

BİR SAĞLIK KURULUŞUNDA BİYOMEDİKAL CİHAZLARIN KALİBRASYON SÜRECİ

Fatma PAKDİL

Wake Forest University
The Bowman Gray School of Medicine, Winston-Salem, NC - USA
Visiting Research Scholar, fpakdil@wfubmc.edu

Uludağ Üniversitesi Mühendislik Mimarlık Fakültesi
Endüstri Mühendisliği Bölümü, Bursa, Türkiye Öğretim Görevlisi, fpakdil@uludag.edu.tr

ÖZET

Bu makale, toplam kalite yönetimi çalışmalarını yürüten, ISO 9001 Kalite Güvence Sistemine sahip bir sağlık kuruluşunun 1996-2000 yılları arasında uyguladığı kalibrasyon sürecini incelemektedir. Sözkonusu sağlık kuruluşunda ISO 9001:2000'nin bir gerekliliği olarak 7.6 maddesi (ISO 9001:1994'de 4.9 ve 4.11 maddeleri) kapsamında sağlık hizmeti ile dolaylı ya da direkt ilgili olan tüm biyomedikal cihazların periyodik kalibrasyonu ve kurumiçi doğrulamaları yapılmaktadır. Kayıtlar kurum tarafından oluşturulan bir yazılım ortamında detaylı olarak izlenebilmekte ve kullanıcılar kalibrasyon sonuçları hakkında düzenli olarak bilgilendirilmektedirler.

Anahtar Sözcükler: Hastanelerde kalibrasyon, Biyomedikal kalibrasyon

1. GİRİŞ

Sağlığın insan yaşamı için önemli olduğunu fark eden gelişmiş ülkelerde sağlık sektörüne her geçen gün artan oranlarda yatırımlar yapılmakta ve sağlık hizmetlerine ulusal gelirden önemli paylar ayrılmaktadır. Sağlık hizmetleri sistemi genel olarak son derece gelişmiş olan Amerika Birleşik Devletleri örneğine bakıldığında, gayr-ı safi milli hasılanın % 18 gibi önemli bir bölümünün sağlık ile ilgili konulara ayrıldığı görülmektedir.¹

Sağlık sistemleri içinde hastane organizasyonları, gerek işlem kapasitesi gerekse hizmetin çeşitliliği nedeniyle önemli bir yere sahiptir. Gelişmiş sağlık sistemlerinin en önemli yataklı tedavi kurumları olan hastaneler, teknoloji ve profesyonelleşmenin yoğun olması, pek çok disiplini içermesi ve çok hızlı gelişim ve değişim göstermesi nedeniyle çağımızın en karmaşık ve dinamik kurumları olma özelliğindedirler.² Bu karmaşık yapı içinde nihai çıktı olan sağlık hizmetleri, hastaların sağlık durumlarını direkt olarak etkileyen en önemli faktördür. Sunulan sağlık hizmetinin kalitesini belirleyen en önemli faktörlerden biri ise hizmet sunum süreci içinde yapılan 'ölçüm'lerdir. Sağlık hizmetlerinde yapılan ölçümlerin nihai amacı, doğru teşhisin konulabilmesi ve dolayısıyla doğru tedavi yönteminin belirlenebilmesidir. Ölçümler sonucu elde edilen değerlerdeki herhangi bir hata, teşhis ve tedavi gibi sağlık hizmetinin özünü oluşturan süreçlerin hatalı sonuçlar doğurmasına neden

¹ M.Yasin, A.Czuchry, D.Jennings, C.York, 'Managing the Quality Effort in a Health Care Setting: An Application', Health Care Management Review, 24(1), 1999, s.45

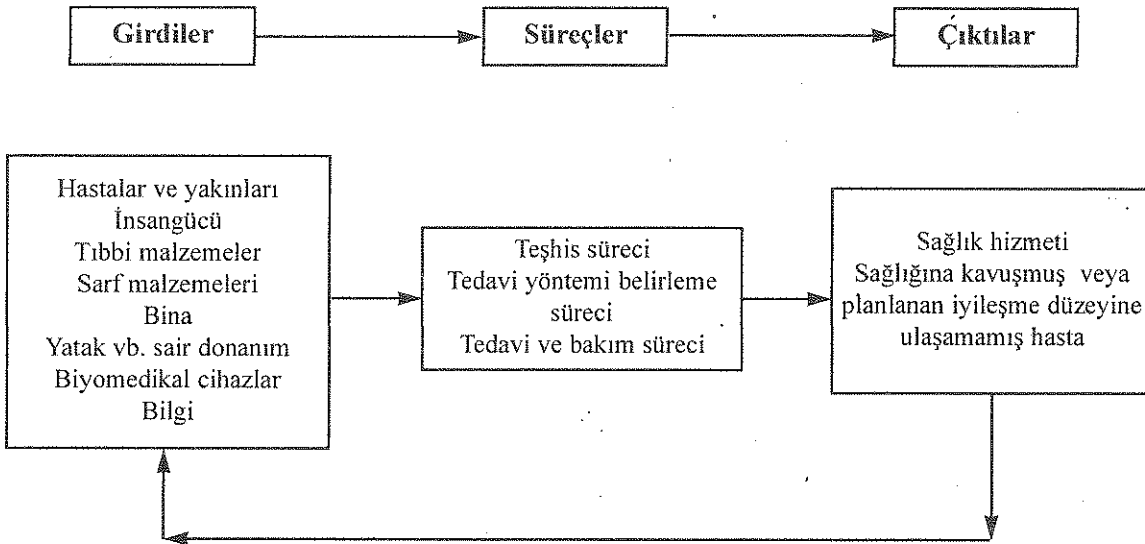
² F.Pakdil, 'ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sisteminin Hastane Sistemleri Açısından Analizi', Hacettepe Üniversitesi Sağlık İdaresi Dergisi, Ankara, 2001, s.

olacaktır. Ölçüm sonuçlarını girdi olarak kullanan teşhis ve tedavi sürecinin doğru çıktılar oluşturabilmesi girdilerin doğruluk derecesine bağlıdır. Bu nedenle, ölçüm sürecinden elde edilen çıktıların 'ölçüm belirsizliği' ve 'ölçüm hatası' bilinerek kullanılması ve bu sayede ölçüm sonuçlarına güvenilmesi, sağlık hizmetleri sunan kurumların misyonlarının temel hareket noktası olmalıdır.

2. SAĞLIK HİZMETLERİNDE KALİTE VE BİYOMEDİKAL CİHAZLAR

Sağlık hizmetlerinde kalite, optimum girdi ile tam zamanında, doğru teşhisin konulması, doğru tedavi yönteminin belirlenmesi ve hastanın en kısa sürede hastalık durumundan kurtularak sağlığına kavuşturulması olarak tanımlanabilir. Tanımdan da görüldüğü gibi sağlıkta kalitenin yaratılması, pek çok unsurun aynı anda maksimize edilmesi ile mümkün olmaktadır.

Sağlık hizmetlerini sistem yaklaşımı içinde incelediğimizde nihai çıktının kalitesini etkileyen faktörleri şekil 1'deki gibi sınıflamak mümkün olmaktadır. Girdi ve süreç aşamaları hizmetin kalitesini direkt olarak etkileyen ana bölümlerdir. Standart dışı bir girdinin kullanımı ya da planlanan şekilde ilerlemeyen bir süreç, planlanan nihai çıktının elde edilememesine neden olacaktır. Sağlık hizmetlerinin sunumunda yer alan insan gücü, tıbbi ve diğer sarf malzemeleri, bina ve temel donanımı ile biyomedikal cihazlar, bilgi, hasta ve hasta yakınları sürecin girdileri olarak kabul edilmektedir. Süreç aşamasında, tüm girdiler hastanın sağlık durumuna göre şekillendirilmekte ve planlanan bakımın verilmesi amacıyla kullanılmaktadırlar. Sağlık hizmetlerinin kalitesi sistem yaklaşımı ile ele alındığında görülmektedir ki, tıbbi cihazlar nihai çıktının planlanan şekilde elde edilmesinde etkili olan faktörlerden biridir. Tıbbın ilk dönemlerinde insan gücü yoğun bir yapıya sahip olan sağlık hizmetleri, günümüzde teknoloji ve makina yoğun bir dönemi yaşamaktadır. Teşhis ve tedavi sürecinde önemli bir rol oynayan teknoloji, her geçen gün ilerlemekte ve temel tıbbi süreçlerin vazgeçilmez bir parçası haline gelmektedir. Bu nedenle tıbbi süreçlerde yer alan 'biyomedikal cihaz'lar her geçen gün sağlık hizmetinin kalitesini direkt olarak etkileyen unsurlardan biri haline gelmektedir.



Şekil 1 : Hastanelerde Sistem Yaklaşımı

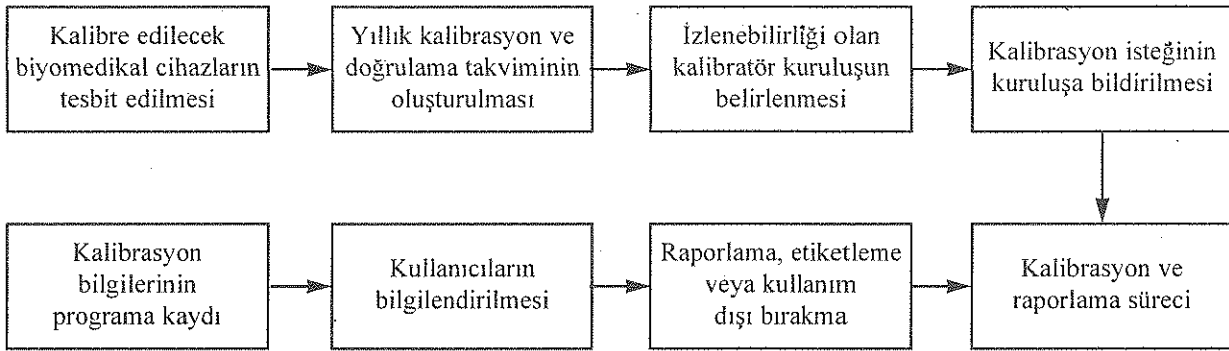
Sağlık hizmeti sürecinde yapılan ölçümler, insan hayatında gözardı edilemeyecek derecede öneme sahiptir. Sanayide yapılan hatalı ölçümler, geri dönüşü mümkün olan hammadde israfına, zaman kaybına, maliyetlerin artmasına ve üretim planlarının aksamasına yol açarken sağlıkta yapılan hataların düzeltilme ihtimalinin olduğunu söylemek bu derece kolay olmamaktadır. Diğer bir deyişle, sağlık hizmetlerinde yapılan hatalı ölçümler, çoğunlukla geri dönüşü mümkün olmayan sonuçlara neden olmaktadır.

2.1. BİYOMEDİKAL CİHAZLARDA KALİBRASYON SÜRECİ

Kalibrasyon çalışmalarını yürüten sağlık kuruluşu 56 yatak kapasitesine sahip, yaklaşık 40 uzman hekimi ile kardiyovasküler cerrahi dışındaki tıbbi müdahaleleri gerçekleştirebilen ve 1990'lı yılların başından buyana da toplam kalite felsefesini hastane sistemine kazandırma yönünde faaliyet gösteren özel bir hastanedir. Hastane bu alanda Türkiye'deki diğer sağlık kuruluşlarına önderlik etmekte ve 1997 yılından buyana da ISO-9001 kalite güvence sisteminin gereklerini yerine getirmektedir.

Söz konusu hastanede ISO 9000 çalışmalarının başladığı ilk dönemlerde Hastane Kalite Konseyi, sistemin kurulabilmesi ve işletilmesi ile ilgili olarak gerekli eğitimleri almış ve bu eğitim süreci içinde kalibrasyon kavramının hastane süreçleri için ne anlam ifade ettiği hakkında bilgilendirilmiştir. Eğitimler sonrası hastane genelinde yürütülen çalışmalar çerçevesinde ISO 9001 kalite güvence sisteminin bir gereği olarak dokümantasyon sistemi içinde kalibrasyon prosedürü hazırlanmıştır. Hastanenin uyguladığı kalibrasyon prosedürüne ait iş akışı Şekil 2'de verilmektedir.

Prosedürün ilk aşamasında, bölüm sorumlularından oluşan Kalite Konseyi tarafından kalibre edilmesi gereken cihazlar tesbit edilmiştir. Bu kapsamda temel kriter, cihazın bir ölçüm sürecinde kullanılması ve yapılan ölçümün, sunulan hizmetin kalitesini dolaylı ya da direkt olarak etkilemesidir. Bu kriter çerçevesinde, kalibrasyon prosedürü kapsamında bulunan cihazlara ait bir liste Tablo 1'de verilmiştir. Hastane genelinde tüm biyomedikal cihazların bakım, onarım, kalibrasyon ve doğrulama yönünden izlenebilirliğinin sağlanabilmesi amacıyla bir yazılım programı geliştirilmiştir. Cihaza ait tüm kimlik bilgileri ve cihaza yapılan işlemlerle ilgili tüm bilgiler bu programa kaydedilmekte ve izlenmektedir. Dolayısıyla cihazın kalibrasyon kapsamında olup olmadığı bu programda tanımlanmaktadır.



Şekil 2 : Hastanenin kalibrasyon prosedürüne ait iş akışı

Tablo 1 Kalibrasyon kapsamında olan biyomedikal cihazlar

Manometreli tansiyon aleti	Defibrilatör	Kuvöz
Cıvalı tansiyon aleti	Elektrokoter	Aspiratör
Pnömatik turnike	EKG monitörü	Anestezi cihazları
Sterilizatör	Cam pipet	Otomatik pipet
İnfüzyon pompası	Pacemaker	Fizyoterapi cihazları

İkinci aşamada, ilgili biyomedikal cihazların kalibre edilme yada doğrulama sıklıklarını gösteren kalibrasyon takvimi hazırlanmıştır. Takvimi hazırlamada temel hareket noktası cihazın türü ve kullanım sıklığı olmaktadır. Örneğin, Yoğun Bakımda her hastanın tedavisinde mutlaka kullanılan monitörler ve infüzyon pompaları için kalibrasyon süresi yılda 1 kez olarak belirlenmişken, Fizik Tedavi Laboratuvarındaki terapi cihazları için bu süre 2 yıl olarak tespit edilmiştir. Ayrıca kalibrasyon süresi içinde cihazın tamir vb. herhangi bir sebeple açılması ve cihaza müdahale edilmesi durumunda cihazın kalibrasyon geçerliğinin sona ermesi nedeniyle bu durum da takvimin değiştirilmesine etki etmektedir. Yeni biyomedikal cihazların satın alınması durumunda cihaza ait kimlik bilgileri programa girildiği an kalibrasyon takvimine direkt olarak yeni cihaz da eklenmektedir.

Söz konusu hastane biyomedikal cihazların kalibrasyonu çalışmalarına 1995 yılının yaz aylarında başlamıştır. Konunun Türkiye için yeni olması ve o dönemde, biyomedikal kalibrasyon alanında çalışan ve izlenebilirliği olan tek bir kuruluşun olması nedeniyle ilk çalışmalar Türk Standardları Enstitüsü (TSE) ile yürütülmüştür. İlerleyen yıllarda da TSE'den alınan hizmetin kalitesi nedeniyle TSE ile çalışmaya devam edilmiştir. Kuvöz ve sterilizatör gibi ısı kalibrasyonu yapılacak cihazlar için İstanbul TSE, diğer tüm biyomedikal cihazların kalibrasyon işlemleri için ise Ankara TSE ile çalışılmıştır. İlk yıllarda yoğun bir talebin olmaması nedeniyle kalibrasyon işlemi hastanede yapılabilmekte iken, her geçen gün bu alandaki talebin artması nedeniyle son yıllarda mümkün olan cihazlar TSE'ne götürülmekte ve Ankara TSE'de kalibre edilmektedirler.

2.2. KALİBRASYON SONUÇLARININ KULLANILMASI

Kalibratör kuruluş tarafından yapılan kalibrasyona ait raporlar hastaneye ulaştıktan sonra kalite güvence ve teknik servis bölümleri tarafından incelenmektedirler. İlk aşamada kullanımına devam edilebilecek yada kullanımdan kaldırılması gereken cihazlar tespit edilmektedir. Kullanımdan uzaklaştırılması gereken cihazlar hakkında cihazı kullanan bölümün sorumlusuna bilgi verilmekte ve cihaz 'kullanılamaz' etiketi ile tanımlanarak kullanım alanından teknik servis bölümüne alınmaktadır. Bu kapsamda bulunan cihazlar ilk etapta üretici firmaya bildirilmekte, cihazın referans değerler arasında çalışıp çalışamayacağı öğrenilmekte, eğer cihazı tekrar kullanmak mümkün değilse yenisi ile değiştirilmesi için satınalma bölümüne istekte bulunmaktadır.

Cihazın kullanıcısı, kalibrasyon işleminin sonuçları hakkında bilgilendirilmediği sürece yapılan kalibrasyonun gerçek amacına ulaştığını söylemek imkansızdır. Elde edilen sonuçlar direkt olarak tüm kullanıcılara aktarılmalı ve yapılan ölçümlerde, bu sonuçların dikkate alınması sağlanmalıdır.

İlk aşamada, sonuçların her an tüm kullanıcılar tarafından rahatlıkla görülebilmesi amacıyla 'kalibrasyon etiketi' hazırlanmaktadır. Etiket, kalite güvence bölümü tarafından kalibrasyon raporlarındaki bilgiler doğrultusunda kontrollü doküman olarak hazırlanmakta ve onaylanmaktadır. Bu etikette yer alan bilgiler şunlardır:

- Cihazın markası, modeli ve seri numarasını içeren kimlik bilgileri,
- Ölçümün yapıldığı referans değer ve cihazın bu referans değer karşısında yaptığı ölçümün gerçek değeri,
- Referans değer ve gerçek değer arasındaki farkın nasıl kullanılacağına dair sözel açıklama ve
- Kalibrasyon etiketini hazırlayan kişinin adı, soyadı yer almaktadır.

Güncel kalibrasyon etiketleri Teknik Servis Sorumlusu tarafından ilgili cihazlara yapıştırılmakta, bir önceki kalibrasyona ait etiketler, kalite güvence bölümüne ulaştırılmakta ve bu bölüm tarafından imha edilmektedir. Etiketler sayesinde kullanıcıların her an kalibrasyon bilgilerine ulaşmaları hedeflenmektedir.

Kullanıcıların bilgilendirilmesi amacıyla etiketleme sürecine ilave olarak kalibrasyon bilgilerini içeren raporlardan bir kontrollü kopya, kalite güvence bölümü tarafından hazırlanmakta ve etiketleme süreci ile birlikte cihazların kullanıldığı bölümlere ulaştırılmaktadır.

Dokümantasyon bazında yapılan bu bilgilendirme işlemlerinden sonra cihazın bulunduğu bölümün ilk derece sorumlusu kalibrasyon sonuçları hakkında Teknik Servis Sorumlusu tarafından sözel olarak bilgilendirilmekte ve sonuçların her bir ölçüm işlemi için nasıl kullanılacağı örneklerle anlatılmaktadır. Örneğin, ilkyardım bölümünde kullanılan bir tansiyon aletinin kalibrasyon sonuçları hakkında ilkyardım sorumlu hemşiresi ve ilkyardım sorumlu hekimi direkt olarak bilgilendirilmektedir. Bölümde görev yapan diğer tüm kullanıcılar da çağlayan (cascade) sistemi ile bölüm sorumlusu tarafından birebir olarak bilgilendirilmektedirler. Bu sayede kalibrasyon sürecinin nihai müşterisi olan cihaz kullanıcıları, cihazların ölçüm belirsizliği, ölçüm hatası ve yapmaları gereken ölçüm ayarlamaları hakkında detaylı olarak bilgilendirilmektedirler.

Dokümantasyon ve sözel bazda yapılan bilgilendirme işlemlerinden sonra kalibrasyon raporlarında yer alan temel bilgiler bilgisayar programına kaydedilmekte ve gelecek kalibrasyon dönemi için tarih ataması program tarafından önceden belirlenen aralıklar çerçevesinde otomatik olarak yapılmaktadır.

2.3. BİYOMEDİKAL CİHAZLARIN KALİBRASYONU İLE ELDE EDİLEN KAZANÇLAR

Söz konusu hastane, 1996 ile 2000 yılları arasında hizmet kalitesinin önemli bir boyutu olarak gördüğü kalibrasyon sürecine büyük yatırımlar yapmıştır. Fayda/maliyet yönünden konuya bakıldığında yapılan yatırım, kalite açısından hastaneye azımsanmayacak boyutlarda getiri sağlamıştır.

Kalibrasyon sürecinden elde edilen en büyük fayda, biyomedikal cihazların teşhis ve tedavi sürecinde hataya neden olma olasılığının minimuma indirilmesi olmuştur. Ölçüm belirsizliği ve ölçüm hatası bilinen cihazlarla yapılan ölçümler gerek hekimin gerekse hastanın, sağlık hizmeti sürecine daha güvenle bakmasını sağlamıştır. Bu sayede zaman zaman bazı tıbbi süreçlerde görülen klinik bulgularla laboratuvar bulguları arasındaki farklılıkların nedeni anlaşılmış ve kalibrasyon süreci sayesinde bu farklılıkların teşhis ve tedavi sürecini olumsuz yönde etkilemesi engellenmiştir.

Kalibrasyon işlemleri ile elde edilen diğer bir önemli fayda ise, gün boyunca her hastanın tedavi sürecinde sık sık kullanılan ve hastaların hayati bulguları üzerinde ölçümler yapan tansiyon aletlerinin düzenli olarak doğrulanması ve kontrol altına alınmaları olmuştur. Tansiyon aletlerinin doğrulama işlemleri için günlük rutin süreçte kullanılmayan bir referans 'civalı master tansiyon aleti' tespit edilmiştir. İzlenebilirliği olan kalibrasyon kuruluşu tarafından referans tansiyon aleti kalibre edilmekte ve hastane içindeki diğer manometreli tansiyon aletleri de referans tansiyon aleti ile doğrulanmaktadır. Ayda bir yapılan doğrulama işlemleri ile gerek hemşireler gerekse hekimlerin tansiyon aletlerine olan güvenleri artırılmıştır.

3. SONUÇ

Ülkemizde sağlık hizmetlerinin kalitesini arttırmaya yönelik çalışmalar son yıllarda hızla ilerlemekte ve sağlıkta kalite kavramına olan ilgi her geçen gün artmaktadır. Sağlık hizmetlerinin kalitesini iyileştirmek için yapılan çalışmalarda hastane organizasyonu öncelikle sistem yaklaşımı içinde incelenmeli ve kaliteyi etkileyen faktörler detaylı olarak tespit edilmelidir.

İçerdiği teknoloji seviyesi her geçen gün artan ve yapılan yatırımlar açısından emek yoğun bir yapıdan teknoloji yoğun yapıya geçen sağlık hizmetleri endüstrisinde, kaliteyi etkileyen faktörlerden biri, hiç kuşkusuz bu süreçte yer alan biyomedikal cihazların yaptıkları ölçüm sonuçlarıdır. Teknoloji yönelimli teşhis ve tedavi sürecinin yaşandığı günümüzde, biyomedikal cihazlardan elde edilen ölçüm sonuçlarının

güvenilirliğini sağlamak için başvurulması gereken disiplin, kalibrasyondur. Bu kapsamda, kalite çalışmalarını yürüten sözkonusu hastane de, kalibrasyon sürecini etkin olarak sistemine kazandırmış ve belirlenen kalibrasyon takvimi çerçevesinde sürecin işletilmesini sağlamıştır.

Ülkemizde sağlık alanında yaşanan ve insan hayatına mal olabilen hataların ortadan kaldırılması için 'sağlık hizmetlerinde yapılan ölçümler'in güvenilirliği üzerinde önemle durulmalıdır. Bu kapsamda sağlık hizmetinin kalitesi ele alındığında, ülkemizde gerek kamu gerekse özel sağlık kuruluşları arasında kalibrasyon çalışmaları yaygınlaştırılmalı, sistematik olarak uygulanmalı ve sağlık hizmetinin kalitesini etkileyen bu önemli faktör kontrol altına alınmalıdır.