

# Türkiye tıbbi cihaz üretiminde ve 'tüketiminde' nerede?

Yasemin K. Şahinkaya

**S**ağlık sektörünün önemli unsurlarından biri olan tıbbi cihazlarda yüzde 85 oranında dışa bağımlı olan Türkiye'nin, yerli cihaz üreten firmalara ve ürünlerine sahip çıkmadığı öne sürülüyor. Ancak sektördeki sorunlar bununla da bitmiyor: Mevcut ya da alınan cihazlarının kullanılmaması, yanlış kullanılması, denetimlerinin düzgün yapılmaması sonucu oluşan hayati yanlışlar; fiyatı daha uygun olduğu için tercih edilen ikinci el cihazlarda vuku bulan ölümcül vakalar, tıbbi cihazlar yönetmeliğindeki değişiklikler, yerli tıbbi cihazlara olan önyargı, üreticinin önündeki engeller vb. konu başlıkları şeklinde sıralanıyor.

Konuyla ilgili olarak öncelikle Tıbbi Malzeme ve Cihaz Üreticileri Derneği (TÜDER) Başkanı Mustafa Daşçı ile görüştük. Daşçı, konuyla ilgili sorularımızı cevapladı.

**Tıbbi cihaz üreticilerinin / üretiminin ülkemizdeki yeri, önemi ve bugünü hakkında neler söylersiniz?**

Türkiye'de tıbbi cihaz sektörünün geçmişi çok eskilere dayanıyor. Tıbbi cihaz ve malzeme ticareti üzerine çalışan çok sayıda firma var. Bu firmalar genellikle distribütörlük faaliyetinde bulunuyorlar, gelişmiş ülkelerde üretilen tıbbi cihazları Türkiye'ye getiriyorlar. Türkiye'de bu sektörde üretim yapan firma sayısı ise oldukça az. Ülkemizde tıbbi cihaz firmalarının büyük bir kısmı üretim fikrine sahip olmasına

rağmen sektörün olumsuzlukları dolayısıyla yatırım yapmaya cesaret edemiyor. Devletin ihalelerde en ucuz olanı tercih etmesi ve "kaliteyi" göz ardı etmesi bunun ana sebeplerini oluşturuyor.

1980'li yıllara baktığımızda tıbbi cihaz firmalarının ülkemizde daha prestijli bir yerinin olduğunu söylemek mümkün. Ancak bu durum 1990'lı yıllarda bozulmuş ve sektör temsilcileri muhatapları tarafından dikkate alınmamaya başlanmış. Bundaki ana neden ise merdiven altı üretim yapan firmaların ve ithalatçı firmaların her bulduğunu Türkiye'ye getirerek fahiş fiyatlarla piyasaya sürmesi. Biz 1992 yılında ortaya çıkan bu durum karşısında yeni bir oluşum kurmaya karar vererek SA-DER'in kuruluş çalışmalarını yaptık.



Resmi kuruluşumuzu 1993 yılında gerçekleştirdik. Ardından 2003 yılında TÜDER'in kurulması kararını aldık. Attığımız bu iki önemli adımın ardından tıbbi cihaz sektörünün hak ettiği itibarı kazanabilmesi için çok sayıda dernek açılmaya başlandı. Bu dönem içerisinde federasyonumuzun kuruluşu tamamlandı. Şu an federasyonumuz çatısı altında çalışmalarımıza devam ediyoruz.

Tıbbi cihaz sektörü, halk sağlığı açısından hayati öneme sahip bir alan. Kişinin hasta mı sağlıklı mı olduğunun teşhisini koymak, hastalığının nedenlerini belirlemek ve tedavisini yapmak konusunda en etkili yöntem, ileri teknolojiyi bünyesinde bulunduran tıbbi malzeme ve cihazlar... Tıbbi cihazdan sonra sıralamada yer alan bir diğer sektör ise ilaç sektörü. Bugün itibarıyla ilaç sektörü gerek ekonomi gerek itibar yönünden oturmuş bir sektörü ifade ediyor. İlaç işverenlerinin kamuda ve özel sağlık sektörü üzerindeki yeri tartışılmaz. Öncelik sıralamasında ilk sırada olması gereken tıbbi cihaz, Türkiye'de maalesef ikincil konuma itilmiştir. Sağlık sıralamasında hak ettiği konumu bulamayan bu sektör, önemli olmasına karşın halk ve sağlık çalışanları nezdinde üvey evlat muamelesi görmeye devam etmektedir.

#### Üretim ve ithalattaki zorluklar nelerdir?

Ülkemizde hammaddenin dışa bağımlılığı ve tıbbi cihaz yan sanayinin oluşmamış olması temel zorlukların başında geliyor. Üretim yaptığımız için hammadde ithalatımız var. Ancak buradaki sıkıntı hammadde ve yarı mamul maddeyi % 18 KDV ile alıp % 8'den satmaktan kaynaklanıyor. Bu durum vergide dengesizlik yaratıyor. Devletten bunu tahsil etmek uzun zaman alıyor ve bu da maliyete yansıyor. İhracatta herhangi bir sıkıntımız yok. Şu anda Türk tıbbi cihazları 84 ülkede kullanılıyor. Rusya hariç hiçbir ülkede sıkıntımız yok. Ancak Rusya'da yasal düzenlemeler tam oturmadığı için çeşitli sıkıntılar yaşamaya devam ediyoruz.

#### Neden üretimden ziyade daha fazla ithalata mahkûmuz? Bu konudaki engeller neler?

Ülkemizde her alanda olduğu gibi tıbbi cihaz alanında da üretim ve piyasa denetimi var. Yerli ürün için bu denetim mekanizması daha sıkı işliyor. Bunun ana nedeni ithal ürün miktarının yüksek olması. Pazarın % 80-85'ine ithal ürünlerin sahip olması, ithalatçı firmaların her bakımdan güçlü olmasını sağlıyor. Ayrıca ülkemizde bilinçsiz bir yabancı hayranlığının olması, konunun bir diğer boyutu. İthal sektörün ekonomik getirisinin fazla olması, ürün kullanıcıların ekonomik gelir seviyesine kat-

kı sağlaması ve kongrelerde eğitim katkı payına fazla bütçe ayrılması yabancı ürün kullanımını artıran nedenlerden birkaçı. Bu durumun oluşmasına katkı sağlayanların başında Emekli Sandığı gelmektedir. Bir ürünün kalitesini üretilen ülke değil üretildiği hammadde ve üretim standartları ve kalite kontrol sistemi belirler. Biz Türkiye'de "yerli kalitesiz, yabancı kalitelidir" imajını silmeye çalışıyoruz. Tıbbi cihaz üreticisi ve aynı zamanda ihracatçı firmalarımız, Avrupa ülkelerinde gördüğü itibarı Türkiye'de görememektedir. Emekli Sandığı protokollerinde yerli-ithal ayrımı yapılmaktadır. Örneğin ithalatçı firmalardan gümrük faturası, yerli üreticilerden yeminli mali müşavirden maliyet raporu istenmektedir. Bu konu Türk Ticaret Kanunu ve Rekabet Kanunu'na aykırı olduğundan istedikleri belgeleri resmiyette gösterememekteler.

#### Ülkemizde piyasa denetimi var mı?

Türk tıbbi cihaz üretimi, Avrupa'dan akredite kuruluşlar, Sağlık Bakanlığı Piyasa Gözetim ve Denetim Şubesi, hastaneler ve ithalatçı firmalar tarafından dikkatli bir şekilde izlenerek denetlenmektedir.

#### Tıbbi cihaz üreticilerinin tıbbi cihaz kullanımını açısından hasta güvenliğine bakışları nasıl?

Avrupa ile aynı. Çünkü ürünler Avrupa Birliği Uyum Yasaları ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre üretilerek piyasaya sürülüyor. Dolayısıyla tüm yerli tıbbi cihazlar hastanelerdeki hasta ve sağlık çalışanları güvenliği standartlarına uygun üretilmektedir.

#### Kamuda yapılan mal ve hizmet alımları hakkında düşünceleriniz neler?

Kamu kuruluşlarının mal hizmet alımları ve yapım işleri bir taraftan kamu harcamaları diğer taraftan da ülke ekonomisi içerisinde önemli bir paya sahiptir. Kamu harcamalarının etkin bir biçimde gerçekleştirilmesi hem kamu tasarruflarına olumlu katkıda bulunacak hem de vergi mükelleflerinin parasının gerçek değerinde harcanmasına ve dolayısıyla ekonomide kaynakların optimal olarak tahsis edilmesine yardımcı olacaktır. Kamu alımlarında etkinlik, ihtiyaç duyulan mal ve hizmeti mümkün olan en ucuz fiyattan almayı gerektirmektedir. Diğer bir deyişle, harcanan paranın karşılığında en iyi değer elde edilmelidir. Kamu alımlarında en önemli sorun, teknik şartnamelerdir. Bu sorunu yaratan ana neden, hastanelerin teknik bilgi yetersizliği ve firma hastane ilişkilerinin istenmeyen boyutlara ulaşmasıdır. Kamu alımlarında etkinliği bu uygulamalardan korumanın en etkili yolu rekabetçi bir ihale mekanizması tasarla-



"Büyük kurumların belki anladıkları belki özendikleri için bir akredistasyonları var. Bunlar genel olarak tıbbi cihazların rutin kontrolleri yaptırıyorlar, ancak diğer kurumlarda durum hiç de iç açıcı bir manzaraya sahip değil. Çoğunun bırakın rutin kontrollerini ilk kontrolleri bile yapılmıyor"

mak ve icra etmektir. Kamu hastanelerinin hizmet alımlarını, mal ve hizmet alımlarıyla karıştırmaları bu konuda uzmanlaşmış firmaların azalmasına sebep olmuştur. Yakın tarihte Sağlık Bakanlığı mal ve hizmet alımlarını 100+1 satın alma birimi oluşturarak yapacak. Biz bu yöntemi yanlış buluyoruz. Bu sistem 90'lı yıllarda uygulanan, verimsizliği ispatlanmış sistemlerden biridir. Zira söz konusu sistem gelir dağılımında da büyük olumsuzluklara sebep olacaktır. Sağlıkta ekonomiyi merkezi- leştirecektir. Küçük ithalatçı ve üretici firmalar ile taşradaki bayi firmaların aktif ticareti son bulacaktır. Devletin sadece kârlılığı esas alması, göçü hızlandıracağı gibi işsizliği ve ülke ekonomisini de olumsuz etkiler.

Olumlu olanlar ise halkın hizmet alımında bir yere bağımlılıktan kurtulması, sağlık hizmet alımında özgür olması. Bu konuyu rekabet ve kalite açısından önemli bir gelişme olarak değerlendiriyorum.

#### Türkiye'ye gelen ikinci el tıbbi cihazlar hakkında neler söyleyeceksiniz? Bunların miktarı ve güvenilirlikleri nedir?

Türkiye'ye gelen ikinci el cihazlara sadece yaş sınırlaması getirilmiştir. Oysa radyoaktif cihazların şütlama ve dozimetreleri de dikkate alınmalıdır. Bu sebeple ikinci el ürünlerin güvenilirliği konusunda bir şey söylemeyi uygun görmüyorum.

### Fiyatlandırma ve geri ödemeler nasıl? Ödeme problemleriniz var mı? Sektörün geleceğini ve ihracat kapasitesini nasıl görüyorsunuz?

Reçeteye satılan ürünlerde biliyorsunuz yerli-ithal ayrımı yapılabiliyor. Yerli ürünler için yeminli mali müşavirden üretim maliyet raporu isteniyor. İthalat ise sadece gümrük faturası isteniyor. Yerli ithal ürün arasında en düşükle en yüksek fiyat farkı % 90 ile % 300 oranlarına kadar varabiliyor. Emekli Sandığı ve TOTBİT, yurtdışındaki üretimi desteklemektedir. Sayın TOTBİT başkanını yeni göreve geldiğinde ziyaret ettim. Bu ziyarette Sayın Başkan

kendi ağzıyla hatalı yerli ürünleri toplayıp Bakan'a verdiğini söylemişti. Bu sohbet sırasında "Peki ithallerin hatalılarını ne yaptınız" şeklinde bir soru sordum. Buna karşılık ithal ürünlerle ilgili herhangi bir işlem yapılmadığını söyledi. Bunlar bizim öğretim üyeleri-miz, yabancıların değil... Eğer bugün yerli üretim azsa, kalitesizse, ithalat daha fazlaysa bunun suçlusu Eğitim Araştırma ve Uygulama Hastaneleri ve tıp fakültelerindeki öğretim üyeleri-dir. Yurtdışına ödenen ilaç ve tıbbi cihaz bedelleri başına bunların maaşından bir bedel kesinti yapılmasını öneriyorum. Ödeme sıkıntıları tabii ki var ama bunu sağlıktaki ekonomik sıkıntı-

ya yüklemek yanlış olur. Ödeme sıkıntılarının hastanelerin işletim sistemleri ve yatırım - bakım - onarım ve ödeme plansızlığından kaynaklandığını düşünüyorum. Bana kalırsa üniversite hastaneleri siyasi anlaşmazlıktan dolayı sağlık ekonomisini kötü göstermek için plansız çalışıyor. Oysa 9 Eylül ve Erciyes de üniversite hastaneleri, gayet iyi örneklerdir, şikayetimiz yok. İhracatımız gayet iyi hızlı bir şekilde artmaktadır. İthalattaki artış hızını kesmek ise Tıp Fakültesi Hastaneleri ve Eğitim Araştırma ve Uygulama Hastaneleri'ne bağlıdır.

### Uygulanan sağlık politikalarının ve ekonomik politikaların sektöre etkisi nedir?

Geçen gün Almanya'dan gelen bir grup iş adamıyla bir toplantıya katıldım. Alman sermayesinin Türkiye'ye yaptığı yatırımlar ve Türkiye'deki reformlarla ilgili bir sunum yaptılar. Son derece onur vericiydi. Türkiye'yi yatırımda ve geleceğe güvenle bakmada en önemli ülke olarak gördüklerini ve kendi ülkelerinde de bu konuda tanıtım yaptıklarını açıkladılar. Türkiye'ye yatırım yapmak isteyen yabancıların sayısına bakılırsa sağlık ekonomisi ve ülke ekonomisi gayet iyi, hatta onlar bizim gördüğümüzden çok daha farklı bir Türkiye görüyorlar. Türkiye'yi gelişen, ilerleyen, bu yolda radikal kararlar alabilen, geleceğe güvenle bakan bir ülke olarak gördüklerini belirterek, yatırımlarını güvenle yapacaklarını bildirdiler. Türkiye tek parti iktidarından iyi yararlanan iyi yönetilen bir ülke. Hatalar yok mu? Elbette var. Sağlık politikalarını beğenmiyorum. Sağlıktaki başarıları başhekimlerin gayretleriyle sağlanmış başarılar olarak görüyorum. Bakanlık bürokratlarını başarısız ve birbirleriyle uğraşan bürokratlar olarak değerlendirmek çok da yanlış olmaz. Tabii başarılı olanları bu gruptan tenzih ediyorum.

### Personel olmadığı için pahalı cihaz çöpe gidiyor

28 Ekim 2007 tarihinde Yeni Şafak Gazetesi'nde yer alan habere göre Sağlık Gereçleri Üreticileri ve Temsilcileri Derneği Başkanı (SADER) Cumhur Çeken, teknik personel yetersizliği yüzünden, çok pahalı cihazların kullanıcı hatası nedeniyle çöpe gittiğini söylüyor. Çeken, "Türkiye tıbbi malzeme ve cihazlarda yüzde 85 dışa bağımlı. Tahmini olarak 815 milyon dolarlık sektörün sadece 200 milyon dolarlık kısmını ihracat oluşturuyor. Sınırlı sayıdaki yerli üretici ise tekel konumundaki yabancı firmaların baskısı ve yetersiz teşvikler nedeniyle büyüyememekten şikâyetçi. SADER'in (Sağlık Gereçleri ve Temsilcileri Derneği) 52 üyesinden yüzde 60'ı ithalat, yüzde

### ISO 13485 tıbbi cihazlar için kalite yönetim sistemi nedir?

Avrupa Birliği mevzuatına uyum süreci içerisinde topluluk içerisinde satılan ve kullanılan tüm tıbbi cihaz üreticileri mevcut yasal zorunlulukları karşılamak, verimliliklerini arttırmak ve gerekli durumlarda açılacak davalara karşı yasal bir güvence oluşturabilmek için kalite sistemi kurma ve bunu belgeleme ihtiyacı hissetmektedirler. Medikal sektörde faaliyet gösteren kuruluşlar için kalite sistemi şartlarını ortaya koyan ISO 13485 ve EN 46000 serisi standartlar, ISO 9001:2000 kalite yönetim sistemi ile benzer özellikler taşımalarına rağmen bazı ek gereklilikleri de beraberlerinde getirmektedirler.

ISO 13485:2003 tıbbi cihazlara yönelik yazılmış özel bir standart olmasına rağmen ISO 9001:2000'in altyapısına uygun olarak düzenlenmiştir. Ancak bazı özel konularda ISO 9001:2000 standardından farklılaşmaktadır. Aynen ISO 9001 'de olduğu gibi bu yeni yönetim sistemi, klasik kalite kontrol anlayışından süreç/proses bazlı bir yaklaşıma geçiş yaparken; kuruluşun ana amaçları ile verimlilik arasında doğrudan bağlantı kurmayı öngörmektedir.

Tıbbi Cihaz Üreticileri ürünlerini artık yurt içinde de piyasaya sunmak için, AB uyum süreci çerçevesinde ülkemizde de yasal bir zorunluluk haline gelmiş olan 93/42/EEC tıbbi cihazlar, 98/79/EC In Vitro Diagnostik ve 90/385/EEC aktif tıbbi cihazlar direktiflerine göre CE markalamak zorundadırlar. ISO 13485:2003, tıbbi cihaz üreticileri için özel olarak yazılmış bir standart olarak hem verimlilik, hem de CE markalama konusunda vazgeçilmez bir yer edinmiştir. Ürün ve hasta güvenliğini ön planda tuta-

bilmek adına, diğer kalite yönetim sistemlerine oranla tanımlama ve izlenebilirlik konularına daha çok yer veren standart Global Harmonization Task Force'un çalışmaları sonucunda ortaya çıkan geniş tıbbi cihaz tanımına yer vererek dünya çapında uygulanma şansını yakalamıştır. Bundan dolayı CE markalamada olduğu gibi FDA onaylarında da kalite yönetim sistemi olarak üreticilerin birinci tercihi durumdadır.

ISO 13485 tıbbi cihazlar için kalite yönetim sisteminin yararları:

- Kuruluş mevcut yasal gerekliliklere uyduğunu ortaya koyar.
- Tıbbi Cihazlar - Ürünlerde CE işareti kullanmak zorunludur.
- Uluslararası tanınan bir standarda uygun çalıştığını belgeleyerek müşteri portföyünü genişletir.
- Rakiplerine karşı avantaj ve pretij sağlar.
- Müşteri şikayetlerinde azalma sağlar.
- Ürün hatalarında azalma kaydeder.
- Kârlılığı artır.
- İhracat avantajı elde eder.
- Kuruluşun faaliyetlerini üst yönetim sistematik olarak izler.
- Sistemin aksayan yönlerini tespit edip düzeltme olanağına kavuşur.
- Müşteri memnuniyetini artırır.
- Mevcut sistemin etkinliğinin sürekliliğini sağlar.

40'ı ise üretim yapıyor. Üyelerin faaliyet alanları, tıbbi cihaz ve sistemler (aktif tıbbi cihazlar, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları), laboratuvar cihaz ve sistemleri, anahtar teslimi komple hastane ve laboratuvar projeleri, danışmanlık ve finansman hizmetleri olarak özetlenebilir," şeklinde açıklıyor. SADER Başkanı Cumhuriyet Çeken, üyelerinin binin üzerinde bayi ağına, 6.000'in üzerinde çalışana, 200 milyon dolar ihracata ve 200'ün üzerinde yurtdışı firma temsilciliği ile 400 milyon dolarlık ithalata sahip olduğunu dile getiriyor.

Sektörel teşvikler sayesinde cihaz israfının ve ithalat fazlalığının önlenileceğini de savunan Çeken, görüşlerini şöyle açıklıyor: "Hükümetler bölgesel teşvikler yerine sektörel teşvik olgusuna geçmelidir. Sektörümüzü de bu kapsam içine almalı. Zira tıbbi malzeme ve cihaz üretimi araştırma ve geliştirme ile iç içedir; Ar - Ge çalışmaları sonunda geliştirilecek ürünlerin katma değerlerinin de yüksek olacağı bir gerçektir. Bu hususta şu anda var olan bölgesel teşviklerle desteklenemez." Çeken, kurumlarda tıbbi cihazları kullanacak teknik personel yeterliliği yüzünden, çok pahalı cihazların

kullanıcı hatası nedeniyle çöpe gittiğini söylüyor. SADER Başkanı Cumhuriyet Çeken, Ar-Ge imkânları tam olarak sağlanmadığı için sektördeki yerli üreticilerin ve yan sanayinin dışa bağımlı çalışmaları zorunda kaldığını dile getiriyor.

Yerli tıbbi cihaz üreticileri ile görüşen Sağlık Bakanı Recep Akdağ ise, Medikal Forum'daki habere göre sektörün ana alıcısının Sağlık Bakanlığı olduğunu söylüyor.

### "Stok ihaleler yapılabilir!"

Sağlık Bakanı Recep Akdağ, Türkiye'nin tıbbi cihaz sektörünün 2,5 milyar dolarlık bir ciroya sahip olduğunu bunun da 500 milyon dolarlık kısmını yerli üreticinin temsil ettiğini söylüyor. Sektörün ana alıcısının Sağlık Bakanlığı olduğunu hatırlatan Akdağ, konuya ilişkin yeni çalışmalar yaptıklarını bildiriyor. Kamu İhale Kanunu'nda değişiklik öngören bir tasarı hazırladıklarını belirten Akdağ, "Bu gerçekleşirse firmalara ön yeterlilikler vereceğiz. Fiyat ihaleleri yapacağız. Diyelim ki ben hastane olarak stend alacağım. Stend satan tarife göre ön yeterlilik alan tüm firmaları davet edeceğiz. Bu ön yeterlilik alan firmalardan evrak istemeye



gerek kalmayacak. Çünkü bu yeterliliği alması için tüm evraklarını tam ve eksiksiz verdiğini ispatlıyor. Sadece belirli aralıklarla evraklarını güncellemelerini isteyeceğiz. Bu fiyat ihalesine göre bu firmalar yıl içinde bana istediğim kadar malzeme getirecek. Öyle stoklama falan da yok. Lazım oldukça isteyeceğiz, parasını vereceğiz. Zaman zaman yine stok ihaleler yapılabilir. Bunu engelleyen herhangi bir durum yok. Ancak bundan sonraki dönemde elektronik ihalelerin önünü açıyoruz. Kamu İhale Kanunu'nda da gerekli düzenlemeler yapılıyor. Bundan sonra Erzurum'daki ihaleye bulunduğunuz yerde katılabilme imkânınız doğuyor," diyor.

## Tıbbi cihazlar kontrol edilmiyor!

*Biyomedikal Mühendisliği Enstitüsü Müdürü*

*Yekta Ülgen*

"Boğaziçi Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği Enstitüsü master ve doktora programı veren bir kurumdur. Bunun yanı sıra yaklaşık 25 yıldır tıbbi cihaz kalibrasyon ölçümleri konusunda hizmet vermekteyiz. Bu konuda eğitim de verdiğimiz için uzmanlık alınıyor da bu.

Tıbbi cihazlarda son iki senedir mecburi tutulan CE markalandırma sistemi var. Ancak bu belgenin yanı sıra bir de rapor hazırlanması gerekmektedir. Genellikle üretici ve ithalatçı firmalar bunu kendileri yapıyor. Aslında bu belgelerin da TÜRKAK tarafından onaylanmış kurumlarca yapılması gerekiyor. Ancak böyle kurumlar olmadığı için bu işi yabancı şirketler yapıyor. Bu hem pahalı hem de zahmetli olduğu için genelde de yapılmıyor. Yurtiçinde CE güvencesini firma koyduğu için kontrol dışı ürünler de var. Bu konuda hastanelerin bilinçli olması gerekiyor. Aldığı cihazların kullanmadan mutlaka ölçümünü yaptırmalı. CE markası olan ürünlerin test raporları da olmalı. Onları da mutlaka istemeliler.

Montaj, tıbbi cihazlarda son derece önemli bir problem. Örneğin bir cihaz 5 ayrı parçadan oluşabiliyor. Her parça ayrı yerden alınabiliyor. Her parçanın CE'sinin olması o ürünün toptan CE'si olduğu anlamına geliyor. Bunların mutlaka kontrol edilmesi gerekiyor. Radyoloji cihazları için yönetmelik var. Onda ayrı ayrı CE belgelerinin olması Sağlık Bakanlığı tarafından kabul ediliyor.

Diğerlerinde ise aletin bir bütün olarak tekrar onaylanması gerekmektedir ki bu çoğu zaman yapılmıyor.

Büyük kurumların belki anladıkları, belki özendikleri için bir akredistasyonları var. Bunlar genel olarak rutin kontrolleri yaptırıyorlar, ancak diğer kurumlarda durum hiç de iç açıcı bir manzaraya sahip değil.

Sağlık Bakanlığı'nda da bu kontroller yok. Ancak Bakanlık bunu çok istiyor. Büyük olasılık, Ocak ayı itibariyle denetleme sistemi kurma ihtimali var.

Tüm bunların yanı sıra Türkiye'ye halen ikinci el cihazlar geliyor. Bunların yetkili bir kurum tarafından ölçümlerinin yapılması gerekiyor. Ancak ölçümleri yaptığı söylenen yetkili kurumlar genellikle sahte oluyor. Özellikle radyolojide bu konuda büyük bir pazar var. Bu cihazların ekonomik ömürleri var. Çalışıyor olabilir ama demodur. Hastaya fazla radyasyon verilmesine neden oluyordur. Bu tür cihazlar da hâlâ kullanılıyor.

Ayrıca radyoloji cihazlarında TAHEK mevzuatına göre, bu tür ürünleri kullanan her yerde medikal fizikçi olması gerekiyor, ancak bu konuda açık çok büyük, neredeyse hiçbir kurumda medikal fizikçi bulunmuyor.

Yetkili bir kurum olmadığımız halde, güvenilir bir kurum olduğumuz için anlaşmalı olduğumuz kurumlarda tüm bu aksaklıkları kontrol ediyoruz. Ama bu konuda yapılması gereken çok şey var."