



KAMU HASTANELERİNDE TIBBİ CİHAZ KALİBRASYON SÜRELERİNİN HESAPLANMASI

CALCULATING MEDICAL DEVICE CALIBRATION TIME FOR PUBLIC HOSPITALS

Mert Keser¹, Buğra Ayan², Ayşe Akkaş Küçük³, Yücel Zengin¹

¹ Klinik Mühendislik Birimi
Balıkesir Kamu Hastaneleri Birliği
mert.keser12@gmail.com, yclzngn@hotmail.com

² Biyomedikal Mühendisliği Anabilim Dalı
Başkent Üniversitesi
ayan.bugra@gmail.com

³ Araştırma, Bilgi Sistemleri ve Sağlık Geliştirilmesi Şubesi
Balıkesir İl Sağlık Müdürlüğü
balikesir.biis@saglik.gov.tr

Özetçe

Gelişen teknolojiyle birlikte; hastalıkların teşhisi, tedavisi ve hastaların rehabilitasyonu konusunda tıbbi cihazların rolü giderek artmaktadır. Bu cihazların belirli koşullar altında gösterdiği değerler ile ölçme cihazının gösterdiği değerler arasındaki ilişkiye buna bağlı olarak önem kazanmaktadır. Sağlık kuruluşları, sağlık hizmetlerinin kalite standartlarını arttırmak ve güvenli bir sağlık tesisi sunmak için kullandığı tıbbi teknolojinin takibi, periyodik testi ve önleyici bakımından sorumludur. Kamu Hastaneleri tıbbi cihaz kalibrasyonu konusunda uluslararası standartların takibi ve tesis güvenilirliğini arttırmak için kendi laboratuvarlarını kurmaktadır. Her bir tıbbi cihazın kalibrasyonu için gereken süre konusunda kalibrasyon firmalarına ait birbirinden çok farklı veriler bulunmaktadır. Bu durum, Kamu Hastanelerinde kalibrasyon laboratuvarı kuruluş aşamasında karşılaşılan en büyük problem olup, tıbbi cihaz kalibrasyon sürelerinin yanlış hesaplanmasına ve gerekli iş gücü analizinin yapılamamasına neden olmaktadır.

Bu çalışmanın amacı, kamu hastanelerinde bulunan tıbbi cihazların kalibrasyon sürelerinin hesaplanması konusunda yardımcı olmaktır.

Abstract

By developing technology, medical devices are getting more important role in disease detection, treatment and patient rehabilitation. Consequently, the relationship between these devices' data under certain conditions and measurement devices' data is gaining importance. Health care organisations are required to follow medical technology and do periodical tests and preventive maintenance in order to increase health care quality standards and provide safe health care facility. To follow international regulations about medical device calibration, public hospitals establish own calibration laboratory. There are several different data from private companies about required time for medical device

calibration. This is one of the biggest problem about establishing medical device calibration laboratory and it causes miscalculation of medical device calibration time and not to be done workforce analysis.

The aim of this study is to aid about calculating medical device calibration time in public hospitals .

1. Giriş

Kamu Hastaneleri Kurumu (KHK), ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmetlerini vermek üzere hastanelerin, ağız ve diş sağlığı merkezlerinin ve benzeri sağlık kuruluşlarının açılması, işletilmesi, faaliyetlerinin izlenmesi, değerlendirilmesi ve denetlenmesi, bu hastanelerde her türlü koruyucu, teşhis ve tedavi ve rehabilite edici sağlık hizmetlerini sağlamakla görevli, Sağlık Bakanlığı'na bağlı kuruluşlardır [1]. Bu kuruluşun öncelikli hedefi, ülkenin sosyo-ekonomik şartlarına, coğrafi bölgelerdeki dağılımına uygun yerel yönetimler oluşturulmasıdır. Ülkemizde sağlık kuruluşlarının işletilmesi, faaliyetlerinin izlenmesi, değerlendirilmesi ve denetlenmesi konusunda pek çok başarılı örnek bulunmaktadır. Bu uygulamaların yerel yönetimlerce benimsenmesi ve uygulanması sırasında pek çok problemle karşılaşılmaktadır.

JCI, sağlık hizmetlerinin uluslararası alanda akreditasyonu için, sağlık kuruluşlarının uyması gereken standartları belirlemektedir. Bu örgütün hazırladığı akreditasyon standartlarından birisi de Tesis yönetimi ve güvenliğidir. Tesis yönetimi ve güvenliği kapsamında sağlık kuruluşları;
- Tıbbi ekipmanların envanterinin oluşturulması,
- Tıbbi ekipmanları düzenli olarak denetlenmesi,
- Tıbbi ekipmanların kullanımına göre test edilmesi,
- Önleyici bakım yapılması,
bulunmaktadır [2].

Hizmet kalitesi standartlarını arttırarak uluslar arası seviyeye getirmek isteyen sağlık kuruluşları, standartlar doğrultusunda tıbbi cihaz kalibrasyonu yapabilecek kalibrasyon laboratuvarları kurmaktadır. Kalibrasyon laboratuvarı kuruluş aşamasında en büyük problem iş gücü



Klinik Mühendisliği 1

2. Gün 26 Eylül 2014 Cuma (14.45-16.15)

analizinin yapılmasıdır. Bazı özel sektör firmalarının tıbbi cihaz kalibrasyonu standartlarını takip etmeyerek çok kısa sürede ve az sayıda iş gücü ile gerçekleştirilmesi, planlama konusunda hata yapılmasına neden olmaktadır. Balıkesir KHK'ya bağlı kalibrasyon laboratuvarı yerel sağlık yönetimleri tarafından kurulmuş ilk kalibrasyon laboratuvarı olmakla birlikte, tıbbi cihaz kalibrasyon laboratuvarı kuracak diğer Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimlerine de danışmanlık hizmeti vermektedir.

2. Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi

Kamu Hastaneler Birliği bünyesinde Klinik Mühendislik Birimi 31.12.2012 tarih ve 3131 sayılı yönerge ile Mali Hizmetlere bağlı bir birim olarak kurulmuştur. Bu birimin temel görevi; bağlı sağlık kuruluşlarında ve özellikle sağlık araçlarında bulunan biyomedikal teknolojinin, etkin finansal ve teknik yönetim hizmetlerini, ulusal ve uluslararası standartlara göre yerine getirmek ve bu hususlarda ilgili birimlere destek sağlamaktır. Klinik Mühendislik birimlerinin temel olarak görevleri dört ana başlık altında toplanmıştır.

Bunlar;

- Mal ve Hizmet Tedarik Faaliyetleri,
 - Biyomedikal Hizmet Planlama ve Yönetim Faaliyetleri,
 - Biyomedikal Teknoloji Yönetimi Faaliyetleri,
 - İnsan Kaynakları Yönetim ve Koordinasyon Faaliyetleri,
- olarak yer almaktadır [3].

Biyomedikal Hizmet Planlama ve Yönetim Faaliyetleri kapsamında Klinik Mühendislik birimleri biyomedikal teknolojinin montaj, onarım, periyodik bakım ve periyodik ölçümleme faaliyetlerinden sorumludur. Bu faaliyetlerin anlık veya periyodik olarak planlaması, kurum içi kaynaklar ile sağlanabilmesi durumunda teçhizat ve insan kaynağı yönetimi Klinik Mühendislik biriminin sorumluluğundadır [3].

Balıkesir Kamu Hastaneleri Kurumu olarak yaptığımız çalışma sonucunda; bağlı sağlık kuruluşlarımızda kalibrasyon hizmetinin tam olarak yerine getirilmediği bu konuda teknik personelin ve sağlık çalışanlarımızın yeterli bilgisinin olmadığı tespit edilmiştir. Kendi bünyemizde kalibrasyon laboratuvarının kurulmasına ve her hastaneden tıbbi cihaz sorumluları seçilerek bu kişiler için TSE'den tıbbi cihaz kalibrasyonu eğitimi alınmasına karar verilmiştir.

2.1. Kalibratör Seçimi

Kalibratör seçimleri öncesinde her hastaneden tıbbi cihaz envanterleri ve her bir cihazın kalibrasyonu için verilen ücret 2013 yılı verilerine göre ortalama olarak hesaplanmıştır. Bu hesaptan yola çıkılarak kalibratör amortisman süreleri hesaplanmıştır.

Tablo 1: Tıbbi Cihazlar ve Ortalama Kalibrasyon Maliyetleri

Tıbbi Cihazlar	Kalibratör Amortisman Süreleri (Yıl)
Isı Banyosu	1.6
Basınç Kalibratörü	1.7
Gaz Akış Ölçer	2.8
Hasta Simülatörü	3.2
Isı ve Nem Kaydedici	5.0
İnfüzyon Analizörü	18,3
Hassas Tartı	23,1

Yukarıdaki hesaplamalar ve kurumumuzun bütçesi doğrultusunda aşağıda yer alan kalibratörlerin alınmasına karar verilmiştir. Alınan kalibratörlerle kalibrasyonu yapılan tıbbi cihazlar aşağıda belirtilmiştir.

Tablo 2: Balıkesir KHK Klinik Mühendislik Birimi Alınan Kalibratörler ve Kalibrasyonu Yapılan Tıbbi Cihazlar

Kalibratörler	Kalibrasyonu Yapılan Tıbbi Cihazlar
Hasta Simülatörü	EKG, Hastabaşı Monitörü
Ventilatör Kalibratörü	SpO ₂ Ventilator
Basınç Kalibratörü	Tansiyon Aleti, Cerrahi Aspiratör
Elektriksel Güvenlik	Elektrikli Tüm Cihazlar
Gaz Akış Ölçer	Oksijen Akışölçer
Kızılötesi Kalibratörü	Dijital Ateş Ölçer

2.2. Hastane Büyüklüklerine Göre Ortalama Tıbbi Cihaz Sayıları

Sağlık Bakanlığı kamu ve özel sektöre ait yataklı sağlık tesislerinin fiziki koşulları, donanım ve tıbbi teknolojinin ihtiyaçları doğrultusunda atıl kapasite ve kaynak israfına sebebiyet vermeksizin yapılması için hastane rollerini belirlemiştir. Balıkesir bölgesinde toplam yirmi tane hastane bulunmakta olup bu hastanelerden iki tanesi AII, bir tanesi AII dal, iki tanesi B sınıfı, altı tanesi C sınıfı, dört tanesi D sınıfı, iki tanesi ise E sınıfıdır. Bölgemizde üç tanesi Ağız ve Diş Sağlığı Hastanesi bulunmaktadır. İlimizde bulunan hastanelerin toplam yatak sayıları 2353 adettir. Balıkesir bölgesinde bulunan farklı büyüklükteki hastanelere ait ortalama tıbbi cihaz sayıları aşağıda belirtilmiştir.

Tablo 3: Hastane Roller ve Ortalama Tıbbi Cihaz Sayıları

Tıbbi Cihazlar	Hastane Roller					
	AII	AII Dal	B	C	D	E
EKG	23	10	17	14	6	3
Hastabaşı Monitörü	97	19	59	23	11	1
SpO ₂	9	3	14	16	3	-
Ventilatör	41	4	10	5	-	-
Tansiyon Aleti	187	68	120	65	21	10
Cerrahi Aspiratör	41	3	30	25	3	2
Dijital Ateş Ölçer	145	46	70	29	11	3
Akışölçer	550	180	250	70	61	39
Toplam	1093	333	570	247	116	58

2.3. Ortalama Kalibrasyon Süresinin Hesaplanması

Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi olarak, kalibrasyonunu yaptığımız her bir cihazın kalibrasyon süresi hesaplanmıştır. Bu hesaplama kapsamında tıbbi cihazın sağlık kuruluşu içinde bulunması, tıbbi cihazın kalibratörün bağlanması v.b. unsurlar hesaba katılmamıştır.



Klinik Mühendisliği 1

2. Gün 26 Eylül 2014 Cuma (14.45-16.15)

Tablo 4: Tıbbi Cihazlar ve Kalibrasyon Süreleri

Tıbbi Cihazlar	Kalibrasyon Süresi (dakika)	Elektriksel Güvenlik (dakika)
EKG	10	7
Hastabaşı Monitörü	21	3
SpO ₂ Cihazı	2	0.5
Ventilatör	4	0.5
Tansiyon Aleti	5	-
Cerrahi Aspiratör	4	0.5
Dijital Ateş Ölçer	2.5	-
Akışölçer	0.5	-

Yukarıda yer alan verilere göre farklı rollerdeki hastanelerin ortalama kalibrasyon süreleri aşağıdaki denklemdeki gibi hesaplanmıştır.

$$\text{Toplam Kalibrasyon Süresi} = (T_{\text{Ekg}}N_{\text{Ekg}}) + (T_{\text{Mon}}N_{\text{Mon}}) + \dots (1)$$

Burada T her bir cihazın kalibrasyonu ve elektriksel güvenlik testi için gereken toplam zamanı, N ise cihaz sayısını belirtmektedir.

Tablo 5: Rol Hastaneler Başına Toplam Kalibrasyon Süreleri (Dakika)

Tıbbi Cihazlar	Toplam Kalibrasyon Süreleri (Dakika)
AII	4683
AII Dal	1210
B	2592
C	1287
D	499
E	149

Bir yılı 12 aylık periyoda bölecek olursak 12 ay, 52 hafta bulunmaktadır. 52 haftanın bir haftası kalibratörlerin kalibrasyonuna ayrılacak olursa, geriye 51 hafta kalmaktadır. 51 hafta içerisinde; pazartesten cumaya kadar sabah sekiz ile akşam beş arası çalışan, her gün bir saat mola veren, birer saatte ulaşım için harcayan kamu görevlisinin kalibrasyon yapmak için 1530 saati yani 91800 dakikası olacaktır. Her bir saatin 20 dakikasını cihazı kalibratöre bağlamak, mola vermek ve cihazı aramak için kullandığını düşünecek olursak geriye 61200 dakika kalacaktır.

Balıkesir Kamu Hastaneleri Birliği bünyesinde iki tane AII, bir tane AII dal, iki tane B sınıfı, altı tane C sınıfı, dört tane D sınıfı ve iki tane E sınıfı hastane bulunmaktadır. Hastane sayıları, her hastane için gereken ortalama kalibrasyon süresi ile çarpılacak olursa; Balıkesir ilinin kalibrasyonu için toplamda 27123 dakikalık işgücü gerektiği ortaya çıkmaktadır.

3. Sonuçlar

Kamu Hastaneleri Birliğinde biyomedikal mühendislerinin ve teknikerlerinin görev almaya başlamasıyla birlikte Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimleri kalibrasyon laboratuvarı kurma konusunda çalışmalar yapmaktadır. Bu çalışmalarda karşılaşılan en büyük sorun tıbbi cihazların kalibrasyon süresinin ve tıbbi cihaz envanterinin belirli olmayışıdır. Bu konuda çalışan özel firmaların azlığı ve çok kısa sürede bu

hizmeti gerçekleştirmesi tıbbi cihaz kalibrasyon süresi hesaplaması konusunda yanlış planlamaya neden olmaktadır. Bu çalışmada tıbbi cihaz kalibrasyonu için gerekli süre uluslararası standartların gerektirdikleri doğrultusunda Balıkesir ilinde bulunan kamu hastaneleri üzerinden hesaplanmıştır. Bu ayrılan zamana ek olarak verilerin bilgisayar ortamına aktarılması, standart sapmalarının hesaplanması ve sertifikalarının hazırlanması da bu işle uğraşacak daimi bir personelin olmasını zorunlu kılmaktadır.

Merkezi bir laboratuardan kalibrasyon hizmeti yürütmenin en büyük zorluklarından birisi de ulaşım problemi. Balıkesir bölgesindeki hastanelerin birçoğu en az bir saatlik ulaşım mesafesindedir. Bu durumda çalışılabilecek zaman azalmakta ulaşım, araç kullanımı, şoför tahsisi gibi masraflar artmaktadır. Bunun dışında tıbbi cihazın gün içinde klinikte kullanılıyor olması da kalibrasyon yapan personelin beklemesine ve klinikteki hizmetin aksamasına neden olacaktır. Klinik Mühendislik Birimleri kurulması planlanan kalibrasyon laboratuvarı hususunda bu durumu göz önünde bulundurmalı ve bu birimde işe alınacak personelin yatılı olarak çalışabileceği sözleşmesinde belirtilmelidir.

Sağlık kuruluşlarındaki medikal teknolojinin yeri ve önemi her geçen gün artmaktadır. Hastanelerdeki tıbbi cihazların etkin kullanımı için periyodik ölçümlerinin yapılması gerekmektedir. Tıbbi cihazların periyodik ölçümlerinin düzenli yapılması ve raporlanması hastanelerimizin hizmet kalitesini artırarak hasta memnuniyetinin artmasını sağlayacaktır.

4. Kaynakça

- [1] Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, Sağlık Bakanlığı, 28103, KHK/663, 2 Kasım 2011, Resmi Gazete
- [2] Joint Commission International, *Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals*, Joint Commission Resources U.S.A, 2011
- [3] Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Taşra Teşkilatı Çalışma Usul ve Esasları Yönergesi, Sağlık Bakanlığı, 3131, 31 Aralık 2012.