

I. ULUSAL TIBBİ CİHAZLAR İMALATI SANAYİ KONGRESİ SONUÇ BİLDİRGESİ

Makina Mühendisleri Odası Samsun Şubesi yürütücülüğünde 30 Eylül-2 Ekim 2005 tarihleri arasında Samsun'da gerçekleştirilen I. Ulusal Tıbbi Cihazlar İmalat Sanayi Kongre ve Sergisi'nde, 7 oturumda 26 Bildiri sunulmuş; "Tıbbi Cihazlar İmalatı Sektörünün Ülkemizde ve Dünyadaki Durumu, Sorunları ve Çözüm Önerileri" ile "Tıbbi Cihaz İmalatı Sektöründe Kamu İhale Hukuku ve Uygulamaları, Sorunları ve Çözüm Önerileri" olmak üzere konunun uzmanlarının katıldığı iki panel yapılmış; sektörün sorunları ve çözüm önerileri tartışılmıştır.

Sağlık temel insan hakları içinde en öncelikli yere sahiptir. Öte yandan sağlık alanı, teknolojinin hızla geliştiği ve yüksek düzeyde teknoloji kullanılan alanların başında gelmektedir. Bilim, teknoloji ve bağlantılı olarak sağlık alanındaki ilerlemelerin insan yaşamı, insanın ömrü ve toplumsal refah ile verimliliğe yansması ise ekonomik-sosyal politikalar ile birlikte bir bütünlük oluşturmaktadır. Dolayısıyla bilim ve teknoloji, tıbbi cihaz üretimi ile sağlık hizmetleri arasında kopmaz bağlar bulunmaktadır.

Uluslararası planda ileri teknoloji ürünü tıbbi cihazlar, az sayıda büyük ve tekel konumdaki firmalar tarafından üretilmektedir. Bu cihazları üreten firmalar aynı zamanda bilgisayar, elektronik ve diğer alanlarda da üretim yapmakta ve AR-GE'ye yeterli kaynak ayırmaktadırlar. Üretici firma sayısının azlığı bu tekellerin pazar koşullarını istedikleri gibi belirlemelerine yol açmaktadır.

Tekelleşmiş büyük firmalar inovasyon yoluyla gelişen küçük firmaları üretici olsun, pazarlamacı olsun satın alarak ele geçirmekte ve bu yolla rekabeti ortadan kaldırmaktadırlar. Bu firmalar tıbbi cihazların yanı sıra bu cihazlara yönelik sarf malzemesi ve yedek parça satışı yoluyla büyük kârlar elde etmektedirler.

Gelişmiş ülkelerde sağlık ve sigorta yatırımı ile sağlık harcamalarına ayrılan bütçe payları, gelişmekte olan ülkelere göre yüksektir. Bu ülkeler böylece sağlık merkezlerinin

gelişmiş tıbbi cihaz, alet ve sarf malzemeleri ile donatılmasına yol açmakta ve araştırmacı üretici firmaların dolaylı olarak desteklenmesini sağlamaktadır. Yine bu ülkelerde tıbbi cihaz ve malzeme üretimi kesin, katı ve standart denetimler çerçevesinde yapılmaktadır.

Ülkemiz ise tıbbi cihaz, alet ve sarf malzemesinde büyük oranda dışa bağımlı durumdadır. Tıbbi cihazların neredeyse tamamı, tıbbi alet ve sarf malzemelerinin ise büyük bir kısmı ithalat yoluyla karşılanmaktadır. 2004 yılı Dış Ticaret Müsteşarlığı verilerine göre tıbbi cihaz ve malzemeleri sektöründe dış ticaret hacmimiz yaklaşık 815 milyon dolar seviyesindedir. Bunun 54 milyon dolarlık kısmı ihracat, 760 milyon doları ise ithalattır. İhracatın ithalatı karşılama oranı % 8 seviyesindedir. Bu ülkemizdeki ihracat ile ithalat arasındaki dengesizliği de çok fazla aşan bir seviyededir. Bu durum, sağlık hizmeti maliyetlerinin yüksek olmasının en önemli nedenlerindedir.

Ulusal tıbbi alet ve sarf malzemeleri üreten firmalarımız bulunmakla birlikte bunların bir çoğu yabancı büyük firmalar ile rekabet edebilecek bir durumda değildir. Yerli ürünlere duyulan güvensizlik ve izlenen ekonomik politikalarından ötürü, KOBİ niteliğindeki yerli üretim sektörde bir türlü belirleyici konuma gelememiştir.

İthalatın plansız ve kontrolsüzlüğü sonucunda kırsal kesim başta olmak üzere birçok bölgede cihaz sıkıntısı çekilmektedir. Serbest ithalat rejimi dolayısıyla ikinci hatta üçüncü el tıbbi cihazlar kolaylıkla ithal edilmekte; gerek yeterli servis gerekse yeterli birikime sahip kullanıcı alt yapısının bulunmamasından dolayı ülkemiz bir cihaz hurdalığına dönüşmektedir.

Bu hususla bağlantılı olarak, hastanelerdeki tıbbi cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonunu denetleyecek biyomedikal mühendislik birimlerinin yeterli olmaması ya da hiç bulunmaması da ayrı bir sorun oluşturmaktadır.

Yukarıdaki saptamalarla birlikte, Kongrede, standardizasyon (CE, ISO 9001/2003, ISO 13485 vb.) konusunda yetkili

oda'dan

haberler

kuruluşların uyumlaştırma ve altyapı oluşturmada (Yetkili Test Laboratuvarı, Ulusal Onaylanmış Kuruluşun bulunmaması, piyasa denetimi ve gözetiminin yapılamaması vb.) uygulamaya geçmelerinin, sektörde bir karmaşa yaşanmasına yol açtığına vurgu yapılmıştır.

Kongrede vurgu yapılan diğer bir konu, imalatçı firmaların AR-GE çalışmalarının yetersizliği ve ileri teknoloji kullanarak üretim yapma kabiliyetlerinin bulunmaması sonucu rekabet güçlerinin zayıfladığıdır.

Özellikle cerrahi el aletleri üretiminde Samsun oldukça önemli gelişmeler kaydetmektedir. Ancak günümüzde diğer ülkelerdeki üretim teknolojilerindeki gelişmeler sektörün gelişimini tehdit eder boyutlara ulaşmıştır.

Ulusal tüketimde kamu alımları önemli bir paya sahiptir. Ancak bu alandaki Teknik Şartnamelerin hazırlanmasında yer alması gereken bileşenlerin (tıp doktoru, mühendis ve yönetici) koordinasyonunun sağlanamamasından dolayı sorunların yaşandığı ve dolayısıyla Kamu İhale Kurumu'na sektör ihaleleriyle ilgili şikayetlerde artış olduğu yine Kongrede ifade edilmiştir.

Kongrede yapılan bu saptama ve değerlendirmeler ışığında aşağıdaki öneriler kamuoyunun bilgisine sunulmaktadır:

1. Tıbbi cihazlar üretim sektöründe gereksinim duyulan nitelikli iş gücünün sağlanması için Endüstri Meslek Liseleri ve Meslek Yüksek Okullarında ilgili bölümlerin açılması, mevcut bölümlerin ise nitelik ve donanımları yükseltilmelidir.
2. Sektöre ilişkin gerek üretim gerekse kullanımda olan donanımla ilgili bir envantere ulaşılamamıştır. Başta Sağlık Bakanlığı olmak üzere ilgili kurum ve kuruluşların bu çalışmayı yapması, sektörle ilgili ulusal plan ve politikaların oluşturulması açısından önem taşımaktadır.
3. Dünyada teknik bilgilerin % 80'i Patent Dokümanlarında yer almaktadır. Bu konuda ülkemizde gelişme olmasına karşın mevcut bilgiler dünyadaki oranlara göre çok düşük düzeydedir. Patent ve Sınai Mülkiyet konusunda KOBİ'lerin ve bu alanda çalışan personelin eğitimi geliştirilerek sürdürülmelidir.

4. 2003 tarihinde yürürlüğe giren 4734 ve 4735 sayılı Kanun, ihale mevzuatı ile ilgili olumlu düzenlemeler getirmesine rağmen, uygulamalarda teknik şartnamelerin hazırlanması esnasında ilgili bileşenlerin (Tıp Doktoru, Mühendis, Yönetici) bulunmamasından dolayı ulusal alımın büyük bir bölümünü teşkil eden kamu alımlarında sorunlar yaşanmasına neden olmaktadır. Bu sorunların aşılabilmesi için sektör ile ilgili kamu alımlarında tek tip şartname ve Teknik Şartname Veri Bankasının oluşturulması ve sağlık sektöründe istihdam edilen mühendislerin mutlaka Teknik Şartname Hazırlama uygulamalarında yer alması sağlanmalıdır.

5. Tıbbi cihaz imalat sanayi ile üniversiteler ve özellikle tıp fakülteleri ve Makina, Elektrik, Fizik ve Kimya Mühendisleri Odaları ile işbirliği tesis edilerek, bu ilişkinin kurumsallaşması sağlanmalıdır.

6. Üniversite-sanayi işbirliği açısından Teknoloji Merkezleri ve Teknoparklara gereken önem verilmelidir.

7. Sektörün rekabet gücünün artırılabilmesi için ileri teknoloji kullanır hale getirilebilmesi gerekmektedir. Özellikle araştırma geliştirme başta olmak üzere devlet destekleri geliştirilmelidir.

8. Teknik Mevzuat Uyumu konusunda gereken alt yapı acilen oluşturularak, standardizasyon, piyasa gözetimi ve denetimi, akreditasyon ve ulusal onaylanmış kuruluşların atanması için yetkili kuruluşların mevcut çalışmaları hızla sonuçlandırılmalıdır.

9. Tıbbi aletleri kullananların antropometrik ölçümleri yapılarak ergonomik cihazlar tasarlanmalı ve standartları buna göre oluşturulmalıdır.

10. Sektörün temel sorunu, ülkemizin sektöre ilişkin politikalarının olmayışıdır. Bu eksikten hareketle, sektörle ilgili tüm kesimlerin (Kamu, Sanayi, Üniversite, Meslek Odaları vb.) katılımıyla ulusal plan, politika ve stratejilerin oluşturulması gerekmektedir.

TMMOB Makina Mühendisleri Odası

KONGRE - KURULTAY - SEMPOZYUMLAR

<i>Etkinlik Adı</i>	<i>Etkinlik Tarihi</i>	<i>Etkinliği Düzenleyen Birim</i>
Ulusal İklimlendirme Sempozyumu ve Sergisi	25-27 Şubat 2005	Antalya Şube
Öğrenci Üye Kurultayı 2005	12-13 Mart 2005	MMO Merkez
Marka Yönetimi Sempozyumu	14-15 Nisan 2005	Gaziantep Şube
III. İş Sağlığı ve Güvenliği Kongresi	29-30 Nisan 2005	Adana Şube
Uçak Havacılık ve Uzun Mühendisliği Kurultayı	7-8 Mayıs 2005	Ankara Şube
II. Bakım Teknolojileri Kongre ve Sergisi	11-14 Mayıs 2005	Denizli Şube
IX. Otomotiv ve Yan Sanayi Sempozyumu	27-28 Mayıs 2005	Bursa Şube
II. İletim Teknolojileri Kongresi ve Sergisi	27-28 Mayıs 2005	İstanbul Şube
Yeni ve Yenilenebilir Enerji Kaynakları/Enerji Yönetimi Sempozyumu	3-4 Haziran 2005	Kayseri Şube
Güneş Enerjisi Sistemleri Sempozyumu ve Sergisi	24-25 Haziran 2005	Mersin Şube
Makina Tasarımı ve İmalat Teknolojileri Kongresi	16-17 Eylül 2005	Konya Şube
Demir Çelik Kongresi	22-24 Eylül 2005	Zonguldak Şube
TMMOB GAP ve Sanayi Kongresi	23-24 Eylül 2005	Diyarbakır Şube
İş Makinaları Sempozyumu	29 Eylül-1 Ekim 2005	İstanbul Şube
I. Ulusal Tıbbi Cihazlar İmalatı Sanayi Kongresi ve Sergisi	30 Eylül - 2 Ekim 2005	Samsun Şube
Trakya'da Sanayileşme ve Çevre Sempozyumu	14-15 Ekim 2005	Edirne Şube
Tekstil Teknolojileri ve Tekstil Makinaları Kongresi	11-12 Kasım 2005	Gaziantep Şube
Kaynak Teknolojileri V. Ulusal Kongresi ve Sergisi	11-12 Kasım 2005	Kocaeli Şube
VI. Ulusal Ölçüm Bilim Kongresi	17-18 Kasım 2005	Eskişehir Şube
TMMOB Mühendislik Eğitimi Sempozyumu	18-19 Kasım 2005	Ankara Şube
Ulusal Tesisat Mühendisliği Kongresi ve Sergisi	23-26 Kasım 2005	İzmir Şube
Ulusal Hidrolik-Pnömatik Kongresi ve Sergisi	1-4 Aralık 2005	İzmir/İstanbul Şube
V. Endüstri İşletme Mühendisliği Kurultayı	9-10 Aralık 2005	Zonguldak Şube
TMMOB Sanayi Kongresi	16-17 Aralık 2005	MMO Merkez

MESLEK İÇİ EĞİTİM MERKEZİ

MÜHENDİS YETKİLENDİRME KURSLARI

Kasım 2005 MİEM Kurs Programı

Eğitimin Adı	Eğitimin Tarihi	Eğitimin Verildiği Şube
Doğalgaz İç Tesisat	9-10-11 Kasım 2005	Eskişehir
Doğalgaz İç Tesisat	10-11-12 Kasım 2005	Edirne
Doğalgaz İç Tesisat	11-12-13 Kasım 2005	İzmir
Doğalgaz İç Tesisat	11-12-13 Kasım 2005	Kayseri
Doğalgaz İç Tesisat	23-24-25 Kasım 2005	Ankara
Doğalgaz İç Tesisat	23-24-25 Kasım 2005	Ankara
Doğalgaz İç Tesisat	14-15-16 Kasım 2005	Kocaeli
Doğalgaz İç Tesisat	18-19-20 Kasım 2005	İzmir
Doğalgaz İç Tesisat	25-26-27 Kasım 2005	İstanbul
Doğalgaz İç Tesisat	28-29-30 Kasım 2005	İzmir
Asansör Avan	17 Kasım 2005	Antalya
Asansör Avan	17 Kasım 2005	Konya
Asansör (Uygulama)	18-19 Kasım 2005	Antalya
Asansör (Uygulama)	18-19 Kasım 2005	Konya
Araçların LPG'ye Dönüşümü	28-29-30 Kasım 2005	İstanbul
Mekanik Tesisat	28 Kasım-4 Aralık 2005	Ankara
Yangın Tesisatı	30 Kasım- 1 Aralık 2005	İzmir

Katılımda Aranacak Şartlar

- Ø Odaya kayıtlı makina mühendisi olmak
- Ø Üye ödenti borcu olmamak
- Ø Kurs ücretini yatırmış olmak
- Ø 2 Adet vesikalık fotoğraf

Sınav ve Belgelendirme

- Ø Eğitimler sonunda yazılı sınav yapılacaktır.
- Ø Başarı notu 100 üzerinden en az 70'dir.
- Ø Adayın en fazla 4 sınav hakkı vardır.
- Ø Kursa devam zorunludur.

Kurs Kontenjanları 20 Kişi ile Sınırlıdır.

Kontenjan için kesin kayıt esas alınmaktadır.

MÜHENDİS VE MAKİNA İLE ENDÜSTRİ MÜHENDİSLİĞİ DERGİLERİMİZ TÜBİTAK ULAKBİM VERİ TABANINDA

Mühendislik ve Temel Bilimler Veri Tabanı oluşturma çalışmalarına TÜBİTAK tarafından 1992'de başlanmıştır. Veri tabanının ilk yıllarında dergi seçim ve değerlendirme kriterleri uygulanmamıştır. Veri Tabanında 1992-1995 yılları arasında 236 dergiden toplam 4031 makale indekslenmiştir. 2001 yılından itibaren veri tabanına alınacak dergilerin belirlenmesinde değerlendirme kriterleri uygulamasına geçilmiştir. Kriter uygulaması nedeniyle veri tabanına seçilen dergilerde ciddi bir eleme olmuştur.

Oda Periyodiklerimizden Mühendis ve Makina ile Endüstri Mühendisliği Dergilerimiz TÜBİTAK'ın Mühendislik ve Temel Bilimler Veri Tabanına alınmıştır.

Mühendislik veri tabanında indeksleme işlemlerinde JICST (Japan Information Center of Science and Technology) tezarusundan yararlanılmaktadır. İndekslemeler konu uzmanları tarafından gerçekleştirilmekte ve JICST terimlerine Türkçe karşılıklar verilmektedir. İndeksleme işlemlerinde tezarda yer almayan terimler konu uzmanları tarafından serbest terim (türkçe ve ingilizce) olarak verilmektedir. Veri tabanında bugüne kadar 13401'i JISCT terimi (Türkçe), 6813'i ise serbest terim olmak üzere 20.000'i aşkın terim girişi yapılmıştır.

Oda Periyodiklerimizden Mühendis ve Makina ile Endüstri Mühendisliği Dergilerimiz TÜBİTAK'ın Mühendislik ve Temel Bilimler Veri Tabanına alınmıştır.

Mühendislik ve Temel Bilimler Veri Tabanı kapsam konuları şunlardan oluşmaktadır;

Astronomi, Bilgisayar, Çevre, Deniz Bilimleri, Elektrik-Elektronik, Endüstri, Fizik, Haritacılık, Havacılık, İnşaat, Maden, Makina, Metalurji, Mimarlık, Nükleer, Petrol, Tekstil, Yerbilimleri



Mühendislik ve Temel Bilimler Veri Tabanına Giren Dergi Listesi (2005)

1. Çimento ve Beton Dünyası
2. **MMO Endüstri Mühendisliği**
3. Fırat Üniversitesi Fen ve Mühendislik Bilimleri Dergisi
4. Gazi Üniversitesi Fen Bilimleri Dergisi
5. Gazi Üniversitesi Mühendislik Mimarlık Fakültesi Dergisi
6. Havacılık ve Uzay Teknolojileri Dergisi
7. İTÜ Dergisi Seri A: Mimarlık Planlama ve Tasarım
8. İTÜ Dergisi Seri D: Mühendislik
9. Journal of the Black Sea/Mediterranean Environment
10. Mathematical and Computational Applications
11. **MMO Mühendis ve Makina**
12. Pamukkale Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Mühendislik Bilimleri Dergisi
13. Politeknik Dergisi
14. Teknik Dergi
15. Tekstil Maraton
16. Tekstil ve Konfeksiyon
17. Turkish Journal of Electrical Engineering and Computer Sciences
18. Turkish Journal of Engineering and Environmental Sciences
19. Turkish Journal of Mathematics
20. Yerbilimleri/ Hacettepe Üniversitesi Yerbilimleri Uygulama ve Araştırma Merkezi Bülteni

<http://www.ulakbim.gov.tr/cabim/vt/uvv/muh/dergilist.php>

ÇEVRE ANALİZLERİ ÖN YETERLİLİK BELGESİ ODAMIZA GÖNDERİLDİ

Çevre ve Orman Bakanlığı Çevre Yönetimi Genel Müdürlüğü Laboratuvar Yeterlilik Değerlendirme Komisyonu tarafından 23.06.2005 tarihinde Merkez Laboratuvarımızda gerçekleştirilen denetleme sonucunda Odamız Çevre Analizleri Ön Yeterlilik Belgesi almaya hak kazanmıştır. Odamıza ilişkin bilgiler ve alınan belgenin kapsamı <http://www.laboratuvar.cevreorman.gov.tr/> web adresinde yer alan Çevre Referans Laboratuvarı Tarafından Onay Verilen Laboratuvarlar listesinde yer almaktadır.

T.C.
ÇEVRE VE ORMAN BAKANLIĞI
Çevre Yönetimi Genel Müdürlüğü

ÇEVRE ANALİZLERİ ÖN YETERLİLİK BELGESİ

Belge No : 06/01/2005
Tutarlılık Ekipmanı : Emisyon, İmkyon, Gürültü
Ölçümleme tarihi : 22/07/2005
Kurum Adı : TMMOB Makine Mühendisleri Odası Merkez Laboratuvarı
Adres : Sağlık Mahallesi Akın Sokak No:99 SSK/Şişli/ANKARA

4856 Sayılı Çevre ve Orman Bakanlığı Kararları ve Görevleri Hakkında Kararı gereği yukarıda açık adı ve adresi belirtilen kuruma/kuruluş Ek Liste'de belirtilen koşulları neşide belirtilen tarihler arasında ölçüm ve/veya analiz yapmakta ve bu çerçevede rapor hazırlamakta yetkilidir.

ÖN YETERLİLİK SÜRECİNİN BAŞLANGIÇ TARİHİ : 22/07/2005
BITİŞ TARİHİ : 22/07/2006

AK - YETERLİ BULUNAN PARAMETRELER LİSTESİ (Ek-1 Sayf.)
(Bu belge ilave nüsha olarak hazırlanmıştır.)

Musa DEMİRBAŞ
Bakan a. d.
Genel Müdür

T.C.
ÇEVRE VE ORMAN BAKANLIĞI
Çevre Yönetimi Genel Müdürlüğü

ÇEVRE ANALİZLERİ ÖN YETERLİLİK BELGESİ
EK LİSTE-1

Belge No : 06/01/2005
Ölçümleme tarihi : 22/07/2005
Tutarlılık ekipmanı : Ön Yeterlilik Ekipmanı ile ölçümler 7 yıl geçerlidir.
Başlangıç tarihi : 22/07/2005
Bitiş tarihi : 22/07/2006
Kurum Adı : TMMOB Makine Mühendisleri Odası Merkez Laboratuvarı
Kurum Adresi : Sağlık Mahallesi Akın Sokak No:99 SSK/Şişli/ANKARA

ÖN YETERLİLİK İÇİN ÖLÇÜM VE/VEYA ANALİZ İLE İLGİLİ

EMİSYON ÖLÇÜMLERİ

Ölçüm alanı	Parametre	Metod adı	Standart adı
Emisyon (Akıcı Gaz) Ölçümü	CO Tutarlı	Elektrokimyasal Hızlı Metodu	• ISO 13329:2001
	SO ₂ Tutarlı	Elektrokimyasal Hızlı Metodu	• ISO 7021:1999
	NO _x (NO ₂ NO) Tutarlı	Elektrokimyasal Hızlı Metodu	• ISO 13329:2001
	O ₂ Tutarlı	Elektrokimyasal Hızlı Metodu	• ISO 13329:2001
	CO ₂ Tutarlı	• Infrared Metodu	• ISO 13329:2001
	CO ₂ Tutarlı	• Elektrokimyasal Hızlı Metodu, Hava Solunum	• ISO 13329:2001
	Partikül Madde Tutarlı	• Gravimetric Metot	• TS EN 946:2003 • ISO 11702:1997
	İstih	• Rank Kuyulaştırma (Baclarak)	• TS 550:1991
	İstih	• Pist tip	• TS EN 1278:1999
	Sıcaklık	• Isl Çift (Termoiletiz) Yardımıyla	• ÖZMİM İÇİ Metot

(Bu belge ilave nüsha olarak hazırlanmıştır.)

Musa DEMİRBAŞ
Bakan a. d.
Genel Müdür

T.C.
ÇEVRE VE ORMAN BAKANLIĞI
Çevre Yönetimi Genel Müdürlüğü

ÇEVRE ANALİZLERİ ÖN YETERLİLİK BELGESİ
EK LİSTE-2

ÖN YETERLİLİK İÇİN ÖLÇÜM VE/VEYA ANALİZ İLE İLGİLİ

EMİSYON ÖLÇÜMLERİ

Ölçüm alanı	Parametre	Metod adı	Standart adı
Emisyon (Akıcı Gaz) Ölçümü	Çökün Tuz	• Gravimetric	• TS EN 1278:1999
	Partikül Madde(PM10)	• Gravimetric	• TS EN 1278:1999

GÜRÜLTÜ ÖLÇÜMLERİ

Ölçüm alanı	Parametre	Metod adı	Standart adı
Gürültü Ölçümü	Eşdeğer ses basıncı (ses seviyesi ölçümü) dBA	• El tipi ses seviyesi ölçme cihazı ile	• TS EN 1823:1999 • TS EN ISO 11832:2001 • TS EN ISO 11834:1999

(Bu belge ilave nüsha olarak hazırlanmıştır.)

Musa DEMİRBAŞ
Bakan a. d.
Genel Müdür