliyet ve Net Gelir Analizi

Yıllık Toplam Gelir (TL)	Toplam Maliyet (TL)		Yıllık Net Toplam Gelir (TL)
	Yıllık Toplam Maliyet	Bakım Onarım Maliyeti	
105 311 200	43 202 600	2.000.000	60 108 600

Araştırma yapılan hizmet biriminin toplam maliyetine, tıbbi cihaz bakım onarım maliyeti eklenmemiştir. Maliyet Tablolarına göre, hastanenin işlem hacmi ile doğru orantılı olarak gelirlerinin artarak toplam maliyetini karşılayıp, kara geçtiğini söyleyebiliriz.

İşitme Tarama Projesinde asıl amaç, Türkiye'de doğan her bebeğin, doğduktan 24 saat sonra işitmelerinin kontrol edilip, hayatlarının belli dönemine kadar takip altına alınabilmeleridir. Projenin ulusal düzeyde işler olabilmesi için, Türkiye'de, her hastanede doğan her bebeğin zaman kaybetmeden işitme taramalarının yapılması gerekmektedir. Ulusal düzeyde uygulanan proje, sosyal içeriklidir. Dolayısı ile tüm yeni doğan bebeklerin işitmelerinin taranmaması durumunda, doğan bebekler arasında işitme engelli doğan bebekler fark edilemeyecektir. İşitme engelli bebeklerin topluma kazandırılması için ise toplumsal boyutta birtakım maliyetlere katlanılması söz konusu olabilecektir.

Türkiye'de yılda yaklaşık 1.300.000 doğum olmaktadır. 1.300.000 canlı doğan bebeklerden yaklaşık 2000'i işitme engelli olabilmektedir. Türkiye Özürlüler İdaresi verilerine göre, ülkemizde, doğuştan ya da hemen doğum sonrası dönemde ortaya çıkan işitme kayıplarının sıklığı % 0.1 ile 0.2 arasında olduğu söylenebilir. İşitme engelli bir çocuğun normal bireyler seviyesine getirilerek topluma kazandırılmasının maliyetinin ise, 40.000 USD olduğu tahmin edilmektedir. Ayrıca toplamda her yıl 2.000 işitme engellinin erken tanımlanması ve bunların topluma kazandırılmasının, kuruluş masrafları hariç, maliyeti 80.0000.000. USD'dir.¹⁷⁸

¹⁷⁸ SB, Başbakanlık Özürlüler İdaresi Başkanlığı, Yenidoğan İşitme Taraması Eğitim Kitabı, s.18–22.

Tablo 13 ‘teki verilere göre, araştırma yapılan hastanede bir yılda doğan bebek sayısı toplam 13.224’tür. Tarama yapılamayan bebek sayısı ise 6.390 ‘dir. Hastanede yeni doğan bebeklerin ancak %52 si taranabilmektedir. Ülkemizde, 1.300.000 canlı doğan bebeklerden yaklaşık 2000’inin işitme engelli olduğunu düşündüğümüzde, araştırmaya konu olan hastanede bir yılda toplam doğan bebeklerden yaklaşık 20,34 bebeğin işitme engelli olabileceği sonucunu çıkarabiliriz. Hastanede, işitme taraması yapılamayan bebeklerden, yaklaşık 9,8’nin işitme engelli olabileceğini söyleyebiliriz. Bu durumda işitme engelli bir çocuğun normal bireyler seviyesine getirilerek topluma kazandırılmasının maliyetinin, 40.000 USD olduğunu düşündüğümüzde hastanede işitme taraması yapılamayan bebeklerin topluma maliyetinin 392.000. USD olacağı sonucunu çıkarabiliriz. Bu tutar ise araştırma yapılan birimin, bir yılda elde ettiği gelirin yaklaşık 10 katıdır.

Sonuç olarak araştırma yapılan birimdeki sağlık teknolojisi uygulamalarında, fayda ve maliyet analizi yapılmadığını ve buna bağlı olarak sosyal ve ekonomik maliyetlerin olabileceğini söyleyebiliriz.

III. BÖLÜM

TÜRKİYE’DE SAĞLIK BAKANLIĞI HASTANELERİNDE

SAĞLIK DONATIMLARI YÖNETİMİNDE

SORUNLAR VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

1. SAĞLIK DONATIMI İHTİYAÇLARININ BELİRLENMESİ İLE İLGİLİ

SORUNLAR VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

1.1. Sağlık Donatımı İhtiyaçlarının Belirlenmesi ve Satın alınması

İle İlgili Sorunlar

2005 yılında Sayıştay Başkanlığı tarafından Sağlık Bakanlığı’na bağlı hastanelerde İlaç, Tıbbi Sarf Malzemesi ve Tıbbi Cihaz Yönetimi ile ilgili bir araştırma yapılmıştır. Araştırma yapılan hastanelerin bir kaçında sağlık donatımı ihtiyacının belirlenmesine yönelik sorunlar tespit edilmiştir. ¹⁷⁹ Tespit edilen sorunlar şunlardır:

- Sağlık Bakanlığı’na bağlı hastanelerde tıbbi cihaz ihtiyaçlarının belirlenmesinde belirli standartlar bulunmamakta ve fayda- maliyet analizine dayalı fizibilite raporları hazırlanmamaktadır.
- Sağlık Bakanlığı tarafından hastanenin cihaz ihtiyaçlarına yönelik bir değerlendirme yapılmadan ve hastane yönetimiyle yeterli bir işbirliği gerçekleştirilmeden cihaz alımı yapılmaktadır. Dolayısı ile alınan tıbbi cihazlar cihaz kapasitesi ve niteliği itibarıyla hastanenin gerçek ihtiyacını karşılamamaktadır.
- İhtiyacın doğru tespit edilmemesi, gerçek gereksinimin karşılanmamasına neden olmaktadır. Aynı zamanda alınan cihazı kullanacak personelinde hastanede bulunmaması da söz konusu olabilmektedir. Bu durumda, hastaneye alınan cihazların bir kısmı fiilen kullanılamazken, hastanenin başka cihazlara olan ihtiyacı devam etmektedir.

¹⁷⁹ T.C. Sayıştay Başkanlığı, Performans Denetim Raporu, Sağlık Bakanlığı’na Bağlı Hastanelerde İlaç, Tıbbi Sarf Malzemesi ve Tıbbi Cihaz Yönetimi, Ankara, 2005, www.sayistay.gov.tr/rapor/perdenrap/2005/2005-Saglik/Saglik.pdf, 16.09.2008

1997 yılında Sağlık Bakanlığı'na bağlı 24 devlet hastanesinde yapılan bir başka araştırmada, tıbbi cihaz seçiminde göz önünde bulundurulması gereken kalite, amaca uygunluk, hastanenin fiziki altyapısı ve personel durumu gibi faktörlere gereken önemin verilmediği tespit edilmiştir.¹⁸⁰ Ülkemizde İyi bir fizibilite çalışması yapılmadan ve yatırımından beklenen sonuçlar belirlenmeden yapılan yatırımlar nedeniyle, büyük bir israf ve tıbbi cihaz mezarlığı oluşturulmaktadır.¹⁸¹ Gerekli teknik bilgi ve tecrübesi olmayan ve tıbbi cihaz piyasasını fiyat ve kalite bakımından takip edemeyen ve kabul muayenelerinde cihazın kalitesini ölçemeyen kuruluşlara, satıcılar cihazlarını kolaylıkla yüksek karla ve hatta bu kuruluşlara demode ve tamir edilmiş cihazlar yeni olarak yüksek fiyatla satabilmektedir.¹⁸²

Sağlık kuruluşlarına yeni donatım temin etme sürecinde yukarıda konu edilen olumsuzluklar, hastalıkların teşhis ve tedavilerinde hatalara neden olabilmektedir. Bu durum, sosyal maliyet ile hem topluma hem de hizmeti sunan kuruluşa ekonomik maliyetler yükleyebilmektedir.

1.2. Sağlık Donatımı İhtiyacının Belirlenip, Satın alınmasına Yönelik Çözüm Önerileri

Sağlık kuruluşlarında donatımların verimliliğini etkileyen etmenler vardır. Bu etmenler kuruluşa satın alınan donatımın fayda sağlamasını etkileyebildiği gibi, kuruluşun maliyetinin de artmasına neden olabilmektedir. Donatımların verimliliğini etkileyen etmenler şunlardır;

- Kuruluşa, gerçekten ihtiyaç duyulmayan donatımın satın alınması,
- Satın alınan donatımın gerçek ihtiyacı karşılayabilecek özelliklere sahip olmaması,
- Satın alınan donatımın periyodik bakım ve onarım ve ayar denetimlerinin yapılmaması,
- Kullanıcı personelin, donatımın kullanılmasına yönelik yeterli bilgiye sahip olmaması,
- Sağlık kuruluşunun, donatımın çalışmasını etkileyecek ısı, ışık, elektrik gücü, nem, bina yapısı gibi tesis özelliklerinin gerektiği gibi olmaması,

¹⁸⁰ Örgen, C., a.g.k., s.125.

¹⁸¹ Eroğul O., Halaç, E., Demirgüneş-Doğan., D., a.g.m., s .287.

¹⁸² DPT, a.g.k., s.230.

- Satınalınan donatımın yaratabileceği tehlikelere yönelik gerekli önlemlerin alınmamasıdır.

Sağlık kuruluşlarında, yeni donatım satın alınma aşamasında, yukarıdaki etmenlerin göz önünde bulundurulduğu bir çalışma yapılmalıdır. Bu çalışma tıbbi teknoloji değerlendirmesi ve fizibilite çalışmalarıdır. Tıbbi teknoloji değerlendirmesinde şu konular yer almalıdır;¹⁸³

- Tıbbi açıdan değerlendirme,
- Toplum açısından değerlendirme,
- Kuruluş yönünden değerlendirme,
- Satıcı/donatım yönünden değerlendirme,
- Mali değerlendirme,
- Değerlendirmelerin bütünleştirilmesi,
- Yeniden değerlendirme

Sağlık kuruluşlarında talep edilen sağlık donatımına olan ihtiyacın tespit edilmesinden sonra, teknoloji değerlendirmesi çalışmasına ek olarak fizibilite araştırması yapılabilir. İhtiyacı, bütün yönleri ile inceleyerek, bu teknolojiyi edinmenin yol açacağı toplam yararları ve faydaları irdeleyen fizibilite araştırmasının kapsadığı konular aşağıda verilmiştir.¹⁸⁴

- İhtiyacın hangi sebebe dayandırıldığı,
- Nasıl belirlendiği,
- Ne derecede gerekli olduğu,
- Gerçek bir ihtiyaç olup olmadığı,
- Satılma talebinin ihtiyaç ile perdelenmiş başka bir amaçla mı yapıldığı,
- Görünen ya da arka plandaki gerçeklerin gerçekliği,
- Bu teknolojiye olan ihtiyacın sürekli mi yoksa geçici mi olduğu,
- Bu yeni teknolojinin kuruluşun genel hizmet politikasına, hedef ve stratejik planlarına uygunluğu,

¹⁸³ Sargutan, E., Sağlık Sektöründe ve Sağlık Kuruluşlarında Teknoloji Yönetimi, s.229.

¹⁸⁴ Sargutan, E., Sağlık Sektöründe ve Sağlık Kuruluşlarında Teknoloji Yönetimi, s.244.

- Hizmet politikasıyla birlikte yürütülen, kuruluşun diğer politikalarıyla uyumsuz yönlerinin olup olmadığı,
- Bu satınalma ile verilmekte olan sağlık hizmetinin miktar ve kalitesinde nasıl bir gelişme beklendiği,
- Bu teknolojiden yararlanacak olan hastalara kuruluştaki halen hizmet verilmekte olup olmadığı,
- Yeni cihazın bu hastalara ne derecede olumlu etki yapacağı,
- Ne kadar yeni talep ve hizmet imkanı yaratabileceği,
- Bölgenin ve insanların özellikleri dikkate alındığında, cihazın hangi sıklıkla ne kadar süre kullanılabileceği,
- İhtiyaç miktarı ve olanaklar dikkate alındığında satın alma, kiralama, finansal kiralama, ortak kullanım, hizmeti başka sağlık kuruluşlarından alma seçeneklerinden hangisinin yararlı olacağı.
- Sonuç olarak bu teknolojiyi edinmenin uygun olup olmadığıdır.

Sağlık kuruluşunda yeni donatıma ihtiyaç duyulduğunda, bu ihtiyacın gerçekçi olup olmadığının araştırması yapılmalı, her ihtiyaç duyulan donatım hemen alınmamalıdır. Çünkü ihtiyaç duyulmayan bir donatım satın alınabilir. İhtiyaç duyulmayan veya gerçek ihtiyacı tam karşılamayan donatım hastanede bir süre sonra atıl kalabilmektedir.

Teknoloji değerlendirmesi veya fizibilite araştırması bir anlamda sağlık kuruluşlarının sağlık donatımına olan ihtiyacının belirlenmesinden bu donatımının kullanım ömrü bitene kadar geçen süredeki uygulamaların değerlendirmesini kapsamaktadır. Buradaki amaç etkili ve verimli bir sağlık hizmeti üretmektir. Değerlendirme aynı zamanda, etkili bir sağlık hizmeti üretmek için yatırım yapılacak teknolojiye aktarılan kaynaklardan en verimli şekilde yararlanılmasının analizi ve planlamasıdır.

Bu kadar kapsamlı bir değerlendirme bir ekip çalışması ile mümkün olabilir. Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerde yeni bir malzeme alım süreçlerinde görevli, Maliyet Etkinlik, Satınalma Komisyonu gibi Komisyonlar vardır. Sağlık Bakanlığı hastanelerindeki sağlık donatımları ile ilgili sorunlar göz önüne alındığında, söz konusu komisyonların teknoloji değerlendirmesi konusunda yetersiz kaldıkları anlaşılmaktadır. Dolayısı ile

Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerde çok geniş kapsamlı bir teknoloji değerlendirmesi için yetkin bir örgütsel yapıya ihtiyaç vardır. “Teknolojik değerlendirmeyi yapacak iç örgütlenme için büyük kuruluşlar bir değerlendirme grubu görevlendirmelidir. Küçük kuruluşlarda ise gerekli danışmaları aksatmadan yerine getirecek ehil ve mümkünse yönetim tecrübesi de olan bir kişi tarafından veri toplama ve bütünleştirme işlemleri yerine getirilebilir.”¹⁸⁵ Oluşturulacak organizasyonda klinik medikal mühendisleri veya biyomedikal teknikerleri de yer almalıdır. Ayrıca yeni donatımın satın alınması aşamasında donatımı kullanacak personelinin görüşlerine de başvurulmalıdır. Gruplarda yapılan değerlendirmelerde son karar üst yönetime ait olmalıdır.

Sağlık hizmetlerinde teknoloji değerlendirmesinin Sağlık Bakanlığı hastanelerimizde yaygınlaştırılması için, Sağlık Bakanlığı tarafından, Teknoloji değerlendirmesinin tanımını, önemini, konularını anlatan geniş çaplı bir eğitim düzenlenmesinin yararlı olacağı düşünülmektedir. Eğitim ülke genelindeki tüm Sağlık Bakanlığı hastanelerini kapsamalıdır. Bu eğitimde fayda ve maliyet analizinin önemine de yer verilmelidir. Hastanelerde oluşturulacak teknoloji değerlendirme örgütleri için, Sağlık Bakanlığı tarafından, hastane büyüklüğüne, hastane tipine ve yatak sayısına göre standartlar belirlenebilir.

Sağlık kuruluşlarına yeni temin edilecek teknolojiye yönelik, alım öncesi değerlendirmenin ve fizibilite araştırmasın yapılmasıyla, sağlık kuruluşlarında makine ve cihazların kullanılmadan atıl kalmasının veya HEK'e ayrılmasının engellenebileceği düşünülmektedir. Böylece hastane maliyetlerinin en aza indirilebileceği ve sağlık hizmetlerin daha verimli olacağı düşünülmektedir.

¹⁸⁵ Sargutan, E., Sağlık Sektöründe ve Sağlık Kuruluşlarında Teknoloji Yönetimi, s.231.

2.SAĞLIK DONATIMLARINI İŞLETME, İDAME SORUNLARI VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

Genel olarak ülkemizdeki ileri teknoloji ürünü sağlık donatımlarının hastanelerde işletilme ve idame durumları ile ilgili sorunlar şunlardır;¹⁸⁶

- Üretimden kalkmak üzere olan cihazların satın alınması,
- Yedek parça açısından yurt dışına olan bağımlılık,
- Yedek parçaların zamanında temin edilememesi,
- Aynı fonksiyonu gören cihazların farklı marka ve modelde olması,
- Kullanıcıdan kaynaklanan hatalar,
- Uygun olmayan sarf malzemelerin kullanılması,
- Cihazın ihtiyaç duyduğu elektrik, su, buhar, basınçlı hava gibi girdilerin standartlara uygun olmaması,
- Cihazların yeterli havalandırma ve soğutmadan uzak ağır ortam koşullarında kullanılması,
- Hastalara dayalı hatalar ve verilen zararlar,
- Teknik personelin sayıca ve eğitim olarak yetersiz olması,
- Sağlık kuruluşlarında tıbbi teknolojiyi yönetecek yeterli sayıda birim ve merkezin olmaması,
- Bakım onarım hizmeti veren teknik personelin firma değiştirmesi,
- Garanti süresi içinde ortaya çıkan sorunların garanti veren firmalar tarafından geçici halli yoluna gidilmesi,
- Garanti süresinde uygulanacak kuralların ve yapılacak işlemlerin teknik şartnamelerde tam olarak tarif edilmemiş olması, arızaların zamanında giderilememesi,
- Düşük fiyatla satın alınan cihazlara verilmesi gereken servis hizmetinin müteahhitlerce kısıtlama ve azaltma eğilimi,
- Ödemelerin çok geç yapılması, finansman giderlerin yedek parça fiyatlarına eklenmesi,
- Yurt içinde maliyet arttırması nedeniyle yedek parça stoğunun tutulmaması,

¹⁸⁶ Eroğul, O., Halaç E., Demirgüneş, D., D., a.g.m., s.290.

- Aynı cins sarf malzemelerinin çok çeşitli olması,
- Yeterli test ve ölçüm cihazının ve ölçme ortamının olmaması,
- Test cihazlarının kalibre ettirilememesi,
- Üretici firmaların el değiştirmesi, satılması veya kapanmasıdır.

Türkiye’de Sağlık Bakanlığına bağlı hastanelerimizde, sağlık donatılarının işletilme süreçlerinde, yaşanan sorunlar ileri teknoloji özelliğine sahip sağlık donatılarının verimliliğini etkilemektedir. Sağlık Bakanlığına bağlı hastanelerde, sağlık donatılarının verimliliğine etki eden sorunlar, kullanıcı personelden kaynaklanan sorunlar, enerji kaynakları ile ilgili sorunlar ve teknik hizmetlerle ilgili sorunlar olarak ayrı başlıklarda ilerleyen bölümlerde anlatılmıştır.

2.1. Kullanıcı Personel Eğitimi İle İlgili Sorunlar ve Çözüm Önerileri

İleri teknoloji özelliğe sahip donatıların özelliklerinden yeterince faydalanıldığı zaman etkili ve verimli bir sağlık hizmeti sunmak mümkün olabilmektedir. Ancak teknolojiden yeterince faydalanmak o alandaki teknolojik bilgilerin takip edilip bunun uygulamada kullanılmasıyla mümkün olabilmektedir.

Sağlık Bakanlığı’na bağlı hastanelerimizde, teknolojiyi kullanan personelin periyodik olarak çalışma alanındaki gelişmeleri takip etmemesi, kullanıldığı teknolojiden yeterince fayda sağlanamamasına neden olabilmektedir. 2005 yılında Sağlık Bakanlığı hastanelerinde yapılan bir araştırmada donatımı kullanan personel ile ilgili tespit edilen sorunlar şunlardır;¹⁸⁷

- Sağlık Bakanlığı tarafından tıbbi cihaz kullanımına ilişkin veya teknolojik gelişmeler doğrultusunda sistemli ve periyodik eğitim programlarının uygulanmadığı,
- Tıbbi cihaz kullanıcılarının bilgi ve deneyimlerinin yetersiz olduğu,
- İnceleme yapılan hastanenin birinde 8 radyolog bulunmasına karşın, sadece bir uzmanın MRI ve anjiyo, dört uzmanın BT kullanabildiği,

¹⁸⁷ T.C. Sayıştay Başkanlığı, Performans Denetim Raporu, Sağlık Bakanlığı’na Bağlı Hastanelerde İlaç, Tıbbi Sarf Malzemesi ve Tıbbi Cihaz Yönetimi, Ankara, 2005, www.sayistay.gov.tr/rapor/perdenrap/2005/2005-Saglik/Saglik.pdf, 16.09.2008

- Hastanelere yeni alınan cihazların, teknik özelliklerine ilişkin eğitimlerin satıcı firmalar tarafından verilmediği, verilen eğitimin kısa süreli olduğu ve periyodik olmadığı,
- Satıcı firmaların, satış sonrası hizmetlerinin devamının sağlanabilmesi amacıyla tıbbi cihaz ile ilgili bazı bilgileri eğitim aşamasında saklayabildikleri,
- Teknik özelliklerini tam olarak bilmeyen kullanıcıların yanlış kullanımından dolayı, kullanılan donatım bir süre sonra arızalanabildiğidir.

Tespit edilen sorunlardan dolayı, sağlık hizmetleri üretiminde hastalıkların teşhis ve tedavileri için yüksek teknolojinin imkanlarından yararlanılamamakta, donatımlar kapasitelerinin altında çalıştırılmış olmaktadır.

Yukarıda ifade edilen sorunların çözümü için, öncelikle Sağlık Bakanlığı tarafından hastalık tanımlamalarına göre, tanıya yönelik, yapılması gereken testlerin, tetkiklerin tanımlanıp bu testlerin standartlaştırılması sağlanmalıdır. Ayrıca yanlış kullanımdan kaynaklan arızalanmaların yaşanması, hastane içinde bir biyomedikal mühendis bulunmasının zorunluluğunu ortaya çıkartmaktadır. Hastane içindeki biyomedikal mühendislerin vereceği eğitimler ile cihazların kullanım şekline yönelik eğitimler verilebilir. Böylece teşhis ve tedavi cihazlarının arızalanmaları engellenebileceği gibi, hastalıkların yanlış teşhis ve tedavi edilmeleri de engellenebilecektir.

Günümüzde sağlık donatımının yoğun olarak kullanıldığı teknik tıbbi dalların sayısı artmaktadır. Türkiye’de aynı tıbbi teknik dalda eğitim, birden fazla üniversitede verilebilmektedir. Ancak üniversitelerde verilen eğitimlerin arasında uyumsuzluklar olabilmektedir. Ayrıca öğrencilerin, eğitim sürecinde, eğitimin verildiği klinik hizmet birimlerinde bulunan teknolojileri kullanamamaları da söz konusu olabilmektedir. Dolayısı ile mezun olan öğrenci, alanı ile ilgili bir teknolojik sistemin kullanımını ve teknolojik özelliklerini tam olarak bilmeden mezun olabilmektedir. Yeterli bilgiye sahip olmadan mezun olan bu kişilerden sağlık hizmetlerinde beklenen verim sağlanamamaktadır. Sağlık hizmetlerinde, sağlık teknolojisinin tanıdığı imkanlardan yeterince fayda sağlanabilmesinin olanaklarından biride kullanıcı personelin bilgi düzeyidir. Dolayısı ile aynı tıbbi teknik dallarda verilecek eğitimler üniversiteler arası üst kurullarla belirlenerek standartlaştırılmalı ve üniversitelerde aynı tıbbi teknik daların eğitimlerinin de aynı olması sağlanmalıdır. Farklı üniversitelerde aynı tıbbi teknik dallarda verilen eğitim yöntem ve

konularının farklı olmasının nedenlerinin araştırılıp çözüm yollarının önerilmesi başka bir araştırma konusu olmalıdır.

İleri teknoloji ürünü tıbbi cihazların hastalıkların teşhis ve tedavisinde giderek daha fazla kullanılma eğilimi bütün ülkelerde sağlık hizmetlerinin maliyetini arttırmakta, bu tip cihazların kullanımı ve çalışır durumda tutulmaları yönünde zorluklar ve sorunlar yaşanmaktadır.

2.2. Enerji Kaynağı İle İlgili Sorunlar

Gelişmiş yüksek teknolojiye sahip donatımların artan güvenilirliği, hassasiyeti, hızı ve verimliliği, beraberinde donatımların bağlanacağı enerji kaynaklarının da gelişmiş teknolojiye sahip sistemlerle donatılması şartını getirmektedir. Bu şart yerine getirilmeden çalıştırılan tıbbi cihaz veya sistemlerin, ömrü kısalmakta; arızalı oldukları toplam süre uzamakta; ürettikleri çıktılarının hassasiyeti ve güvenilirliği azalmaktadır.¹⁸⁸

Sağlık kuruluşlarında güç kaynağı olarak genellikle elektrik kullanılmaktadır. Donatımların verimli olması için elektrik enerjisinin kesintisiz, sürekli ve voltajının donatımın özelliğine göre olması gerekmektedir. Sağlık Bakanlığı hastanelerinin tamamında jeneratör gurubu 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 hastanede, kısıtlı olarak bilgisayar kullanılan bölümlerde (örneğin radyoloji bölümünde kullanılan bilgisayarlı tomografi cihazı) sadece o bölümdeki bilgisayarın ihtiyacını karşılayabilecek kesintisiz güç kaynakları kurulmuştur. Hastanelerde özellikle gelir merkezi durumunda ki radyoloji, ameliyathane gibi bölümlerde enerji sorunları nedeniyle donatımların tam olarak kullanılamaması durumunda hem beklenen gelir azaltmakta, hem de arızalardan dolayı ek harcamalar çıkmakta ve donatımın verimliliği olumsuz yönde etkilenmektedir.¹⁸⁹

¹⁸⁸ Seçim, H., Pekelman, T., “Hastanelerde Verimliliği Yükseltici Uygulamalar” sabem.gov.tr (20.10.08)

¹⁸⁹ Seçim, H., Pekelman, T., “Hastanelerde Verimliliği Yükseltici Uygulamalar” sabem.gov.tr (20.10.08)

2.3. Teknik Servis Hizmetleri İle İlgili Sorunlar ve Çözüm Önerileri

Sağlık kuruluşlarındaki donatılardan yeterince verim alabilmek, donatımların gerekli zamanlarda bakım, onarım ve ayar denetimlerinin yapılması ile mümkün olabilmektedir. Ancak Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerimizdeki donatımların bakım-onarım ve ayar denetimleri ile ilgili ciddi anlamda ve çok yönlü sorunlar vardır.

2.3.1. Kalibrasyon Hizmetleri İle İlgili Sorunlar ve Çözüm Önerileri

Sağlık hizmetlerinde kullanılan bazı sağlık donatımlarının, hastalıkların teşhisi ve tedavisinde güvenilir sonuçlar verebilmesi için periyodik olarak ölçüm ayarlarının denetlenmesi gerekmektedir. Donatımların ölçüm ayarları yapılmadığı takdirde, hastalıklar yanlış teşhis ve tedavi edilebilmektedir.

Kullanımda olan donatımların periyodik ayar zamanları Sağlık Bakanlığı'nın yapılandığı MKYS sisteminden takip edilebilmektedir. Ancak hastanelerimizin bir çoğunda kalibrasyon hizmetleri gereken zamanda yapılamamaktadır. Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerimizdeki tıbbi cihaz, alet ve makinelerin kalibrasyonlarının zamanında yapılamamasının nedenlerini;

- Kalibrasyon işleminin öneminin tam olarak kavranmamış olması,
- Hastane bünyesinde, yeterli sayıda ve yeterli eğitim düzeyinde teknik personelin olmaması,
- Kalibratörlerin fiyatlarının yüksek olması,
- Özel kuruluşlardan alınan hizmetlerin maliyetlerinin yüksek olması,
- Özel kuruluşlardan ve satıcı firmalardan karşılanan kalibrasyon hizmetlerinde, kalibrasyonu yapılacak donatımın iki kuruluş arasında taşınmasından dolayı zaman kayıplarının yaşanması,
- Satınalma sırasında hazırlanan sözleşmede, satın alınan donatımın garanti süresinin bitiminden sonraki teknik servis ihtiyaçlarının giderilebilmesine yönelik hükümlerin yer almaması.
- Taahhütlerini yerine getirmeyen satıcı firmalar için yeterli hukuki yaptırımların olmaması, şeklinde sayabiliriz.

Yukarıdaki nedenlerden dolayı Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerimizdeki donatımların kalibrasyonları gereken zamanda yapılamamaktadır.

Sağlık hizmetlerinin verimliliğini ve güvenilirliği için tüm sağlık donatımlarının kalibrasyonları gerekli zamanda yapılabilmelidir. Kalibrasyonu yapılacak bir tıbbi cihazın farklı mekana taşınması hizmette aksamalara neden olabildiği gibi, cihazın taşınma sırasında çarpma, düşme, sarsıntı gibi olaylarla da karşılaşması olasıdır. Dolayısı ile sağlık hizmetlerinin verimliliği, etkililiği ve güvenliği için donatımların kalibrasyon işlemleri hastane içinde yapılabilmelidir. Kalibrasyon hizmetlerinin hastane içinde yapılabilmesi hastanede gerekli kalibratör cihazların olması ve kalibrasyon işleminin yapılacağı uygun ortam yetkin teknik personellerin olması ile mümkün olabilmektedir.

Sağlık donatımları için tasarlanan kalibratörlerin fiyatlarının yüksek olması nedeniyle bunların temini için finansman sıkıntısı yaşanabilir. Buna karşılık bir sağlık kuruluşundaki tüm sağlık donatımlarının kalibrasyonlarının organizasyon dışındaki bir kuruluşa yaptırmak çok daha maliyetli olmaktadır. Bazı donatımların kalibratörleri çok özel olup, yalnızca üretici firmaların elinde bulunabilir. Bu gibi durumlarda üretici firma ile kalibrasyon anlaşması yapılarak, kalibrasyon hizmeti satın alınabilir.¹⁹⁰ Hastanelerdeki kalibrasyon hizmetlerine yönelik faaliyetler aşağıdaki gibi düzenlenip yürütülmelidir,¹⁹¹

- Uygun personeli ve bunların çalışma biçimlerini belirlemek,
- Personellerin sürekli eğitimini sağlamak,
- Gerekli ölçüm birimlerini ve standartlarını bilmek ve bunların ulusal ve uluslar arası geçerliliğini sürekli olarak izlemek,
- Gerekli kalibratör ve kontrol cihazlarına sahip olmak ve bu cihazların hatasızlığını sağlamak,
- Cihaz ve diğer nesnelerin ayar denetiminin nasıl yapılacağını yazılı olarak belirlemek,
- Yeni alınacak donatımın ilk kullanım öncesi ayar denetimi süreçlerini belirlemek,
- Yapılacak işlemlerin kolayca takip edilebileceği kayıt sistemlerini oluşturmak,
- Kayıt ve sistemlerin bilgisayar ortamında takip edilebilmesini sağlamak,
- Dış kuruluşlardan alınması gereken hizmetleri belirleyip, düzenlemek,

¹⁹⁰ Karagöz, İ., Eroğul, O., Bahadırlar, Y., a.g.m., s.111.

¹⁹¹ Sargutan, E., Sağlık Sektöründe ve Sağlık Kuruluşlarında Teknoloji Yönetimi, s.268.

- Ayar denetimi gereken cihaz ve ürünleri tanımlayıp yazılı hale getirmek,
- Ayar denetimi yapılacak cihaz ve ürünlere ait belgeleri elde etmek ve bunların ayar türlerini belirlemek,
- Her donatım için ayar denetimi sicili tutmak,
- Ayar denetimi yapılan donatıma iliştilirilecek etiketleri hazırlamak,
- Ayar denetimi için uygun ortam ve çevre şartlarını oluşturmak,
- Donatımların ilgili teknik dokümanlarına uygun ayar denetimlerini yapmak,
- Uzun sürecek ayar denetimleri için hizmeti aksatmayacak önlemler almak,
- İşlemlerin doğruluğunu başka kaynaklardan sürekli denetlemek,
- Ayar denetimini kuruluşun kalite, güvenilirlik ve güvenlik sistemleriyle ilişkilendirmek.

Satıcı firmaların kalibrasyon hizmetlerini zamanında ve taahhüt ettikleri gibi yapabilmeleri için yasal yaptırımların düzenlenmesi gerektiği düşünülmektedir. Hastane yetkilileri tarafından, satın alma sonrasına yönelik taahhütlerini yerine getirmeyen firmaların SB'na bildirilmesi konusunda bilincin arttırılabilmesinin, SB tarafından hastanelerde kalibrasyon hizmetlerinin önemini içeren bir eğitimin düzenlenmesi ile mümkün olacağı düşünülmektedir. Ayrıca hastalıkların teşhis ve tedavilerin güvenilirliği için, hastane yöneticileri tarafından, hastanede zamanında kalibrasyonu yapılmamış cihazların kullanılmasını engelleyeceği önlemler alınmalıdır.

2.3.2. Bakım ve Onarım Hizmetleri İle İlgili Sorunlar

Garanti süreleri dolmuş ve sözleşmeleri eksik düzenlenmiş donatımların arızalanmaları durumunda gerekli teknik servis hizmetleri için öncelikle hastanenin kendisine ait teknik servis imkanları ile karşılanmaktadır. Ancak Türkiye'de Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerimizde, yeterli teknik donanım ve eğitimli personel mevcut değildir. Hastanelerin teknik servis biriminde yetersiz eğitime sahip kişilerin bakım ve onarım yapmaları, bozulan donatımın yanlış tamir edilmesine ve sonucunda, hastalıkların yanlış teşhis ve tedavi edilmesine, elektrik kaçağı gibi güvenlik sorunlarının ortaya çıkmasına, donatımların tamamen bozulmasına veya tamirinin mümkün olmadığı gerekçesiyle bozulan donatımın HEK'e ayrılmasına neden olabilmektedir.

Satıcı firmalardan teknik servis hizmeti satın alınması durumunda birtakım sorunlar oluşabilmektedir. Bu sorunlar aşağıda özetlenmiştir.

- Orijinal cihaz üreticisi firmaların teknik servis ücretleri genelde daha yüksektir, çünkü burada servis elemanlarına saat ücreti ödenmekte ve son zamanlarda bu ücretler dövize endekslenmektedir. Bu ücretin yükselmesinde birinci etken, elemanların ulaşım masrafı, kullanılan parçaların normal değerinin üstünde satılması vb. dir. Bu durumda kaynak sıkıntısı yaşanmakta, ya da donatım onarılamayıp, yeni donatım satın alma yoluna gidilebilmektedir.
- Sözleşmeli firmanın teknik servis hizmet yeri, hastanenin bulunduğu yerden uzakta ve hatta şehir dışında olabilmektedir. Bu gibi durumlarda arızalanan donatım onarılmak için başka bir yere taşınmakta ve hastaneye gelmesi uzun sürebilmektedir. Dolayısı ile hastanede ki hizmet yeterliliği düşmekte ve hastalar başka kuruma başvurmak zorunda kalabilmektedir.
- Satıcı veya üretici firmaların, arızalanan donatımın onarımı için hastaneye gelme sürelerini uzatabilmektedirler. Öyle ki, bazı durumlarda bu süre ilgili donatımın garanti süresini doldurabilecek kadar uzun olabilmektedir.
- Garanti kapsamında olan donatımlar için “kullanım hatasıdır, garanti kapsamına girmez” veya “bu parça garanti kapsamında değildir” denilerek ücret talep edilebilmektedir.¹⁹²

Yukarıdaki sorunlardan dolayı, hastanedeki sağlık hizmetlerinin kalitesi düşmekte, hastalıkların teşhis ve tedavi süreleri uzamakta, hastane maliyetlerinin artması söz konusu olabilmektedir.

Sağlık Bakanlığı’ndaki “uyarı sistemi” uygulamaları ile satış sonrasına yönelik taahhütlerini yerine getiremeyen firmalar, kayıt altına alınabilmektedir. Bu firmalar yeni satınalma aşamasında ihalelere katılamamaktadırlar. Uyarı sistemine kayıt ise, hastanelerin taahhütlerini yerine getirmeyen firmaların Sağlık Bakanlığı’na bildirmeleri ile mümkün olabilmektedir. Hastanelerde taahhütlerini yerine getirmeyen firmaların düzenli olarak Bakan lığ’a bildirilmemesi de söz konusu olabilmektedir. Bildirilen firmaların ise başka bir isim ile tekrar ihalelere katılması da olanaklıdır.

¹⁹²Örgev, C., a.g.k., s.155 .

Sağlık Bakanlığı hastaneleri donatımlarla ilgili teknik servis hizmetlerini, kar amacıyla kurulmuş ortak teknik servis ve danışmanlık hizmeti veren kuruluşlardan da satın alabilmektedirler. Ortak teknik servis ve danışmanlık hizmeti veren kuruluşlardan teknik servis hizmetleri satın alınması durumunda karşılaşılan sorunlar şunlardır;¹⁹³

- Ortak servisler, tamir koruyucu bakım ve teknik danışmanlık hizmetleri vermek üzere kurulmuş, kar amaçlı kuruluşlar olduğundan, bu kuruluşlardan alınan hizmetin maliyetinin yüksek olması,
- Ortak Servis organizasyonları hastane konumlu olmadıklarından ve hastanede görevli, daimi çalışanları olmadığından, anında yardım ve acil tamir bakım hizmeti vermelerinin mümkün olmaması,
- Hastanelere dışarıdan gelen personele güven ve yakın ilginin gösterilmeyebilmesidir.

2.3.3. Teknik Servis Hizmetleri İle İlgili Sorunlara Çözüm Önerileri

Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerdeki sağlık donatımlarının teknik servis hizmetlerindeki sorunlar, garanti kapsamında olmayan donatımlarda daha fazla yaşanmaktadır. Garanti kapsamında olmayan ve garanti süresi bitmiş donatımların bakım, onarım ve kalibrasyon hizmetleri için hastaneler yüksek bedel ödeyebilmektedir.

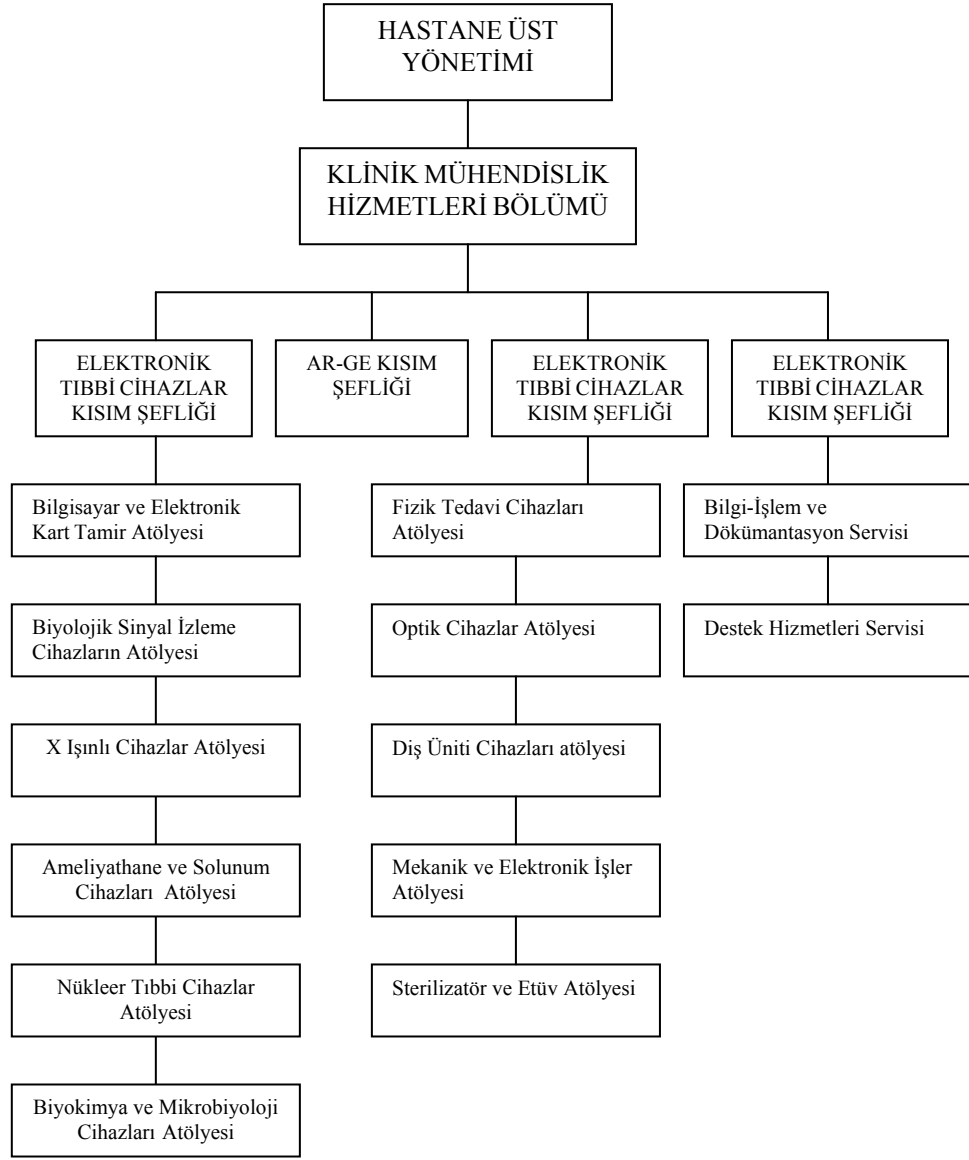
Sağlık Bakanlığı hastanelerimizdeki sağlık donatımlar ile ilgili sorunların, ancak hastane bünyesinde yeterli kapasiteye sahip teknik servis birimlerinin kurulması ile ve bu birimlerde eğitimli teknik personelin görevlendirilmesiyle çözülebileceği düşünülmektedir. Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerimizdeki sağlık donatımların işletme ve idame sorunlarının çözümü için, Klinik Biyomedikal Mühendislerinin faaliyet alan ve konularını dikkate aldığımızda iki ayrı öneride bulunabiliriz. Bunlardan birincisi, Sağlık Bakanlığı tarafından ve Bakanlık'a bağlı olarak her ilde klinik biyomedikal mühendisliği merkezlerinin yapılandırılmasıdır. Diğeri ise hastanelerimizde Klinik biyomedikal mühendisliği merkezlerinin oluşturulmasıdır.

¹⁹³ Örgen, C., a.g.k., s.155.

3. HASTANELERDE KLİNİK MEDİKAL MÜHENDİSLİK MERKEZİ ORGANİZASYONU

Klinik Mühendislik Hizmetleri organizasyonundan sorumlu kişi Biyomedikal Mühendis olmalıdır. Biyomedikal Mühendis doğrudan hastane üst yönetimine bağlı olarak çalışmalıdır. Klinik Biyomedikal Hizmetleri sorumlusunun, hizmetlerin, planlaması, organizasyonu, yürütülmesi, koordinasyonu ve denetimi; personelin işyeri ve çalışma disiplinine uygun davranmalarının sağlanması; verilen hizmetlerde etkinliğin ve verimliliğin artırılması için tedbirlerin alınması; personelin hizmet içi eğitimlerinin programlanması; ileri teknolojinin takibi ve personelin bu konularda bilgilendirilmesi görevlerini yürütmesi uygun olacaktır.¹⁹⁴ Sağlık Bakanlığı'na bağlı beş yüz yataklı bir hastanede, klinik mühendislik hizmetleri organizasyon yapısına örnek olabilecek şema Şekil 5'te gösterilmiştir.

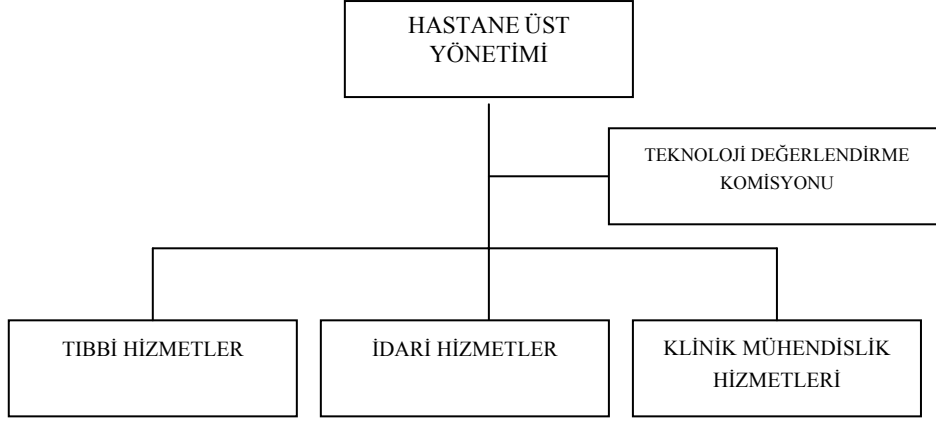
¹⁹⁴ Örgen, C., a.g.k., s.162.



Şekil 5: Klinik Mühendislik Hizmetleri Organizasyon Şeması

Kaynak: Örgev, C., a.g.k., s.162.

Hastanelerde Klinik Medikal Mühendislik Birimlerinin kurulması ile sağlık donatılarının yönetimi ile ilgili olabilecek organizasyon şeması Şekil 6’da gösterilmiştir.



Şekil 6: Sağlık Donatıları Yönetimi Organizasyon Şeması

SONUÇ VE GENEL DEĞERLENDİRME

Tıp biliminin ve teknolojinin gelişmesi ile sağlık hizmetlerinde etkinliği sağlayacak teknolojik gelişmeler olmuş ve teknoloji ürünleri, sağlık hizmetlerinin hemen her alanına yayılmış durumdadır. Sağlık hizmetlerinde yararlanılan sağlık donatımları, ileri teknoloji özelliğe sahiptir. Hastanelerde teknolojinin fayda ve verimliliğini etkileyen faktörler ise koruyucu bakım ve onarım, ayar denetimi, yedek parça ve malzeme, kullanıcı personel ve enerjidir.

Hastanelerde sağlık donatımlarından beklenen verimin alınabilmesi ise donatımların işletilmesinde, yüksek teknolojinin özelliklerini ve bu özellikleri etkileyebilecek faktörlerin dikkate alınması ile mümkün olmaktadır. Hastanelerde bu faktörlere gerekli önemin verilmemesi durumunda, kullanılan teknolojiden beklenen faydanın sağlanamaması ve hastane maliyetlerinin artması söz konusu olmaktadır. Aynı zamanda söz konusu faktörler, kullanılan teknolojinin emniyetinde ve hastalıkların teşhis ve tedavilerinde güvenilirliği olumsuz yönde etkileyebilmektedir. Hastanelerde, teknolojiden beklenen verimin alınabilmesi, söz konusu faktörlerin dikkate alındığı bir sağlık teknolojisi yönetimi ile mümkün olabilecektir. Dolayısı ile sağlık teknolojisinde etkili bir yönetim için, hastanelerde, klinik medikal mühendislik merkezi yapılandırılmalıdır.

Merkezlerde biyomedikal mühendisler ile biyomedikal teknikerler görevlendirilmelidir. Merkezlerde görevlendirilecek biyomedikal mühendislerin ve biyomedikal teknikerlerin sayısı, hastanelerdeki sağlık donatımları sayısına ve yatak sayısına göre belirlenebilir. Hastanelerimizde, Biyomedikal Mühendis ve Biyomedikal Tekniker istihdamı için kapsamlı bir çalışma yapılabilmelidir. Çalışma ile Türkiye’de ki Sağlık Bakanlığı’na bağlı tüm hastanelerimizde ki sağlık donatımlarının sınıflandırılması yapılmalı ve sayıları tespit edilebilmelidir. Çalışma sonucuna göre, hastanelerin yatak sayıları ve donatım çeşit ve sayıları göz önüne alınarak standart biyomedikal mühendisi ve biyomedikal teknikeri kadrosu oluşturulabilir.

Türkiye’de Biyomedikal teknikeri yetiştiren yaklaşık 800 kontenjana sahip 14 üniversite vardır. Her yıl mezun olan 800’e yakın biyomedikal teknikerinin, hastanelerin Klinik medikal mühendislik merkezlerinde ki teknik personel açığını kapatabileceği düşünülmektedir. Hastanelerde oluşturulacak klinik medikal mühendislik biriminin hastaneye sağlayacağı faydalar şunlardır;

- ✓ Hastanede, tıbbi cihaz, alet, makine gibi sağlık donatımlarında gerçek ihtiyaç tespiti yapılabilecek ve ihtiyacı karşılayacak donatım satın alınabilecek,
- ✓ Hastaneye yeni alınacak donatım ile ilgili teknik şartnameler ve sözleşmeler, uzman kişiler tarafından hazırlanacağı için satış sonrası sorunların yaşanması en aza indirilebilecek,
- ✓ Sağlık donatımlarının bakım-onarım hizmetlerinin fayda-maliyet analizi yapılarak verimlilikleri kontrol edilebilecek,
- ✓ Sağlık donatımlarının koruyucu bakım, onarımları hastane içinde yapılabilecek; böylece, donatımın başka bir yere taşınması gerekmeyecek ve hastanedeki hizmet aksamayacak,
- ✓ Donatımların koruyucu bakım ve onarımları, hastane içindeki uzman kişiler tarafından yapılacağı için kullanım ömürleri uzayabilecek ve kısa sürede HEK’e ayrılması engellenebilecek,
- ✓ Tıbbi cihazların kalibrasyon faaliyetlerinin sürekliliği sağlanabilecek ve hastalıkların teşhis ve tedavilerinde güvenilirlikleri artabilecek,
- ✓ Yeni alınan veya onarımdan gelen donatımın işlevsellik muayeneleri uzman kişiler tarafından yapılabilecek,
- ✓ Hastanedeki sağlık donatımlarının envanteri oluşturulabilecek ve donatımlara ait teknik şema ve dökümanlar tek merkezde toplanabilecek,
- ✓ Sağlık donatımlarının etkin ve emniyetli bir şekilde kullanılabilmesi için kullanıcı personele gerekli eğitim verilebilecek; Böylece donatımın yanlış kullanılmasının önüne geçilebilecek, donatımın hasta veya kullanıcıda neden olabileceği riskler engellenebilecek,
- ✓ Gerek var olan donatımların verimliliklerini arttırmak, gerekse yeni donatımın tasarımında temel alınabilecek araştırma ve geliştirme faaliyetleri yapılabilecektir.

Sonuç olarak, Sağlık Bakanlığı hastanelerde oluşturulacak klinik medikal mühendislik organizasyonu ile sağlık donatılarının işletilmesi ile ilgili sorunların önüne geçilebilecek ve hem ekonomik maliyetler hem de sosyal maliyetler asgariye indirilebilecektir.

Hastanelerde klinik medikal mühendislik biriminin yapılandırılması için, yeterli sayı ve kalitede teknik personel istihdamına, kalibrasyon cihazlarına, bakım ve onarım için teknik donanımına ihtiyaç vardır. Kuşkusuz bu ihtiyaçlardan dolayı klinik medikal mühendislik organizasyonu, hastaneler için maliyetli olacaktır. Ancak klinik mühendislik birimlerine yapılacak yatırım, insan sağlığına yapılan bir yatırımdır. Söz konusu yatırım ile sağlık donatılarının yol açabileceği olumsuzluklar kontrol altına alınabilecek ve hastalar kısa sürede ve verimli bir şekilde hizmet alabileceklerdir. Böylece hastane hizmetlerinin kalitesi yükselebilecektir. Ayrıca, hastanelerin sağlık donatılarının bakım ve onarımları için katlandıkları maliyetleri düşündüğümüzde, hastane içindeki teknik hizmetler ile katlanılması gereken maliyetlerin azalacağını düşünebiliriz.

Bir ülkede halkın sağlık seviyesinin yükseltilmesi tüm halkın sağlık hizmetlerinden eşit bir şekilde yararlanmasına yönelik uygulamalar ile olabilmektedir. Dolayısı ile ülke genelinde etkili bir sağlık hizmeti üretimi için, sağlık teknolojisinde ki gelişmelerden tüm bireyler, eşit, kaliteli, güvenilir ve düşük maliyetle yararlanabilmelidir. Bunun için de ülke genelinde uygulanacak devlet politika ve planlamalarına ihtiyaç duyulmaktadır.

Ülkemizde etkili bir sağlık hizmetleri yönetimi için, sağlık teknolojisi yönetimi ile ilgili politikalar planlamalar ve uygulamalarda dikkate alınması gereken konularla ilgili öneriler şunlardır;

- ✓ Biyomedikal mühendis eğitimi veren üniversitelerin sayısı arttırılmalı,
- ✓ Hastanelerde biyomedikal mühendislerin istihdam edilmeli, bu kişilerin ücretleri iş performansları doğrultusunda belirlenmeli,
- ✓ Sağlık teknolojisi uygulamalarında yararlanılan tıbbi cihaz, alet, makine gibi teknoloji nesnelerin, ülke içinde üretilmesinin sağlanabilmesi,
- ✓ Türkiye’de sağlık teknolojisi ile ilgili Ar-Ge faaliyetlerine önem verilmeli, Ar-Ge faaliyetleri desteklenmeli,

- ✓ Biyomedikal mühendislerin ve diğer teknik personellerin sürekli eğitimi sağlanmalı ve eğitim için teknolojik açıdan gelişmiş ülkelere eğitim amaçlı gönderilmeleri sağlanmalı,
- ✓ Sağlık teknolojisi üretiminde fayda ve maliyet analizine yönelik, teknoloji değerlendirmelerin yapılabilmesi yaygınlaştırılmalı ve bu konuda danışmanlık ve eğitim verecek yasal üst kurumun oluşturulmalı,
- ✓ Sağlık Bakanlığı bünyesinde, ülke genelinde sağlık teknolojisi yönetiminden sorumlu olacak ve ülke genelindeki sağlık teknolojisi uygulamalarını koordine edebilecek bir üst merkezin oluşturulmalı; merkezde sağlık teknolojisi uygulamalarında etkinliğin sağlanabilmesi amacıyla epidemiyolojik araştırmaların ile Ar-Ge faaliyetlerinin yürütülebilmesi için gerekli olanaklar sağlanmalı,
- ✓ Sağlık Bakanlığı'nda oluşturulacak sağlık teknolojisi yönetim biriminde biyomedikal mühendisler ile sağlık idaresi eğitimi almış kişiler istihdam edilmeli ve bu kişilerin dünyada ki sağlık teknolojisi uygulamaları ile ilgili gelişmeleri takip edebilmeleri için gelişmiş ülkelerden eğitim almaları sağlanmalı,
- ✓ Sosyal devlet ilkesi gereği ülke genelinde oluşturulabilecek bir sağlık teknolojisinin fayda ve maliyet analizi yapılmalı ve faydanın sağlanabilmesi için gerekli, tıbbi personel, tıbbi cihaz, alt yapı gibi olanaklar planlanmalı,
- ✓ Ülke genelinde Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerde sağlık teknolojisine olan ihtiyaç en kısa sürede tespit edilmeli ve sosyal devlet ilkesi gereği, ülkenin her coğrafi bölgesindeki bireylerin sağlık hizmetlerinden eşit bir şekilde yararlanması sağlanmalı,
- ✓ Sağlık Bakanlığı hastanelerinde, gerekli kaynakların, planlaması, finansmanı, örgütlenmesi, muhasebeleştirilmesinde uygulanan yöntemlerin, etkinliğinin ve verimliliğinin fayda-maliyet açısından araştırılıp, alternatif yöntemlerin geliştirilmesini amaçlayan bilimsel çalışmaların yapılabilmesi için idari Ar-Ge faaliyetleri yürütülmeli,
- ✓ Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerde yapılacak araştırmalar desteklenmeli,
- ✓ Sağlık idaresi/hastane yönetimi eğitimi veren üniversitelerde, sağlık teknolojisi yönetimi ile ilgili eğitimin verilmesi sağlanmalıdır.

Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerdeki sağlık donatılarının işletilmesi ile ilgili sorunlara yönelik daha önceki yıllarda birkaç çalışma yapılmış ve çalışmalarda sağlık

hizmetlerinde biyomedikal mühendislerin önemine dikkat çekilmeye çalışılmıştır. Ancak günümüzde hala yeterli sayıda biyomedikal mühendis eğitiminin olmaması ve bunun sonucunda sağlık teknolojisi uygulamalarında sorunların yaşanması, bu çalışmayı yapmamıza neden olmuştur. Bu tez çalışmamızda, ülke genelinde ve hastanelerde sağlık teknolojisi yönetiminin etkili olabilmesinin biyomedikal mühendislerle ilişkisi kurulmuş ve sağlık teknolojisi yönetiminde biyomedikal mühendislerin yer almamasıyla, sağlık teknolojisi uygulamalarında, etkinliğin ve verimliliğin yakalanamayacağına dikkat çekilmiştir. Çalışmada aynı zamanda, sağlık teknolojisinde ki mevcut uygulamaların etkinliği, fayda ve maliyet açısından değerlendirilmeye çalışılmış ve etkili bir sağlık teknolojisi yönetiminin ancak biyomedikal mühendisler aracılığı ile sağlık teknolojisi uygulamalarında fayda ve maliyet analizinin yapılması ile mümkün olabileceğine, dikkat çekilmesi hedeflenmiştir.

KAYNAKÇA

- Aktan-Can, C., Kadir- Işık, A., “21.yüzyılda Herkes İçin Sağlık: 21 Hedef”,
www.canaktan.org/ekonomi/saglik-degisim-caginda/pdf-aktan/herkes-icin.pdf
(22.03.09).
- Arslan, H. Sağlık Bakanlığı’nda Ar-Ge Yaklaşımı,
www.biyomut2008.org/pdf/harun_arslan.pdf (13.03.09)
- Bilim ve Teknoloji Dergisi, Sayı.1154, Cumhuriyet Gazetesi, İstanbul, Mayıs 2009.
- Bridgman, R., Teknoloji, (Çev. Gürsoy, Z.), TÜBİTAK Yayını, Ankara, 2008.
- Can, N., Avrupa Birliği’nde Ve Türkiye’de Sağlık Sektöründe Araştırma Geliştirme
Faaliyetleri, SB, Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı, Ankara, 2001,
saglik.gov.tr (03.10.09)
- CE İşareti İle İlgili Mevzuat Ve Faydalı Bilgiler, cenedir. org.(basılmış yayın)
- DPT, Sosyal Güvenlik Ve Sağlık Hizmetlerinin Rasyonalizasyonu, Özel İhtisas
Komisyonu Raporu, Ankara, 1991.
- DPT., 9. Kalkınma Planı(2007-2013), www.ekutup.dpt.gov.tr/planplan9.pdf (13.03.09)
- DPT, 9.Kalkınma Planı, Elektronik, Elektrikli Makineler Sanayi, Özel İhtisas Komisyonu
Raporu, www.ekutup.dpt.gov.tr/imalatsa/emakina/öik675.pdf (14.05.09)
- DPT., 7. Kalkınma Planı, www.ekutup.dpt.gov.tr/plan/vii/plan7.pdf (14.05.09)
- Erdem, S., “Kalp Ameliyatlarında Robot Dönemi”,Teknoloji Adımları, Bilim ve Teknik
Dergisi, Sayı.492, TUBİTAK, Ankara, 2008.

Erengül, A., “Anesteziyoloji ve Reanimasyon”, Dünya’da ve Türkiye’de 1850 Yılından Sonra Tıp Dallarındaki İlerlemelerin Tarihi (Ed. Kadri-Unat, E.), Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Yayını, İstanbul, 1988.

Eroğul O., Halaç, E., Demirgüneş- Doğan, D., “Tıbbi Cihazların Yaşam Döngüsü ve Sorunları”, Biyomot 2003, Biyomedikal Mühendisliği Ulusal Toplantısı Bildiriler Kitabı, Boğaziçi Üniversitesi, İstanbul, 29-30 Mayıs 2003.

Eroğul, O., Karagöz, İ., Bahadırlar, Y., “Biyomedikal ve Klinik Mühendislik Hizmetlerinin Sağlık Alanındaki Toplam Kalite Yönetimi Uygulamalarına Katkısı”, Biyomot 1998, Biyomedikal Mühendisliği Ulusal Toplantısı Bildiriler Kitabı, Boğaziçi Üniversitesi, İstanbul, 12-13 Ekim 1998.

Ersoy, K., Çolak, M., Kaymakoglu, B., “Sağlık Bilgi Sistemleri”, Sağlık Ekonomisi Ve Sağlık Yönetimi, (Ed. Aktan-Can, C., Saran, U.,) İstanbul, 2007.

Genelge, 01.05. 2008/ 15167, SB Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü.

Genelge, 27.06.2003/1082, SB Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü.

Gözcelioğlu, B., “Anadolu’da Yapılan Beyin Ameliyatları” , Bilim Ve Teknik Dergisi, Sayı.486,TUBİTAK, Ankara, 2008.

Gültekin, E., “Türkiye’de Biyomedikal Mühendis ve Teknisyen Eğitimi”, Elektrik Mühendisliği Dergisi, Sayı.368–369, İstanbul, 1989.

Göker, A., “2020 Yılında Tıbbi Teknoloji”,
www.inovasyon.org/html/AYK.TTBMer.Kons.Tem.01.htm (08.03.2009)

Joshua- Shemer, MD., Ifat- Abadi, K., Alan, S., “ Medical Technology Management:Bridging The Gap Between Therory and Practice”, Focus, Vol:7, April, 2005, www.pt.ekhealth.com (07.02.2009)

Kamu İhale Kanunu, RG, 22.01.2002 /24648

Karacık, A., Sağlık Kuruluşlarındaki Biyomedikal Cihazların Etkin Kullanımına Yönelik Uygulamalı Araştırma, İstanbul Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2000.

Karagöz, İ., Eroğul, O., Bahadırlar, Y., “İleri Teknoloji Ürünün Tıbbi Cihazların Bakım Onarımlarının Hastane Organizasyonu İçindeki Klinik Mühendislik Birimleri Tarafından Yapılmasının Hasta Bakım Kalitesine ve Verimliliğine Etkileri”, Biyomut 1998, Biyomedikal Mühendisliği Ulusal Toplantısı Bildiriler Kitabı, Boğaziçi Üniversitesi, İstanbul, 12–13 Ekim 1998.

Karagöz, İ., Tıbbi Teknoloji Yönetimi, Haberal Eğitim Vakfı, Ankara, 1988.

Önen, S., “Biyofizik”, Dünya’da ve Türkiye’de 1850 Yılından Sonra Tıp Dallarındaki İlerlemelerin Tarihi (Ed. Kadri-Unat, E.), Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Yayını, İstanbul, 1988.

Örgev, C., Hastanelerde Biyomedikal Mühendislik Hizmetlerinin Organizasyonu ve İstanbul İlinde Bulunan Devlet Hastanelerindeki Uygulamalara İlişkin Bir Araştırma, İ.Ü., Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yayınlanmamış Doktora Tezi, İstanbul, 1997

Örücü, O., “Medikal Sektörde, Yetişmiş Ve Nitelikli Eleman Sorunu”, II. Ulusal Tıbbi Cihazlar İmalatı Sanayi Kongre ve Sergisi Bildiriler Kitabı, TMMOB, Samsun 19 -20 Ekim 2007

Özbay, H., Yüce, Y., Çağlar-Topçu, H., Tıbbi Teknoloji ve E-Sağlık, Sağlık Bakanlığı, Türkiye’de Sağlığa Bakış, 2007, Ankara, 2007, www.tusak.saglik.gov.tr/pdf (18.06.09)

RG, 8.02.1983/ 17927

R.G, 14.12.1983 / 8251

R.G, 15.05.1987/19461

RG, 11.01.1995/ 22168

RG, 9.01.07/26398

RG, 9.01.07/26398

RG, 17.01.02/ 24643

Ronan, C.,A., Bilim Tarihi, Dünya Kùltürlerinde Bilimin Tarihi Ve Gelişmesi,
(Çev.İhsanoğlu, E., Günergun, F.) TÜBİTAK, Ankara, 2005.

Sanayi ve Ticaret Bakanlığı, Sanayi Araştırma ve Geliştirmesi Genel Müdürlüğü, Fizibilite
ve Projelendirme Daire Başkanlığı, Tıbbi cihazlar, Parçalar, Alet ve Ekipmanları
Araştırması, Ankara, 1991

Sargutan, E., Sağlık Sektöründe ve Sağlık Kuruluşlarında Teknoloji Yönetimi, Ankara,
2006.

Sargutan, E., Türk Bilim ve Teknoloji Politikasının Bir Unsuru Olarak Sağlık İdaresinde
Teknik ve Teknoloji Politikaları, Ankara, 1996.

SB, Sağlık Eğitim Genel Müdürlüğü, Kamu Sağlık Araştırma Programı, Ankara,
2005, www.saglik.gov.tr (16.03.09)

SB, Başbakanlık Özürlüler İdaresi Başkanlığı, Yeni doğan İşitme Taraması Eğitim Kitabı

SB, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, 14.01.2004 tarih ve 800 sayılı Genelge

SB, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, 2008 Yılı Özel Sağlık Kurum Ve Kuruluşlarının
Yatırımları Hakkında Karar, 2008, www.saglik.gov.tr/TR/dosyagoster.aspx?pdf
(16.05.09)

Seçim, H., Pekelman, T., “Hastanelerde Verimliliği Yükseltici Uygulamalar”,
www.sabem.gov.tr (20.10.08)

Seçim, H., “Hastanelerin Tanımı Ve Sınıflandırması Ve İşlevi www.sabem.gov.tr.pdf
(12.03.09)

Şenocak, F.-Şekercioğlu, N., “Kulak Burun Boğaz Bilimi”, Dünya’da ve Türkiye’de 1850
Yılından Sonra Tıp Dallarındaki İlerlemelerin Tarihi, (Ed. Unat- Kadri, E.),
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Yayını, İstanbul, 1988.

T.C. Sayıştay Başkanlığı, Performans Denetim Raporu, Sağlık Bakanlığı’na Bağlı
Hastanelerde İlaç, Tıbbi Sarf Malzemesi ve Tıbbi Cihaz Yönetimi, Ankara, 2005,
www.sayistay.gov.tr/rapor/perdenrap/2005/2005-Saglik/Saglik.pdf (16.09.2008)

Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanunu, RG, 02.02. 2004/ 25334.

Tengilimoğlu, D., Işık, O., Akbolat, M., Sağlık İşletmeleri Yönetimi, Ankara, 2009.

Turkmen, A., “Biyomedikal Ve Klinik Mühendisliğindeki Gelişmeler”,
www.sabem.gov.tr (16.10.2008)

Theodore-Tulchinsky, H., Elena -Varavikova, A., The New Public Health, An Introduction
For The 21st. Century, Academic Press, Sandiago, Newyork, Boston, Londra,
Sdney, Tokyo, 2000.

T C, Anayasası, Madde 56.

TİSKON 2007, II. Ulusal Tıbbi Cihazlar İmalatı Sanayi Kongre ve Sergisi, Sonuç
Bildirgesi, Samsun 19–20 Ekim 2007.

Unat-Kadri, E., “Bakteriyoloji”, Dünya’da ve Türkiye’de 1850 Yılından Sonra Tıp
Dallarındaki İlerlemelerin Tarihi, (Ed. Unat- Kadri, E.), Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Yayını, İstanbul, 1988.

Ülgen Y., “Tıbbi Cihazlar Kontrol Edilmiyor”, Sağlık Dergisi, Aralık-Ocak-Şubat 2007-2008, İstanbul.

Üner, S., Han- Cengiz, A., Özcebe, H., “Sağlık Yöneticileri Ve Epidemiyolojinin Kullanımı”, Sağlık Ekonomisi Ve Sağlık Yönetimi, (Ed. Aktan-Can, C., Saran, U.) İstanbul, 2007.

Yar, N, Hastanelerde Tıbbi Teçhizat Satın Alma Prosedürleri, Marmara Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisan Tezi, 2003.

Yazgan, N.,”Doktor Teknolojiyi Seviyor”, Doktor Dergisi, Sayı.46, İstanbul, 2008.

Yılmaz , E., “Daha Duyarlı Filmler”, Teknoloji Adımları, Bilim ve Teknik Dergisi, Sayı.491, TÜBİTAK, Ankara, 2008.

Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği, Madde.106/A, RG/ 8.02.1983/ 17927.

VİZYON 2023 Teknoloji Öngörü Projesi Sağlık Ve İlaç Paneli Sonuç Raporu Ankara, 2003, [www.tubitak.gov.tr/tubitak_concent_files/vizyon2023/si/saglik ve ilac_son_surum.pdf](http://www.tubitak.gov.tr/tubitak_concent_files/vizyon2023/si/saglik_ve_ilac_son_surum.pdf). (25.09.08)

www.biyokam.gazi.edu.tr/anasayfa.html (08.01.2009)

www.hta.ac.uk/about/whatishta.shtml (30.01.2009)

www.mmob.org.tr/mmomo/cd/cd_icine/veri_012_tibbicihazlar.pdf (03.10.08)

www.oecd.org/els/health/data (10.01.2009)

www.rshm.saglik.gov.tr (14.03.09)

www.tubitak.gov.tr/home.do?ot=1&sid=334, (04.03.09)

www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/faaliyet/2002/1_genel.pdf, (04.03.09)

www.tubitak.gov.tr/home.do;jsessionid=96817A4BA3184CB69390EFA4BFA6E5DC?ot=1&sid=346 (28.02.09)

www.tubitak.gov.tr/home.do?ot=1&sid=423&pid=364 (28.02.09)

www.tubitak.gov.tr/home.do?ot=5&rt=3&sid=0&cid=65 (04.03.09)

www.tyih.gov.tr (04.02.09)

ÖZGEÇMİŞ

3 Şubat 1977 İzmir doğumluyum. İlk, orta ve lise öğrenimimi İzmir’de tamamladıktan sonra 1995 yılında Hacettepe Üniversitesi, Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksek Okulu, Odyometri Bölümü’ne kaydoldum ve 1997 yılında mezun oldum. 2000 yılında, Anadolu Üniversitesi, İktisat Fakültesi, Kamu Yönetimi Bölümü’ne kaydoldum ve bu bölümden 2005 yılında mezun oldum. 2007 yılında Beykent Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Hastane Ve Sağlık Kurumları Yönetimi Bölümü’nde yüksek lisans eğitimine başladım.

1997–2007 yılları arasında özel sağlık kuruluşlarında odyometrist olarak çalıştıktan sonra, 2007 yılında İstanbul’da Sağlık Bakanlığı’na bağlı Zeynep Kamil Kadın ve Çocuk Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi’nde çalışmaya başladım. Halen aynı hastanede Odyometrist olarak çalışmaktayım.