



Sağlıkta Kalite Standartları Kapsamında Tıbbi Cihaz Yönetimi Revizyon Çalışması Revision Study on Medical Device Management within Health Quality Standards

Mana SEZDİ

Biyomedikal Cihaz Teknolojisi Programı
İstanbul Üniversitesi - Cerrahpaşa

Büyüçekmece Kampüsü Teknik Bilimler Meslek Yüksekokulu (İstanbul, Türkiye)
mana@istanbul.edu.tr

Özetçe—Sağlık hizmetlerinin kalitesinin değerlendirilmesi için Sağlık Bakanlığı Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı tarafından oluşturulmuş “Sağlıkta Kalite Standartları (SKS)”, hastane denetlemelerinde denetçi sağlık profesyoneline yol göstericidir. Standartların altında yer alan değerlendirme ölçütleri, denetçinin puanlama kriterlerini oluşturur. Kalite çalışmalarında çok önemli yeri olan tıbbi cihaz kalibrasyonlarının tam anlamıyla uluslararası standartlara uygun yapılması, etiketlenmesi, sertifikalandırılması ve ölçümleri yapan firmaların yetkinliğinin araştırılması, denetlemelerde göz önünde bulundurulması gereken noktalardır. Ancak, denetleme mekanizmasının yeterli olmamasından dolayı sektörde standart dışı kalibrasyon çalışmalarının olduğu gözlemlenmektedir. Zira, SKS değerlendirme ölçütlerinde, kalibrasyonların yapılması gerektiği vurgulanmakta ancak bu ölçümlerin kalitesi ve yeterliliği konusunda ayrıntılı, yönlendirici bilgi bulunmamaktadır. Standart dışı olup, sadece etiket üzerinden gerçekleştirilen kalibrasyon çalışmaları, şu anda kullanımda olan “Tıbbi Cihaz Yönetimi” değerlendirme ölçütlerine göre, denetlemeyi geçer vaziyettir. Kalibrasyon hizmetinde ihtiyaç duyulan denetleme mekanizmasının, SKS değerlendirme ölçütleri üzerinden gerçekleştirilmesi, sağlık kurumu tarafından dışarıdan alınan kalibrasyon hizmetinin kalitesini, dolayısıyla da sağlık hizmetinin kalitesini arttıracaktır. Böyle bir denetleme mekanizması, ancak günümüz SKS “Tıbbi Cihaz Yönetimi” standart ve değerlendirme ölçütlerinin revize edilmesi ile mümkündür. Bu bildiride SKS “Tıbbi Cihaz Yönetimi” standart ve değerlendirme ölçütleri üzerinde incelemede bulunulmuş ve revizyon gerekli noktalar tespit edilmiştir.

Anahtar Kelimeler — sağlıkta kalite standartları; tıbbi cihaz yönetimi; kalibrasyon.

Abstract— The "Health Quality Standards (HQS)", established by the Quality and Accreditation Department in Ministry of Health for the evaluation of the quality of health services, guides the auditor health professional in hospital audits. The evaluation criteria under the standards form the rating criteria of the auditor. Performing of the calibration, labeling and certification in according to the international standards and the examination of the competence of the companies that make the calibration of the medical devices are the points that must be

taken into account in the quality studies. However, it is observed that there are nonstandard calibration studies in the sector because of the insufficient control mechanism. It is emphasized that calibration should be made in the HQS evaluation criteria, but there is no detailed guidance information on the quality and adequacy of these measurements. Calibration studies carried out only on the label, which are out of standard, pass the inspection according to the currently used "Medical Device Management" evaluation criteria. Performing the auditing mechanism required for the calibration on the HQS evaluation criteria will increase the quality of the calibration service received from the health institution from outside and thus the quality of the health service. Such an inspection mechanism can only be achieved by revising the current HQS "Medical Device Management" standard and evaluation criteria. In this statement, HQS "Medical Device Management" standards and evaluation criteria were examined and necessary points for revision were determined.

Keywords — health quality standards; medical device management; calibration.

I. GİRİŞ

Ülkemizde sağlık alanındaki kalite çalışmaları, 2003 yılında “Sağlıkta Dönüşüm Programı” ile başlamıştır. Bu çalışmaların amacı, nitelikli ve kaliteli bir sağlık hizmetinin sunulmasını sağlamak, belirli periyotlarla gerçekleştirilen denetlemelerle de kaliteli hizmetin sürekliliğini sağlamaktır. Sağlık Bakanlığımız tarafından, sağlıkta kalite çalışmaları kapsamında rehberlik görevi göreceği belirli standartlar geliştirilmiştir. Kısaca SKS olarak bilinen bu “Sağlıkta Kalite Standartları”, uygulanacağı kurum türüne göre geliştirilmiş standartlar olup kullanıldığı süreç içinde ihtiyaç duyulabilecek değişikliklere göre revizyona açık standartlardır.

Bugüne kadar, SKS-Hastane, SKS-Diyaliz, SKS-Evde Sağlık ve SKS-Ağız Dış Sağlık Hastanesi olmak üzere 4 ana sağlık kurumu için geliştirilmiş SKS çalışması bulunmaktadır. Güncel SKS kapak görselleri Şekil 1’de görülmektedir. SKS-Hastane, hem ilk oluşturulan standartlar olması hem de diğer sağlık çalışmalarının genelini kapsadığı için bu 4 çalışmanın ana



kaynağı olarak kabul edilmektedir. Bu standartların belirli periyotlarda gözden geçirilmesi, revize edilmesi ve kullanılabilirliğinin artırılması büyük bir gerekliliktir. Böyle bir gereklilik durumunda ilk revizyon çalışmaları SKS-Hastane üzerinde yapılmakta, daha sonra diğer standartlara uyarlanmaktadır.



Şekil 1. “Sağlıkta Kalite Standartları” kapak görselleri

Genel anlamda Sağlıkta Kalite Standartları oluşturulurken sadece sağlık hizmetleri değil, sağlık hizmeti verilirken öngörülmesi gereken hasta ve çalışan odaklı hizmetler ile destek hizmetleri de standart çalışmaları kapsamına alınarak belli bir sisteme oturtulmaya çalışılmıştır. SKS kapsamında aşağıdaki 4 ana temaya ve bunların altlarında da birtakım alt temalara yer verilmektedir:

Kurumsal Hizmetler

- Kurumsal Yapı
- Kalite Yönetimi
- Doküman Yönetimi
- Risk Yönetimi
- Güvenlik Raporlama Sistemi
- Acil Durum ve Afet Yönetimi
- Eğitim Yönetimi
- Sosyal Sorumluluk

Hasta ve Çalışan Odaklı Hizmetler

- Hasta Deneyimi
- Hizmete Erişim
- Yaşam sonu Hizmetler
- Sağlıklı Çalışma Yaşamı

Sağlık Hizmetleri

- Hasta Bakımı
- İlaç Yönetimi
- Enfeksiyonların Önlenmesi
- Sterilizasyon Hizmetleri
- Transfüzyon Hizmetleri
- Radyasyon Güvenliği
- Acil Servis
- Ameliyathane
- Yoğun Bakım Ünitesi
- Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi
- Doğum Hizmetleri
- Diyaliz Ünitesi

- Psikiyatri Hizmetleri
- Biyokimya Laboratuvarı
- Mikrobiyoloji Laboratuvarı
- Patoloji Laboratuvarı
- Doku Tipleme Laboratuvarı

Destek Hizmetleri

- Tesis Yönetimi
- Otelcilik Hizmetleri
- Bilgi Yönetim Sistemi
- Malzeme ve Cihaz Yönetimi
- Tıbbi Kayıt ve Arşiv Hizmetleri
- Atık Yönetimi
- Dış Kaynak Kullanımı

Her bir alt tema için, standardın uygulanabilirliğini kolaylaştırmak ve Bakanlık tarafından görevlendirilmiş denetçi sağlık profesyonellerinin denetlemelerinde yol gösterici olması açısından “Değerlendirme ölçütleri” bulunmaktadır. Sözkonusu değerlendirme ölçütleri ne kadar doğru, yapılabilir, anlaşılır ve takip edilebilir olursa o standardın uygulanabilirliği de o kadar başarılı olacaktır. Çünkü denetlemeye gelen sağlık profesyoneli, her zaman her konuya hakim olamayabilir. Bu durum özellikle tıbbi cihaz yönetimi konusunda karşılaştığımız önemli bir problemdir. Sağlık profesyoneli, sağlıkla ilgili tüm alanlarda yetkin iken, teknoloji ve özellikle de tıbbi cihaz bakım, ayar ve kalibrasyon konusuna uzaklığından dolayı, sadece standartta belirtilen değerlendirme ölçütlerini kendisine kriter olarak almaktadır. Eğer ölçüt, denetçiyi tam yönlendiremiyorsa veya konuyu daha da derinlemesine incelemesine imkan vermiyorsa denetlemenin başarılı olması mümkün değildir.

Günümüzde tıbbi cihazların kalibrasyonları, Bakanlık tarafından özellikle üzerinde durulan, kalite çalışmalarının en önemli uygulamalarından biridir. Kalibrasyonların tam anlamıyla uluslararası standartlara uygun yapılması, etiketlenmesi, sertifikalandırılması ve ölçümleri yapan firmaların yetkinliğinin araştırılması, denetlemelerde göz önünde bulundurulması gereken noktalardır. Ancak, denetleme mekanizmasının yeterli olmamasından dolayı sektörde standart dışı kalibrasyon çalışmalarının olduğu gözlemlenmektedir. Zira, SKS değerlendirme ölçütlerinde, kalibrasyonların yapılması gerektiği vurgulanmakta ancak bu ölçümlerin kalitesi ve yeterliliği konusunda ayrıntılı, yönlendirici bilgi bulunmamaktadır. Standart dışı olup, sadece etiket üzerinden gerçekleştirilen kalibrasyon çalışmaları, şu anda kullanımda olan “Tıbbi Cihaz Yönetimi” değerlendirme ölçütlerine göre, denetlemeyi geçer vaziyettedir. Kalibrasyon hizmetlerinde ihtiyaç duyulan denetleme mekanizmasının, SKS değerlendirme ölçütleri üzerinden gerçekleştirilmesi, sağlık kurumu tarafından dışarıdan alınan kalibrasyon hizmetinin kalitesini, dolayısıyla da sağlık hizmetinin kalitesini arttıracaktır. Böyle bir denetleme mekanizması, ancak günümüz SKS “Tıbbi Cihaz Yönetimi” standart ve değerlendirme ölçütlerinin revize edilmesi ile mümkündür.

Bu bildiri çalışmasında, SKS-Hastane kapsamında yer alan “Cihaz Yönetimi” standartları ele alınmış ve günümüz uygulamalarına göre revizyon gerektiren noktalara dikkat çekilmiştir.



II. SAĞLIKTA KALİTE STANDARTLARI KAPSAMINDA “TIBBİ CİHAZ YÖNETİMİ”

Amacı, hastanede sağlık hizmeti sunumuna yönelik kullanılan malzeme ve cihazların, hasta ve çalışan ihtiyaçları gözetilerek temini ile güvenli, verimli ve etkin kullanımı olan “Malzeme ve Cihaz Yönetimi” standartlarında, malzeme ve cihaz yönetimi aynı başlık altında toplanmış, ancak alt maddelerde ayrı ayrı yönlendirme yapılmıştır. Burada sadece Tıbbi cihaz ile ilgili maddeler üzerinde çalışılacak, malzeme yönetimine değinilmeyecektir.

“Malzeme ve Cihaz Yönetimi” altında 9 adet standart bulunmaktadır. Söz konusu standartları ve kodlarını şöyle sıralayabiliriz [1]:

-DMC01 Malzeme ve cihazların etkin şekilde yönetilmesi sağlanmalıdır.

-DMC02 Malzeme ve cihazların teminine yönelik düzenleme bulunmalıdır.

-DMC03 Malzemelerin muhafazası ve transferine yönelik düzenleme bulunmalıdır.

-DMC04 Tıbbi cihazların izlenebilirliği sağlanmalıdır.

-DMC05 Tıbbi cihazların güvenli kullanımına yönelik bakım, ayar ve kalibrasyonları yapılmalıdır.

-DMC06 Cihaz arızaları, arıza bildirim ve onarım süreçleri kayıt altına alınmalıdır.

-DMC07 Kullanılması özel teknik/teçhizat/uzmanlık gerektiren cihazları (ventilatör, laboratuvar test cihazları, jeneratör gibi) kullanacak kişilere eğitim verilmesi sağlanmalıdır.

-DMC08 Tehlikeli maddelerin yönetimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.

-DMC09 Hasta Başı test cihazlarının (HBTC) kullanımı düzenlenmelidir.

Her bir standartın altında değerlendirme ölçütleri bulunmaktadır. Bu değerlendirme ölçütleri, sağlık kuruluşlarına yapılan denetleme ziyaretlerinde denetleyicilere standart uygunluğunu hangi parametrelere bakarak belirleyeceklerine dair bir izleme yöntemi sunmaktadır.

Tıbbi cihazların bakım, ayar ve kalibrasyonu ile ilgili standartları ve değerlendirme ölçütleri aşağıda ayrıntılı olarak bilginize sunulmuştur. Diğer her bir standartın değerlendirme ölçütlerine SKS-Hastane kataloglarından bakılabilir [1].

“DMC04 Tıbbi cihazların izlenebilirliği sağlanmalıdır.” standardının şu anda kullanılmakta olan değerlendirme ölçütleri 3 madde şeklinde sıralanmaktadır:

• DMC04.01 Tıbbi cihazların bölüm bazında envanteri bulunmalıdır.

• DMC04.02 Tıbbi cihazların cihaz kimlik kartı bulunmalıdır.

Cihaz kimlik kartı üzerinde asgari aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır.

-Cihazın adı

-Seri numarası

-Markası

-Demirbaş numarası

-Bulunduğu bölüm

• DMC04.03 Tıbbi cihazların bakım, ayar ve kalibrasyon süreçleri bir plan dahilinde izlenmelidir.

“DMC05 Tıbbi cihazların güvenli kullanımına yönelik bakım, ayar ve kalibrasyonları yapılmalıdır.” standardının şu anda kullanılmakta olan 3 adet değerlendirme ölçütü bulunmaktadır. Bunlar şu şekildedir:

• DMC05.01 Tıbbi cihazların bakım, ayar ve kalibrasyonları yapılmalıdır.

-Cihazların güvenli çalışması ve doğru sonuç vermesi amacıyla, firma önerileri, hastane ihtiyaçları ve kullanım yoğunluğuna göre belirlenen şekilde ve sıklıkta, bakım, ayar ve kalibrasyon işlemleri yapılmalıdır.

Rehberlik: Bakım ve ayar, cihazın yetkili servisi tarafından yapılabilir.

• DMC05.02 Kalibrasyonu yapılan cihazların kalibrasyon etiketi bulunmalıdır.

-Cihazların etiketi üzerinde aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır:

-Kalibrasyonu yapan firmanın adı

-Kalibrasyon tarihi

-Geçerlilik süresi (Kalibrasyonu geçemeyen cihazlar için istenmez)

-Sertifika numarası

-Kalibrasyonu geçen, kısmi geçen veya geçemeyen cihazlar için kalibrasyon etiketlerinde farklı renklendirmeler yapılmalıdır.

• DMC05.03 Kalibrasyonu kısmi geçen veya geçemeyen cihazlarla ilgili nasıl bir yol izleneceği belirlenmelidir.

-Kalibrasyonu geçemeyen cihazların yeniden kalibrasyonuna kadar geçen süreçte hizmet sunumunun nasıl sürdürüleceği belirlenmelidir.

-Kısmi geçen cihazlar için kalibrasyon açısından sorunlu fonksiyonlar ile ilgili nasıl bir yol izleneceği belirlenmelidir.

DMC06 Cihaz arızaları, arıza bildirim ve onarım süreçleri kayıt altına alınmalıdır.

• Arıza durumunda cihaz üzerinde arızalı cihaz etiketi bulunmalıdır.

III. REVİZYON GEREKTİĞİ DÜŞÜNÜLEN BULGULAR

SKS “Tıbbi Cihaz Yönetimi” standartları ve değerlendirme ölçütleri incelendiğinde DMC04 ve DMC05 standartlarında revizyona ihtiyaç duyulduğu görülmüştür.

DMC04 standardında tıbbi cihaz envanterine değinilmekte ve cihazların kimlik kartının bulunması gerektiği ifade edilmektedir. Bu, olması gereken bir uygulamadır. Ancak değerlendirme ölçütlerinde yeterli açıklama bulunmadığından cihaz kimlik kartı ile neyin ifade edildiği tam anlaşılammakta, kavram kargaşası yaşanmaktadır. Cihaz kimlik kartı yerine envanter etiketi demek daha doğru olacaktır. Ayrıca, etiket üzerinde tıbbi cihaza ait tüm bilgiler bulunamayacağından, bu bilgiler envanter dosyasında yer almalı, etiketin üzerindeki bilgi sadece demirbaş numarası veya biyomedikal numarası gibi cihazı işaret edebilecek bilgiler olmalıdır. Bu nedenle,



söz konusu standardın aşağıdaki şekilde değiştirilmesinin uygun olacağı düşünülmektedir:

“DMC04.01 Tıbbi cihazların bölüm bazında envanter dosyası bulunmalıdır.

Envanter dosyasında aşağıdaki asgari bilgiler bulunmalıdır.

- Cihazın adı
- Seri numarası
- Markası
- Demirbaş numarası (veya biyomedikal numarası)
- Bulunduğu bölüm

DMC04.02 Tıbbi cihazların envanter etiketi bulunmalıdır.

Envanter etiketi üzerinde asgari aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır.

- Cihazı tanımlayan kimlik numarası (biyomedikal numarası veya demirbaş numarası)
- Bulunduğu bölüm”

DMC05 standardının DMC05.01 değerlendirme ölçütünde “Tıbbi cihazların bakım, ayar ve kalibrasyonları yapılmalıdır.” denmekte ve rehberlik notu olarak “Bakım ve ayar, cihazın yetkili servisi tarafından yapılabilir” ibaresi yer almaktadır. Bu ifade ile bakım ve ayar yapabilecek firmaların niteliği belirtmeye çalışılmakta, ancak kalibrasyon yapabilecek firmanın nitelikleri belirtilmemektedir. Kalibrasyonları yapacak firmaların sahip olması gereken birtakım akreditasyon belgesine veya Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirildiği belgesi bulunmalıdır ki bu özellik aşağıdaki şekilde ilgili maddeye eklenmelidir [2]. Buna göre, maddenin yeni halinin aşağıdaki şekilde olması daha uygundur.

“Rehberlik: Bakım ve ayar, cihazın yetkili servisi tarafından yapılabilir. Kalibrasyon ise, yetkili servisler dışında, kalibrasyon hizmeti veren kuruluşlar veya hastane biyomedikal ekibi tarafından yapılabilir. Ölçümü yapan hastane biyomedikal ekibi veya kuruluş, tıbbi görüntüleme cihazları için TÜRKAK 17020: Muayene Laboratuvarı akreditasyonuna, diğer medikal cihazlar için ise TÜRKAK 17025-T: Test ve Deney Laboratuvarı akreditasyonuna sahip olmalı, veya TITCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından kalibrasyon çalışmaları için belgelendirilmiş olmalıdır.”

DMC05.02 ve DMC05.03 değerlendirme ölçütlerinde bir problem olmamakla beraber, DMC05.02 ölçütünde sadece etiket ve etiketin içermesi gereken bilgilerden bahsedilmektedir. DMC05.03 ölçütünde ise, kalibrasyondan kısmi geçen ya da geçemeyen cihazlar için nasıl bir yol izleneceği belirlenmelidir denmektedir. Ancak bu yolun nasıl olması gerektiğinden bahsedilmemektedir. Yani bu işlemin nasıl yapılması gerektiğine dair hiç bir kriter bulunmamakta ve nasıl bir düzenleyici önleyici faaliyet yapılacağı, bu sürecin nasıl takip ve denetim altında tutulacağı belirtilmemektedir. Ölçüme, test ve deneye ait hiç bir kontrol-denetim mekanizmasından ve bir yetkinlikten bahsedilmemektedir. Her iki maddede de kalibrasyon sertifikalarının nasıl olması gerektiğine dair bir bilgilendirme bulunmadığından ilave bir DMC05.04 değerlendirme ölçütüne ihtiyaç duyulmaktadır [3].

İhtiyaç duyulan bu değerlendirme ölçütü, aşağıdaki şekilde bir madde ile ifade edilebilir:

“DMC05.04 Kalibrasyonu yapılan cihazların ölçüm sonuçlarının yer aldığı “Muayene Raporu” veya “Test ve Deney Raporu” bulunmalıdır.

Cihazların raporlarında aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır:

-Kalibrasyonu yapan firma veya hastane kalibrasyon ekibinin sahip olduğu TÜRKAK akreditasyon içerikleri veya TITCK belgelendirme içerikleri (TÜRKAK akreditasyon belgeleri ve TITCK belgeleri, hizmet öncesi hastaneye teslim edilmiş olmalıdır)

-Kalibrasyonda kullanılan kalibratörlerin izlenebilirlik bilgileri (Bu kalibratörlerin kalibrasyon sertifikaları, hizmet öncesi hastaneye teslim edilmiş olmalıdır)

-Kalibrasyonu yapan personelin eğitim sertifikasyon bilgileri (eğitim sertifikasyonları, hastaneye hizmet öncesi teslim edilmiş olmalıdır)

-Ölçümün tanımlandığı uluslararası standardın adı ve numarası

-Ölçüm sonuçları ve ölçüm belirsizlikleri

-Ölçüm sonuçlarının nihai değerlendirilmesi (cihaz uluslararası standartlara uygundur, kullanılabilir veya cihaz uluslararası standartlara uygun değildir, kullanılamaz ya da kısmi kullanılabilir gibi)

-Kalibrasyon hizmeti dışarıdan alınmışsa, kalibrasyon çalışmaları sırasında tüm ölçüm sürecini gözetim altında tutan hastane personelinin imzası”

Yapılan incelemelerde DMC04 ve DMC05 haricindeki diğer standartlarda herhangi bir değişikliğe ihtiyaç olmadığı gözlenmiştir.

IV. SONUÇ

Yukarıda dikkat çekilen ve yapılması gerektiği düşünülen tüm revizyon çalışmaları, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı'nın talebi üzerine gerçekleştirilmiş ve Başkanlığın bilgisine sunulmuştur. Başkanlık tarafından yapılan son incelemeler sonrasında uygun görülen değişikliklerin yapılacağı düşünülmektedir. Böylece sağlık sektöründe tıbbi cihaz kalibrasyonları sırasında karşılaşılan etik dışı ve kontrol dışı hizmetlerin denetlenmesi konusunda bir mekanizma oluşturulmuş olacaktır.

BİLGİLENDİRME

Bu bildiri, Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı tarafından planlanan revizyon çalışmalarına katkıda bulunulması talebi üzerine yapılan inceleme ve raporlama çalışması sonrasında hazırlanmıştır.

KAYNAKLAR

- [1] T.C. Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, *Sağlıkta Kalite Standartları-Hastane*, Ankara, 2015.
- [2] Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik”, *Resmi Gazete*, Sayı No: 29397, 25 Haziran 2015.
- [3] T.C. Sağlık Bakanlığı, Klinik Mühendisliği Yönetim Departmanı, *Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu*, Ankara, 2016.