



Klinik Mühendisliği Uygulamaları

Mana SeEZDİ, Cevriye KALKANDELEN

İstanbul Üniversitesi/Teknik Bilimler Meslek Yüksekokulu

İstanbul

1. Giriş

Günümüzde ileri teknolojinin cihaz veya sistem bazında hastanenin her biriminde yoğun olarak kullanılmaya başlanmış olması, sağlık kuruluşlarında klinik mühendislik birimlerinin kurulmasını zorunlu hale getirmiştir. Bakanlar Kurulunun 2005 yılında yaptığı düzenleme ile getirdiği "Yataklı Tedavi Kurumlarının bünyesinde Biyomedikal Hizmetler ve Kalibrasyon Birimi kurulması veya bu hizmetlerin bir başka kurumdan satın alınması" koşulu da böyle bir çalışmayı zorunlu kılmıştır (T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetler Genel Müd., 2005). Biyomedikal Mühendisliğinin alt dallarından biri olan Klinik Mühendisliği çok yeni bir dal olmakla beraber, en hızlı gelişen mühendislik dallarından biridir. Klinik mühendisliği, Amerikan Klinik Mühendisliği Koleji'nin (The American College of Clinical Engineering, ACCE) 1992'de yaptığı tanıma göre "Hasta bakımını, uygulamalı mühendislik ve yönetim kabiliyetiyle birleştiren, geliştiren ve sağlık teknolojisiyle destekleyen profesyonellerin çalıştığı mühendislik dalı", olarak tanımlanırken, klinik mühendisi "Sağlık teknolojilerine mühendislik ve yönetim becerilerini uygulayarak hasta bakımını destekleyen ve iyileştiren profesyonel" olarak tanımlanmıştır (ACCE, 1992). Klinik mühendisi, sağlık kurumları içinde tıbbi cihazların hastaneye satın alınmasından hurdaya ayrılmasına kadar tüm işlem basamaklarını yerine getirmekle yükümlüdür. Klinik mühendisinin görevlerini şu şekilde sıralayabiliriz (T.C. Sağlık Bakanlığı, Adana Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği, 2016).

- Yeni alınacak cihazlarda, talebi yapan doktorlarla ortak çalışılması, talep edilen ihtiyaca hem teknik hem de fiyat bakımından uygun cihazların tespiti için piyasa araştırması yapılması,
- Teknik şartname hazırlanması,

- Alımı gerçekleştiren yeni tıbbi cihazların teslim esnasında kabul muayene ve testlerinin yapılması, teknik şartnamede belirtilen talebe uygunluğunun kontrol edilmesi,
- Yeni alınacak/alınan tıbbi cihaz için kurulum yerinin belirlenmesi ve gerekli çevre koşullarının sağlanması,
- Cihazı kullanacak sağlık personeli için eğitim seminerlerinin planlanması,
- Tıbbi cihazların envanterinin çıkartılması ve güncel tutulması,
- Tıbbi cihazların ihtiyaç duyulan periyotlarla koruyucu bakımlarının ve performans ölçümlerinin gerçekleştirilmesi,
- Yapılabilen tıbbi cihaz arızalarının onarılması,
- İhtiyaç duyulabilecek yedek parça envanterinin çıkarılması ve stokta tutulması,
- Cihaz bakım/onarım işlemlerinin, masraflarının istatistiki olarak analiz edilmesi
- Tıbbi cihaz kazalarının takibi ve
- Ekonomik ömrünü doldurmuş cihazların kullanımdan alınması.

Her biri başlı başına çok kapsamlı iş bloğu olan bu görev tanımlarını yerine getirerek tıbbi cihazların tüm yaşam süreçlerinde bilfiil yer alan klinik mühendisleri, teknik şartname hazırlık çalışmaları ve ileri teknolojileri araştırıp sağlık kuruluşuna kazandırma noktasından başlayıp, cihazın hastane içi takibinin temelini oluşturan envanter çalışmaları ve cihazın yaşam sürecini uzatmak amaçlı gerçekleştirdikleri periyodik bakım ve onarımlar ile tıbbi cihazları kontrolleri altında tutarlar. Hem tıbbi cihazların hizmet kalitesini arttırmak hem de hasta ve çalışan güvenliğini ön planda tutmak için cihazlara performans ölçümleri ve elektriksel güvenlik ölçümleri uygularlar. Ömrü dolan cihazları hurdaya ayırırlar.

Yukarıda maddeler halinde verilen görevleri birkaç ana başlık altında toplayacak olursak,

- Tıbbi cihaz satın alımı
- Envanter çalışmaları
- Periyodik bakım
- Onarım
- Performans ölçümleri
- Elektriksel güvenlik ölçümleri ve
- Hurdaya ayırma şeklinde sıralayabiliriz.

Klinik mühendisliğinin iş tanımında yer alan bu başlıkları ayrı ayrı ele alıp incelemek, klinik mühendisliğinin sağlık hizmetine vermiş olduğu desteğin daha net anlaşılmasını sağlayacaktır.



2. Tıbbi cihaz satın alımı

Satın alma işlemi, bir mal veya hizmetin, işletmeler tarafından başka bir kişi veya kuruluştan tedarik edilme sürecidir. Bu süreçte hizmet veya ürünün tedarikçiden mümkün olan en düşük ama en iyi kalitede satın alınması esastır. Bu şekilde satın alma maliyeti düşmekte ve aynı kalitedeki ürün, daha düşük fiyata alınmış olmaktadır.

Tıbbi cihaz satın alma süreci, 4 ana başlık altında sıralanabilir:

- Talep değerlendirme
- Teknik şartname hazırlama
- Cihaz tedarigi
- Cihaz muayene-kabul işlemleri

2.1 Talep değerlendirme

Sağlık Kuruluşlarında tıbbi cihaz yönetim sisteminin oluşturulması için ilk aşama, satın alınacak olan tıbbi cihaz ihtiyaçlarının doğru olarak belirlenmesidir. Tedarik edilecek olan tıbbi cihaz taleplerinin hatalı olarak belirlenmesi durumunda, ya gereksinime uygun olmayan tıbbi cihaz tedarik edilmiş olmakta ya da kalifiye kullanıcı personeli bulunmayan tıbbi cihaz tedarik edilmiş olmaktadır ki; bu durumda tedarik edilen cihazların bir kısmı ve/veya tamamı fiilen kullanılamazken, hastanenin gerçek tıbbi cihaz ihtiyacı da karşılanmamış olur.

Sağlık kuruluşundaki birimler tıbbi cihaz ihtiyaçlarını belirler ve üst yönetimlere bu ihtiyaçlarını iletirler. Üst yönetim, bu ihtiyaçların miktar ve zamanlama açısından uygunluğunu tespit eder ve mevcut kaynaklar çerçevesinde en uygun zaman ve miktarda tedarik edilmesini sağlamak amacıyla bir "planlama" yapar. Dolayısıyla, tıbbi cihaz yönetim sürecinin temel unsuru, planlamadır (Selvi, 2009; Yıldırım, 2008). Planlamadaki amaç ise, işletme stratejik plan ve programına en uygun şekilde tıbbi cihaz alımının sağlanmasıdır.

Sağlık kuruluşlarında tedarik edilecek olan tıbbi cihazlar belirlenirken öncelikle fizibilite raporları hazırlanmalıdır. Hazırlanacak olan bu raporlar doğrultusunda;

- Sağlık kuruluşunun mevcut tıbbi cihaz envanteri çıkarılmalı,
- Sağlık kuruluşunun stratejik planları doğrultusundaki yatırım hedefleri saptanmalı,
- Aynı hizmeti veren ve aynı statüde (birinci sınıf, ikinci sınıf, üçüncü sınıf) faaliyet gösteren hastanelerde kullanılan tıbbi cihaz donanımları sayı ve nitelik olarak belirlenmeli,
- Sağlık kuruluşunun tıbbi cihaz tedarik planlaması yapılmalıdır.

Tıbbi cihaz ihtiyaçlarının belirlenmesinde; sağlık kuruluşunun türü, kapasitesi, teknolojik altyapısı, uzman personel durumu, alınacak cihazın kapasitesi, teknik

özellikleri, fayda-maliyet ilişkisi ve bakım-onarım koşulları gözetilerek ihtiyaç ve kaynak planlaması yapılmalıdır (T.C. Sayıştay Başkanlığı, 2005). Hazırlanacak olan tıbbi cihaz tedarik planlamasıyla, hangi özellik ve nitelikteki cihazların hangi zaman diliminde, yaklaşık hangi maliyetlerle tedarik edileceği ihtiyaç derecesi ile mevcut ve olası kaynaklar dikkate alınarak (ihtiyaç/kaynak planlaması yapılarak) belirli bir sıraya konulmalıdır. Dolayısıyla, planlama çalışmaları kapsamında;

- Tedariği amaçlanan tıbbi cihazın teknik özellikleri belirlenir.
- Tıbbi cihazın tedarik edilebileceği alternatif tedarikçilerden alınacak olan proforma faturalar doğrultusunda “yaklaşık maliyet” tespiti yapılır.
- Tedarik edilecek olan tıbbi cihaz için tesis ve alt yapı ihtiyaçları, güvenlik ve maliyet açısından incelenir.
- Tıbbi cihazın kullanımından üretilecek sağlık hizmetinin talep düzeyi, getiri tutarı ve talep gerçekleşme olasılıkları araştırılır.
- Tıbbi cihaz yatırımının fayda-maliyet analizi yapılır.
- Tedariği amaçlanan tıbbi cihazların öncelikleri saptanır.
- Mevcut kaynaklar doğrultusunda öncelik sırasına göre tedariği amaçlanan tıbbi cihazların tedarik zaman planlaması yapılır.

2.2 Teknik şartname hazırlama

Teknik şartname hazırlama süreci, biyomedikal personeli ile cihaz kullanıcısının ortak çalışması ile yürümelidir. Kullanıcının cihazdan teknik anlamda beklentisinin ne olduğu tam olarak anlaşılmalı ve teknik şartnameye yansıtılmalıdır. Biyomedikal personeli bu teknik özelliklere ilaveten, temin edilen cihazın kullanıma sokulması, kullanıcı eğitimi ve daha sonraki çalışma süreci ile ilgili gerekli olabilecek, garanti süreci, yedek parça temini gibi konuları teknik şartnameye eklemek durumundadır (Demirgüneş vd., 2011). Çok özel bir cihaz olmadıkça teknik şartname tek marka-model cihazı işaret edemez. Rekabeti önlemek adına mutlaka, iki veya daha çok marka-modele uygun teknik şartname hazırlanmasına dikkat edilmelidir.

Teknik şartname hazırlarken temin edilmesi planlanan cihazın hangi marka-modellerinin olduğu ve hangi tedarikçi firmalardan temin edilebileceği gözönünde bulundurularak bu marka-modellere ve tedarikçilere uygun teknik şartname hazırlanması gerekir. Tedarikçi firma belirlerken aşağıdaki sorulara cevap aranması, doğru tedarikçi ile çalışma imkanı sunması açısından önemlidir.

- Firma çözüm ortağı olabilecek kapasite ve uyuma sahip mi?
- Tercih edilen ürünün ana bayisi veya dağıtıcı bayisi mi?
- Temin edilecek cihaz, hastane içinde başka bir cihazla veya sistem ile uyumlu çalışmak zorundaysa çalışma uyumluluğu sağlanabiliyor mu?
- Cihazı zamanında teslim edebilecek mi?
- Cihazın fiyatı uygun mu?



- Cihazı kullanacak hekimin cihazla ilgili teknik beklentisi karşılanabiliyor mu?
- Konsinye cihaz temin edebiliyor mu?
- Yerli firma mı?

Marka-model ve tedarikçilere karar verildikten sonra, bu ürünlere ait teknik özelliklerin bilgisi temin edilir ve ortak teknik özellikleri kapsayan bir teknik şartname hazırlanır. Teknik özelliklerin yanı sıra,

- Garanti süresi,
- Cihaz garanti kapsamındayken alınabilecek hizmetler (cihaz değiştirilecek mi? yoksa arızası mı giderilecek?),
- Garanti süresi dolduktan sonra cihaza periyodik bakım/onarım hizmetinin kaç yıl daha sürdürülebilirliğinin garantisi,
- Arzaya ilk müdahale için firmaya tanınan maksimum süre ve uyulmadığında uygulanacak cezai yaptırım,
- Arıza belirlendikten sonra arızanın giderilmesi için firmaya tanınan maksimum süre ve uyulmadığında uygulanacak cezai yaptırım,
- Arıza giderimi için gerekli yedek parçanın temin süresi,
- Onarımın firmanın elinde olmayan faktörlerden gecikmiş olması durumunda hastaneye kullanılmak üzere geçici muadil cihazın temini,
- Cihazın periyodik bakım ve kalibrasyonu konusunda firmadan beklentiler,
- Cihaz büyük bir cihazsa ve kurulum gerektiriyorsa, hem kurulum alanının düzenlenmesi hem de kurulum işlemlerinin firmaca yürütülmesi gerekliliği,
- Kullanıcı eğitimlerinin verilmesi,
- Gerekli kullanıcı el kitapçıklarının ve teknik dokümanların teslim edilmesi gibi maddelerin teknik şartnameye ilave edilmesi,
- Garanti haricindeki yedek parçaların fiyat listesi,
- Garanti süresi bittikten sonraki süreçte uygulanacak fiyat listesi.

2.3 Cihaz tedariki

Cihaz tedariki için en çok kullanılan iki yöntem, ihale ve doğrudan temindir.

Doğrudan temin: Daha çok özel sektörde kullanılan ve piyasada fiyat araştırması yapılarak alınması planlanan cihazın tek bir firmadan satın alınması şeklinde gerçekleştirilen alım şeklidir. Kamu tarafından pek kullanılmamakla birlikte eğer temin için alternatif bir firma yoksa kullanılmak durumunda kalınmaktadır. Ayrıca stokta durması ekonomik olmayan veya acil durumlarda kullanılacak olan ve hastaya göre belirlenebilen hastaya özgü tıbbi sarf malzemeleri doğrudan temin ile tedarik edilebilir.

İhale: Alınacak tıbbi cihazın, fiyatı en uygun olan istekli firmadan temin edilmesi işlemidir. Alımlarda açıklığın ve rekabetin sağlanması amacıyla en çok tercih edilen alım şeklidir. Uygulama açısından birkaç farklı şekli olmakla birlikte tıbbi

cihaz temininde en çok kullanılan iki şekli, açık ihale ve pazarlık usulüdür. Açık ihale, istenilen başvuru niteliklerine sahip olan ve usulüne uygun olarak teklif veren adaylar arasından, ön değerlendirme sonucunda en avantajlı teklifi veren firmadan alım işleminin gerçekleştirildiği alım şeklidir. Teklifler kapalı zarf içinde ihale komisyonuna teslim edilir ve önceden ilan edilmiş gün ve saatte tüm ihale katılımcıları önünde açılarak, ön değerlendirme yapılarak sonuçlandırılır. Bu ihale kapsamında, istekli ile hiçbir konuda (fiyat, teknik koşul gibi) pazarlık yapılmaz.

Pazarlık usulünde ise, adından da anlaşılacağı üzere işin teknik detaylarının, gerçekleştirme yöntemlerinin ve fiyatın isteklilerle görüşüldüğü usuldür. Sadece kanun kapsamında belirtilen belirli hallerde kullanılabilir.

Bu satın alma yöntemlerine ilave alternatif yöntemler de bulunmaktadır. Alternatifler;

Kiralama (Leasing): Sağlık kuruluşlarının tıbbi cihaz edinmesinin başlıca nedeni, tıbbi cihazın sağlayacağı hizmetten yararlanmaktır ki; bu hizmetten söz konusu tıbbi cihazı satın alarak veya finansal kiralama sözleşmesi ile uzun süreli olarak kiralarak da yararlanabilir (Selvi, 2009).

Hizmet Alımı: Bu modelde tıbbi cihazın mülkiyeti tıbbi cihaz firmasında kalmakta, firma tıbbi cihazı sağlık kuruluşunun bünyesinde monte ederek her türlü bakım-onarım masraflarını üstlenmekte ve sağlık kuruluşuna tıbbi cihazla vermiş olduğu hizmet başına hizmet faturası kesmektedir. Bu alternatifte sağlık kuruluşu ilk aşamada hiçbir yatırım maliyetine katlanmamakta, tıbbi cihazdan hizmet aldıkça bu hizmete ait hizmet faturası bedellerini ödemektedir (Eroğul vd., 2010).

Alternatif tedarik yöntemlerinden hangisinin tercih edileceği fayda-maliyet analizi yapılarak saptanacaktır. Alternatiflerin etkinlik analizleri konusunda bilimsel metotlara dayalı fizibilite çalışmalarının yapılması çok önemlidir; çünkü her alternatifin fayda ve maliyeti farklıdır.

Zaman zaman hayırsever vatandaşlar veya sivil toplum kuruluşları bağış, yardım ve/veya hibe amaçlı olarak kendi bölgelerindeki sağlık kuruluşlarına tıbbi cihaz temin etmektedirler. Böylesi durumlarda da, sağlık kuruluşları tıbbi cihaz tedariklerini "bağış ve/veya hibe" yoluyla gerçekleştirmiş olmaktadır.

2.4 Cihaz muayene-kabul

Tedarik sürecinin ardından tıbbi cihazın ilgili firma tarafından planlanan süre içerisinde teslimi gerçekleştirilmelidir. Teslimat sırasında mutlaka biyomedikal personelinin de bulunması ve gerekli kontrolleri yapması gerekir. Teslimatta özellikle dikkat edilmesi gereken iki önemli nokta;

- Cihazın taahhüt edilen süre içerisinde teslim edilmiş ve/veya gösterilen yere kurulmuş olması ve
- Teknik şartnamede yer alan tüm teknik özelliklere uygunluğunun teslim alma komisyonu önünde ispatlanmasıdır.



Tüm bu şartlar sağlandığı takdirde, cihaz firmadan teslim alınır ve envantere kaydedilerek kullanıma sunulur.

3. Envanter çalışmaları

Tıbbi cihazların takip edilebilebilmesi ve bakım/onarım gibi gerekli hizmetlerin verilebilmesi için envanterin eksiksiz tutulması önemlidir. Nasıl bir insanın kimlik bilgileri o kişiyi tanımlamak için gerekli bilgileri içeriyorsa, envanterde kayıtlı bilgiler de tıbbi cihazı tanımlayacak bilgilere sahip olmalıdır. Bu bilgiler, cihazın adı, marka-modeli, seri numarası, varsa biyomedikal numarası, lokasyon bilgisi ve ilaveten eklenenebilecek cihaza ait diğer bilgiler, satın alım yılı, tedarikçi firma gibi bilgilerdir. Tıbbi cihaz envanterinin doğru ve güncel olması, hizmet sürekliliğinde önemlidir. Envanter güncel olmazsa, biyomedikal personeli cihaz takibinde zorlanır ve iş akışı aksar. Yeni alınan veya bir şekilde bağışla alınan bir cihaz, envantere kaydedilmediyse o cihazdan biyomedikal biriminin haberdar olması söz konusu değildir ve cihaz takip edilemez. Cihazın bakımları, kalibrasyonları yıllık programa dahil edilemez ve böylece, cihaz biyomedikal hizmetinin dışında kalır (Vatansever vd., 2014).

Envantere kaydedilmiş her bir cihaza envanter etiketi yapıştırılır. Bu envanter etiketinin üzerinde cihazın biyomedikal numarası veya seri numarası mutlaka bulunmalıdır. Biyomedikal numarası diye ifade edilen numara, UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System – Evrensel Tıbbi Cihaz Kodlama Sistemi) veya GMDNS (Global Medical Device Nomenclature System – Küresel Tıbbi Cihaz Kodlama Sistemi) kodlama sistemleri kullanılarak oluşturulan numaralardır. Bu kodlama sistemleri, tıbbi cihazların adlandırılmasını dilsel veya farklı engellere rağmen standartlaşmasını sağlayarak tıbbi cihaz yönetim sürecini kolaylaştırmaktadır.

Yakın zamanda geliştirilmiş barkod sistemleri ile, cihaza ait bilgilere doğrudan cihazın üzerindeki barkod okutularak ulaşılabilir. Barkod sistemi, tıbbi cihazların bilgisayarlara bağlantılı optik okuyuculu cihazlar ile tanınırlığını sağlayan bir sistemdir. Barkod etiketleri, birbirine paralel ve değişik kalınlıklardaki çizgi ve boşluklardan oluşur. Bir barkod okunduğunda üzerindeki karakterler dizisinin ifade ettiği nümerik sayı dizisi bilgisayara gönderilir, bilgisayar da bu karakterlere karşılık gelen ve daha önceden girilmiş olan ilgili tıbbi cihaz bilgilerini ekrana getirir. Daha önceden o cihaza ait hangi envanter bilgileri girildiyse o bilgilere hızlıca ulaşılmış olur.

Medikal cihazların envanter bilgileri tutulurken, yaşam döngüsü içinde, satın alınmasından hurdaya ayrılana kadar ki özgeçmiş bilgilerinin tutulması klinik mühendislik uygulamalarında en büyük bilgi altyapısını sunar. Bu tür bilgiler, oluşabilecek arızalarda yol gösterici olur, hem arızanın sebebi hem de arıza durumunda neler yapılması gerektiği konusunda ışık tutar. Biyomedikal personeli ilk etapta arızalanan cihaz hakkında, daha önce aynı arızayı geçirmiş mi?, problem neden kaynaklanmış?, problem nasıl çözülmüş? türünden bilgilere sahip olur. Bu da biyomedikal hizmetinin özellikle arıza onarım işlemleri sırasında hızlanmasını sağlar (Vatansever vd., 2014).

4. Periyodik bakım

Bir makine veya sistemde meydana gelebilecek arıza/ arızaların önceden tahmin edilerek önlem alınması ve sistemin sürekliliğinin sağlanması için yapılan çalışmalara bakım, bu işlemlerin belirli aralıklarda yapılmasına da periyodik bakım denir.

Periyodik bakım, cihazların kullanıcı veya teknik servis elemanı tarafından arıza durumu meydana gelmeden her cihazın teknik servis ve servis el kitaplarındaki talimatlarına göre yapılan genel koruyucu bakımlardır. Tıbbi cihazlar doğrudan hasta sağlığına etki ettiğinden, aynı zamanda pahalı ve uzun temin süreci gerektirdiğinden cihazlara arızalanmadan müdahale edilmesi önemlidir. Bu müdahaleler planlı bakım kapsamında yapılmalıdır. Bu bakımların sağladığı yararlar;

- Cihazların ekonomik ömürlerini uzatır.
- Cihazlarda meydana gelecek arızaların çabuk giderilmesini sağlayarak hizmetteki aksamaları ortadan kaldırır.
- Olası büyük arızalardan korur.
- Cihazların daha verimli şekilde kullanılmasını sağlar.
- Hastalar ve kullanıcılar için daha güvenli ortam sağlar.

Cihazların periyodik bakımının yapılmaması, arızalanma veya yanlış değerlendirme riskini arttırmaktadır. Bakım sırasında üretici firmanın önerdiği yöntem ve malzemeler kullanılmalıdır. Uygun olmayan yöntem ve sarf malzeme kullanımı, cihazlarda arıza ve sorunlara yol açacağı için bu konuda eğitim almış kişilerce yapılmalıdır. Cihazların kullanım ömrünü uzatmak için periyodik bakımlarının ihmal edilmemesi gerekir.

Kullanılan bütün tıbbi cihazlar için cihazların özelliği ve kullanım yerlerine bağlı olarak periyodik bakım zamanları belirlenir. Bu bakım zamanları günlük, haftalık, aylık, üç aylık, altı aylık veya bir yıllık periyotlar şeklinde yapılır. Genellikle günlük ve haftalık bakımlar, kullanıcı tarafından gerçekleştirilir ve dış temizlik ile kullanım öncesi hazırlık bakımlarını kapsar. Her cihaz üreticisi, kullanıcının yapacağı bu bakımları "Kullanıcı El Kitabı"nda detaylı olarak açıklar.

Ayrıca tıbbi cihazların işlevselliğinin devamını sağlayabilmek amacıyla cihazların fonksiyonlarını yerine getirebilmeleri için gerekli olan sarf malzemelerin biyomedikal birimince elde bulundurulması ve ihtiyaç olduğunda zaman kaybetmeden kullanıma sunulması, iş akışının sürdürülebilirliği açısından önemlidir. Cihazların gereksinimi olan çok kullanımlık sarf malzemeler (hastabaşı monitörlerinin EKG kabloları, SpO₂ sensörleri, ventilatör cihazlarının bakteri tutucu filtreleri ve oksijen sensörleri, elektrokoter cihazlarının hasta plakaları, reverse osmoz su arıtma sistemlerinin iplik ve karbon filtreleri, cerrahi aspiratör cihazlarının hidrofobik filtreleri gibi) mutlaka belirli periyotlarla yenisi ile değiştirilmelidir. Bu tarz sarf malzemelerin onarıp kullanılması mümkün değildir. Bu nedenle, bu tür sarf malzemelerin ne kadarlık bir süre ile yenilenmesi gerektiği, üreticinin belirlemiş olduğu süreyi aşmayacak şekilde ilgili bölümlerce, cihazın kullanım sürelerinin incelenmesi sonucunda

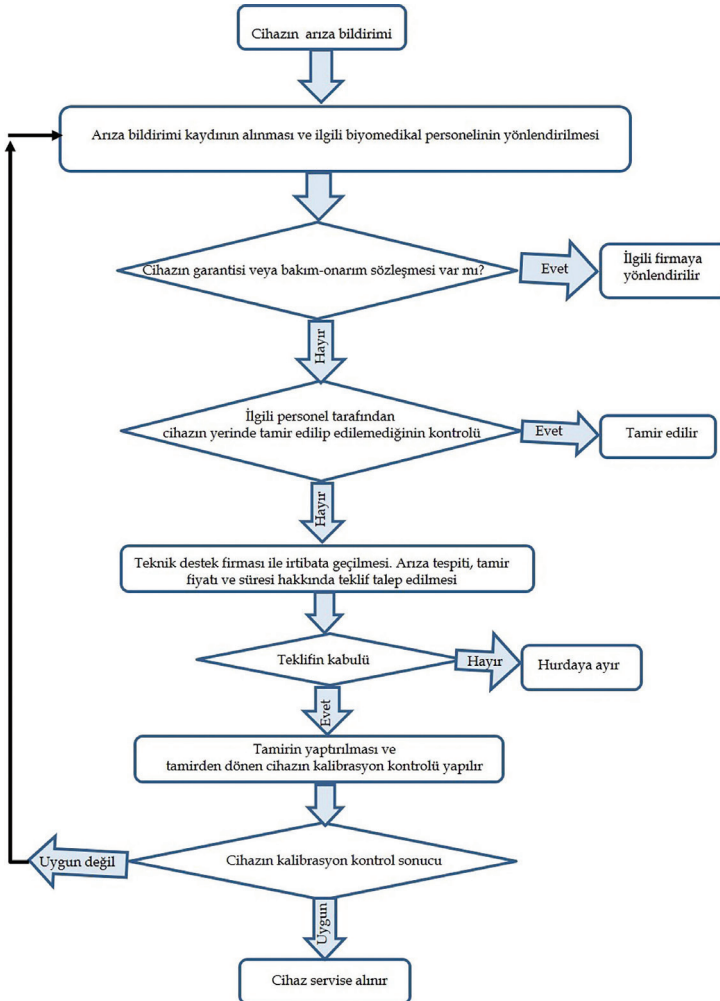


tain edilmekte ve malzemeler yıllık olarak temin edilebilmektedir.

5. Onarım

Onarım işlemi, tıbbi cihazların çalışmaması ya da hatalı çalışması durumunda buna neden olan problemi gidererek cihazın normal işlevini, emniyetini, güvenilirliğini ve verimliliğini tekrar sağlamak için devre elemanlarının değiştirilmesi veya ayarlanması kapsamında yapılan faaliyetlerin tümünü kapsar. Arızalar doğrudan cihazın ait olduğu sağlık kuruluşunun biyomedikal personeli tarafından giderilebildiği gibi, biyomedikal personelinin yaptığı veya yapacağı girişimlerin yetersiz kaldığı durumlarda cihazın üreticisi veya tedarikçisi firmanın teknik servisinden destek alınır. Onarım işlemlerindeki iş akışı, Şekil 1'de görüldüğü gibi özetlenebilir.

Biyomedikal personeli tarafından yapılabilecek arızaların kapsam genişliği, stokta bulundurulanan yedek parça kapsamı ve ilgili alanda verilen teknik eğitim ile doğru orantılıdır.



Şekil 1. Arıza onarım iş akış şeması

Sağlık kuruluşunun biyomedikal personeli arızayı tespit etmiş olsa bile, elinde arıza giderimi için kullanabileceği yedek parça bulunmazsa hiç bir şey yapamaz ve yine ilgili distribütör veya üretici firmanın teknik servisine bağımlı kalır. Bu nedenle biyomedikal personeli ihtiyaç duyabileceği yedek parçaları stokta tutmaya özen göstermelidir. Biyomedikal birimlerinde hangi sarf malzemelerin stoklanacağına karar verilirken aşağıdaki kriterler esas alınmalıdır (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2011):

- Kullanımına en fazla ihtiyaç duyulan yedek parçalar mutlak suretle stoklanmalıdır.
- Hasta üzerinde acil kullanım gerektirebilecek tıbbi cihazların yedek parçaları öncelikli olarak stoklanmalı, kullanılmadığı zaman hasta müdahale veya bakımını olumsuz etkilemeyecek tıbbi cihazların yedek parçaları ikinci plana alınmalıdır.
- Sağlık kuruluşu içinde aynı tip cihazdan çok fazla varsa, o cihaza ait yedek parçalar mutlaka stokta bulunmalıdır.
- Arızalı cihazın kullanılmadığı süre, sağlık kuruluşu için önemli bir gelir kaybı ise, bu tip cihazlar için yedek parça stoğu ilk planda olmalıdır.
- Temin süreci çok uzun olan, sipariş verildikten sonra uzunca bir süre alımı gerçekleştirilemeyen yedek parçalar önceden alınarak stoklanmalıdır.
- Maliyeti düşük olan yedek parçalar, hem alım işlemleri sırasında hastane bütçesini çok zorlamayacağından sayıca fazla alınabilecek hem de ihtiyaç halinde geniş kullanım imkanı sunacaktır.
- Stoklanacak yedek parçaların raf ömürleri dikkate alınmalıdır.
- Çok eski veya çok sık sorun çıkaran tıbbi cihazların yedek parçaları stoklanırken, söz konusu cihazın her an hurdaya ayrılma olasılığı gözönünde bulundurulmalıdır.

Onarımda kullanılacak yedek parçalar satın alınıp stoklanabildiği gibi, sağlık kuruluşu içinde ömrünü doldurup hurdaya ayrılmış tıbbi cihazlardan yedek parça geri dönüşüm sistemi kurularak da bir takım ihtiyaç giderilebilir (Akın vd., 2010). Bu tarz bir uygulama, sağlık kuruluşu için ekonomik olarak büyük katkı sağlayacak ve örnek bir klinik mühendislik uygulaması olacaktır.

6. Performans Ölçümleri

Tıbbi cihazların uluslararası standartlara uygun çalışıp çalışmadığı performans ölçümleri ile tespit edilir. Ülkemizde bu alandaki çalışmalar, başlangıçta “tıbbi cihazların kalibrasyonu” olarak isimlendirilmişken, kalibrasyon kelimesinden dolayı kullanıcılar tarafından “tıbbi cihazın fabrika çıkış değerlerine ayarlanması” şeklinde algılandığından, önce “tıbbi cihazların kalibrasyon ölçümleri” daha sonra da “biyomedikal metroloji” olarak adlandırılmıştır. Hangi isimle adlandırılırsa adlandırılısın yapılan işlem, tıbbi cihazların çalışma performansının ölçülmesidir. Medikal cihazların performans kalitesi ancak bu ölçümler ile test edilebilmektedir. Tıbbi cihazların performans ölçümleri, doğruluğu bilinen test/ölçüm cihazları, kalibratör veya simülörler ile tıbbi cihazların ölçüme tabi tutulması, ölçüm sonuçlarında bir sapma varsa belirlenmesi ve raporlanmasıdır (Sezdi vd., 2010).



Sağlık kuruluşu içinde tıbbi cihazların performans ölçümleri, iki şekilde gerçekleştirilebilir. Ya hastane içinde görev alan biyomedikal personeli tarafından yapılır ya da bu tarz hizmet veren tarafsız kalibrasyon firmalarından hizmet satın alınır. Hastanenin biyomedikal personeli ölçümleri kendisi gerçekleştirecekse, hem gerekli eğitimleri alarak sertifika sahibi olmaları hem de ölçümler için gerekli test/ölçüm cihazı, kalibratör ve simülör havuzuna sahip olmaları gerekir. Performans ölçüm hizmetini dışardan firmadan aldıkları takdirde de ölçümleri yapan firma çalışanlarına refakat etmeleri, firma tarafından verilen hizmeti denetlemeleri gerekmektedir.

Kaliteli performans ölçümü, eğitimli personel tarafından uluslararası izlenebilirliğe sahip test cihazları ile uluslararası standartlara, prosedürlere uygun gerçekleştirilen ölçümlerdir. Eğitimli personel, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yetkilendirilen eğitim merkezlerinden eğitim alıp sertifikalandırılmış personeli ifade etmektedir ki, her bir sertifika sadece üzerinde belirtilmiş olan cihazlarda ölçüm yapabilir yetkinliğini göstermektedir (M. Sezdi ve N.İ. Sezdi, 2017). Hizmet dışardan alınacaksa, ilgili firmanın Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 25 Haziran 2015 tarihinde yayınlanan "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" kapsamında denetlenmiş ve çalışma belgesi almış olmasına dikkat edilmelidir (T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2015).

Performans ölçümlerinde kullanılan cihaz havuzunu dört grupta ele alabiliriz (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2008):

- Simulatörler
- Analizörler
- Test/ölçüm cihazları ve
- Fantomlar.

Simulatörler, gerçek ortamların benzerinin oluşturulmasını sağlayan sistemlerdir. Biyomedikal alanında ağırlıklı olarak fizyolojik sinyallerin benzerinin oluşturulmasında kullanılır.

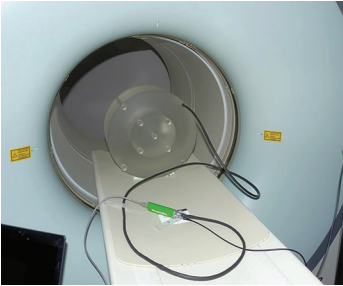
En geniş kapsamlı biyomedikal simulatörü olan hasta simulatöründe, insan vücudunun neredeyse tüm yaşamsal fonksiyonları benzetimlenebilmektedir. Hasta simulatöründe, elektrokardiyogram sinyalleri, kalp atımı, solunum, invaziv ve noninvaziv kan basıncı, oksijen saturasyonu, vücut sıcaklığı benzetimlenebilir. Bu yaşamsal parametreleri ayrı ayrı benzetimleyen "oksijen saturasyonu simulatörü", "noninvaziv kan basıncı simulatörü", "elektrokardiyogram simulatörü" gibi simulatörler de bulunmaktadır.

Analizörler, test edecekleri tıbbi cihaz veya parametre için özel olarak tasarlanmış, cihazın efektif çalışmasını test eden cihazlardır. Test edilecek olan tıbbi cihazın tüm ayarlanan parametrelerini ölçebilecek şekilde dizayn edilmişlerdir. Hatta bazı analizörlerin içinde, ölçülen değerlerin standartlara uygunluğuna karar vermek üzere ilgili standarda ait kriterler yüklenmiş durumdadır. Örneğin, elektriksel güvenlik

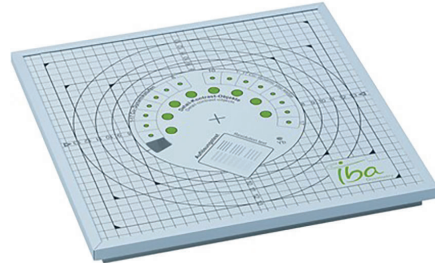
analizörü, elektrik kaçak akımlarını ölçmek üzere tasarlanmış ve bünyesinde TS EN 60601 ile TS EN 62353 standartlarının yüklü bulunduğu bir analizördür. İlaveten, analizörlere örnek olarak elektrocerrahi analizörü, infüzyon pompası analizörü, defibrillatör analizörü, anestezi gazı analizörü, inkubatör analizörü de verilebilir.

Test/ölçüm cihazları, sadece biyomedikal değil endüstriyel parametre ölçümünde de kullanılan cihazları kapsar. Sıcaklık ölçümünde kullanılan sıcaklık ölçerler (termokapılar), kan saklama dolabı, buzdolabı, benmari, derin dondurucu ve parafin banyosu gibi tıbbi cihazların performans ölçümünde kullanılmaktadır. Tur sayısını ölçen takometreler, santrifuj cihazlarının ölçümünde, ışığın şiddetini ölçen ışıkölçerler, fototerapi cihazlarının ölçümünde kullanılır.

Fantomlar, özellikle görüntüleme amaçlı tıbbi cihazların performans ölçümünde kullanılan, vücudun belirli bölgelerini üç boyutlu veya kist, tümör gibi dokudan farklılık gösterecek yapıları iki boyutlu olarak benzetimleyen yapılardır. Fantomlar, X ve gama ışınıyla çalışan görüntüleme cihazlarında sızıntı radyasyonunu, kolimasyonun ayar doğruluğunu, ölçülen parametrelerin ayarlanan değerlerle uygunluğunu ve alınan dozu gözlemlemek amacıyla yapılan kalite kontrol testlerinde de kullanılmaktadırlar. Ultrason cihazlarının performans ölçümünde kullanılan ve karaciğeri simüle eden ultrason fantomu ile bilgisayarlı tomografi cihazının performans ölçümünde kullanılan vücut ve kafa fantomları üç boyutlu fantomlara örnek olarak verilebilir. İki boyutlu fantomlar, daha çok konvansiyonel röntgen cihazının ölçümünde kullanılan ve farklı yoğunluktaki yapıların görüntüsünün kalitesini belirleyen fantomlardır. Her iki tip fantomun örnek görselleri Şekil 2'de görülebilir.



a)



b)

Şekil 2. Fantom örnekleri (a) bilgisayarlı tomografide kullanılan üç boyutlu fantom (b) röntgen cihazında kullanılan iki boyutlu fantom (Iba dosimetry, 2017)

Ölçümlerin izlenebilirliğini sağlamak için, ölçümlerde kullanılan analizörlerin, simülörlerin ve test/ölçüm cihazlarının da mutlaka performans ölçümlerinin gerçekleştirilmesi ve sertifikalandırılması gerekmektedir. Hatta o cihazların ölçümünde kullanılan cihazların da performans ölçümlerinin gerçekleştirilmesi gerekir. Bu işlem, primer standarda ulaşana kadar devam eder. Her bir ölçüm, daha sonra yapılan ölçümün hassasiyetini belirten bir parametredir.

Performans ölçümleri gerçekleştirilirken, belirli bir iş akışı takip edilir. Bu iş akışı,



- Performans ölçümü gerçekleştirilecek cihazların tayini,
- Ölçümlerin standartlara göre gerçekleştirilmesi,
- Ölçüm sonuçlarının yorumlanması,
- Cihazların etiketlenmesi,
- Sertifikalarının hazırlanması şeklindedir.

6.1 Performans ölçümü gerçekleştirilecek cihazların tayini

Sağlık kuruluşu içinde bulunan tüm tıbbi cihazların performans ölçümünün gerçekleştirilmesi hem sayıca çok olmaları, hem çeşitliliğin çok olması hem de bazı cihazlar üzerinde ölçülen değerin kıyaslanmasına olanak sağlayacak skala sistemi bulunmamasından dolayı mümkün değildir. Risk grubu yüksek olan, hem hasta hem de kullanıcı için risk teşkil eden teşhis veya tedavi cihazlarının performans ölçümlerinin gerçekleştirilmesi planlanır. Planlamada "cihaz yönetim katsayısı (CYK)" olarak adlandırılan hesaplama yöntemine başvurulur (Fennigkoh ve Smith, 1989). Bu formülde parantez içindeki rakamlar, o seçenekten gelebilecek maksimum puanı göstermektedir. Bu katsayı hesaplanırken cihazın fonksiyonu, riski ve koruyucu bakım gerekliliği gözönünde bulundurularak herbiri ayrı ayrı puanlandırılır. Fonksiyon puanlamaları Tablo 1'de, risk ve koruyucu bakım gerekliliği puanları Tablo 2'de verilmiştir.

$$CYK (20p) = \text{Fonksiyon Puanı} (10p) + \text{Risk Puanı} (5p) + \text{K.Bakım İhtiyacı Puanı} (5p) \quad (1)$$

Cihaz yönetim katsayısı, 12 ve üstünde ise cihaz performans ölçümü planlamasına dahil edilir ve ölçme işlemi 12 ayda bir yapılır. Eğer katsayı 17 ve üstü ise, cihazın ölçümü 6 ayda bir gerçekleştirilir.

Tablo 1. Tıbbi cihaz fonksiyon puanları (Fennigkoh ve Smith, 1989)

Puan	Fonksiyon	Puan	Fonksiyon
10	Yaşam Kurtarıcı	5	Analitik Laboratuvar
9	Cerrahi ve Yoğun Bakım Amaçlı	4	Laboratuvar Alet ve Malzemeleri
8	Fizik Tedavi	3	Bilgisayarlar
7	Cerrahi ve Y.Bakım hasta İzleme	2	Hastaya ait (hastane envanterine kayıtlı)
6	Diğer Fizyolojik Monitörler	1	Diğer

Tablo 2. Tıbbi cihaz risk ve koruyucu bakım gerekliliği puanları (Fennigkoh ve Smith, 1989)

Puan	Risk	Puan	Koruyucu Bakım Gerekliliği
5	Hastanın ölümü	5	Çok önemli
4	Hastada veya kullanıcıda yaralanma	4	Orta derecede önemli
3	Hatalı tedavi /Yanlış teşhis	3	Az önemli
2	Teşhis ve tedavide gecikmeler	2	Asgari önemli
1	Diğer	1	Minimal derecede önemli

"Cihaz Yönetim Katsayısı"nın hesaplanmasını bir tıbbi cihaz üzerinde açıklayacak olursak, defibrilatörü örnek olarak ele alabiliriz. Defibrilatör, hayat kurtarıcı bir cihaz olduğu için "fonksiyon puanı" 10 olarak tanımlanır. Defibrilatör bozuk ise ve acil durumda hastada kullanılamazsa ya da hastaya kullanılırken istenen performansı göstermezse hastanın ölümüne sebebiyet verdiğinden "risk puanı" olarak 5 verilebilir. Koruyucu bakım gerekliliği puanı olarak, defibrilatörün bataryasının sık sık kontrol edilmesi gerektiğinden yola çıkılarak 5 puan verilebilir ve cihaz yönetim katsayısı toplamda 20 puan olarak hesaplanır. Bu puan, defibrilatörün 6 ayda bir performans ölçümüne tabi tutulması gerektiğini ifade eder. Bu şekilde, hangi tıbbi cihazın performans ölçümlerinin gerçekleştirileceği ve hangi aralıklarla gerçekleştirileceği her bir tıbbi cihaz için ayrı ayrı hesaplanır ve senelik performans ölçüm planına dahil edilir.

Bu katsayı planlamasına ilaveten, ölçüm periyodunu belirlemede gözönünde bulundurulması gereken ilave bir takım faktörler bulunmaktadır. Cihazın çok yoğun kullanılması, sık arızalanması, yedeksiz kullanılan cihaz olması gibi faktörler, cihazın daha sık kontrol edilmesini gerektirebilir.

6.2 Ölçümlerin standartlara göre gerçekleştirilmesi

Performans ölçümleri, uluslararası standartlara, prosedürlere göre gerçekleştirilir. Görüntüleme cihazları için IPEM (the Institute of Physics and Engineering in Medicine – Tıpta Fizik ve Mühendislik Enstitüsü) ve AAPM (the American Association of Physicists in Medicine – Amerikan Tıp Fizikçileri Derneği) prosedürleri kullanılırken, diğer tüm ameliyathane, acil, yoğun bakım cihazları için ISO (the International Organization for Standardization – Uluslararası Standardizasyon Örgütü) standartları ve ECRI (Emergency Care Research Institute – Acil Bakım ve Araştırma Enstitüsü) prosedürleri kullanılmaktadır.

Bu standart ve prosedürlerde, hangi tıbbi cihaz için hangi testler yapılacak açıklanmaktadır. Tıbbi cihazlara uygulanacak testler, niteliksel (kalitatif) ve niceliksel



(kantitatif) olarak iki grupta toplanmaktadır. Niteliksel testler, cihazın dış görünüşü, aksesuar ve aparatları ile ilgili testlerdir. "Cihazın şasesinde kırık, çatlak var mı?, güç kablosu sağlam mı?, uyarı-ikaz lambaları yanıyor mu?" gibi sorulara cevap aranır. Niteliksel testler, tüm tıbbi cihazlarda ortak olabilecek testlerdir. İlave özelliğe sahip cihazlarda, bataryalı veya tekerlekli olanlar için ekstradan bu özelliklere de bakılır. Niteliksel testler ise, tıbbi cihaza özgü testlerdir. Her farklı tıbbi cihaz için uygulanacak testler farklıdır. Defibrilatörde farklı, ventilatörde farklı parametreler ölçülür. Ancak aynı tip cihazlarda marka-model farkı gözetilmeden aynı ölçüm prosedürü uygulanır.

6.3 Ölçüm sonuçlarının yorumlanması

Uluslararası standart ve prosedürlere göre gerçekleştirilen performans ölçümlerinin sonuçları, bu standart ve prosedürlerde belirtilen kabul kriter aralıklarına göre yorumlanır. Belirtilen kabul kriter aralığı içinde yer alan ölçüm sonuçlarına sahip tıbbi cihaz, "uluslararası standartlara uygundur" şeklinde yorumlanırken, sözkonusu kriter aralığında olmayan ölçüm sonuçlarına göre tıbbi cihaz "uluslararası standartlara uygun değildir" şeklinde yorumlanır.

6.4 Cihazların etiketlenmesi

Performans ölçümleri gerçekleştirildikten ve yorumlandıktan sonra, ölçüm sonuçlarına göre tıbbi cihazların kullanılabilir veya kullanılamaz oluşuna göre tıbbi cihazların üzerine renkli etiket yapıştırılır. Eğer tıbbi cihaz, performans ölçüm sonuçlarına göre uluslararası standartlara uygunsa yeşil etiket ile, uygun değil ise kırmızı etiket ile etiketlenir. Birden çok modülden oluşan tıbbi cihazlarda modüllerden biri arızalı ise, cihaz sarı renk etiket ile etiketlenir. Kullanıcı, yeşil etiketli cihazı kullanabilirken, kırmızı renkli etiketi kullanmamalıdır ve durumu ilgili biyomedikal birimine veya teknik birime bildirmelidir. Sarı etiket ise "sınırlı kullanıma uygundur" anlamı taşımaktadır ve sarı renk etiketli cihaza sahip kullanıcı, cihazın problemlı modülünü kullanmazken diğer modüllerini kullanabilir. Ancak uygun bir zaman diliminde problemlı modülün teknik ekipce kontrolünü sağlamalıdır.

Şekil 3'de görüldüğü gibi, etiketin rengi ne olursa olsun etiketin üzerinde mutlaka cihazın bilgilerini içeren künye nosu (seri numarası, biyomedikal numarası olabilir), sertifika numarası, ölçümün gerçekleştirildiği tarih ve bir sonraki ölçüm tarihini gösteren geçerlilik bilgisi verilmelidir.



Şekil 3. Performans ölçümü gerçekleştirilen tıbbi cihazlara yapıştırılan etiket örnekleri (a) yeşil (b) kırmızı (c) sarı etiketlere örnek (T.C. Sağlık Bakanlığı, 2016)

6.5 Sertifikaların hazırlanması

Performans ölçüm sonuçlarının kalibrasyon sertifikası olarak raporlanması gerekmektedir. Bir kalibrasyon sertifikası, kapak sayfası ve ölçüm rapor sayfalarından oluşur. Örnek bir kalibrasyon sertifikası kapak sayfası Şekil 4'te, kantitatif ölçüm sonuçlarını içeren rapor sayfası da Şekil 5'te görülmektedir. Sertifikada mutlaka olması gereken bir takım parametreler bulunmaktadır. Bu parametreler;

- Sertifika numarası,
- Sayfa sayısı,
- Ölçümü gerçekleştirilen tıbbi cihazın bilgileri (adı, marka-modeli, seri no, lokasyon....),
- Ölçümlerde kullanılan simülör, analizör, test/ölçüm cihazlarına ait bilgiler,
- Ölçümlerde kullanılan bu cihazların izlenebilirlik bilgileri,
- Ölçümün gerçekleştirildiği tarih,
- Bir sonraki ölçüm tarihi,
- Ölçümlerle ilgili uluslararası standartların numarası, adı ve revizyon tarihi,
- Kalitatif ve kantitatif ölçüm sonuçları,
- Hesaplanmış ölçüm belirsizliği,
- Ölçümü yapanın ve onaylayanın imzası,
- Ölçüm hizmet olarak dışarıdan alındıysa ilgili firmanın bilgileri,
- Ölçüm sonuçlarının değerlendirilmesine göre cihazın son durumu (kullanılabilir, kullanılamaz, kısmi kullanılabilir...gibi).



7. Elektriksel Güvenlik Ölçümleri

Sağlık kuruluşlarında tüm tıbbi cihazlar, kaçak akım ve elektromanyetik girişim nedeniyle birbiriyle etkileşim içindedir. Özellikle, ameliyathanelerde, yoğun bakım ünitelerinde ve kateter laboratuvarlarında bu etkileşim çok daha fazladır. Kaçak akım, hastayı şoka sokması nedeniyle kontrol edilmesi gereken önemli bir parametredir. Hem hastayı hem de kullanıcıyı elektrik şokundan korumak için kaçak akımları tespit etmek amacıyla elektriksel güvenlik ölçümleri 12 ayda bir gerçekleştirilmelidir. Elektriksel güvenlik ölçümleri, TS EN 60601-1 "Elektrikli tıbbi donanım-Bölüm 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel kurallar" ve TS EN 62353 "Elektrikli tıbbi donanım - tekrar deneyi ve elektrikli tıbbi donanımın tamirinden sonraki deney" standartlarına göre gerçekleştirilir ve ölçümler için elektriksel güvenlik analizörü kullanılır (Türk Standartları Enstitüsü, 2005, 2007). TS EN 62353 standardı, hastane içinde cihaz yerinde yapılacak elektriksel güvenlik ölçümleri için TS EN 60601 standardına göre çok daha uygun, daha kısa süreli bir ölçüm yöntemi sunmaktadır (Sezdi, 2008).

FİRMA LOGOSU		FİRMA ADI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU BIOMEDICAL METROLOGY REPORT			
HİZMET BİLGİLERİ	HASTANESİ -Sertifika nolu DERİN DONDURUCU		Referans No:
	Rapor No:	Rapor Tarihi:	Künye No:
	Uygulama Tarihi:	Geçerlilik Tarihi:	Kal. Tarihi:
	Uygulama Yeri:	Laboratuvar:	Yerinde:
DONANIM BİLGİLERİ	Teslim Tutanak No:		Nezaret Eden:
	Teslim Tarihi:		
	Birlik:	Lot/Parti No:	Seri No:
	Sağlık Tesisi: HASTANESİ	Marka:	Model:
METROL OJİ BİLGİLERİ	Künye No:		Bulunduğu Yer:
	Biyomedikal Tür: BUZDOLABI - SOĞUTUCU ÜNİTELER		Bulunduğu Branş:
	Biyomedikal Tanım: KAN SAKLAMA DOLABI		Zimmet Sahibi:
	Test Sayısı: 2	Rapor sayfa sayısı:	
HİZMET SONUCU	Referans Standardlar	1. TS EN ISO 60601-1-1	
	2. TS EN 12470-4+A1		
	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmet sunumunda;		
	KULLANIMA UYGUNDUR	KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR	SINIRLI KULLANIMA UYGUNDUR
GENEL DEĞERLENDİRME	Laboratuvar Yöneticisinin/Sorumlu Müdürün Uzman Görüşüdür.		
	Cihazın toleranslar dışında çalıştığı tespit edilmiştir.		
İNZA VE MÜHÜR	LABORATUVAR GÖREVLİSİ SORUMLU MÜDÜR ADI-SOYADI: ÜNVANI: İMZA:		FİRMA/KURUM MÜHÜRÜ

Şekil 4. Kan saklama dolabı için örnek bir kalibrasyon sertifikası (biyomedikal metroloji raporu) kapak sayfası (T.C. Sağlık Bakanlığı, 2016)

KANTİTATİF ÖLÇÜMLER							
TEST BİLGİLERİ	Standard No: TS EN 12470-4+A1				Revizyon Tarihi:		
	Standard Başlığı: Klinik Termometreler - Bölüm 4: Sürekli Ölçme İçin Elektrikli Termometrelerin Performansı						
	Test Madde No: 7.1-7.2						
	Test Başlığı: Genel, Ölçme Aralığı Testi				Test Uygulama Tarihi:		
REFERANS DONANIM	Biyomedikal Tanım: ISI NEM ÖLÇER						
	1.Marka/ Model:		Seri No:		İzlenebilirlik:	Sertifika No:	
	Geçerlilik Süresi:						
	2.Marka/ Model:		Seri No:		İzlenebilirlik:	Sertifika No:	
GÖZLEM BİLGİLERİ	Parametre Tanımı:		Sıcaklık		Parametre Birimi:	°C	
	Ölçülen Katolog Aralığı:		0 - 8°C		Belirsizlik Tipi:	B Tipi	
	Belirsizlik Bileşenleri:		1-Sıcaklık 2-Nem 3-Atmosferik Basınç				
SICAKLIK KONTROLÜ							
Kriter: $\pm 3\%$ ya hangisi büyükse	Referans Sıcaklık (°C)	Ölçülen Sıcaklık (°C)			Ortalama	Belirsizlik	Sonuç
		T1(alt)	T2(orta)	T3(üst)			
UZMAN GÖRÜŞÜ	Cihazın toleranslar dışında çalıştığı tespit edilmiştir.				TESTİ UYGULAYAN	Adı Soyadı: _____ Ünvanı: _____ Branşı: _____ İmza: _____	

Şekil 5. Kan saklama dolabı için örnek bir kalibrasyon sertifikasının (biyomedikal metroloji raporu) kantitatif ölçüm sonuçlarını içeren rapor sayfası (T.C. Sağlık Bakanlığı, 2016)

Tıbbi cihazın hastaya uygulanan parçaları (elektrodlar, probalar, ...), tip B, tip BF veya tip CF olarak sınıflandırılır. Tablo 3'de belirtilen sembollerle cihaz üzerinde belirtilen sınıflandırma tipleri, ölçümler sırasında gözönünde bulundurulmalı, elektriksel güvenlik analizörüne tanıtılmalı ve ölçümlerin bu sınıflandırmaya göre yapılması sağlanmalıdır.

Tip BF, hastayla temas eden cihazlar için tanımlanırken, tip CF hastanın kalbi ile temas halinde olan cihazlar için geçerlidir. Örneğin elektrokardiyografi cihazı CF tipi tıbbi cihaz iken, pals oksimetre BF tipi cihazdır.



Elektriksel güvenlik analizörü kullanılarak ölçülen parametreler;

- Toprak kaçak akımı
- Şase kaçak akımı
- Hasta kaçak akımı ve
- Yardımcı hasta kaçak akımıdır.

Tablo 3. Elektriksel güvenlik sembolleri (Backes, 2007)

	Sınıf I		Toprak Referans Noktası
	Sınıf II		Avrupa Uyumu
	Tip B Hasta Bağlantısı		Tip B Defibrilatör
	Tip BF Hasta Bağlantısı		Tip BF Defibrilatör
	Tip CF Hasta Bağlantısı		Tip CF Defibrilatör
	Hasta Bağlantısı		

Tüm kaçak ölçümleri, normal ve tek bir hata olasılık koşullarında gerçekleştirilir. Bu koşullar şöyledir:

1. Normal besleme gerilimi
2. Normal besleme gerilimi, açık nötr
3. Normal besleme gerilimi, açık toprak
4. Ters besleme gerilimi
5. Ters besleme gerilimi, açık nötr
6. Ters besleme gerilimi. açık toprak

Her bir koşul için kabul edilebilir kaçak akım değerleri Tablo 4'de verilmiştir. Elektriksel güvenlik analizörleri, sistemine yüklenmiş olan standart kabul kriter değerleri ile ölçmüş oldukları değerleri karşılaştırarak cihazı, elektriksel güvenliği açısından "kaçak akım var" ya da "kaçak akım yok" şeklinde değerlendirir.

Tablo 4. TS EN 60601-1 standardına göre kabul edilebilir kaçak akım değerleri (Backes, 2007)

Kaçak Akım Tipi	Tip B Uygulama		Tip BF Uygulama		Tip CF Uygulama	
	Normal	Hata olasılıklı	Normal	Hata olasılıklı	Normal	Hata olasılıklı
Toprak kaçak akımı	0.5mA	1mA	0.5mA	1mA	0.5mA	1mA
Şase kaçak akımı	0.1mA	0.5mA	0.1mA	0.5mA	0.1mA	0.5mA
Hasta kaçak akımı (dc)	0.01mA	0.05mA	0.01mA	0.05mA	0.01mA	0.05mA
Hasta kaçak akımı (ac)	0.1mA	0.5mA	0.1mA	0.5mA	0.01mA	0.05mA
Hasta yardımcı akımı (dc)	0.01mA	0.05mA	0.01mA	0.05mA	0.01mA	0.05mA
Hasta yardımcı akımı (ac)	0.1mA	0.5mA	0.1mA	0.5mA	0.01mA	0.05mA

8. Hurdaya ayırma

Yaşam döngüsünü tamamlayan tıbbi cihazlar, kullanımdan çekilirler. Bu süreci kesinleştiren en önemli etken, cihazın onarılamayacak şekilde arızalanmasıdır. Bu durumda ya cihaz çok eskidir, teknolojik olarak geri kalmıştır ya da temin edilen firmadan destek alınamamaktadır (end-of susort).

Cihaz eskidikçe cihazın kullanım maliyetinin artması da cihazı hurdaya çıkarmak için sebep oluşturabilir. Cihaz çok sık arızalanabilir ve onarım maliyeti çok yüksek olabilir. Cihaz arızalandığında hizmetin durması da gözönünde bulundurulursa maliyet epey yüksek olacaktır. Böyle bir durumda, hastane idaresi yeni cihaz alarak daha verimli bir hizmeti garantilemeye çalışabilir.

Hurdaya ayırma işlemi için, HEK'e ayırma ifadesi de kullanılmaktadır. HEK, hurda-eskimiş-kullanılamaz anlamına gelmektedir. HEK'e ayrılması planlanan cihaz, HEK raporu oluşturularak evanterden çıkarılır. Raporda, cihazın neden kullanım dışı bırakıldığı açık ve net olarak belirtilir.

9. Sonuç

Klinik mühendisliği her ne kadar hastaneye doğrudan bir ekonomik katkı sağlamasa da, dolaylı olarak sağladığı ekonomik yararlar oldukça etkilidir. Şöyle ki, yeni cihaz satın alınırken, talebe cevap verecek, hizmet kalitesini arttıracak, kullanım riski az ve bakım masrafları düşük cihazların alımı sağlanacaktır. Yüksek riskli tıbbi cihazların performans ölçümleri ve kontrolleri yapılarak olası arızalar önceden belirlenecek, dolayısıyla onarım maliyeti azaltılacaktır. Tıbbi cihaz kullanımı sırasında hastaya veya çalışana gelebilecek zararlar, olası kazalar azaltılarak, maddi-manevi tazminat



açısından hukuki güvence sağlanacak, cihazların koruyucu bakımı yapılarak faydalı ömrü uzatılacaktır.

Bir cihazın alımından, hurdaya ayrılmasına kadar geçen sürede cihazda yapılan bütün, bakım-onarım-performans ölçüm bilgilerinin saklanması ve bunların istatistiksel analizinin çıkarılması çalışana, biyomedikal personeline ve firma teknik servisine büyük faydalar sağlar.

Hastane envanterine kayıtlı cihazların istatistiksel bilgilerine bakılarak, hangi tür, hangi marka cihazın, ne zaman, ne kadar sıklıkla, ne kadar maliyetle, hangi kullanıcı tarafından kullanılırken, hangi işlem sırasında arıza verdiği görülebilir. Bu arızanın sonuçları analiz edilebilir.

İstatistiki bilgilerde ayrıca cihazın yaşını, cihazın daha önceki geçirdiği bakım - onarımları, bakım-onarımın tarihsel kaydını, arızalanma sıklığını görebiliriz. Yapılan bu analizler hastanenin gider maliyetlerini azaltır. Çalışanın cihaza nasıl davranması gerektiğini ve muhtemel arızaların neler olabileceğini gösterir. Hastalara daha güvenilir ve daha sağlıklı hizmet sunulmasını sağlar.

10. Kaynaklar

- ACCE. (1992). Available from <http://accenet.org/about/Pages/ClinicalEngineer.aspx>
- Akın, A.; Aktaş, T.; Salman, A.; Çifteoğlu, T. ve Sezdi, M. (2010). Medikal Cihaz Arızalarında Yedek Parça Geri Dönüşüm Sistemi, *TIPTEKNO10 Bildiri Kitabı*, s. 34-36, Antalya, Türkiye, 14-16 Ekim, 2010
- Backes, J. (2007). *A Practical Guide to IEC 60601-1*, Rigel Medical, United Kingdom
- Demirgüneş, D. D.; Ertaş, G. ve Eroğul, O. (2011). Tıbbi Cihaz Teknik Şartname Hazırlama Süreci, *TIPTEKNO11 Bildiri Kitabı*, s. 59-62, Antalya, Türkiye, 13-16 Ekim, 2011
- Fennigkoh, L. ve Smith, B. (1989). *Clinical equipment management*. JCAHO Plant, Technology ve Safely Management Series (2), s. 5-14
- Eroğul, O.; Demirgüneş, D. D. ve Ertaş, G. (2010). Tıp Teknolojileri Yönetim Süreci, *TIPTEKNO10 Bildiri Kitabı*, s. 21-25, Antalya, Türkiye, 14-16 Ekim, 2010
- Iba dosimetry, Available from <http://iba-dosimetry.com/solutions/medical-imaging/test-plates-and-phantoms/>
- Selvi, Y. (2009). Sağlık Kuruluşlarında Tıbbi Cihaz Yönetimi, *Yönetim*, Yıl:20 Sayı: 63 Haziran 2009
- Sezdi, M. (2008). Medikal Cihazların Elektriksel Güvenlik Ölçümlerinde, Yeni Bir Uluslararası Standart: IEC 62353, *ELECO 2008 Bildiri Kitabı*, s. 259-261, Bursa, Türkiye, 26-30 Kasım, 2008
- Sezdi, M.; Özsan, H.; Selvi, Y.; Vatansever, S. ve Akan, A. (2010). Medikal Kalibrasyonun Hasta Güvenliği Açısından Önemi, Kontrolü ve Akreditasyon, *II. Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi Bildiri Kitabı*, s. 73-77, Antalya, Türkiye, 2010
- Sezdi, M. ve Sezdi, N. İ. (2017). Tıbbi Cihaz Test, Kontrol ve Kalibrasyon Hizmetini Veren Personelin Eğitimi ve Kuruluşların Yetkilendirilmesi, *EEMKON 2017 Bildiri Kitabı*, s. 44-46, İstanbul, Türkiye, 16-18 Kasım, 2017
- T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, Mesleki ve Teknik Eğitim Genel Müdürlüğü. (2008). *Megep, Biyomedikal Cihaz Teknolojisi, Biyomedikal Cihazlarda Kalibrasyon*, Ankara, Türkiye

- T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, Mesleki ve Teknik Eğitim Genel Müdürlüğü. (2011). *Megep, Biyomedikal Cihaz Teknolojisi, Teknik Organizasyon ve Kayıt*, Ankara, Türkiye
- T.C. Sağlık Bakanlığı, Tedavi Hizmetler Genel Müdürlüğü. (2005). Erişilebilir: <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2005/05/20050505-12.htm>
- T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. (2015). *Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik*, Resmi Gazete, Sayı No: 29397, 25 Haziran 2015, Türkiye
- T.C. Sağlık Bakanlığı, Stok Takip ve Analiz Daire Başkanlığı, Klinik Mühendislik Yönetim Birimi. (2016). *Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu*, Ankara, Türkiye
- T.C. Sağlık Bakanlığı, Adana Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği. (2016). *Tıbbi Cihaz ve Teknoloji Yönetimi*, ISBN: 978-975-590-609-6, Adana, Türkiye
- T.C. Sayıştay Başkanlığı. (2005). *Denetim Raporu: Sağlık Bakanlığına Bağlı Hastanelerde İlaç, Tıbbi Sarf Malzemesi ve Tıbbi Cihaz Yönetimi*, Ankara, Türkiye. Erişilebilir: <http://khgm.saglik.gov.tr/Dosyalar/e83bff570c274956a8bd967fcdade5473.pdf>
- Türk Standartları Enstitüsü (TSE). (2005). *TS EN 60601-1 Elektrikli Tıbbi Donanım-Bölüm 1: Temel Güvenlik ve Gerekli Performans için Genel Kurallar*
- Türk Standartları Enstitüsü (TSE). (2007). *TS EN 62353 Elektrikli Tıbbi Donanım - Tekrar Deneyi ve Elektrikli Tıbbi Donanımın Tamirinden Sonraki Deney*
- Vatansever, T. U.; Akkurt D. N. ve Sezdi, M. (2014). *Biyomedikal Hizmet Sürekliliğini Sağlamada Temel İlkeler*, TIPTEKNO14 Bildiri Kitabı, s. 123-125, Nevşehir, Türkiye, 25-27 Eylül, 2014
- Yıldırım, H. H. (2008). *Sağlık Teknoloji Yönetimi: Türkiye Resmin Neresinde?*, Hastane Dergisi, Vol. 51, (Mart-Nisan 2008), s. 110-111