



TIPTEKNO'17

TIP TEKNOLOJİLERİ KONGRESİ

12-14 Ekim 2017 / TRABZON

Karadeniz Teknik Üniversitesi, Prof.Dr. Osman Turan Kongre Merkezi



Biyomedikal ve Klinik
Mühendisliği Derneği



Elektrik-Elektronik Mühendisliği Bölümü
Bilgisayar Mühendisliği Bölümü

Klinik Mühendisliği

14 Ekim 2017 - 10.45-12.15 - Salon B

Tıbbi Cihaz Test, Kontrol ve Kalibrasyon Hizmeti veren Kuruluşların Yetkilendirilmesi Certification of Medical Device Test, Control and Calibration Service Providers

Mana Sezdi¹, Nazif İlker Sezdi²

¹Biyomedikal Cihaz Teknolojisi Programı, İstanbul Üniversitesi, İstanbul, Türkiye
mana@istanbul.edu.tr

²Medibim Medikal Kalibrasyon Bilişim Ltd. Şti, İstanbul, Türkiye
nazif@medibim.com.tr

Özetçe—Bu bildiri Türkiye’de, tıbbi cihaz test kontrol ve kalibrasyonları konusunda standartlara uygun ve denetlenebilir bir ölçüm hizmeti verilmesine dönük yapılan çalışmalara istinaden yazılmıştır. Özellikle biyomedikal metroloji hizmet sağlayıcıları tarafından uzman personelin yetişmesi ve bu konuda sektörel farkındalığın oluşturulması yönünde yapılan faaliyetlerden bahsedilmiştir. Sağlık Bakanlığı Tıbbi İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu konu ile ilgili bir yönetmelik hazırlamış, ve ilk aşama olarak eğitimleri verecek kurumlara yetki vermiştir. Böylece ölçümleri sadece yetki almış uzman personeller yapacaktır ve bu ölçümlerden sorumlu müdürler olacaktır. Hizmet alan kısımda ise, hizmetin tam olarak değerlendirilip, denetlenip, metrolojik ölçüm, test ve kontrollerin tam ve standartlara göre yapıp yapılmadığının hizmet alan tarafından denetlenmesi sağlanacaktır.

Anahtar Kelimeler — biyomedikal metroloji; kalibrasyon; denetleme; sorumlu müdür; uzman.

Abstract— This paper is written with the aim of presenting the studies about building standards-based and auditable measurement services for medical device test controls and calibrations in Turkey. In particular, the activities of biomedical metrology service providers about to train specialist personnel and to establish sectoral awareness in this field have been mentioned. Turkish Medicines and Medical Devices Agency issued a regulation on the subject and authorized the institutions that will provide training as the first stage. Thus, only authorized specialist staff will make the measurements and there will be the managers responsible for these measurements. In the service area, service will be fully assessed and inspected and metrological measurements, tests and controls will be provided in according to the standards.

Keywords — biomedical metrology; calibration; inspection; responsible manager; expert.

I. GİRİŞ

Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon çalışmaları, 2000’li yılların başından itibaren ülkemizde uygulanıyor olmasına rağmen, verilen hizmetin sorgulanabilirliği ve denetlenmesi konusunda sorunlarla karşı karşıya kalınmaya devam edilmektedir. Özellikle kalibrasyon hizmeti veren firmaların konunun hassasiyetini kavramadan hareket etmesi ve etik dışı uygulamalarda bulunarak, kalibrasyon ölçümü gerçekleştirilmeden cihaz etiketlemesi, sertifikalandırması yaparak hizmet vermeyi sürdürmesi denetim gerekliliğini ön plana koymaktadır.

İlk etapta, tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu üzerine çalışan birim ve firmaların yetkinliği akreditasyon çalışmaları ile kontrol altına alınmaya çalışılmıştır. Ancak çok geniş tıbbi cihaz portföyüne sahip sağlık kuruluşlarındaki her bir cihazın kalibrasyon ölçümü için ayrı ayrı akreditasyon çalışmasının ve denetlenmesinin uygulanabilir olmadığı gözlenmiştir [1-2]. Bir sağlık kuruluşunda bulunan tüm tıbbi cihazların kalibrasyonunun akredite olarak gerçekleştirilmesi hedeflendiğinde, yerinde ölçüm yapılacak cihazlar için ayrı, kalibrasyon laboratuvarında ölçümü yapılacak cihazlar için ayrı ve X-ışını gibi görüntüleme cihazları için ayrı akreditasyon çalışmasının gerekliliği, hem işin gerçekleştirilebilirliğini güçlendirmekte, laboratuvarların ve denetçi tarafların zaman ve kaynak maliyetini artırmakta, hem de ölçümlerde standart getirme amacına hizmet etmemektedir [3-4].

Bu soruna bir çözüm getirmek ve tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon çalışmalarına standart getirmek amacıyla, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından 25.06.2015 tarihinde ve 29397 sayılı Resmî Gazete’de “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” yayınlanmıştır [5]. Ayrıca yönetmelik hükümlerinin uygulanabilirliği için ayrıntılı bir kılavuz, “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz” adıyla 25.07.2015 tarihinde



Klinik Mühendisliği

14 Ekim 2017 - 10.45-12.15 - Salon B

yayınlanmıştır. Bu yönetmelik ve kılavuzda, tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu alanında hizmet verecek olan kuruluşlar ile bu kuruluşlarda sorumlu müdür ve uzman olarak çalışacak kişilerin Sağlık Bakanlığı Türkiye Tıbbi İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yetkilendirileceği duyurulmuştur [6].

Bu bildiriye, söz konusu yönetmeliğin getirdiği uygulamalar hakkında ayrıntılı bilgi verilerek, tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu hizmeti veren kuruluşların yetkilendirilmesi süreci ve sonrasında kurulmaya çalışılan denetleme mekanizmasının tüm biyomedikal ve klinik mühendisliği portföyüne sunulması hedeflenmiştir.

II. YÖNETMELİK ESASLARI

A. Başvuru Esasları

Yetki belgesi almak isteyen kuruluş, aşağıdaki bilgi ve belgeleri içeren dosya ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna başvurur [3].

- Kuruluş bilgilerini içeren başvuru dilekçesi,
- Başvuru ücretinin ödendiğine dair banka dekontu,
- Merkezi Kayıt sicil numarası veya Ticaret sicil numarası ile imza sirküleri örneği (Kamu kuruluşları hariç)
- Kuruluşta çalışacak sorumlu müdür ve uzmanların eğitimlerini tamamladıklarını gösterir belge,
- Kuruluşta test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti süresince kullanılacak donanım, yazılım ve aksesuar listesi,
- TS EN ISO/IEC 17020 “Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları için Genel Kriterler” ve/veya TS EN ISO/IEC 17025 “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar” standartlarına göre hazırlanan kalite el kitabı, prosedürler, talimatlar ve formların yer aldığı dokümantasyon,
- TİTCK tarafından istenmesi halinde, ilgili kapsamda akreditasyon belgesi.

B. Başvuruların Değerlendirilmesi

Değerlendirmeye alınan başvuru dosyasında herhangi bir eksiklik durumunda başvuruyu yapan kuruluşa eksikleri gidermek üzere 45 gün süre verilir. Eksiklik giderildikten sonra kuruluş yerinde ziyaret edilerek denetlenir. Yerinde denetleme sırasında da eksikler saptanırsa yine bir 45 gün süre tanınır. Bu süre zarfında eksikler giderilmezse başvuru olumsuz sonuçlanır.

C. Yetkilendirme Süreci

Yerinde denetlenmesi de olumlu sonuçlanan kuruluşlara 15 gün içinde yetki belgesi, sorumlu müdür için sorumlu müdür çalışma belgesi, uzman için de uzman çalışma belgesi düzenlenir. Kuruluşun hangi yetki gruplarından yetkilendirildiği çalışma belgesi üzerinde belirtilecektir. Kuruluş, yetki belgesinde yazılı olmayan gruplardaki cihazların test, kontrol ve kalibrasyonunu yapamayacaktır. Belgelendirilen kuruluşun hangi yetki gruplarından belgelendirildiği TİTCK tarafından ilan edilecektir.

D. Personel ve Nitelikleri

Başvuruda bulunan kuruluşta bir sorumlu müdür ve uzmanlardan başka ihtiyaca göre başka personel de (muhasebeci, güvenlik görevlisi, ...) bulundurulabilir. Uzmanın görevi, test, kontrol ve kalibrasyon hizmetini yerine getirmek iken, sorumlu müdürün görevi bu hizmeti idare etmektir. Eğer sorumlu müdür de kalibrasyon yapmak isterse, ilgili yetki grubunda uzman çalışma belgesine sahip olmalıdır. Uzman, çalışma süresince kuruluş tarafından adına düzenlenen fotoğraflı kimlik kartını görünür şekilde taşımak zorundadır. Sorumlu müdür ve uzman aynı anda birden fazla kuruluşta görev alamaz. Sorumlu müdür ve uzman, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş eğitim merkezlerinden sertifikalı eğitim almak zorundadırlar ve bu eğitimleri alabilmek için de şart koşulan eğitim kriterlerini sağlamak zorundadırlar [5].

E. Araç, Gereç ve Fiziki Şartlar

Kuruluş, yetki belgesi kapsamında yer alan test, kontrol ve kalibrasyon hizmetinin gerektirdiği test cihazlarını, donanımları, yazılım ve aksesuarları bulundurmak zorundadır. Kullandığı bu test/ölçüm cihazlarının izlenebilirliğini sağlamakla yükümlüdür. Test/ölçüm cihazlarının kalibrasyonunu üreticisi tarafından aksi belirtilmediği sürece en az yılda bir kere yaptırmak zorundadır. Hizmet sırasında arızalanan cihazları, arızası giderilmeden ve kalibrasyonu yapılmadan kullanılmaması konusunda sorumludur.

Ayrıca kuruluş, TSE ISO 17025 ve/veya TSE ISO 17020 standartlarının gerekliliklerini de yerine getirmek durumundadır.

F. Kuruluşların Denetimi

Kuruluş, TSE ISO 17025 “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar” ve/veya TSE ISO 17020 “Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları için Genel Kriterler” standartlarının ve yönetmeliğin gerektirdiği koşulları sağlayıp sağlamadığına dair yılda bir kez denetlenir. Denetleme öncesinde TİTCK tarafından istenilen belgelerin Kuruma 20 iş günü içinde iletilmesi gerekmektedir. Yapılan denetimler sırasında uygunsuzluk tespit edilirse, yetki belgesi askıya alınır.

G. Yetki Belgesinin Askıya Alınması ve İptali

Kuruluş, eksik test/ölçüm cihazı saptandığında bu eksikliği giderene kadar, ISO 17025 veya ISO 17020 standartı uygulama eksikliğinde bu standartların uygulanabilirliğine kadar, sorumlu müdür görevden ayrıldığında yerine yeni sorumlu müdür atayana kadar test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti veremez. Ayrıca eğer TİTCK tarafından istenilen bildirimlerde bulunulmamışsa, 90 gün süreyle yetki belgesi askıya alınır.

Eğer kuruluş iflas ettiyse veya üç yıl içinde yetki belgesi üç kez askıya alındıysa yetki belgesi iptal edilir.



Klinik Mühendisliği

14 Ekim 2017 - 10.45-12.15 - Salon B

Uygunsuz personel çalıştırma tespit edildiğinde de iptal işlemi gerçekleştirilir.

İptal edilen yetki belgesi için kuruluş bir yıl süresince yeni bir belge için başvuruda bulunamaz. Ancak kuruluş kamu kuruluşu ise bu hüküm uygulanmaz.

H. Sorumlu Müdür Çalışma Belgesinin Askıya Alınması ve İptali

Uygun olmayan test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlendiği tespit edildiğinde, kuruluşun yetki belgesi askıda iken hizmet verildiği saptandığında, yetki belgesi kapsamı dışındaki cihazlara rapor düzenlendiğinde, çalışma belgesi olmayan uzmanın çalıştırıldığı tespit edildiğinde, Kurumca talep edildiği halde eğitimlerini güncellemeyen sorumlu müdürlerin çalışma belgeleri 90 gün süresince askıya alınır.

Sorumlu müdürün çalışma belgesi beş yıl içinde beş kez askıya alınırsa, belge askıda iken çalışmaya devam ederse ve Kuruma sunulan belgelerde tahrifat ve gerçeğe aykırılık tespit edilirse, çalışma belgesi iptal edilir. Yeni bir çalışma belgesi almak üzere bir yıl içinde başvuruda bulunulamaz.

I. Uzman Çalışma Belgesinin Askıya Alınması ve İptali

Uygun olmayan test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlediği tespit edildiğinde, yetki belgesi kapsamı dışındaki cihazlara rapor düzenlendiğinde, yetki belgesi askıda iken çalıştığı tespit edildiğinde, Kurumca talep edildiği halde eğitimlerini güncellemeyen uzmanların çalışma belgeleri 90 gün süresince askıya alınır.

Uzmanın çalışma belgesi beş yıl içinde beş kez askıya alınırsa, belge askıda iken çalışmaya devam ederse ve Kuruma sunulan belgelerde tahrifat ve gerçeğe aykırılık tespit edilirse, çalışma belgesi iptal edilir. Yeni bir çalışma belgesi almak üzere bir yıl içinde başvuruda bulunulamaz.

J. Personel ve Kapsam Değişikliği

Kuruluş, kapsam değişikliği yapmak istediğinde Kuruma başvuru yapıp kapsam genişletebilir. Personel değişikliği yapmak istediğinde Kuruma gerekli belgeleri ibraz eder ve Kurum ilgili personel için çalışma belgesi düzenler. Sorumlu müdürün görevden ayrılması durumunda, kuruluştaki bir uzman otuz günlüğüne sorumlu müdür olarak atanabilir ancak bu süre sonunda mutlaka yeni bir sorumlu müdür göreve atanmalıdır.

K. Ücretler

Yetki belgesi almak üzere yapılan başvuru, denetleme, yetkilendirme, kapsam değişikliği başvurusu işlemleri için TİTCK'a her bir yetki grubu için kuruluş tarafından ücret ödenecektir [5-6].

L. Bildirim Zorunluluğu

Kuruluş, personel, adres, araç, gereç ve fiziki şartlar ile ilgili değişiklikleri Kuruma on iş günü içinde bildirmek durumundadır. Ayrıca, kuruluşlar TİTCK talep ettiği

durumda, test, kontrol ve kalibrasyon programlarını on iş günü içinde bildirmelidirler. Sağlık hizmeti sunucuları da almış oldukları kalibrasyon hizmeti ile ilgili kayıtları tutarak, talep halinde Kuruma yirmi iş günü içinde bildirmelidir.

III. SONUÇ

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan ve yukarıda ayrıntılı olarak sunulan yönetmelik hükümlerince "Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti" sunan kuruluşların belgelendirilmesi sürecinin başlaması için sorumlu müdür ve uzman sertifikalı eğitimlerinin ilk etapta tamamlanması ve bu eğitimlere katılıp sertifikalandırılan personel üzerinden kuruluş yetkilendirme başvuru sürecinin başlatılması planlanmıştır.

Şu anda gelinen nokta, sözkonusu sertifikalı eğitimlerin bir kısmının tamamlanmış olmasına rağmen, halen eğitim tamamlama sürecinde istenilen noktaya gelinmemiş olmasından dolayı yetkilendirme başvuruları başlatılamamıştır.

Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetini sunan kuruluşların yetkilendirme ve denetlenme süreci içinde olması, sözkonusu kuruluşlardan alınacak test, kontrol ve kalibrasyon hizmetinin kalitesinin artmasını sağlarken, kurulan denetleme mekanizması ile etik dışı uygulamaların önüne geçilebileceği düşünülmektedir.

TEŞEKKÜR

Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu üzerine yaptıkları çalışmalar, yayınladıkları yönetmelik ve bu yönetmeliğin uygulanması hususunda gösterdikleri titizlik için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na teşekkürlerimizi sunarız.

KAYNAKÇA

- [1] Sezdi, M., "Accreditation of Biomedical Calibration Measurements", Practical Concepts of Quality Control (ISBN: 978-953-51-0887-0), InTech, 2012.
- [2] Sezdi, M., Özseri, H., Selvi, Y., Vatansever, S. ve Akan, A., "Medikal Kalibrasyonun Hasta Güvenliği Açısından Önemi, Kontrolü ve Akreditasyon", II. Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi, 73-77, 2010.
- [3] Sezdi, M., "How Much Sufficiency of Ventilator or Defibrillator Testing is Obtained by Mass Accreditation?", Proc. of 3th International Conference on Quality in Healthcare Accreditation and Patient Safety, 2009.
- [4] Sezdi, M., "Sıcaklık Akreditasyonu ile Defibrilatör Testi Ne Kadar Doğru? ", Proc. of 4. Ulusal Biyomühendislik Kongresi, 148-149, 2008.
- [5] Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik", Resmi Gazete, Sayı No: 29397, 25 Haziran 2015.
- [6] Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz", 25 Temmuz 2015.