

# TÜRKİYE'DE BİYOMEDİKAL CİHAZLARIN KALİBRASYONU

*Abdurrahim TÜRKMEN*

*Elektronik Mühendisi*

Sağlık, insanların yaşam boyunca vazgeçemeyecekleri hayat parametrelerinden en önemlisi olduğu gibi ülkelerinde gelişmişlik ve müreffehlik ölçüsünün göstergesidir. Bilim ve teknolojinin gelişmesi teşhis ve tedavide kullanılan tıbbi cihazların gelişiminide beraberinde getirmiştir. Bu cihazların kontrol ve ölçme doğruluklarını ölçeklendirebilmek için daha dakik ve hassas cihazlara gereksinim doğmuş ve bunlara kalibratörler denilmiştir. Sağlık camiasının teşhis ve tedavide kullandıkları pasif ve aktif elektronik cihazlar her ne kadar güvenilir olursa olsun yine de fabrikasyon hatalarına ve/veya zamanla kendi özünden kaynaklanan elektronik sayma hatalarına ve/veya metal yorgunluğu ve aşınmaya maruz kalan cihazlardır. Bilindiği gibi endüstride kullanılan elektriksel cihazlar alışlagelmiş güvenlik deneylerine tabii tutulurken insan can ve mal güvenliğiyle doğrudan ilgili olan tıbbi cihazların hiç bir güvenlik deneyine girmeden kullanılmasının çok vahim sonuçlar getireceği aşikardır. Kontrolü ve güvenlik testleri yapılmamış herhangi bir tıbbi cihazın hatası, sapması, ve doğruluğu bilinmediğinden bu cihazlar yapılan tüm teşhis ve tedavi sonuçlarının doğruluğundan söz etmek mümkün değildir. Tahlil laboratuvarları ve ameliyathanelerde kullanılan cihazlar ister yerli yapım, ister ithal olsun hiç bir güvenlik deneyi yapılmadan kullanıma sunuluyor ise bunun anlamı insanların sağlık problemlerini yetersiz yöntemlerle gidermeye çalışmaktır. Ameliyathanelerde kullanılan elektriksel cerrahi cihazların güvenilirliğinden emin olmadıkça cihazın elektriksel kaçak yapma olasılığı olduğuna göre hasta elektriksel şoka maruz kalabilir; bu durum özellikle elektrokoterlerde sıkça rastlanan bir olumsuzluktur. Aynı şekilde kalibrasyonsuz bir anestezi cihazını göz önünde bulunduralım; bu hususuta Avrupa ülkelerinde yapılan bir ankete göre anestezi uygulanan hastaların 1300'den 1'isi operasyon esnasında veya sonrası komplikasyon sonucu hayatını kaybetmektedir. Sonuçta kalibrasyonsuz cihaz ile yapılan ilk testin hatalı olacağından bunu izleyen tüm testlerin her ne kadar istenilen doğruluk ve dikkat ile yapılırsa dahi test verileri zincirleme hatalı olacağından elde edilen raporun doğruluğundan söz edilemeyeceği gibi teşhis ve tedavinin de güvenli olduğu söylenemez. Ayrıca hastanelerde kullanılan röntgen cihazları dozimetreleri olmadığından çıkış güçleri ölçülemediği için operatör ve hastanın aşırı doza maruz kaldıkları bilinmektedir. Bu nedenlerle insanlara sağlık hizmeti sunanan sağlık kurum ve kuruluşlarının öncelikle teşhis ve tedavide kullandıkları cihaz ve aparatlarını güvenli ölçüm yapabilme imkanına kavuşturmalı ki yapılan işin doğruluğundan bahsedilebilsin. Yukarıda açıklamaya çalıştığımız olumsuzlukları giderebilmek için cihaz kataloğunda belirtilen kalibrasyon periyotlarını göz önünde bulundurarak cihazın kalibrasyonu yapılmalıdır. Kalibrasyon periyodu tamamen cihazın kullanma süresiyle ilgili bağlantılı olup eğer cihaz sezonluk kullanılıyor ise yılda bir kez, günlük kullanılıyorsa her altı ayda bir, günde 15 saatin üzerinde kullanılıyorsa her üç ayda bir defadan az olmamak üzere kalibrasyonu yapılmalıdır. Kalibrasyonu yapan laboratuvar ise uluslararası ölçüler bürosu (BIPM) şemsiyesi altında faaliyet gösteren, (SI) SYSTEM INTERNATIONAL standard ve birimlerine göre çalışan ehliyetli personel tarafından icra edilmelidir. Hali hazırda biyomedikal alanda faaliyet gösteren sektörün eksikleri aşağıda sıralanmıştır.

1. İthal edilen tıbbi cihazların güvenlik deneylerinin yapılmaması,
2. İthalatı yapan firmaların servis ve laboratuvarlarının yeterli düzeyde olmayışı,
3. Biyomedikal konuda yetişkin insan gücünün az oluşu,
4. Cihazların servis ve bakımında gerekli olan yedek parça stoklarının yetersiz oluşu,
5. İthal veya yerli yapım cihazların herhangi bir güvenlik deneyinden geçirilmeden piyasa arz edilmesi,
6. Biyomedikal cihazların kalibrasyonsuz hizmet vermesi,
7. Sağlık kurum ve kuruluşlarının kalibrasyon yaptırabilmesi için gerekli olan finanson bulunamaması,
8. Cihazları kullanan operatörlerin teknik yönden mükemmeli yakalayabilmeleri için eğitim ve kursların yetersizliği,
9. Cihazların onarım, bakım, servis ve kalibrasyonunun kullanma talimatına göre periyodik yapılmaması,

Bu sebeplerle TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ insanların can ve mal güvenliğinde büyük önem arz eden tıbbi cihazların kalibrasyonu ile ilgili öncelikli kalibratörleri temin ederek biyomedikal kalibrasyon hizmetini başlatmıştır. İlgili kalibratör ve kalibrasyonu yapılabilen cihazlar ek'de verilmiştir. 1995 yılının ikinci ayından itibaren (ISO) International Organization for Standardization bu hususta standard taslağı hazırlayarak sağlık kurum ve kuruluşlarını (ISO) 9000 serisi kalite güvencesi standartları kapsamına almak için 210 nolu teknik komitenin 1 nolu çalışma grubu (ISO/TC 210/WG 1) ISO/WD 13485 ve 13488 nolu standartları (ISO/WD 13485 QUALITY SYSTEMS - MEDICAL DEVICES - PARTICULAR REQUIRMENTS FOR THE APPLICATION OF ISO 9001 ve ISO/WD 13488 QUALITY SYSTEMS - MEDICAL DEVICES PARTICULAR RQUIRMENTS FOR THE APPLICATION OF ISO 9002) tamamlamak üzere sağlık kurumlarına kalite güvencesi belgelendirme işlemi yapılabilecektir. Ülkemizin Avrupayla gümrük birliği anlaşması çerçevesinde sağlık kurum ve kuruluşlarında bu sisteme adapte olmaları gerekecektir. Bu nedenlerle sağlık camiası insanlarımızı ve memleketimizi gelişmiş ülkelerin gerisinde bırakmayacak ve kendilerine düşen payı en mükemmel şekliyle ifade edeceklerini ümit ederim.

**TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ METROLOJİ VE KALİBRASYON MERKEZİ**  
**BİYOMEDİKAL KALİBRASYON LABORATUVARINDA KALİBRASYONU**  
**YAPILABİLECEK TIBBİ CİHAZLARIN LİSTESİ**

KALİBRATÖR	KALİBRASYONU YAPILABİLECEK CİHAZLARI
Suni Solunum Cihaz Kalibratörü <i>Ventilatör tester VT-2A</i>	Bakteri filtreleri Solunum devreleri Kompresörler Akışkan metreler Akışkan regülatörler IPPB cihazları CPAP/PEEP cihazları Basınç ölçer metreler Akciğer fonksiyon cihazları Canlandırma cihazları Solunum metreler Spirometreler Ventilatörler (ANESTEZİ CİHAZLARI) Sızdırma cihazları (akciğer) Enjektörler (şırıngalar) Basınç regülatörleri
Monitörlü Sabit Tansiyon Cihazları Kalibratörü <i>NIBP-BP Pump</i>	Osilometreler (0,300 ml) (0,600 ml) Dinamik tansiyon simulatörleri (sistolik-diastolik) Statik kalibrasyon generatörleri (0,300 mm HG) Sphygmomanometreler Muhtelif tansiyon ölçerler Solunum kontrol cihazları Basınç ölçerler Kalp ritim cihazları
Kalp Pili Analizörü <i>External Pacemaker Analyzer</i>	Pacemaker sinyal cihazları
Elektriksel Şok Cihazı Analizörü <i>Defibrilator Analyzer</i>	Elektriksel şok cihazları
Enjektör (şırınga) ve Damıtma Cihazları Analizörü <i>Infusion Device Analyzer</i>	İnfusion cihazları Basınç ölçerler Oklüzyon basıncı Enjektörler (şırıngalar) Damıtma cihazları Drenajlar Kanı torbaları

Dijital Ses Ötesi Güç Metre <i>Dijital Ultrasound Wattmeter UW-3</i>	Ultrasonik terapi cihazları (0-30 w)
Güvenlik ve Kaçak Akım Analözü <i>IEC Safety Analyzer 601 PRO</i>	Bilumum tıbbi cihazların, kaçak akım, izolasyon direnci, topraklama direnci, IEC 601, VDE 751.1, HEİ Standandlarına göre güvenlik deneyleri EKG cihazları Elektriksel endüstriyel cihazları
Elektrokardiyografi Performans Analizörü <i>ECG Performance Analyzer</i>	Kan basınç cihazları (tansiyon metreler 120, ) 240 BPM) EKG Cihazları
Pneumatik Basınç Test Edicisi <i>Pneumatic Transducer Tester</i>	Pnömatik cihazlar Hidrolik cihazlar Negatif ve poziti basınç ölçerler (-300, 300 mmHG)
Elektriksel Cerrahi Aletler Analizörü <i>Electosurgery Analyzer</i>	Cerrahi aletler (elektrokoter) Ameliyathanelerde kullanılan elektriksel cihazlar Kesici elektriksel cerrahi cihazların (kaçak akım, çıkış gücü, izolasyon, geri dönüş kaybı, akım, voltaj, radyo frekans cevabı, crest faktör)
Gazların Sıcaklık ve Basıncını Kontrol Eden Cihazlar <i>Universel Biometer DPM-II</i>	Pnömitik turnikeler Sphygmomanometer (arteryel tansiyon cihazı) Sabit monitörlü tansiyon cihazları Suni solumun cihazları Kompresör pompaları Basınç çeviriciler (transducer) Diyaliz makinesi Drenaj cihazları Barsak ve vajina yıkama sistemi Basınç ölçerler Vakum ölçerler Manometreler Kan ısıtıcıları Bypass üniteleri Isıtmalı yastık, döşek, battaniye Hemodiyaliz cihazları Nem cihazları Nebulizer cihazları İnkubatörler (küvez) Manitörler

	Radyatörler Hacimsel damıtma /enjekte pompaları
Sağlık İnsan Kalp Parametreleri Simülatörü (Aslan kalbi) <i>Multi Parameter Simulator</i> <i>(Lion Heart)</i>	EKG cihazları Statik EKG (-200,208 mmHG) Pacemakerler Baseline empedans cihazları Fizyolojik çıktı form cihazları kan tansiyon ölçerleri
Oksijen Yüzdesi Monitörü <i>Percent Oxygen Monitor</i>	Suni solunum cihazları İnkubatörler (küvez) İzole çadırları Oksijen şebeke ve dağıtıcıları İzoleli hasta bakım ünitleri
Tansiyon Sistemleri Kalibratörü <i>Blood Pressure Systems Calibrator</i>	Basınç cihazları EKG dalga forma cihazları EKG senkronizasyon cihazları