



**HASTANELERDE TIBBİ CİHAZLARIN ETKİN, VERİMLİ VE TASARRUFLU
YÖNETİMİ**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Hüsnü ULUÇAY

Danışman

Doç. Dr. Uğur FİDAN

BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ ANABİLİM DALI

TEMMUZ 2022

AFYON KOCATEPE ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

HASTANELERDE TIBBİ CİHAZLARIN ETKİN, VERİMLİ VE
TASARRUFLU YÖNETİMİ

Hüsnü ULUÇAY

Danışman

Doç. Dr. Uğur FİDAN

BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ ANABİLİM DALI

TEMMUZ 2022

ÖZET

Yüksek Lisans Tezi

HASTANELERDE TIBBİ CİHAZLARIN ETKİN, VERİMLİ VE TASARRUFLU YÖNETİMİ

Hüsnü ULUÇAY

Afyon Kocatepe Üniversitesi

Fen Bilimleri Enstitüsü

Biyomedikal Mühendisliği Anabilim Dalı

Danışman: Doç. Dr. Uğur FİDAN

Günümüzde tıbbi cihazlar, hastalıkların teşhisi ve tedavisi amacıyla sağlık tesislerinde yoğun bir şekilde kullanılmaktadır. Bu durum gün geçtikçe artmakta olup; cihazlar teknolojik olarak gelişmektedir. Sağlık tesisleri tıbbi cihazların güvenilir ve yeterli performans düzeyinde kullanımını sağlamalıdır. Bununla birlikte kamu kurumlarında geliştirilmekte olan TGAP (Tasarruf ve Gelir Artırıcı Program) kapsamındaki çalışmaların yürütülmesi de önem arz etmektedir. Sağlık tesislerinde yoğun bir şekilde kullanılan ileri teknoloji ürünü tıbbi cihazların TGAP kapsamında güvenilir ve kesintisiz hizmet sağlayabilmesi mevcut yönetim biçiminin güncellenmesi ile mümkün olacaktır. Bu kapsamda gerçekleştirilen çalışmada, tıbbi cihaz yönetimi dört temel süreç ile tasarlanmış ve yürütülmüştür. Bunlar: Tıbbi cihaz tedariki, tıbbi cihaz eğitim faaliyetleri, biyomedikal atölye çalışmaları ve tıbbi cihazların HEK (Hurda Enkaz Köhne)'e ayrılması sonrası gerçekleştirilebilecek çalışmalarıdır. Pilot çalışma Tavşanlı Doç. Dr. Mustafa Kalemli Devlet Hastanesinde gerçekleştirilmiştir.

Çalışma sonunda, HBYS (Hastane Bilgi Yönetim Sistemi) veri tabanından alınan arıza verilerinin nicel ve nitel analizleri yapılmıştır. Dokuz aylık süreçte 146 adet arıza kaydı alınmış olup; bu arızalardan %94,52'sinin onarımı kurum atölyesinde gerçekleştirilmiştir. Böylece pilot çalışmadaki uygulamaların gerekliliği desteklenmiş ve mevcut yönetim biçimine ek olarak gerçekleştirilebilecek çalışmalar önerilmiştir. Yapılan çalışma sonucunda; kesintisiz hizmet sunumu, malzeme ile hizmet tasarrufu, etkin yönetim ve uygulamalı eğitime destek sağlanabilmesi gibi olumlu sonuçlar elde edilmiştir.

2022, xii +125 sayfa

Anahtar Kelimeler: Hastanelerde Tıbbi Cihaz, Tıbbi Cihazlarda Etkinlik, Tıbbi Cihazlarda Tasarruf, Tıbbi Cihazlarda Verimlilik, Tıbbi Cihaz Yönetimi.



ABSTRACT

M.Sc. Thesis

EFFECTIVE, EFFICIENT AND ECONOMICAL MANAGEMENT OF MEDICAL DEVICES IN HEALTHCARE FACILITIES

Hüsnü ULUÇAY

Afyon Kocatepe University

Graduate School of Natural and Applied Sciences

Department of Biomedical Engineering

Supervisor: Assoc. Prof. Uğur FİDAN

Today, medical devices are used extensively in healthcare facilities for the diagnosis and treatment of diseases. This situation is increasing day by day; devices are developing technologically. Health facilities should ensure the use of medical devices at a reliable and adequate performance level. In addition, it is also important to carry out studies within the scope of TGAP (Savings and Income Increasing Program), which is being developed in public institutions. Providing reliable and uninterrupted service within the scope of TGAP for advanced technology medical devices, which are used extensively in healthcare facilities, will be possible by updating the current management style. In this study, medical device management was designed and carried out with four basic processes. These are: Medical device procurement, medical device training activities, biomedical workshops and studies that can be carried out after the separation of medical devices to HEK (Scrap Debris Köhne). The pilot study was carried out at Tavşanlı Doç. Dr. Mustafa Kalemli State Hospital.

At the end of the study, quantitative and qualitative analyzes of the fault data obtained from the HBYS (Hospital Information Management System) database were made. During the nine-month period, 146 fault records were received; 94.52% of these malfunctions were repaired in the institution's workshop. Thus, the necessity of the practices in the pilot study was supported and studies that could be carried out in addition to the existing management style were suggested. As a result of the study; Positive results such as uninterrupted service delivery, material and service savings, effective management and

support for applied training were achieved.

2022, xii +125 pages

Keywords: Medical Devices in Hospitals, Effectiveness in Medical Devices, Saving on Medical Devices, Efficiency in Medical Devices, Medical Device Management.



TEŞEKKÜR

Ahlaki değerleri ile örnek edindiğim beraber alışmaktan onur duyduğum bu araştırmanın konusu, çalışmaların yönlendirilmesi ve sonuçların değerlendirilmesinde her zaman hoşgörü ve sabırla desteğini esirgemeyen değerli hocam, Sayın Doç. Dr. Uğur FİDAN’a teşekkür ederim.

Ayrıca bu çalışmanın gerçekleştirilmesi için gerekli altyapı desteğini sağlayan Kütahya İl Sağlık Müdürlüğü ile Tavşanlı Doç. Dr. Mustafa Kalemli Devlet Hastanesi Yönetimi’ne ve Tavşanlı Doç. Dr. Mustafa Kalemli Devlet Hastanesi Biyomedikal Cihaz Atölye alışanları Elektrik- Elektronik Mühendisi Nurullah KARTAL ile Makine Teknikeri Ayhan ASLAN’a teşekkür ederim.

Yüksek Lisans tez çalışmam sürecinde her zaman sabırla maddi ve manevi desteklerini esirgemeyen Eşim Demet ULUÇAY ve Oğlum Ömer ULUÇAY’a, bugünlere ulaşmama vesile olan Annem Mediha ULUÇAY ve Babam Ahmet ULUÇAY’a teşekkür ederim.

Hüsnü ULUÇAY
Afyonkarahisar 2022

İÇİNDEKİLER DİZİNİ

	Sayfa
ÖZET	i
ABSTRACT	iii
TEŞEKKÜR	v
İÇİNDEKİLER DİZİNİ.....	vi
SİMGELER ve KISALTMALAR DİZİNİ	ix
ŞEKİLLER DİZİNİ	x
ÇİZELGELER DİZİNİ.....	xii
1. GİRİŞ.....	1
2. LİTERATÜR BİLGİLERİ	3
2.1 Tıbbi Cihaz	3
2.2 Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması	4
2.2.1 Tıbbi Cihazların AB Direktiflerine Göre Sınıflandırılması	8
2.2.2 Tıbbi Cihazların Mali Yönlerine Göre Sınıflandırılması.....	9
2.2.3 Küresel Tıbbi Cihaz Adlandırması	9
2.2.4 Taksonomik Model Geliştirme	9
2.3 Biyomedikal Mühendisliği ve Klinik Mühendislik	10
2.3.1 Klinik Mühendislik Hizmetleri Biriminin Görevleri	11
2.3.2 Tıbbi Cihazlarla İlgili Mevzuat Düzenlemeleri	13
2.3.2.1 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	13
2.3.2.2 Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği	13
2.3.2.3 Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik	13
2.3.2.4 Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği	14
2.3.2.5 Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği	14
2.3.3 Tıbbi Cihazlarla İlgili Standartlar	14
2.3.3.1 TS EN ISO/IEC17020	15
2.3.3.2 TS EN ISO/IEC 17025	15
2.3.3.3 TS 13703	15
2.3.3.4 TSE 12426.....	15
2.3.4 Sağlık Tesislerinde Klinik Mühendislik Birimlerinin Kullandığı Web Uygulamalar	15
2.3.4.1 Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi.....	16

2.3.4.2 Hastane Bilgi Yönetim Sistemi	16
2.3.4.3 Karar Destek Sistemleri.....	16
2.3.4.4 Biyomedikal İnsan Kaynakları Platformu	17
2.4 Sağlık Tesislerinde Tıbbi Cihaz, Yedek Parça ve Tıbbi Cihaz Sarf Malzemelerinin Temini	17
2.5 Sağlık Tesislerinde Tıbbi Cihaz Kullanıcı Eğitimleri.....	18
2.6 Sağlık Tesislerinde Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetleri	18
2.7 Sağlık Tesislerinde Tıbbi Cihazların Hurda Enkaz Köhne'ye Ayrılması.....	18
2.8 Literatür Taraması.....	19
2.8.1 Ulusal Çalışmalar	19
2.8.2 Uluslararası Çalışmalar	23
3. MATERYAL ve METOT	28
3.1 Tasarlanan Tıbbi Cihaz Yönetimi.....	28
3.2 Tıbbi Cihazların Tedarik Süreci	28
3.3 Eğitim Düzenlemeleri.....	29
3.3.1 Yerde Tıbbi Cihaz Eğitimleri	29
3.3.1.1 Kurulum Eğitimleri	29
3.3.1.2 Arıza Sonrası Eğitimler.....	30
3.3.1.3 Hizmet İçi Eğitimler.....	31
3.3.2 Kare Kodlu Video Eğitimleri.....	31
3.4 Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi.....	35
3.5 Biyomedikal Arıza Bildirimi Modülü	35
3.5.1 Talep Numarası.....	36
3.5.2 Birincil Ürün Numarası	36
3.5.3 Arıza Bildirim, Atanma ve Kapanma Tarihi	36
3.5.4 Sonuç Durumu	36
3.5.4.1 Dış Tedarik.....	37
3.5.4.2 Eğitim Amaçlı Bildirim	37
3.5.4.3 Hatalı Bildirim	37
3.5.4.4 HEK	37
3.5.4.5 Hurda Parça Geri Kazanım	37
3.5.4.6 İdari Araştırma	38
3.5.4.7 Tamamlandı	38
3.5.4.8 Tekerrür Bildirim	38

3.6 Biyomedikal İnsan Kaynakları Yönetim Platformu	38
3.7 Biyomedikal Atölye Faaliyetleri	39
3.8 Tıbbi Cihazların Kullanım Dışı Bırakılması	40
3.8.1 Parça Kazanımında Kullanılacak Cihaz ve Parçaları	40
3.8.2 Hurda Kazanım Sistemi	41
3.8.2.1 Sistem Mimarisi	42
3.8.2.2 Kullanıcı Düzeyinde Yetkilendirme	42
4. BULGULAR	46
4.1 Hastane İçi Biyomedikal Atölye Onarımları ve Dış Tedarik Yöntemi	46
4.2 Birim Bazında Arıza Bildirimleri	47
4.3 Tıbbi Cihaz Arızaları ve Tıbbi Cihaz Kullanıcısı İlişkisi	48
4.4 Tür Bazında Arıza Bildirimleri	50
4.5 Garanti Kapsamındaki Tıbbi Cihaz Arızaları	51
4.6 HUKS'un Arızalar Üzerindeki Etkisi	51
4.7 TGAP ve Biyomedikal Atölye Faaliyetleri İlişkisi	52
4.8 Tıbbi Cihaz Eğitim Faaliyetlerinin Arızalara Etkisi	53
4.9 Arıza Bildirimlerinin Tıbbi Cihaz Tedarik Sürecine Olası Katkıları	53
4.10 KMH Birimince Gerçekleştirilen Periyodik Bakımlar	53
5. TARTIŞMA ve SONUÇ	55
5.1 Tıbbi Cihaz Tedarik Sürecine İlişkin Sonuçların Literatür ile Karşılaştırması ...	55
5.2 Tıbbi Cihaz Eğitim Sürecine İlişkin Sonuçların Literatür ile Karşılaştırması	56
5.3 Tıbbi Cihaz Biyomedikal Atölye Faaliyetleri Sürecine İlişkin Sonuçların Literatür ile Karşılaştırması	57
5.4 HUKS Uygulamasının Sonuçlarının Literatür İle Karşılaştırması	59
5.5 Arıza Bildirim Sistemlerinin Geliştirilmesi	60
5.6 Dijital Sistemler ve KMH Birimleri	60
6. KAYNAKLAR	62
ÖZGEÇMİŞ	68
EKLER	69

SİMGELER ve KISALTMALAR DİZİNİ

Simgeler

Co-60	Kobalt 60
-------	-----------

Kısaltmalar

AB	Avrupa Birliği
AIMDD	Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Cihaz Direktifi
CE	Conformité Européenne
CNMD	Tıbbi Cihazlar için Sınıflandırma Adları
DNA	Deoksiribo Nükleik Asit
EDMA	Avrupa Teşhis Üreticileri Birliği
EKG	Elektro Kardiyo Grafi
FDA	U.S Food And Drug Administration
GHTF	Uluslararası Uyumlaştırma Çalışma Grubu
GMDN	Global Tıbbi Cihaz İsimlendirme Sistemi
GTİP	Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonları
HBYS	Hastane Bilgi Yönetim Sistemi
HEK	Hurda Enkaz Köhne
HUKS	Hurda Kazanım Sistemi
ICHA	Inner City Health Associates
IVDD	İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihazlar Direktifi
KBB	Kulak Burun Boğaz
KMBYS	Klinik Mühendislik Bilgi Yönetim Sistemi
KMH	Klinik Mühendislik Hizmetleri
KMO	Kaiser Meyer Olkin
MDD	Tıbbi Cihazlar Direktifi
MKE	Makine ve Kimya Endüstrisi
MKYS	Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi
NAICS	Kuzey Amerika Endüstri Kodlama Sistemi
OECD	Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü
PET	Pozitron Emisyon Tomografisi
PZR	Polimeraz Zincir Reaksiyonu
QR	Quick Response
SBYS	Sağlık Bilgi Yönetim Sistemleri
SKS	Sağlıkta Kalite Standartları
SPECT	Tek Foton Emisyon Bilgisayarlı Tomografi
STD	Sağlık Teknolojisi Değerlendirme
TGAP	Tasarruf ve Gelir Artırıcı Program
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TSE	Türk Standartları Enstitüsü
ÜTS	Ürün Takip Sistemi

ŞEKİLLER DİZİNİ

Sayfa

Şekil 2.1 Tıbbi cihazların sağlık teknolojileri değerlendirmeleri açısından geliştirilen taksonomik model .	10
Şekil 2.2 Biyomedikal mühendisliği lisans programlarının kontenjan ve yerleşen öğrenci sayıları .	23
Şekil 2.3 Ekipman performansı ve zaman arasındaki ilişki	24
Şekil 2.4 Foud ve arkadaşlarına göre bilgisayarlı bakım yönetim sistemine girilmesi gereken bilgiler listesi	25
Şekil 3.1 Sağlık tesislerinde tıbbi cihaz yönetimi diyagramı	28
Şekil 3.2 Pilot çalışmada kullanıcı sertifikası verilen personeller ve idarece üst yazı ile bildirilmesi.....	30
Şekil 3.3 Örnek QR kod	31
Şekil 3.4 QR kod web site yönlendirilme süreci	32
Şekil 3.5 Pilot çalışmada kullanılan sanal disk ara yüz ekran görüntüsü.....	32
Şekil 3.6 Pilot çalışmada kullanılan sanal disk link üretme ara yüzü	33
Şekil 3.7 Kullanıcı ve teknik personel eğitim videosu içeren barkod ve video kesit örnekleri.....	34
Şekil 3.8 MKYS dayanaklı taşınır envanter yönetimi ekranı ara yüzü.....	35
Şekil 3.9 Biyomedikal insan kaynakları platformu	39
Şekil 3.10 Klinik mühendislik hizmet birimi faaliyet raporu sekmesi.....	39
Şekil 3.11 HEK geri dönüşüm çalışmasında kullanılması belirlenen cihaz ve parçaları listesi.....	41
Şekil 3.12 HUKS süreç akış diyagramı.....	41
Şekil 3.13 Sistemin genel mimarisi.....	42
Şekil 3.14 HUKS'un kullanıcı profilleri	43
Şekil 3.15 HUKS giriş panelleri I	44
Şekil 3.16 HUKS giriş panelleri -II.....	45
Şekil 3.17 HUKS sanal depo ara yüzü	45
Şekil 4.1 Sonuç durumunun arıza bildirim sayıları ile ilişkisi.	46
Şekil 4.2 Bildirim yapılan birim ve bildirim sayısı ilişkisi.	48
Şekil 4.3 Aynı gün içerisinde farklı cihazlar için yapılan bildirimler ve birimleri	49

Şekil 4.4 Tıbbi cihaz türlerinin tüm bildirimlerdeki payları	51
---	----



ÇİZELGELER DİZİNİ

Sayfa

Çizelge 4.1 Biyomedikal atölye üç aylık faaliyet raporlarında yer alan tasarruf miktarları.....	52
--	----



1. GİRİŞ

Dünyadaki nüfusun ve yaşlanmanın artışı, sağlıksız yaşam koşullarının getirdiği kronik hastalıklar, bilimdeki ilerlemeler ve ülkelerin alım gücündeki artış tıbbi cihaz sektörünün gelişimine zemin hazırlamaktadır. Teşhis ve tedavi amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar sağlık hizmetlerinin sunumunda vazgeçilemez bir bileşen olup; toplum sağlığının yükseltilmesine doğrudan katkı sağlamaktadır. Bu durumla orantılı bir şekilde ülkelerin sağlık teknolojilerine yönelik harcamaları artmaktadır. Sağlık tesislerinde görev yapan yöneticiler, sağlık alanında teknolojiye yönelik artan harcamalar ile birlikte yüksek hizmet beklentisini karşılayabilmek için etkin tıbbi cihaz yönetimi gerçekleştirmelidir. Sadece yüksek teknolojiye sahip cihaz ve sistemleri temin ederek sağlık tesislerindeki hizmetlerin kalitesini ve verimliliğini artırmak mümkün değildir. Cihazı çalıştıracak işgücüne, malzemeye ve sistemleri aktif çalışır durumda tutabilecek destek hizmetlere de ihtiyaç bulunmaktadır. Bu konuda kamuda geliştirilmekte olan Tasarruf ve Gelir Artırıcı Programı (TGAP) kapsamındaki çalışmalar önem arz etmektedir. Sağlık tesislerinde yoğun bir şekilde kullanılan ileri teknoloji tıbbi cihazların TGAP kapsamında güvenilir ve kesintisiz hizmet sağlayabilmesi mevcut yönetim biçiminin güncellenmesi ile mümkün olacaktır. Bu güncellemeler ile Türkiye'deki sağlık hizmetleri harcamalarında tasarruflar yapılabilecek ve verimlilik artacaktır. Mevcut sistemler iyi yönetilir, verimlilik ve tasarruf odaklı çalıştırılırsa dış ülkelerden cihaz, yedek parça, sarf malzeme satın alma durumu minimize edilirken teknik personellerin de mesleki yeterlilikleri artar. Böylece iyi bir tıbbi cihaz yönetimiyle tasarruf edilen kısımlardan öz kaynaklar oluşturularak yatırımlar gerçekleştirilip yetiştirilen mesleki deneyimli personellerin katkısı ile ithal eden ülke konumundan ihraç eden ülke konumuna geçilebilir.

Bu çalışma ile tıbbi cihazların tedarik aşamasından kullanım dışı bırakılması sonrası parçalanarak kısmi geri kazandırılmasına kadar geçen süreçte cihazlardan maksimum düzeyde faydalanılması hedeflenmektedir. Bu hedef doğrultusunda yapılan bu çalışmada tıbbi cihaz yönetimi dört temel süreç ile tasarlanmış ve yürütülmüştür. Bunlar: Tıbbi cihaz tedariki, tıbbi cihaz eğitim faaliyetleri, biyomedikal atölye çalışmaları ve tıbbi cihazların Hurda Enkaz Köhne'ye (HEK)'e ayrılması sonrası gerçekleştirilebilecek çalışmalarıdır. Çalışma sonunda, Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) veri tabanından alınan arıza verilerinin nicel ve nitel analizleri yapılmış olup; pilot çalışmadaki uygulamalar ile tez

alışmasının gerekliliği desteklenmiş ve mevcut yönetim biçimine ek olarak gerçekleştirilebilecek çalışmalar önerilmiştir. Ayrıca, Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi (MKYS) ile HBYS'nin entegre edilmesi ile klinik mühendislik hizmetlerinin etkin, verimli ve tasarruflu bir şekilde yönetilebileceği konusunda önerilerde bulunulmuştur. Sağlık tesislerinde mevcut tıbbi cihaz yönetimi ile bu çalışmada tavsiye edilen model arasında kıyaslamalar yapılarak hastanelerde ki tıbbi cihazların etkin, verimli ve tasarruflu yönetimi için alternatif bir bakış açısı sunulmuştur.

Bu tez çalışması 5 ana başlık altında toplanmıştır. 2. Literatür Bilgileri başlığı altında sağlık tesislerindeki tıbbi cihaz yönetimi sürecine ilişkin düzenlenen ulusal ve uluslararası mevzuatlar ile prosedürlere yer verilmiştir. Ayrıca sağlık tesislerinde tıbbi cihaz yönetimine ilişkin ulusal ve uluslararası gerçekleştirilen akademik çalışmalar irdelenmiştir. 3. Materyal ve Metot başlığı altında ise tasarlanan tıbbi cihaz yönetim modelinin süreçleri ve süreç sonunda HBYS arıza bildirimlerinin nicel ve nitel gözlemleri ile çalışmanın gerekliliği belirtilmiştir. 4. Bulgular başlığı altında çalışma sonucunda elde edilen nitel ve nicel veriler sunulmuştur. 5. Tartışma ve Sonuçlar başlığı altında da çalışma sonucunda elde edilen veriler doğrultusunda tavsiye edilen model, tıbbi cihazların yönetiminde verimlilik ve tasarruf yönünden literatürdeki araştırmalarla ve mevcut yönetim metodu ile karşılaştırılmıştır. Veriler doğrultusunda elde edilen bulgular ile sağlık tesisleri, sağlık müdürlükleri ve otorite kurumlarca yapılabilecek ek çalışmalar önerilmiştir.

2. LİTERATÜR BİLGİLERİ

Bu bölümde, sağlık tesislerindeki tıbbi cihaz yönetimine ilişkin düzenlenen ulusal ve uluslararası mevzuatlar ile prosedürlere yer verilmiştir. Ayrıca sağlık tesislerinde tıbbi cihaz yönetimine ilişkin ulusal ve uluslararası gerçekleştirilen akademik çalışmalar irdelenmiştir.

2.1 Tıbbi Cihaz

İnsanın var olduğu süreçten başlayarak sunulan sağlık hizmetleri bilimsel ve teknolojik gelişimler ile çeşitlendirilmiş ve karmaşıklaşmıştır (Mollahaliloğlu vd. 2009). Tıbbi cihazların ana kategoride on binlerce farklı modeli alt gruplar da ise yüz binlerce çeşidi bulunmaktadır (Anonim 2010, Anonim 2018). Bu çeşitlilik tıbbi cihazlar için genel bir tanım yapmayı zorlaştırmaktadır. 1992 yılında kurulan Uluslararası Uyumlaştırma Çalışma Grubu (GHTF) 2012 yılında genel bir tıbbi cihaz tanımını yapmıştır. GHTF’e göre tıbbi cihaz; “İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde; hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veya doğum kontrolü, tıbbi cihazların dezenfeksiyonu, insan vücudundan alınan numunelerin in vitro incelenerek bilgi verilmesi amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeler” olarak tanımlanmaktadır (Anonim 2012).

T.C Sağlık Bakanlığı’nın 7 Haziran 2011 tarih ve 27957 numaralı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği tıbbi cihaz tanımını Avrupa Birliği (AB) normlarını karşılayacak biçimde “İnsanda kullanıldıklarında asli fonksiyonu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından

desteklenebilen ve insan üzerinde:

- Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
- Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,
- Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması,
- Doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulanması,

amacıyla imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dâhil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri ifade eder.” olması gerektiğini belirtmiştir.

2.2 Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması

Tıbbi cihazların tanımlamasında olduğu gibi sınıflandırılmasında da farklı uygulamalar yer almaktadır. Bunun sebebi ana ve alt türdeki tıbbi cihaz çeşitliliğinin fazla olmasıdır. Tıbbi cihaz ve aletler için kullanım alanlarına göre temel bir sınıflandırma yapılacaktır olursa (İTO 2004);

1. Tıbbi Görüntüleme Sistemleri
 - a. Röntgen Cihazları
 - b. Bilgisayarlı Tomografi Cihazı
 - c. Manyetik Rezonans Görüntüleme Cihazı
 - d. Kemik Mineral Yoğunluk Ölçüm Cihazı
 - e. Anjiyografi Sistemleri
 - f. Ultrasonografi Doppler Cihazları
 - g. Film Banyo Cihazları
 - h. Gama Kamera, PET (Poiztron Emisyon Tomografisi), SPECT (Tek Foton Emisyon Bilgisayarlı Tomografi)
 - i. Radyasyon Dedektörleri
 - j. Lazer Kameralar (Sulu ve Kuru)
2. Ameliyathane ve Solunum Cihazları
 - a. Defibrilatör Cihazı

- b. Ventilatör Cihazı
 - c. Anestezi Cihazı
 - d. Elektrokoter Cihazı
 - e. Ameliyat Masası ve Ameliyat Tavan Lambası
 - f. Kalp Akciğer Pompası, Kan Isıtıcıları
 - g. Cerrahi Aspiratör
 - h. Oto transfüzyon Cihazları
3. Biyokimya, Moleküler Biyoloji, Hematoloji, Genetik ve Mikrobiyoloji Cihazları
- a. Kan Sayım Cihazı
 - b. Otoanalizör
 - c. Kan Gaz Analiz Cihazı
 - d. Aferez Cihazları, Kan ve Kan Ürünleri Saklama Cihazları
 - e. Santrifuj Cihazı,
 - f. Otomatik Sekans Cihazları, PZR (Polimeraz Zincir Reaksiyonu) Cihazları, DNA (Deoksiribo Nükleik Asit) Çipleri Okuma ve Değerlendirme Ünite
 - g. Hücre Ayırıcıları, Akım Sitometri Cihazları
4. Biyolojik Sinyal İzleme Cihazları
- a. EKG (Elektro Kardiyo Grafi) Cihazları
 - b. Hastabaşı Monitörleri
 - c. Pulseoksimetre Cihazları
 - d. Elektromiyografi Cihazları, Elektroretinografi Cihazları, Elektroensefalografi Cihazları
 - e. Ritim ve Tansiyon Holter Cihazları
 - f. Eforlu EKG Cihazları
5. Radyoterapi Cihazları
- a. Lineer Akseleratör
 - b. Co-60 Radyoterapi Sistemleri
 - c. Simülatörler
 - d. Brakiterapi Sistemleri
6. Fizik Tedavi Cihazları
- a. Koşu ve Yürüme Bantları
 - b. Kardiyo Pulmoner Rehabilitasyon Üniteleri

- c. Ultrason Cihazları
 - d. Traksiyon Cihazları
 - e. İzokinetik Test Sistemleri
 - f. Banyo Cihazları
 - g. Tens Cihazları
 - h. Kısa Dalga Tedavi Cihazları
7. Optik Tıbbi Cihazlar
- a. Endovizyon Sistemleri (Gastroskopi, Kolonoskopi vb.)
 - b. Teleskoplar
 - c. Mikorskoplar
 - d. Soğuk Işık Kaynakları
 - e. Otoskop ve Oftalmoskoplar
 - f. Lazer Cihazları vb.
8. Sterilizatör ve Etüv Cihazları
- a. Otoklav
 - b. Etilen Oksit ve Ozon gibi Kimyasal Sterilizatörler
 - c. Kuru Hava Sterilizatörleri (Pasteur fırını)
 - d. Gama Sterilizatörü
9. Diş, KBB (Kulak Burun Boğaz) ve Göz Üniteleri
10. Ses ve İşitme Cihazları (Odyometre, Empedansmetre)
11. Mekanik Cihazlar ve Cerrahi Aletler
12. Tıbbi Gaz Sistemleri
13. Hemodiyaliz Cihazları, Su Sistemleri (Deiyonize, Distile, Revers Ozmoz)
14. Tek Kullanımlık Sarf Malzemeler
15. Protez ve Ortezler (İTO 2004).

93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi ise tıbbi cihazları risk ve tehlike durumlarına göre sınıflandırılmıştır (İnt.Kyn.1). Bu direktife göre tıbbi cihazlar;

- Sınıf I, basit genel kontrollerin yeterli olduğu stetoskop vb. cihazlar,
- Sınıf IIa, orta riskli tıbbi cihazlar olup; işitme cihazı vb. cihazlar,
- Sınıf IIb, potansiyel riski yüksek tıbbi cihazları olup; infüzyon pompası vb. cihazlar,

- Sınıf III, yüksek risk barındıran, güvenilirliklerinden emin olunması için klinik çalışmalara ihtiyaç duyulan stent vb. cihazlar, olarak sınıflandırılmıştır.

Ayrıca, Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonları (GTİP) ürün detayında belirtilen verilere göre tıbbi cihazlar için bir sınıflandırma listesi oluşturmuştur. Kuzey Amerika Endüstri Kodlama Sistemi'ne (NAICS) göre tıbbi cihazlar (Anonim 2018);

1. NAIC 339111- Laboratuvar Aparatları ve Medikal Mobilyalar (Dişçilik Hariç): Bu grupta ameliyat masaları, teraziler, hastane yatakları, tıbbi laboratuvarlarda kullanılan ocaklar, fırınlar, teraziler, dolaplar, santrifüjler, çekmeceler, masalar gibi ekipmanlar bulunmaktadır.
2. NAIC 339112- Cerrahi ve Medikal Aletler: Bu grupta optik tanı kitleri, kan transfüzyon aparatları, hipodermik iğneler, kateterler, anestezi ekipmanları, ortopedi aletleri bulunmaktadır.
3. NAIC 339113- Cerrahi Aparatlar ve Donanımlar: Bu grupta stentler, sargı bezleri, uzuv ve protezler, hidroterapi uygulama ekipmanları, tek kullanımlık tedavi örtüleri bulunmaktadır.
4. NAIC 339114- Dental Ekipman ve Donanımlar: Bu grupta dişçilerce kullanılan ekipmanlar yer almaktadır.
5. NAIC 339115- Oftalmolojik Malzemeler: Bu grupta göz lensleri, gözlük çerçeveleri ve gözle ilgili diğer ürünler yer almaktadır.
6. NAIC 339116- Dental Laboratuvar Ekipmanları: Bu grupta dişçilerde kullanılan kuron kaplamalar, ortodontik uygulamalar, protezler yer almaktadır.
7. NAIC 334510- Elektromedikal ve Elektrotedavi Aparatları: Bu grupta tanı görüntüleme ekipmanları, MRI cihazları, kalp pili, ultrasonik tarama cihazları gibi ekipmanlar yer almaktadır.
8. NAIC 334517- Radyasyon Yayan Aparatlar Grubu: Bu grupta kemik dansitometri, mamografi, BT, röntgen gibi x ışınlı görüntüleyiciler yer almaktadır.
9. NAIC 325413- In Vitro Tanı Kitleri: Bu grupta tanı için test tüplerindeki kimyasal, radyoaktif ve biyolojik maddeler, kültür üretme ekipmanları ya da diğer tanı test ekipmanları yer almaktadır.

olarak sınıflandırılmıştır.

Tıbbi teknolojileri düzenlemeye ve ruhsatlandırmaya bağılı olarak iki yaklaşım vardır. İlk yaklaşım, güvenlik ve performans konularını kapsayan pazar öncesi değerlendirmelerle ilgilidir. Yetkilendirme sistemine ve cihazın riskine bağılı olarak ek bir etkinlik (Amerika Birleşik Devletleri'nde Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından düzenlenen yüksek riskli cihazlar) gösterimi gerekli olabilir (Kaplan vd. 2004, Kramer vd. 2012). İkinci yaklaşım ise kullanım, maliyet, etik, sosyo-kültürel vb. alanları dikkate almayı amaçlayan pazarlama sonrası değerlendirme sistemlerini kapsar (Zentner vd. 2011). Bunların haricinde tıbbi cihazlara Sağlık Teknolojisi Değerlendirme (STD) açısından bakan sınıflandırma çalışması da bulunmaktadır (Henschke vd. 2015).

2.2.1 Tıbbi Cihazların AB Direktiflerine Göre Sınıflandırılması

Tıbbi cihazların sınıflandırmasına yönelik Avrupa Birliği düzenleyici çerçevesi üç direktiften oluşmaktadır: Bu direktifler 93/42/EEC Konsey Yönergesi (MDD), vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlara ilişkin 90/385/EEC Konsey Yönergesi (AIMDD) ve in-vitro diyagnostik tıbbi cihazlara ilişkin Konsey Direktiflerinden 98/79/EC (IVDD) oluşmaktadır. Tıbbi cihaz üreticileri güvenlik ve güvenilirlik kriterleri açısından cihazların kalite ve performansı tam olarak karşılandığını gösteren bir Conformité Européenne (CE) işareti aldıktan sonra ürettikleri tıbbi cihazların AB üye ülkelerinde pazarlamasına izin verilmektedir (Altenstetter 2003).

Tıbbi Cihazlar Direktifi (MDD) vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz veya in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz olmayan tüm tıbbi cihazlar için geçerlidir. Bu Yönerge sınıflandırmaya rehberlik eden on sekiz kural içerir. Uygunluk değerlendirmesi sırasında tıbbi cihazların potansiyel risklerine göre dört sınıftan (I, IIa, IIb veya III) birine göre yapılır (İnt.Kyn.2). MDD'nin aksine AIMDD tıbbi cihazla ilgili tanımlanmış risklere göre herhangi bir ayırım içermez. AIMDD bireysel bir hasta için özel olarak geliştirilmiş özel yapım ürünler ile klinik bir ortamda araştırmalar yürütürken yalnızca uzman doktorlar tarafından kullanılan aktif implante edilebilir tıbbi cihazlara yönelik ürünler arasında ayırım yapar. Bu mevcut farklılaşmaya göre uygunluk değerlendirme prosedürleri belirlenir (İnt.Kyn.3). IVDD ise reaktif ürünler, kalibratörler, kontrol malzemeleri, kitler, aletler, aparatlar vb. tek başına veya kombinasyon halinde kullanılan in vitro kullanıma yönelik tıbbi cihazların pazar

iznini düzenlemektedir (İnt.Kyn.4).

2.2.2 Tıbbi Cihazların Mali Yönlerine Göre Sınıflandırılması

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü (OECD) “Sağlık Hesapları Sistemi” çerçevesinde sağlık ürünleri ve hizmetlerinin tüketimine ilişkin finansal akışların sistematik bir tanımını sunmaktadır. Sağlık hesapları için uluslararası sınıflandırmanın (ICHA) amacı sağlık sistemlerini harcama perspektifinden tanımlamaktır. Bu sınıflandırmadaki önemli bir boyut, sağlık ürünleri ve hizmetlerini amaçlarına göre gruplandıran sağlık hizmetleri işlevleridir. Örneğin terapötik cihazlar ve gözlük (HC.5.2.1), işitme cihazları (HC.5.2.2) diğer tıbbi ürünler ise (HC.5.2) gibi sınıflandırılarak farklı sağlık hizmet işlevlerine atanır (İnt.Kyn.5).

2.2.3 Küresel Tıbbi Cihaz Adlandırması

Küresel Tıbbi Cihaz Adlandırması (GMDN) tıbbi cihazlar için uluslararası bir kodlama sistemi olarak geliştirilmiştir. Bunlar arasında Amerika Birleşik Devletleri'nde kullanılan tıbbi cihazlar için sınıflandırma adları (CNMD), Avrupa Teşhis Üreticileri Birliği (EDMA), ISO 9999 Engelli Kişiler Sınıflandırması yer almaktadır (Anand vd. 2010). Küresel tıbbi cihaz adlandırması ile düzenleyici otoriteler, sağlık hizmeti sunucuları, üreticiler, tedarikçiler ve değerlendirme kuruluşları tarafından tıbbi cihazları açık bir şekilde tanımlayan ortak bir yöntem sağlamaktır (İnt.Kyn.6).

2.2.4 Taksonomik Model Geliştirme

Tanımlanan sınıflandırma şemalarından STD'nin mantığını izleyen daha geniş bir taksonomik model (Şekil 2.1) oluşturmak üzere birleştirildi. Taksonomiye sistematik olarak geliştirmek için öncelikle AB Direktiflerinin ve OECD Sağlık Hizmetleri Fonksiyonları Sınıflandırmasının özellikleri 9×6 matris biçiminde kullanılmıştır (Henschke vd. 2015).

AB Direktiflerine Göre Risk Sınıflandırması		Ürün ve Hizmetin Uygunluğu, Geri Ödeme Özellikleri Göz Önünde Bulundurularak Sağlık Teknolojileri Değerlendirmeleri Açısından Sınıflandırma					
		Tanı Amaçlı			Terapötik		
		Yardımcı Teknoloji Cihazları (Doğrudan Hasta Tarafından Kullanılan) (A1)	Yapay Vücut Parçaları (Cerrahi İşleme İmplant Edilebilen) (B1)	Klinisyenlere Yardımcı Amaçlı Kullanılan Tıbbi Cihazlar (C1)	Yardımcı Teknoloji Cihazları (Doğrudan Hasta Tarafından Kullanılan) (A2)	Yapay Vücut Parçaları (Cerrahi İşleme İmplant Edilebilen) (B2)	Klinisyenlere Yardımcı Amaçlı Kullanılan Tıbbi Cihazlar (C2)
93/42/EEC ve 90/385/EEC	Düşük Risk (I)	Mameli Kan Basıncı Ölçer		Ofthalmoskop, Stetoskop	Konvansiyonel Tekerlekli Sandalye		Sputum, Biyomikroskop
	Orta Risk, Aktif Olmayan (IIa)	Pulseoksimetre		Ultrasonic Cihaz, Klinik Termometre	İşitme Cihazı	Diş Kronu	Trakeal Tüp, İnfüzyon Kanül
	Orta Risk (IIb)			X Işın Cihazları, PET	İnsülin Kalem	Kenik Protezi, Dental İmplant	Lazer, Radyoterapi Ünitesi
	Yüksek Risk (III)			İntra Kardiyak Kateter	Spermisit Kondom	Kardiyak Stent	Anjiyoplasti Balon Kateter
	Yüksek Risk Aktif, İmplant Edilebilir (IV)		Kalp İzleme Ünitesi, Nörostimülatör			Defibrilatör Ünitesi, Kalp Pili	
98/79/EC (In Vitro Tanı)	V						
	VI	Şeker Stripleri		ABO/Rh kan grubu analizi			
	VII	Gebelik Testleri		Kan pıhtılaşma selftest			
	VIII			Ebola Virüs Antijen IVD			

Şekil 2.1 Tıbbi cihazların sağlık teknolojileri değerlendirmeleri açısından geliştirilen taksonomik model (Henschke vd. 2015).

2.3 Biyomedikal Mühendisliği ve Klinik Mühendislik

Biyomedikal Mühendisliği, sağlık hizmetlerinde teşhis, tedavi cihazları ile laboratuvar, tıbbi araştırma birimlerinde kullanılan elektronik, mekanik ve biyolojik cihazların talebe uygun tasarlanması, imal edilmesi, geliştirilmesi, işletilmesi (kullanıcı eğitimleri, bakım, onarım ve kalibrasyon faaliyetleri vb.) faaliyetlerinden sorumlu olan bir mühendislik disiplini (Coşkun ve Çömlekçi 2011). Klinik Mühendislik ise sağlık kuruluşları (özel ve kamu hastaneleri, fizik tedavi ve rehabilitasyon merkezleri, ağız ve diş sağlığı merkezleri, aile sağlığı merkezleri vb.) için mühendislik görüş, metot ve tekniklerinin uygulandığı biyomedikal mühendisliğinin bir alt dalı olarak tanımlanabilir. Biyomedikal mühendisi olarak mezun olanların çoğunluğu hastanelerde klinik mühendisi olarak görev yapmaktadır. Klinik mühendisleri sağlık kuruluşlarındaki tıbbi cihazların etkin, verimli ve tasarruflu yönetiminin sağlanmasında, mevzuat düzenlemeleri ve mevzuatların uygulanmasında, özel firmalarda ise pazarlama, bakım, onarım ve/veya kalibrasyon faaliyetlerinde görev almaktadır (İnt.Kyn.7).

2.3.1 Klinik Mühendislik Hizmetleri Biriminin Görevleri

Sağlık tesislerinde klinik mühendislik hizmetleri birimlerinin görevleri aşağıdaki gibi sıralanabilir:

- Tıbbi cihazların etkin finansal ve teknik yönetimi için gerekli düzenlemeleri yaparak çalışmaları yürütmek,
- Kaynak optimizasyonu ve sağlık hizmetleri için tıbbi cihaz bilgi yönetim sistemleri finansal analizleri gerçekleştirmek, rapor haline getirmek, kontrol yapılarını kurmak, gerekli önlemleri almak,
- Tıbbi cihazların finansal avantajlarının tespiti için işletme maliyetlerinin analizleri ile performans ve verimlilik değerlendirmelerini yapmak,
- Kaynakların tasarruflu ve emniyetli kullanımının sağlanması amacıyla gereken eğitim planlarını yapmak, iş emri süreçlerini gerçekleştirmek, personellerin performans analizlerini yaparak iş yükü dağılımlarını hesaplamak,
- Güncel tıbbi cihaz teknolojileri ile ilgili planlamalar gerçekleştirmek, temin edilecek tıbbi cihazlar ile ilgili satın alma öncesi teknik şartname hükümlerinin belirlenmesini sağlamak,
- Tıbbi cihaz periyodik bakım, onarım ve kalibrasyonlarını yıllık cihaz bazında planlayarak gerçekleştirilmesini sağlamak,
- Yeni temin edilen veya onarımı gerçekleşen tıbbi cihazların gerekli kontrollerini gerçekleştirmek,
- Yetkili servis ve distribütör firmalarla periyodik bakım, onarım ve yedek parça ihtiyacı durumlarında gerekli irtibatı kurmak,
- Tıbbi cihaz envanterinin güncelliğini sağlamak,
- Tıbbi cihaz kullanıcı personellerinin eğitimlerini vererek cihaz ve teçhizatlarının etkin, verimli ve tasarruflu kullanımını sağlamak,
- Envanterde yer alan tıbbi cihazların kullanıcı ve servis dokümanlarını düzenlemek,
- HBYS'ye kayıtlı tıbbi cihaz yönetimini etkin bir şekilde gerçekleştirmek,
- Tıbbi gazlar ile çalışan tıbbi cihazların kontrol ve işletimi için gerekli desteği sağlamak,
- Tıbbi ve tehlikeli atık barındıran tıbbi cihazların kontrol ve işletimi için gerekli

desteği sağlamak,

- Kurumlar arası bilgi yönetim sistemlerinin entegrasyonu gibi çalışmalarda gerekli koordinasyonu sağlamak,
- Tıbbi cihazların HEK'e ayrılmasında ve bu çalışmalardan kaynak geliştirmeye yönelik gerekli desteği sağlamak,
- Klinik mühendislik hizmetleri birimi altyapı gelişimini sağlamak,
- Piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri, iş sağlığı ve güvenliği ve risk etkili çalışmaların gerçekleştirilmesi,
- Tıbbi cihazlara ilişkin kurum içi, kurumlar arası ve uluslararası araştırma ve geliştirme projelerine idari ve teknik destek sunmak,
- Ulusal ve uluslararası mevzuatlar, genel kabul kriterler, standartlar, kılavuzlar, stratejik planlar ile görevlerini yerine getirmek,
- Tıbbi cihazlara yönelik idari ve teknik çalışmalarda organizasyon takibini gerçekleştirmek, sivil toplum kuruluşları, kamu ve özel kuruluşlarla iş birliği yapmak,
- Stratejik hedefler ve mevzuatta yer alan düzenlemeler doğrultusunda üst yönetime bilgi ve belgeleri sunmak, gerekli yazışmaları gerçekleştirmek,
- Verimlilik Yerinde Değerlendirme Gözlemleri ve Sağlıkta Kalite Standartları ilgili talimatları değerlendirilerek kriterleri belirleyip gerekli eksiklikleri gidermek,
- MKYS klinik mühendislik kullanım kılavuzlarını oluşturarak gerekli eğitimleri gerçekleştirmek,
- ÜTS (Ürün Takip Sistemi) projesinde biyomedikal ürün ağacı ve klinik mühendislik çalışmalarına gerekli desteği sağlamak,
- Biyomedikal İnsan Kaynakları platformunun etkin kullanımını sağlamak,
- KMBYS (Klinik Mühendislik Bilgi Yönetim Sistemleri) uygunluk değerlendirmelerini yapmak,
- Mevcut tıbbi cihazların verimliliklerini artırmak için gerekli araştırma geliştirme faaliyetlerini gerçekleştirmek (İnt.Kyn.8 ve Bronzino 1992).

2.3.2 Tıbbi Cihazlarla İlgili Mevzuat Düzenlemeleri

Ülkemizde klinik mühendislerin görev yaptığı sektörü düzenleyen ve standardize eden otorite, T.C. Sağlık Bakanlığı'na bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz (TİTCK) kurumudur. TİTCK tıbbi cihaz sektöründeki düzenlemeleri yayınladığı yönetmelikler ile belirlemektedir. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği, Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) ve Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği tıbbi cihazlar ile ilgili yasal mevzuatlardır.

2.3.2.1 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

02/06/2021 tarih ve 31499 sayılı Tıbbi Cihaz yönetmeliği tıbbi cihaz ve aksesuarlarının piyasaya arz edilmeden önce güvenlik ve kalite standartlarının belirlenmesiyle birlikte hastalar, kullanıcılar ve diğer tüm kişiler için sağlığın üst seviyede korunmasını esas alır (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2021).

2.3.2.2 Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği

02/09/2020 tarih ve 31232 sayılı Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ile tıbbi cihaz pazarına sunulan cihazların tanıtım ve pazarlama faaliyetlerinin düzenlenmesi hedeflenmiştir. Ayrıca bahse konu faaliyetlerin hangi meslek grupları tarafından ve hangi eğitim sertifikaları ile yapılabileceği tanımlanmıştır. TİTCK tarafından yetkilendirilen kurumlardan alınan eğitimler sonrası personeller sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı, klinik destek elemanı olarak meslek gruplarına özgü yetkilendirilmiştir (Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği 2020).

2.3.2.3 Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik

10/12/2021 tarih ve 31685 sayılı Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliği tıbbi cihazların kullanımı esnasında hasta, kullanıcı ve üçüncü kişilerin sağlık ve güvenlik bakımından meydana gelebilecek tehlikelere karşı tedbirlerin

gerçekleştirilmesi amacıyla tıbbi cihazlarda gerçekleştirilen test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin düzenlenmesi ve standardize edilmesini amaçlamaktadır (Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik 2021).

2.3.2.4 Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği

07/07/2011 tarih ve 27957 sayılı Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği cihazların taşınması gereken temel gereklilikleri belirleyerek cihazların kullanımı sırasında hasta, kullanıcı ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliğini sağlamak maksadıyla tasarımına, sınıflandırılmasına, üretimine, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve denetlenmesine ilişkin usul ve esaslar belirler (Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 2011).

2.3.2.5 Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği

09/01/2007 tarih ve 26398 sayılı Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği tıbbi cihazların taşınması gereken temel gereklilikleri belirleyerek cihazların kullanımı sırasında hasta, kullanıcı ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliğini sağlamak maksadıyla tasarımına, sınıflandırılmasına, üretimine, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve denetlenmesine ilişkin usul ve esaslar belirlenmiştir (Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği 2007).

Yukarıdaki düzenlemelerin haricinde, TİTCK tarafından 2014 yılında başlatılan bir çalışma ile 2017 yılında ÜTS (Ürün Takip Sistemi) devreye girmiştir (İnt.Kyn.6-7). Bu sistem, ülkemizde üretilen veya ithal edilen tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin imalatından satılıp kullanıldığı birime kadar tekil ürün takibini gerçekleştirebilmek ve kullanıcıya kadar ürünü gözlemleyebilmek amacıyla geliştirilmiştir.

2.3.3 Tıbbi Cihazlarla İlgili Standartlar

Klinik mühendislik birimlerince bahse konu yasal düzenlemeler haricinde bilinmesi gereken ulusal standartlar yer almaktadır. Bu standartlar TS EN ISO/IEC17020, TS EN

ISO/IEC 17025, TS 13703 ve TSE 12426 olarak sıralanabilir.

2.3.3.1 TS EN ISO/IEC17020

TS EN ISO/IEC17020 muayene kuruluşları, muayene edilen ekipmanların mevzuata, standartlara, şartnamelere uygunlukları hususunda veriler edinmek amacıyla; özel müşteriler, bağlı ana kuruluşları veya yetkili makamlar için değerlendirmeler gerçekleştirir. Bu standart, muayene kuruluşlarının yeterliliğine, tarafsızlığına ve tutarlılığına ilişkin şartları kapsar (TS EN ISO/IEC17020, 2012).

2.3.3.2 TS EN ISO/IEC 17025

TS EN ISO/IEC 17025 deney ve kalibrasyon hizmeti veren bir laboratuvarın objektifliği, yeterliliği ve tutarlılığını sağlamak için gerekli olan temel kriterleri belirler (TS EN ISO/IEC 17025, 2017).

2.3.3.3 TS 13703

Bu standart, bakım- onarım gerektiren tıbbi cihazlar için özel hizmet servislerinin yapısal özellik, işletmecilik, teknik donanım, çalışanlar ve belgelendirme ile ilgili hususları konu edinir (TS 13703, 2016).

2.3.3.4 TSE 12426

TSE 12426 tıbbi cihaz yetkili servislerinin işletmecilik, özellik, teknik donanım, belgelendirme ve çalışanlarının özellikleri ile ilgili hususları kapsamaktadır (TSE 12426, 2016).

2.3.4 Sağlık Tesislerinde Klinik Mühendislik Birimlerinin Kullandığı Web Uygulamalar

Sağlık tesislerinde klinik mühendislik hizmetleri birimi sürecin etkin yönetimi için

Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi (MKYS), Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS), Karar Destek Sistemleri ve Biyomedikal İnsan Kaynakları Platform uygulamalarını kullanmaktadır.

2.3.4.1 Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi

T.C. Sağlık Bakanlığına bağlı tüm kurumların malzeme takibinin yapıldığı ana modüldür. Bu modül ile tüm kurumların depolarındaki taşınır lar görüntülenebilmektedir. Ayrıca fiyatlar, ihtiyaç fazlası durumundaki taşınır lar gibi tüm temel bilgiler izlenebilmektedir (İnt.Kyn.9).

2.3.4.2 Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

HBYS, hastanelerin yapmış olduğu işlemleri bilgisayar üzerinde gerçekleştiren yazılım grubuna verilen genel bir addır. Bu sistem pek çok ayrı modülden oluşur. Hastanelerdeki klinik mühendislik hizmetlerinin kullandığı modül de HBYS içerisinde yer almaktadır. HBYS, İl Sağlık Müdürlüklerince belirli dönemlerde kamu ihale mevzuatlarına uygun bir şekilde dış tedarik ile temin edilmektedir. Bu sebeple HBYS sağlık tesisleri arasında farklılık gösterebilmektedir. Ancak; Sağlık Bakanlığı HBYS klinik mühendislik modülünün MKYS ile entegrasyonunun sağlanmasını istenmektedir. 2015/17 sayılı Sağlık Bilgi Sistem Uygulamaları Hakkında Genelgede Bakanlık tarafından aktif Klinik Mühendislik Bilgi Yönetim Sistemi (KMBYS) listesi yayınlanacağı ifade edilmiştir. "Aktif listede sağlık bilişim standartlarına, Genel Müdürlük tarafından yayımlanan veri gönderim servislerine uyum sağlamış yazılımlar ile veri gönderimlerinde başarılı, istenilen bilgi, belge ve sertifikaları teslim etmiş Sağlık Bilgi Yönetim Sistemleri (SBYS) üreticileri bulunacak olup bu şartlardan herhangi birini sağlamayanlar pasif listede bulunacaktır." denmiştir (İnt.Kyn.10).

2.3.4.3 Karar Destek Sistemleri

MKYS ile gerçekleştirilen veri girişlerinin detaylı raporlarına erişilebilen sistem Karar Destek Sistemleri olarak adlandırılmaktadır.

2.3.4.4 Biyomedikal İnsan Kaynakları Platformu

Biyomedikal insan kaynakları platformu sağlık tesislerinde klinik mühendislik hizmetleri biriminde görev yapan personellerin sicil, eğitim, yabancı dil, yetkinlik, proje, ödül, burs, güncel görev, kariyer hedefleri bilgilerinin yer aldığı bir uygulamadır. Ayrıca bu uygulamada biyomedikal cihaz atölyesinde onarımı gerçekleştirilen tıbbi cihazların onarım bilgileri de faaliyet raporları sekmesi olarak yer almaktadır. Girişi yapılan veriler; onarımı yapılan cihazın künye numarası, teknik hizmet türü, işin değeri, tarih ve açıklamadır. Hazırlanan aylık faaliyet raporları üçer aylık dönemlerde harcama yetkilisine sunulmaktadır.

2.4 Sağlık Tesislerinde Tıbbi Cihaz, Yedek Parça ve Tıbbi Cihaz Sarf Malzemelerinin Temini

Sağlık tesislerindeki tıbbi cihazların temini ana hatlarıyla sağlık tesisi rol grupları bazında otorite kuruluşlarca standardize edilmiştir. Sağlık tesisinde tıbbi cihazların da dâhil olduğu temin süreci ‘Sağlıkta Kalite Standartları’ kapsamında ‘Malzeme ve Cihaz Prosedürü’ düzenlenerek işletilmektedir. Rol grupları bazında sağlık tesislerinin kendi imkânlarıyla doğrudan temin edebileceği cihazlar bulunurken bazı cihazların temini için merkezi izinler veya merkezi tedarikler gerekmektedir.

Genel olarak sağlık tesislerinde doğrudan temin edilebilen tıbbi cihaz temini süreci aşağıdaki gibidir:

- İlgili birimden cihaz talebi gerçekleştirilir. Tüm klinik ve servisler sarf malzeme ve cihaz talebinde bulunabilir. Bu talep esnasında uzman personellerce bahse konu talebe ait teknik şartnameler düzenlenir. Cihaz talep süreci başlatılmadan önce klinik mühendislik birimi ve biyomedikal dayanıklı taşınır kayıt yetkilisince, talep edilen cihazdan ihtiyaç fazlası cihaz olup olmadığı veya diğer sağlık tesislerinde ihtiyaç fazlası durumunda cihaz olup olmadığı değerlendirilir. Eğer diğer sağlık tesislerinde ihtiyaç fazlası durumunda tıbbi cihaz mevcut ise temin süreci ihtiyaç fazlası devir şeklinde gerçekleşerek tamamlanır.
- İhtiyaç tespit komisyonunca alımı gerekli görülen tıbbi cihaz ihale süreci

başlatılması için satın alma birimine ulaştırılır. Satın alma birimince temin süreci 4734 sayılı kamu ihale kanunu ilgili hükümleri doğrultusunda yürütülür ve sonuçlandırılır (İnt.Kyn.11).

Tıbbi cihaz türü sağlık müdürlüklerinin iznine tabi olması durumunda ise temin yöntemi değişmektedir. Bu durumda talep ilgili sağlık tesisinin ihtiyaç tespit komisyonunun onayından geçtikten sonra bağlı bulunduğu İl Sağlık Müdürlüğü'ne sunulur. Talep İl Sağlık Müdürlüğü'nün ilgili komisyonlarınca değerlendirilerek uygun görülmesi durumunda Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne gönderilir. Tıbbi cihaz hizmet alımları ve tıbbi hizmet alımlarında da İl Sağlık Müdürlükleri ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü izni sonrası temin süreci başlatılır. Genel olarak tıbbi cihaz, tıbbi cihaz hizmet alımı ve tıbbi hizmet alımları Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nce yayımlanmış olan 2021/1 Genelge kapsamında gerçekleştirilir (İnt.Kyn.11 ve İnt.Kyn.12).

2.5 Sağlık Tesislerinde Tıbbi Cihaz Kullanıcı Eğitimleri

Verimlilik Yerinde Değerlendirme Rehberi ve Sağlıkta Kalite Standartları kapsamında sağlık tesislerinde tıbbi cihaz kullanıcı eğitimleri düzenlenmektedir. Cihaz tedariki teknik şartnamelerine tıbbi cihaz kullanıcı ve teknik servis eğitimleri ile ilgili hükümler 2021/1 Genelge kapsamında bulundurulur ve uygulanmaktadır (İnt.Kyn.13 ve İnt.Kyn.14).

2.6 Sağlık Tesislerinde Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetleri

Verimlilik Yerinde Değerlendirme Rehberi ve Sağlıkta Kalite Standartları kapsamında teknik servis hizmetleri sunulmaktadır. Bu kapsamda sunulan teknik servis hizmetleri sağlık tesisleri hizmet ve personel kapasitesiyle orantılı olarak farklılık gösterebilmektedir. Bazı teknik servis hizmetleri sağlık tesisinin kendi imkânlarıyla sağlanırken bazı teknik servis hizmetleri ise dış tedarik yöntemiyle sağlanmaktadır.

2.7 Sağlık Tesislerinde Tıbbi Cihazların Hurda Enkaz Köhne'ye Ayrılması

Hurda Enkaz Köhne'ye (HEK) ayırma işlemleri İl Sağlık Müdürlüğü harcama yetkilileri

tarafından gerçekleştirilebilmektedir. Belirlenen parasal limit üzerindeki HEK işlemleri Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü tarafından kontrol ve takip edilmektedir. HEK'e ayrılan cihazlar ilgili depo kayıt yetkilisi tarafından MKYS- HBYS cihaz envanter kayıtlarından çıkartılır. HEK'e ayrılan cihazlar Makine ve Kimya Endüstrisi (MKE) yetkililerine verilmek üzere sağlık tesisi depolarında muhafaza edilmektedir (İnt.Kyn.15 ve İnt.Kyn.16).

Aşağıda belirtilen kriterler doğrultusunda tıbbi cihazlar için teknik rapor düzenlenerek HEK'e ayrılma süreci başlatılır:

- Hasta, çalışan veya tesis güvenliği açısından tehdit oluşturması,
- Hatalı teşhise veya uygun olmayan tedaviye neden olabilecek olması,
- Yedek parça temin sorunu,
- Onarım yapılmasına rağmen sık sık arızalanması,
- Mevcut standartlara uygun olmaması,
- Onarım veya bakım giderlerinin yeni cihaz temin bedeline yakın bir bedel olması,
- Cihazın kullanım ömrünü doldurmuş olması,
- Cihazın kalibrasyonu geçememesi.

2.8 Literatür Taraması

Bu çalışmada yapılan literatür taraması ulusal ve uluslararası çalışmalar olmak üzere iki başlıkta toplanmıştır. Yapılan tarama ile çalışmaların yöntem ve bulguları araştırılarak irdelenmiştir.

2.8.1 Ulusal Çalışmalar

2006 yılında Soylular tarafından gerçekleştirilen tez çalışmasında, Dokuz Eylül Hastanesinde Klinik Mühendislik Hizmetleri Biriminin (KMH) hastane yönetimi ve tıbbi cihaz kullanıcıları tarafından değerlendirilmesi için anket çalışması yapılmıştır. Yapılan anket çalışmasında;

- KMH biriminin bina altyapısı (elektrik, su, asansör, havalandırma vb.) ile ilgili bakım onarım faaliyetlerinden tam olarak ayrılmadığı,

- KMH biriminin varlığından tıbbi cihaz kullanıcılarının %16,7'sinin haberdar olmadığı,
- Tıbbi cihaz temin edilirken KMH biriminin bilgisine başvurulduğu,
- Tıbbi cihaz kullanıcısı olan personellere tıbbi cihazların üretici ve satıcı firmaları tarafından verilen eğitimlerin faydalı olduğu ancak; yeterli olmadığı,
- Tıbbi cihaz kullanıcısı olan personellere tıbbi cihazların üretici ve satıcı firmaları tarafından verilen eğitim dokümanlarının yeterli olmadığı,
- Tıbbi cihazların bakımı, kullanımı, emniyeti ve kalibrasyonu konularında hizmet içi eğitimlerin yeterli düzeyde verilmediği,
- Tıbbi cihaz kullanıcı personellerinin %77'i ve hastane yöneticilerinin %93'nün ise hizmet içi eğitimlerin cihazların tüm fonksiyonlarının kullanılmasının sağlanması hususunda yararlı olduğu,
- Bakım sözleşmesi olmayan tıbbi cihazların periyodik bakımlarının KMH birimi tarafından yeterli düzeyde yerine getirilmediği,
- Tıbbi cihazların kullanıcı kılavuzlarında yazan günlük bakımlarının ilgili kullanıcı personel tarafından düzenli olarak yapılmadığı,
- Bazı birimlerde HEK durumunda bulunan tıbbi cihazların yer aldığı,
- Bazı birimlerde gerekli onarım ve bakım işlemi yapılmadığından atıl durumda bulunan tıbbi cihazların olduğu,

sonuçlarına ulaşılmıştır (Soylular 2006).

2010 yılında Doğan yaptığı tez çalışmasında, uzaktan erişimli bir tıbbi cihaz bakım yönetim sistemi uygulaması tasarlamıştır. Bakım prosedürlerinin ECRI, ISO ve AAMI gibi uluslararası standartlardan türetilmiş ve maksimum esneklikle kayıt edilebilmeleri için standardize edildiği belirtilmiştir. Uygulamanın kullanıcıdan aldığı ölçümleri değerlendirerek genel bir sonuç ürettiği ifade edilmiştir. Bakım randevularının oluşturulması gibi pek çok işlevi otomatik olarak kaydetmekte olduğu ifade edilmiştir. Uygulamaya girişi yapılan cihazların verilerinin tedarik süreçlerinde de kullanılabileceği ifade edilmiştir (Doğan 2010).

2011 yılında Coşkun ve Çömlekçi tarafından yapılan bir çalışmada, biyomedikal mühendislik hizmetlerinin hastanelerdeki rolü araştırılmış olup; bu birimlere

hastanelerdeki ihtiyacın giderek arttığı ve biyomedikal mühendisliğinin milli politikalar ile gelişim sürecini sürdürerek ihraç edilebilir bir seviyeye gelinebileceği ifade edilmiştir (Coşkun ve Çömlekçi 2011).

2015 yılında Kırsaç, yaptığı tez çalışmasında Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi Hastanesinde görevli tıbbi cihaz kullanıcı personellerinin bu cihazların kalibrasyonuna verdikleri önem ve duyarlılığın değerlendirilmesini hedeflemiştir. Araştırma evreni, hastanede görev yapan hekim, hemşire, tekniker ve diğer sağlık personelleri olmak üzere 1 112 personeldir. Form, konunun uzmanları ve literatürden yararlanılarak hazırlanmış olup; 59 adet ifadeden oluşmaktadır. Örnek büyüklüğü Kaiser Meyer Olkin (KMO) Testi ve form güvenilirliği Cronbach Alpha İç Tutarlılık Katsayısı ile araştırılmıştır. Değerlendirme formunun araştırma evrenine uygulanması sonucunda kullanıcıların tıbbi cihaz kalibrasyonunu önemsedikleri ve duyarlı davrandıkları ifade edilmiştir (Kırsaç 2015).

2015 yılında Özgüleş ve arkadaşlarının yaptığı bir çalışmada, A1 ve A2 rolü (eğitim ve araştırma ile dal hastaneleri) iki hastanede tıbbi cihazların bakım onarım ve kalibrasyon maliyetleri karşılaştırılmıştır. Buralara ödenen bedeller ile bu kurumlarda kurulabilecek kalibrasyon laboratuvarı ve bakım onarım atölyesi kurulum maliyetleri vaka analizi ile kıyaslanmıştır. Vaka analizi örnekleme olarak anestezi, elektrokardiyografi, röntgen, elektrokoter ve ventilatör cihazı seçilmiştir. Bu hastanelerdeki vaka analizinde, kalibrasyon laboratuvarı kurma masrafının karşılanabilmesi için yılda 1 011 adet tıbbi cihazın kalibrasyonunun yapılmasının gerekli olduğu ifade edilmiştir. Sonuçlara göre; A1 ve A2 rolündeki hastanelerde kendi kalibrasyon laboratuvarının kurulmasının uygun olacağı, bakım onarım atölyesinin kurulmasının ise E rolü (yatak sayısı yirmi beşin altındaki entegre ilçe hastaneleri) hariç tüm rol grubundaki hastanelerde maliyet etkinliği açısından uygun olacağı ifade edilmiştir (Özgüleş vd. 2015).

2017 yılında Yıldız, tıbbi cihazların Sağlık Teknolojileri Değerlendirmeleri (STD) yöntemlerinin tıbbi cihazlar için uygulanabilirliğini araştırmıştır. Modern tıbbi cihazların yüksek maliyetleri nedeniyle hizmete en üst düzeyde sunumunun sağlanması ile birlikte kaynakların etkin kullanabilmesi durumunda sağlık teknolojilerinin fazlaca hissedildiği

ifade edilmiştir. Tıbbi cihazların yinelenmeli süreçle değerlendirilerek sağlık sistemine adapte edilmesi çalışmasıyla kaynakların etkin dağılımı ve sağlıkta hizmete erişim arasındaki gerilimin düşürülebileceği ifade edilmiştir. Ayrıca; yinelemeli süreçte ek kanıtların geliştirilmesi gerekliliğinin teknolojik gelişmeyi destekleyeceği belirtilmiştir (Yıldız 2017).

2018 yılında Sezdi yapmış olduğu bildiri çalışmasında, Sağlıkta Kalite Standartlarının (SKS) sağlık tesislerinde tıbbi cihaz yönetiminin teknolojik gelişmelere ayak uydurabilmesi ve sağlıkta denetçi profesyonellerine yol gösterebilmesi amacıyla düzenlenmiş olmasına rağmen bu standartların teknolojik gelişimlere paralel bir şekilde revize edilmesi gerekliliğine değinmiştir (Sezdi 2018).

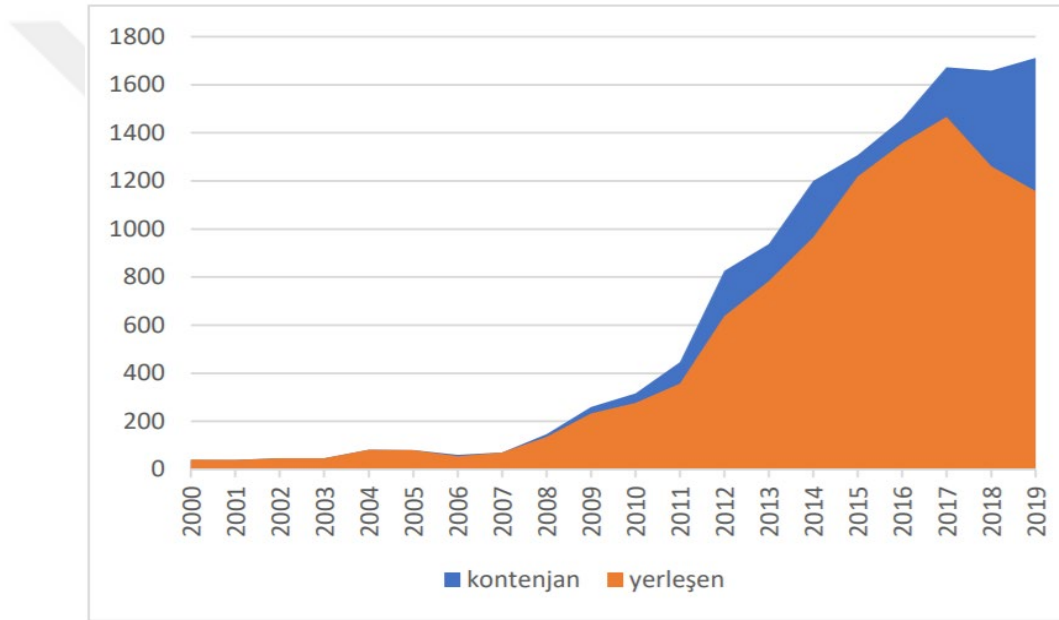
2018 yılında Baktemür ve arkadaşları 2 700 yatak ve yaklaşık 16 000 tıbbi cihaz envanteri kapasiteli bir hastanede KMH biriminin maliyet odaklı etkinliğini incelemiştir. Bahse konu hastanenin 2015 yılı tıbbi cihaz işletim giderleri değerlendirilerek bu cihazların teknolojilerinin maliyet etkinliği değerlendirilmiştir. Çalışma sonucunda; medikal cihaz işletim giderlerinin yıllık maliyet etkinlik üst sınırı, envanterin toplam edinme değerinin %10,41'i olarak ifade edilmiştir. Yıllık yedek parça ve biyomedikal servis harcamaları toplamının envanter değerine oranı ise %6,74 olarak belirtilmiştir. Bu sonuçlara göre 2015 yılı medikal cihaz teknolojileri işletme maliyetinin 2015 yılı için maliyet etkinlik sınırlarında olduğu ifade edilmiştir (Baktemür vd. 2018).

2019 yılında Kılıçarslan ve Takkasız yapmış olduğu çalışmada, tıbbi cihaz sektörünün gelişmekte olduğundan bahsetmiştir. Bu gelişimin sebeplerini ise sağlıksız yaşam koşulları sebebiyle hastalıkların artışı, kronik rahatsızlıklar, bilimsel gelişmeler, dünyada yaşlanmanın ve nüfusun artması ve ülkelerin alım güçlerinin artması olarak ifade etmiştir (Kılıçarslan ve Takkasız 2019).

2019 yılında Sarmaşık tarafından 250 yataklı bir hastanede hemşire, yardımcı sağlık çalışanı ve idari hizmetler sınıfı personellerin katılımı ile gerçekleştirilen anketin sonucuna göre personeller %73,50 oranla hastane bünyesinde kalibrasyon laboratuvarının kurulmasının gerekli olduğunu, %88,80 oranla temin edilecek tıbbi cihazlarda klinik

mühendislik hizmetleri biriminin görüşünün alınması gerektiğini, %78,60 oranla tıbbi cihaz kullanıcı eğitimlerinin gerekli olduğunu, %73,50 oranla HBYS sisteminin tıbbi cihaz yönetiminde gerekli olduğunu ifade etmiştir (Sarmaşık 2019).

2020 yılında Bayrak çalışmasında ülkemizdeki üniversitelere 2000 ile 2019 yılları arasında biyomedikal mühendisliği lisans programının kontenjan ve yerleşen sayılarını (Şekil 2.2) vermiştir. Şekil 2.2’de görüldüğü gibi biyomedikal mühendisliği lisans programındaki düşüşün nedeninin istihdamdaki sorunlar olduğu ifade edilmiştir (Bayrak 2020).

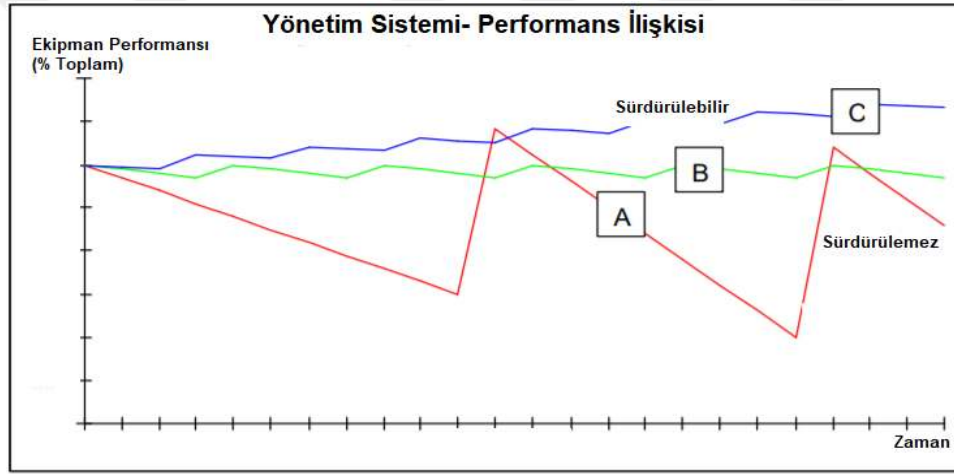


Şekil 2.2 Biyomedikal mühendisliği lisans programlarının kontenjan ve yerleşen öğrenci sayıları (Bayrak 2020).

2.8.2 Uluslararası Çalışmalar

1992 yılında Bronzino tarafından yapılan çalışmada, uzun ömür ve sağlıklı yaşam için gerekli olan ana unsurları araştırılmıştır. Bronzino göre hekimlerin teknolojik gelişmelere ayak uydurabilme kabiliyeti, elektronik, elektromekanik ve bilgisayar endüstrisinin tıbbi teşhis ve tedavi cihazlarının imalatına katkı sunabilmesi ve sağlık tesislerinde ileri teknolojinin kullanılmasıyla araştırma geliştirme faaliyetlerinin desteklenmesinin ana unsurlar olduğu belirtilmiştir (Bronzino 1992).

1997 yılında Remmelzwaal tıbbi cihaz yönetiminin sürdürülebilirlik durumunu nasıl etkileyeceği Şekil 2.3’de ki grafik ile ifade edilmiştir. Grafiğe göre A harfi ile gösterilen eğri periyodik bakımların yapılmadığı veya zayıf yapıldığı sürdürülebilir olmayan tıbbi cihaz yönetimini göstermektedir. B harfi ile gösterilen eğri önleyici bakımların düzenli olarak yapıldığı, tedarik sürecinin etkin bir şekilde yürütüldüğü tıbbi cihaz yönetimini göstermektedir. C harfi ile gösterilen eğri ise önleyici bakımların düzenli olarak yapıldığı, tedarik ve hizmet içi eğitimlerin etkin bir şekilde yürütüldüğü tıbbi cihaz yönetimini göstermekte olup; iyi sağlık teknolojisi yönetimi olarak tanımlanmıştır (Remmelzwaal 1997).



Şekil 2.3 Ekipman performansı ve zaman arasındaki ilişki (Remmelzwaal 1997).

2012 yılında Fouad ve arkadaşları tarafından bilgisayarlı tıbbi cihaz bakım yönetim sistemi dizayn edilmiştir. Bu çalışma ile Ürdün ülkesindeki tıbbi cihaz bakımlarında nesnel bir önceliklendirme yapılması amaçlanmıştır. Ülkedeki sağlık hizmetlerinde mevcut bilgisayarlı bakım yönetim sistemi araştırılmıştır. Gereksinimlerinin listesi oluşturulduktan sonra sistem kavramsal olarak tasarlanmıştır. Kavramsal tasarıma dayalı olarak nesne yönelimli bir model oluşturulmuştur. Oluşturulan modele göre tıbbi bakım yönetim sisteminde bulunması gereken kriterlerin Şekil 2.4’deki gibi olması gerektiği belirlenmiştir (Fouad vd. 2012).

Envanter numarası	Birim	Garanti periyodu	Arıza açıklaması
Seri numarası	Zimmet personeli	İş numarası	Arıza nedeni
Model numarası	Üretici	Teknisyen adı	Yapılan iş
Cihaz adı	Kurulum tarihi	İş emri başlama tarihi	Cihaz bedeli
Koruyucu bakım	Üretim tarihi	Geçmiş/Raporlar	Sistem gereklilikleri

Şekil 2.4 Foud ve arkadaşlarına göre bilgisayarlı bakım yönetim sistemine girilmesi gereken bilgiler listesi (Fouad vd. 2012).

2014 yılında Cruz ve arkadaşlarının yaptığı diğer bir çalışmada, Kolombiya’da 20 hastanede 764 tıbbi cihaz, 72 bakım hizmeti sağlayıcısı içeren 590 bakım hizmetinin boylamsal bir çalışması gerçekleştirilmiştir. Çalışma tıbbi cihaz yönetim yapılarının dış kaynak kullanıldığında hastanenin özel veya kamu olmasına bağlı olarak nasıl farklılık gösterdiğinin belirlenmesini amaçlamaktadır. Çalışma sonucunda, tıbbi cihazların bulunduğu şehirde stokta bulunan belirli onarım parçalarının mevcudiyetinin hem iç hem de dış yönetim yapılarının performansı üzerinde olumlu bir etkiye sahip olduğu ifade edilmiştir (Cruz vd. 2014).

DSÖ tarafından 2010 ile 2015 yılları arasında gerçekleştirilen bir ankete göre ülkemizde her on bin kişi başına düşen biyomedikal mühendisi sayısı 0,12 iken ilk iki sırada yer alan Finlandiya’da 2,73 ve İsrail’de ise 2,48 olduğu ifade edilmiştir (Anonim 2017).

2018 yılında Nirapai ve arkadaşları da bilgisayarlı tıbbi cihaz yönetimi uygulaması geliştirilmiştir. Bu uygulamada etkin, verimli ve tasarruflu bir tıbbi cihaz yönetim sistemi geliştirilmesi amaçlanmıştır. Geliştirilen web uygulamasında tıbbi cihaz koruyucu ve düzeltici bakım faaliyetlerinin girişleri, sistemin kullanıldığı tüm kurumlarda tıbbi cihaz havuzu oluşturulması, imha sonrası tıbbi cihaz verilerinin analiz edilmesi amacıyla saklanması, personellerin iş yoğunluğu analizi gibi modüller yer almıştır. Çalışma sonucunda web uygulaması Tayland ülkesinde bir hastanede kullanılmış olup; işletme personelinin memnuniyet anketi sonucu 5 üzerinden 4,8 puan verildiği ifade edilmiştir (Nirapai vd. 2018).

2018 yılında Augustynek ve arkadaşları pilot olarak belirlenen bir hastanede

ultrasonografi cihazlarının işletme maliyetlerini içeren bir çalışma gerçekleştirmiştir. Çalışmada hastanedeki tüm ultrasonografi cihazlarına ait 5 yıllık işletme giderleri belirlenmiş olup; tıbbi cihaz tedarik optimizasyonunun önemi ifade edilmiştir (Augustynek vd. 2018).

2018 yılında Lencina ve arkadaşları sağlık hizmetleri açısından aynı özelliklere sahip, elli ve kırk dokuz yataklı, biri KMH birimi bulunduran diğeri bu çalışmaları sözleşmeli hizmetler ile gerçekleştiren iki hastane arasındaki nitelik ve nicelik farklarını karşılaştırmıştır. Vaka çalışmasına ek olarak anket ile bulguların desteklendiği ifade edilmiştir. KMH, uzman bir biyomedikal mühendisi, bir elektronik mühendisi ve sağlık bakanlığı ile üniversite arasında belirlenen eğitilmiş altı öğrenciden oluşmaktadır. Bu birimin Sağlık Bakanlığı ve bölgedeki üniversite arasındaki bir anlaşma yoluyla hastanede faaliyet gösterdiği belirtilmiştir. KMH bulunmayan, bu hizmetlerin sözleşmeli hizmetler temin edilmesi yoluyla gerçekleştiren hastane kadrosunda mühendis veya teknisyen bulunmadığı ifade edilmiştir. Bu hastanenin bazı karmaşık ekipmanlar (röntgen, BT, ventilatör) için bakım hizmeti şirketleri, üreticinin veya distribütörün teknik servisi ile anlaşma yaparak bu hizmetleri yürütmekte olduğu belirtilmiştir. Bu sözleşmelerin hükümlerinin, yüklenici firmaların tıbbi cihaz periyodik bakımlarını yapmaları ve arıza durumunda 24 saat içerisinde arızayı düzeltmeleri olduğu ifade edilmiştir. Tıbbi cihaz için arıza veya periyodik bakımlarda kullanılması gereken yedek parçalar sözleşme bedeline dâhil edilmemiştir. Bahse konu işe ait tüm kontrollerin birim amirleri tarafından yapıldığı, teknik personeller bulunmadığından kontrollerin idari kontroller olduğu ifade edilmiştir. Çalışmanın sonucuna göre iki hastanedeki hizmet yöntemi kıyaslanmış olup; KMH'lı hastanenin düşük maliyetler ile kabul edilebilir sonuçlara ulaştığı, tıbbi cihazların çoğundaki arızaların hızlı bir şekilde çözüldüğü için daha verimli olduğu ifade edilmiştir. KMH'sız hastanenin ise bakım sözleşmelerine yapılan yatırımlarının çok yüksek olduğu, yapılan işlerin teknik kontrollerden yoksun olduğu, bakım kapsamında olmayan tıbbi cihazların arızalarının çözüme ulaşması için uzun süre beklenildiği ve bu durumun da hizmet ile maliyet açısından olumsuz sonuçlara neden olduğu ifade edilmiştir. Ayrıca bahse konu iki hastanede bu konuda anket çalışması yapıldığı belirtilmiştir. Ankete, teknik personeller, hemşireler, yöneticilerin katıldığı belirtilmiştir. Anket çalışmasında iki hastaneye de aldıkları bu hizmetler için puan

vermeleri istenmiştir. KMH'lı hastanenin ortalama puanı 7,25 iken KMH'sız hastanenin ortalama puanı ise 4,38 olarak belirlendiği ifade edilmiştir. Anket sonuçlarının da vaka çalışmasını desteklediği belirtilmiştir (Lencina vd. 2018).

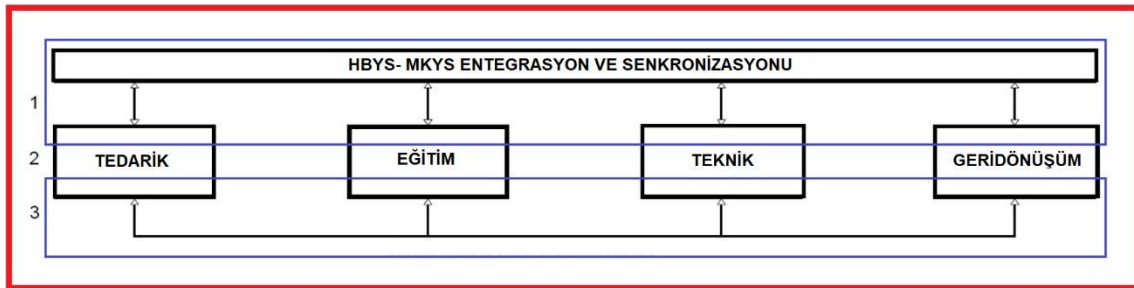
2019 yılında Bahreini ve arkadaşları on dört klinik mühendisi ile görüşmeler gerçekleştirerek bu görüşmelerden elde edilen nitel gözlemlerden içerik analizi yaklaşımı ile bulgular elde etmişlerdir. Çalışmada tıbbi cihaz bakım yönetimini etkileyen faktörlerin dikkate alınmasının maliyetlerin azaltılmasından hizmetteki aksamaların önlenmesine kadar olumlu sonuçlar doğuracağı ifade edilmiştir. Bu bağlamda etkin bir bakım programı oluşturmanın ilk ve en önemli adımının eğitilmiş ve uzman insan kaynağı sağlamak olduğu ifade edilmiştir. Ayrıca çalışmada elde edilen bulgular arasında katılımcıların çoğunun bakım yönetimini göz ardı ettiği ifade edilmiştir (Bahreini 2019).

3. MATERYAL ve METOT

Bu bölümde çalışmanın metodu, tasarlanan tıbbi cihaz yönetim modelinin süreçleri ve süreç sonunda HBYS arıza bildirimlerinin nicel ve nitel gözlemleri ile çalışmanın gerekliliği açıklanmıştır.

3.1 Tasarlanan Tıbbi Cihaz Yönetimi

Sağlık tesislerinde teknolojik olarak gelişmiş tıbbi cihazların yönetilmesi bir süreçtir. Bu sürecin etkin bir şekilde yürütülmesi cihazların uzun ömürlü olmasını sağlar (Yıldırım 2008). Bu çalışmada, pilot olarak belirlenen Kütahya İl Sağlık Müdürlüğü'ne bağlı Tavşanlı Doç. Dr. Mustafa Kalemli Devlet Hastanesinde tıbbi cihaz yönetimi belirlenen süreç doğrultusunda yürütülmüş ve mevcut yönetime ek olarak daha çok uygulama alanını geliştirmeye yönelik çalışmalarla toparlayıcı ve bütüncül bir yaklaşım sergilenmiştir. Tasarlanan süreç diyagramı Şekil 3.1'de verilmiştir. Bir numaralı blok KMBYS'ye ait HBYS-MKYS entegrasyonu ile birlikte sunulan çalışmaları, iki numaralı blok uygulamada rutin bir yönetim sürecini ve üç numaralı blok ise yönetim sürecindeki her alt başlığın diğer alt başlığı etkilediğini ifade etmektedir.



Şekil 3.1 Sağlık tesislerinde tıbbi cihaz yönetimi diyagramı.

3.2 Tıbbi Cihazların Tedarik Süreci

Tıbbi cihazların hedef kitlesinin insan sağlığı olması nedeniyle ürün ve hizmet kalitesizliği durumunda hayati sonuçlarla karşılaşılabilir. (Aladağ ve Yapar 2020) Tedarik süreci tıbbi cihaz yönetiminin başlangıcı olup; ürün kalitesinin titizlikle belirlenmesi gerekmektedir. Tedarik süreci sadece biyomedikal dayanıklı taşınırıların

tedariki olarak değerdendirilmemelidir. Bu süreç aynı zamanda biyomedikal tüketim malzemelerini de kapsamalıdır. Örneğın, bir EKG cihazında en sık karşılaşılan problemlerden biri kalitesiz elektrotlardan kaynaklı hassasiyet kayıplarıdır (Seçim ve Pekelman 1990). Böyle bir durumda tedarik edilen EKG cihazı ne kadar kaliteli olursa olsun elektrotlarının kalitesiz olması düşük hassasiyete neden olacaktır. Bu sebeple kaliteli bir EKG cihazı kalitesiz sarf malzemeler ile birlikte sunulduğın da hizmet kalitesi bakımından eşit duruma düşecektir (Seçim ve Pekelman 1990).

Bu süreçteki temel hedef doğru tıbbi cihaza uygun olan bedeli harcamaktır. Böylece tıbbi cihaz yönetimi sürecinin başlangıcı olan tedarik süreci etkin yürütülebilecektir. Bu sürecin düzenli olarak veriler edinip bu verilerin değerdendirilmesi, detaylı analizi sonrası tamamlanması faydalı olacaktır. Bu veriler temin edilen tıbbi cihazların işletme giderleri, hizmet aksamaları, olumsuz durum bildirimleri gibi verilerdir. Pilot çalışmada tıbbi cihazların arıza bildirimleri analiz edilerek tıbbi cihaz ve sarf malzeme tedarik süreçleri yönlendirilmiştir.

3.3 Eğitim Düzenlemeleri

Tıbbi cihazlarda insandan kaynaklı hataları asgariye indirmek düzeyli ve yeterli bir eğitim ile mümkündür (Seçim ve Pekelman 1990). Pilot çalışma sürecinde eğitim faaliyetleri yerinde eğitimler ve QR (Quick Response) kod ile video eğitimleri olarak gerçekleştirilmiştir.

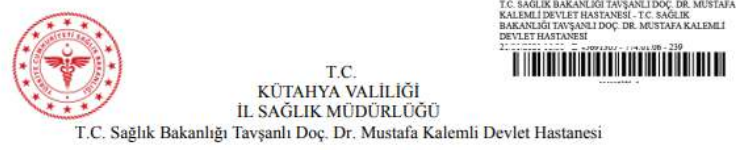
3.3.1 Yerinde Tıbbi Cihaz Eğitimleri

Yerinde eğitimler kurulum eğitimleri, arıza sonrası eğitimler ve hizmet içi eğitimler olarak düzenlenmiştir.

3.3.1.1 Kurulum Eğitimleri

Tıbbi cihazların tedariki sürecinde ilgili işe ait sözleşmelerin eklerinden olan teknik şartnamelerde cihazların kurulum eğitimlerinin idarece belirlenen personellere verilmesi

ile ilgili hükümlere yer verilmiştir. Teknik şartnamelerdeki hükümler doğrultusunda kurulum eğitimleri idarece belirlenen personellere verilmiştir. Tıbbi cihaz kullanıcı personelleri bu eğitimler sonrası belirlenmiş olup; bu personellere eğitim katılım sertifikası (Şekil 3.2) verilmiştir. Bu sertifikalar üst yazı ile ilgili personellere (EK 1) dağıtılmıştır.



Sayı : E.1601000/17401/06
Konu : Sertifika Teslimi

İLGİLİ PERSONELLERE

Hastanemizde H-80 M model Yüksek Akış Oksijen Terapi cihazı eğitimine katılarak tamamlayan ve katılım belgesi almaya hak kazanan personellerin isimleri aşağıdaki gibi olup adı geçen personeller talep etmeleri halinde cihaz üzerinde bulunan karekodu okutarak eğitimi tekrar alabileceklerdir.

Gereğini bilgilerinle rica ederim.

Başhekim a.
Başhekim Yardımcısı

S.No	Adı Soyadı	İmza	S.No	Adı Soyadı	İmza
1	Ahı T		16	H Y	
2	Al		17	H r	
3	A		18	H z	
4	Ay Ü		19	C İ	
5	Ay		20	O U	
6	Ay I		21	S İ	
7	Bir L		22	S İ	
8	B R		23	S r	
9	Cal İ		24	S	
10	C İN		25	S İ	
11	De A		26	Ü	
12	Dil		27	V	
13	Es İ		28	Y İ	
14	G N		29	Y A	
15	H İ T				

Şekil 3.2 Pilot çalışmada kullanıcı sertifikası verilen personeller ve idarece üst yazı ile bildirilmesi.

3.3.1.2 Arıza Sonrası Eğitimler

Klinik Mühendislik Hizmetleri birimine ulaşan arıza bildirimlerinde kullanıcı personellerden kaynaklı olabilecek, sonraki süreçlerde de tekerrür edebilecek arızaların

önlenmesi amacıyla onarım sonrası kullanıcılara yönelik tekrar eğitim faaliyetleri düzenlenmiştir. Bu faaliyetler HBYS arıza bildirimi modülünde belirtilmiştir.

3.3.1.3 Hizmet İçi Eğitimler

Bu eğitimler, Verimlilik Yerinde Değerlendirme Rehberi'nde yer alan talimatlar gereğince İl Sağlık Müdürlüğü'nce planlanarak kurum teknik personelleri tarafından tıbbi cihaz kullanıcılarına verilmiştir (İnt.Kyn.15). Bu eğitimler pilot çalışma sürecinde bir kez verilmiştir.

3.3.2 Kare Kodlu Video Eğitimleri

Kare kod (QR-Quick Response) makinelerle okutulabilen matris boyutlu bir barkod türüdür. Bu kod (Şekil 3.3) genellikle beyaz fon üzerinde siyah motiflerden oluşmaktadır (İnt.Kyn.17).



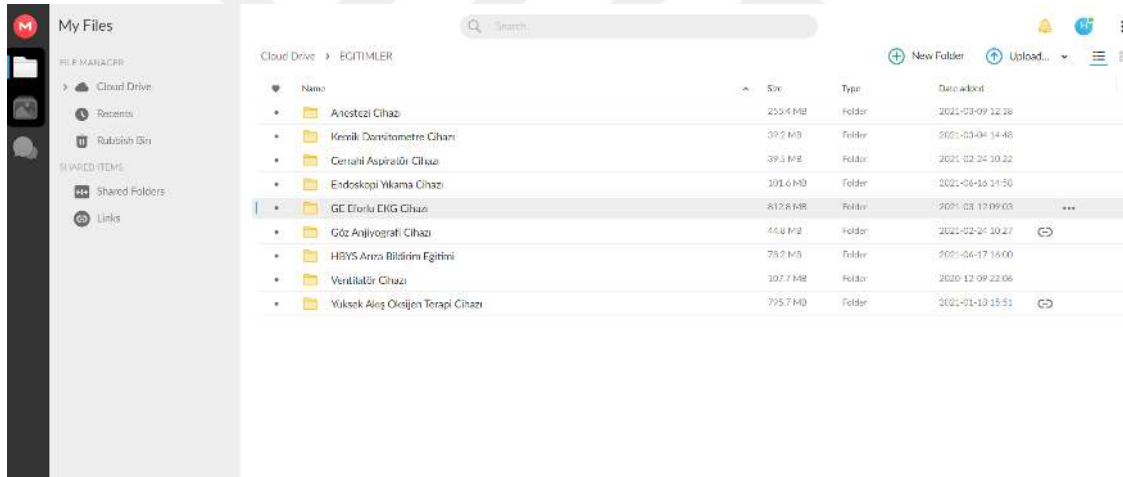
Şekil 3.3 Örnek QR kod.

QR kod görsel çözümlenerek (Cep telefonu, Tablet, PC vb) kullanıcıyı internet sitesine, e-posta adresine, telefon numarasına vb. yönlendirebilir. İlk başlarda otomotiv sanayinde kullanılması amacıyla geliştirilen QR kodu günümüzde dijital kameralı mobil telefonların etkisiyle yaygınlaşmaya başlamıştır. QR kodun web siteye yönlendirilmesi sürecinin uygulandığı (Şekil 3.4) gösterilmiştir (İnt.Kyn.17).



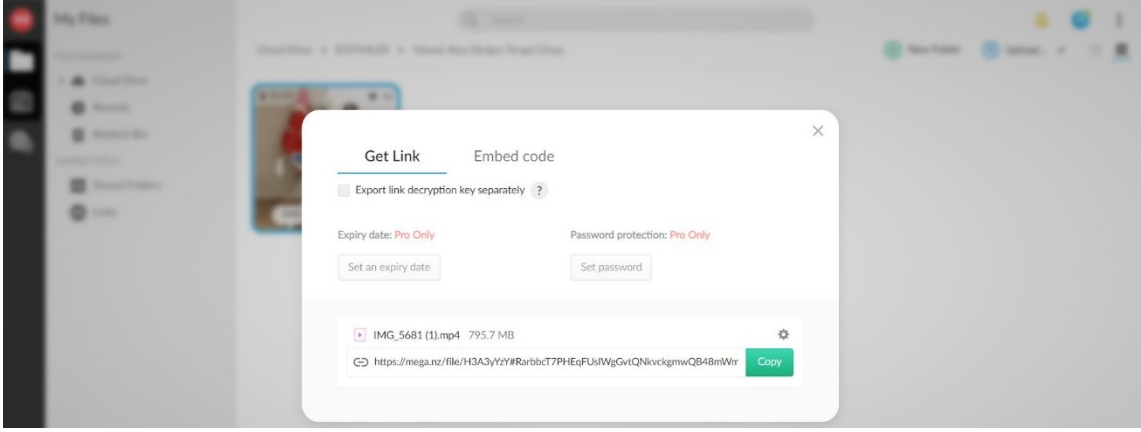
Şekil 3.4 QR kod web site yönlendirilme süreci (İnt.Kyn.17).

Tıbbi cihazların tedariki sürecinde ilgili işe ait sözleşmelerin eklerinden olan teknik şartnamelerde cihazlara ait video eğitimlerinin düzenlenmesi ile ilgili hükümlere yer verilmiştir. Temin edilen eğitim videoları MEGA sanal disk ortamında ücretsiz sağlanan veri depolama ortamına yüklenmiştir. Bu ortama ait ara yüz (Şekil 3.5) gösterilmiştir. Daha sonra bu videolar için MEGA uygulamasından link düzenlenmiştir.



Şekil 3.5 Pilot çalışmada kullanılan sanal disk ara yüz ekran görüntüsü.

MEGA sanal disk uygulamasından yönetilen link ara yüz ekranı (Şekil 3.6) gösterilmiştir. Düzenlenen link ile QR kod oluşturulmuştur. Oluşturulan QR kodlar üzerine eğitim için oldukları belirtilerek barkod yazıcısından çıktı alınmış ve cihazların üzerine yapıştırılmıştır. Cihazların üzerine yapıştırılan QR kodlar, QR kod okuyucu uygulamalar ile izlenebilir ve indirilebilir bir şekilde düzenlenmiştir.



Şekil 3.6 Pilot çalışmada kullanılan sanal disk link üretme ara yüzü.

Düzenlenen QR kod örnekleri (Şekil 3.7) gösterilmiştir. Yüklenecek eğitimler için firmalardan istenen gereklilikler;

- Cihaz eğitiminin yetkilendirilmiş (üreticisi tarafından ve/veya TSE vb.) teknik servisi tarafından düzenlenmesi,
- Sade bir Türkçe kullanılarak açıklamalı bir eğitim olması,
- Cihazın tüm çalışma fonksiyonları detaylı bir şekilde anlatılması,
- Kullanıcı ve teknik servis personelleri tarafından periyodik (günlük, haftalık, aylık) yapılması gereken kontrol ve bakım çalışmalarının açıklanması,
- Cihaza ait tüketim malzemeleri hakkında bilgiler verilmesi,
- Cihaza ait tehlike ve risk düzeylerinin açıklanması,
- Kalibrasyon ve teknik servis bakım periyotlarının belirtilmesi,
- Cihazların kullanılacağı altyapı koşullarının açıklanması (kesintisiz güç kaynağı prizi ile kullanılması, güneş ışınlarına maruz bırakılmaması, çalışma ortam sıcaklık değerleri aralığı vb.),

olarak ifade edilmiştir.

	
a) Yüksek akış oksijen terapi cihazı kullanıcı personel eğitimine ait kare kod.	b) Yüksek akış oksijen terapi cihazı kullanıcı personel eğitimine görüntü.
	
c) Aspiratör cihazı teknik personel eğitimine ait kare kod.	d) Aspiratör cihazı teknik personel eğitimine ait görüntü.
	
e) Aspiratör cihazı kullanıcı personel eğitimine ait kare kod.	f) Aspiratör cihazı kullanıcı personel eğitimine ait görüntü.

Şekil 3.7 Kullanıcı ve teknik personel eğitim videosu içeren barkod ve video kesit örnekleri.

3.4 Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi

Sağlık Bakanlığına bağlı tüm kurumların malzeme takibinin yapıldığı MKYS ile kurumların depolarındaki taşınır bilgileri izlenebilmektedir. Bu sistem alt modüller içermektedir. Tıbbi cihaz bilgilerinin girişinin yapıldığı ekran dayanıklı taşınır envanter yönetimi ekranıdır. Her tıbbi cihazın bu sisteme kaydı yapılır ve sistem tarafından kayıtlı her tıbbi cihaza özel bir numara verilmektedir. Bahse konu ekrana ait ara yüz görüntüsü (Şekil 3.8) verilmiştir.

Şekil 3.8 MKYS dayanıklı taşınır envanter yönetimi ekranı ara yüzü.

3.5 Biyomedikal Arıza Bildirimi Modülü

Hastanelerin yapmış olduğu işlemleri bilgisayarda gerçekleştiren HBYS yazılımı pek çok ayrı modülden oluşmaktadır. Hastaneler farklı firmalara ait bilgi yönetim sistemleri kullansalar da MKYS ile HBYS entegrasyonu sağlanmalıdır. Bu çalışmada, HBYS'nin biyomedikal arıza modülü kullanılmaktadır. Bu modül kullanıcının sistemden cihazı

seçip arıza detayını yazarak arıza bildirimini yapmasını sağlayan ve biyomedikal atölye personelinin de arızayı görüp müdahale etmesini sağlayan modüldür. Biyomedikal arıza modülünde talep numarası, birincil ürün numarası, arıza bildirim, atanma, kapanma tarihi ve sonuç durumu aşağıda detaylandırılmıőtır.

3.5.1 Talep Numarası

Kullanıcı personeller tarafından HBYS biyomedikal arıza modülüne yapılan arıza bildirimlerinin her birine ayrı numara atanır. Daha sonra arızanın tüm detaylarına bu numara girilerek hızlı bir şekilde ulaőılabilmektedir.

3.5.2 Birincil Ürün Numarası

Ülkemizde üretilen veya ithal edilen tüm tıbbi cihazların üretiminden satılıp kullanıldığı yere kadar tekil ürün takibini sağlayabilmek, son kullanıcıya kadar ürünü izleyebilmek için geliştirilmiş olan ürün numarasıdır (İnt.Kyn.18).

3.5.3 Arıza Bildirim, Atanma ve Kapanma Tarihi

Kullanıcıların HBYS biyomedikal arıza modülüne arıza girişini yaptığı tarih arıza bildirim tarihi olarak ifade edilmektedir. Bildirim tarihinden sonra cihaz kullanıcı tarafından KMH birimine ulaştırılır. KMH birimi ilgili personeline cihazın ön incelemesi yapılarak uygulanacak müdahaleler belirlenir. Bu tarih atanma tarihi olarak adlandırılmaktadır. HBYS, biyomedikal arıza modülü atanma tarihinde cihazın kullanım durumunu aktiften pasif duruma dönüőtürür. Cihaz atanma tarihinden kapanma tarihine kadar pasif durumda kalır. KMH birimince arıza çeşitli yöntemlerle onarılır ve kapatılır. Bahse konu arızanın kapatıldığı tarih kapanma tarihi olarak belirtilir.

3.5.4 Sonuç Durumu

Cihazın onarımı veya onarılamaması sonrası sonuç durumu sınıflandırılarak kayıt altına alınmaktadır. Sınıflandırılan sonuç durumları; dış tedarik, eğitim amaçlı bildirim, hatalı

bildirim, HEK, hurda parça geri kazanım, idari araştırma, tamamlandı, tekerrür bildirim olarak belirlenmiştir.

3.5.4.1 Dış Tedarik

KMH birimince sonlandırılan arızanın onarımı kurum dışından hizmet temini ile gerçekleştirilmiş ise sonuç durumu ‘dış tedarik’ sınıfında kayıt altına alınmıştır.

3.5.4.2 Eğitim Amaçlı Bildirim

KMH birimince sonlandırılan arıza kullanıcı tarafından talebi yapılmış gerçek bir arıza olmayıp; KMH birimince arıza bildiriminin nasıl yapılacağı hususunda eğitim amaçlı düzenlenmiş ise sonuç durumu ‘eğitim amaçlı bildirim’ sınıfında kayıt altına alınmıştır.

3.5.4.3 Hatalı Bildirim

Bildirimi yapılan arızanın hatalı birime yapılması durumunda (bilgi işlem birimi yerine KMH) kullanıcı tarafından yapılan arıza bildirimi KMH birimince ‘hatalı bildirim’ sınıfında kayıt altına alınmıştır.

3.5.4.4 HEK

Bildirimi yapılan arızanın onarımı yapılamamış veya KMH birimi incelemesi sonucu çeşitli sebeplerle kullanılması uygun olmayan tıbbi cihazlar ‘HEK’ sınıfında kayıt altına alınmıştır.

3.5.4.5 Hurda Parça Geri Kazanım

KMH birimince sonlandırılan arıza, daha önce hurdaya ayrılan tıbbi cihazların parçalarından faydalanılarak onarıldı ise bu arıza ‘hurda parça geri kazanım’ sınıfında kayıt altına alınmıştır.

3.5.4.6 İdari Araştırma

KMH birimince sonlandırılan arızanın kaynağının idare tarafından araştırıldığı bildirimler ‘idari araştırma’ olarak kayıt altına alınmıştır.

3.5.4.7 Tamamlandı

KMH birimince sonlandırılan arıza, kurum imkânlarıyla onarılıp; aktif bir şekilde hizmete sunuldu ise ‘tamamlandı’ sınıfında kayıt altına alınmıştır.

3.5.4.8 Tekerrür Bildirim

Aynı arıza bildirimini ilgili birim tarafından arka arkaya sisteme girilmiş ise ‘tekerrür bildirim’ sınıfında kayıt altına alınmıştır.

3.6 Biyomedikal İnsan Kaynakları Yönetim Platformu

Hastanelerdeki klinik mühendislik biriminde görev yapan personellerin eğitim, yetkinlik, proje vb. bilgilerinin yer aldığı modüldür. Modülde bu bilgilerin girişinin yapıldığı ara yüz Şekil 3.9’da verilmiştir. Ayrıca bu modülde, onarımı gerçekleştirilen tıbbi cihazların tahmini onarım bedellerinin girişi yapılarak aylık, üç aylık biyomedikal atölye faaliyet raporları oluşturulmaktadır. Modülde bu bilgilerin girişinin yapıldığı ara yüz (Şekil 3.10) gösterilmiştir.

eğitimler haricinde tekrar eğitim verilmiştir. Bu süreçte HBYS’de kayıt altına alınacak veriler, sistem tarafından atanan talep numarası, arıza bildirimi yapılan cihaza ait künye numarası, cihaz tür, tanım, marka, model, seri numarası, cihaz edinim yılı, birincil ürün numarası, arıza bildirim tarihi, arıza bildirilen birim, arıza açıklaması, atanma tarihi, kapanma tarihi, sonuç durumu olarak belirlenmiştir. Bu süreçte biyomedikal atölye tarafından gerçekleştirilen çalışmaların tasarruf miktarlarının tespiti maksadıyla yüksek bedelli onarımlar için yetkili firmalardan proforma fatura ile hizmet ve/veya malzeme bedellerini içeren teklifler alınmıştır. Teklif alınan proforma faturalar TGAP klasörlerinde atölye tarafından hazırlanan formatta kayıt altına alınmıştır. Biyomedikal atölye tarafından gerçekleştirilen bedelli onarımlar ise eş zamanlı geliştirilen Biyomedikal İnsan Kaynakları Yönetim Platformuna kayıt edilmiştir. Bu platforma kaydedilen veriler kullanılarak her üç aylık periyotlarda biyomedikal atölye faaliyet raporu Hastane Başhekimliği’ne sunulmuştur.

3.8 Tıbbi Cihazların Kullanım Dışı Bırakılması

Tıbbi cihazlar; bina, hasta, çalışan ve çevre güvenliği için tehdit oluşturması, kronik arıza seyri, arıza ve bakım giderlerinin yüksek olması gibi sebeplerden HEK’e ayrılır (İnt Kyn.15). Bu çalışmada HEK’e ayrılan cihazların parçalarından yararlanılması planlanmıştır.

3.8.1 Parça Kazanımında Kullanılacak Cihaz ve Parçaları

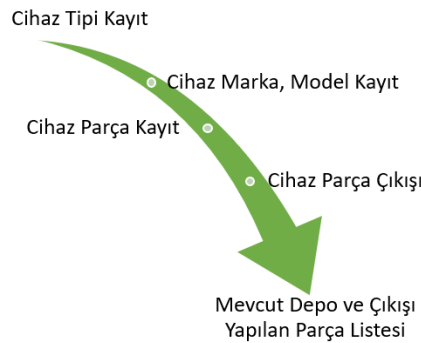
HEK’e ayrıldığında parçaları geri kazandırılacak cihazlar ile yedek parçaları belirlenmiştir. Bu cihaz ve yedek parçaları (Şekil 3.11) gösterilmiştir.

	Çalışma Kapsamında Tıbbi Cihazlara Karşılık Gelen Belirlenen Parçalar											
Çalışma Kapsamında Belirlenen Tıbbi Cihaz Türleri	Ventilatör	Çek Valf	Tuş Takımı	Mikser	Besleme Kartı	Kaporta Parçaları	Selenoid Valf	Bobin	Ekran	Ekran Film Şeriti	Flow Sensör	Anakart
	Tıbbi Hastabaşı Monitörü	Floresan	Ekran	NIBP, SPO2 Parçaları	Besleme Kartı	Ekran Film Şeriti	Kaporta Parçaları					
	EKG	Yazıcı	Yazıcı Parçaları	Ekran	Besleme Kartı	Soketler	Anakart	Ekran Film Şeriti	Kaporta Parçaları			
	Defibrilatör	Kaşık	Batarya	Ekran	Besleme Kartı	Soketler	Anakart	Ekran Film Şeriti	Kaporta Parçaları	Kapasitör Modülü		
	Pulseoksimetre	Yay	Kaporta	Ekran	Besleme Kartı	Kızılötesi Işık Kaynağı	Anakart	Batarya				
	Ameliyat Lambası	Besleme Kartı	Anakart	Soket	LED	Kaporta Parçaları						
	Otoskop/ Oftalmoskop	Batarya	Ampul	Şarj Kartı	Anakart	Kaporta Parçaları						
	İnfüzyon Pompası	Besleme Kartı	Anakart	Motor	Ekran Film Şeriti	Ekran Basınç Sensörü	Ekran	Kaporta Parçaları				
	Ateşölçer	Anakart	Buton	Ekran								
	Ultrason	Sektör Prob	Eko Prob	Vajinal Prob								

Şekil 3.11 HEK geri dönüşüm çalışmasında kullanılması belirlenen cihaz ve parçaları listesi.

3.8.2 Hurda Kazanım Sistemi

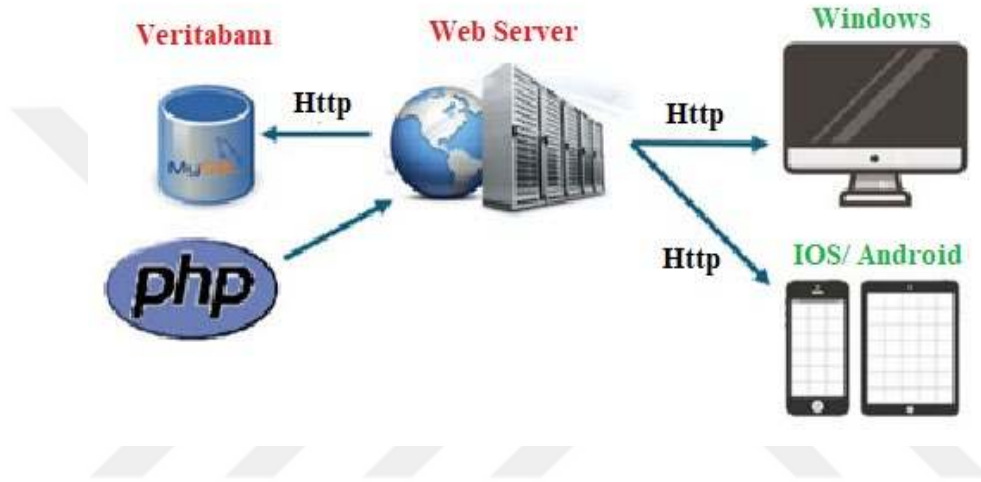
Hurdadan geri kazanım sağlamak için Şekil 3.12 de süreç akışı verilen Hurda Kazanım Sistemi (HUKS) geliştirilmiştir. Bu amaçla hastanede sanal bir depo oluşturulmuş ve hurda tıbbi cihaz parçalarına hızlı erişim sağlanabilmesi için Kütahya İl Sağlık Müdürlüğü bünyesinde web tabanlı HUKS uygulaması kullanılmıştır. HUKS'a İl Sağlık Müdürlüğüne bağlı tüm cihazların marka, model ve yedek parçaları tanımlanmıştır. Cihaz marka, model bilgileri İl Sağlık Müdürlüğü yetkilisince tüm sağlık tesislerinde mevcut durumda kullanılan MKYS'de kayıtlı tıbbi cihazlar ile oluşturulmuştur.



Şekil 3.12 HUKS süreç akış diyagramı.

3.8.2.1 Sistem Mimarisi

Şekil 3.13'te genel mimari yapısı verilen HUKS herhangi bir uygulama ile entegre değildir. HUKS'un geliştirilmesinde php dili ve MySQL veri tabanı kullanılmıştır. HUKS uygulamasını kullanıcılar internete erişebilen bilgisayar, dizüstü, tablet veya mobil cihazlardan erişebilmektedir. HUKS windows, IOS, android vb. platformlar üzerinde çalıştırılabilmektedir.



Şekil 3.13 Sistemin genel mimarisi (Uluçay vd. 2022).

3.8.2.2 Kullanıcı Düzeyinde Yetkilendirme

HUKS'a giriş yetkisi verilen personellerin (Şekil 3.14) tamamı aynı yetki seviyesine sahip değildir. Yetki verilen her personelin bu sistemde bir rolü bulunmaktadır. Sistem yöneticisi tüm bilgi girişlerini (cihaz ve parça ekleme vb.) yapabilirken KMH birim sorumlusu personel hurda parça çıkışı yapabilmektedir. Sağlık tesisi yöneticisi, satın alma personeli ve depo personeli ise sadece ilgili sağlık tesisine ait sanal depoyu ve kullanılan parçaları gözlemleyebilmektedir. Sisteme herhangi bir veri girişi veya çıkışı yapamamaktadır. Satın alma ve depo personeli yedek parça temini süreçlerinde rol oynadığından parça talebini veya tedarikini gerçekleştirmeden önce HUKS üzerinden kurumda parçanın olup olmadığının kontrolünü yapmaktadır.

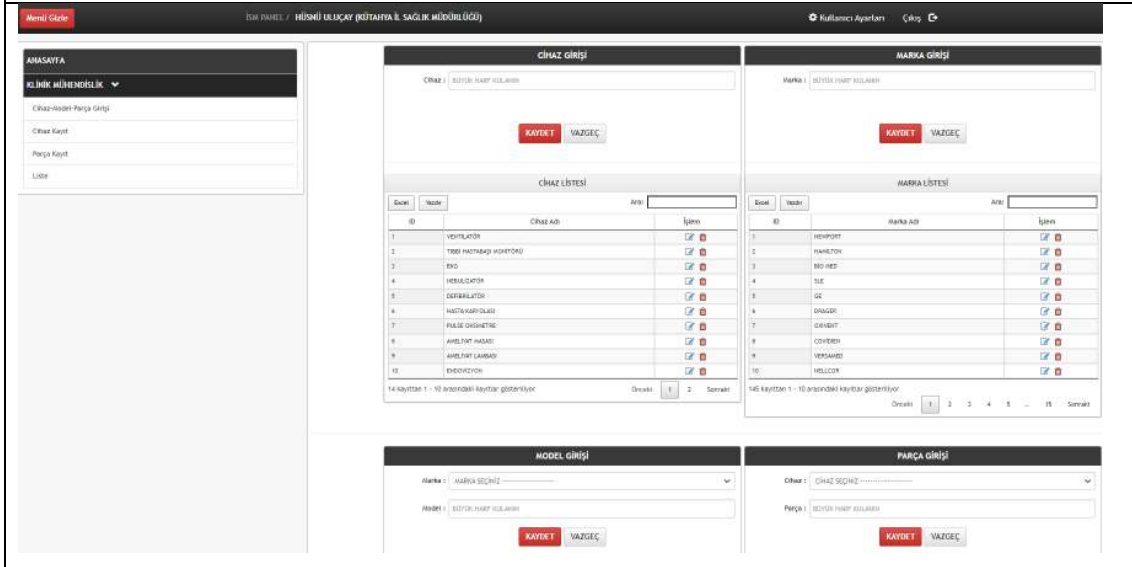


Şekil 3.14 HUKS'un kullanıcı profilleri (Uluçay vd. 2022).

HUKS giriş sekmesi, ana sayfa ve cihaz kayıt ekranları görüntüsü (Şekil 3.15) gösterilmiştir.



a) HUKS giriş sekmesi ekranı



b) HUKS ana sayfa ekranı

CİHAZ KAYIT

Cihaz : VENTİLATÖR

Marka : HAMILTON

Model :

NEWPORT

HAMILTON

BIO MED

SLE

GE

DRAGER

...

Cihaz Adı	Marka	Model	İşlem Yapan
PULSE OKSİMETRE	SAFEHEART	SHD-302	HÜSNÜ ULUÇAY

c) HUKS cihaz kayıt ara yüzü.

Şekil 3.15 HUKS giriş panelleri I.

HUKS cihaz parçalarının kayıt edildiği ekran ve parçaların çıkışının yapıldığı ekran görüntüleri (Şekil 3.16) gösterilmiştir.

PARÇA KAYIT

Cihaz : EKG

Marka : BIO CARE

Model : ECG 101

Parça :

Adet :

KAYDET

VAZGEÇ

a) HUKS parça kayıt ara yüzü.

Sıra	Cihaz Adı	Marka	Model	Parça	Adet	Çıkış	Kalan	İşlem Yapan	İşlem
1	ENG	NİHON KOHGEN	ECG-9022K	YALCI	1	0	1	HÜSNÜ ULUÇAY	 
2	ENG	NİHON KOHGEN	ECG-9022K	EVRAH	1	0	1	HÜSNÜ ULUÇAY	 
3	ENG	NİHON KOHGEN	ECG-9022K	ANAKART	1	1	0	HÜSNÜ ULUÇAY	 
4	ENG	NİHON KOHGEN	ECG-9022K	BESLEME KART	1	1	0	HÜSNÜ ULUÇAY	 
5	ENG	NİHON KOHGEN	ECG-9022K	KAPORTA PARÇALARI	1	0	1	HÜSNÜ ULUÇAY	 
6	ATESÖLÇER	FREELY	FT3010	ANAKART	1	1	0	HÜSNÜ ULUÇAY	 
7	ATESÖLÇER	FREELY	FT3010	BUTON	1	1	0	HÜSNÜ ULUÇAY	 
8	ATESÖLÇER	FREELY	FT3010	EVRAH	1	0	1	HÜSNÜ ULUÇAY	 
9	PULSE OXİMETRE	CONTEC	CH550D	YAY	3	0	3	HÜSNÜ ULUÇAY	 
10	PULSE OXİMETRE	CONTEC	CH550D	KAPORTA PARÇALARI	3	0	3	HÜSNÜ ULUÇAY	 

47 kayıttan 1 - 10 arasındaki kayıtlar gösteriliyor

Önceki 1 2 3 4 5 Sonraki

b) HUKS parça çıkış ara yüzü.

Şekil 3.16 HUKS giriş panelleri -II.

Sonuç olarak; önceden HEK’e ayrılmış ve sonraki dönemlerde HEK’e ayrılacak olan tıbbi cihazların kullanılabilecek parçaları belirlenerek bu parçalar HUKS’a yüklenmiştir. Böylece pilot çalışmanın uygulandığı hastanede fiziki ve sanal HEK geri kazanım deposu oluşturulmuştur. HUKS’ta sanal deponun görüntülendiği ara yüz Şekil 3.17’de verilmiştir.

KURULALARA BULUNAN PARÇA LİSTESİ

İslem

Tarih

Arayış:

Sıra	Cihaz Adı	Marka	Model	Parça	Adet	Parçanın Kayıtlı Olduğu Kurum	Kullanıcı
1	ENG	NİHON KOHGEN	ECG-9022K	YALCI	1	KÜTAPHYA TAŞKINLI DOÇ. DR. MUSTAFA KALEMLİ DEVLET HASTAHANESİ	HÜSNÜ ULUÇAY
2	ENG	NİHON KOHGEN	ECG-9022K	EVRAH	1	KÜTAPHYA TAŞKINLI DOÇ. DR. MUSTAFA KALEMLİ DEVLET HASTAHANESİ	HÜSNÜ ULUÇAY
3	ENG	NİHON KOHGEN	ECG-9022K	KAPORTA PARÇALARI	1	KÜTAPHYA TAŞKINLI DOÇ. DR. MUSTAFA KALEMLİ DEVLET HASTAHANESİ	HÜSNÜ ULUÇAY
4	ATESÖLÇER	FREELY	FT3010	EVRAH	1	KÜTAPHYA TAŞKINLI DOÇ. DR. MUSTAFA KALEMLİ DEVLET HASTAHANESİ	HÜSNÜ ULUÇAY
5	PULSE OXİMETRE	CONTEC	CH550D	YAY	3	KÜTAPHYA TAŞKINLI DOÇ. DR. MUSTAFA KALEMLİ DEVLET HASTAHANESİ	HÜSNÜ ULUÇAY
6	PULSE OXİMETRE	CONTEC	CH550D	KAPORTA PARÇALARI	3	KÜTAPHYA TAŞKINLI DOÇ. DR. MUSTAFA KALEMLİ DEVLET HASTAHANESİ	HÜSNÜ ULUÇAY
7	PULSE OXİMETRE	CONTEC	CH550D	ANAKART	3	KÜTAPHYA TAŞKINLI DOÇ. DR. MUSTAFA KALEMLİ DEVLET HASTAHANESİ	HÜSNÜ ULUÇAY
8	PULSE OXİMETRE	CONTEC	CH550D	KÜLTÜRELLER GİRİŞ KAPISI	3	KÜTAPHYA TAŞKINLI DOÇ. DR. MUSTAFA KALEMLİ DEVLET HASTAHANESİ	HÜSNÜ ULUÇAY
9	TIBBİ HASTAHANE MONİTÖRÜ	PUSHED	AQUARIUS G	EVRAH	1	KÜTAPHYA TAŞKINLI DOÇ. DR. MUSTAFA KALEMLİ DEVLET HASTAHANESİ	HÜSNÜ ULUÇAY
10	TIBBİ HASTAHANE MONİTÖRÜ	PUSHED	AQUARIUS G	MONİTÖR PARÇALARI(TANIMIN KOMPRESORLU SPES. PARÇALARI İB.)	1	KÜTAPHYA TAŞKINLI DOÇ. DR. MUSTAFA KALEMLİ DEVLET HASTAHANESİ	HÜSNÜ ULUÇAY

18 kayıttan 1 - 10 arasındaki kayıtlar gösteriliyor

Önceki

1

2

3

4

Sonraki

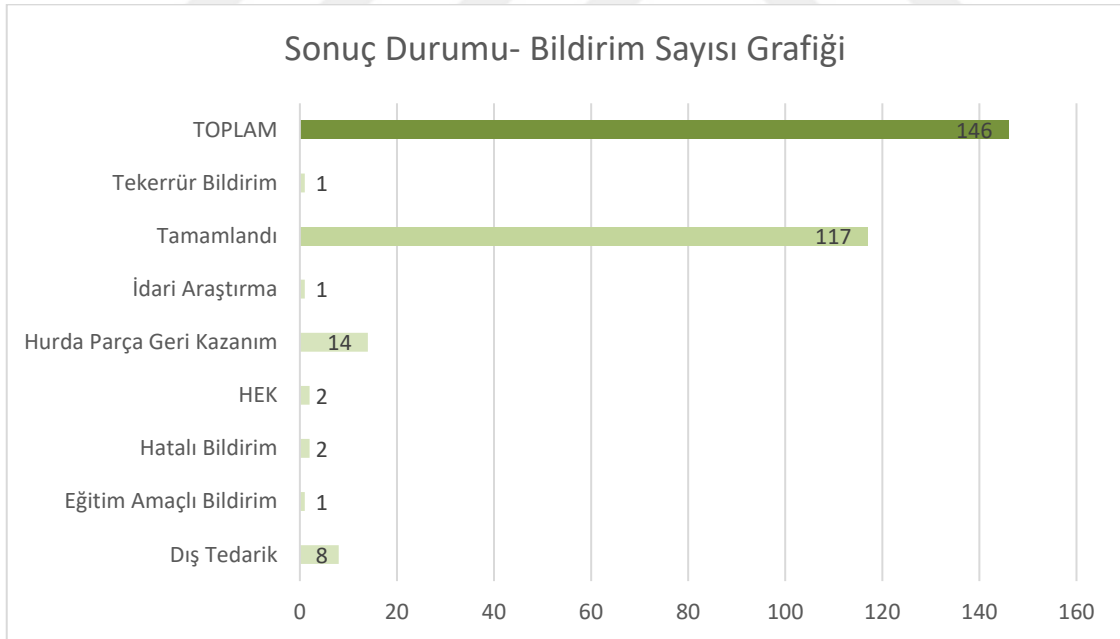
Şekil 3.17 HUKS sanal depo ara yüzü.

4. BULGULAR

Bu bölümde, çalışmada uygulanan tıbbi cihaz yönetimi sürecindeki HBYS arıza bildirimleri filtrelenerek bu bildirimlerin nicel ve nitel analizleri yapılmıştır.

4.1 Hastane İçi Biyomedikal Atölye Onarımları ve Dış Tedarik Yöntemi

KMH birimine dokuz aylık süreçte toplam 146 adet arıza bildirimi ulaşmıştır. Bu bildirimlerden 117 tanesi hastane imkânlarıncı biyomedikal atölye tarafından onarılmış olup; kullanıcılar tarafından aktif ve sorunsuz bir şekilde halen kullanılmaktadır. Kalan arızalardan 1 tanesi tekerrür bildirim, 1 tanesi idari araştırmada, 14 tanesi hurda parça geri kazanım, 2 tanesi HEK, 2 tanesi hatalı bildirim, 1 tanesi eğitim amaçlı bildirim, 8 tanesi ise dış tedarik olarak (Şekil 4.1) sınıflandırmıştır. Arıza sonuç sınıflandırmalarını temel olarak 2'ye ayırırsak; arızaların %94,52'si hastane biyomedikal atölye imkânlarıyla %5,48'i ise dış tedarik yöntemi ile giderilmiştir.



Şekil 4.1 Sonuç durumunun arıza bildirim sayıları ile ilişkisi.

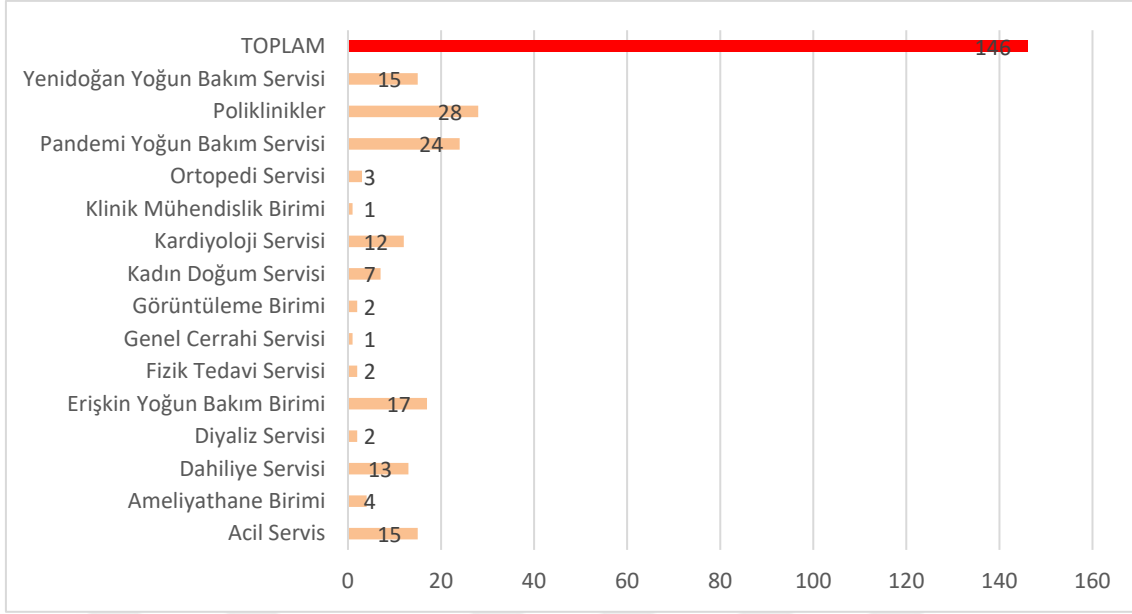
Çalışmada hastane biyomedikal atölye birimince gerçekleştirilen 94 adet tıbbi cihaza ait 117 adet arızanın onarımı ortalama 4,607 gün sürmüştür. Bu sebeple hastane biyomedikal

atölyesinde gerçekleştirilen onarımlarda tıbbi cihazların pasifte kalma sürelerinin ortalama 4,607 gün olduğu görülmüştür. KMH birimi imkanlarıyla onarımı gerçekleştirilen tıbbi cihaz türlerinin; ağırlık ölçüm, aspiratör, biyometri, defibrilatör, elektroterapi, EKG, EMG, endoskopi teleskobu, eswt, göz anjiyografi, holter, infüzyon pompası, küvöz, mikroskop, nst, odyometre, pulseoksimetre, röntgen, sıcaklık ölçüm, stimülatör terapi, tansiyon aleti, tıbbi monitör, tonometre, ultrason ve ventilatör cihazları olduğu gözlemlenmiştir.

Çalışmada dış tedarik yöntemiyle onarımı gerçekleştirilen 8 adet tıbbi cihazın ortalama 18,125 gün pasifte kaldığı gözlemlenmiştir. Dış tedarik yöntemiyle onarımı gerçekleştirilen tıbbi cihaz türleri; tıbbi monitör, endoskopi teleskopu, fako cihazı, röntgen cihazı, biyometri cihazı ve görme alan cihazlarıdır. Daha çok genel amaçlı birimlerde kullanılmayan, belirli alanlara yönelik, atölyede onarım ve test ekipmanlarının bulunmadığı türde cihazların onarımında dış tedarik yöntemine başvurulduğu gözlemlenmiştir.

4.2 Birim Bazında Arıza Bildirimleri

KMH birimine ulaşan arıza bildirimlerinin birim bazında analizi yapıldığında bildirimlerin %19,17'si polikliniklerden, %16,44'ü pandemi yoğun bakım servisinden, %11,64'ü erişkin yoğun bakım servisinden, %10,27'si acil servisten, %8,9'u dâhiliye servisinden, %8,22'si kardiyoloji servisinden (Şekil 4.2) gerçekleştirilmiştir. Kalan bildirimler ise ortopedi, görüntüleme, fizik tedavi, diyaliz ve ameliyathane birimlerinden gerçekleştirilmiştir. Bildirimler incelendiğinde 15 ayrı birimden arıza bildirimi alınmış olsa da bu bildirimlerin %74,64'ünü poliklinikler, yoğun bakımlar, acil servis, dahiliye ve kardiyoloji birimi oluşturmaktadır.



Şekil 4.2 Bildirim yapılan birim ve bildirim sayısı ilişkisi.

4.3 Tıbbi Cihaz Arızaları ve Tıbbi Cihaz Kullanıcısı İlişkisi

Tıbbi cihaz arıza bildirimlerinin çoğunluğunun belirli servislerden gerçekleştirildiği gözlemlenmiştir. 139 adet tıbbi cihaz envanterli genel cerrahi servisi ile 133 adet tıbbi cihaz envanterli dahiliye servisi kıyaslandığında dokuz aylık süreçte genel cerrahi servisinden hiçbir arıza bildirimi alınmamışken dahiliye servisinden 13 adet arıza bildirimi alınmıştır. Bu servisten bildirilen arızalar incelendiğinde; 3 adet arızada cihazın elektronik kartlarında sıvı teması, 1 adet cihaz butonunda hasar, 1 adet ekg cihazına ait puar setlerinin jelli bırakılması nedeniyle iletimde zayıflama, 1 adet dijital terazide düzgün zeminde konumlandırılmama nedeniyle hatalı ölçüm tespit edilmiştir. Servisten gelen arıza bildirimlerinin önemli bir kısmının kullanıcıdan kaynaklı olduğu görülmektedir. Arıza bildirim modülüne gelen tüm arıza bildirimleri incelendiğinde; arızaların %58,90'ı kullanıcı veya hasta kaynaklı arızalar olarak tespit edilmiştir. Bu arızalar sınıflandırıldığında arıza kaynakları; cihaz veya aksesuarlarının gerekli temizliğinin yapılmaması veya hatalı yapılması, cihazın fonksiyonlarının hatalı ayarlanması, cihazın kapanma prosedürünün gerektiği gibi gerçekleştirilmemesi, günlük kontrollerinin yapılmaması, kablo ve puar gibi aksesuarların deformasyonu gibi kullanıcı veya hasta kaynaklı olduğu gözlemlenmiştir.

Arıza bildirimleri incelendiğinde, aynı gün içerisinde farklı cihazlar için gelen bildirim sayısının fazla olduğu gözlemlenmiştir. Aynı gün içerisinde farklı cihazlar için gelen arıza bildirimlerinin toplam miktarı tüm arıza bildirimlerinin %47,95’ini oluşturmaktadır. Acil servis, ameliyathane, dâhiliye, erişkin yoğun bakım, fizik tedavi, kadın doğum, kardiyoloji, pandemi yoğun bakım, poliklinikler, yeni doğan yoğun bakım birimleri tarafından aynı gün içerisinde farklı cihazlar için bildirim yapılmıştır. Bu veri, tıbbi cihaz kullanıcısı olan personellerin cihaz arızalarını biriktirerek sisteme girdiğini kanıtlamaktadır. Bu durumu önlemek için kullanıcı personeller açısından arıza bildirim sisteminin kolaylaştırılması faydalı olacaktır. Aynı gün içerisinde farklı cihazlar için yapılan bildirim sayıları ve bildirim yapılan birimlerin arasındaki ilişki Şekil 4.3’te verilmiştir.

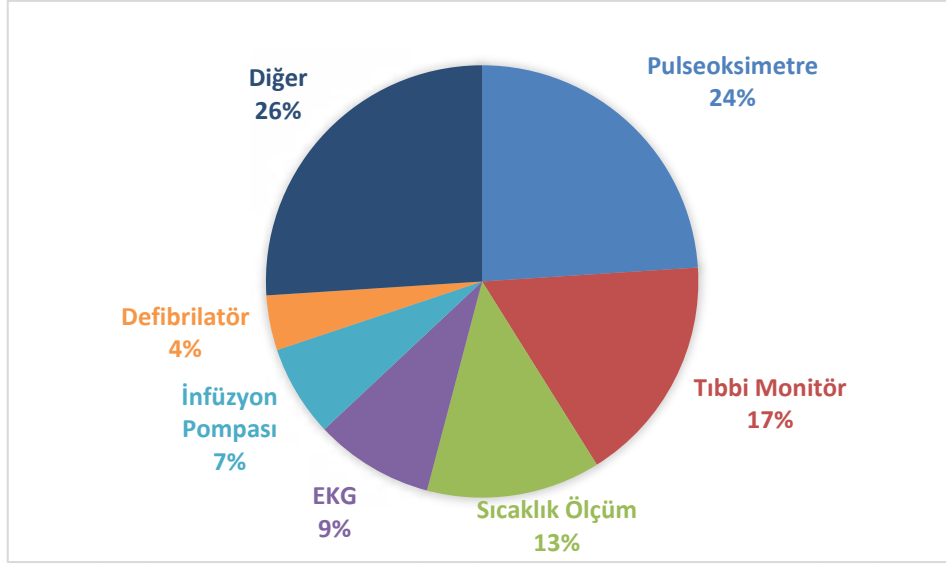
Birim	Aynı Gün İçerisinde Farklı Cihaza Ait Bildirimler						Aynı Gün İçerisindeki Toplam Bildirim Sayısı
Acil Servis	3 adet farklı cihaz 16.06.2021 tarihinde	2 adet farklı cihaz 26.07.2021 tarihinde	2 adet farklı cihaz 16.08.2021 tarihinde				7
Ameliyathane	2 adet farklı cihaz 12.01.2021						2
Dahiliye	2 adet farklı cihaz 21.05.2021	2 adet farklı cihaz 21.06.2021	2 adet farklı cihaz 06.09.2021				6
Erişkin Yoğun Bakım	5 adet farklı cihaz 04.02.2021	5 adet farklı cihaz 17.05.2021	2 adet farklı cihaz 02.08.2021				12
Fizik Tedavi	2 adet farklı cihaz 04.02.2021						2
Kadın Doğum	2 adet farklı cihaz 07.07.2021						2
Kardiyoloji	2 adet farklı cihaz 15.01.2021	2 adet farklı cihaz 24.05.2021	2 adet farklı cihaz 05.07.2021				6
Pandemi Yoğun Bakım	2 adet farklı cihaz 02.03.2021	2 adet farklı cihaz 17.03.2021	3 adet farklı cihaz 29.03.2021	2 adet farklı cihaz 21.04.2021	2 adet farklı cihaz 26.04.2021	2 adet farklı cihaz 18.06.2021	13
Poliklinikler	2 adet farklı cihaz 12.02.2021	5 adet farklı cihaz 25.03.2021	2 adet farklı cihaz 16.07.2021				9
Yenidoğan Y.B	3 adet farklı cihaz 25.06.2021	8 adet farklı cihaz 16.09.2021					11
TOPLAM							70

Şekil 4.3 Aynı gün içerisinde farklı cihazlar için yapılan bildirimler ve birimleri.

28 adet tıbbi cihaz için birden fazla arıza bildirimi yapıldığı görülmüştür. 24 adet tıbbi cihaz için 2 kez, 4 adet tıbbi cihaz için 3 kez, 1 adet tıbbi cihaz için 5 kez bildirim yapılmıştır. Bu arızaların bildirim süreleri arasındaki ortalama gün sayısı 87,661 gündür. Bu bildirimler incelendiğinde 10 adet bildirimin önceki arıza veya arızalar ile ilişkili olduğu, kalan 18 adet bildirimin ise önceki arıza veya arızalar ile ilişkili olmadığı tespit edilmiştir. Önceki arıza veya arızalar ile ilişkili olduğu tespit edilen arıza bildirim süreleri arasındaki ortalama gün sayısı 65,85 gün iken, önceki arıza veya arızalar ile ilişkili olmadığı tespit edilen arıza bildirim süreleri arasındaki ortalama gün sayısı 99,77 gün olarak görülmüştür. Birden fazla arıza bildirimi yapılan cihazların 6 tanesinin pulseoksimetre, 5 tanesinin tıbbi monitör, 5 tanesinin sıcaklık ölçüm, 5 tanesinin EKG, 1 tanesinin tansiyon aleti, 1 tanesinin biyometri, 1 tanesinin defibrilatör, 1 tanesinin infüzyon pompası, 1 tanesinin küvöz, 1 tanesinin tonometre, 1 tanesinin ventilatör cihazı olduğu görülmüştür. Birden fazla arıza bildirimi yapılan cihazların arıza detayları ve bildirimin geldiği birimler incelendiğinde 5 adet cihazın her seferinde farklı birimlerden arızasının bildirildiği görülmüştür. Bu sebeple bazı cihazların MKYS’de kayıtlı olduğu birimin güncellenmemesine rağmen farklı birimlerde kullanıldığı tespit edilmiştir. Yani birimlerin kendi aralarında taşınır kayıt yetkilisine bildirmeden cihazların kullanım yerini değiştirdiği gözlemlenmiştir.

4.4 Tür Bazında Arıza Bildirimleri

Arıza bildirimi gerçekleştirilen cihazlardan %24’ü pulseoksimetre, %17’si tıbbi monitör, %13’ü sıcaklık ölçüm, %9’u EKG, %7’si infüzyon pompası, %4’ü defibrilatör ve %26’sı diğer cihazlardır. Arıza bildirimi yapılan cihaz türü ve bildirim sayıları ilişkisi ve tıbbi cihaz türlerinin tüm arıza bildirimlerindeki payları Şekil 4.4’te verilmiştir.



Şekil 4.4 Tıbbi cihaz türlerinin tüm bildirimlerdeki payları.

4.5 Garanti Kapsamındaki Tıbbi Cihaz Arızaları

HBYS'ye düşen arıza bildirimlerinden 43 tanesinin garanti kapsamındaki cihazlar için yapıldığı görülmüştür. Bu bildirimlerin 2 tanesi EKG, 15 tanesi pulseoksimetre, 16 tanesi sıcaklık ölçüm, 2 tanesi tansiyon aleti, 7 tanesi tıbbi monitör, 1 tanesi de ventilatör cihazı için yapılmıştır.

Arıza bildirimleri incelendiğinde; kablo kırığı, sıvı teması, darbe gibi kullanıcı kaynaklı arızalar olduğu gözlemlenmiştir. Bu sebeple garanti kapsamında tedarik firmalarınca onarım yapılmamış olup; hastane biyomedikal atölyesinde onarımlar gerçekleştirilmiştir. Böylece hastane bünyesindeki atölyenin kullanıcılardan veya hastalardan kaynaklı arızalarda garanti kapsamındaki cihazları da koruduğu gözlemlenmiştir.

4.6 HUKS'un Arızalar Üzerindeki Etkisi

Pilot çalışmada hastane biyomedikal atölyesinde HEK'e ayrılan cihazlardan belirlenen cihaz ve parçalar sökülerek HUKS'a girişleri yapılmıştır. HUKS'a toplam 50 adet tıbbi cihaz parçası girişi yapılmıştır. Çalışma süresince bu parçalardan 15 tanesi kullanılmıştır. Toplam 12 farklı tıbbi cihaza ait 14 adet arıza ortalama 1,5 gün sürede HUKS ile onarılmıştır. Yani HUKS ile gerçekleştirilen onarımlarda tıbbi cihazların pasifte kalma

sürelerinin ortalama 1,5 gün olduğu görülmüştür. Bu sebeple HUKS ile hizmet aksamaları minimize edilebilecektir. Ayrıca, garanti kapsamındaki kullanıcı kaynaklı 43 adet arıza onarımının 5 tanesi HUKS ile gerçekleştirilmiştir. Böylece HUKS'un kullanıcılardan veya hastalardan kaynaklı arızalarda tıbbi cihazları koruduğu gözlemlenmiştir. Çalışmada, yedek parça temin edilebilme süreci tamamlanmış 1 adet EKG cihazının arızası HUKS'tan sağlanan parça ile onarılmıştır.

4.7 TGAP ve Biyomedikal Atölye Faaliyetleri İlişkisi

Yaklaşık tasarruf bedeli tahmin etmek amacıyla hastane içi biyomedikal atölye birimince gerçekleştirilen arıza onarımlarının tahmini bedelleri biyomedikal insan kaynakları platformuna kayıt edilmiştir. Bu veriler düzenli olarak üç aylık süreçlerle Hastane Baştabipliği'ne sunulmuştur. Çalışma sürecinde, tasarruf bedeli yaklaşık tahmini 86 525₺ olarak görülmüştür. Tahmini tasarruf bedelinin büyük bir kısmı yetkili firmalardan alınan proforma faturalar sonucu hesaplanmıştır. Proforma faturaları içeren TGAP dokümanları EK 2'de sunulmuştur. Biyomedikal atölye tarafından gerçekleştirilen bedelli onarımlar aynı zamanda Biyomedikal İnsan Kaynakları Yönetim Platformuna kayıt edilmiştir. Bu platforma kaydedilen veriler kullanılarak her üç aylık periyotta biyomedikal atölye faaliyet raporu Hastane Başhekimliği'ne sunulmuştur. Biyomedikal atölye faaliyet raporları EK 3'te sunulmuştur. Üç aylık faaliyet raporu tasarruf bedelleri Çizelge 4.1'de ki gibi gerçekleşmiştir.

Çizelge 4.1 Biyomedikal atölye üç aylık faaliyet raporlarında yer alan tasarruf miktarları.

Faaliyet Raporu	Tahmini Tasarruf Bedeli
Birinci üç aylık faaliyet raporu (Ocak-Şubat- Mart)	48.400 ₺
İkinci üç aylık faaliyet raporu (Nisan-Mayıs- Haziran)	17.300 ₺
Üçüncü üç aylık faaliyet raporu (Temmuz- Ağustos- Eylül)	20.825 ₺

4.8 Tıbbi Cihaz Eğitim Faaliyetlerinin Arızalara Etkisi

Çalışmada, 8 ayrı tıbbi cihaz türü için eğitim videosu düzenlenmiş olup videolar kare kodlara ayrı ayrı aktarılmış ve kare kod etiketleri cihazlara yapıştırılmıştır. Böylece kullanıcıların cep telefonlarına yükledikleri barkod okuyucu vasıtasıyla eğitim videosunu herhangi bir zamanda izleyebilmesi ve indirebilmesi sağlanmıştır. Ayrıca, yeni başlayan tıbbi cihaz kullanıcıları ile yerinde eğitime nöbet, izin vb. durumlar nedeniyle katılamayan personellerin de eğitim almaları sağlanmıştır. Kare kod ile eğitim faaliyeti düzenlenen cihaz türleri; anestezi, kemik dansitometre, cerrahi aspiratör, endoskopi yıkama, eforlu ekg, göz anjiyografi, ventilatör ve yüksek akış oksijen terapi cihazıdır. Çalışma sürecinde bu cihazlar için arıza bildirimi alınmamıştır. Bu sebeple çalışmanın kapsamının artırılarak (izlenme ve indirilme kayıtlarının gözlemlenebildiği vb.) otorite birimlerce uygulanması faydalı olacaktır.

4.9 Arıza Bildirimlerinin Tıbbi Cihaz Tedarik Sürecine Olası Katkıları

Garanti kapsamındaki cihazların arızaları incelendiğinde; 7 tane cihaz arızasının sıvı teması sonucu meydana geldiği tespit edilmiştir. Bu cihazların pulseoksimetre ve sıcaklık ölçüm cihazları olduğu görülmüştür. Pandemi döneminde bu cihazların yoğun bir şekilde dezenfektana maruz kaldığı gözlemlenmiştir. Bu sebeple özellikle pandemi ile ilişkili birimlerde kullanılması planlanan pulseoksimetre ve sıcaklık ölçüm cihazlarının sıvı temasına karşı korumalı olması ile ilgili hükümlerin teknik şartnamelere eklenmesi faydalı olacaktır. Tüm arıza bildirimleri incelendiğinde; çalışma sürecindeki tüm arızaların %58,90'ı kullanıcı veya hasta kaynaklı arızalar olarak tespit edilmiştir. Bu sebeple yeni tedarik edilecek tıbbi cihaz teknik şartnamelerine cihazların yetkili servisleri tarafından belli koşulları sağlayan video eğitimleri düzenlenmesi ile ilgili hükümler eklenmesi faydalı olacaktır.

4.10 KMH Birimince Gerçekleştirilen Periyodik Bakımlar

Çalışmada, arıza onarımları haricinde, toplam 102 adet EKG, defibrilatör ve tıbbi monitör türünde tıbbi cihazların periyodik bakım ve kontrolleri yapılmıştır. Bu süreçte cihazların

kullanımından kaynaklı sorunlar da tespit edilerek kullanıcı personellere gerekli uyarılar yapılmıştır. Arızalı tıbbi cihazlar tespit edilerek cihaz bakım takip formuna yazılmıştır. Düzenlenmiş formlar kullanıcı personel ve bakımı gerçekleştiren KMH birim personeli tarafından karşılıklı imzalanmıştır. Bahse konu form örnekleri EK 4’te sunulmuştur.



5. TARTIŞMA ve SONUÇ

Bu bölümde, önerilen yönetim modeli, tıbbi cihazların yönetiminde verimlilik ve tasarruf yönünden literatürdeki araştırmalar ve mevcut yönetim metodu ile karşılaştırılmıştır. Elde edilen bulgular doğrultusunda sağlık tesisleri, sağlık müdürlükleri ve otorite kurumlarca yapılabilecek ek çalışma önerileri sunulmuştur.

5.1 Tıbbi Cihaz Tedarik Sürecine İlişkin Sonuçların Literatür ile Karşılaştırması

Pilot uygulamada 146 adet arıza kaydı üzerinden tedarik sürecine ilişkin bilgiler elde edilebilmiştir. Tüm sağlık tesislerinin HBYS arıza kayıtlarındaki detay bilgileri tıbbi cihazların temin edildiği otorite birimlerce detaylı bir şekilde analiz edildiğinde tıbbi cihaz temini için düzenlenen sözleşme ve eklerine (idari şartname, teknik şartname vb.) faydalı hususlar eklenerek tedarik süreçlerinin daha etkin yürütülebileceği düşünülmektedir. 1997 yılında Remmelzwaal tarafından yapılan bir çalışmada ise tıbbi cihaz tedarik sürecinin etkin yürütülmesinin yönetim performans ilişkisi üzerinde olumlu etkilerinin olduğu gösterilmiştir (Remmelzwaal 1997). 2008 yılında Giner tarafından yapılan bir çalışmada yöneticilerin tıbbi cihaz tedarik sürecini sadece finansal olarak değil ileriye dönük kazanımlarla birlikte nicel ve nitel veriler doğrultusunda yönetmeleri gerekliliği belirtilmiştir (Giner 2008). 2018 yılında Augustynek ve arkadaşlarının pilot olarak belirlenen bir hastanede tıbbi cihazların işletme giderlerinin karşılaştırılması ile ilgili yaptığı bir çalışma sonucunda tıbbi cihaz tedarik optimizasyonunun önemli olduğu ifade edilmiştir (Augustynek vd. 2018) Böylece çalışmada elde edilen tedarik sürecine ilişkin bulgular, literatürdeki çalışmalarla desteklenmiştir.

Sağlık tesislerinde tıbbi cihaz yönetimi süreci tedarik ile başlamaktadır. Tedarik süreci pilot çalışmada minimal bir kurumsal zekâ örneği ile gösterilmiştir. Kamuya ait tüm sağlık tesislerince ortak bir dijital sistem ile bu süreç çok daha etkin yürütülebilecektir. Sonuç olarak; Sağlık Bakanlığınca tıbbi cihaz yönetim sürecinde cihazlara ait tüm sağlık tesislerinde tek bir dijital sistem ile cihazların işletme durumları (giderler, eksiklikler, pasifte kalma süreleri, arıza tipleri, vb.) sisteme giriş yapılarak takip edilirse etkin bir tedarik süreci gerçekleştirilebileceği düşünülmektedir. Böylece, bireysel hafızalarla günün gereksinimlerini sağlamaktan ziyade kurum hafızası geliştirilerek hem bugünün

hem de geleceğin gereksinimleri karşılanabilir.

5.2 Tıbbi Cihaz Eğitim Sürecine İlişkin Sonuçların Literatür ile Karşılaştırması

Tıbbi cihaz üzerine yapıştırılan video içeren kare kodlu eğitimler ile;

- Tıbbi cihazın yeni kullanımına başlayan personellerin cihaz kullanım eğitimini alması,
- Nöbet, izin vb. durumlar nedeniyle eğitime katılamayan personellerin eğitim alabilmesi,
- Cihaza ait daha önce kullanılmayan fonksiyonların kullanım gerekliliği durumunda eğitim videosu ile bu fonksiyonların hızlı bir şekilde kullanılabilmesi, sağlanmıştır.

Bu eğitimler teknik personel bazlı da düzenlenerek teknik personellerin bilgi düzeylerinin artırılacağı düşünülmektedir. Ayrıca eğitimler biyomedikal atölyede dönem stajını gerçekleştiren öğrencilerle de paylaşılarak öğrencilerin bilgi düzeyleri artırılabilir.

Eğitim videolarının otorite birimlerce düzenlenmesi, belli bir veri tabanına yüklenmesi ve sağlık tesislerince kare kodlanarak cihazların üzerine yapıştırılmasının sağlanması faydalı olacaktır.

Tıbbi cihazların bedellerinin yüksek olması, insana hizmet sağlaması, hizmet aksamalarına tahammül edilememesi gibi nedenlerden kullanıcılarının ve temizlik personellerinin eğitimi ve yetkili olmaları gerektiği düşünülmektedir. Bu sebeple tıbbi cihaz kullanıcılarının ve tıbbi cihazların temizlik personellerinin cihaz kullanımı ile ilgili yeterliklerin sağlanması sonrası sertifikalandırılması da faydalı olacaktır.

1997 yılında Remmelzwaal tarafından yapılan bir çalışmada tıbbi cihaz hizmet içi eğitim faaliyetlerinin yönetim performans ilişkisi üzerinde olumlu etkilerinin olduğu gösterilmiştir (Remmelzwaal 1997). 2006 yılında Soylular tarafından gerçekleştirilen bir tez çalışmasında;

- Tıbbi cihaz kullanıcısı olan personellere tıbbi cihazların üretici ve satıcı firmaları

tarafından verilen eğitimlerin faydalı olduğu ancak; yeterli olmadığı,

- Tıbbi cihaz kullanıcısı olan personellere tıbbi cihazların üretici ve satıcı firmaları tarafından verilen eğitim dokümanlarının yeterli olmadığı,
- Tıbbi cihazların bakımı, kullanımı, emniyeti ve kalibrasyonu konularında hizmet içi eğitimlerin yeterli düzeyde verilmediği,
- Tıbbi cihaz kullanıcı personellerinin %77'si ve hastane yöneticilerinin %93'ünün hizmet içi eğitimlerin cihazların tüm fonksiyonlarının kullanılmasının sağlanması hususunda yararlı olduğu,

ifade edilmiştir (Soylular 2006). 2019 yılında Sarmaşık tarafından 250 yataklı bir hastanede hemşire, yardımcı sağlık çalışanı ve idari hizmetler sınıfı personellerin katılımı ile gerçekleştirilen anketin sonucuna göre personeller %78,60 oranla tıbbi cihaz kullanıcı eğitimlerinin gerekli olduğunu ifade etmiştir (Sarmaşık 2019). Bunun yanında, 2019 yılında Bahreini ve arkadaşlarının yaptığı bir çalışmada, etkin bir tıbbi cihaz bakım programı oluşturmanın ilk ve en önemli adımının eğitilmiş ve uzman insan kaynağı sağlamak olduğu ifade edilmiştir (Bahreini 2019). Böylece çalışmada uygulanan tıbbi cihaz eğitiminin gerekliliği literatürdeki çalışmalarla desteklenmiştir.

Sağlık tesisleri ile meslek liseleri ve üniversiteler arasında gerçekleştirilen uygulamalı eğitim ve dönem stajı protokolleri vasıtasıyla atölye iş yükü paylaştırılabilir. Sağlık tesisleri aynı zamanda tıbbi cihazların işletilmesinde (kalibrasyon, önleyici ve arıza bakımı, araştırma faaliyetleri vb.) uygulama alanı olduğundan öğrencilerin sahaya yönelik eğitim- öğretim faaliyetlerinin gerçekleştirilmiş olduğu yapılar haline gelebilir. Böylece KMH birimlerinde dinamik bir iş gücünün elde edileceği de düşünülmektedir.

5.3 Tıbbi Cihaz Biyomedikal Atölye Faaliyetleri Sürecine İlişkin Sonuçların Literatür ile Karşılaştırması

Yapılan çalışmada 131 adet tıbbi cihaz atölyede onarılmış, bu onarımlar ile yaklaşık 86 525₺ tasarruf edilmiştir. Bunun yanında bu birim tarafından gerçekleştirilen eğitim faaliyetleri, hizmet aksamalarının minimize edilmesi, tedarik sürecinin teknik olarak yönlendirilmesi, dış tedariklerin gerekli kontrollerinin yapılması, periyodik kontrol ve bakımlar gerçekleştirilmesi, sisteme veri girişlerinin yapılarak kurumsal zekanın

oluşturması, hasta ile tıbbi cihaz kullanıcı güvenliğinin sağlanması, hurda cihazlardaki geri kazanımlar gibi çalışmalar da KMH biriminin gerekliliğini kanıtlamıştır.

2006 yılında Soylular tarafından gerçekleştirilen teze ait anket çalışması sonucunda elde edilen bulgular arasında; tıbbi cihaz temin edilirken KMH biriminin bilgisine başvurulduğu ifade edilmiştir (Soylular 2006). 2014 yılında Cruz ve arkadaşlarının yaptığı bir çalışmada, Kolombiya’da 20 hastanede 764 tıbbi cihaz, 72 bakım hizmeti sağlayıcısı içeren 590 bakım hizmetinin boylamsal bir çalışması gerçekleştirilmiştir. Bu çalışma sonucunda, kamu kurumlarında iç yönetimin, dış yönetime göre daha iyi performans gösterdiği ve bu nedenle sağlık yöneticilerinin kamu sağlık kurumlarında kurum içi bakım hizmeti personeli ortadan kaldırma eğilimini yeniden gözden geçirmeleri gerektiği ifade edilmiştir (Cruz vd. 2014). DSÖ tarafından 2010 ile 2015 yılları arasında gerçekleştirilen bir ankete göre ülkemizde her on bin kişi başına düşen biyomedikal mühendisi sayısı 0,12 iken ilk iki sırada yer alan Finlandiya’da 2,73 ve İsrail’de ise 2,48 olduğu ifade edilmiştir (Anonim 2017). 2015 yılında Özgüleş ve arkadaşlarının yaptığı bir çalışmada, biyomedikal atölye kurulmasının maliyet etkinliği açısından uygun olacağı ifade edilmiştir (Özgüleş vd. 2015). 2018 yılında Lencina ve arkadaşlarının yaptığı bir vaka çalışmasında, KMH birimi olan ve olmayan aynı tıbbi cihaz ve hizmet kapasitesinde iki hastane karşılaştırılmış olup;

- KMH birimi olan hastanenin düşük maliyetler ile kabul edilebilir sonuçlara ulaştığı, tıbbi cihazların çoğundaki arızaların hızlı bir şekilde çözüldüğü için daha verimli olduğu,
- KMH’sız hastanenin ise bakım sözleşmelerine yapılan yatırımlarının çok yüksek olduğu, yapılan işlerin teknik kontrollerden yoksun olduğu, bakım kapsamında olmayan tıbbi cihazların arızalarının çözüme ulaşması için uzun süre beklenildiği ve bu durumun da hizmet sunumu ile maliyet etkinliği açısından olumsuz sonuçlara neden olduğu,
- Vaka sonucunda hastanelerde gerçekleştirilen anket çalışmasında KMH birimi olan hastanenin ortalama puanı 7,25 iken KMH birimi olmayan hastanenin puanının ise 4,38 olarak belirlendiği,

sonuçları elde edilmiştir (Lencina vd. 2018). 2019 yılında Sarmaşık tarafından 250 yataklı bir hastanede hemşire, yardımcı sağlık çalışanı ve idari hizmetler personelinin katılımı ile

gerçekleştirilen bir anket çalışmasında; personeller %88,80 oranında yeni tedarik edilecek cihazlarda KMH biriminin görüşünün alınması gerektiğini belirttiği ifade edilmiştir (Sarmaşık 2019). Böylece çalışmada elde edilen KMH birimi ve biyomedikal atölye biriminin gerekliliği hususundaki bulgular, literatürdeki çalışmalarla desteklenmiştir.

5.4 HUKS Uygulamasının Sonuçlarının Literatür ile Karşılaştırması

Yaklaşık 2 000 adet tıbbi cihaz envanterine sahip hastanede gerçekleştirilen çalışmada bulgular doğrultusunda HUKS'un faydalarının;

- Depolanan parçalar ile pasif durumdaki cihazların aktif hale getirilebilmesi,
- Parçalardan kaynaklı tıbbi cihaz arızalarında hizmetin aksatılmadan yürütülebilmesi,
- Parça bedellerinden tasarruf sağlanması,
- Personelin tıbbi cihazları sökerek deneyim kazanması,
- İthal ürünlerde paranın ülkede kalması,
- Parçaları temin edilemeyen tıbbi cihazların HEK'e ayrılmasının önlenmesi,

olduğu görülmüştür. HUKS'un Sağlık Bakanlığına bağlı tüm kamu hastanelerinde uygulanabilmesi durumunda israfın önleneceği, hizmetin hızlanacağı, uygulama alanına yönelimin artacağı düşünülmektedir. HUKS tüm kamu hastanelerinde uygulandığında hurda cihazlardan sağlanan yedek parçalar ile onarılan tıbbi cihaz sayısı daha fazla olacaktır. Çünkü HUKS deposunu, yaklaşık 2 000 adet tıbbi cihaz envanterli hastane yerine yaklaşık 1 350 000 adet tıbbi cihaz envanterli tüm kamu sağlık tesisleri oluşturacaktır.

2014 yılında Cruz ve arkadaşlarının yaptığı bir çalışmada, Kolombiya'da 20 hastanede 764 tıbbi cihaz, 72 bakım hizmeti sağlayıcısı içeren 590 bakım hizmetinin boylamsal bir çalışması gerçekleştirilmiştir. Bu çalışma sonucunda, tıbbi cihazların bulunduğu şehirde stokta bulunan belirli onarım parçalarının mevcudiyetinin hem iç hem de dış yönetim yapılarının performansı üzerinde olumlu bir etkiye sahip olduğu ifade edilmiştir (Cruz 2014). Böylece çalışmada elde edilen bulgular desteklenmiştir.

5.5 Arıza Bildirim Sistemlerinin Geliştirilmesi

Çalışma sürecinde elde edilen veriler doğrultusunda arıza bildirim sisteminin kullanıcılar ve KMH birimi tarafından arzu edilen verimlilikte kullanıldığı söylenemez. Çalışmada birimler tarafından arızaların bekletilerek topluca yapıldığı, arıza açıklamalarının gerektiği gibi yapılmadığı, tekerrür arızalar gibi eksiklikler görülmüştür. Bu sebeple çalışma kapsamında ekran ara yüz hareketleri kaydedilerek arıza bildirimini video eğitimi içeren kare kodlar düzenlenmiştir. Bu kare kodlar kullanıcıların arıza bildirimini yaptığı bilgisayarların üzerine yapıştırılarak arıza bildiriminin nasıl yapılacağını öğrenmeleri sağlanmıştır. Ancak arıza bildirimlerinin daha hızlı yapılabilmesi için otorite birimlerce;

- HBYS android/ IOS uygulamasının hazırlanması,
- Cep telefonlarından herhangi bir kare kod okuyucu ile cihaz kare kodu kullanıcı hesabından okutularak arıza bildirimini yapılabilmesi,

çalışmalarının yapılması tavsiye edilmektedir. Böylece arıza bildirim süreci kullanıcı açısından hem kolay hem de hızlı bir şekilde gerçekleştirilebilecektir. Ayrıca kullanıcı personellerin tıbbi cihaz üzerindeki kare kodları muhafaza etmeleri de sağlanacaktır.

5.6 Dijital Sistemler ve KMH Birimleri

Bu çalışma dört temel unsur üzerine kurgulanmıştır. Bunlar, tıbbi cihaz tedarik süreci, eğitim faaliyetleri, biyomedikal atölye faaliyetleri ve hurdaya ayırma sonrası parçaların geri dönüşümü çalışmalarıdır. Çalışmanın tüm unsurlarının etkin bir şekilde yürütülmesi için dijital ortamın verimli bir şekilde kullanılmasının önemli olduğu elde edilen bulgularla gösterilmiştir.

2018 yılında Nirapai ve arkadaşlarının yaptığı bir çalışmada, bilgisayarlı tıbbi cihaz yönetimi uygulaması geliştirilmiştir. Geliştirilen web uygulamasında tıbbi cihaz koruyucu ve düzeltici bakım faaliyetlerinin girişleri, sistemin kullanıldığı tüm kurumlarda tıbbi cihaz havuzu oluşturulması, imha sonrası tıbbi cihaz verilerinin analiz edilmesi amacıyla saklanması, personellerin iş yoğunluğu analizi gibi modüller yer almıştır. Çalışma sonucunda geliştirilen web uygulaması Tayland ülkesinde bir hastanede kullanılmış olup; işletme personelinin memnuniyet anketi sonucu 5 üzerinden 4,8 puan

verildiği ifade edilmiştir (Nirapai 2018). Böylece çalışmada elde edilen tıbbi cihaz yönetiminde dijital analizin önemi hususundaki bulgular, literatürdeki çalışmalarla desteklenmiştir.

Yapılan çalışmalar ve elde edilen bulgular doğrultusunda tıbbi cihaz yönetiminde kullanılan dijital sistemlerin;

- Tıbbi cihaz yönetiminin tüm aşamalarının veri tabanında saklanması,
- Veri tabanında saklanan verilerin (bakım, onarım, kalibrasyon vb.) detaylı analizinin yapılabilmesi,
- Ergonomik olması,
- Satın alma, hurda cihaz dönüşümü gibi modüllerle entegre ve senkronize olması,
- Sistemde her cihaza ait tüm verilerin yer alması (cihaz marka, model, seri numarası gibi demirbaş bilgilerinin yanı sıra bakım, kalibrasyon gibi işletme gideri verileri ve eğitim videoları, kullanım kılavuzu, yetkilendirilmiş servis iletişim numaraları gibi bilgiler),

özelliklerini içermesi gerektiği görülmüştür. Cihazla ilgili KMH ve satın alma modülünden entegre edilecek işletme gideri gibi veriler olacaktır. Bunun yanında, eğitim videosu, kullanım kılavuzu, yetkili servis iletişim bilgileri gibi bilgiler de ÜTS'den entegre edilerek tek bir dijital sistemde (HBYS gibi) birleştirilmesi faydalı olacaktır. Dijital sistemde cihaz ile ilgili veriler arasında periyodik bakımlarda yapılması gerekenler, günlük kontroller, kalibrasyon ve bakım periyotları ve kalibrasyon sertifikası gibi bilgiler de ÜTS ile entegre bir şekilde belirtilirse biyomedikal metroloji faaliyetleri kılavuzu ve ÜTS'de yer alan veriler arasında bütünlük sağlanarak sağlık tesislerinde standardize edilmiş bir tıbbi cihaz yönetimi sağlanabilecektir.

6. KAYNAKLAR

- Aladağ S, Yapar E A, 2020, Tıbbi Cihazların Kalite Kontrolünde Kullanılan Standartlar, Türk Farmakope Dergisi, 5, 80-90.
- Altenstetter C, 2003, EU and member state medical devices regulation, Int J Technol Assess Health Care, 19, 228-248.
- Anand K, Saini S K, Singh B K, 2010, Global medical device nomenclature: The concept for reducing device-related medical errors, J Young Pharm, 2, 403-409.
- Anonim, 2005, Tıbbi Cihazlar Sektör Profil Araştırması, İstanbul Ticaret Odası, İstanbul.
- Anonim, 2010, Medical Devices: Managing the Mismatch: An Outcome of the Priority Medical Devices Project, World Health Organization, France.
- Anonim, 2012, Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device, Global Harmonization Task Force, yayın no: GHTF/SG1/N071:2012.
- Anonim, 2017, Human resources for medical devices, the role of biomedical engineers, World Health Organization, Geneva.
- Anonim, 2018, Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi, Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, Yayın no:T/2013/002, Ankara.
- Augustynek M, Larys D, Kubicek J, Maresova P, Kuca K, 2018, Use effectiveness of medical devices: a case study on the deployment of ultrasonographic devices, Therapeutic Innovation & Regulatory Science, 52, 499-506.
- Bahreini R, Doshmangir L, İmani A, 2019, Influential Factors On Medical Equipment Maintenance Management, Journal of Quality in Maintenance Engineering, 25, 128-143.
- Baktemür G, Muzoğlu N, Arıcı M A, Karaaslan M K, 2018, Medikal Cihaz Teknolojilerinin Maliyet Etkili Yönetimi, Sağlık Akademisyenleri Dergisi, 5, 184-191.

- Bayrak T, 2020, Biyomedikal Mühendislerinin Tıbbi Cihaz Süreçlerindeki Yeri ve Önemi. Natural & Applied Sciences Journal Volume: Special Issue: 2nd International Congress of Updates in Biomedical Engineering, 15, 132-138.
- Bronzino D, 1992, Management of Medical Technology, Butterworth- Heinemann Inc, 464, USA.
- Coşkun Ö, Çömlekçi S, 2011, Biyomedikal Mühendislik Hizmetlerinin Hastanelerdeki Rolü, SDU Teknik Bilimler Dergisi, 1, 23-28.
- Cruz M A, Rincon R A, Haugan G L, 2014, Outsourcing versus in-house maintenance of medical devices: a longitudinal, empirical study, Rev Panam Salud Publica, 35, 193-199.
- Doğan Ü B, 2010, MEDEMAS- Medical Device Maintenance Management System via Remote Access, Boğaziçi Üniversitesi, Biyomedikal Mühendisliği Enstitüsü, Yüksek Lisans Tezi, 66s, İstanbul.
- Fouad R H, Rawashdeh M, Al-Bashir A, Al-Sharif B, 2012, Designing a Computerized Maintenance Management System For Medical Devices in Royal Medical Devices in Royal Medical Services, International Journal of Recent Research and Applied Studies, 10, 115-118.
- Henschke C, Panteli D, Perleth M, Busse R, 2015, Taxonomy of Medical Devices in the Logic of Health Technology Assessment, International Journal of Technology Assessment in Health Care, 31, 324–330.
- Kaplan A V, Baim D S, Smith J J, 2004, Medical device development: From prototype to regulatory approval, Circulation, 109, 3068-3072.
- Kılıçarslan M, Takkasız B, 2019, Dünya’da ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektöründe Pazarlamanın Önemi, Avrupa Bilim ve Teknoloji Dergisi, 17, 966- 971.
- Kırşaç R, 2015, Tıbbi Cihaz Kullanıcılarına Yönelik “Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu” Geliştirilmesi, Ankara Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Yüksek Lisans Tezi, 150s, Ankara.

- Kramer D B, Xu S, Kesselheim A S, 2009, Regulation of medical devices in the United States and the European Union, The New England Journal of Medicine, 366, 848-855.
- Lencina M.H, Ponce S D, Rubio D, Padulo B, Schuemer G A, 2018, Hospitals With and Without Clinical Engineering Department: Comparative Analysis World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, 3-8 Haziran, Prague, 347-350.
- Mollahaliloğlu S, Arı O A, Öncül G H, Gürsöz H, 2009, Türk Sağlık Sektöründe Tıbbi Cihazların Sayısal Durumu, Bölgesel Dağılımı ve OECD Ülkeleri ile Karşılaştırmalar, Hacettepe Üniversitesi Sağlık İdaresi Dergisi, 12, 69-86.
- Nirapai A, Wongkamhang A, Sangworasil M, Saosuwan R, Yotthuan P, Chaikot P, 2018, Computerized Medical Device Management System, The 2018 Technology Innovation Management and Engineering Science International Conference, 12-14 Aralık, Mueang Pathum Thani.
- Özgüleş B, Aksay K, Orhan F, 2015, Teknoloji yönetimi açısından biyomedikal cihazların bakım ve onarım faaliyetlerine yönelik bir değerlendirme, Sağlık Akademisyenleri Dergisi, 2, 133-139.
- Rommelzwaal B L, 1997, The Effective Management of Medical Equipment in Developing Countries. Consult for Management, 125s, Training and Technologies GmbH, Stuttgart.
- Soylular B, 2006, Hastanelerde Biyomedikal Klinik Mühendislik Hizmetlerinin Tıbbi Cihaz Kullanıcıları ve Yöneticiler Bazında Değerlendirilmesi ve DEÜ Hastanesi Uygulaması, Dokuz Eylül Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yüksek Lisans Tezi, 148s, İzmir.
- Sarmaşık E, 2019, Hastanelerde Tıbbi Cihaz Yönetim Sürecinde Karşılaşılan Zorluklar, Ufuk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yüksek Lisans Tezi, 61s, Ankara.
- Seçim H, Pekelman T, 1990, Hastanelerde Verimliliği Yükseltici Uygulamalar, Anadolu Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakülte Dergisi, 8, 135-151.
- Sezdi M, 2018, Sağlıkta Kalite Standartları Kapsamında Tıbbi Cihaz Yönetimi Revizyon Çalışması, Tıp Teknolojileri Kongresi, 8-10 Kasım, Gazi Magosa, 215-218.

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik, 25 Haziran 2015, Resmî Gazete, 29397.

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği, 2 Eylül 2020, Resmî Gazete, 31232.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 7 Haziran 2011, Resmî Gazete, 27957.

TS EN ISO/IEC 17020, 2012, Uygunluk değerlendirmesi- Çeşitli tiplerdeki muayene kuruluşlarının işletimi için şartlar, TSE, Ankara.

TS EN ISO/IEC 17025, 2017, Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar, TSE, Ankara.

TS 12426, 2016, Yetkili servisler - Tıbbi cihazlar – Kurallar, TSE, Ankara.

TS 13703, 2016, Özel servisler - Tıbbi cihazlar - Kurallar, TSE, Ankara.

Uluçay H, Fidan U, 2022, Sağlık Tesislerinde Tıbbi Cihazların Etkin Yönetimi İçin Bir Model Önerisi, Eskişehir Türk Dünyası Uygulama ve Araştırma Merkezi Bilişim Dergisi, 3, 1-13.

Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, 7 Haziran 2011, Resmî Gazete, 27957

Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği, 9 Ocak 2007, Resmî Gazete, 26398.

Yıldırım H H, 2008, Sağlık Teknolojisi Yönetimi: Türkiye Resmin Neresinde?, Hastane Dergisi, 51, 110-111.

Yıldız T, 2017, Tıbbi Cihazlarda Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi, Sosyal Güvence Dergisi, 13, 116-146.

Zentner A, Busse R, Arzneimitteln B V, 2011, Wie gehen andere Länder vor?, Gesundheit Ges Wiss, 11, 25-34.

İnternet Kaynakları

1- [https://eur-](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF)

- 2- , <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN>, 09.01.2022.
- 3- <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0385&from=EN>, 09.01.2022.
- 4- <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079&from=EN>, 09.01.2022.
- 5- <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/3859598/7985806/KS-05-19-103-EN-N.pdf/60aa44b0-2738-4c4d-be4b-48b6590be1b0>, 09.01.2022.
- 6- <https://www.gmdnagency.org/About/Governance>, 09.01.2022.
- 7- https://www.emo.org.tr/ekler/e5968156b4d0899_ek.pdf?dergi=1106, 09.01.2022.
- 8- <https://khgmstokyonetimdb.saglik.gov.tr/TR,42696/klinik-muhendislik-yonetim-birimi.html>, 09.01.2022.
- 9- <https://ckysportal.saglik.gov.tr/TR,4781/mkys.html>, 09.01.2022.
- 10-<https://dijitalhastane.saglik.gov.tr/TR,4881/hbys-hastane-bilgi-yonetim-sistemi.html>, 09.01.2022.
- 11-<https://www.ordusevgi.com/sks/prosedurler/mc.pr.02-malzeme-ve-cihazlarin-yonetimine-iliskin-prosedur.pdf>, 09.01.2022.
- 12-<https://shgm.saglik.gov.tr/Eklenti/40309/0/tibbi-cihazlarla-ilgili-mal-ve-hizmet-alimi-islemleri-2021-1-sayili-genelgepdf.pdf>, 09.01.2022.
- 13-<https://khgmverimlilikkalitedb.saglik.gov.tr/Eklenti/33194/0/sehir--a-ve-b-rolu-410-2019pdf.pdf>, 09.01.2022.
- 14-<https://shgmkalitedb.saglik.gov.tr/Eklenti/41258/0/skshastane-seti-s-61--09082021pdf.pdf>, 09.01.2022.
- 15-<https://khgmstokyonetimdb.saglik.gov.tr/Eklenti/25145/0/biyomedikal-dayanikli-tasinirlarin-hek-islemleri-hustyazipdf.pdf>, 09.01.2022.
- 16-<http://www.artvinkhb.gov.tr/upload/ysfdys/MC.TL.02%20B%C4%B0YOMED%C4%B0KAL%20DAYANIKLI%20TA%C5%99EINIRLARIN%20H.E.K.%E2%80%99E%20AYRILMASINA%20Y%C3%96NEL%C4%B0K%20TAL%C4%B0MAT.pdf>, 09.01.2022.

17-https://tr.wikipedia.org/wiki/QR_kodu, 09.01.2022.

18-<https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/urun-takip-sistemi-uts#:~:text=%C3%9CTS%20NED%C4%B0R%3F,izleyebilmek%20i%C3%A7in%20geli%C5%9Ftirilen%20bir%20projedir.>, 09.01.2022.



Sağlık Tesislerinde Tıbbi Cihazların Etkin Yönetimi İçin Bir Model Önerisi

Hüsnü ULUÇAY¹, Uğur FİDAN²

¹ Afyon Kocatepe Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Biyomedikal Mühendisliği Ana Bilim Dalı, 03030, Afyonkarahisar, <https://orcid.org/0000-0002-2204-3525>

² Afyon Kocatepe Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Biyomedikal Mühendisliği Ana Bilim Dalı, 03030, Afyonkarahisar, <http://orcid.org/0000-0003-0356-017X>

Anahtar Kelimeler:

Tıbbi Cihaz Yönetimi,
Tıbbi Cihazlarda Etkinlik,
Hastane Bilgi Yönetim Sistemi
(HBYS),
Tıbbi Cihazlarda Verimlilik,
Malzeme Kaynak Yönetim
Sistemi (MKYS)

Özet: Modern dünyada sağlık teknolojilerine her geçen gün daha fazla ihtiyaç duyulmaktadır. Bununla orantılı olarak ülkelerin sağlık teknolojilerine yaptığı harcamalar artmaktadır. Sağlık tesisi yöneticileri artan sağlık teknolojileri harcamaları ile birlikte yüksek hizmet beklentisini karşılayabilmek için iyi bir tıbbi cihaz yönetimi gerçekleştirebilmelidir. Bu çalışmada, hastanelerdeki mevcut tıbbi cihaz yönetiminde yapılabilecek değişiklikler ve uygulama alanına yönelik teknik çalışmalar tasarlanmıştır. Tıbbi cihazların etkin, verimli ve tasarruflu yönetilmesi dört temel süreç ile tasarlanmış olup; toparlayıcı ve bütüncül bir yapı oluşturulmuştur. Bahse konu dört temel süreç: Tedarik, eğitim, teknik çalışmalar ve hurdaya ayırma sonrasında yapılacak çalışmalardır. Her bir süreç için temel sorunlar belirlenmiş, bu sorunların kalıcı çözümü için öneriler sunulmuştur. Pilot uygulama Tavşanlı Doç. Dr. Mustafa Kalemli Devlet Hastanesinde gerçekleştirilmiştir. Yapılan uygulamada hizmet ve malzeme tasarrufu, tıbbi cihazların etkin yönetimi ve personel motivasyonu artışı sağlanmıştır. Süreç kapsamında geliştirilen hurda kayıt sistemi (HUKS) uygulaması kullanılarak 15 adet tıbbi cihaz ortalama 1,5 günde onararak hizmete sunulmuştur. Bunun yanında yedek parça tedariki tamamlanmış 1 adet elektrokardiyografi (EKG) cihazı da bu sistemden elde edilen elektronik kart ile onararak hizmete sunulmuştur. Sonuç olarak, mevcut tıbbi cihaz yönetiminde bazı değişiklikler yapılarak ve HBYS (Hastane Bilgi Yönetim Sistemi)- MKYS (Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi) entegrasyonu sağlanarak tüm klinik mühendislik hizmetleri faaliyetlerinin etkin bir şekilde yürütüleceği görülmüştür.

A Model Proposal For Effective Management of Medical Devices in Healthcare Facilities

Keywords:

Medical Device Management,
Efficacy in Medical Devices,
Hospital Information
Management System (HBYS),
Efficiency in Medical Devices,
Material Resource
Management System (MKYS)

Abstract: In the modern world, health technologies are needed more and more every day. In proportion to this, the expenditures of countries on health technologies are increasing. Health facility managers should be able to perform good medical device management in order to meet the high service expectation with increasing health technology expenditures. In this study, changes that can be made in the existing medical device management in hospitals and technical studies for the application area are designed. Effective, efficient and economical management of medical devices has been designed with four basic processes; A comprehensive and holistic structure was created. The four basic processes in question are procurement, training, technical studies and post-scraping work. Basic problems were determined for each process and suggestions were presented for permanent solution of these problems. Pilot application was carried out in Tavşanlı Doç. Dr. Mustafa Kalemli State Hospital. In the implementation, service and material savings, effective management of medical devices and increased personnel motivation were achieved. 15 medical devices were repaired and put into service in an average of 1.5 days by using the scrap registration system (HUKS) application developed within the scope of the process. In addition, 1 electrocardiography (ECG) device, of which spare parts were supplied, was repaired with the electronic card obtained from this system and put into service. As a result, it has been seen that all clinical engineering services activities will be carried out effectively by making some changes in the existing

*İlgili yazar/corresponding author: husnu.ulucay@saglik.gov.tr

EK 7. (Devamı) Tez için yapılan yayınlar

H. Uluçay vd. / Sağlık Tesislerinde Tıbbi Cihazların Etkin Yönetimi İçin Bir Model Önerisi

medical device management and by providing the integration of HBYS (Hospital Information Management System) - MKYS (Material Resource Management System).

1. GİRİŞ

Dünya nüfusunun ve yaşlanmanın artışı, sağlıklı yaşam koşullarının neden olduğu hastalıklar, kronik rahatsızlıklar, bilimsel gelişmeler ve ülkelerin alım güçlerinin artması tıbbi cihaz sektörünün gelişmesine ortam hazırlamıştır [1]. Hastalıkların teşhisi ve tedavisi amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar sağlık hizmetlerinin vazgeçilmez bir parçası olup; tıbbi cihaz endüstrisi toplum sağlığının yükseltilmesine direkt katkı sağlamaktadır [2,3]. Bu kapsamda, sağlık hizmetinin sunumunda medikal cihazlardan faydalanan ülkelerin gelişmiş ülkeler olduğu bilinmektedir [4]. Hastanelerde kullanılan tıbbi cihazlar ve bu cihazlara bağlı ekipmanlar teknolojik ilerlemelere paralel olarak hızla gelişmektedir. Hastaneler, bu tıbbi cihazların güvenilir ve gerekli performans düzeyinde çalışmasını sağlamalıdır [5]. Gelişmekte olan bu cihazların titizlikle yönetilmesi gerekmektedir [6]. Bununla birlikte modern sağlık tesisleri yatan hasta bakımından daha çok kısa süreli yatış gerektiren, uzmanlaşmış teşhis ve tedavi hizmetlerinin sunulduğu merkezler haline dönüşmüştür [7]. Bu dönüşümle orantılı olarak ileri teknoloji tıbbi cihazlara da ihtiyaç artmıştır [8]. Bu gelişimin etkin bir şekilde yönetilebilmesi mevcut yönetim biçiminin bu gelişime ayak uydurabilmesine bağlıdır. Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) hastanelerin arzu edilen kalite standartlarına ulaştırılması amacıyla oluşturulan ilk standartlardır. Bu standartların belirli periyotlarla revize edilmesi ve kullanılabilirliğinin artırılması önem arz etmektedir [9].

Sağlık hizmetlerinde kalitenin artması yeni teknoloji ürünü tıbbi cihazların sağlık kuruluşlarında etkin kullanılabilmesine bağlıdır [10]. Sağlık tesislerinin hizmet kalitesi ve verimliliği sadece yatırımların akılcı olarak yapılması ile değil satın alınan tıbbi teknolojinin aktif kullanılabilmesi, periyodik bakım, onarım, kalibrasyon ve kullanıcı eğitimlerinin yapılması ile mümkündür [11]. T.C. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı'nın 2019-2023 On Birinci Kalkınma Planı'nda [12] ve T.C Sağlık Bakanlığı'nın 2019-2023 Stratejik Planı'nda tıbbi cihazların yönetimi konulu hedefler yer almaktadır [13].

Yeni teknoloji ürünü tıbbi cihaz ve sistemler temin etmek hastanelerde verilen hizmetlerin verimliliğini ve kalitesini artırmak için tek başına yeterli değildir. Çünkü tıbbi cihazı çalıştıracak iş gücüne ve bu sistemleri çalışır durumda tutabilecek destek hizmetlerine (Klinik Mühendislik Hizmetleri işgücü, dijital ortamların geliştirilmesi vb.) de yatırım yapma zorunluluğu vardır. Bu zorunluluk yerine getirildiğinde Türkiye'deki sağlık hizmetleri harcamalarında tasarruf sağlanacak ve verimlilik artacaktır [14]. Etkin ve verimli süreç yönetimi ile hem dış ülkelerden tıbbi cihaz, yedek parça, tüketim

malzemesi satın alma durumu azalacak hem de personellerin mesleki yeterlilikleri artacaktır.

Etkin bir tıbbi cihaz yönetiminin sürdürülebilirliği nasıl etkileyeceğini gösteren grafik gösterilmiştir (Şekil 1). Şekilde A harfi ile gösterilen eğri, yüksek bedeller ile tedarik edilen yeni tıbbi cihazların periyodik bakımlarının yapılmadığı veya zayıf yapıldığı sürdürülebilir olmayan yönetimi betimlemektedir. Bu yönetim kriz yönetimi olarak tanımlanmaktadır. B harfi ile gösterilen eğri, tedarik sürecinin etkin yürütüldüğü, periyodik bakımların düzenli olarak yapıldığı kararlı bir yönetimi betimlemektedir. C harfi ile gösterilen eğri, periyodik bakım faaliyetlerinin yapıldığı, tedarik ve hizmet için eğitim süreçlerinin etkin bir şekilde yürütüldüğü iyi sağlık teknolojisi yönetimini betimlemektedir [15,16].



Şekil 1. Ekipman Performansı ve Zaman Arasındaki İlişki [15]

Birçok ülke ekonomisinde resesyon devam ediyor olsa da tıbbi cihaz endüstrisinin büyümesinin sürdüğü söylenebilir [3]. Ancak, yukarıda bahsedilenler nedeniyle sektörün artan harcama ihtiyaçları sonrasında kaynak problemlerinin meydana geldiği gözlemlenmiştir. Bu durum medikal teknolojiler üzerinde etkili olabilecek ve verimliliği arttıracak önlemler almayı gerektirmektedir [17].

Sağlık tesisi yöneticileri bir yandan hastaların yüksek hizmet beklentileri bir yandan da bütçeyi tasarruflu ve verimli kullanma baskısının getirdiği ikilemle sık sık karşılaşmaktadır. Tıbbi cihaz yönetimi de hem sunulan sağlık hizmetlerinin kalitesini hem de maliyetleri etkileyeceğinden kurum idaresinin kritik görevleri arasında yer almaktadır [18].

Yukarıda bahsedilen sebepler nedeniyle sağlık tesislerinde tıbbi cihazların etkin yönetimi son derece önemlidir. Bu sebeple bu çalışmada, hastanelerdeki mevcut tıbbi cihaz yönetiminde yapılabilecek değişiklikler ve uygulama alanına yönelik teknik çalışmalar tasarlanmış olup; toparlayıcı ve bütüncül bir yapı oluşturulmuştur.

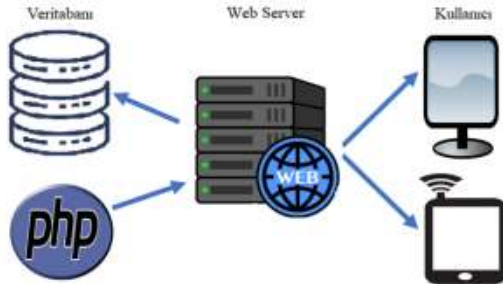
EK 7. (Devamı) Tez için yapılan yayınlar

H. Uluçay vd. / Sağlık Tesislerinde Tıbbi Cihazların Etkin Yönetimi İçin Bir Model Önerisi

2. MATERYAL VE METOT

Hastanelerde ileri teknoloji tıbbi cihazların yönetimi bir süreçtir. Bu süreç, teknolojinin uygun olarak seçilmesini, etkin ve en yüksek kapasitede kullanılmasını ve tıbbi cihazların uzun ömürlü olmasını sağlar [19]. Tıbbi cihazların etkin, verimli ve tasarruflu yönetilmesi dört temel süreç ile tasarlanmış ve uygulanmıştır. Bunlar: Tıbbi cihaz tedarik süreci, tıbbi cihazların eğitimi süreci, tıbbi cihazlarla ilgili teknik çalışmalar ve tıbbi cihaz parçalarının kazandırılması sürecidir. Tüm tıbbi cihaz süreçlerinin sonucunda kullanım dışı bırakılan cihazların parçalarından faydalanılması amacıyla sanal bir hurda deposu oluşturulmuştur. Sanal deponun oluşturulması için HUKS web uygulaması geliştirilmiş olup; pilot çalışma sürecinde uygulanmıştır.

HUKS' un geliştirilmesinde MySQL veri tabanı ve php dili kullanılmıştır. Bu uygulamaya kullanıcılar internete erişebilen bilgisayar, laptop, tablet veya mobil cihazlardan ulaşabilmektedir. HUKS windows, android ve IOS üzerinde çalıştırılabilir. Sistem mimarisi gösterilmiştir (Şekil 2). HUKS mevcut durumda sağlık tesisince kullanılmakta olan herhangi bir uygulama ile entegre değildir.



Şekil 2. Sistemin genel mimarisi

Uygulamaya giriş yetkisi verilen personellerin tümü aynı yetkiye sahip değildir. Yani yetki verilen personellerin rolleri farklılık gösterebilmektedir. Sistem yöneticisi cihaz ve parça ekleme gibi sistemin temel işlevlerini de yapabilirken klinik mühendislik hizmetleri (KMH) birimi sorumlusu olan personel ise daha kısıtlı, hurda parça çıkışı gibi işlemler, yapabilmektedir. Sağlık tesisi yöneticisi, satın alma personeli ve depo personeli ise sadece tesise ait sanal depoyu ve kullanılan yedek parçaları görüntüleyebilmektedir. Yedek parça tedariki sürecinde rol alan satın alma personeli ve ilgili depo personelleri ise dışarıdan tedarik edilmek üzere ihale süreci başlatılan parçaların HUKS' da mevcut olup olmadığının kontrolünü gerçekleştirmektedir. Yani kurum, parçayı bedel ödeyip temin etmeden önce kendi imkanlarıyla sağlayıp sağlayamayacağını kontrolünü gerçekleştirmektedir. Uygulamanın kullanıcı düzeyinde dizaynı gösterilmiştir (Şekil 3).



Şekil 3. HUKS' un kullanıcı profilleri

2.1. Tıbbi Cihaz Tedarik Süreci

Gelişmekte olan ülkeler açısından sağlık hizmetlerinin yatırımları çözülmesi gereken hayati bir sorun olmuştur. Sağlık alanındaki yenilikler ve artan uluslararası baskılar bu sorunun başlıca sebeplerindendir [20]. Ayrıca; insan üzerinde kullanılan tüm ürünler hedef kitlesi nedeniyle hayati öneme sahiptir. Dolayısıyla ürün ve hizmet kalitesi ile ilgili oluşabilecek herhangi bir sorunun hayati sonuçları olabilecektir [21]. Tıbbi cihaz yönetiminin başlangıcı olan tedarik sürecinin önemi bu hususlarda başlamakta olup ürün kalitesinin titizlikle belirlenmesi ve gereksiz harcamaların yapılmaması önem arz etmektedir. Tıbbi cihazların toplam sağlık harcamalarındaki payı yüksek olup; yıllara göre %5 ile %10 arasında değişmektedir. Bu da bu kalemdaki yatırım kararlarının doğru verilmesinin gerekliliğini ifade etmektedir [22,23].

Yöneticilerin tedarik sürecini sadece finansal olarak değil geleceğe yönelik kazanımları da değerlendirerek çok sayıda niceliksel ve niteliksel kriteri göz önünde bulundurarak yönetmesi gerekmektedir [24].

2.1.1 Tedarik Sürecinde Dijital Analiz

Tıbbi cihaz yönetimi süreci tıbbi cihazların tedariki ile başlamaktadır. Tedarik aşamasının düzenli olarak girilen verilerin analiz edilmesi sonucunda gerçekleştirilmesi faydalı olacaktır. Bahsedilen veriler ne kadar gerçekçi ve doğru ise yürütülen süreç o kadar doğru olacaktır. Bu verilerin hatalı olması durumunda yürütülen süreçlerde küçük, orta veya büyük çaplı hatalar meydana gelebilecektir. Bu hatalar küçük bile olsa tüm taşra ve merkezi yapılar birlikte düşünüldüğünde büyük hizmet ve maliyet kayıplarına neden olabileceği öngörülmektedir. Yönetim sürecindeki tüm veri girişlerinin (envanter bilgileri, teknik yönetim bilgileri, periyodik bakım bilgileri, yetkili servis ve tedarik firma bilgileri vb.) tek bir sistemden ve otomatik gerçekleştirilmesi klinik mühendislik hizmetleri açısından önem arz etmektedir. Hangi tıbbi cihazın tedarik edileceğine, ilgili tıbbi cihazlara ait verilerin analizi sonrası karar verilmelidir. Temin edilen bazı tıbbi cihazlara yüksek bakım, onarım veya kalibrasyon bedelleri ödenmişse bu durum verilerin analizi ile ortaya konulabilmektedir. Tedarik süreçleri sistemli analiz edildiğinde tıbbi cihazlara ödenen hizmet ve malzeme bedelleri, arızalanma sıklıkları gibi temel durumlar belirlenebilecektir. Tedarik sürecindeki temel amaç doğru tıbbi cihaza uygun bedeli ödemektir. Bu

EK 7. (Devamı) Tez için yapılan yayınlar

H. Uluçay vd. / Sağlık Tesislerinde Tıbbi Cihazların Etkin Yönetimi İçin Bir Model Önerisi

Tıbbi cihaz tedariki veya hizmet (periyodik bakım onarım vb.) teknik şartnamelerinde eğitim videolarının yüklenici firmalardan temin edilmesi ile ilgili hükümler yer almalıdır. Eğitim videoları muayene kabul faaliyetlerinde belli bir uzman komisyon tarafından değerlendirilmelidir. Bu çalışmalar ile eğitim faaliyetleri sürekli, verimli ve zamandan bağımsız bir şekilde ulaşılabilen bir düzenlemeye tabi tutulmuş olacaktır. Mevcut eğitimlerde personellerin anlık katılım (nöbetçi, izinli vb.) sağlayamaması veya iş yoğunluğu nedeniyle eğitim faaliyetlerine odaklanılamaması gibi problemler yaşanmaktadır. Ayrıca eğitim veren personellerin cihazın kullanımı ve teknik boyutu hususunda yeterince bilgiye sahip olmaması gibi sorunlar eğitim faaliyetlerinden beklenen faydanın sağlanamamasına neden olmaktadır. Tıbbi cihaz kullanıcılarının eğitim faaliyetlerinin kurulum anında, yılda 1(Bir) kez kurum içi ve sınırsız uzaktan eğitimlerle ile uygulanması durumunda daha faydalı olacağı düşünülmektedir. Eğitim sonucu tıbbi cihaz kullanıcıları sınava tabi tutulmalı ve sınavda yeterli puanı alan personeller sertifikalandırılmalıdır.

Pilot çalışma kapsamında yüksek akış oksijen terapi cihazı için kullanıcı eğitimi faaliyeti düzenlenmiştir. Böylece ileri teknolojiler içeren teşhis ve tedavi amaçlarıyla kullanılan bu cihazların kullanıcı ve temizlik personellerinin eğitimi olması gerekliliği sağlanmış olacaktır.

2.2.2 Yetersiz ve etkin olmayan eğitim düzenlemelerinin getirdiği olumsuz sonuçlar

Tıbbi cihazların temini için hastaneler yüksek bedeller ödemektedir. İleri teknolojiye sahip bu ürünler ile ilgili olarak kullanıcı, temizlik personeli ve teknik personellerin yeterli düzeyde eğitim alması gerekmektedir. Aksi durumda cihazların kullanımında, temizliğinde ve onarımında gerçekleşecek hatalı uygulamalar nedeniyle hastaneler yüksek bedeller ödemek zorunda kalabilmektedir. Örneğin, kullanıcı elektronik ekipmanlarla donatılmış olan bir ultrason cihazına ait prizi Kesintisiz Güç Kaynağı (Uninterruptible Power Supply-UPS) priz girişi yerine şehir şebekesi priz girişine irtibatlandırılmış ise anlık kesinti veya elektriksel harmonikler gibi şebeke kaynaklı problemler durumunda cihazın elektronik kartlarının zarar görmesine neden olabilmektedir. Kartlar üzerinde yer alan Silinip Programlanabilir Salt Okunur Bellek (Electrically Erasable Programmable Read Only Memory-EEPROM) entegreler zarar gördüğünde kart onarılamaz ve yeni bir elektronik kart temin edilmesi gerekir. Bir başka husus ise tıbbi cihazın tedarikinden sonra kullanıcılara yeterli ve sürekli bir eğitim verilmesi gerekliliğidir. Özellikle bu durum cihazın daha az sıklıkla kullanılan fonksiyonlarına ihtiyaç duyulduğu zaman karşılaşılmaktadır. Bu fonksiyonlar cihazın kullanımı hususunda pek çok kolaylığı beraberinde getirecekken cihaz daha verimsiz bir şekilde kullanılacaktır.

Son yıllarda firmaların ve tıbbi cihaz kalibrasyon işlemini gerçekleştirecek personellerin yetkinliği ile ilgili gereklilikler kalite standartları kapsamında teknik şartnamelere eklense de uygulama alanında bu durumun

denetlenememesi için ilgili klinik mühendislik hizmetleri birim personellerinin mesleki yönden geliştirilmesi gerekmektedir. Örneğin; hasta başı monitörünün hangi parametrelerde hangi aralıklarda ölçüm yaptığını bilmeyen bir personelin kalibrasyon işlerini denetlemesini ve düzenlemesini beklemek gerçekçi değildir. Ayrıca bu personelden cihazların kalibrasyon sertifikalarını okuyabilmesi ve yorumlayabilmesi de beklenemez. Tıbbi cihazlar, mesleki yönden deneyimli veya mesleki eğitimi devam eden, araştıran, dinamik, dijital ortamın avantajlarını aktif bir şekilde kullanabilen personeller ile daha verimli ve tasarruflu yönetilebilecektir.

2.2.3 Eğitim faaliyetlerinin dolaylı faydaları

Hastaneler ile meslek liseleri ve/veya üniversiteler arasında yapılan staj ve uygulamalı eğitim protokolleri sayesinde iş yükü paylaştırılabilir. Hastaneler aynı zamanda tıbbi cihazların yönetimi (bakım, onarım, kalibrasyon, araştırma faaliyetleri vb.) konusunda uygulama alanı olduğundan öğrencilerin uygulama eğitiminden faydalanmaları ile sahaya yönelik eğitim-öğretim faaliyetlerinin gerçekleşmiş olduğu yapılar haline gelebilir. Böylece klinik mühendislik hizmetleri birimlerinde dinamik iş gücü de sağlanmış olur.

2.3 Tıbbi cihaz yönetiminde biyomedikal teknik atölye

Tıbbi cihazların bakım ve onarım faaliyetleri gelişmekte olan ülkelerde yetersiz durumda olabilmektedir. Bakım ve onarım faaliyetleri bu cihazların verimliliğini direkt etkilemektedir [24]. Verimliliğe olan katkısı nedeniyle tıbbi cihaz bakım ve onarım faaliyetleri tıbbi cihazların etkin yönetiminde son derece önemlidir.

Sağlık kuruluşlarında tıbbi cihazların sayısının artması cihazların kayıt altına alınması ihtiyacını artırmaktadır. Bu iş yükü tıbbi cihazların verimli bir şekilde takibinin yapılması, cihazlara uygulanan kalibrasyon, periyodik bakım, onarım işlemlerinin ve faydalı ömür bilgisinin kayıt altına alınması için gereklidir. Tıbbi cihazların üzerinde yapılan işlemlerin kayıtlarının detaylı bir şekilde tutulmaması, mali değerlendirmeler ve performans değerlendirmeleri açısından belirsizliğe neden olmaktadır [29].

Tıbbi cihaz envanter kartının hazırlanması ve güncellenmesi, tıbbi cihaz bakım onarım faaliyetlerinin uygun bir şekilde yönetilmesi için gereklidir. Tıbbi ekipmanların durumu hakkında bilgiye sahip olmak, yönetim için faydalı olacaktır. Bu bilgilerde cihazın kimlik, teknik özellikler, garanti durumu, kabul testleri, önleyici bakım, kalibrasyon bilgileri yer almalıdır [26]. Kamuda tıbbi cihaz envanter bilgilerinde teknik yönetim bilgileri kısıtlı yer almaktadır. Klinik Mühendislik Bilgi Yönetim Sistemi (KMBYS) gibi farklı klinik mühendislik hizmetleri modülleri kullanılarak bölgesel tıbbi cihaz verimliliğini sağlayan hastane veya kurumlar bulunmaktadır. Ancak bu konunun T.C Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ilgili kılavuzlara eklenerek hastanelerde zorunlu olarak uygulanması önem arz etmektedir. Tıbbi cihaz yönetiminde biyomedikal teknik atölye personellerinin çalışmaları ve HBYS klinik

EK 7. (Devamı) Tez için yapılan yayınlar

H. Uluçay vd. / Sağlık Tesislerinde Tıbbi Cihazların Etkin Yönetimi İçin Bir Model Önerisi

mühendislik hizmetleri modülü teknik iş yönetimi kısmının aktif bir şekilde kullanılması gerekmektedir. Hastanelerde mevcut tıbbi cihazların sayısını ve özelliklerini belirleyen kapsamlı tıbbi cihaz envanteri dayanıklı taşınır deposu ve HBYS kayıtlarından yararlanılarak güncellenmelidir. Periyodik bakım, onarım ve kalibrasyon hizmetleri hastanenin tüm servislerini kapsayacak şekilde planlanmalı ve uygulanmalıdır [30].

Bakım yönetiminin en önemli dayanaklarından biri fiziksel kaynaklardır. Bunlar:

- Verimli çalışma alanı
- Minimum bulundurulması gereken ekipmanlar (el aletleri, ölçü aletleri, test ekipmanları vb.)
- Tüketim malzemeleri
- Bakım kılavuzları [26].

Bu kaynaklara hastanenin hizmet kapasitesine bağlı olarak üç boyutlu yazıcılar gibi imalat ekipmanları da eklenebilir.

2.3.1 Düşük kapasiteli hastanelerin atölye ve klinik mühendis ihtiyaçlarının karşılanması

Hastanelerin klinik mühendisi bulundurması faydalı olacaktır. Hastane tıbbi cihaz kapasitesinin küçük olması nedeniyle mühendis bulundurulmaması durumunda yakın bölge hastanelerinden planlama yapılarak bu hastaneye haftada en az bir gün biyomedikal mühendisi veya teknikerinin görevlendirilmesinin faydalı olacağı düşünülmektedir. Bu personel, hastanenin klinik mühendisi pozisyonunda görev yapmalıdır. Tüm işlerin düzenlenmesi için haftalık talimatlar oluşturmalı, minimum düzeyde teknik atölye kurmalı, görevli olduğu hastanenin klinik mühendislik hizmetleri çalışmalarının tamamını düzenlemek amacıyla diğer personeller ile iletişim kurulacak şekilde sistemsal bir yapı oluşturmalıdır.

2.3.2. Mevcut durumda biyomedikal teknik atölyeler

Sağlık Bakanlığı tarafından oluşturulan Sağlıkta Kalite Standartları Hastane Kılavuzu [31] ve Verimlilik Yerinde Değerlendirme Rehberinde [32] teknik atölyeler ile ilgili hususlar yer alsa da uygulama alanında kalifiye personel yetersizliği, eğitim- öğretim faaliyetlerinin yeterli düzeyde olmaması, klinik mühendislik hizmetleri birimlerinin gerekli altyapılarının oluşturulmaması, personellerin performansına yönelik ödüllendirilmemesi gibi olumsuz durumlar tıbbi cihaz bakım, onarım atölyelerinin verimini azaltan faktörlerdir. Ayrıca, mühendis, tekniker, teknisyen pozisyonlarındaki personellerin görev yaptığı klinik mühendislik hizmetleri birimini hemşire, sağlık memuru vb. pozisyonunda görev yapan personellerin denetlemesi (Sağlıkta Kalite Standartları Kılavuzu ve Verimlilik Yerinde Değerlendirme Rehberi kapsamında denetlemeler) temel bir problemdir. Bu denetlemelerde doküman denetlemesi baskın kalmaktadır.

2.3.3. Tıbbi cihaz periyodik bakım ve kalibrasyon uygulama yöntemleri

Halbwach ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada tıbbi cihaz periyodik bakımlarının cihazların faydalı ömrünü 2(iki) katı kadar etkilediği ifade edilmiştir [33]. Tıbbi cihazların periyodik bakımlarında yapılacak çalışmalar üretici firmalar tarafından belirtilmiş olmalıdır. Periyodik bakım zamanı, bakımlarda hangi parametrelerin kontrol edilmesi gerektiği, hangi tüketim malzemeleri ve yedek parçaların değiştirilmesi gerektiği gibi bilgiler belirtilmelidir. Cihaz envanter kartında ayrı bir periyodik bakım kısmı olmalı ve bu kısımdan cihaz ile ilgili bakım periyotları ve bakım parametreleri görüntülenebilmelidir. Hastane personeli firma personeline refakat ederek bu bilgileri doldurabilmelidir. Bu yöntem kalibrasyon için de uygulanmalıdır. Yani firmalara kalibrasyon bilgilerini girebilmesi için cihaz envanterine kısıtlı giriş yetkisi verilmelidir. Üretici firmalarca belirtilen periyotlarda, parametrelerde ve değer aralıklarında kalibrasyon bilgileri girilmelidir. Tüm bu girişler cihazın zimmetli olduğu personel ve klinik mühendislik hizmetleri birimi tarafından onaylanmalıdır. Kalibrasyon bilgilerinin girilmesi için yüklenici firmalara yetki verilmemesi durumunda klinik mühendislik hizmetleri personeli refakat anında bilgileri girebilmelidir. Bakım veya kalibrasyon işlemi onaylandıktan sonra sistem matbu düzenlediği bakım formu ve kalibrasyon sertifikasını, taşınabilir belge biçimi (portable document format-.pdf) formatında kullanıcıya sunabilmelidir. Klinik mühendislik hizmetleri ve cihazın zimmetli olduğu kullanıcı istediği zaman çıktı alabilmelidir. Periyodik bakım ve kalibrasyon işlerinde kalibrasyonu geçemeyen cihazlar için otomatik olarak HBYS klinik mühendislik hizmetleri modülüne arıza bildirimi düşmelidir. Ayrıca barkod üzerinden cihaz kalibrasyon bilgileri görüntülenebilir olmalıdır. Bu sayede tıbbi cihazlar üzerinde her yıl tekrar yapılandırılan kalibrasyon etiketinin yapılandırılmasına gerek kalmayacaktır. Mevcut etiketler cihazın dezenfekte edilmesi veya zamanla yıpranması sonucunda kaybolmaktadır. Ayrıca cihazlar üzerinde çok sayıda etiket yer almakta bu durum hem bilgi kirliliği hem de görüntü kirliliğine neden olmaktadır. Bu sebeple, Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyon Yönetmeliği' nin ilgili maddeleri yeniden düzenlenerek bu ve benzeri çalışmaların yürütülmesine imkân tanınması gerektiği düşünülmektedir. Bu çalışmalar ile;

- HBYS ve satın alma modülünün senkronize kullanımı sağlanarak cihazlar için tedarik sonrası yapılan masrafların etkin yönetimi gerçekleştirilebilecektir.
- HBYS' nin aktif kullanımı ile hata payı minimize edilecek ve sistem daha iyi yönetilebilecektir.
- Hastanelerde Verimlilik Yerinde Değerlendirme Rehberi ve Sağlıkta Kalite Standartları Kılavuzu kapsamında gerçekleştirilen denetlemelerin çoğu maddesi uzaktan anlık denetlenebilecektir. Bu sayede merkezi birimlerin yerinde denetlemeleri daha çok uygulama alanına yönelik olabilecektir.
- Hastanelerde Verimlilik Yerinde Değerlendirme Rehberi ve Sağlıkta Kalite Standartları Kılavuzları kapsamında gerçekleştirilen denetlemelerde tıbbi cihazların özellikle periyodik bakım, onarım ve

EK 7. (Devamı) Tez için yapılan yayınlar

H. Uluçay vd. / Sağlık Tesislerinde Tıbbi Cihazların Etkin Yönetimi İçin Bir Model Önerisi

kalibrasyona yönelik olan kısımları için gerekli evrak işleri minimize edilebilecek, klinik mühendislik hizmetleri birimi personelleri daha çok uygulama alanına yönelik çalışmalar gerçekleştirebilecektir.

- Cihazlara yapılan periyodik bakım işlemleri standardize edilerek üretici firmaların tavsiyeleri yönünde bir bakım gerçekleştirilecektir. Buradaki temel prensip, cihazların periyodik bakımları ile ilgili en güvenilir ve etkili bilgilerin üretici firmalarda bulunmasıdır. Bu sebeple cihazlar temin edilirken firmalardan bu bilgiler alınarak sistemde ilgili periyodik bakım kısımlarına eklenmeli ve uygulanmalıdır.
- Cihazın envanter kartına giriş yapıldığında cihaz envanter bilgilerinin yanında bakım zamanları, kalibrasyon zamanları, kalibrasyona tabi olup olmadığı vb. pek çok detay bilgisi görüntülenebilecektir. Bu bilgilerin güncellenmesi sadece idarenin yetki verdiği personellerce gerçekleştirilmelidir. Tüm bakım parametreleri ve periyotları cihaz temini esnasında üretici firmanın bilgilendirmesi doğrultusunda düzenlenmelidir. Yetkilendirilen personel harici hiçbir personel bu bilgileri güncelleyememelidir. Bilgi güncellemesi için Sağlık Bakanlığı Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü veya İl Sağlık Müdürlüğü düzeyinde görev yapan personellere yetki tanınmalı ve değişiklikler izine tabi olmalıdır.
- Cihazların periyodik bakım zamanları her yıl bir sonraki yıl için planlanmaktadır. Dijital ve entegre bir sistem ile bakım zamanının geldiğinin uyarısının sistem tarafından yapılması faydalı olacaktır. KMBYS güncel kriterlerinde bu durum yer almaktadır. Her cihazın bakım periyodunun ayrı olması nedeniyle işin süresinin geçmesi gibi hatalar iş takipsizliği sonucunda oluşabilmektedir. Ancak önerilen yöntemde HBYS, bakım zamanı gelen cihazlar için belirlenen sürelerde yetkili firmalara ve klinik mühendislik hizmetleri birimine uyarı bilgisi gönderecektir. Yetkili firma tarafından periyodik bakım zamanı aksatılırsa satın alma modülü ile senkronizasyon sağlandığı için ilgili sözleşme hükümlerince gereklilikler yapılarak sözleşmeden toplam faydalanım sağlanacaktır. Böylece firmalarla olan iş hükümleri kamu yararı için korunmuş ve iş sistematik bir şekilde gerçekleştirilmiş olacaktır.
- Garanti kapsamındaki cihazlara onarım veya malzeme temini işlemlerinde sistemin uyarı bilgisi vermesi faydalı olacaktır. Aksi taktirde tüm cihazlar arasından garanti kapsamındaki cihazlar listesi hazırlanmalıdır. Ayrıca klinik mühendislik hizmetleri modülünde biyomedikal birimlerinin ulaşabilmesi amacıyla firmaların teknik servis iletişim bilgilerini bulundurmaları faydalı olacaktır.
- Periyodik bakım ve onarım sonrası düzenlenen formlar HBYS üzerinde kayıtlı olabilecektir. Sistem, yüklenici firmaların sisteme kayıtlı e-posta adreslerine elektronik imzalı bir şekilde düzenlenen servis formlarını otomatik olarak gönderebilmelidir. Böylece kâğıt israfının da önüne geçilmiş olacaktır.
- Tasarlanan sistemde hizmet tamamlanıp, klinik mühendislik hizmetleri birimi elektronik imzayla

bakım ve kalibrasyon hizmetini onayladığında servis formu satın alma modülüne ulaşacak ve satın alma personeli ödeme işlemlerini gerçekleştirecektir.

2.3.4. Tıbbi Cihaz Arıza Bildirim Süreci

Biyomedikal atölyelerde HBYS yoluyla arıza bildirimi alınmadan iş yapılması (kayıtsız bildirimler) hangi cihaza hangi onarım işleminin yapıldığının ve personelin ne kadar iş yaptığının analizinin etkin bir şekilde takip edilememesine neden olmaktadır. Bu durum arıza bildirim süreç talimatının güncellenmesi ile düzenlenebilecektir. Mevcut arıza bildirim sürecinde, personeller yetkilendirilmiş HBYS kullanıcı hesaplarına girip, sistemi öğrenip, arıza bildirimi süreçlerini uygulamakta zorlandığından çoğu zaman bu süreç atlanmaktadır. Bu sürecin uygulanmaması sonraki süreçlerde sorunlara (cihaz için hizmet satın almada, malzeme temin etmede, hangi cihaza ne kadar hizmet sunulduğu vb.) neden olup; sürecin etkin yönetimini engellemektedir. Mevcut tıbbi cihaz arıza bildirim sürecinin kolaylaştırılması ve hızlandırılması amaçlarıyla düzenlenmesi önerilen arıza bildirim süreci aşağıdaki gibi özetlenmiştir.

- Her birime ayrı şifreleme yapılarak cihaz üzerindeki kare kodun okutulması ile açılan bir ara yüzden arıza bildirimi yapılması
- Arıza bildirimini gerçekleştiren personel tarafından arızanın detayının kısaca yazılması

Böylece bildirim klinik mühendislik hizmetleri birimi HBYS ara yüzüne daha hızlı bir şekilde ulaşabilecektir. Arıza bildirim sürecinin bu şekilde uygulanması arıza bildirimlerini hızlandıracak ve yaygınlaştıracaktır. Arıza bildirimi de cihazın arızaya düşmesinden sonraki süreci ifade edeceğinden cihazla ilgili yapılan her işlem kayıt altına alınmış olacak ve sistemin etkinliği maksimum düzeyde uygulanmış olacaktır.

2.3.5. Kalibrasyon

Hastanelerin çoğu, hizmet alımı yöntemiyle kalibrasyon faaliyetlerini yürütmektedir. Hastanelerde tıbbi cihaz kalibrasyonlarının mümkünse hastane içerisinde oluşturulan kalibrasyon laboratuvarında gerçekleştirilmesi faydalı olacaktır. Hastanelerce fayda maliyet analizi yapılarak firmalara kalibrasyon işi ihale edilmelidir. Kalibrasyon faaliyetinin, tıbbi cihazların yılda bir defa ölçülüp kullanma ehliyeti alması şeklinde yorumlanması şiddeti yüksek riskler barındırmaktadır. Maliyet analizi sonucu kalibrasyon işinin dış paydaşlara yaptırılması hastanelerin avantajına gibi görünmektedir. Ancak; hizmet sağlama, personellerin mesleki olarak deneyim kazanmaları, stajyer öğrencilerin eğitim faaliyetleri, sağlık hizmetlerinin etkin sunulabilmesi gibi durumlar birlikte değerlendirilmelidir. Kalibrasyon hizmetleri uzun vadede planlandığında bu hizmetin hastaneler tarafından gerçekleştirilmesinin tıbbi cihazların etkin, verimli ve tasarruflu yönetilmesi açısından daha faydalı olacağı düşünülmektedir. Hastanelerin kalibrasyon laboratuvarı kurması, tıbbi cihazların onarımı sonrası veya onarımı sırasında metroloji işlemlerinin yapılmasında da fayda sağlayacaktır. Ayrıca kurulacak laboratuvarlar ile

EK 7. (Devamı) Tez için yapılan yayınlar

H. Uluçay vd. / Sağlık Tesislerinde Tıbbi Cihazların Etkin Yönetimi İçin Bir Model Önerisi

hastanelerdeki mevcut kalibratörler daha etkin kullanılabilir. Elbette bahse konu laboratuvar her hastanede bulundurulmamalıdır. Çünkü bu laboratuvarların kurulum ve işletme maliyetleri oldukça yüksektir. Bu kısımda farklı alternatifler değerlendirilebilir. İlgili merkezi kurumlar tarafından bir çalışma yapılarak hastaneler tıbbi cihaz sayılarına göre sınıflandırılıp her birinde farklı yöntemler uygulanabilir. Ayrıca kalibratörlerin kiralama yoluyla temin edilmesi gibi yöntemler de değerlendirilebilir.

Mevcut kalibrasyon işlemlerinde etiketlerin oluşturulup basılması, kalibrasyon yapılan cihazların kayıtlarının tutulması, sertifikasyon işlemleri gibi dokümantasyon işlerine çok fazla zaman harcanmaktadır. Bahsedilen kalibrasyon sertifikaları her cihaz için yaklaşık ikişer veya üçer sayfa düzenlenmektedir. Yaklaşık 2.000 adet kalibrasyona tabi tıbbi cihaz envanteri olan bir hastane için her bir sertifikanın ikişer sayfa olduğu varsayıldığında yaklaşık 4.000 sayfa sertifika düzenlenmektedir. Bahse konu iş, uygulama alanında vakit ve iş gücü kayıplarına neden olmaktadır. Ayrıca tüm bu sertifikaların hastane yetkililerince kontrol ve kabul işlemlerinin hatasız bir şekilde yürütülmesi gerekmektedir. Bu kapsamda tüm tıbbi cihaz sertifikalarının teker teker kontrol edilmesi gerekmektedir. Maksimum defibrilasyon enerjisi 200 Joule olan bir bifazik defibrilatör cihazının kalibrasyon işlemine tabi tutulduğunda varsayalım. Yetkili firma veya kuruluşlarca düzenlenen kalibrasyon sertifikasında hatalı bir şekilde 360 Joule enerji değerine kadar defibrilasyon enerji değeri belirtilmişse bu kalibrasyon sertifikası geçersizdir. Bu durumun tespiti yapılmasına istinaden kalibrasyon işleminin fiili olarak tekrar yaptırılması ve kalibrasyon sertifikasının tekrar düzenlenmesi gerekmektedir.

Kalibrasyon işinin bahsedilen çalışma doğrultusunda gerçekleştirilmesiyle elde edilen avantajlardan bazıları şunlar olacaktır.

- Dijital hastane uygulamalarına başlangıç ortamının hazırlanması,
- Personelin iş gücünün etkin kullanılabilmesi,
- Personel ve öğrencilerin eğitim faaliyetlerinin verimli gerçekleştirilebilmesi,
- Dokümantasyonun minimize edilmesi,
- Etiket israfının önlenmesi ve her kalibrasyonda etiket yapıştırılması sonucu cihazlar üzerindeki karışık etiket görüntülerinin önlenmesi,
- HBYS ara yüzü üzerinden hangi cihaza hangi tarihte kalibrasyon yapıldığı bilgilerinin görüntülenebilmesi,
- Satın alma modülü ile senkronizasyonu sonucu varsa kalibrasyon bedellerinin görüntülenebilmesi,
- Kalibrasyon işleminden geçemeyen cihazların otomatik arıza bildirimine düşerek pasif duruma geçmeleri.

Bahsedilen kalibrasyon laboratuvarları Sağlık Bakanlığı, Milli Eğitim Bakanlığı ve Yüksek Öğretim Kurumu arasındaki protokoller ile kurulabilir. Bu laboratuvarlarda eğitim- öğretim faaliyetleri için uygun bir ortam sağlanır. Laboratuvarlardaki öğrencilerin de katılımıyla iş gücü

dinamik ve tasarruflu bir şekilde sağlanmış olur. Kurulacak bu laboratuvarlarda birinci basamak sağlık hizmetlerine ve özel hastanelere de kalibrasyon hizmeti sunulabilir.

2.4. Tıbbi cihazların kullanım dışı bırakılması

Cihazların hurdaya ayrılma şartlarını taşıması sonucu HEK (Hurda Enkaz Köhne)' e ayırma işlemlerinde de etkin, verimli ve tasarruflu yönetimi için bazı faaliyetlerin uygulanması önem arz etmektedir. HEK sonrası, cihazların kullanılabilir parçalarının bir komisyon tarafından belirlenip bilgilerinin dijital ortama aktarılması ile bu parçalardan tüm hastaneler faydalanabilir. Böylece kamu hastanelerinin yedek parça maliyeti azaltılabilir. Bu sistem tüm klinik mühendislik hizmetleri birimlerinin ulaşabileceği bir sistem olmalıdır. Hastaneler bir yedek parçayı temin etmeden önce bu sistem üzerinden kontrol işlemi gerçekleştirdiğini kanıtlamalıdır. Aksi takdirde, kamuda mevcut olmasına rağmen yüksek bedeller ödenerek bu yedek parçalar temin edilmiş olacaktır. Malzemelerin hurdaya ayrılması sonrası değerlendirilme süreci çok önemlidir. Hangi cihaz ve hangi ekipmanların sökülüp depolanması gerektiği konusunda ilgili merkezi birimlerce uzman personeller tarafından net prosedürler oluşturulmalıdır. Bahsedilen çalışma doğrultusunda HEK sonrası, biyomedikal dayanıklı taşınırın bileşenlerinden tüm kamu hastanelerinde faydalanabilmesi için Taşınır Mal Yönetmeliği' nin ilgili maddelerinin güncellenmesi gerekmektedir.

Bu çalışmanın birinci dereceden faydaları:

- Depolanan yedek parçalar ile pasif cihazlar aktif kullanıma sunulabilecektir.
- Hizmetin hızlı bir şekilde sunulması sağlanacaktır.
- Bazı yedek parçalar için bedel ödenmeyecektir.

Bu çalışmanın dolaylı avantajlarından da bahsedilebilir. Bunlar; personellerin cihaz demontajları yaparak tıbbi cihazlar konusunda deneyim kazanması, ürünün ithal malzeme olması durumunda paranın ülkede kalması, yedek parçaları temin edilemeyen tıbbi cihazların HEK' e ayrılmasını önleyerek yeni cihaz alımının azaltılmasıdır. HEK' e ayrılan cihazların arızalı olan parçaları sisteme yüklenmeyecek olsa da bu parçaların üzerinde de kullanılabilir bileşenlerin olabileceği ihmal edilmemelidir. Bu sayede;

- Hastaneler tüm cihazlardan maksimum düzeyde faydalanmış olunur.
- Personeller tarafından kart bileşenlerinin sökülüp ölçülmesi ile uygulamalı eğitim desteklenmiş olur.
- Bileşenler ihtiyaç durumunda kullanılarak hizmette aksamalar önlenir.
- Bileşenlerin kullanımının gerekmesi durumunda herhangi bir ek bedel ödenerek bu bileşenin satın alınmasına gerek kalmaz.

HUKS uygulamasına giriş Kütahya İl Sağlık Müdürlüğü' nün web sayfasından yapılmaktadır. Uygulamaya ait giriş sekmesi ekranı ve ana sayfa ekranı Şekil 5/a ve 5/b' de gösterilmiştir.

Cihaz HEK sürecini tamamladığında girişler yapılırken cihaz marka ve modelleri belirtileceğinden uygulamada tüm hurdaya ayrılacak cihazların marka modelleri

EK 7. (Devamı) Tez için yapılan yayınlar

H. Uluçay vd. / Sağlık Tesislerinde Tıbbi Cihazların Etkin Yönetimi İçin Bir Model Önerisi

tanımlanmıştır. Yine de sağlık tesisleri envanterine sonradan cihaz eklenebileceğinden yeni cihazların sisteme kayıt edilebilmesi de gereklidir. Bu cihazların marka ve modellerinin sisteme kaydedilebilmesi için geliştirilen ara yüz şekil 5/c'de gösterilmiştir. Bu işlem sadece sistem yöneticisi tarafından gerçekleştirilebilmektedir.

3 adet personel ile yürütülen atölye çalışmalarında 9 aylık süreçte yaklaşık 132 adet tıbbi cihazın onarımı, yaklaşık 102 adet tıbbi cihazın da periyodik bakımı gerçekleştirilmiştir. Biyomedikal teknik atölyeye temin edilen ölçüm cihazları ile tıbbi cihaz harici teknik ekipmanların elektronik kart arızalarının da onarımı gerçekleştirilmiştir. Böylece planlanan uygulamaların haricinde kazanımların da elde edildiği gözlemlenmiştir.



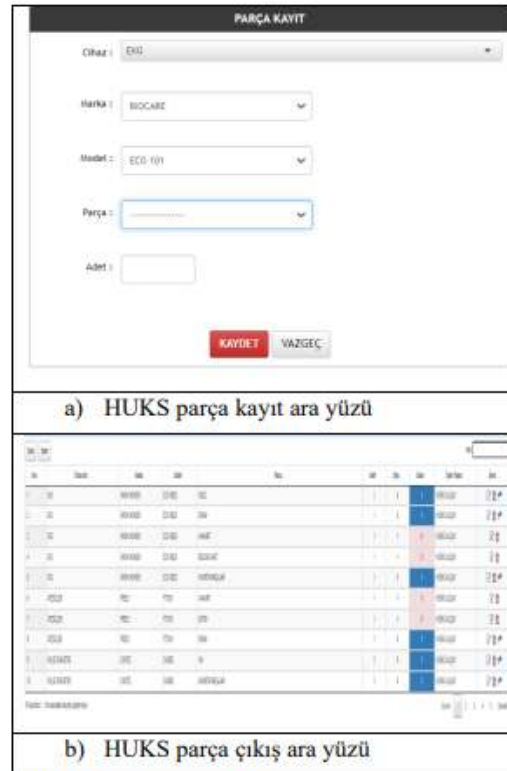
Şekil 5. HUKS giriş panelleri I

Cihaz HEK' e ayrıldıktan sonra sisteme teker teker parça kayıtları yapılarak sanal depo oluşturulur. Sisteme parça kayıtlarının yapıldığı ara yüz görüntüsü şekil 6/a' da gösterilmiştir.

Uygulamaya ait sanal depodan yedek parça ihtiyacı olduğunda bu parça depodan kullanılacaktır. Cihaz parçalarının sanal depodan çıkışlarının yapıldığı ara yüz görüntüsü şekil 6/b' de gösterilmiştir.

3. BULGULAR

Uygulamanın pilot çalışması Tavşanlı Doç. Dr. Mustafa Kalemli Devlet Hastanesi'nde gerçekleştirilmiştir. Öncelikle biyomedikal teknik atölye birimi oluşturularak atölyeyi meydana getiren fiziki gereklilikler sağlanmıştır. Personel olarak, 1 adet elektrik- elektronik mühendisi ve 1 adet makine teknikeri personel ile çalışmalara başlanmıştır. Daha sonra 1 adet elektrik- elektronik mühendisi de atölye çalışmalarına dahil olmuştur. Toplam



Şekil 6. HUKS giriş panelleri II

Kullanım dışı bırakılan tıbbi cihazların yedek parça ve tüm bileşenlerinden faydalanılması üzerine yapılan çalışma, yedek parçaların depo alanının olmaması, klinik mühendislik hizmetleri birimi personellerinin işgücü sağlayamaması gibi nedenlerle il çapında uygulanamamıştır. Ancak; Tavşanlı Doç. Dr. Mustafa Kalemli Devlet Hastanesi düzeyinde gerçekleştirilebilmiştir. Bu yöntemle 9 aylık süreçte 15 adet tıbbi cihaz onarılmış olup; hastane bu onarımlarla ilgili herhangi bir bedel ödemediştir. Bu uygulama ile onarımı gerçekleştirilen cihazların ortalama onarım süresinin 1,5 gün olduğu görülmüştür. Onarımı gerçekleştirilen cihazlardan 5 tanesi kullanıcı hatası nedeniyle garanti kapsamında onarılamayan cihazlardır. Yedek parça üretimi durduğundan parça tedarik edilemeyen 1 adet elektrokardiyografi cihazı da bu yöntemle onarılarak hizmete sunulmuştur. HBYS biyomedikal arıza modülünden alınan arıza bildirimi ve arızanın onarımı detayları sunulmuştur (Ek A). Ayrıca, teknik atölye kapsamında gerçekleştirilen hurda

EK 7. (Devamı) Tez için yapılan yayınlar

H. Uluçay vd. / Sağlık Testislerinde Tıbbi Cihazların Etkin Yönetimi İçin Bir Model Önerisi

cihazların parçalarının sökülmesi işlerinde uygulamalı eğitim kapsamında biyomedikal cihaz teknolojisi öğrencilerinden de faydalanılmıştır.

4. TARTIŞMA VE SONUÇ

Çalışma öncesinde hastane içerisinde biyomedikal teknik atölye birimi yer almadığı için arızalanan tıbbi cihazların çoğu hizmet satın alınarak onarılmaktaydı. Bunun yanında çoğu arıza bildirim sistemi üzerinden yapılmadığı için gerçek arıza sayısı daha fazladır. Bu durum hastanın hizmetten acil faydalanması gerektiği veya kullanıcı personelin arıza bildirim süreçlerini uygulayamaması nedenlerinden kaynaklanmaktadır. Çalışmada arıza bildirim sürecinin aktif yürütülebilmesine de değinilmiş olup; tavsiye edilen uygulama merkezi değişiklikler ile gerçekleştirilebilecektir. Teknik Atölye çalışmaları ile arıza durumunda pek çok tıbbi cihaz, herhangi bir bedel ödenmeden ve hizmeti aksatmadan aktif kullanıma sunulmuştur. Çalışmada tavsiye edilen uygulamaların gerçekleştirilmesi durumunda teknik atölye çalışmaları sayesinde israf önlenilecek ve verimlilik artırılacaktır. Ayrıca pandemi öncesi Kütahya İli Tavşanlı İlçesi'nde yer alan Meslek Yüksek Okulu Biyomedikal Teknolojileri Programı öğrencileri ile kurulan atölye ve hastane ortamında okul ve hastane arasında gerçekleştirilen uygulamalı eğitim protokolü çerçevesinde uygulamalı eğitim faaliyeti yürütülmüştür. Bu durum biyomedikal teknik atölye açısından dinamik bir çalışma ortamı sağlamıştır. İş alanı ve üniversite ilişkisi önemlidir. Tıbbi cihazlar ve piyasaya arzı öncesi ile sonrası konularında bilgi sahibi olan öğrencilerin iş sahasına daha hızlı adaptasyon sağladığı gözlemlenmiştir [34]. Hastaneler doktor ve yardımcı sağlık personellerine araştırma imkânı sunan bir araştırma kurumudur. Birçok meslek gurubunun görev yaptığı bir hizmet organizasyonları ve eğitim kurumu kapsamında da tanımlanabilecektir [35]. Bu sebeple biyomedikal teknisyen, tekniker ve mühendisleri için de uygulamalı eğitim alanı olarak katkı sağlamalıdır.

Tıbbi cihazların eğitimi süreci sık kullanılan cihazlar için çalışmada bahsedildiği şekliyle pilot olarak gerçekleştirilmiştir. Yapılan eğitim sonunda katılımcılara sertifikaları verilmiştir. Personellerin sertifikalandırılması ile;

- Cihaz eğitimlerine daha fazla önem verildiği,
- Motivasyonun ve sorumluluk bilincinin arttığı,
- Eğitim videolarına her an ulaşılabilmesi sayesinde anlık eğitimlere katılmayan personellerin de eğitimden faydalanabildiği,
- Günlük cihaz kullanıcı kontrol ve bakımlarının etkin yürütüldüğü, gözlemlenmiştir.

Uygulamanın merkezi birimler tarafından gerçekleştirildiğinde doğrudan veya dolaylı yünden pek çok olumlu durumu beraberinde getireceği açıktır. Hatta eğitimler merkezi uygulamalar ile yaygınlaştırıldığında arıza bildirimlerinin ciddi düzeyde azalacağı öngörülmektedir.

Hurdaya ayrılan tıbbi cihazların bileşenlerinin kullanılmasının sağlanması ile ilgili çalışmanın Sağlık

Bakanlığına bağlı tüm kamu hastanelerinde uygulanabilmesi durumunda israfın önleneceği, hizmetin hızlanacağı, uygulama alanına yönelimin artacağı düşünülmektedir. Hastanemizde yaklaşık 2000 adet, tüm kamu hastanelerinde ise yaklaşık 435000 adet tıbbi cihaz bulunduğu düşünüldüğünde, bahse konu çalışmanın çok daha fazla getirisi olacaktır. Çalışmanın tüm kamu hastanelerinde uygulanması durumunda hurda cihazlardan sağlanan yedek parçalar ile onarılan tıbbi cihaz sayısı daha fazla olacaktır. Çünkü yedek parça havuzu 2000 adet tıbbi cihaz envanterli hastanemiz yerine, 435000 adet tıbbi cihaz envanterli tüm kamu hastaneleri olacaktır.

Çalışmada bahsedildiği gibi merkezi düzeyde dijital bilgi sistemi olmadığından temin edilecek ürünlerle ilgili referans hastanelerle şifahi görüşmeler yapılarak cihazlar hakkında bilgi edinilebilmiştir. Ancak; merkezi dijital sistemler ile cihaz temin edilmeden önce marka ve model bazında arıza bildirimleri, cihazlara ödenen toplam hizmet ve tüketim malzeme bedelleri gibi farklı parametrelerin analizi gerçekleştirilebilirse; teknik şartnameler de bu yönde oluşturulup tıbbi cihaz yönetiminin başlangıcı olan tedarik süreci olumlu yönde sürdürülebilecektir.

Sonuç olarak, mevcut tıbbi cihaz yönetiminde bazı değişiklikler yapılarak ve HBYS- MKYS entegrasyonu sağlanarak tüm klinik mühendislik hizmetleri faaliyetlerinin etkin bir şekilde yürütüleceği görülmüştür. Böylece denetleme maddelerinin (Verimlilik Yeri Değerlendirme Rehberi ve Sağlıkta Kalite Standartları Kılavuzu) çoğu uzaktan izlenebilir olup; dokümantasyon denetlemelerine de gerek kalmayacaktır. İlgili rehber ve kılavuzlar kapsamında gerçekleştirilen denetlemelerde bu sayede uygulama alanına ve sahaya yönelim sağlanabilecektir. Klinik mühendislik hizmetleri biriminde görev yapan teknik personeller (Mühendis, tekniker, teknisyen) detaylı mesleki eğitim almış personellerdir. Bu personellerin hastanelerde işgücünün uygulama alanına yönlendirilmesinin mesleki gelişimleri, çalıştığı kuruma fayda sağlamaları, bu birimlerde staj yapan öğrencilerin eğitilmesi gibi olumlu sonuçları beraberinde getirdiği görülmüştür.

Finansman

Kar amacı gütmeyen herhangi bir kuruluştan çalışma ile ilgili fon alınmamıştır.

Çıkar çatışması

Çalışma ile ilgili herhangi bir kişi veya kurumla çıkar çatışmasının bulunmadığını yazarlar olarak onaylıyoruz.

Teşekkür

Biyomedikal Cihaz Atölyesi kurulurken desteklerini esirgemeyen Tavşanlı Doç. Dr. Mustafa Kalemli Devlet Hastanesi Baştabipliği'ne, İdari- Mali İşler Müdürlüğü'ne ve Sağlık Bakım Hizmetleri Müdürlüğü'ne teşekkür ederiz. Ayrıca kurulan atölyede aktif bir şekilde görev yapan Makine Teknikeri Ayhan ASLAN' a, Elektrik-Elektronik Mühendisi Nurullah KARTAL' a, Dumlupınar Üniversitesi Tavşanlı M.Y.O Biyomedikal Teknolojileri Programı Öğrencisi Rashad MUSTAFA' ya ve atölye için

EK 7. (Devamı) Tez için yapılan yayınlar

H. Uluçay vd. / Sağlık Tesislerinde Tıbbi Cihazların Etkin Yönetimi İçin Bir Model Önerisi

her türlü malzeme ve hizmet desteğini sunan Elektronik Teknisyeni Musa LAFCI' ya teşekkür ederiz.

KAYNAKÇA

- [1] Kılıçarslan, M., Takkasız, B. 2019. Dünya' da ve Türkiye' de Tıbbi Cihaz Sektöründe Pazarlamanın Önemi. Avrupa Bilim ve Teknoloji Dergisi, 17, 966- 971.
- [2] Wang, B., Rui, T., Fedele, J., Balar, S., Alba, T., Hertzler, L.W. 2012. Clinical engineering productivity and staffing revisited: how should it be measured and used?. Journal of Clinical Engineering, 37(4), 135-145.
- [3] Çınaroğlu, S. 2017. Tıbbi Cihaz Vijilansı. Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 20(3), 385- 395.
- [4] Arık, Ö., İleri, Y. Y., Kaya, B. 2016. Sağlık Hizmetlerinde Tıbbi Cihaz Sektörü. Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 19(2), 187- 202.
- [5] Augustynek, M., Larys, D., Kubicek, J., Maresova, P., Kuca, K. 2018. Use effectiveness of medical devices: a case study on the deployment of ultrasonographic devices. Therapeutic Innovation & Regulatory Science, 52(4), 499-506.
- [6] Tutuş, A.C., Can, G.F., Serdaroğlu, D. Ç. 2021. Tromboliz Katater Ölçüm Sürecindeki Risklerin KEMIRA-R Yöntemi ile Önceliklendirilmesi. Avrupa Bilim ve Teknoloji Dergisi, 25, 763- 773.
- [7] Mollahaliloğlu, S., Arı, O.A., Öncül, G.H., Gürsöz, H. 2009. Türk Sağlık Sektöründe Tıbbi Cihazların Sayısal Durumu, Bölgesel Dağılımı ve OECD Ülkeleri ile Karşılaştırmalar. Hacettepe Üniversitesi Sağlık İdaresi Dergisi, 12(1), 71.
- [8] Mertler, A. A., Karadoğan, N., Tatarhan, G. 2015. Türkiye' de Tıbbi Cihazların Durumu ve OECD ülkeleri ile karşılaştırmaları. Uluslararası Sağlık Yönetimi ve Stratejileri Araştırma Dergisi, 1(1), 52-70.
- [9] Sezdi, M. 2018. Sağlıkta Kalite Standartları Kapsamında Tıbbi Cihaz Yönetimi Revizyon Çalışması. Tıp Teknolojileri Kongresi, 8-10 Kasım, Gazi Magosa, 215-218.
- [10] T.C Sayıştay Başkanlığı, 2005 Sağlık Bakanlığına Bağlı Hastanelerde İlaç, Tıbbi Sarf Malzemesi ve Tıbbi Cihaz Yönetimi <https://sayistay.gov.tr/reports/download/69-saglik-bakanligina-bagli-hastanelerde-ilac> (Erişim Tarihi: 04.05.2021).
- [11] Coşkun, Ö., Çömlekçi, S. 2011. Biyomedikal Mühendislik Hizmetlerinin Hastanelerdeki Rolü. SDU Teknik Bilimler Dergisi, 1(1), 23-28.
- [12] T.C Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı. 2019 On Birinci Kalkınma Planı. <https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2019/11/ON-BIRINCI-KALKINMA-PLANI-2019-2023.pdf> (Erişim Tarihi: 04.05.2021).
- [13] T.C Sağlık Bakanlığı. 2019 2019- 2023 Stratejik Planı. <https://sgb.saglik.gov.tr/TR-61665/tc-saglik-bakanligi-2019-2023--stratejik-plani.html> (Erişim Tarihi: 04.05.2021).
- [14] Seçim, H., Pekelman, T. 1990. Hastanelerde Verimliliği Yükseltici Uygulamalar. Anadolu Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakülte Dergisi, 8(1), 135- 151.
- [15] Rimmelzwaal, B.L. 1997. The Effective Management of Medical Equipment in Developing Countries, A Series of Five Papers, Implications for Policy and Management Stuttgart: FAKT – Consult for Management, Training and Technologies GmbH, p. 108- 125.
- [16] WHO, World Health Organization, 2005. How to manage series for healthcare technology. Guide 2 How to Plan and Budget for Your Healthcare Technology. Management Procedures for Health Facilities and District Authorities, World Health Organization. https://www.who.int/management/plan_budget_healthcare.pdf (Erişim Tarihi: 04.05.2021).
- [17] Ünsal E., Ağırbaş, İ. 2011. Tıbbi Cihaz Yatırım Kararlarının Analitik Hiyerarşi Yöntemi İle Değerlendirilmesi. Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Mecmuası, 64(1), 6-12.
- [18] Focke, A., Stummer, C. 2003. Strategic technology planning in hospital management. Or Spectrum, 25(2), 161- 182.
- [19] Yıldırım, H. H. 2008. Sağlık Teknolojisi Yönetimi: Türkiye Resmin Neresinde? Hastane Dergisi, 51(1), 110-111.
- [20] Withanachchi, N., Uchida, Y., Nanayakkara, S., Samaranyake, D., Okitsu, A. 2007. Resource Allocation In Public Hospitals: Is Effective? Health Policy, 80(2), 308- 313.
- [21] Aladağ, S. Yapar, E. A. 2020. Tıbbi Cihazların Kalite Kontrolünde Kullanılan Standartlar. Türk Farmakope Dergisi, 5(3), 80-90.
- [22] Bahçeci, S. 2018. Türkiye'de Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi'nin değerlendirilmesi. Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yüksek Lisans Tezi, 126s, Ankara.
- [23] Atasever, M., Karaca, Z. 2017. Türkiye' de Tıbbi Cihaz Sektör Analizi. ss 103-104 Sağlık-Sen Stratejik Araştırmalar Merkezi Enstitüsü. Ankara: Sağlık- Sen Genel Merkezi, Ankara, 176.
- [24] Giner, N., Çelik, E.A., Uçkun, N. 2008. Tıbbi Ekipmanda Analitik Hiyerarşi Sürecinin Kullanımı Satın Alma Kararları: Bir Üniversite Hastanesi Vaka. Elektronik Sosyal Bilimler Dergisi, 7(26), 138-153.
- [25] McCarthy, J. P., Scott, R., Blackett, P., Amooore, J., & Hegarty, F. J. 2014. Health technology management. Clinical Engineering, 4, 43-57.
- [26] Bahreini, R., Doshmangir, L., İmani, A. 2019. Influential Factors On Medical Equipment Maintenance Management. Journal of Quality in Maintenance Engineering. 25(1), 128-143.
- [27] Soylular, B., Esatoğlu, A. E., 2020. Sağlık Hizmetlerinde Stratejik Teknoloji Planlama Süreci: Teknolojik Değişim ve Yıpranma Altında Ömür Devrine Dayalı Bir Tıbbi Cihaz Plan Örneği. Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 23(2), 219- 246.
- [28] Ezginci Y, Güller İ, Özbay Y. 2006 Altunkay S., Biyomedikal Laboratuvarı Eğitimine Multimedyalı İnternet Desteği, III. Elektrik Elektronik Bilgisayar Mühendislikleri Eğitimi Sempozyumu, İstanbul.

EK 7. (Devamı) Tez için yapılan yayınlar

H. Uluçay vd. / Sağlık Tesislerinde Tıbbi Cihazların Etkin Yönetimi İçin Bir Model Önerisi

- [29] Bayrak, T., Koçak, O., Akça, G. B. 2012 Tıbbi Cihaz Sınıflandırma ve Takip Sistemi. Biyomedikal Mühendisliği Ulusal Toplantısı, 3-5 Ekim, İstanbul.
- [30] Sarmaşık, E. 2019. Hastanelerde Tıbbi Cihaz Yönetim Sürecinde Karşılaşılan Zorluklar. Ufuk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü. Yüksek Lisans Tezi, 61s, Ankara.
- [31] T.C Sağlık Bakanlığı. 2020. Sağlıkta Kalite Standartları Hastane. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Dairesi Başkanlığı. https://shgmkalitedb.saglik.gov.tr/Eklenti/38654/0/skshastanesetiv62020revize290_82020pdfinkpdf.pdf (Erişim Tarihi: 22.01.2021).
- [32] T.C Sağlık Bakanlığı. 2019. Verimlilik Yerinde Değerlendirme Rehberi. Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü.
- [33] Halbwach, H. 2000. Maintenance and the life expectancy of healthcare equipment in developing economies. Health Estate. 54(1), 26-31.
- [34] Bayrak, T., 2020. Biyomedikal Mühendislerinin Tıbbi Cihaz Süreçlerindeki Yeri ve Önemi. Natural & Applied Sciences Journal Volume: Special Issue: 2nd International Congress of Updates in Biomedical Engineering, 18-19 Eylül, İzmir, 132-138.
- [35] Ak, B. 1990. Hastane Yöneticiliği, Ankara.

