



Hastanelerde Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeniden Yapılandırılmasına Yönelik Bir Çalışma: Isparta Asker Hastanesi Örneği

A Study for the Reorganization of Biomedical Calibration Laboratories at the Hospitals: Isparta Military Hospital Example

Seyit Çemek, Fuat İnce, Alparslan Çelik
Tıbbi Teknik Kısım Amirliği, Isparta Asker Hastanesi Başstabilği, Isparta, Türkiye
scemek@mynet.com, incefuat@gmail.com, acelik1980@yahoo.com

ÖZETÇE

Sağlık kuruluşlarında kalibrasyonu yapılmış tıbbi cihazların kullanılması bu cihazlardan kaynaklanan hata ve kusurların önüne geçilmesini sağlamaktadır. Türk Silahlı Kuvvetleri'nde halen başarıyla yürütülmekte olan bir biyomedikal kalibrasyon sistemi bulunmaktadır. Ancak konuyla ilgili yeni ulusal mevzuat gereği askerî biyomedikal kalibrasyon birimlerinde yeniden yapılanma ihtiyacı doğmuştur. Bu çalışmada TSK asker hastaneleri kalibrasyon laboratuvarlarında başlatılan yeniden yapılanma çalışmaları Isparta Asker Hastanesi özelinde ele alınmaya gayret edilmiştir.

Anahtar Kelimeler — Tıbbi cihaz, kalibrasyon, asker hastanesi, laboratuvar, yeniden yapılanma.

ABSTRACT

The use of biomedical equipments in health care facilities is calibrated to ensure the prevention of errors and defects arising from these equipments. Turkish Armed Forces has a biomedical calibration system which is currently being carried out successfully. However, the need for new national legislation on the subject, there is a need reorganizing in military biomedical calibration units. In this study, the reorganizing efforts initiated in military hospitals calibration laboratory Isparta Military Hospital have been tried to be dealt with in private.

Keywords — Biomedical equipment, calibration, military hospital, laboratory, reorganizing.

1. GİRİŞ

Bedensel, ruhsal ve sosyal yönlerden tam bir iyilik durumu olan sağlık, günlük hayatın kaynağıdır. Sağlıklı olmak, sağlıklı yaşamak her bireyin en doğal hakkıdır [1,2]. Kişilerin ve toplumların sağlığını korumak, hastalandıklarında tedavilerini yapmak, sakat kalanların

başkalarına bağımlı olmadan yaşayabilmelerini sağlamak ve toplumların sağlık düzeyini yükseltmek için yapılan planlı çalışmaların tümüne “sağlık hizmetleri” denir [3]. Sağlıklı bir hayat sürdürülebilmesi için kaliteli bir sağlık hizmeti alınması şarttır. Etkin ve verimli bir sağlık hizmeti sunabilmek için nitelikli personele, uygun fiziki mekânlara, tıbbi cihazlar ve sistemler ile yeterli donanım ve araç-gerece ihtiyaç vardır. Bu kapsamda sağlık teşkilerinde mevcut tıbbi alet, malzeme, cihaz ve sistemlerin bakımlı, test ve kalibrasyonu yapılmış bir şekilde kullanılması ülkelerin ihtiyaç duyduğu kaliteli sağlık hizmetinin gerçekleştirilmesi için oldukça önemlidir [4]. Bu nedenle özellikle kalibrasyon faaliyetlerinin etkin ve verimli bir şekilde yürütülebilmesi amacıyla kalibrasyon birimlerinin personel, yerleşim ve diğer imkanlar açısından organizasyonu başlı başına ele almaya değer bir konudur.

2. TÜRK SİLAHLI KUVVETLERİ TIBBİ CİHAZ KALİBRASYON SİSTEMİNE GENEL BAKIŞ

Türk Silahlı Kuvvetleri (TSK) sağlık teşkilerinde bulunan kalibrasyona tabi hiç bir cihaz kalibrasyonsuz kullanılmamaktadır. TSK'da tıbbi cihaz kalibrasyon faaliyetleri; “kullanıcı kalibrasyonu”, “çevre asker hastaneleri kalibrasyonu” ve “bölge asker hastaneleri kalibrasyonu” olmak üzere 3 yetki grubu dahilinde yürütülmektedir [5]. Bunların yanı sıra asker hastaneleri kalibrasyon laboratuvarlarında mevcut kalibratörlerin kalibrasyonları Ankara'da konuşlu TSK Sıhhiye İkmal Bakım Merkezi'nce yapılmaktadır. Bu merkezin diğer bir görevi de TSK bünyesinde yapılamayan kalibrasyon işlemlerini hizmet alımı yöntemiyle TSK haricindeki yurt içi ve yurt dışı kaynaklara yaptırmaktır. Ayrıca söz konusu kalibrasyon faaliyetlerinin koordine edilmesi, bu faaliyetlerin iyileştirilmesi, geliştirilmesi ve sürekliliğinin sağlanması için her türlü araştırma, geliştirme, istatistiksel verilerin tutulması ve danışmanlık hizmetleri verme amacıyla TSK'da bir Kalibrasyon Yönetim Merkezi (KYM) bulunmaktadır [6].

Yukarıdaki açıklamalar doğrultusunda bir çevre asker hastanesi olan Isparta Asker Hastanesi'nde yürütülen tıbbi



cihaz kalibrasyon faaliyetlerine bakılacak olursa öncelikle kalibrasyon laboratuvarının sadece hastanedeki değil Isparta, Denizli, Antalya, Burdur ve Aydın il merkezleri ile ilçelerindeki askerî sağlık teşkilllerinde bulunan toplam 535 tıbbi cihazın kalibrasyonundan sorumlu olduğu görülmektedir. Isparta Asker Hastanesi Kalibrasyon Laboratuvarı tarafından yapılamayan kalibrasyonlar ise İzmir Asker Hastanesi Bölge Kalibrasyon Laboratuvarı tarafından seyyar ekip faaliyeti çerçevesinde yapılmaktadır. Isparta Asker Hastanesi ve bağlı askerî sağlık teşkilllerinde bulunan tıbbi cihazların kalibrasyon işlemlerine ait tablo aşağıdadır.

Tablo 1: Isparta Asker Hastanesi ve Bağlılarında Bulunan Tıbbi Cihazların Kalibrasyon Durumu

Kalibrasyon Türü	Miktarı (Adet)	Oranı (%)
Kalibrasyon Gerektirmez	139	25.4
Kullanıcı Kalibrasyonu	18	3.3
Isparta As.Hst.Klbr.Lab.	282	52.7
İzmir As.Hst.Blg.Klbr.Lab.	73	13.1
TSK Dışı Klbr.Lab.	23	4.2
TSK Shh.İkm.Bkm.Mrk. (Kalibratör Kalibrasyonu)	9	1.3
Toplam	535	100

Isparta Asker Hastanesi Kalibrasyon Laboratuvarı Tıbbi Teknik Kısımının (Biyomedikal Hizmetler ve Kalibrasyon Biriminin) bünyesinde yer almakta ve bu birim aynı zamanda tıbbi cihazların bakım-onarım işlemlerinden ve tıbbi gazlar faaliyetlerinden de sorumludur. Burada görevli personel sayısı 3 olup, bunlar aynı zamanda hastane nöbetçi subaylığı ve nizam karakolu nöbetçi subaylığı gibi hastanede yürütülen emniyet nöbet hizmetlerine girmekteler, sağlık kalite standartları kapsamında yürütülen faaliyetlere ve fiyat tespit komisyonu çeşitli komisyonlara üye olarak katılmaktadırlar.

Bahsedilen durum diğer asker hastanelerinde de aynı veya benzer olup bu zamana kadar personelin özverisiyle büyük bir başarı ile yürütülen tıbbi cihaz bakım, onarım, kalibrasyon ve tıbbi gazlar faaliyetlerinin sağlık hizmetlerindeki kalitenin artırılmasındaki etkisi hiç şüphesiz ki çok önemlidir.

Ancak tıp teknolojileri, hasta sağlığı ve çalışan güvenliği konularında yaşanan baş döndürücü gelişmelerin bir sonucu olarak artık hastanelerde ve diğer sağlık teşkilllerinde mevcut tıbbi cihazların çalışma performans doğruluklarının belirlenmesi ve cihaz doğruluklarının güvenilir düzeyde bulunmasının sağlanması ve tüm bu işlerin profesyonel bir şekilde yapılması zorunluluk haline gelmiştir.

İşte bu nedenle bugüne kadar ülke standartlarının üzerinde yürütülmesine rağmen, dünyayla rekabet kıstası dikkate alındığında askerî biyomedikal kalibrasyon sisteminin ve yönetiminin geliştirilmesi ihtiyacı doğmuştur.

3. ISPARTA ASKER HASTANESİ ÖRNEĞİNDE ASKER HASTANELERİ KALİBRASYON LABORATUARLARININ YENİDEN YAPILANDIRILMASI ÇALIŞMASI

3.1. Ulusal Mevzuata Uyumunun Sağlanmasına Yönelik Genel Çalışmalar

Türkiye'de hasta sağlığını ve sağlık çalışanlarının güvenliğini sağlama amacıyla tıbbi cihazların doğru ve güvenilir bir şekilde kullanılmasına ilişkin düzenlemeler içeren bir yönetmelik ancak 25 Haziran 2015 tarihinde yayımlanabilmiştir. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yayımlanan bu yönetmelikle tıbbi cihazlara verilecek test, kontrol ve kalibrasyon hizmetinin eğitim almış nitelikli personel tarafından belirli esaslara göre yapılması istenmiş olup, ayrıca sağlık alanında faaliyet gösteren kuruluşların bu doğrultuda yılda en az bir kez denetlenmelerine yönelik hükümlere yer verilmiştir [7].

Yayımlanan yönetmeliğin askerî biyomedikal kalibrasyon sistemine getirdiği değişiklikler ve alınması gereken tedbirler kapsamında ülke sathında 570 birinci basamak sağlık teşkili, 33 asker hastanesi ve 3 seyyar hastane ile yurt dışında 3 özel sıhhiye birliğine verilen kalibrasyon hizmetinin ilgili yönetmelik hükümlerine göre yapılabilmesi için icra edilecek faaliyetler belirlenmiştir. Bu faaliyetler; TSK tıbbi cihaz kalibrasyon laboratuvarlarının "uygunluk değerlendirme kuruluşu" olarak tanınmalarının sağlanması, ilgili yönergelerde güncelleştirme çalışmalarının yapılması, dokümantasyon ve kalite güvence uzmanı kadrolarına atama yapılması, yeni istihdam edilecek personelin biyomedikal cihaz teknolojileri/biyomedikal mühendisliği mezunlarından seçilmesi, eksik tıbbi cihaz kalibrasyon astsubayı (teknisyen/tekniker) kadrolarının tamamlanması, fiziki şartlar ve yerleşim açısından ihtiyaçların giderilmesi, ortaya çıkacak bilgisayar, yazıcı vb. ihtiyaçlarının tamamlanması, cihaz kimlik numarası verilerinin oluşturulması, Gülhane Askerî Tıp



Klinik Mühendisliği 2

3. Gün / 29 Ekim 2016, Cumartesi

Akademisi (GATA) Biyomedikal Mühendislik Merkezinin kalibrasyon eğitim merkezi olması ve GATA bünyesinde (Biyomedikal Mühendisliği Anabilim Dalı Başkanlığı ve Sağlık Astsubay Meslek Yüksek Okulunda) biyomedikal cihaz teknolojisi programının kurulmasının incelenmesi şeklinde sıralanabilirler [8].

Ayrıca çevre ve bölge asker hastaneleri ile GATA eğitim hastaneleri kalibrasyon yetki grupları yeniden belirlenerek, bu doğrultuda ihtiyaç duyulacak kalibratörlere, bilgisayar, yazıcı vb. cihaz ve malzemelere, kalibrasyonları TSK dışında yaptırılacak tıbbi cihazlara ve yeniden düzenlenerek icra edilecek tıbbi cihaz kalibrasyon eğitimlerine katılacak personele yönelik çalışmalar başlatılmıştır [8].

3.2. Isparta Asker Hastanesi Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Laboratuvarının Yeniden Yapılandırılması Çalışması

Askerî biyomedikal sisteminin ilgili yönetmeliğe uyumunun sağlanmasına yönelik çalışmalar ve direktifler doğrultusunda Isparta Asker Hastanesi kendi Kalibrasyon Laboratuvarının yeniden yapılandırılması çalışmalarına başlamış ve bu çalışmaların 1 Ocak 2017'ye kadar tamamlanması planlanmıştır. Bu çalışmalar aşağıda sırasıyla açıklanmıştır.

a) Personel İhtiyaçları

Kalibrasyon personeli, kalibrasyon faaliyetlerinin sorunsuz ve en verimli şekilde yürütülmesi için gerekli teknik çalışma, dokümantasyon ile kalite çalışmalarını yürüten ve biyomedikal kalibrasyon eğitimi almış personeldir [6]. Bu bağlamda halen görevli personele ek olarak 1'er tıbbi cihaz kalibrasyon astsubayı ve dokümantasyon kalite güvence uzmanı sivil memur kadrolarının eklenmesi teklif edilmiştir. Teklif sonucunda laboratuvarın; 1 amir, 3 tıbbi cihaz kalibrasyon astsubayı ve 1 kalite dokümantasyon güvence uzmanı olmak üzere toplam 5 personelden oluşması planlanmıştır.

b) Eğitim İhtiyaçları

Isparta Asker Hastanesi'nde halen görev yapmakta olan biyomedikal personeli mezuniyet öncesi ve sonrası eğitimlerde tıbbi cihaz kalibrasyonu ve tıbbi cihaz kalibratörlerinin kullanılmasına yönelik kurs ve eğitimlere katılmışlardır. Ancak Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin mevcut sorumlu müdür ve uzmanlar hakkındaki geçici maddesinin b (2) fıkrası; "... sorumlu müdür ve uzman çalışma belgesi düzenlenecek olan kişiler, bu yönetmeliğin yayımlandığı tarihten itibaren on sekiz ay

ichinde yönetmelik uyarınca belirlenen eğitimleri tamamlarlar." şeklinde olduğundan halen biyomedikal personeli olarak görev yapmakta olan personelin eğitim ihtiyaçları GATA Biyomedikal Mühendislik Merkezine bildirilmiştir [8, 9].

b) İşletme İdame İhtiyaçları

Isparta Asker Hastanesi Kalibrasyon Laboratuvarında işletme idamesi sağlanacak envanterdeki mevcut tıbbi cihaz kalibratörlerinin miktar ve tahmini birim fiyatları aşağıdadır.

Tablo 2: Isparta Asker Hastanesi Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Laboratuvarında Mevcut Kalibratörlerin Miktar ve Tahmini Birim Fiyatları

S.Nu.	Kalibratör	Tahmini Fiyatı
1	Kaçak Akım Test Chz.	28.260,99 TL
2	EKG Simulatörü	11.714 TL
3	Defibrilatör Test Chz.	13.032,27 TL
4	Tansiyon Alt. Test Chz.	22.623,43 TL
5	Dijital Takometre Chz.	2.782,17 TL
6	Basınç Test Chz.	2.476 TL
7	Nem ve Sıcaklık Ölçer	224 TL
8	KVPmetre	4.600 TL
9	Termometre	599 TL
Toplam:		86.311,86 TL

Mevcut kalibratörlerin kalibrasyonlarının TSK Sıhhiye İkmal Bakım Merkezi tarafından yapıldığından daha önce bahsedilmişti. Bunların yanında yeniden yapılanma kapsamında ve yetkilendirme sonucu tedarik edilecek yeni kalibratörler ise; *pipet kalibratörü, basınç ölçer, E2 kütle seti, M1 kütle seti, dijital itme çekme kuvveti ölçme cihazı, akış basınç ölçme cihazı, infüzyon pompası test cihazı, infrared termometre, nem ölçer, vaporizatör test cihazı, fetal monitor test cihazı, EEG simulatörü, pulseoksimetre test cihazı, etiv kalibratörü, inkübatör test cihazı, datalogger ve X-Ray analizörü* olarak tespit edilmiştir. [8,10].

c) Bilgisayar, Yazıcı vb. Malzeme İhtiyaçları

Kalibrasyon Laboratuvarının muhabere, elektronik ve bilgi sistemleri malzemeleri ihtiyaçları yürürlükteki mevzuat hükümlerine göre belirlenmiştir [5, 6,7,11,12]. Bu ihtiyaçlar; *masaüstü ve dizüstü bilgisayarlar, siyah-beyaz ve renkli yazıcılar, antistatik yüzey direnci ölçüm cihazı, teknik servis masası, koltuklar ve diğer antistatik malzemeler, klima cihazı, kesintisiz güç kaynağı, raf sistemi, kimyasallara dayanıklı önlük, gözlük ve barkod okuyucu* olarak sayılabilirler. Toplam tahmini tutarı 100.000 TL civarında olan söz konusu ihtiyaçların 1 Ocak 2017 tarihine kadar tedarik edilmesi planlanmıştır.



d) Fiziki Şartlar ve Yerleşim Açısından İhtiyaçlar

Kalibrasyon Laboratuvarının ve diğer biyomedikal çalışma alanlarının bina tesis şartlarına yönelik ihtiyaçlar ilgili mevzuatta belirtilen hususlar doğrultusunda belirlenmiştir [5,6,12]. Buna göre biyomedikal hizmetler ve kalibrasyon biriminin; *kolaylık tesisleri (soyunma, dinlenme, ofis odaları vb.)*, *cihaz bekleme ve teslim-tesellüm yeri*, *cihaz temizleme-sterilizasyon ve dezenfeksiyon yeri*, *bakım-onarım odası*, *biyomedikal kalibrasyon laboratuvarı ve envanter takip-dokümantasyon odalarından* oluşacak şekilde hastanede belirlenen yeni yerinde teşkil edilmesi planlanmıştır. Ayrıca birime giriş şifreli otomatik kapıdan yapılacak, laboratuvar ve dokümantasyon odalarına geçişten önce insan topraklama ünitesi, antistatik önlük, terlik-galoş giyme yeri olacak ve laboratuvara air-lock kapı sisteminden geçilerek girilebilecektir.

Biyomedikal hizmetler ve kalibrasyon biriminin yeni yerinin belirlenmesi ve bina tesis ihtiyaçlarına yönelik çalışmalar Isparta Asker Hastanesinden ilgili personelin yanı sıra İzmir İnşaat Emlak Bölge Başkanlığı Isparta Kontrol ve İnceleme Amirliğinden alanında uzman personelden oluşan bir heyet tarafından yapılmıştır.

4. SONUÇ

Sağlık kurumlarında sunulan tanı ve tedavi hizmetleri esnasında tıbbi cihazlardan kaynaklanabilecek problemlerin önüne geçilmesini ve gerekli tedbirlerin alınmasını sağlayan tıbbi cihaz kalibrasyon faaliyetleri sağlığın geliştirilmesinde en önemli faaliyetlerin başında gelmektedir.

TSK çevre, bölge ve eğitim hastaneleri ile birinci basamak sağlık teşkillerinde mevcut tıbbi cihazlara verilen kalibrasyon hizmetleri halen aksamadan yürütülmektedir. Ancak tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonuna yönelik yapılan ulusal düzenlemeler askerî biyomedikal kalibrasyon birimlerinde yeniden yapılanma ihtiyacı doğurmuştur. Bu nedenle hem genel kapsamlı çalışmalar hem de bunların doğrultusunda halen her birimin kendine özgü yapılanma faaliyetleri başlatılmıştır.

Bu bağlamda Isparta Asker Hastanesi Baştabipliği Tıbbi Teknik Kısım Amirliğince bu birim tarafından yürütülen tıbbi cihaz kalibrasyon hizmetlerinin ulusal mevzuata uyumlu hale getirilebilmesi amacıyla belirlenen başlıklar altında oldukça kapsamlı ve akreditasyona dönük sonuç odaklı faaliyetler planlanmış ve bunlar devreye sokulmuştur. Bu çalışma başlıkları; biyomedikal personeli kadrolarının artırılarak yeniden düzenlenmesi, söz konusu personele ihtiyacı duyduğu eğitimlerin belirlenmesi ve talep edilmesi, işletme idame

ve yeni kalibratör ihtiyaçlarının belirlenmesi ve tedariki, bilgisayar, yazıcı vb. malzeme ihtiyaçlarının tespiti ve tedariki, ayrıca fiziki şartlar ve yerleşim açısından ihtiyaçların profesyonel bir şekilde tespit edilerek bina tesis şartlarına yönelik faaliyetlerin tamamlanmasıdır.

Isparta Asker Hastanesi Kalibrasyon Laboratuvarının yeniden yapılandırılmasının tamamlanması ile sadece askerî sağlık teşkillerinde değil, Isparta, Antalya ve Burdur gibi yakın çevrede bulunan Sağlık Bakanlığı teşkilleri ve hastaneleri ile Süleyman Demirel Üniversitesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi gibi kamu sağlık kurumları ile özel hastanelere de kalibrasyon hizmeti verilebileceği düşünülmektedir. Bu sayede adı geçen sağlık teşkillerinde hasta sağlığı ve sağlık personeli güvenliğinin sağlanmasının yanında kalibrasyon laboratuvarının da kendi ihtiyaçlarına yönelik giderlerini finanse edebileceği bir sistemin kurulacağı düşünülmektedir.

KAYNAKÇA

- [1] *Constitution of the World Health Organization, Basic Documents, Forty-fifth Edition, Supplement*, New York, 2006, s.1.
- [2] *Universal Declaration of Human Rights, Dignity and Justice for all us, 60 th Anniversary Special Edition 1948-2008*, United Nations, s.9.
- [3] *Sağlık Hizmetlerinin Yürütülmesi Hakkında Yönerge*, T.C. Sağlık Bakanlığı, s.1-2.
- [4] İnce, F., "Biyomedikal Branş ve Mesleki Gelişim Eğitimleri", *Gülhane Biyomedikal Günleri Ulusal Sempozyumu Konuşma ve Bildiri Özetleri Kitabı*, Ankara, 2015, s.35.
- [5] *Türk Silahlı Kuvvetleri Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Hizmetleri Kademe Yetkileri Yönergesi (MY:8-4)*, T.C. Genelkurmay Başkanlığı, Ankara, 2011, s.1-1/P-2.
- [6] *Türk Silahlı Kuvvetleri Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Hizmetleri Yönergesi (MY:8-3)*, T.C. Genelkurmay Başkanlığı, Ankara, 2011, s.1-1/KYÇ-1.
- [7] *Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik [RG Tarihi ve Sayısı:25/6/2015-29397]*, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, s.1-7.
- [8] *Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Yönetmeliğine Yönelik Çalışmalar-1,2,3*, T.C. Genelkurmay Başkanlığı, Ankara, 2015.
- [9] *Tıbbi Cihaz Test, Kontrol ve Kalibrasyon Eğitimine Katılacak Personel Bilgileri*, Isparta Asker Hastanesi Baştabipliği, Isparta, 2015.
- [10] *Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetleri*, Isparta Asker Hastanesi Baştabipliği, Isparta, 2015.
- [11] *MEBS Kademeleri Modernizasyon Projesi Teçhizat Seti Teknik Şartnamesi (KKTEKŞ-T-736F)*
- [12] *Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar (TS EN ISO/IEC 17025)*