

SAĞLIK SEKTÖRÜNDE KALİBRASYONUN YERİ VE ÖNEMİ

Ayhan TÜRKEL

ÖZET

Türk Standardları Enstitüsü (TSE)'ne bağlı Kalibrasyon Merkezi Başkanlığı'nın hizmet kapsamlarından biri olan biyomedikal kalibrasyon hizmetinin sunulması ile elde edilen bilgi ve tecrübelerle ilgili olarak sağlık kurum ve kuruluşlarında kalibrasyonun yeri, önemi ve gerekliliği konularının paylaşılması amaçlanmıştır.

1. GİRİŞ

05.05.2005 tarih ve 25806 sayılı Resmi gazetede yayınlanan "Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" in Madde 25- Aynı Yönetmeliğin 106'ncı maddesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki 106/A maddesi eklenmiştir.

"Madde 106/A- Sağlık kurumları; envanterinde görünen tüm tıbbi cihaz, araç-gereç ve ekipmanların periyodik bakımlarını, amaca uygun olarak kullanılıp kullanılmadıklarını, garanti sürelerinin takibini, envanterin güncelleştirilmesini, tıbbi cihazların ulusal ve uluslar arası düzeyde belirlenmiş referans değerlere uygun olarak çalışıp çalışmadığının takibini, gerekiyorsa kalibrasyonlarının yapılmasını ve sonucun takibi hizmetlerini yürütmek üzere, bünyesinde biyomedikal hizmetler ve kalibrasyon birimi kurar. Sağlık kurumları, bu hizmetleri kendi kurduğu birim aracılığıyla yürütebileceği gibi dışarıdan hizmet alımı yoluyla da gördürebilir." Denilmektedir. Yönetmeliği incelediğimizde kalibrasyon hizmetinin temini konusunun tercihe bırakıldığı anlaşılmaktadır. Yönetmelik yayınlanmadan önce de sağlık sektöründe izleme ve ölçme cihazlarının kalibrasyonlarının yapılması veya yaptırılması hususunda bir düzenleme olmaması nedeni ile yine tercihe bırakılmıştı. Ancak TS EN ISO 9001 ve benzeri bir standarda göre hizmetlerini belgelendirmek isteyen kuruluşların izleme ve ölçme cihazlarının kalibrasyonları ilgili standardın şartlarının sağlanabilmesi açısından zorunlu hale gelmektedir.

Biyomedikal kalibrasyon hizmetleri TSE Kalibrasyon Merkezi Başkanlığına bağlı olarak 1994 yılında Ankara'da hizmetlerine başlamış olup 1997 yılında Gebze'de TSE Kalite Kampüsünde verilen hizmetlerle iki noktadan Türkiye genelinde hizmetlerini sürdürmektedir.

Kapsamımız dahilinde günümüze değin yüzlerce hastaneye kalibrasyon hizmeti ile birlikte teorik ve cihaz başı uygulamalı eğitim hizmetleri sunulmuştur.

Kurumumuzca yerine getirilmesi istenilen biyomedikal kalibrasyonların tümüne yakın bölümü TS EN ISO 9001 belgesi almak isteyen veya bu belgeye sahip olan sağlık kuruluşları tarafından talep edilmektedir.

Günümüze değin biyomedikal kalibrasyon konusunda verdiğimiz hizmetlerin bir değerlendirmesini yaptığımızda; kalibrasyonun yeterince anlaşılmadığını tamir, ayar veya bakım faaliyeti ile karıştırıldığını görmekteyiz. Bu konuda hatalı bir yaklaşım da kalibrasyonu yapılan ölçme ve izleme cihazlarının gösterge değerlerindeki hataların giderilerek hiç sapma olmaksızın sıfır hata ile çalıştığının düşünülmesidir.

TS EN ISO 9001 belgeli sağlık kuruluşlarının tetkik sonuçları incelediğinde en çok uygunsuzluğun kalibrasyon konusunda yoğunlaştığı görülmektedir. Uygunsuzlukların nedenlerini sıralarsak;

1. Kalibrasyon sertifikaları cihazın kullanıcıya verilmemiş, erişimi zor, cihazın kullanım alanının dışında farklı yerlerde muhafaza edilmektedir.
2. Kalibrasyonu yaptırılması gereken cihazlar tespit edilmemiş veya kalibrasyonlar rast gele yaptırılmış.
3. Cihazların tekrar kalibrasyonlarının yapılacağı tarihler, cihazı kullananlar tarafından tespit edilmemiş.
4. Kalibrasyonu yapılan cihazların hatasız çalıştığı düşünülüyor.
5. İzleme ve ölçme cihazlarının izin verilebilir veya kabul edilebilir hata toleransları bilinmediğinden kalibrasyondan elde edilen ölçüm sonuçlarının ne ile mukayese edileceği bilinmiyor.
6. Kalibrasyon hizmetine satın alınan bir belge gözü ile bakılıyor.
7. Kalibrasyon hizmetinin yararı bilinmediğinden önem verilmiyor.

Örnekleri artırdığımızda gelinen nokta; bilgi eksikliğinin olduğu, biyomedikal cihazların kalibrasyonlarının yaptırıldığı durumlarda dahi ölçüm sonuçlarından elde edilen verilerden yararlanılmadığı görülmektedir.

Herhangi bir konuda karar verirken doğru karar verebilmemiz için elimizdeki verilerin doğru ve güvenilir olması gerekmektedir. Aksi takdirde verdiğimiz kararlar doğru olmayacağı gibi beraberinde gelen uygulamalarda büyük bir olasılıkla olumsuz sonuçlar verecektir.

Sağlık sektöründe tanı, teşhis ve tedavide vazgeçilmez en önemli unsur izleme ve ölçme cihazlarından elde edilen ölçüm sonuçlarına bağlı verilen kararlar ve uygulamalardır. Bu cihazların hatalı değerler gösterdiği düşünüldüğünde; konulan teşhisin de, tedavinin de hatalı olabileceği ve buna bağlı olarak nedeni tespit edilemeyen sakatlıkların veya ölüm vakalarının izahı da mümkün olacaktır. Ülkemizde hekim başına düşen hasta sayısının çok olması ve hastaya ayrılan tanı ve teşhis süresinin kısıtlı olması nedeni ile bu esnada kullanılan izleme ölçme cihazlarından elde edilen ölçüm sonuçlarının toleranslarına uygun, doğru ve mutlaka güvenilir olması gerekmektedir. Aksi takdirde hatalı ölçüm sonucu üreten ölçüm cihazlarına bağlı verilen kararlarda hatalı olacaktır. Bir başka ifade ile sağlık sektöründe kullanılmakta olan her bir izleme ve ölçme cihazına ait (Sapma + Ölçüm Belirsizliği \leq Tolerans) bağıntısını sağlaması gerekmektedir. Bu bağıntı ancak izleme ve ölçme cihazlarının kalibrasyonlarının yapılması ile sağlanabilir. TS EN ISO 9001 veya benzer türden bir standardın şartını yerine getirme amacı ile yılda bir kez herhangi bir tedarikçiden temin edilen kalibrasyon sertifikaları yukarıda da bahsedildiği gibi maalesef incelenilmemekte yalnız tetkikleri geçiştirmek amacıyla kullanılmakta olup asıl olması gereken fayda sağlanamamaktadır. Tecrübelerimize dayanarak ülkemizde olması gereken en doğru uygulamanın hastanelerde dahili kalibrasyon sistemlerinin kurulmasıdır. Dahili kalibrasyon sisteminin kurulabilmesi için bu konuda görevlendirilecek personelin teorik ve cihaz başı eğitimleri alması, kullanımda bulunan izleme ve ölçme cihazlarına yönelik referans cihazların temin edilmesi, kontrol altında tutulabilir çevre şartlarına sahip laboratuvar ortamının oluşturulması ve kalibrasyon talimatlarını da içeren dokümantasyonun hazırlanması gerekmektedir. İzleme ve ölçme cihazları kalibrasyonları yapıldıktan sonra ölçüm sonuçlarında herhangi bir şüphe duyulduğunda, çarpma, düşme, aşırı çevresel şartlara maruz kalma ve benzeri durumlarda gerekli bakım, onarım ayarları yapıldıktan sonra tekrar kalibrasyonları yapılmalıdır. Ölçüm sonuçlarından elde edilen sapma ve ölçüm belirsizliği toplamı tolerans değerinin altında veya eşit ise kullanılmalı aksi takdirde kullanımdan alınmalıdır. Sağlık sektöründe muhtemel bir hata veya göz ardı edilen bir hususun insan hayatına mal olduğu düşünüldüğünde izleme ve ölçme cihazlarının kalibrasyonlarının gerekliliği ve önemi ortaya çıkmaktadır.

Avrupa'da ve diğer gelişmiş ülkelerde sağlık sektöründe biyomedikal kalibrasyonlar önerdiğimiz gibi hastanelerde kurulan dahili kalibrasyon sistemleri ile akredite olmaksızın gerçekleştirilmektedir. EA kapsamında hizmet veren Türk Akreditasyon Kurumu'na Biyomedikal Kalibrasyon hizmetlerimizin akreditasyonu konusunda yapmış olduğumuz müracaatımız Avrupa'daki benzer uygulamalar nedeni ile akredite edilmemiştir.

SONUÇ

Sonuç olarak TSE Kalibrasyon Merkezi adına bilgilerimizi ve tecrübelerimizi her zaman Ülkemizin menfaatleri doğrultusunda her kesimle paylaşacağımızı bildiriyoruz. Kalibrasyon faaliyetlerinin sağlık sektöründe yaygınlaşması bir fert olarak sağlık konusunda yaşam kalitemizin iyileşmesine, bu sektörün ileriye gitmesine, ülkemizin gelişmiş ülkeler seviyesine gelmesi konularında büyük rol taşıyacağına inanmaktayız.

KAYNAKLAR

[1] 25806 sayılı Resmi Gazete, 05.05.2005

ÖZGEÇMİŞ

Ayhan TÜRKEL

1990 Yılında Hacettepe Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Fizik Mühendisliği Bölümünden mezun oldu. Özel sektör ve bazı resmi kuruluşlarda çalıştı. 1995-2000 yıllarında TSE Kayseri Bölge Müdürlüğünde basınç ve gaz akışı ölçüm cihazlarının kalibrasyonları, eğitimci ve ISO 9000 kalite sistemi tetkikçi, baş tetkikçi olarak görev yaptı. Nisan 2000 tarihinde Ankara' da Metroloji ve Kalibrasyon Merkezi Daire Başkanlığı Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarına atandı. Ocak 2007'de TSE Kalibrasyon Merkezi Başkanlığı Ankara Kalibrasyon Müdürü olarak atanmış olup görevini sürdürmektedir.