



1. Türkiye *in vitro* Diyagnostik (IVD) Sempozyumu

“Tıbbi Laboratuvar Testleri: Eğitim-Öğretim, Araştırma, Üretim, Hizmet, İnovasyon, Bilişim”

(İnsan/Toplum Sağlığı ve Hasta Güvenliği için)

18-19-20 Şubat 2016, Kaya Termal Otel, İzmir

(www.ivdizmir2016.org)

Sempozyum Sonuç Raporu

İçindekiler

1. Sempozyum konuşmacı ve katılımcı profili
2. Sempozyumun hedefleri ve çıktıları
3. Yasal Otorite ve Uygunluk Değerlendirilmesi ile ilişkili saptama ve öneriler
4. *In vitro* diyagnostik tıbbi cihaz yaşam döngüsü basamaklarıyla ilişkili saptama ve öneriler
5. Eğitim ve Öğretim Programlarıyla ilgili saptama ve öneriler
6. Araştırma ve Geliştirme ile ilgili saptama ve öneriler
7. İnovasyon ile ilgili saptama ve öneriler
8. Kalite güvencesi ile ilgili saptama ve öneriler
9. Son 10 yılda tıbbi cihazlarla ilgili çeşitli raporlardan alıntılar
10. Değerlendirme
11. Sempozyum Kurulları
12. Sempozyum Programı
13. Konuşmacılar (Kurumları)
14. Sempozyum Geribildirimleri Değerlendirme Sonuçları

1. Sempozyum, konuşmacı ve katılımcı profili

Konuşmacı profili: Sağlık Bakanlığı ve kamu hastaneleri birliği kurumu: 5, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu: 3, Belgelendirme ve Uygunluk değerlendirme kuruluşu (TSE): 2, Meslek Odası, Federasyon ve Dernek Temsilcileri: 5, Araştırma Destek Programları (TÜBİTAK-ARDEB):1, Akademisyen:18, Yazılım firması: 2, Teknoloji firması:1, Özel Firma: 2

Katılımcı Profili: Üniversitelerden 55 katılımcıdan 38'i öğretim üyesi, 17'si öğrencidir. Firma temsilcisi olarak 38; oda-enstitü-kurumlarından 17; Hastanelerden 10 katılımcı. Sempozyuma İzmir dışından 26, İzmir'den 94 kişi katıldı. Toplam 120 katılımcı.

2. Sempozyumun hedefleri ve hedeflenen çıktılar

2.1 Toplantının temel hedefleri:

- *In vitro* diyagnostik tıbbi cihazların kapsamına giren gereç, reaktif, cihaz, yazılım, vb. bileşenlerin net olarak anlaşılması
- Tıbbi laboratuvar testleri ile *in vitro* diyagnostik tıbbi cihazların ilişkilerinin anlaşılması
- IVD'lerin üretimi ve inovasyon için gerekli olan şartların ilgili paydaşlar tarafından anlaşılması



- Yeni Avrupa Birliği IVDD Yasası ile 98/79/EC Direktifi arasındaki değişikliklerin ve bazı tanımların öğrenilmesi
- Dünyada ve AB’deki uygulamalara paralel uygulamaların Türkiye’de sağlanma durumunun değerlendirilmesi
- Çoklu disiplinli kümelerin şart olduğunun algılanması ve uygulamaya geçirilmesi (Elektronik ortamda IVD Platformunun oluşturulması)
- IVD Tıbbi cihaz yaşam döngüsünde tüm paydaşların yerlerinin ve gerekli eşğüdümün belirlenmesi’dir.

2.2 Sempozyumun sonunda şu temel çıktılar hedeflenmektedir:

- 2.2.1 *In vitro* diyagnostik tıbbi cihaz (IVD TC) tanımı ve kapsamını yaymak için plan yapmak
- 2.2.2 *In vitro* diyagnostik tıbbi cihaz (IVD TC) alanı Ulusal politika ve stratejisine göre yapılanmada tüm paydaşların ürün yaşam döngüsüne göre rollerini gözden geçirerek uygulamaları özetlemek
- 2.2.3 Ulusal IVD politika ve stratejisi için öneriler oluşturmak
- 2.2.4 IVD TC yaşam döngüsü basamaklarına göre gerekli olan bilgi ve beceriler için öneri toplamak
- 2.2.5 İnternet ortamında interaktif IVD platformunun oluşturulması için eylem planını hazırlamak

3. Yasal Otorite ve Uygunluk Değerlendirilmesi ile ilgili:

3.1 Sağlık Bakanlığı uygulamaları

Sağlık Bakanlığı’ndaki IVD TC’lerle ilişkili aşağıdaki daireler ve kurumları saptanmıştı ve koyu renkli olanlar konuşmacı olarak temsilci iletiler.

Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Bşk. (Tıbbi cihaz kayıt –TİTUBB), Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi, Tıbbi Cihaz Takip Sistemi) TİTCK Denetim Hizmetleri Bşk. (Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi); Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü: Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri Dairesi, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Dairesi; Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü; Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü; Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Dairesi; Kamu Hastaneleri Kurumu-Stok Takip ve Analiz Daire Başkanlığı, Klinik Mühendislik Hizmetleri; Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) (Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü) (Koyu olanlar konuşmacı olarak katıldılar).

Laboratuvar Tıbbi alanında akademisyen ve laboratuvar uzmanları tarafından sağlık durumunun ve hastalıktaki bozuklukların saptanmasında laboratuvar testleri yapılmaktadır. Araştırma ve klinik amaçlı yaptığımız testler için kullandığımız her türlü enstrüman, reaktif ve ilişkili aksesuarların girdiği sınıf “vücut dışı tıbbi tanı cihazları” olarak adlandırılır. İn vitro diyagnostik tıbbi cihaz (IVD TC) olarak dünyada yaygın kullanılan bu adlandırma konuşma dilinde IVD olarak kullanılır. İnternet’te tarama motorlarında da “IVD” veya “*in vitro*” olarak



tarandığında hemen hemen tüm devletlerdeki ve dünyadaki bu alandaki uygulamalara erişilirken, Türkiye’deki uygulamalara erişilememektedir. Sinonimi olan ve yasal mevzuatta kullanılan “vücut dışı” olarak tarandığı zaman Türkiye’deki tüm uygulamalara erişilememektedir. Özellikle yasal otoritelerin, standardizasyon ve akreditasyon kurumlarının Web Siteleri IVD alanında yapılanlara erişilecek şekilde yapılandırılmamıştır.

Sağlık Bakanlığı, Türk Standardizasyon Enstitüsü ve Türk Akreditasyon Kurumu Web Sitelerinde “IVD”, “vücut dışı” ve “laboratuvar” sözcükleriyle tarama yapıldığında bu alanla ilgili tüm yapılanlara erişilememektedir.

Öneri. *Bu saptamalara göre yasal mevzuat şartlarına göre adlandırmalar nasıl olursa olsun küresel tarama motorlarında tarandığında Türkiye’deki uygulamalara erişilebilmelidir. E-devlet olma gereklerinden birisi olarak bu konu ele alınmalıdır. Kullanılan sözcük ve eş anlamlarına erişilecek şekilde eşleştirmeler yapılmalıdır. Örneğin, IVD yazıldığında “vücut dışı” ile ilgili Türkiye’deki uygulamalara da erişilebilmelidir.*

Öneri. *Aynı zamanda yukarıda vurgulanan kurumların kendi Web Sitelerinde de IVD’lerle ilgili tüm uygulamalara erişilebilecek bir yapılanma bulunmadığı anlaşılmıştır. Bu bağlamda IVD’ler tıbbi cihaz sınıfına girse de onlarla ilgili her türlü uygulamanın Sempozyumda sunulan ABD, AB, İngiltere, Avustralya gibi daha aydınlatıcı olacak şekilde tıbbi cihazlarla ilişkili ancak ayrı bir alt grup olarak sergilenmesi şart görünmektedir.*

Sağlık Bakanlığı kurumlarında veya birimlerinde çok anlamlı ve yararlı çalışmaların yapılmakta olduğu gözlemlendi. Ancak projelerin ve uygulamaların yeterli derecede tanıtılmadığı ve yayılmadığı görüşleri paylaşıldı. Planlamaların ve çalışmaların yaşanan problemlerin giderilmesi amaçlarıyla yapılmakta olduğu ve Sağlık Bakanlığı’ndaki ilişkili birimlerin birbirlerinden bağımsız çalıştığı izlenimi edinildi.

Öneri. *Kurum Web Sitelerinde tanıtıcı videolar bulunmalı; projelerin kısa tanıtımı ve hedeflenen sonuçlar, çıktılar listelenmeli ve sonuçlanma düzeyleri açıklanmalı.*

Öneri. *Sağlık Bakanlığı’nda yapılan çalışmalar ilişkili birimlerin eşgüdümüyle gerçekleştirilmeli; bütünsel bakış açısı taşınmalı ve dünyadaki uygulamalara paralel yürütülmeli. Projelerin sahiplerinin belirli olması sık değiştirilen görevler nedeniyle yaşanan aksaklıkların yaşanmasının engellenmesi gereklidir.*

Açık ve şeffaf uygulamalar için;

Öneri. *Sağlık Bakanlığı danışma kurullarını oluşturmakta. Bu kurulların üyelerinin listelerine ve danışılan alanlardaki çalışmalarını ve yetkinliklerini gösteren kısa özgeçmişleri eklenmelidir.*

3.2 Dijitalleşme ile ilgili:

Öneri. *Adlandırma ve kodlama çalışmalarının IVD TC’lere ve aksesuarlarına yönelik yapılması olmazsa olmazlardandır. “Tıbbi cihaz içerisindeki yazılım” ile “tıbbi cihaz olarak yazılım” tanımları net yapılmalıdır. Uluslararası kuruluşların önerileri dikkate alınmalıdır.*



LOINC Türkiye uygulamasıyla LOINC kodlarına eşleştirmelerin yapıldığı belirtilmiştir. Ancak bu kodların henüz sürekli yapılanmakta ve geliştirilmekte olan “LOINC International” kodlarıyla aynı olup olmadığının kanıtlanması gereklidir.

Öneri. Türkiye’de yapılan LOINC eşleştirmelerinin LOINC International’daki test kodlarıyla uyumluluğu değerlendirilmeli ve sonuçlar Web Site’inde yayımlanmalıdır.

Öneri. LOINC veri tabanının SUT kodları ile ilişkilendirilmesinde, bu konuda emek yoğun çalışmış hocalarımızın görüş ve önerilerinin dikkate alınması gerekmektedir. Aksi halde, çok ciddi maddi kayıpların yaşanabileceği öngörülmelidir. Daha önce yaşanmış tecrübelerin dinlenmesi çok önemlidir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından oluşturulan Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası tıbbi cihaz kayıtları için önemli bir çalışmadır. Kayıtlarda Global Medical Device Nomenclature (GMDN) ve United Nations Product and Services Code (UNPSC) kodları kullanılmaktadır.

Öneri. TITUBB’da kullanılan Global Medical Device Nomenclature (GMDN) ve United Nations Product and Services Code (UNPSC) kodlarının ve kodlarla ilişkili adlandırma ve açıklamaların IVD TC’ler için yeterlilikleri değerlendirilmeli ve Web Sitesinde açıklanmalıdır.

3.3 Uygunluk değerlendirmesiyle ilgili:

Türkiye’de Uygunluk Değerlendirme Kurumu Türk Standardizasyon Enstitüsü (TSE)’dür. Uygunluk değerlendirilmesiyle ilgili yapılan ayrıntılı sunum çok yararlı bulundu. Sunulan içeriğin eğitim ve öğretimde müfredat belirlenmesinde yararlı olacağı fikri paylaşıldı.

Öneri. TSE Web Sitesinde ilgili konulara erişilmesinin iyileştirmeye açık alan olduğu, hem erişimin kolaylaştırılması hem de eğitici video sunumlarının yapılandırılması gerektiği görüşü paylaşıldı.

4. In vitro diyagnostik tıbbi cihaz yaşam döngüsü basamaklarıyla ilgili diğer saptamalar:

Sempozyum oturumları Tablo’da listelendiği gibi IVD TC yaşam döngüsü basamaklarına göre düzenlendi.

IVD TC yaşam döngüsü basamakları ve ilişkili deneyler ve kurumlar/kuruluşlar/kişiler

IVD TC'nin geliştirilmesi aşamaları	Araştırma/Geliştirme/Çalışmalar	Deneyler	İlgili alanlar
Satış öncesi			
Fikir açıklanır			
Bütçe sağlanır			Yatırımcı/Hibe destekleri
Biyobelirteç/Analit kararı için çalışılır	Araştırma ve Geliştirme (Temel araştırmalar)	Yüksek duyarlılıkta tekniklerle çalışılması	Üniversite Ar-Ge/Sanayi Ar-Ge ve Hastane laboratuvarları
Buluş yapılır	Araştırma ve Geliştirme (Temel araştırmalar)	Biyobelirtece karar verilmesi için deneyler	Üniversite Ar-Ge/Sanayi Ar-Ge ve Hastane laboratuvarları



Metodoloji geliştirilir	Araştırma ve Geliştirme (Temel araştırmalar)	Tekniğe karar vermek için olası tekniklerle araştırmalar	Üniversite Ar-Ge/Sanayi Ar-Ge ve Hastane laboratuvarları
Prototip oluşturulur	Araştırma	Tasarımın geçerliliği deneyleri	Üniversite Ar-Ge/Sanayi Ar-Ge ve Hastane laboratuvarları/Kullanıcılar
Preklinik araştırma yapılır	Araştırma	Klinik olmayan örneklerle deneyler (Analitik yeterlilik)	Üniversite Ar-Ge/Sanayi Ar-Ge ve Hastane laboratuvarları/Kullanıcılar
Klinik araştırma yapılır	Araştırma (Klinik araştırma)	İnsandan alınan örneklerle deneyler (Klinik yeterlilik)	Üniversite Ar-Ge/Sanayi Ar-Ge ve Hastane laboratuvarları/Kullanıcılar
Yasal kararlar için uygulamalar yerine getirilir	Kanıtlama çalışmaları	Güvenlik, kalite ve risk yönetimi kapsamında deneyler	Üniversite Ar-Ge/Sanayi Ar-Ge ve Hastane laboratuvarları/Kullanıcılar
Yasal şartların yerine getirildiği kanıtlar	Kanıtlama çalışmaları	Yasal şartlarda belirtilen özellikler için deneyler	Üniversite Ar-Ge/Sanayi Ar-Ge ve Hastane laboratuvarları
Teknik dosya (güvenlik, kalite yönetimi, risk yönetimi)	Kanıtlama çalışmaları sonuçlarının sunulması için dosya		Üretici
Uygunluk değerlendirilir			Yasal otorite
Satış onayı alınır	<ul style="list-style-type: none">Analitik, klinik yeterlilik araştırmaları ve yasal şartların kanıtlandığı sonuçların sunumuKanıtla dayalı sağlık teknolojileri değerlendirilmesiBüyük veriden elde edilen anlamlı bilgiler kullanılır	<ul style="list-style-type: none">Kanıtla dayalı uygulama temeline dayalı çalışmalar	Yasal otorite Yasal otorite/Araştırmacılar Yasal otorite/Araştırmacılar/Kullanıcılar
Piyasaya sürülür			Üretici/Tedarikçi
Satış sonrası			
Hastaya uygulanmadan önce			
Kullanıcı doğrulama yapar	Araştırma	Doğrulama deneyleri	Tıbbi laboratuvarlar/Kullanıcılar ve Üretici
Uygulama sırasında			
Yasal otorite piyasa denetim-gözetimi yapar	Gözetim-Denetim	Test, kontrol ve kalibrasyon kontrolü	Yasal otorite ve onaylanmış kuruluşlar
Kullanıcı geribildirimde bulunur			
	Güvenlik/Kalite yönetimi/Risk yönetimi kapsamında uygulamalar yerine getirilir	Cihaz bakımı ve servis İç kalite kontrol Dış kalite değerlendirme Performans değerlendirme	Tıbbi laboratuvarlar ve Üretici Tıbbi laboratuvarlar Tıbbi laboratuvarlar ve Dış Kalite Değerlendirme Programı Sağlayıcıları Tıbbi laboratuvarlar ve yasal otorite



		Düzeltilici ve önleyici faaliyetler Klinik yararlılık (klinik izlem) Şikayet yönetimi	Tıbbi laboratuvarlar Tıbbi laboratuvarlar Yasal otorite
Büyük veriden anlamlı bilgi elde edilir		Veri madenciliği	Yasal otorite/Araştırmacılar/ Kullanıcılar
IVD TC tükenir/kullanımdan kaldırılır.			Yasal otorite/Kullanıcı/Üretici
Yenileşim/Yenilikçilik/İnovasyon sürekli yönetilir			
	İnovasyon yönetimi	Kullanımdaki cihazların sürekli izlenmesi ile başarılıdır.	Kullanıcı/Araştırmacılar/üreticiler
	Ürünün daha klinik yararlı hale getirilmesi	Büyük veriden anlamlı bilgi elde edilmesi	Kullanıcı/Araştırmacılar/üreticiler
	Sürecin daha klinik yararlı hale getirilmesi	Büyük veriden anlamlı bilgi elde edilmesi	Kullanıcı/Araştırmacılar/üreticiler

Basamaklarla ilgili olabilecek tüm paydaşların davet edilmesine özen gösterildi. Saptama, görüş ve önerilerden önce yaşam döngüsü basamakları aşağıda listelenmektedir:

Bu basamaklarda çok yoğun emek, çaba, bilgi ve büyük bütçe gerektiği tüm paydaşlarca dile getirildi.

Saptama ve Öneriler. Aşağıdaki görüş ve öneriler Ulusal IVD TC Ar-Ge, Üretim, Kalite Güvencesi ve İnovasyon Stratejisi ve Politikası oluşturulmasında dikkate alınmalıdır:

1. Üniversite-Sanayi işbirliği düzeyi yeterli ve etkin değildir. Günümüz Türkiye'sindeki sanayiciler firmalarında daha çok Ar-Ge birimleri kurmalı ve üniversiteler ile daha fazla işbirliğine geçerek bilim insanlarından daha çok faydalanmalıdırlar.
2. Çoğu sanayici TÜBİTAK, Bilim, Teknoloji ve Sanayi Bakanlığı ve Kalkınma Bakanlığı gibi kurumların sağladığı desteklerden yeterince faydalanmıyor. Bu konularda bilgilendirmelerin yaygınlaştırılması ve **kolaylaştırılması** gerekiyor.
3. Birkaç firmada kurulmuş olan "insan faktör mühendisliği" birimlerinin tüm firmalara yaygınlaştırılması gerekliliği aşikardır.
4. Türkiye'deki IVD-TC ile ilgili istatistiklerin bir an önce gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Bunun için tüm kamu ve özel kuruluşlarda malzeme kaynakları yönetim sisteminin yerleştirilmesi gerekmektedir, böylelikle sağlıklı veriler toplanmalıdır.
5. Uluslararası standartlara paralel ulusal standartlar belirlenmelidir.
6. IVD üretiminde kullanılacak ithal hammaddenin KDV oranlarının düşürülmesi gerekmektedir. Çeşitli teşvikler yapılandırılmalıdır.
7. Yerli üretimi ve yerli üretimin kullanılmasını teşvik edici ve idame ettirici kolaylaştırılmış yasal düzenlemelere ihtiyaç bulunmaktadır. Devlet desteği sağlanmalı ve ürünün çıktığı anda devlet muhakkak bu ürüne alım garantisi vermelidir. Muadili ile kriterleri karşılanmış ve maliyeti de benzer olduğundan muhakkak devlet



- tarafından toplu alım vb yöntemlerle bu ürün alınmalı ve en azından devlet hastaneleri ve ilgili birimlerde kullanılmalıdır.
8. IVD ürün yaşam döngüsünde Ar-Ge aşamasında fikir gelişimi ve proje üretimi genel olarak umut verici düzeyde, kamu destekleri genel olarak çeşitli ve yeterli görünümde olmasına karşın prototip üretim sonrasında **validasyon, kalite-risk yönetimi aşamalarında tıkanıklık mevcut olduğu gözlenmiştir**. Bunun temel nedenleri bilgi eksikliği, proje yönetiminde sorunlar ve üretimin desteklenmemesidir. Dolayısıyla teknolojiyi takip etsek ve inovatif fikri geliştiresek de bunu sürekli kılamıyoruz ve üretime dönüştüremiyoruz. Burada **yasal otoritenin desteğine, eğitimine ihtiyaç bulunmaktadır**.
 9. Satışa sunulan ürünlerle ilgili geri bildirim, üretici düzeltmelerinde iyileştirmelerde yetersizdir.
 10. Türkiye hibe olanaklarıyla araştırmacıların geliştirdiği ve duyarlılıkları kanıtlanmış olan tanı kitlerinin ticarileştirilmesi Sağlık Bakanlığının satın alma taahhüdü olmasına karşın yerine getirmemesi nedeniyle seri üretime geçilememiştir.
 11. Kendi kitlerimizi üretmenin önünde bazı engeller bulunmaktadır:
 - Sağlık Bakanlığından kaynaklanan bazı uygulamalar, örneğin, Türkiye’de üretilip kalite güvenceleri kanıtlanmış ürünlerin satışı için destek uygulamalar olmalı;
 - İhale kanunu’ndan kaynaklananlar
 - Bu uygulamalar özel şirketlerin ilgisinin az olmasına neden oluyor.
 - Teknik şartnamelerin ürünlere spesifik hazırlanmasının engellenememesi
 12. IVD TC alanında önemli bir potansiyel ve fırsatlar bulunsa da henüz bunların değerlendirilememiş olması
 13. IVD TC alanında eksikliklerin hızla giderilmesi Türkiye’nin vücut dışı tanı araçları konusunda önemli bir atılım yapmasını sağlayabilir
 14. CE mevzuatı maalesef yeterli değildir. Çoğunlukla üretimin daha iyi yapılabilmesi için düzenlenmiş uygulamalar bütünüdür. Oysa ürüne doğrudan verilecek bir kalite sertifikası barındırmamaktadır. Bu durum zamanla müşterilerin ürüne verilmiş sertifikası olan ürünleri tercih etmesine neden olacaktır.
 15. Türkiyede CE mevzuatı ile ilgili olarak onaylanmış kuruluş olmasına karşın onay verilen ürün listesinin kısıtlı olması hem Avrupa’da onaylanmış kuruluşlara ciddi ödemeler yapmamıza neden olmaktadır hem de bu konuda kalite kültürümüzün oluşmamasına neden olacaktır.
 16. 4734 Sayılı Kanununun 63. Maddesinin “**Yerli malı teklif eden istekliler lehine %15 oranında fiyat avantajı uygulanması zorunludur**” şeklinde düzeltilmesi yeterli olacaktır.
 17. Ödeme dengesinin kurulması ve medikal firmalar en fazla 30 günde ödemelerin yapılması, firmaları üretime yönelik motive edecektir. Kendi ülkesine ürettiği bir ürünü satamayan firmanın ihracat yapmaya başlaması değerlendirilmesi gereken ilginç bir durumdur.
 18. Yeni ürün için verilen %15 teşvikte, kurumlar “genelde niye daha fazla ödeme yapayım?” diye bu kanunu uygulamıyorlar? Bu durumda SUT kodlarına yerli ürün



olmadığında %15 daha fazla ödeme yapılabilir diye bir düzenleme yapılabilir, bu durumda kurumların bu gerekçesi de ortadan kalkmış olur.

19. Sağlık Serbest Bölgelerinin oluşturulması ve yaygınlaştırılması yerli üreticileri desteklenmesi açısından gerekli görülmektedir.
20. Bilim Teknoloji ve Sanayi Bakanlığı'nın her yıl Nisan'da gelenekselleştirdiği "Sağlıkta Kalite ve Verimlilik" toplantısında tematik olarak yer alabilir ve davetli konuşmacılarla paylaşılabilir.
21. Kamuya yönelik kalite çalışmalarının öncüsü-gözetmeni durumunda olan; Türkiye Kalite Derneği (KalDer)'in "Kamuda Kalite" tema grubu ile paylaşılması ve yıllık gelenekselleşen "Kamuda Kalite Sempozyumlarından" birinin ana teması olabilir.

5. Eğitim-öğretim ve meslek ünvan ve kadroları ile ilgili

Yaşam döngüsü tablosunda gözlemlendiği gibi döngünün hemen her aşaması için yetkin insan kaynağına gereksinim bulunmaktadır. Davet edilen konuşmacılar ve katılımcılardan aşağıdaki saptamalar ve öneriler alındı:

- IVD TC'lerle ilgili tüm yaşam döngüsünün tüm aşamalarına ayrı ayrı odaklanan ilgili lisansüstü programlar yaygın değil
- Türkiye'de "Postdoct" uygulaması yok. Yeterli olmayan yetkin insan kaynakları için "postdoc" eleman gereklidir.
- "Postdoct" öncesi bilgi transferi anaokuluna dayanıyor. Bilgi transferi sistematik olarak yönetilmiyor.
- Teknolog gibi ara eleman bulunmamakta. Programlar yapılandırılmalı. Bu programların yapılandırılmasında TÜBİTAK hibe programları destek olmalı
- Meslek adlandırmaları, ünvan ve kadro tahsis edilmesi iyileştirmeye açık alanlardan birisidir. Meslek okulları ve üniversitelerde yeni programlar açılırken kadro ve ünvan planlaması yapılmalı
- Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksek Okullarına 702 sayılı kanun kapsamında sınavsız geçiş sistemi SGS kaldırılmalı, sınav ile alınmalı
- Yeni alanlara açık eğitim-öğretim programları yapılandırılmasının yolu açık olmalı
- Öğretim üyelerinin tek alana kısıtlı olmalarının önü açılmalı
- Sağlık politikalarının geleceğe yönelik olarak planlaması eğitim ve öğretim alanındaki gelişmeleri iyileştirici yönde olmalı
- Laboratuvar tıbbi alanında IVD-TC konusunda spesifikleşmiş yetkin iş gücünün yetiştirilmesi için lisansüstü eğitim programlarının açılması ve yaygınlaştırılması gerekmektedir. Aynı zamanda, bu kişilerin kamu ve özel sektörde istihdam edilmeleri için gerekli olan kadro durumlarının hem Sağlık Bakanlığı ve hem de YÖK nezdinde tanımlanması gerekmektedir.
- Tıpta Uzmanlık Kurulu Müfredat Oluşturma Komisyon (TUKMOS)'ların 2010'dan bu yana yaptıkları "çekirdek eğitim programları" içerisine "öğrenim hedefleri" bölümüne yerleştirilmelidir.
- Kamu, kurum ve kuruluşlarında hali hazırda kullanılmakta olan tekniker ve teknisyenlere yönelik hizmet içi eğitim kapsamında ilgili uzmanlık dernekleri ile



birlikte Sağlık Bakanlığı ve diğer bakanlıkların katılımı ile eğitim verilmesi son derece önemlidir.

6. Araştırma ve Geliştirme ile ilgili

Sağlık kümeleri oluşturulmakta, bazı yapılanmalar oluşturulmakta ancak araştırma ve geliştirme kültürünün henüz olgunlaşmamış olduğu anlaşılmaktadır. Bu alana ilgili olarak saptama ve öneriler aşağıda listelenmektedir:

- Ürün geliştirmeye yönelik araştırmacı bulunmamakta veya çok az sayıdadır (Eğitim ve öğretim kurumlarıyla ilişkilendirilmeli).
- **Araştırma merkezleri ile ilgili:**
 - Türkiye’de sağlık teknolojisi alanında gerçek bir altyapı ŞU ANDA var, ama kurumsallıkta (işletilmesinde) zorluklar var (6550 nolu kanun çok önemli)
 - Son bir senede bu konuda önemli gelişmeler oldu bu konuda (Kalkınma Bakanlığı, artan destekler ve uzmanlaşma)
 - Üniversite-Endüstri işbirliğinin yeterli olmaması ortaya çıkan buluşların ürüne dönüşmesine olanak vermiyor
 - Ar-Ge işbirliği desteklerinin Teknopark ve Ar-Ge Merkezleri ile kısıtlı tutulmuş olması iyileştirmeye açık alanlardandır.
 - Girişimciliği destekleyen sistemler yeni ortaya çıkmaktadır.
- **Firmalarla ilgili:**
 - Türkiye’de sağlık teknolojisi alanında girişimciler için gerçek bir potansiyel var, ama kendimize özgü zorluklar var. Bu zorluklar değerlendirilmeli ve sistematik olarak çözülmeye çalışılmalıdır.
- Batı’dan yüzyıl geriden başladığımız bu sektördeki atılımı ancak ve ancak devletin desteği ile Çin’de olduğu gibi yer, bina, alet ve teçhizat alt yapısının desteklenmesi ile, belirli alanlarda uygun projeleri ve kişileri seçerek başarılabilir.

7. İnovasyon ile ilgili

İnovasyon yönetiminin yeterli olmadığı paylaşılan önemli konulardandı. 2015 Küresel ölçekte Türkiye’nin inovasyon indeksi 58’dir.

IVD TC’lerin kullanıldığı tıbbi laboratuvarlarda mühendis, kimyager, biyolog, biyokimyager, vb. ilişkili alanlardan mezunların çalışmaları önünde yasal engeller vardır. Tıbbi cihaz ve IVD TC alanlarına yönelik lisansüstü programları yoktur. Lisansüstü programlarının Sağlık, Fen ve Sosyal Bilimler olarak ayrı ve kapalı sistemler halinde yürütülmesi yaratıcılık ve inovasyon önünde engel olarak görülmektedir. Tıp fakülteleri hastane laboratuvarlarında sadece Sağlık Bakanlığı uzmanlık mezunları ve tıbbi teknikerlerin çalışmalarına izin verilmesi gibi nedenler çok sayıda disiplinin katkılarıyla gerçekleşmesi gereken inovatif düşüncelerin oluşturulamaması nedenleri arasındadır.

8. Kalite güvencesi ile ilgili



Tüm uygulamalarda toplam kalite ilkelerine uyulması; kalite araçlarından yararlanılması; planla-uygula-kontrol et-önlem al (PUKÖ) kalite döngüsüne uyulması olmazsa olmazlardan olarak belirtildi.

9. Son 10 yılda tıbbi cihazlarla ilgili çeşitli raporlardan:

Bu maddenin sonunda Tablo'da belirtilen raporlarda IVD TC'lerle ilişkili çok fazla bilgi bulunmamaktadır. Bu dosyalarda tıbbi cihazlar arasında IVD TC'lere rastlanmamasına karşın aşağıda listelenen iyileştirmeye açık alanların IVD TC'ler için de geçerli olduğuna Sempozyumda da dikkat çekilmiştir.

Tüm bu dokümanlar günümüze kadar çok disiplinli katılımlarla yapılmış, çeşitli arama/durum saptama/gelecek belirleme toplantılarının rapor ve kitaplarıdır. ARTED yayını haricinde diğerleri tıbbi cihazlarla ilgilidir. IVD TC'lere çok az değinilmektedir. Ancak IVD TC'ler tıbbi cihaz alt grubu olduğundan tüm çıkarımlar IVD TC'lerle de ilişkilidir.

Tablo'daki bazı dokümanlardan çıkarımlar, sonuçlar, zayıf yönler, dikkat edilmesi gereken önemli unsurlar Sempozyumda dikkat çekilen saptamaları da içermektedir ve kısa özet izleyen paragraflarda belirtilmektedir.

IVD TC'lerin hastalıklarla ilgili alınan kararlara katkısı %70-%80'dir (Uluslararası). Bu bağlamda bir hastaneye başvuran bireylerin %80'i tıbbi laboratuvar testlerini yaptırmaktadır.

“Türkiye’de IVD TC Sektörü bilinmemektedir; Devlete fazlasıyla bağlı yapısı; Ar-Ge ve teknoloji maliyetlerinin yüksek ve uzun soluklu yatırım gerektirmesi; Kalite ve standardizasyonun kritik olması” (ARTED, 2015).

Ulusal sağlık sistemlerinin en zayıf halkası sağlık teknolojileridir. Büyük işletmelerin üretime aktaracak sermaye birikimi yoktur. Tıp fakülteleri firmaların yenileşim (inovasyon) süreçlerinde yer almamaktadır. Kamu – üniversite – özel sektör ilişkisi zayıftır. Sağlık personelinin (tıbbi malzeme kullanıcılarının) üreticiye ürettiği ürün ile ilgili geri bildirim vermemesi ve ilgili mekanizmaları kullanmaması vb. pek çok olumsuz etmen de Tıbbi Cihaz Sanayinin gelişimini olumsuz etkilemektedir.” (TTGV, **Biyoteknoloji**, 2013).

Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörünün “Güçlü, Zayıf yönler, Fırsat ve Tehditler” (GZFT) Analizi Sonuçları: “Zayıf Yönler: Alanda tüm tarafları içselleştiren bütünsel bir bakış ile değil her bir kurumun kendini odak alıp diğerlerini dışsal bir oyuncu olarak görmesi (sektörün bir bütün olarak görülememesi), sektörde yetersiz Ar- Ge ve yenileşim (inovasyon) çalışmaları; alana özel kuluçka merkezleri ve ortak yenileşim (inovasyon) merkezlerinin olmaması; yapılan Ar-Ge ve yenileşim (inovasyon) sonuçlarının ticarileştirilmesinde zayıf olunması; uluslararası fon kaynaklarından faydalanma konusunda zafiyetler; yenileşimi (inovasyonu) destekleyecek teşvik ve finansal mekanizmaların yetersiz olması; fikri mülkiyet haklarına yeterli önemin verilmemesi; akredite test ve analiz laboratuvar hizmetlerinde kapsam yetersizliği; Kamu – Üniversite – Özel Sektör (Üçlü Sarmal) ilişkisinin zayıf olması; döner sermaye uygulamalarının üniversitedeki insan kaynaklarının kullanılmasını kısıtlaması; tıp fakültelerinin yenileşim süreçlerine katılımının zayıf olması; ürünlerle ilgili son kullanıcıdan geri bildirim alma sistemlerinin yetersiz olması; geç ödemeler, teminatlar vb., nedenlerle sermaye birikiminin oluşmaması; sektöre özgü istatistiklerin olmaması; kamu alımlarında uzman satın alma komisyonu üyeleri (uzman doktor yanında biyomedikal, elektronik, makine mühendisi gibi) istihdam edilmemesi; kullanıcıların aktif ve bilinçli davranmaması, uyarı sistemini kullanmaması; büyük firmaların olmaması; üreticinin küresel ölçekte pazarlama bilgi ve deneyiminin yetersizliği”. **Saptamalar:** Geliştirme aşamalarının başarısı ve geliştirilen tıbbi cihazın yaygın kabulü, kamu, klinisyenler, “*tıbbi laboratuvar uzmanları,*



tıbbi laboratuvar bilim uzmanları ve bilim doktorları”, hastalar, araştırmacılar, mühendisler, uygunluk değerlendirme uzmanları, sermaye sağlayıcılar vb. çok geniş bir aktör grubunun ve malzeme, makine, elektrik vb. birçok disiplinin ortak çalışması ile doğrudan ilişkilidir.” Bu nedenle tıbbi cihaz sektörü; a) **Çok disiplinli**: Bir dizi bilimsel ve teknolojik gelişmeyi yakından izlemek zorundadır. Multidisipliner olması içerdiği katma değeri arttırmakta ancak ortaya çıkarılmasını zorlaştırmaktadır. Tıbbi cihazlardaki gelişmeler, tıptaki temel araştırmalardan ve ilaç sektöründeki Ar-Ge faaliyetlerinden diğer yönüyle de makina imalat sanayi gibi uygulamalı bilim ve araştırmalardan; hatta fabrika ortamındaki mühendislik çözümlerinden etkilenmektedir; b) **Çok Aktörlü**: Geliştirme aşamalarının başarısı ve geliştirilen tıbbi cihazın yaygın kabulü, kamu, klinisyenler, hastalar, araştırmacılar, mühendisler, uygunluk değerlendirme uzmanları, sermaye sağlayıcılar vb. çok geniş bir aktör grubunun ortak çalışması ile doğrudan ilişkilidir (TTGV. Tıbbi Cihaz, 2013)

Tablo. Sağlık sektörünün alt sektörü olan tıbbi cihaz ve tıbbi cihaz sektörünün alt sektörü olan IVD tıbbi cihaz segmenti ile ilgili raporlar

<ul style="list-style-type: none"> • Ankara Kalkınma Ajansı, Türkiye Kalkınma Bankası. Ankara Tıbbi Cihazlar Sektör Analizi. Ankara. 2013. http://www.ankaraka.org.tr/tr/files/TIBB%C4%B0%20C%C4%B0HAZ%20ANAL%C4%B0Z%C4%B0.pdf (Erişim: Aralık 2015).
<ul style="list-style-type: none"> • Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği (ARTED) Gökoğlu I, Şahin Ç. (Arama katılımlı yönetim danışmanlığı), In vitro diyagnostik (IVD) sektörünün geleceği. Arama Konferansı sonuçları. ARTED. 2 Mayıs 2015. (Kitap ekinde sunulmaktadır.)
<ul style="list-style-type: none"> • EDMA. European IVD Market Statistics Report 2013. http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/01012014_MTE_European%20IVD%20Market%20Statistics%20Report%202013_Industrydata.pdf (Erişim: Aralık 2015)
<ul style="list-style-type: none"> • GBI Research. In Vitro Diagnostics Market to 2018 - Consolidation, Decentralization and Demand for Genetic Testing to Shape the Competitive Landscape. http://www.marketresearch.com/GBI-Research-v3759/ (Erişim: Aralık 2015)
<ul style="list-style-type: none"> • TC. Kalkınma Bakanlığı, Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu Raporu. Ankara. 2014. http://www.seis.org.tr/docs/daha-cok-uretmeliyiz/kalkinma-plani/tibbi-cihaz-ve-tibbi-malzeme-calisma-grubu-raporu.pdf (Erişim: Aralık 2015).
<ul style="list-style-type: none"> • Türkiye Cumhuriyeti Başbakanlık Yatırım Destek ve Tanıtım Ajansı Türkiye Sağlık Sektörü Raporu, Ağustos 2010. http://www.invest.gov.tr/tr-TR/infocenter/publications/Documents/SAGLIK.SEKTORU.PDF (Erişim: Aralık 2015)
<ul style="list-style-type: none"> • Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği. Türkiye’de Medikal Sektörü. 2009 Sektör Raporu. http://www.tobb.org.tr/Documents/yayinlar/medikal.pdf (Erişim: Aralık 2015)
<ul style="list-style-type: none"> • Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası. Tıbbi Cihaz Üreticileri için Rehber. 2006. http://www.seis.org.tr/docs/bilgi-bankasi/yayinlar/2006-4-tibbi-cihaz-mevzuati-uygulama-rehberi.pdf (Erişim: Aralık 2015)
<ul style="list-style-type: none"> • Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı (TTGV). Kiper M. (Edt.) Biyoteknoloji Sektörel İnovasyon Sistemi. Kavramlar, Dünyadan Örnekler, Türkiye’de Durum ve Çıkarımlar. Ankara. 2013. www.ttgiv.org.tr/content/docs/ttgiv_kitap-v04.pdf (Aralık 2015).
<ul style="list-style-type: none"> • Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı (TTGV). Kiper M. (Edt.) Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi Kavramlar, Dünyadaki durum ve ülke örnekleri, Türkiye’deki durum, Analizler ve Strateji Önerisi. Ankara. 2013. http://www.ttgiv.org.tr/content/docs/ttgiv-tibbi-cihaz-.pdf
<ul style="list-style-type: none"> • TÜSİAD-Sabancı Üniversitesi. Uluslararası Rekabet Stratejileri Türkiye Biyoteknoloji İşbirlikleri. TÜSİAD-T/2006/06-421. Haziran 2006. http://www.tusiad.org/_rsc/shared/file/biyotek.pdf (Erişim: Mart 2013)
<ul style="list-style-type: none"> • Uluslararası Yatırımcılar Derneği (YASED) Türkiye Sağlık Sektörü Haziran 2012 raporu. http://www.yased.org.tr/Files/yased_raporlar/TURKYE_SALIK_SEKTORU_RAPORU.pdf (Erişim: Aralık 2015)



10. Değerlendirme

Alanda yer alan akademisyenler, tıbbi laboratuvar sorumluları, uzmanları, bilim doktorları olarak üniversite, kamu (yasal otorite) ve sanayi temsilcilerinin katılımının önemi bağlamında bu Sempozyum hazırlandı. Yasal otorite olarak Sağlık Bakanlığı, uygunluk değerlendirme kuruluşu olarak Türk Standartları Enstitüsü; dünyada önemli yeri olan üretici kuruluş temsilcileri; dünyada yer edinmiş Türkiye’de üretim yapan kuruluş temsilcileri; mühendislik alanlarında sağlık teknolojileri açısından çok önemli araştırmalar yapan bilim insanları; öğrenciler; bazı sivil toplum kuruluşlarından temsilciler hem konuşmacı hem de katılımcı oldular. Sunumlar yanında katılımcıların görüş ve önerileri yazılı olarak da toplandı ve bu rapor derlendi.

Sempozyumun odağı *in vitro* diyagnostik tıbbi cihazlar (IVD TC)’di. Tıbbi cihazlar ve sağlık sektörü alanlarında son 10 yıldır yapılan çalıştaylar ve benzeri toplantıların raporları incelendiğinde IVD TC’lere yok denecek kadar az yer verilmiş olduğu gözlenir. IVD TC tıbbi cihaz alt sektörüdür ve sağlık sektörüyle ilgili tüm çıkarımlardan etkilenir. Bu nedenle bu raporlardan alıntılar da eklendi. Ortak sorunların bulunduğu bu şekilde dikkat çekilmiş; bunun yanında IVD TC’nin doğasından kaynaklanan farklılıkların bulunduğu da vurgulanmış oldu.

Hedeflenen Sempozyum çıktıları bağlamında dijital ortamda interaktif IVD TC Portalının oluşturulmasının, bu konunun sürekli olarak sistematik bir şekilde ele alınmasını sağlayacağını ve çok çeşitli konularda iyileşmeye katkı koyacağı düşünülmektedir.



11. Sempozyum Kurulları

1. Türkiye *in vitro* Diyagnostik (IVD) Sempozyumu
“Tıbbi Laboratuvar Testleri: Eğitim-Öğretim, Araştırma, Üretim, Hizmet, İnovasyon, Bilişim”
(*İnsan/Toplum Sağlığı ve Hasta Güvenliği için*)
18-19-20 Şubat 2016, Kaya Termal Otel, İzmir
(www.ivdizmir2016.org)

Kurullar

Sempozyum Bilimsel Başkanı

Prof. Dr. Diler Aslan
Pamukkale Üniversitesi
Tıp Fakültesi Öğr. Üyesi

Sempozyum Eş Başkanları

**Doç. Dr. Zübeyde
Erbayraktar**
Dokuz Eylül Üniversitesi
Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müd.
Yard.

Prof. Dr. Hilal Koçdor
Türk Biyokimya Derneği
İzmir Şubesi Yönetim Kur. Bşk.

Sempozyum Genel Sekreteri

Doç. Dr. Ebru Sezer (TBD İzmir Şubesi Genel Sekreteri)

Düzenleme Kurulu

(*Türk Biyokimya Derneği İzmir Şubesi*)

Prof. Dr. Taner Onat
Prof. Dr. Gül Güner Akdoğan
Prof. Dr. Aysun Pabuççuoğlu
Prof. Dr. Gülgün Oktay
Prof. Dr. Hilal Koçdor
Doç. Dr. Zübeyde Erbayraktar
Doç. Dr. Ebru Sezer
Yard. Doç. Dr. Nilgün Yener
Öğr. Gör. Hakan Cengiz
Araş. Gör. Duygu Harmancı
Uzm. Biyolog Ayşe Koçak

Bilimsel Kurul

Prof. Dr. Diler Aslan (Pamukkale Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
TÜRKAK Teknik Uzman)

Prof. Dr. Süleyman Demir (Pamukkale Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Hastane
Biyokimya Laboratuvarı Sorumlusu)

Doç. Dr. Ömer Güzel (Biruni Laboratuvarı TürkLab Kalibrasyon ve Deney Laboratuvarları Derneği)

Prof. Dr. Vasıf Hasırcı (Orta Doğu Teknik Üniversitesi ODTÜ Biyomalzeme ve Doku Mühendisliği Merkezi
BIOMATEN Müdürü)

Prof. Dr. Murat Özgören (Dokuz Eylül Üniversitesi Rektör Yardımcısı)

Prof. Dr. Cengizhan Öztürk (Boğaziçi Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği Enstitüsü. İNOVITA – İstanbul
Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri Platformu Koordinatörü)

Prof. Dr. Muhittin Serdar (Acıbadem Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı. TÜRKAK
Denetçi)

Prof. Dr. Eser Yıldırım Sözmen (Ege Üniversitesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı. TÜRKAK Baş Denetçi)

Prof. Dr. İbrahim Ünsal (Acıbadem Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı. Acıbadem
Labmed Laboratuvarları Genel Müdürü)

Lisansüstü Destek Komitesi

Dr. Fadime Aydın Köse; Serap Çelebi; Erhan Canbay

Türk Biyokimya Derneği İzmir Şubesi
Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü



12. Sempozyum Programı

18 Şubat 2016, Perşembe

09.00 – 13.30 Kayıt

13.30 – 14.00 Açılış konuşmaları

14.00 – 14.30 **Sempozyum kapsamı, amaçları ve hedefleri**

Diler Aslan

14.30 – 15.45 **Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektöründe IVD Tıbbi Cihazların Yeri**

Oturum Başkanı: Doğan Yücel

Özgür İncekara, Can Orhun, Hüseyin Avni Öktem, Recep Uslu

15.45 - 16.15 Kahve Arası

16.15 – 17.00 **Dünyada ve Avrupa Birliği’nde IVD Tıbbi Cihaz Sektörü**

Oturum Başkanı: Ömer Güzel

Diler Aslan, Sinem Yaman

19 Şubat 2016, Cuma

09.00 – 10.30 **Türkiye’de mevcut durum ve IVD TC’lerle ilgili yasal mevzuat ve uygulamalar**

Oturum Başkanı: Taner Onat

Ozan Beyhan, Muhittin Erdem, Asım Hocaoğlu, Ergun Konakçı

10.30 – 11.00 Kahve Arası

11.00 – 12.30 **Türkiye’deki IVD tıbbi cihaz üretimi, satış onayı – 01**

Oturum Başkanı: Vasıf Hasırcı

Zeynep Füsün Denli Tudan, Özcan Erel, İsmet Deliloğlu Gürhan, Suna Timur

12.30 – 13.30 Öğle Yemeği

13.30 – 14.30 **Türkiye’deki IVD tıbbi cihaz üretimi, satış onayı – 02**

Oturum Başkanı: Ferhan Sağın

Ali Özen Akyürek, Burak Turan, Gülşah Sönmez

14.30 – 15.45 **Türkiye’de Sağlık Hizmetlerinde IVD TC Kullanımı, Piyasa denetim-gözetim; Kalite Güvencesi-01**

Oturum Başkanı: Süleyman Demir

Oğuz Dicle, Ferzane Mercan, Ömer Faruk Mutlu, Adem Ünal,

15.45 – 16.15 Kahve Arası

16.15 – 17.30 **Türkiye’de Sağlık Hizmetlerinde IVD TC Kullanımı, Piyasa denetim-gözetim; Kalite Güvencesi-02**

Oturum Başkanı: Muhittin Serdar

Cüneyt Canbulat, Süleyman Demir, Pınar Eker, Murat Öktem, Yeşim Özarda,

17.30 – 18.00 **Günün Değerlendirilmesi ve Rapor Hazırlığı**

20 Şubat 2016, Cumartesi

09:00 -10:30 **Türkiye’de IVD Tıbbi Cihaz Teknolojisi, Araştırma, Geliştirme, Eğitim ve Öğretim**

Oturum Başkanı: Gülgün Oktay & Murat Özgören

Atıla Akkoçlu, Sevim Aydın, Aynur Başalp, Zübeyde Erbayraktar, Murat Özgören

10:30 - 11:00 Kahve Arası

11.00 - 12.30 **İnovasyon ve Gelecek için Öngörüler ve Öneriler**

Türkiye’de IVD Tıbbi Cihaz Üretiminde İnovasyon; IVD Teknolojilerinin Geleceği – 01

Oturum Başkanı: Gül Güner & Mehmet Öztürk

Vasıf Hasırcı, Murat Özgören, Cengizhan Öztürk

12.30 - 13.30 Öğle Yemeği

13.30 - 14.30 **Türkiye’de IVD Tıbbi Cihaz Üretiminde İnovasyon; IVD Teknolojilerinin Geleceği – 02**

Oturum Başkanı: Eser Sözmen & Tanıl Kocagöz

Tanıl Kocagöz, Melikhan Tanyeri, Elif Seymour

14.30 - 15.00 Kahve Arası

15.00 - 16.00 **Genel Değerlendirme ve Sonuç Raporunun Sunulması**

16.30 - 17.00 Kapanış



13. Konuşmacılar (Kurumları)

Adı Soyadı (Soyadın göre Kurumu Alfabetik Sıralı)

Ali Özen Akyürek	VENTURA Yazılım
Atila Akkoçlu	Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Hizmetleri Meslek YO. Müdürü
Diler Aslan	Pamukkale Üniversitesi Tıp Fak. Biyokimya AD. Öğretim Üyesi; D-Tek Teknoloji GÜED Ltd. Şti.
Sevim Aydın	TÜBİTAK Araştırma Destek Programları Başkanlığı (ARDEB) Sağlık Bilimleri (TÜBİTAK SBAG)
Aynur Başalp	Mehmet Akif Üniversitesi Öğretim Üyesi
Ozan Beyhan	Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü
Cüneyt Canbulat	Klinik Biyokimya Uzmanları Derneği Dış Kalite Değerlendirme Programı (KBUDEK)
Süleyman Demir	Pamukkale Üniversitesi Tıp Fak. Tıbbi Biyokimya AD. Öğretim Üyesi
Zeynep Füsün Denli Tudan	Türk Standardları Enstitüsü Ürün Belgelendirme Daire Başkanlığı
Oğuz Dicle	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fak. Radyoloji AD. Öğretim Üyesi
Pınar Eker	İstanbul Anadolu Kuzey Kamu Hastaneleri Birliği Kalite Birimi
Muhittin Erdem	İzmir Ticaret Odası (İZTO) 30.Grup (Tıbbi Malzemeciler Grubu) Komite Başkanı
Özcan Erel	Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Tıp Fak. Tıbbi Biyokimya AD.
Zübeyde Erbayraktar	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fak. Tıbbi Biyokimya AD. Öğretim Üyesi
İsmet Deliloğlu Gürhan	Ege Üniversitesi Mühendislik Fak. Biyomühendislik AD. E. Öğretim Üyesi
Vasıf Hasırcı	Orta Doğu Teknik Üniversitesi, Öğretim Üyesi
Asım Hocoaoğlu	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Tıbbi Cihaz, Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar Birim Sorumlusu
Özgür İncekara	TOBB Medikal Meclis Başkanı
Ergun Konakçı	Ege Üniversitesi Biyoistatistik ve Tıbbi Bilişim AD. Öğretim Görevlisi
Tanıl Kocagöz	İstanbul Acıbadem Üniversitesi Tıp Fak. Tıbbi Mikrobiyoloji AD. Öğretim Üyesi
Can Orhun	BioMérieux Diagnostik A.Ş. Türkiye, İran, Kafkaslar & Orta Asya, Moğolistan Genel Müdürü; Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği (ARTED)
Ferzane Mercan	Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Daire Başkanı
Ömer Faruk Mutlu	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi
Yeşim Özarda	Uludağ Üniversitesi Tıp Fak. Biyokimya AD. Öğretim Üyesi
Murat Özgören	Dokuz Eylül Üniversitesi Rektör Yardımcısı
Cengizhan Öztürk	Boğaziçi Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği Enstitüsü Öğretim Üyesi
Elif Seymour	ASELSAN
Gülşah Sönmez	Bome Sanayi Ürünleri Dış Ticaret A.Ş Genel Müdürü
Melikhan Tanyeri	İstanbul Şehir Üniversitesi Elektrik ve Elektronik Müh. Öğretim Üyesi
Burak Turan	Medsantek Laboratuvar Malzemeleri Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Recep Uslu	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Daire Başkanı
Adem Ünal	Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Stok Takip ve Analiz Daire Başkanı
Sinem Yaman	Sysmex Europe GmbH Avrupa, OrtaDoğu , Afrika Ruhsatlandırma ve Kalite Güvence Baskan Yardımcısı; Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği (ARTED)

14. Sempozyum Geribildirimleri Değerlendirme Sonuçları

(Katılımcıların 1/3 geribildirimlerini ilettiler.)

