

HASTANELERDE KALİBRASYON BİR KALİBRASYON LABORATUVARI UYGULAMA ÖRNEĞİ

*Dr. Yaşar ODACIOĞLU **

* Osmangazi Üniversitesi Eğitim, Uygulama ve Araştırma Hastanesi

ÖZET

Müdahale, teşhis, tedavi ve rehabilitasyon olarak gruplandırılabilir sağlık hizmeti sunan hastanelerde, tedavi sürecini etkileyen en önemli faktörlerden bir tanesi de tıbbi cihazlardır. Tıbbi cihazların ölçüm sonuçlarının doğruluğu ise kalibrasyon ile sağlanabilmektedir.

Sağlık sektörü hata kabul etmeyen bir hizmet alanı olup, hata çoğu zaman mortalite oranının (ölüm oranı) artması ile sonuçlanabilmektedir. Bunun için kaliteli hizmet sunumunda kalibrasyon kavramının tüm çalışanlara aktarılmasının yanında tıbbi cihazların kalibrasyonu da hayati öneme sahiptir.

Anahtar Kelimeler: Hastane, Kalibrasyon, Kalibrasyon Laboratuvarı Akreditasyonu

İnsan yaşamı için en önemli konuların başında gelen sağlıkla ilgilenen birimlerin teknolojik gelişmelerden uzak kalması düşünülemez. 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 olmaktadır. Kullanılan teknolojinin kalitesinin devamı ise "kalibrasyon" ile sağlanmaktadır.

Kalibrasyon, "önceden belirlenmiş şartlar altında, bir ölçü aletinin veya ölçme donanımının gösterdiği değerler ya da bir ölçüm sonucu bulunan değerler ile ölçülerin bunlara karşı gelen ve bilinen değerleri arasında bir takım bağlantı kurma işlemidir." (VİM 6.13.)

Özellikle 1997 yılında özel hastanelerle başlayan ISO 9000 KGŞ kurma çalışmaları ile yaygın bir şekilde gündeme gelen kalibrasyon kavramı hastanelerin hizmet kalitesini etkileyen önemli bir faktör olarak karşımıza çıkmaktadır.

Kalite çalışmaları ile birlikte kalibrasyon kavramı hastanemizde tartışılmaya başlanmıştır. Önce kavramın oturması sağlanmıştır. Çalışma öncesi "Tansiyon aletinin kalibrasyonuna ne gerek var? Yenisini alırsanız" denilirken, gelinen noktada "Yeni tansiyon aletinin dahi kalibrasyon yapılmalı" olmuştur.

04 Kasım 1999 tarih 23866 sayılı resmi gazetede yayınlanan 'Türk Akreditasyon Kurulu Kuruluş ve Yönetmelikleri Hakkında Kanun' dikkate alınarak mevcut laboratuvarın akredite edilmesi çalışmalarına başlanmıştır.

KALİBRASYON ORGANİZASYONU

1. Hastanemizde tüm tıbbi cihazlar belirlenmiştir.
2. Bunlardan kalibrasyona tabi olanların tespiti yapılmıştır.
3. Bu işlemleri takip için bir laboratuvar oluşturulmuştur.
4. Sistem bilgisayar kayıtları ile desteklenmiştir.

SİSTEMİN KURULUŞU

1. Laboratuvarda görev alacak personel tespit edilmiş ve kişilere şu eğitimler aldırılmıştır. (Tablo 1)

Tablo 1. Laboratuvar Personelinin Aldığı Eğitimler.

ALINAN EĞİTİMLER	1. Teknik Eleman	2. Teknik Eleman	3. Teknik Eleman	4. Teknik Eleman	5. Teknik Eleman	6. Teknik Eleman
Biyomedikal Kalibrasyonu	x	x	x			x
KGS Dökümantasyonu ve Genel Kalibrasyon	x	x	x	x	x	x
ISO 9001 İç Kalite Tetkiki	x	x				
Terazi Kalibrasyonu –UMS	x	x	x		x	
Terazi Kalibrasyonu – TSE	x					
Ölçme Belirsizliği (Ağırlık-Basınç)	x	x	x			x
Basınç Kalibrasyonu Eğitim Programı		x				
ISO 9001 KGS 4.2. Maddesi İncelenmesi		x				
Tetkikçilerin Eğitimi		x				
TS-EN-ISO 9000 Kalite Güvence Yönetimi		x				
İstatistiksel Proses Kontrol		x				
QA-IDS İnf. Pomp. QA-1290 NIBP Kalibrasyon	x	x	x	x	x	x
Kalibrasyon Cihazlarının Kullanılması	x	x	x	x	x	x
İş Etütleri			x			
ISO 9001 KGS		x		x	x	x
Medikal Gaz Sistemlerine Acil Müdahale				x		
Yangın Ekiplerine Hizmet İçi Eğitim				x		
Biomedikal Kalibrasyonu Cihaz Başı Eğitimi	x	x	x			x
TS EN-ISO/IEC 17025	x	x	x	x		x
Biomedikal Ölçüm Belirsizliği ve Biomedikal Kalibrasyon			x	x	x	x

2. Hastanede kalibrasyona tabi olan cihazlar için (Ek-1) maliyet analizleri yapılmış maliyet açısından uygun olan ve VİM 6.12. doğrultusunda izlenebilirliği sağlanmış kalibratörler temin edilmiştir.

3. Yapılan ölçüm çalışmaları için ölçüm belirsizlikleri tesbit edilmiştir.
4. Kalibrasyon işlemleri için aşağıdaki talimatlar oluşturulmuştur.
 - Kalibrasyon Laboratuvarı Temizlik ve Enfeksiyon Kontrol Talimatı
 - Ölçüm Belirsizliği Hesaplanması ve Kontrolü Talimatı (Ağırlık)
 - Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması ve Kontrolü Talimatı (Biyomedikal)
 - Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması ve Kontrolü Talimatı (Basınç)
 - Kalibrasyon Lab. Arası Karşılaştırma Talimatı
 - Ölçüm Cihazlarının Ambalajı, Taşınması, Depolanması ve Muhafazası Talimatı
 - Dış Kuruluşlara Verilecek Kalibrasyon Hizmetinin Gözden Geçirilmesi Talimatı
 - EKG ve Monitör Talimatı
 - İnfüzyon Pompası Kalibrasyon Talimatı
5. Kalibrasyona tabi tüm cihazların kalibrasyon periyotları belirlenmiştir.
6. Harici kalibrasyon için ilgili kuruluşlarla işbirliği sağlanmıştır.

SİSTEMİN AKREDİTE EDİLMESİ

Yönetim 21.12.2000 tarihinde Biyomedikal Laboratuvarının akredite edilmesine karar vermiştir. Bu doğrultuda TS-EN-ISO/IEC 17025 standartları esas alınarak çalışmalar yürütülmüştür.

Bu doğrultuda;

- Kalibrasyon ve Doğrulama Prosedürü (PR-11) çalışmalar doğrultusunda revize edilmiştir.
- Kalibrasyon Laboratuvarı Kalite El Kitabı oluşturulmuştur.
- Laboratuvar Teknik Sorumlusu (elektrik mühendisi) Biyomedikal Cihazlar Kalibrasyon Sorumlusu, Basınç Kalibrasyon Sorumlusu, Ağırlık Kalibrasyon Sorumlusu, Depo Sorumlusu belirlenmiş ve kalibrasyon yapacak teknik elemanların görev tanımları hazırlanmıştır.
- Kalibrasyon Laboratuvarı çevre şartları stabil ve kontrollü hale getirilmiştir.
- Kalibrasyon esnasında kullanılan cihazların izlenebilirliği sağlanmış olup bu cihazların ölçüm hataları bilinmektedir.
- Kalibre edilecek cihazlara ait tüm teknik çizim ve özellikleri dökümanite edilerek kayıt altına alınmıştır.
- Çalışmalara esas olacak tüm standartlar Kurum'a kazandırılmıştır.

Bu çalışmalardan sonra Osmangazi Üniversitesi Eğitim, Uygulama ve Araştırma Hastanesi "Kalibrasyon Laboratuvarı" nın akredite edilmesi için 10 Mayıs 2001 tarihinde TSE'ye müracaat edilmiştir.


SONUÇ

Teşhis ve tedavi sürecinde kullanılan tıbbi cihazların kalibrasyonunun sağlanması tedavi süreci için hayati öneme sahiptir. Yanlış sonuçların yanlış uygulamalara yol açmaması çok önemlidir. Ekonomik sıkıntı içerisinde olan hastanelerin bütçelerinden önemli kaynağın ayrıldığı tıbbi cihazlardan tam verim alınması için bu cihazların kalibrasyonu sağlanmalıdır.

Böylece;

1. Tıbbi cihazların ölçüm sonucundan emin olunması,
2. Cihazların periyodik bakımları ile ekonomik ömürlerinin uzaması,
3. Kalibrasyon bilincinin oluşması ile çalışan ve hasta tatmininin artırılması sağlanmıştır.

Ayrıca, tıbbi cihazlar satın alındıktan sonra hastanenin malı olduğu için bu cihazların doğru ölçüm yapma sorumluluğu yönetimce sağlanmış olacaktır.

 <p style="text-align: center;">T.C. OSMANGAZI ÜNİVERSİTESİ Eğitim, Uygulama ve Araştırma Hastanesi</p>			
ESKİŞEHİR			
KALİBRASYON LABORATUVARI DAHİLİ KALİBRASYON HAFTALIK FAALİYET RAPORU			
14.05.2001			
HARİCİ KALİBRASYON			
Disarıdan Alınacak Hizmetler	Yapılan Cihaz	Kalan	Toplam
1- Defibrilatör (TSE)	22	7	29
2- Tahlil Cihazları (TSE)	-	2	2
3-Anestezi Makinesi ve Ventilatörler (TSE)	17 (4 Tanesinin Sertifikası Gelmedi)	37 (5 Arızalı)	54
4-Bakım Sözleşmesi Olan Cihazlar	24	-	24
TOPLAM	63	46	109
DAHİLİ KALİBRASYON			
	Yapılan	Kalan	Genel
1-İst Kalibrasyonu	15	5 (Arızalı)	160
2-Ağırlık Kalibrasyonu	78	11 (Arızalı)	89
3-EKG Cihazı Kalibrasyonu	5	30	35
4-Elektrokoter Kalibrasyonu	-	33	33
5-Aspiratör Kalibrasyon	39	7	46
6-Hastabaşı Monitör Kalibrasyonu	13	79	92
7-İnfüzyon Pump Kalibrasyonu	302	21 (17 Arızalı)	323
8-Tansiyon Aletleri Kalibrasyonu	330	-	330
9-Kalibrasyonu Bölümlerde Yapılan Cihazlar	31	-	31
TOPLAM	953	186	1139
KALİBRASYON GENEL TOPLAM	1016	232	1248
KALİBRASYONU YAPILAMAYAN	-	-	205
GENEL TOPLAM	-	-	1453

FR-00-423/02