



# Biyomedikal Metroloji ve Test Süre Analizi

## Time Analysis of Biomedical Metrology and Test

Nazif İlker SEZDİ

Medibim Medikal Bilişim Kalibrasyon  
Tek.San.Tic.Ltd. Şti.

Güzelyurt Mah. Mehmet Akif Ersoy Cad. Gökdemir Plaza  
K:2 D:10 Esenyurt (İstanbul, Türkiye)  
nazif@medibim.com.tr

Mana SEZDİ

Biyomedikal Cihaz Teknolojisi Programı  
İstanbul Üniversitesi - Cerrahpaşa  
Büyükdere Kampüsü TBMYO (İstanbul, Türkiye)  
mana@istanbul.edu.tr

**Özetçe**— Bu bildiri, biyomedikal metroloji hizmetlerinin denetlenmesi mercek altına alınmış, denetlemelerde en çok dikkat edilmesi gereken noktalardan biri olan ölçüm süreleri analiz edilerek, denetleme mekanizmasına destek vermek üzere niceliksel bir parametre geliştirilmiştir. Her bir kalem tıbbi cihaz için ayrılacak ölçüm süresi bilindiği takdirde, toplu metroloji hizmet alımlarının olası ne kadarlık bir süreci kapsadığı hesaplanabilecektir, böylelikle de sözkonusu hizmetin maliyeti daha kabul edilebilir boyutlarda hesaplanabilecektir. Bu nedenle, sağlık hizmeti sağlayıcı kurumların ölçüm süresi faktörünü hesaba katarak ölçüm takvimlerini ve maliyetlerini planlamaları önemlidir.

**Anahtar Kelimeler** — biyomedikal metroloji; kalibrasyon; test süre analizi.

**Abstract**— In this paper, the inspection of biomedical metrology services has been examined, and a quantitative parameter has been developed to support the control mechanism by analyzing the measurement time that is one of the most important points in audits. If the measurement time to be allocated for each item of medical device is known, the time of the total metrology service can be calculated. So that the cost of the service can be calculated in more acceptable dimensions. For this reason, it is important for health care providers to plan their measurement schedules and costs by taking into consideration the measurement time factor.

**Keywords** — biomedical metrology; calibration; test time analysis.

### I. GİRİŞ

Türkiye’de Biyomedikal Metroloji hizmetlerinin düzenlemeleri Sağlık Bakanlığı bünyesinde İl Sağlık Müdürlükleri ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) bünyesindeki ilgili departmanlar tarafından yürütülmektedir. Sağlık hizmeti veren kurumların bu hizmeti zamanında ve eksiksiz alması için son yıllarda birçok yeni düzenlemeler yapılmıştır.

TİTCK tarafından 25.06.2015 tarihinde ve 29397 sayılı ile Resmi Gazete’de yayınlanan “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik”, hizmet sağlayıcıların şartlarını belirlemiş, bu kapsamda metroloji hizmeti veren

kurumların sadece bu hizmeti verebileceğini, kapsam harici bakım ve servis hizmeti veremeyeceğini bildirmiştir [1-2].

İlaveten, 2014 yılında, bugün Kamu Hastaneler Müdürlüğü adıyla İl Sağlık Müdürlüklerine bağlanmış olup o günkü adıyla Kamu Hastaneler Birliği Genel Sekreterliği olan kuruluş bünyesinde “Biyomedikal Metroloji Kılavuzu” ile genel olarak kapsam belirlenmiş, ölçüm prosedür ve yöntemlerine dair standartlara atıf yapılan bir doküman yayınlanmış ve aynı doküman 2016 yılında revize edilmiştir [3].

TİTCK’nın yayınlamış olduğu yönetmeliğe bağlı olarak her ne kadar öngörülen takvimden biraz gecikmeli olsa da Biyomedikal Metroloji Ölçümleri yapacak personelin Uzman Sertifikalı eğitimleri 2017 yılı itibarıyla başlamış ve sahada bu hizmeti verecek uzman insan kaynağının sağlanmasına dönük çalışmalar yapılmıştır [4]. Tüm bunlar, sahada sağlık hizmetlerinin kalitesini ciddi bir şekilde etkileyecek olan teşhis ve tedavide kullanılan medikal cihazların doğru ölçüm yaptıklarının doğrulanmasına dönük çalışmalardır.

Ancak hizmet kalitesinin tespiti birçok yönüyle eksik kalmaktadır. Sahada hizmet sağlayıcı kurumların bu hizmeti naylon etiketleme ile suistimal ettikleri bilinmektedir. Buna karşılık hizmet alan tarafta da verilen fiyat sebebiyle satın alma süreçleri bakımından bu dar kapsamlı hizmete razı olduğu da ayrı bir gerçektir.

Halen, verilen hizmetin doğru ve güvenilir olduğunun tespitine dair bir yöntem geliştirilmemiştir.

Bu bildiri, biyomedikal metroloji hizmetinin denetlenme sürecinde yaşanan eksiklikler üzerinde durulmuş, bu eksikliklerin giderilmesinde bir basamak atlanmasını sağlayacak süre analizi çalışması yapılarak bilginize sunulmuştur.

### II. BİYOMEDİKAL METROLOJİDE DENETİM EKSİKLİĞİ

Biyomedikal metrolojide denetim eksikliğinin ilk sebebi, sağlık hizmeti sağlayıcıları tarafında, alınan biyomedikal metroloji hizmetinin doğruluğunu tespit edecek uzman insan kaynağının olmamasıdır. Ayrıca satın alma süreçlerinin fiyata dayalı alım yapması, hizmet veren tarafta doğru firma-doğru hizmet-doğru ölçüm seçimini zorlaştırmaktadır.



Satın alma süreçlerinin ayrılmaz bir parçası olan şartname konusu ise, bugün ya tüm firmaları içerecek şekilde ya da sadece tek bir firmayı işaret edecek şekilde yapılmaktadır. Bu durum ya hizmetin çok ucuz alınmasını ya da kamu ihale kanununa aykırı bir şekilde olmasını rağmen tek bir firmayı işarete ederek hizmetin pahalı alınmasına sebep olmaktadır. Her iki durumda da kamu zararı oluşmakta ilkinde tam olarak hizmet alınamamakta, diğerinde ise rekabetten uzak bir durum olduğundan pahalı hizmet alınmaktadır.

Satın alma hizmet alımı ihalelerinde yaklaşık maliyetin çok altındaki ücretlere bu hizmetlerin verilmesinin temel sebebi de işin ifasını gerçekten ölçebilecek, değerlendirecek ve aksi durumda ceza unsuru oluşturacak bir şartnamenin olmamasıdır.

Biyomedikal metroloji hizmet sağlayıcıları son yıllarda kamu otoriteleri tarafından ciddi bir denetim sürecine sokulmuş ve buna karşılık teknik ve insan kaynağı olarak kendilerini yetkin duruma getirmişlerdir, ancak buna karşılık hizmet alan tarafta, bu hizmetin alma şekline dönük bir hazırlık ve tedbir yeterince sağlanmamıştır.

Özellikle aşağıda belirtilen konular, hizmet alan tarafta yeterince denetlenmemektedir:

- Aynı seri numaralı test cihazının farklı ve birbirine uzak yerlerde aynı gün test için kullanıldığı,
- Aynı personelin aynı gün içinde birbirinden çok uzak noktalarda test yaptığı,
- Test cihazlarının kiralama süreleri aynı tarihlerde farklı firmalara yapıldığı,

gibi konular kontrole ve suiistimale açık noktalar olarak kendini göstermektedir.

Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Kalite Sistemi denetim kitapçığında ise biyomedikal metroloji hizmet alımını sadece tek bir sayfada; etiketin şeklini tarif eden bir maddede tarif etmiştir. Bu durum denetlemelerde alınan hizmetin sadece etiketinin kontrolünün yapılacağı gibi bir yanlış yönlendirmeye sebep olmaktadır [5].

Bir yanda şartnamede her ölçüm-muayene sırasında hizmet alan tarafa ait bir personelin bu işleme refakat edeceği söylenirken, diğer tarafta personel eksikliği sebebiyle sahaya 3-4 ya da daha fazla personel ile giden hizmet sağlayıcı, aynı anda iki ya da üç farklı yerde olamamaktadır.

Hizmet alan tarafta personellerin gün içi mesai saatleri de kurumdan kuruma farklılık göstermekte, 08:00-12:00, 13:00-17:00 mesai saatleri genel olarak uygulanmamaktadır. Ameliyathanelerin ölçümleri mesai saatleri dışında yapılması gerektiğinden, bu mesai saatleri dışında personeller ölçümlere refakat için gelmemektedir. Oysa buna karşılık şartname gereği belli bir süresi olan işin bitirilmesi de metroloji hizmeti sağlayıcı kurumun zor durumunda bırakılmaktadır.

Her bir medikal cihazın test, kontrol ve muayenesine ait bir prosedür ve bu prosedüre bağlı olarak bir zaman maliyeti vardır.

Diğer taraftan bu eksikliği bir nebze de olsa giderecek olan kontrol mekanizması, ölçüm süresinin tespittir.

Bu zaman maliyetleri doğrultusunda bir hastanede bulunan medikal cihazlara ait cihaza ulaşma süresi haricinde sadece ölçüm süresi hesap edilebilir.

Bu süreye ilave olarak; cihazın ait olduğu ya da kayıt edildiği yerde olup olmadığı, personelin mesai başlama saati, öğle yemeği aralığı ve mesai bitimi, ve personelin özellikle ameliyathanelerdeki cihazların ölçümü için gerekli olan mesai saatleri dışındaki ölçümleri, genel süreyi oldukça fazla etkilemektedir.

Biyomedikal Metroloji Hizmet Sağlayıcıları Derneği (Biyometder) bünyesinde, bu yönde bir çalışma yapılmış ve genel olarak yapılan çalışmalara göre Türkiye hastaneleri saha şartları ve ölçüm kalitesi düşünülerek bir süre analizi çalışması yapılmıştır.

Ancak bu çalışmadan doğan bilgileri paylaşmadan önce hastanelerdeki çalışma şartlarının da bu ölçüm ve muayene hizmetlerine hazır hale getirilmesi için ön çalışmalar yapılmalıdır.

Genel olarak sağlık hizmeti veren kurumlarda, metroloji hizmetinin gerekliliği sadece Bakanlık tarafından yapılan denetimlerde sorulan cihaz kalibrasyon etiketlerinin ve sertifikalarının olması gerektiği bir süreç gibi görülmektedir. Bu sürecin tetkik, teşhis ve tedavi süreçlerine etkisi henüz tam olarak algılanamamıştır. Bu nedenle hizmeti alan tarafta yapılan işin tam olarak ne anlama geldiğinin anlatılması bakımından hizmet alan taraf için de eğitimler verilmelidir. Çünkü hizmet alıcılar tarafından Kalite Yönetimi departmanlarında alınan hizmetin doğruluğunu kontrol edebilecek ve geçerli olduğunu tespit edebilecek yetkinlikte uzmanlar bulunmalıdır.

### III. BIYOMEDİKAL METROLOJİDE ÖLÇÜM SÜRE ANALİZİ

Biyomedikal metroloji hizmetinin denetlenmesinde en önemli noktalardan biri, ölçüme tabi cihazın muayenesi ve testi için ne kadar süre ayrıldığı ve testin tam olarak yapılarak yapılmadığının tespittir. Ölçümler sırasında her bir kalem cihaz için ayrılan süre aralığı, istisnai durumlar hariç, bellidir. Belli sayıda ve kalemde cihazın metroloji ölçümleri için harcanacak zaman tahmini bilinmekte iken, birçok firma tarafından bu sürenin çok daha altında ölçümlerin gerçekleştiriliyor olması, aslında cihazların tam anlamıyla ölçülmediği, sadece etiketlendiği anlamına gelmektedir.

Aşağıdaki Tablo 1'de en çok kullanılan medikal cihazlara ait ortalama ölçüm süreleri verilmiştir. Referans süre olarak, Emergency Care Research Institute (ECRI) tarafından belirlenmiş ve referans kabul edilen değerler, ortalama süre olarak da Biyometder Derneği'ne üye 10 metroloji hizmet sağlayıcısı firmanın ortalama ölçüm süreleri alınmıştır [6].

TABLO 1. ÖRTALAMA ÖLÇÜM SÜRELERİ

BIYOMEDİKAL CİHAZ	REFERANS SÜRE [dk] (a)	ORTALAMA SÜRE [dk] (b)	Tipik Adet	Ölçüm Süresi [dk]
AĞIRLIK - UZUNLUK ÖLÇÜM - TARTI	30	21	10	211
AĞRI POMPASI	42	68	10	676



AMELİYAT MASASI	24	12	6	71
ANESTEZİ CİHAZI	144	37	6	224
ASPIRATÖR	36	12	10	118
BENMARI - BANYO	48	35	14	490
BİPAP	30	16	6	98
BUZDOLABI - SOĞUTUCU ÜNİTELER (TIBBİ AMAÇLI)	30	34	20	689
DANSİTOMETRE (KEMİK MİNERAL YOĞUNLUĞU ÖLÇÜM SİSTEMİ)	60	44	1	44
DEFİBRİLLATÖR	36	26	6	154
OTOMATİK AED DEFİBRİLLATÖR	24	15	2	30
BÜTÜNLEŞİK/KOMBİNE ELEKTRO TERAPİ CİHAZI	30	20	4	81
DIADİNAMİK AKIM CİHAZI	20	15	5	73
DIATERMİ CİHAZI KISA DALGA - (KDD)	20	16	5	79
ULTRASONİK ELEKTRO TERAPİ CİHAZI	20	14	5	70
DIYALİZ / RENAL REPLASMAN	240	38	12	450
EFOR TEST SİSTEMİ	30	23	1	23
EKG (ELEKTRO KARDİYO GRAFI)	30	27	20	542
ETÜV - İNKÜBATÖR - FIRIN	60	35	6	211
FOTOTERAPİ	36	16	8	125
HOT-COLD PACK KAZANI	48	60	10	600
İNFÜZYON POMPASI	42	49	30	1.477
KALP PİLİ	12	33	4	130
KÜVÖZ	48	75	10	750
MAMOGRAFI	96	77	1	77
SESSİZ KABİN	20	33	1	33
NST / KARDİOTOKOGRAF	48	22	6	131
OTOKLAV	60	78	4	311
OTOMATİK ENJEKTÖR	48	70	20	1.395
PULSE METRE / SPO2	36	21	40	836
RADYAN ISITICI	30	59	6	356
C KOLLU RADYOGRAFI SİSTEMİ DİJİTAL	72	74	1	74
DİREKT RADYOGRAFI SİSTEMİ DİJİTAL (DR)	60	93	1	93
KONVANSİYONEL RADYOGRAFI SİSTEMİ	60	81	1	81
SANTRİFÜJ	30	30	8	240
ATEŞ ÖLÇER, ORTAM SICAKLIK ÖLÇÜM	30	23	30	701
TIBBİ MONİTÖR	60	72	25	1.804
EKOKARDİYOGRAFI CİHAZI	78	43	20	851
ULTRASONOGRAFI SİSTEMİ	48	48	4	192
FETAL DOPPLER	30	32	6	194
VAKUM POMPASI (MANOMETRE)	10	13	80	1.013
TANSİYON ALETİ	10	10	60	608
VAPORİZATÖR	42	21	6	128
VENTİLATÖR / RESPIRATÖR	144	52	6	314
ELEKTRİKSEL GÜVENLİK TESTİ ÖLÇÜMLERİ	30	20	537	10.40
Toplam Süre [dk]				27.602

<sup>a</sup> ECRI Biomedical Benchmark Süreleri

<sup>b</sup> Biometder Üyesi 10 farklı biyomedikal metroloji hizmet sağlayıcı firmanın verdiği değerlerin ortalaması

Toplam süre olan 27.602 dk, haftada 5 gün ve günde 8 saat mesai hesabına göre yaklaşık 537 envanterli bir hastanenin biyomedikal metroloji ve tıbbi cihazlarının kalibrasyonu-testine ait ölçüm süresidir. Bu süre yaklaşık olarak 58 güne karşılık gelmektedir. Bu süre 2 refakatçi ve 2 ekip ile 29 gün, 3 refakatçi ve 3 ekip ile 19 güne karşılık gelir. Haftada 5 gün çalışıldığında brüt süre 4 haftadır. Bu süre, cihazlara ulaşmakta zorluk çekildiğinde ve günlük mesai saatlerinin 8 saatten daha az olması durumunda uzayabilmektedir.

Bu referans süreler ile yapılan zaman maliyetine göre, tabloda yaklaşık olarak verilen envanterdeki hastanenin biyomedikal metroloji ölçümleri, hesaplanan süre civarlarında tamamlanıyor olmalıdır.

#### IV. SONUÇ

Bu bildiriye, biyomedikal metroloji hizmetlerinin denetlenmesi mercek altına alınmış, denetlemelerde en çok dikkat edilmesi gereken noktalardan biri olan ölçüm süreleri analiz edilerek, denetleme mekanizmasına destek vermek üzere niceliksel bir parametre geliştirilmiştir. Her bir kalem tıbbi cihaz için ayrılacak ölçüm süresi bilindiği takdirde, toplu metroloji hizmet alımlarının olası ne kadarlık bir süreci kapsadığı hesaplanabilecek, böylelikle de sözkonusu hizmetin maliyeti daha kabul edilebilir boyutlarda hesaplanabilecektir. Bu nedenle sağlık hizmeti sağlayıcı kurumların ölçüm süresi faktörünü hesaba katarak ölçüm takvimlerini ve maliyetlerini planlamaları önemlidir.

Biyomedikal metroloji işlemleri; tetkik, teşhis ve tedavinin ayrılmaz parçaları olan medikal cihazların görevlerini tam olarak yerine getirebilmeleri için yapılmaktadır. Diğer durumda doğru bilgi vermeyen bu cihazlar yanlış bilgi sağlaması sebebiyle hekimin yanlış ya da hatalı tetkik, teşhis ve tedaviye sebep olacak kararlara sebep olabilmektedir. Hizmet alımı yapacak idarelerin, alınacak hizmetin teknik olarak tam denetimi ve standartlara uymayan usulsüz ölçümlerin önüne geçecek tedbirler alması, sağlık hizmetlerinde tetkik, teşhis ve tedavi süreçlerinin güvenilir sonuçlarla yapılmasına katkı sağlayacaktır. Bu da ancak biyomedikal metroloji hizmetinin yetkin ve uzman kişilerce denetlenmesi ve görüldüğü durumlarda hataların tespit edilmesi ve ceza süreçlerinin işletilmesi ile mümkün olacaktır.

#### KAYNAKLAR

- [1] Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik", *Resmî Gazete*, Sayı No: 29397, 25 Haziran 2015.
- [2] Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz", 25 Temmuz 2015.
- [3] T.C. Sağlık Bakanlığı, Klinik Mühendisliği Yönetim Departmanı, *Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu*, Ankara, 2016.
- [4] T.C. Sağlık Bakanlığı, "Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği", *Resmî Gazete*, 04 Şubat 2014.
- [5] T.C. Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, *Sağlıkta Kalite Standartları-Hastane*, Ankara, 2015.
- [6] Emergency Care Research Institute, "Biomedical Benchmark", USA, 2016.