

HASTA TEDAVİSİNDE KULLANILAN TEÇHİZATIN METROLOJİK KARAKTERİSTİKLERİ, KALİBRASYONUN ÖNEMİ

Dr. Yaşar Odacıoğlu¹, Uzm. Ümit Şahin²

¹ Osmangazi Üniversitesi Eğitim, Uygulama ve Araştırma Hastanesi Başmüdürü

Tel: 222-239 51 47 E-Mail: yasar@ogu.edu.tr.

² Osmangazi Üniversitesi Eğitim, Uygulama ve Araştırma Hastanesi Bütçe Plan ve İdari İşler Müdürü

Tel: 222- 239 29 79 – 1129

ÖZET

Günümüzün en karmaşık hizmet sürecine sahip işletmelerden biri olan hastanelerde sunulan hizmetin kalitesini direkt etkileyen en önemli girdiler tıbbi teknolojidir. Tıbbi teknolojinin kalitesini etkileyen en önemli faktör ise bu cihazların kalibrasyonudur. Hastane işletmeciliğinde kalibrasyon kavramı ise 1998 yılında kamu hastanelerinin de uluslararası bir Kalite Güvence Sistemi olan ISO 9000 Kalite Güvence Sistemini kurma çalışmaları ile birlikte uygulanmaya başlanmış bir kavram olarak karşımıza çıkmaktadır.

Anahtar sözcükler: Hastaneler, Kalibrasyon, ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi

İnsanın en önemli varlığı olan sağlığı Dünya Sağlık Örgütü (WHO); “Sadece hastalığın olmaması değil fiziksel, mental ve sosyal bakımdan tam bir iyilik hali” olarak tanımlanmaktadır.¹ Günümüzde ülkelerin gelişmişliğini gösteren en yaygın ölçütlerin başında kişi başına düşen milli gelir, kişi başına gayri milli hasılat ile kişi başına sağlık ve eğitim harcamaları gelmektedir.² Sağlık hizmetlerinin önemli bir dalı olan tedavi edici hizmetlerinin büyük bir bölümü yataklı tedavi kurumları denilen hastaneler tarafından yerine getirilmektedir.

Tıp biliminde ve teknolojideki gelişmelere paralel olarak hastaneler hızla değişmiş, önemi giderek artmış ve devletin sağlık harcamalarının önemli bir bölümünü tüketen sosyo-ekonomik kurumlar haline gelmişlerdir.³

Hastaneler teknoloji yoğun işletmelerdir. Diğer tüm teknolojilerde olduğu gibi tıbbi teknolojilerde de insan faktörü ve insandan kaynaklanan hataları olabildiğince azaltmaya çalışmakla birlikte kullanıcının bütünü ile ortadan kaldırılması söz konusu değildir.⁴ Bu nedenle hastanelerin kalitesini belirleyen faktörlerden bir tanesi de kullandığı teknoloji, tıbbi alet ve ekipmanlardır.

Hizmet üretim sürecinin her aşamasında kullanılan tıbbi cihazlar, günümüzde ulaştıkları nicel ve nitel özellikleri nedeniyle, hastanelerde sunulan hizmetin kalitesini direkt etkileyebilecek en önemli belirleyici konumundadırlar. James D. THOMPSON’ un sınıflamasına göre ise yüksek tıbbi teknoloji yoğun teknolojidir. Bunun anlamı çok yönlü karşılıklı bağımlılık ilişkisi içinde üretimin yapılabilmesi ya da hizmetin yürütülebilmesidir. Bu bağımlılık hem hizmetin yürütülüş şeklini, hem de hizmetin kalitesini belirleyici özellik taşır. Sözgelimi bir hekimin bir çok teşhisi koyabilmesi bir yandan bu cihazların kullanımını zorunlu kılarken

diğer yandan da bu cihazların verdiği sonuçların doğruluk düzeyini oldukça önemli hale getirmektedir.

Tıbbi teknoloji, sağlık işletmelerinin faaliyetlerini sürdürmesine ve kaliteli bakım gerçekleştirilmesine olanak sağlayan elektronik alet, araç gereç ve makinelerin tümüdür. Son yıllarda bilgisayar ağırlıklı olarak yoğun tıbbi teknoloji, teşhisten tedavi aşaması sonuna kadar kullanılmaktadır. Kaliteli sağlık hizmetinde teknoloji önemli bir etken olabilmektedir.⁵

Bu koşullarda kullanılan teknolojik cihazların ölçme ve doğruluklarından nasıl emin olacağız? Doğru ölçüm yapmayan tıbbi cihazlar ile doğru tedavi yapabilecek miyiz? Tansiyon aleti yanlış ölçülüyor ise tansiyon takibi nasıl olacak? Veya anestezi cihazı kabul edilebilir limitler içinde çalışmıyor ise bu hastamızı kayıp etmemize neden olacak mı? Yeni bir tansiyon aleti almak sorunu çözecek mi? Yoksa ona da kalibrasyon gerekir mi?

Bu koşullarda kalibrasyonun önemi ortaya çıkmaktadır. “Belirlenmiş kurallar altında ölçme sisteminin veya ölçme cihazının gösterdiği değerler veya maddi ölçüt ile gösterilen değerlerle ölçülen büyüklüğün bunlara karşılık geldiği bilinen değerlerin arasındaki ilişkiyi belirleyen işlemler dizisi” ‘ ni⁶ kalibrasyon olarak belirlemekteyiz.

Hastanelerden kaynaklanan olumsuzluğu ortadan kaldırmak için cihaz kataloglarında belirlenen kalibrasyon periyotları göz önüne alınarak tüm cihazların kalibrasyonlarının yapılması gerekmektedir.

Kalibrasyon sıklığı ise “Eğer cihaz sezonluk kullanılıyorsa yılda bir kez, günlük kullanılıyorsa her altı ayda bir, günde 15 saatin üzerinde kullanılıyorsa her üç ayda bir defadan az olmamak üzere kalibrasyonu yapılmalıdır.”⁷

Ülkemizde; EKG, tansiyon aleti, monitör, aspiratör, anestezi cihazı gibi 66 kalem cihazın (ek bir) kalibrasyonu yapılmakta olup, diğer cihazların kalibrasyonu şu an yapılamamaktadır.

Hastanemizde ISO 9001 KGS çalışmaları öncesi ve şu an kalibrasyonda karşılaşılan sorunları ise şu başlıklarda toplayabiliriz.

- 1) Kalibrasyonun ne olduğunun ve öneminin (personel dahil) bilinmemesi
- 2) Tıbbi cihaz alımında kalibrasyon belgesinin aranmaması ve firmaca verilmemesi
- 3) İthalatı yapan firmanın yetersizliği
- 4) Hastanelerde Biyomedikal konusunda yetişmiş eleman bulunmaması
- 5) En çok kullanılan cihazlar için bile bir “Kalibrasyon Laboratuvarı” olmaması
- 6) Hastanede bulunan cihazların dökümünün bilinmemesi
- 7) Cihazların hastalara, kalibrasyonsuz hizmet vermesi
- 8) Bu iş için kaynak bulunamaması
- 9) Cihaz kullanıcılarının konuya ilişkin eğitim yetersizliği

Bu olumsuzlukların giderilmesinde ISO 9000 KGS çalışmaları bir çıkış yolu olmaktadır. Bilindiği gibi standartın 4.11 maddesi “Muayene Ölçme ve Deney Teçhizatı” kalibrasyon için kurumlara zorunluluk getirmektedir. Ayrıca 4.10 “Muayene Deney” maddesinde de kalibrasyon ile ilgili maddeler bulunmaktadır.

KGS’ nin 4.11 maddesi olan Muayene, Ölçme ve Deney Teçhizatının Kontrolü “Tedarikçi, ürünün belirlenen şartlara uygunluğunu göstermek amacıyla kullandığı ölçme muayene ve

deney teçhizatının (deney yazılımları da dahil) kontrolü, kalibrasyonu ve bakımı için dokümente edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Muayene ölçme ve deney teçhizatı, ölçüm belirsizliğinin bilindiğinden ve bu belirsizliğin istenilen ölçüm yeteneği ile tutarlılığından emin olunacak şekilde kullanılmalıdır” hükmünü içermektedir.

Bu paralelde hastanelerde teşhis ve tedavi süreçlerinde kullanılan tüm ölçüm cihazları uluslararası izlenebilirliği olan bir kalibrasyon merkezine kalibre ettirmek zorundadır. ISO 9000 KGS’ nin tüm diğer getirileri bir yana ülkemiz hastane işletmeciliği sektörüne, en somut olarak “Kalibrasyon Kavramını” getirmiştir, denilebilir. Hastaneler günümüzde yüzlerce özellik ve markada tıbbi cihazı hizmet üretim sürecinde kullanmakta ve elde edilen ölçüm sonuçlarına göre hizmet üretim sürecinin diğer aşamalarını etkilemektedir. Dolayısıyla hizmetin her aşamasında kullanılan ölçüm cihazlarının doğrulukları (yada sapma oranları) bir sonraki hizmet sürecinin, zaman zamanda tüm hizmet sürecinin kalitesini olumsuz olarak etkileyebilen en önemli belirleyici durumuna gelmektedir. Bundan dolayı hastanın hizmet üretim sürecinde kullanılan ölçüm cihazlarının uluslararası izlenebilirliği olan bir cihaz ile karşılaştırılarak ölçüm doğrulukları güvence altına alınmalıdır. Bu bağlamda, ISO 9001 KGS kurma çalışmalarını sürdüren hastanenin en önemli kaynak kullanımını gerektiren kalibrasyon için aşağıdaki öneriler gözönüne alınmalıdır, denilebilir.

- Öncelikle hastanede mevcut tüm cihazların bir listesi hazırlanarak aşağıdaki kriterler paralelinde ayrıma tabi tutulmalıdır.
- Arızalı / kullanılmayan cihazlar, belirlenerek ilgili hizmet ünitesinden kullanılmamasına yönelik olarak tanımlanmış bir depoya alınmalıdır.
- Hastanenin mülkiyetinde olmayan ancak bu cihazda kullanılan tıbbi malzemelerin kullanımını süresince hastanenin ilgili ünitelerinde kullanılan kit ve set karşılığı cihazlar, (laboratuvarlarda kit ve set karşılığı kullanılan cihazlar, kliniklerde infüzyon pompa setleri vb.) belirlenmeli ve ilk ihalede teknik şartnamelere cihazın kalibrasyonunun firmaca yaptırılacağı vb. hükümler konulmalıdır.
- Geri kalan cihazlar arasında ölçüm cihazları belirlenerek kalibrasyona tabi cihazlar listesi oluşturulmalıdır. Oluşturulan bu listede yer alan cihazlar ilgili kalibrasyon merkezlerine gönderilerek ücretlendirilmesi sağlanmalı ve oluşan maliyet hastanede bir kalibrasyon merkezi kurma durumunda oluşacak kısa ve uzun vadeli maliyetler ile karşılaştırılmalıdır.
- Hastanenin gerek kalibrasyon faaliyetlerini gerekse de cihaz satınalmalarına yönelik faaliyetlerini yürütecek bir ünite oluşturulması gerekecektir. Bu ünite görevlendirilecek personelin ülkemizde yeni bir sağlık profesyonelliği olan biyomedikal veya medikal fizik mezunu olması sistemin etkinliği açısından önemli katkılar sağlayabilecek bir yaklaşımdır. Hastanenin bu amaçla bu ünite görevli personeli genel kalibrasyon ve cihaz başı kalibrasyon eğitimlerine göndermesi oldukça doğru bir yaklaşım olacaktır.

KAYNAKLAR

- [1] İnci EREFE “Sağlık Hizmetlerinde Standart ve Kalitenin Önemi (der) Kalite” , Maliyet ve Hemşirelik Sempozyumu, İzmir 1997, s.20
- [2] Yahya Kemal KAYA “insan Yetiştirme Düzenimiz” 2-B Nüve Matbaası, Ankara 1997, s.8
- [3] Paul J. FELDESTEİN “Applying Economic Concepts to Hospital Care” s.68
- [4] Hakan LECAN. Talat PEKALMAN “Hastanelerde Verimliliği yükseltici uygulamalar” Biyomedikal Hizmetler, s.230
- [5] J.O. Mc CUE “The Medical Cost – Containment Crisis” s.121
- [6] Üzeyir KORAY. UIM G.13, TSE Eğitim Notları, s.5
- [7] Abdurrahman TÜRKMEN “Türkiye’ de Biyomedikal Cihazların Kalibrasyonu” s.288

EK-1

ÜLKEMİZDE (TSE' de) KALİBRASYONU YAPILAN TIBBİ CİHAZLARIN LİSTESİ

01-	Solunum Devreleri	35-	Pnömatik cihazlar
02-	Kompresörler	36-	Hidrolik cihazlar
03-	Akışkan Metreler	37-	Negatif ve Pozitif basınç ölçerler (-300, +300) mm Hg
04-	Akışkan Regülatörler	38-	Cerrahi aspiratörler
05-	Yapay Solunum Cihazları	39-	Elektrokoterler (Ameliyathanelerde kullanılan kesici elektriksel cerrahi cihazların kaçak akımı, çıkış gücü izolasyon direnci, geri dönüş kaybı, akım, voltaj ve radyo frekans cevabı)
06-	Akciğer Solunum Fonksiyonlu Cihazlar	40-	Pnömatik turnikeler
07-	Canlandırma (Uyandırma) Cihazları	41-	Sphygmomanometer (arteryel tansiyon cihazları)
08-09-	Solunum Metreler	42-	Sabit monitörlü tansiyon cihazları
10-	Spirometreler	43-	Pompalar
11-	Ventilatörler (ANESTEZİ CİHAZLARI)	44-	Basınç çeviriciler (transducer)
12-	Hasta Ventilatörleri	45-	Diyaliz makineleri
13-	Enjektörler (şırıngalar)	46-	Drenaj cihazları
14-	Basınç Regülatörleri	47-	Cerrahi aspiratörler (VAKUM)
15-	Osilometreler	48-	Vakum ölçerler
16-	Dinamik Tansiyon Simulatörleri (sistolik-diastolik)	49-	Manometreler
17-	Statik basınç Jenaratörleri (0, +300 mmHg)	50-	Isıtmalı hasta yatağı, ısıtmalı yastık, döşek ve battaniyeler
18-	Sphygmomanometreler (tansiyon aletleri)	51-	Kan ısıtma üniteleri (banyo)
19-	Muhtelif tansiyon ölçerler	52-	Bypass üniteleri
20-	Sabit solunum kontrol cihazları	53-	Hemodiyaliz cihazları
21-	Basınç ölçerler	54-	Nem cihazları
22-	EKG cihazları	55-	Nebulizer cihazları
23-	Elektriksel şok cihazları (defibrilatör)	56-	İnkübatörler (kuvöz)
24-	İnfüzyon pompaları	57-	Monitörler
25-	Oklüzyonlu pompaları	58-	Radyotörler
26-	Damlatma cihazları	59-	Hacimsel damlatma / enjekte pompaları
27-	Drenajlar (sıvı akışkan cihazları)	60-	EKG cihazları ve grafik çizerleri
28-	Kan torbaları	61-	Statik EKG (-200, 200 mmHg)
29-	Ültrasonik terapi cihazları (0-30 w)	62-	Baseline empedanslı EKG cihazları
30-	Röntgen cihazları	63-	Fizyolojik dalga formüllü cihazlar
31-	Defibrillatörler	64-	İzole çadırları
32-	Pacemakerler	65-	Oksijen şebeke ve dağıtıcıları
33-	Bilumum biyomedikal cihazların güvenlik testleri IEC 601, 751 ve HEI 95 standartlarına göre kaçak akımını, yalıtım direnci, topraklama direncini ve cihaz elektrodlarının kaçak akımları	66-	İzoleli hasta bakım üniteleri
34-	Kan Basınç Cihazları (tansiyon ölçerler 120-240 BPM) EKG ve pacemakerler		